



การศึกษาประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอสในแง่
การรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังเมื่อเทียบกับยาทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน

THE EFFICACY OF 3% STIMU-TEX AS CREAM VERSUS
1% HYDROCORTISONE CREAM IN THE TREATMENT
OF ATOPIC DERMATITIS

จณัญญา ภูวศิรีวิวัฒน์

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาตจวิทยา

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2553

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กซ์เอสในแง่
การรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังเมื่อเทียบกับยาทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน

THE EFFICACY OF 3% STIMU-TEX AS CREAM VERSUS
1% HYDROCORTISONE CREAM IN THE TREATMENT
OF ATOPIC DERMATITIS

จณัญญา ภูวศิรีวิวัฒน์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2553

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กซ์เอเอสในแง่
การรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังเมื่อเทียบกับยาทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน

THE EFFICACY OF 3% STIMU-TEX AS CREAM VERSUS
1% HYDROCORTISONE CREAM IN THE TREATMENT
OF ATOPIC DERMATITIS

จณัญญา ภูวศิริวิวัฒน์

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา

ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาคจวิทยา

2553

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธาน
(ศาสตราจารย์ ดร. ชัมมัทวิทย์ นรรัตน์วันชัย)

.....กรรมการ
(อาจารย์ ดร. กานต์ วงศ์สุกสวัสดิ์)

.....กรรมการ
(อาจารย์ ศิริวรรณ งามะสุวรรณ)

.....กรรมการ
(ดร. เอกราช บำรุงพืชน์)

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความช่วยเหลือ คำแนะนำอย่างดียิ่ง จากคณาจารย์หลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ อาจารย์ ดร. กานต์ วงศ์สุกสวัสดิ์ และอาจารย์ พญ. ศิริวรรณ กุระมະสุวรรณ ผู้ซึ่งให้ความรู้ คำแนะนำ คำปรึกษา ตลอดจนชี้แนะวิธีการศึกษาวิจัยในทุกขั้นตอนจนปริญญานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ ขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร. ธัมมธวัช นรรัตน์วันชัย และ ดร. เอกราช บำรุงพินัย กรรมการผู้ควบคุมปริญญานิพนธ์ ผู้ให้คำแนะนำและเสนอแนะสิ่งที่มีประโยชน์เพื่อปรับปรุงงานวิจัยให้ดียิ่งขึ้น

ขอขอบคุณนางปัญญาศรี และนายพิสิทธิ์ ภูวศิริวิวัฒน์ ที่เป็นกำลังให้ผู้ทำวิจัยมาโดยตลอด ขอขอบคุณเพื่อนแพทย์ รุ่นที่ 2 ของสำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานครทุกท่านที่ช่วยเหลือผู้วิจัยด้วยดีเสมอมา รวมถึงผู้ที่ไม่ได้กล่าวถึงในที่นี้ทุกท่านที่มีส่วนช่วยทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงมาได้ด้วยดี ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาและขอพระขอบคุณไว้ ณ โอกาสนี้

ท้ายนี้คุณค่าและประโยชน์ใด ๆ อันเกิดจากปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบแต่บิดามารดา ครอบครัว ท่านอาจารย์ และผู้มีพระคุณทุกท่าน ที่ให้การสนับสนุนทางการศึกษาและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยอย่างดีมาตลอด

ฉันทัญญา ภูวศิริวิวัฒน์

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์

การศึกษาประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนประกอบของ
3% สติมูเท็กเอเอสในแง่การรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง
เมื่อเทียบกับยาทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน

ชื่อผู้เขียน

จณัญญา ภูวศิริวิวัฒน์

หลักสูตร

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (ตจวิทยา)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ดร. กานต์ วงศ์ศุภสวัสดิ์

อาจารย์ ศิริวรรณ กุระมะศิริ

บทคัดย่อ

ภูมิหลังคอร์ติโคสเตอรอยด์เป็นยามาตรฐานหลักในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังแต่ในการรักษามีข้อจำกัดเนื่องจากผลข้างเคียงในการใช้ระยะยาวครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอสเป็นสารสกัดจากพืชธรรมชาติ มีคุณสมบัติด้านการอักเสบอาการคันหรือระคายเคืองให้ความชุ่มชื้นผิวหนังและ ป้องกันการสูญเสียน้ำซึ่งมีคุณสมบัติในการเป็นมอยส์เจอร์ไรส์เซอร์ได้อย่างมีประสิทธิภาพจึงนำมาใช้สำหรับรักษาผื่นภูมิแพ้ผิวหนังในระยะเริ่มต้นได้มีการวิจัยโดยนำครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอสมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคนี้แต่ยังขาดกลุ่มควบคุมและยังไม่มีการศึกษาในเด็กไทย

วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอส กับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

วิธีการศึกษาผู้ป่วยที่มารับการรักษาโรคในกลุ่มผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) ที่มีระดับความรุนแรงเล็กน้อยถึงปานกลางจำนวน 22 คน แบ่งบริเวณร่างกายเป็น 2 ข้าง และใช้การสุ่มโดยให้ข้างหนึ่งได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอสและอีกข้างหนึ่งได้รับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและติดตามผู้ป่วยทุก 1 สัปดาห์ เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ประเมินผลโดยใช้

คะแนนสะเกศหระด The Scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD) โดยมีการถ่ายภาพโดยใช้กล้องดิจิทัลและประเมินผลโดยใช้สถิติ โดยเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาในแต่ละสัปดาห์ โดยใช้สถิติ Wilcoxon Signed Ranks test และเปรียบเทียบระหว่างซีกซ้ายและซีกขวาของร่างกาย ด้วยสถิติ Mann-Whitney U-test ที่ระดับนัยสำคัญที่ 0.05 รวมทั้งวิเคราะห์เปรียบเทียบความแดง ความบวม ปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเกศ รอยเกศ ความหนาของผื่น ความแห้งของผิวและอาการคันด้วย

ผลการทดลองหลังการศึกษาทั้ง 4 สัปดาห์พบว่าในทั้งสองข้างที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอสและ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนมีคะแนนสะเกศหระด ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และไม่มีแตกต่างระหว่างยาที่ใช้ในข้างขวาและข้างซ้าย ($p = 0.805$) และจากการวิเคราะห์เปรียบเทียบระดับความแดง ความบวม รอยเกศ ความหนาของผื่น ความแห้งของผิวและอาการคัน ในแต่ละสัปดาห์พบว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่มทั้งสองด้วย โดยที่ความบวม ความหนาของผื่นและอาการคันลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในทุกสัปดาห์ ความแดงและรอยเกศลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่สัปดาห์ที่ 2, 3 และ 4 และความแห้งของผื่นลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่สัปดาห์ที่ 4

สรุปผลครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอสมีประสิทธิผลเทียบเท่ากับการใช้ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนในการรักษาผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังในเด็กที่มีความรุนแรงของโรคน้อยถึงปานกลาง

คำสำคัญ: โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังในเด็ก / 3% สติมูเท็กเอส / 1% ไฮโดรคอร์ติโซน

Thesis title	The efficacy of 3% Stimu-tex AS cream versus 1% hydrocortisone cream in the treatment of atopic dermatitis
Author	Jananya Phuvakirivivat
Degree	Master of Science (Dermatology)
Supervisory Committee	Dr. Karnt Wongsuphasawat Lecturer Siriwan Guramasuwan

ABSTRACT

Background: Atopic dermatitis is a chronic skin disease in pediatric population. Although topical steroid has been used as standard therapy, long-term use of steroid can produce adverse effect such as striae or skin atrophy. Stimu-tex AS is a natural plant derivative that has recently been reported to possess anti-inflammatory as well as anti-pruritus with moisturizing effects. However, there has been no clinical-control trial on the use of 3% Stimu-tex AS for treatment of atopic dermatitis.

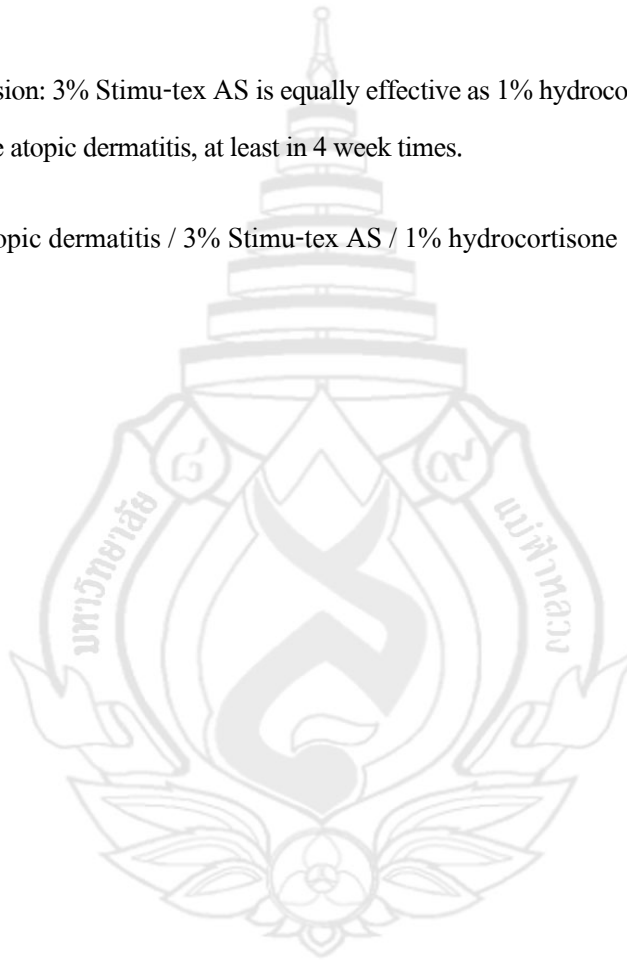
Objective: To compare the efficacy of 3% Stimu-tex AS cream and 1% hydrocortisone cream in the treatment of mild to moderate degree of atopic dermatitis.

Method: 22 patients, ranging from mild to moderate atopic dermatitis, were randomly assigned to receive the two treatment regimens, one on each side of the body. One side of subject's body was applied with 3% Stimu-tex AS cream and the other side was applied with 1% hydrocortisone cream twice daily, followed by weekly follow up for 4 weeks. Clinical efficacy was evaluated by using the scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD). Statistical evaluations were done by using Wilcoxon Signed Ranks test (p-value <0.05) and Mann-Whitney U-test (p-value <0.05).

Results: After 4 weeks, the clinical efficacies for 3% Stimu-tex AS cream VS 1% hydrocortisone cream were equal in terms of improvement in gross clinical staging that were also measured by the SCORAD. No relative gross clinical differences were in both right and left side ($p < 0.05$). When compared to the first week, there were significant improvement ($p < 0.05$) in the SCORAD point after the fourth week.

Conclusion: 3% Stimu-tex AS is equally effective as 1% hydrocortisone for the treatments of mild to moderate atopic dermatitis, at least in 4 week times.

Keywords: Atopic dermatitis / 3% Stimu-tex AS / 1% hydrocortisone



สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(6)
สารบัญตาราง	(11)
สารบัญภาพ	(15)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ	1
1.2 เหตุผลที่ต้องทำการวิจัยในมนุษย์	3
1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย	3
1.4 สมมติฐานในการวิจัย	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย	4
1.6 กรอบแนวคิดในการวิจัย	4
1.7 ขอบเขตของการวิจัย	5
1.8 นิยามศัพท์เฉพาะ	5
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	7
2.1 โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง	7
2.2 สารให้ความชุ่มชื้น (moisturizing agents)	17
2.3 ส่วนประกอบของครีมที่มีส่วนประกอบ 3% สเตียรอยด์ (EZERRA)	19
2.4 ยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์ (glucocorticoids)	24

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่	
3 วิธีดำเนินการวิจัย	30
3.1 รูปแบบการวิจัย	30
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	30
3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย	32
3.4 ขั้นตอนการวิจัย	32
3.5 การประเมินผล	33
3.6 เกณฑ์การยุติการศึกษา	33
3.7 การเก็บรวบรวมข้อมูล (data collection)	34
3.8 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	34
3.9 ปฏิทินการทำงานการบริหารงานวิจัยและตารางปฏิบัติงาน (administration and time schedule)	34
3.10 งบประมาณในการดำเนินงาน	35
3.11 แหล่งทุนที่ได้รับ จำนวนเงินทุนสนับสนุน และระยะเวลาการวิจัย	35
4 ผลการวิจัย	36
4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	36
4.2 เปรียบเทียบข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนา จากแบบสอบถามผู้ป่วย	54
4.3 ภาวะแทรกซ้อนและผลข้างเคียงจากการศึกษาทดลอง	55
5 สรุปอภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	56
5.1 อภิปรายผล	56
5.2 อภิปรายข้อมูลทั่วไป	57
5.3 อภิปรายผลการทดลอง	59

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
บทที่	
5.4 สรุป	61
5.5 ข้อเสนอแนะ	62
รายการอ้างอิง	63
ภาคผนวก	69
ภาคผนวก ก หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	70
ภาคผนวก ข ข้อเสนอแนะสำหรับผู้ป่วยโรคฟันภูมิแพ้ผิวหนัง	72
ภาคผนวก ค แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย	73
ภาคผนวก ง ตารางแสดงค่าผลการตรวจ	77
ประวัติผู้เขียน	86

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
2.1 ผลการทดลอง สติมูเท็กเอเอสสามารถมีคุณสมบัติ histamine-neutralized ได้	20
2.2 ผลการทดสอบการระคายเคืองเปรียบเทียบระหว่างน้ำ ผลึกกันซ์ที่ประกอบด้วย สติมูเท็กเอเอส และแซคคาไรค์ ไอโซโมเลท (saccharide isomerase) และ โซเดียมลอริลซัลเฟต (sodium lauryl sulphate; SLS)	24
2.3 ผลการตอบสนองต่อยาทาสเตียรอยด์ในการรักษาโรคผิวหนัง	28
3.1 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย	34
3.2 งบประมาณที่ใช้ในการดำเนินงานรวมทั้งหมด	35
4.1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของผู้ป่วยทั้ง 22 คน	36
4.2 ข้อมูลพื้นฐานโดยรวมด้วยร้อยละเรื่องระดับความรุนแรงของโรคเบื้องต้น ตามคะแนนสะเกศหาค	37
4.3 ข้อมูลพื้นฐานโดยรวมด้วยค่าเฉลี่ยในเรื่องอายุของผู้ป่วย และอายุที่เริ่มเป็นโรค	38
4.4 ประวัติภูมิแพ้ในครอบครัว และประวัติการใช้ยาทาคอร์ติโคสเตียรอยด์ของผู้ป่วย	38
4.5 เปรียบเทียบคะแนน สะเกศหาค ของร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอสก่อนทำการรักษา	39
4.6 The scoring of atopic dermatitis (SCORAD) ของร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในการพบแพทย์แต่ละครั้ง ของผู้ป่วยแต่ละราย	40
4.7 เปรียบเทียบคะแนน สะเกศหาค ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนก ตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและ รักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	41
4.8 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนน สะเกศหาค ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	42

สารบัญตาราง(ต่อ)

ตาราง	หน้า
4.9 ข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนาของค่าระดับความแดง (erythema) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย	43
4.10 เปรียบเทียบการเกิดความแดง (erythema) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	43
4.11 เปรียบเทียบการเกิดความแดง (erythema) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	44
4.12 ข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนาของค่าระดับความบวม (edema) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย	44
4.13 เปรียบเทียบการเกิดความบวม (edema) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	45
4.14 เปรียบเทียบการเกิดความบวม (edema) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	45
4.15 ข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนาของค่าระดับปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด (ozzing, crust) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย	46
4.16 เปรียบเทียบการเกิดปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด Ozzing, crust ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	46

สารบัญตาราง(ต่อ)

ตาราง	หน้า
4.17 เปรียบเทียบการเกิดปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด (ozzing, crust) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	47
4.18 ข้อมูลวิจยเชิงพรรณนาของค่าระดับรอยเกา (excoriation) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย	47
4.19 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับรอยเกา (excoriation) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	48
4.20 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับรอยเกา (excoriation) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับ สัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	48
4.21 ข้อมูลวิจยเชิงพรรณนาของค่าระดับความหนาของผื่น (lichenification)บนร่างกาย ด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลา ต่าง ๆ ของผู้ป่วย	49
4.22 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับความหนาของผื่น (lichenification) ระหว่างกลุ่ม ที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	49
4.23 เปรียบเทียบการเกิดระดับความหนาของผื่น (lichenification) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและ ที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	50
4.24 ข้อมูลวิจยเชิงพรรณนาของค่าระดับความแห้งของผิว (dryness) บนร่างกายด้านที่ ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย	50

สารบัญตาราง(ต่อ)

ตาราง	หน้า
4.25 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับความแห้งของผิว (dryness) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	51
4.26 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับความแห้งของผิว (dryness) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 ถึงสัปดาห์ที่ 4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	52
4.27 ข้อมูลวิจยเชิงพรรณนาของค่าระดับความคัน (pruritus) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย	52
4.28 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนค่าระดับความคัน (pruritus) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	53
4.29 เปรียบเทียบคะแนนค่าระดับความคัน (pruritus) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส	53
4.30 ความพึงพอใจเปรียบเทียบระหว่าง 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน	54

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดในการวิจัย	4
2.1 acute and chronic hase of IgE and T cell mediated Atopic dermatitis	10
2.2 กลไกการเกิดอาการคัน Fitpatrick's dermatology in general medicine 7 th edition	11
2.3 อาการผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง Beiber T 2008 Atopic dermatitis The New England Journal of Medicine	13
2.4 เปอร์เซนต์พื้นที่ผิวของร่างกาย “role of nine” Outcome measuresof disease Severity in atopic eczema	14
2.5 การลดลงของการสร้างฮีสเทอแล็กดิน บนผนังหลอดเลือดซึ่งเป็นคุณสมบัติสตีมูเท็กเอเอส ในการต้านฤทธิ์ฮีสตามีน	20
2.6 การลดลงของพื้นที่การบวมแดงในการทดลองด้วยการผลักยาฮีสตามีนและ สตีมูเท็กเอเอส ด้วยไฟฟ้า (iontophoresis)	21
2.7 การวัดการกักเก็บน้ำ (moisture retention) ในผิวด้วยการวัดน้ำที่สูญเสียออกมาด้วย NOVA Meter	22
2.8 คุณสมบัติและกลไกการออกฤทธิ์ของสารออกฤทธิ์สำคัญ (active ingredients) ครีม EZERRA ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง	23
2.9 โครงสร้างทางเคมีของคอร์ติซอล	25
4.1 ผลการศึกษาเชิงวิเคราะห์เปรียบเทียบคะแนนสะกอยหาค บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนกับด้านที่ทา 3% สตีมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ	42

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ

โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) เป็นโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรังที่พบบ่อยสาเหตุมาจากหลายปัจจัยเชื่อว่าพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อมมีผลต่อการเกิดโรคนี้ อุบัติการณ์พบเพิ่มขึ้น 2-3 เท่าในช่วง 30 ปีที่ผ่านมา โดยพบ 15-30% ในประชากรเด็กและ 2-10% ในผู้ใหญ่ (Bieber, 2008) ในประเทศไทยมีการศึกษาความชุกของโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังความชุกมากในช่วงอายุ 6-7 ปีถึง 16% ในช่วงอายุ 13-16 ปีพบ 9.6% และสามารถมีการดำเนินของโรคเรื้อรังจนถึงผู้ใหญ่ได้ (Asher & Montefort, 2006; Tuchida, 1978) อาการสำคัญที่พบได้ คือ อาการคัน ผิวหนังแห้ง มีการอักเสบของผิวหนังเรื้อรังเป็น ๆ หาย ๆ มีอาการเป็นได้หลายแบบทั้งผื่นแดง (erythema papules) ทุ่งน้ำใส ๆ (vesicle) แผลตกสะเก็ด (crust) ผิวแห้งลอก (scale) หรือเป็นผื่นผิวหนังหนา (lichenification) รอยเกา (excoriation) จนถึงผิวหนังแตกเป็นแผล (crusted erosion) ได้ (Langeveld-Wildschut, et al., 2000)

อาการทางคลินิกของโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังขึ้นอยู่กับอายุของผู้ป่วย ซึ่งแบ่งได้เป็น 3 ชนิดตามกลุ่มอายุ คือ วัยทารก (Infantile) วัยเด็ก (childhood) และ ผู้ใหญ่ (adult atopic dermatitis) ในระยะทารก มักมีผื่นเริ่มตั้งแต่อายุ 2 เดือนถึง 2 ปี ผื่นเริ่มเป็นที่ใบหน้าโดยเฉพาแฉกและด้านข้างนอกของแขนขา รอยโรคที่เห็นได้ชัดที่สุดในกลุ่มอายุนี้นี้คือ ผื่นนูนแดง (eczematous papules) และตุ่มน้ำ (vesicles) รวมทั้งรอยเกา (scratch marks) ระยะวัยเด็กมักมีผิวหนังแห้งตกสะเก็ดเรื้อรัง (xerosis) ผื่นมักจะขึ้นบริเวณข้อพับต่าง ๆ เช่น ข้อพับแขนขา ข้อมือข้อเท้า ซอกคอและรอบตา ส่วนในผู้ใหญ่มักพบผื่นหนา (lichenified plaques) บริเวณด้านในข้อพับลำคอ แขนและขา อาการคันเป็นอาการที่สำคัญในทุกระยะของโรคทำให้การนอนหลับไม่ได้และทำให้คุณภาพชีวิตลดลง (Eichenfield, Hanifin, & Luger, 2003)

โรคนี้พบได้บ่อยในครอบครัวที่มีประวัติภูมิแพ้ ได้แก่ โรคที่มีน้ำมูกเรื้อรัง โรคหอบหืด (Hanifin, 1997) และการแพ้อาหาร (Burks, 2003) ซึ่งโรคนี้รักษาไม่หายขาดและมีอาการทางผิวหนังที่ทำให้เป็นที่ยอมรับต่อคุณภาพการดำเนินชีวิตในสังคมไทยเป็นอย่างสูง ถึงแม้เป็นอาการที่ไม่

รุนแรงถึงชีวิตแต่ยังคงเป็นปัญหาที่พบบ่อยและมีอุบัติการณ์เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวันและจิตใจของผู้ป่วยทำให้คุณภาพชีวิตลดลงเป็นอย่างมาก (Grewé & Bruijnzeel-koomen, 1998)

การใช้ยาทาคอร์ติโคสเตียรอยด์ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังกันแพร่หลายเป็นระยะเวลานาน ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยาได้มากขึ้นโดยเฉพาะผลข้างเคียงเฉพาะที่ ได้แก่ ผิวหนังฝ่อ (skin atrophy) ผิวหนังสีจางลง (hypopigmentation) เส้นเลือดฝอยขยาย (telangiectasia) ผิวหนังแตกลาย (striae) และทำให้แพ้ซ้ำได้ง่าย (Valencia & Kerdel, 2003)

หลักการรักษาเบื้องต้นเริ่มจากการดูแลรักษาผิวหนังเพื่อฟื้นฟูสุขภาพและความสามารถในการเป็นด่านป้องกันเชื้อโรคของผิวหนัง ด้วยการให้ความชุ่มชื้น (miniaturization and hydration) ป้องกันอาการคันซึ่งนำไปสู่การเกาและการเกิดแผลเรื้อรัง และหลีกเลี่ยงสารที่กระตุ้นให้เกิดการแพ้และสารระคายเคือง เช่น สบู่และการอาบน้ำอุ่น รวมทั้งค้นหาสารที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ป่วยแต่ละคนที่ทำให้เกิดการแพ้

ปัจจุบันได้มีในการนำยาที่ไม่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ (steroid) และมีสารที่ให้ความชุ่มชื้นมาใช้ในการดูแลผู้ป่วยที่มีผื่นผิวหนังอักเสบ พบว่าทำให้ความรุนแรงของโรคลดลง สามารถป้องกันการเกิดผื่นผิวหนังอักเสบ และเพิ่มความทนทานของผิวหนังเกิดการแพ้น้อยขึ้น ซึ่งเป็น สิ่งสำคัญที่สุดในการดูแลรักษาผู้ป่วยผื่นผิวหนังอักเสบ และเป็นรากฐานสำคัญในการนำมาซึ่งวิธีการรักษาอื่น ๆ เช่น เด็กซ์แพนทีนอล (dexpanthenol) (Limpa-o-vart, 2008) โลโคซาลโคน (licochalcone A) (Srisatvaja, 2009) MAS063DP/ Atopiclair (Mark, et al., 2006) เป็นต้น โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อรักษาฟื้นฟูสภาพ ให้ความชุ่มชื้น ป้องกันผิวหนังชั้นหนังกำพร้าแทนที่ในส่วนไขมันชั้นหนังกำพร้าที่มีหน้าที่ผิดปกติไป ทำให้ลดการป้องกันการเกาและช่วยลดการอักเสบของผิวได้

จากการค้นพบทางวิทยาศาสตร์พบสาร สติมูเท็กเอเอส (Stimu-tex AS) (spent grain wax, butyrospermum parkii (shea butter) extract, Argania spinosa kernel oil) เป็นสารสกัดจากพืชธรรมชาติ มีคุณสมบัติด้านการอักเสบและอาการคันหรือระคายเคืองได้อย่างมีประสิทธิภาพสำหรับผื่นผิวหนังในระยะเริ่มต้น และแซคคาไรค์ ไอโซเมอร์เทต (Saccharide isomerate) เป็นสารประกอบคาร์โบไฮเดรตธรรมชาติที่มีโครงสร้างคล้ายสารชุ่มชื้นในผิวหนังช่วยจับโมเลกุลของน้ำกับเคอราตินในผิวชั้นสตราตัมคอร์เนียม (stratum corneum) จึงทำหน้าที่ป้องกันการสูญเสียน้ำในผิวมีคุณสมบัติในการเป็นมอยส์เจอไรซ์เซอร์เข้มข้น จากงานวิจัยพบว่า สติมูเท็กเอเอสมีคุณสมบัติในการต้านฤทธิ์ของฮีสตามีนบนผิวหนังได้ (Elsner P) ซึ่งฤทธิ์ด้านการอักเสบของ สติมูเท็กเอเอส มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับ 1 ไมโครโมลเดกซามetasone (1uM dexamethasone) (Verdy & Garner, 2000) ซึ่งหวังกันว่าการใช้มอยส์เจอไรซ์เซอร์ช่วยรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังให้ดีขึ้นโดยไม่ต้องใช้สเตียรอยด์การศึกษาการ

ประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ซึ่งประกอบด้วย สติมูเท็กเอเอส ในผู้ป่วยเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปีที่เป็นผื่นภูมิแพ้ผิวหนังแบบรุนแรงน้อยถึงปานกลาง พบว่าสามารถลดอาการและอาการแสดงของโรคได้ (Munasir, 2008)

ทั้งนี้เนื่องด้วยการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังต้องมีการให้ยาทาในกลุ่มของไฮโดรคอร์ติโซนเพื่อรักษาในขณะที่ผื่นเริ่มเกิดขึ้นใหม่เป็นมาตรฐานเบื้องต้น งานวิจัยชิ้นนี้จึงต้องการให้มีการศึกษาเปรียบเทียบถึงประสิทธิภาพการรักษาของยาทั้งสองชนิดเพื่อให้เกิดแนวทางหรือทางเลือกใหม่ในการรักษาผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

1.2 เหตุผลที่ต้องทำการวิจัยในมนุษย์

เนื่องจากโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังพบในมนุษย์ และพบว่าสติมูเท็กเอเอสมีความปลอดภัยปราศจากสเตียรอยด์และน้ำหอม ไม่มีผลข้างเคียงการระคายเคืองหรือผิวหนังอักเสบแบบแดง

1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย

1.3.1 เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอส ในการรักษาผื่นภูมิแพ้ผิวหนังเมื่อเทียบกับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน

1.3.2 เพื่อศึกษาผลข้างเคียงของครีมที่มีส่วนประกอบของสติมูเท็กเอเอส ในกลุ่มประชากรที่เข้าร่วมการวิจัย

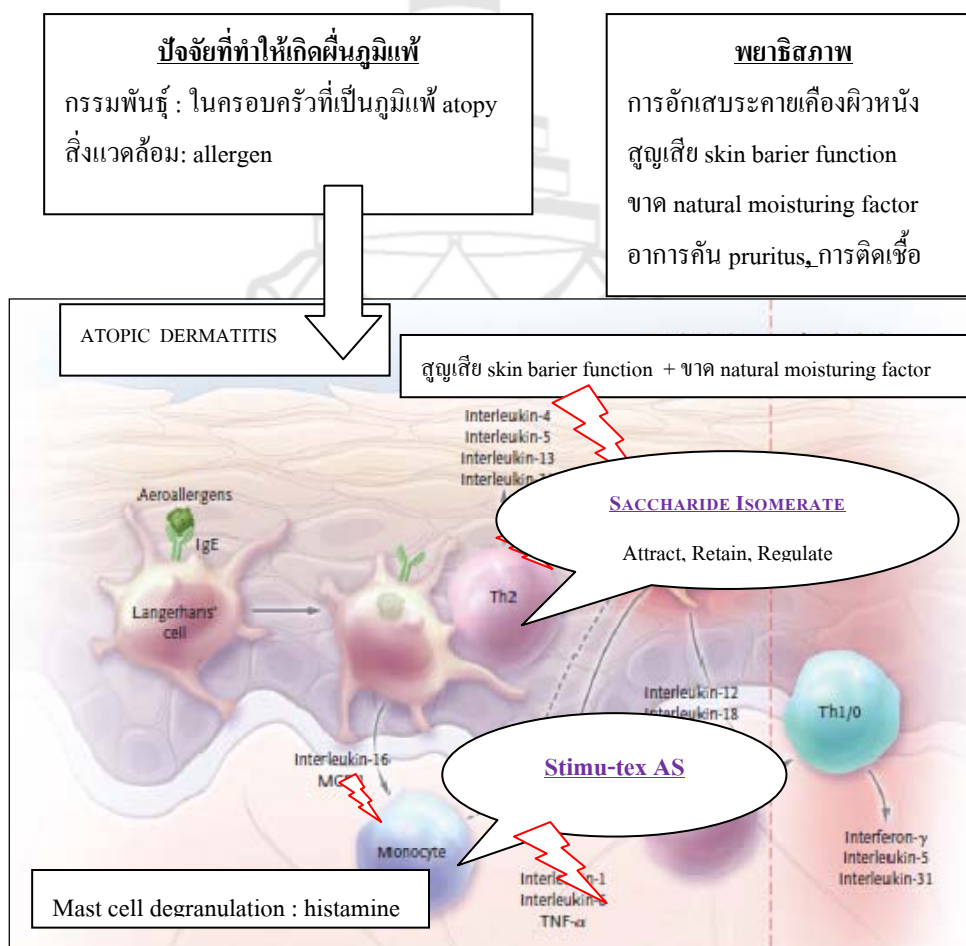
1.4 สมมุติฐานในการวิจัย

ครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอส มีประสิทธิภาพในการรักษาผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) ได้มากกว่าหรือเท่ากับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

ผลของงานวิจัยจะเป็นประโยชน์กับผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลางโดยที่ไม่ต้องใช้ยาที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ และเพื่อเป็นแนวทางเลือกใหม่ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง และเป็นแนวทางการวิจัยในอนาคตต่อไป

1.6 กรอบแนวคิดในการวิจัย



From Beiber, T. (2008, April). Atopic dermatitis. *The New England Journal of Medicine*, 358(14), 1483-1494.

ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

1.7 ขอบเขตของการวิจัย

อาสาสมัครกลุ่มผู้ป่วยที่มารับการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามข้อกำหนดที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง จำนวน 22 คน ได้รับการรักษาด้วยยาทา 3% สติมูเท็กเอเอส เปรียบเทียบกับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน ติดตามผลทุกสัปดาห์ เป็นเวลา 4 สัปดาห์ หลังการเข้าร่วมโครงการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

1.8 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.8.1 โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) คือ โรคผิวหนังอักเสบเรื้อรังที่มีอาการสำคัญคือ ผื่นผิวหนังอักเสบ แห้งและคัน เรื้อรังเป็น ๆ หาย ๆ สาเหตุจากพันธุกรรมและมีสิ่งแวดล้อมเป็นตัวกระตุ้น มักเกิดตั้งแต่วัยเด็กต่อเนื่องถึงผู้ใหญ่ พบในคนที่มีประวัติครอบครัวเป็นโรคภูมิแพ้ซึ่งประกอบด้วย หอบหืด การอักเสบของจมูก และตา และมีปัจจัยที่ทำให้เป็นมากขึ้นได้แก่ สภาพอากาศ อุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลง ความเครียดสภาพจิตใจ การติดเชื้อ และการสัมผัสผื่นภูมิแพ้

1.8.2 3% สติมูเท็กเอเอส (3% Stimu-tex AS) คือ สารสกัดจาก สเป้นบาร์เรย์เกรนเว็กซ์ (spent barley grain wax) ผสมกับน้ำมันจากพืชธรรมชาติ อาร์กานีเอสไปโนซ่าเคอร์เนลวอย (Argania spinosa kernel oil) และ เชียบัทเทอร์ (shea butter) มีคุณสมบัติลดอาการแพ้ด้านสารฮิสตามีน ลดการอักเสบและอาการคันหรือระคายเคืองได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.8.3 แซคคาไรด์ ไอโซโมเลต (Saccharide isomerase) คือ สารให้ความชุ่มชื้น ซึ่งสกัดได้จากสารคาร์โบไฮเดรตธรรมชาติ สามารถเก็บน้ำในผิวได้เป็นระยะเวลานาน สามารถใช้เป็นสารให้ความชุ่มชื้นได้แม้ว่าสิ่งแวดล้อมมีความชื้นต่ำ

1.8.4 1% ไฮโดรคอร์ติโซน (1% hydrocortisone) คือ ยาทาภายนอกกลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์ (glucocorticoids) ที่มีความแรงระดับอ่อนที่สุด มีฤทธิ์ด้านการอักเสบและกดภูมิคุ้มกัน ใช้เป็นยามาตรฐานในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง แต่มีผลข้างเคียงจากการใช้ยาในระยะยาวได้

1.8.5 คะแนนสะกอราด (SCORAD score) คือ คะแนนการประเมินความรุนแรงของโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง ได้มาจากการประเมิน ขนาดพื้นที่ (A = area) ความรุนแรง (B = severity) และอาการคัน (C = pruritus) ของรอยโรค คำนวณจากสูตร $SCORAD = A/5 + 7(B/2) + C$ ซึ่งเป็นวิธีที่ดีที่ได้รับการยอมรับใช้ถือเป็นมาตรฐานที่ใช้ในการประเมิน



บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง นำเสนอได้ตามหัวข้อดังนี้

- 2.1 โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis)
- 2.2 สารให้ความชุ่มชื้น (moisturizing agents)
- 2.3 ส่วนประกอบของครีมที่มีส่วนประกอบ 3% สเตียรอยด์ (EZERRA)
- 2.4 ยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์ (glucocorticoids)

2.1 โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis)

พัชรี สุนทรพะลิน (ม.ป.ป.) โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) เป็นโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรังมักเกิดในคนที่มีประวัติครอบครัวเป็นโรคภูมิแพ้ในกลุ่มอะโทปี (atopy) กลุ่มอาการเหล่านี้ประกอบด้วย อาการหอบหืดจากการแพ้ อาการอักเสบของจมูกและตาจากการแพ้ และลักษณะของผิวหนังอักเสบแบบอะโทปิก อาการของโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังนี้มักเป็นปัญหาเรื้อรัง และมีปัจจัยที่ทำให้เป็นมากขึ้น ได้แก่ สภาพอากาศอุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลง ความเครียดสภาพจิตใจ การติดเชื้อ และการสัมผัสผื่นภูมิแพ้

2.1.1 พยาธิสรีระวิทยาและสาเหตุ

โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง เป็นโรคที่มีสาเหตุที่ซับซ้อน ทั้งทางด้านพันธุกรรม สิ่งแวดล้อม ระบบภูมิคุ้มกันและลักษณะทางผิวหนังของผู้ป่วย โดยในปัจจุบันได้มีผู้ที่อธิบายถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาการของโรคดังนี้

ปัจจัยทางพันธุกรรม พบว่าถ้าบิดาหรือมารดาคนใดคนหนึ่งเป็นโรคภูมิแพ้เช่น ผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง โรคหอบหืด หรือโรคที่มีน้ำมูกเรื้อรังเป็น ๆ หาย ๆ ลูกจะมีโอกาสเป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังได้ถึงร้อยละ 60 แต่ถ้าทั้งบิดาและมารดาเป็นโรคภูมิแพ้ ลูกก็จะมีโอกาสเป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังได้เพิ่มสูงขึ้นเป็นร้อยละ 80 นอกจากนี้ ยังพบโรคภูมิแพ้สูงถึงร้อยละ 70 ในครอบครัวของผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

ลักษณะทางผิวหนังของผู้ป่วย พบว่ามีความผิดปกติของไขมันที่ปกป้องผิวหนังในชั้นคอร์เนียม ทำให้มีอัตราการสูญเสียน้ำผ่านทางผิวหนังชั้นคอร์เนียมมากกว่าปกติ ทำให้ความชุ่มชื้นของผิวหนังลดลงเกิดผิวแห้ง

2.1.1.1 หน้าทีป้องกันของชั้นผิวหนัง

ชั้นหนังกำพร้าที่ยึดติดอยู่ ทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันทางกายภาพและทางเคมี (physical and chemical barrier) ตัวที่ทำหน้าที่เป็นเกราะกำบังคือชั้นคือชั้นคอร์เนียม (corneum) มีการเรียงตัวกันเป็นโครงสร้างเหมือนกำแพงอิฐที่มีปูนฉาบให้ติดกัน (brick and mortar-like structure) การที่มีการเปลี่ยนแปลงในชั้นนี้จะทำให้เพิ่มการสูญเสียน้ำผ่านทางหนังกำพร้าซึ่งเป็นลักษณะสำคัญที่พบได้ในผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง ไขมันระหว่างเซลล์ในหนังกำพร้าชั้น horny layer จะถูกคันโดย ลามेलล่าบอดี (lamellar body) ในเซลล์หนังกำพร้าชั้นบน การเปลี่ยนแปลงระดับกรดเบสในชั้นคอร์เนียม (corneum) จะทำให้เกิดการรบกวนกระบวนการสร้างลามेलล่าบอดี และทำให้เกราะป้องกันนี้เสียไป การเปลี่ยนแปลงของเอนไซม์จะรบกวนการยึดติดกันของโครงสร้างในชั้นหนังกำพร้าทำให้เกิดการทำลายเกราะป้องกันในชั้นหนังกำพร้าซึ่งพบได้ในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง การศึกษาในด้านพันธุกรรมเคยพบความสำคัญของการเปลี่ยนแปลงฟีเลกกริน (FLG mutation) ในคนที่เป็นโรคผื่นผิวหนังภูมิแพ้ ทำให้คุณสมบัติการอุ้มน้ำของชั้นคอร์เนียมเสียไป การที่มีการอักเสบเกิดขึ้นก็สามารถเปลี่ยนแปลงการแสดงออกของยีนส์ทำให้เกิดการเพิ่มการผ่านเข้าสู่ผิวหนังชั้นหนังกำพร้าของสารก่อภูมิแพ้ allergens ในสิ่งแวดล้อมภายนอก (Beiber, 2008)

2.1.1.2 Moisturization of the stratum corneum

หน้าที่หลักของชั้นคอร์เนียม คือ การป้องกันไม่ให้มีน้ำผ่านออกไปนอกเซลล์ (transepidermal water loss) และควบคุมสมดุลของน้ำในผิวหนังโดยส่วนประกอบหลักที่ทำหน้าที่นี้คือ สารให้ความชุ่มชื้น (natural moisturizing factor) (NMF) และไขมัน (lipids)

Natural moisturizing factor (NMF) จะหลั่งมาจากลามेलล่าเกรนูลส์ (lamella granules) ประกอบด้วยกรดอะมิโน (amino acid) และ เมตาบอไลต์ (metabolites) ซึ่งเป็นผลผลิตที่เกิดจากการแตกตัวของ filaggrin NMF จะพบในหนังกำพร้าชั้นคอร์เนียม และมีคุณสมบัติเป็นสารอุ้มน้ำ ฮิวเมกแทนต์ (humectants) โดยส่วนประกอบของ NMF จะประกอบด้วยสารที่มีคุณสมบัติละลายน้ำได้ (water soluble) ซึ่งจะช่วยให้เซลล์มีความสามารถในการดูดซึมน้ำได้ในปริมาณมากแม้ในที่ที่มีอากาศแห้ง

2.1.1.3 Immunopathologic mechanisms of atopic dermatitis

1. Initial mechanism of skin inflammation

ในระยะแรกของผื่นผิวหนังอักเสบมักจะเริ่มต้นโดยที่ไม่มีภูมิคุ้มกัน IgE – mediated allergic sensitization นำมาก่อนและในผู้ป่วยบางส่วนการ sensitization อาจไม่เกิดขึ้นเลย กลไก

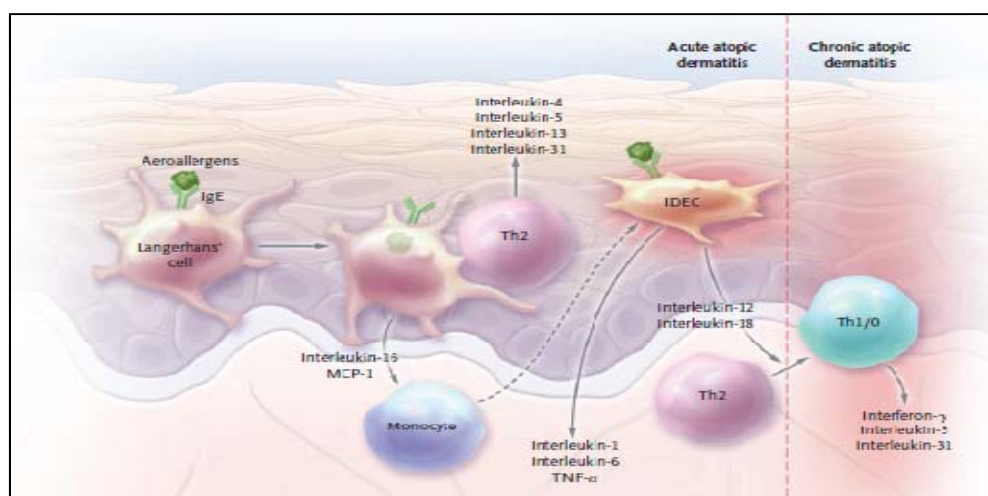
เริ่มแรกซึ่งกระตุ้นให้เกิดการอักเสบในผู้ป่วยยังไม่รู้แน่ชัด สารสื่อประสาทนิวโรเปปไทด์ (neuropeptide) การระคายเคือง อาการคันจากการเกาจะสามารถกระตุ้นให้เกิดการหลั่งไซโตไคน์ cytokine จาก เคอราติโนไซต์ (keratinocyte) หรือการที่มีปฏิกิริยาจากการที่มีสารก่อภูมิแพ้ที่เข้ามาทางผิวหนังที่มีการสูญเสียเกราะป้องกันหรือจากอาหารอาจทำให้เกิดการกระตุ้นของ T cell แต่เป็นแบบ IgE independent

2. The initiation site of sensitization

ในผู้ป่วยที่เป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังแบบระยะเริ่มต้น มักจะมีการเกิด IgE-mediated sensitization หลังจากที่มีผื่นเกิดขึ้นได้ตั้งแต่หลายสัปดาห์หรือเป็นเดือนเป็นการบ่งชี้ว่าผิวหนังที่เกิด sensitization ขึ้นในแบบจำลองของสัตว์ (animal model) เมื่อให้โปรตีนโอวาบูมิน (ovalbumin) ทางหนังกำพร้าซ้ำๆ (repeated epidermal challenge) จะทำให้เกิด ovalbumin – specific IgE และ respiratory allergy รวมทั้ง eczema lesion ขึ้นในบริเวณที่มีการทา ขบวนการที่เกิดขึ้นนี้จะคล้ายกันกับที่เกิดขึ้นในมนุษย์

การที่มีเกราะป้องกันชั้นหนังกำพร้าที่สูญเสียไป จะทำให้มีการเข้ามาของสารก่อภูมิแพ้ที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง เช่น เกสรดอกไม้ ไรฝุ่น จุลชีพ และอาหาร โมเลกุลของเกสรดอกไม้และอาหารจะกระตุ้นเคโนโดเดนดริติกเซลล์ (dendritic cell) ทำให้มีทีเฮลเปอร์ทู (Th2 polarization) ขึ้นและทำให้มีทีเซลล์ (t cell) เดินทางมาที่ผิวหนังเป็นจำนวนมากเกือบ 2 เท่าเมื่อเทียบกับในระบบไหลเวียนเลือด นอกจากนั้น เคอราติโนไซต์ (keratinocyte) ของผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังจะมีการสร้างอินเตอร์ลิวคินเซเวน (interleukin-7) ซึ่งจะส่งสัญญาณทำให้เกิดขบวนการทีเฮลเปอร์ทู ขบวนการกระตุ้นจะทำให้เกิดการหลั่งไซโตไคน์ (cytokine) ออกมาเป็นจำนวนมาก เช่น ซึ่งในกรณีที่มีการอักเสบของผิวหนังเป็นบริเวณกว้างจะทำให้เกิดการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันอะแดปทีฟ (adaptive immunity) มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะของเม็ดเลือดขาวโมโนไซต์ (monocyte) มีการเพิ่มขึ้นของการสร้างพรอสตาแกลนดินอีทู prostaglandin E2 ในผู้ป่วยที่เป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง จากปัจจัยทั้งหมดจะเป็นจุดที่ทำให้เกิด การกระตุ้นการแพ้ะโทปิก (atopic sensitization) ขึ้นและจะส่งสัญญาณต่อไปทำให้เกิด allergic sensitization ในปอดและในลำไส้ต่อไป

3. ทีเซลล์ (t cells) การกระตุ้นการเพิ่มจำนวนของทีเซลล์เป็นภูมิคุ้มกันที่สร้างภายหลัง มีบทบาทสำคัญในการเกิดโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง จะมีการแสดงออกของทีเฮลเปอร์เซลล์ (T helper cells) เป็น 2 ระยะ จะมี ทีเฮลเปอร์ทูไซโตไคน์ (Th2 cytokine) เติบโตในระยะเฉียบพลันส่วนระยะเรื้อรังจะมี Th1 like profile โดยจะสร้าง IFN-gamma ซึ่งเกี่ยวกับ ระบบภูมิคุ้มกันเกี่ยวกับเซลล์ (cell-mediated immunity) นอกจากนี้มีการสร้าง IL-12, IL-5, GM-CSF ส่วนของ Th2 จะสร้าง IL4, IL5, IL13 เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกันฮิวมอรัล (humoral immunity) คือการสร้างภูมิคุ้มกันนั่นเอง (Donald, Nicholas, 2001)

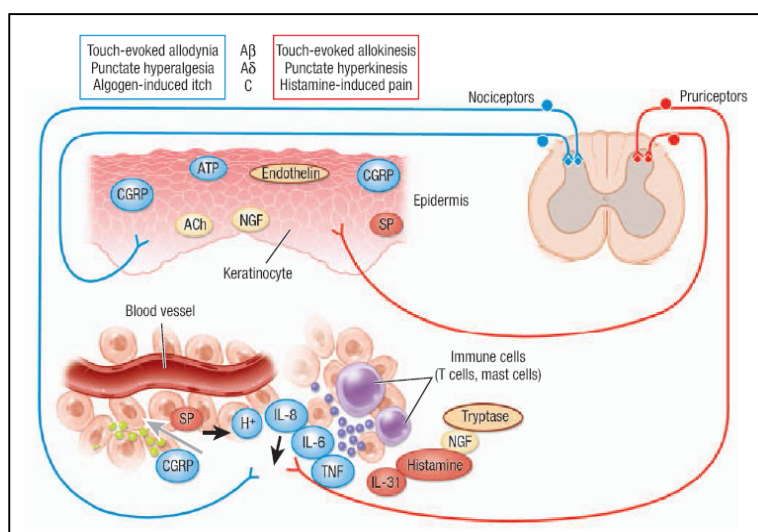


จาก Beiber, T. (2008, April). Atopic dermatitis. **The New England Journal of Medicine**, 358(14), 1483-1494.

ภาพที่ 2.1 acute and chronic phase of IgE and T cell mediated Atopic dermatitis

2.1.1.4 กลไกการเกิดอาการคัน (mechanism of pruritus)

อาการที่สำคัญในโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังคือ อาการคันอย่างต่อเนื่องซึ่งจะทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแย่ลงโดยสารสื่อประสาท นิวโรเปปไทด์ (neuropeptides) โปรตีเอส (protease) และ ไซโตไคน์ (cytokines) เป็นตัวกระตุ้นให้เกิดอาการคันโดยอินเตอร์ลิวคิน interleukin-31 ที่สร้างจาก ทีเซลล์ มีหน้าที่ในการเพิ่มการอยู่รอดของเม็ดเลือด (hematopoietic cells) และกระตุ้นให้สร้างไซโตไคน์ (inflammatory cytokines) ของเซลล์ผิวหนัง (epithelial cells) ซึ่งจะทำให้เกิดอาการคันขึ้น พบว่า IL31 และตัวรับ receptor มากขึ้นในผิวที่เป็นผื่น และจากการทดลองพบว่า สะเดาไฟโลก็อักษะอีก (staphylococcal exotoxins) จะกระตุ้นให้เกิดการเพิ่ม IL31 ซึ่งจากการค้นพบเชื่อว่า IL31 และ ฮิสตามีน (histamine) เป็นปัจจัยหลักที่ก่อให้เกิดอาการคันในผู้ป่วยผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง



ภาพที่ 2.2 กลไกการเกิดอาการคัน: Fitzpatrick's dermatology in general medicine 7th edition

2.1.1.5 สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (staphylococcus aureus)

ส่วนใหญ่ในผู้ป่วยผื่นภูมิแพ้ผิวหนังจะมีแบคทีเรียอาศัยอยู่ทั้งในบริเวณที่มีผื่นและไม่มีผื่น มีปัจจัยหลายอย่างที่ทำให้มีปริมาณ *S. aureus* อาศัยมากขึ้น เช่น การสูญเสียเกราะป้องกันผิวหนัง ชั้นหนังกำพร้า การเปลี่ยนแปลงระบบ ภูมิคุ้มกันแรกเกิด การลดการกำจัดของแบคทีเรีย การเพิ่มขึ้นของการเกาะกันระหว่างแบคทีเรียและผิวหนัง เช่นระดับ CD14 จะลดลงในเด็กที่เป็นผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง ทำให้ความสามารถในการตอบสนองต่อแบคทีเรียเสียไป นอกจากนี้สูญเสียการทำงานของ IL-1 ไป การตอบสนองต่อ *S. aureus* ลดลง และโปรตีนต้านจุลชีพ (antimicrobial peptide) เช่น β -defensins 2, 3 จะลดลงทั้งในระยะเฉียบพลันและเรื้อรัง และยังมี เดิมสิดิน (dermcidin) ซึ่งมีฤทธิ์กว้างเป็น broad spectrum ที่มีในต่อมเหงื่อและหลั่งออกมาพร้อมเหงื่อมีระดับลดลงเช่นกัน

2.1.1.6 ภาวะภูมิคุ้มกันตนเอง (autoimmunity)

นอกจากพบว่ามี IgE antibody ต่ออาหารและ aeroallergen ในซีรัมแล้ว ยังพบว่ามี IgE antibody ต่อโปรตีนของเคอราติโนไซต์ (keratinocytes) และเอนโดทีเลียเซลล์ (endothelial cells) เช่น แมงกานีสซูเปอร์ออกไซด์ดิสมิวเทส (manganese superoxide dismutase) และแคลเซียมโปรตีน (calcium binding proteins) โดยระดับ IgE antibody สอดคล้องกับภาวะความรุนแรงของโรค โดยจากการเกาะทำให้โปรตีนที่อยู่ภายในเหล่านี้หลุดออกมาจากเคอราติโนไซต์ (keratinocytes) ซึ่งโปรตีนนี้มีโครงสร้างคล้ายกับโมเลกุลจุลชีพและจะทำให้เกิดการกระตุ้น IgE autoantibody ได้ โดยพบว่า 25% ของผู้ป่วยผื่นภูมิแพ้ผิวหนังจะมี IgE antibody ต่อโปรตีนของตัวเอง และในผู้ป่วยที่เป็น early onset ที่มีอาการคันมากและมีการติดเชื้อแบคทีเรียร่วมจะมีระดับ IgE ในซีรัมที่สูง

ผลจากความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันพบว่าในผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง มีปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิดอีโอสิโนฟิล (eosinophil) และ IgE มากกว่าคนปกติ มีการสร้าง IFN gamma ลดลง และมีการสร้าง interleukin ชนิด IL4 IL5 IL13 เพิ่มขึ้น

สิ่งกระตุ้นทำให้เกิดปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันพบว่าผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังมีโอกาสแพ้อาหารได้มากกว่าปกติ อาหารที่พบว่าจะทำให้เกิดการแพ้ได้แก่ นมวัว ข้าวสาลี ไข่ ถั่วเหลือง ถั่วลิสง โดยถ้าสามารถหลีกเลี่ยงได้อาการมักจะดีขึ้น ทำการทดสอบภูมิแพ้กับอาหารแต่ละชนิดเมื่อได้รับการกระตุ้นให้แพ้จะสามารถตรวจพบการเพิ่มขึ้นของฮิสตามีน (histamine) และ IgE ได้ ในส่วนสารก่อภูมิแพ้ทางอากาศ เช่น ไรฝุ่น หญ้า และ เกสรดอกไม้ และยังพบว่าไรฝุ่นสามารถทำให้เกิดอาการแพ้มากขึ้น ในผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังยังมีสารในกลุ่ม chemoattractant factors เพิ่มขึ้นด้วยได้แก่ RANTES (regulated on activation, normal T cell expressed and secreted) monocytes chemotactic protein-4, eotaxin โดยสารเหล่านี้จะไปจับกับ receptor CCR3 ของอีโอสิโนฟิล (eosinophil) และ T helper 2

การเกิดการอักเสบเรื้อรัง จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ผู้ป่วยผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่มีการอักเสบเรื้อรังมีอีโอสิโนฟิล (eosinophil) และ โมโนไซต์ (monocyte) ที่มีชีวิตยาวกว่าปกติ เป็นผลจาก IL5 เพิ่มขึ้น ร่วมกับการเพิ่มขึ้นของ GM-CSF, TNF alpha, IFN gamma ซึ่งเชื่อว่าการเกาะเรื้อรังเป็นปัจจัยกระตุ้นสำคัญที่กระตุ้นให้เกิดสารเหล่านี้เพิ่มขึ้น ทำให้มีการเพิ่มของโมโนไซต์ (monocyte) ลางกาฮานเซลล์ (Langerhan's cell) และ อีโอสิโนฟิล (eosinophil)

2.1.2 อาการและอาการแสดง

อาการทางผิวหนังของผู้ป่วยผื่นภูมิแพ้ผิวหนังมักมีอาการร่วมกัน คือมีอาการคันอย่างรุนแรงและเป็นเรื้อรัง มักเป็นมากในช่วงเย็นถึงกลางคืน สาเหตุการคันยังไม่ทราบแน่ชัด พบว่ามีการเพิ่มขึ้นของสารที่ทำให้เกิดการอักเสบหลายกลุ่ม ได้แก่ นิวโรเปปไทด์ (neuropeptide) ฮิสตามีน (histamine) ลิวโคไตรอีน (leukotriene) และ โปรตีโอไลติกเอนไซม์ (proteolytic enzyme) อาการคันเป็นมากขึ้นเมื่อมีการสัมผัสสารที่ทำให้เกิดการแพ้ได้ง่าย อากาศที่มีความชื้นต่ำ เหงื่อออกมากและการสัมผัสสารที่ทำให้เกิดการระคายเคือง

นอกจากอาการคันแล้วผู้ป่วยมักมีผื่นร่วมด้วยโดยผื่นมีลักษณะเป็นตุ่มแดงมีรอยเกาในระยะแรกต่อมาอาจพบสะเก็ดเพิ่มขึ้น จนในระยะเรื้อรังมีผิวหนังหนาขึ้น (lichenification) อาจพบตุ่มนูนแข็งเพิ่มขึ้นได้ ผื่นมีการกระจายตัวตามช่วงอายุ คือ ช่วงวัยทารก 2 เดือน ถึง 2 ปี จะพบบริเวณหน้าหนังศีรษะ และผิวหนังด้านนอก ช่วงวัยเด็กอายุ 2 - 14 ปี เป็นลักษณะผื่นแพ้เรื้อรังบริเวณผิวหนังด้านในข้อพับ และช่วงผู้ใหญ่ 14 ปี ขึ้นไป มักพบผื่นแห้งคันและแพ้เรื้อรังบริเวณมือ



หมายเหตุ. รูป A ผื่นผิวหนังอักเสบแดงระยะเริ่มต้นบริเวณแก้มและศีรษะในเด็กทารกอายุ 4 เดือน
 รูป B ผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณใบหน้าและลำคอที่พบได้ในผู้ใหญ่
 รูป C ผื่นผิวหนังหนา ไลเชนิฟิเคชัน (lichenification) บริเวณข้อพับ ในระยะเรื้อรังที่พบในผู้ใหญ่

จาก Beiber, T. (2008, April). Atopic dermatitis. *The New England Journal of Medicine*, 358(14), 1483-1494.

ภาพที่ 2.3 อาการผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

2.1.3 การวินิจฉัยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

การวินิจฉัยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังวินิจฉัยจากการซักประวัติและตรวจร่างกายเป็นหลักโดยแบ่งลักษณะอาการเป็น 2 กลุ่มคือเกณฑ์หลัก Major criteria และ เกณฑ์รอง Minor criteria ตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ Hanifin and Rajka ดังนี้ (Hanifin, & Rajka, 1980)

2.1.3.1 Major criteria

Pruritus

Early age onset

Typical morphology and distribution

Flexural lichenification and linearity in adults

Facial and extensor involvement during infancy and childhood

Chronic and chronically relapsing dermatitis

Personal and family history of atopy (asthma, allergic rhinoconjunctivitis, atopic dermatitis)

2.1.3.2 Minor criteria

Xerosis

Ichthyosis/palmar hyperlinearity/keratosis pilaris

Immediate type 1 skin test response

Hand/foot dermatitis, Chelitis, Nipple eczema

Susceptibility to cutaneous infection

Perifollicular accentuation

การวินิจฉัยว่าผู้ป่วยเป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง จะใช้เกณฑ์โดยผู้ป่วยมีลักษณะประวัติหรืออาการตามเกณฑ์หลัก และเกณฑ์รองมากกว่า 3 ข้อ ในแต่ละกลุ่ม

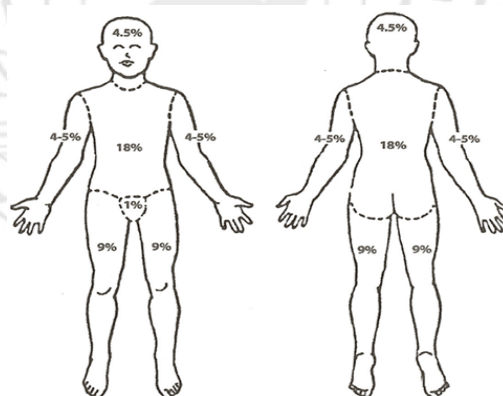
2.1.4 การประเมินความรุนแรงของโรค

การประเมินความรุนแรงของโรคสามารถแยกได้ ดังนี้ (Carolyn & Hywel, 2000)

2.1.4.1 คะแนนสะเกือกโรค The scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD)

แบ่งการให้คะแนนเป็น 3 ส่วน ได้แก่ A, B, C โดย

1. A = คะแนนขนาดของรอยโรค ประเมินเป็นเปอร์เซ็นต์พื้นที่ผิวของร่างกายโดยใช้ “role of nine” ที่ใช้ประเมินผู้ป่วยแผลไฟไหม้เป็นตัวประเมิน เฉพาะพื้นที่ที่มีการอักเสบไม่รวมบริเวณผิวหนังแห้ง



จาก Carolyn, R., & Chairman. (2005). Measuring atopic eczema severity visually, Which variables are most important to patients? *Arch Dermatol*, 141(9), 1146-1151

ภาพที่ 2.4 เปอร์เซ็นต์พื้นที่ผิวของร่างกาย “role of nine) Outcome measures of disease severity in atopic eczema

2. B = คะแนนรวมระดับความรุนแรงของโรค ประเมินโดยใช้อาการทางคลินิก 6 อย่าง ได้แก่ ความแดง (erythema) ความบวม (edema) ปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด (oozing or crusting) รอยเกา (excoriation) ความหนาของผื่น (lichenification) ความแห้งของผิว (dryness) แต่ ละอาการแบ่งการให้คะแนนระดับความรุนแรงเป็น 0-3

คะแนน 0 = absent = ไม่มีรอยโรค

คะแนน 1 = mild = มีรอยโรคเล็กน้อย

คะแนน 2 = moderate = มีรอยโรคปานกลาง

คะแนน 3 = severe = มีรอยโรครุนแรง

3. C = การให้คะแนนรวมระดับความคันและระดับการสูญเสียการนอนหลับโดย ใช้ visual analog scale ที่มีคะแนน 0-10 จากการประเมินโดยเฉลี่ย 3 คืนก่อนการประเมิน

นำค่า A B C ที่ได้มาคำนวณคะแนนสะกอดหาค (SCORAD) โดยใช้สูตรคำนวณ

$$\text{SCORAD} = A/5 + 7(B/2) + C$$

นำค่าที่ได้มาแบ่งความรุนแรงของโรค คือ

เล็กน้อย (mild) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 15

ปานกลาง (moderate) เท่ากับ 16-40

รุนแรง (severe) มากกว่า 40

เนื่องจากการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างร่างกายซีกซ้ายและซีกขวา การให้คะแนน ความรุนแรงจึงใช้เป็นค่าโมดิไฟด์ สะกอดหาค (modified SCORAD) โดยคำนวณได้จากการให้ คะแนนขนาดของรอยโรคของร่างกายซีกนั้นเป็นเปอร์เซ็นต์พื้นที่ผิวร่างกายคูณด้วย 2 ส่วนคะแนน ความรุนแรงของโรค คะแนนระดับความคันและระดับการสูญเสียการนอนหลับ ให้คะแนนตาม กล่าวข้างต้น

ซาโรนีย์ และ ชาเมน (Carolyn & Chairman, 2005) ได้ทำการตรวจสอบถึงความถูกต้อง และเที่ยงตรงในการใช้สเกลวัดระดับความรุนแรงของโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังพบว่าถูกต้องเที่ยงตรงและ เชื่อถือได้ เป็นที่ยอมรับและใช้กันแพร่หลายมากที่สุด

2.1.5 การรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

การรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังอย่างเหมาะสม สามารถช่วยป้องกันการกำเริบของผื่นได้ สามารถยกระดับคุณภาพชีวิตทำให้เข้าร่วมในสังคมได้อย่างปกติ โดยมีรายละเอียดการรักษา ดังต่อไปนี้ (Ellis & Luger, 2003; William, 2005)

2.1.5.1 ให้ความรู้กับผู้ป่วยและครอบครัวเข้าใจถึงโรคและการพยากรณ์โรคเพื่อให้ทราบว่าเป็นโรคเรื้อรัง และต้องร่วมมือในการรักษาจึงจะได้ผลดี

2.1.5.2 หลีกเลี่ยงสารก่อภูมิแพ้และตัวกระตุ้น สิ่งที่ทำให้เกิดผื่นมากขึ้นมีดังนี้

1. อาหารที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ ได้แก่ นมวัว นมถั่วเหลือง ข้าวสาลี อาหารทะเล และแป้งสาลี
2. สารที่ก่อให้เกิดการแพ้ที่สุทธทางการหายใจ เช่น ละอองเกสร ขนสัตว์ แมลงสาบ ไรฝุ่น เชื้อรา
3. สารก่อให้เกิดการระคายเคืองได้แก่ น้ำยาซักผ้า น้ำยาปรับผ้านุ่ม เลือขนสัตว์ สบู่ที่กรด่างสูง
4. การใช้ความร้อนเกินไปในการอาบน้ำ หรืออาบน้ำนานเกินไป จะทำให้ผิวแห้ง และเกิดผื่นได้
5. อากาศร้อน เหงื่อออกมาก, การเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์และความเครียด

2.1.5.3 การทาสารให้ความชุ่มชื้นผิวหนัง เป็นการรักษาขั้นแรกที่มีประสิทธิภาพ และช่วยลดการใช้สเตียรอยด์ได้ โดยแนะนำให้ใช้สารให้ความชุ่มชื้นบ่อย ๆ

2.1.5.4 การใช้ยาทาสเตียรอยด์ ช่วยลดการอักเสบผิวหนัง รักษาอาการกำเริบของผื่น วันละ 2 ครั้งเมื่อควบคุมอาการได้ให้ลดยาลงเพื่อป้องกันผลข้างเคียงจากการใช้ยา อาจใช้ยาทาเป็น ช่วงๆหรือให้ทายาสัปดาห์ละ 2 ครั้ง เพื่อควบคุมการกำเริบ ควรใช้ยาที่มีฤทธิ์อ่อนที่สุดที่สามารถคุม โรคได้

2.1.5.5 การใช้ยาในกลุ่ม ยาทาปรับปรุงภูมิคุ้มกัน (topical immunomodulators) ยา กลุ่มนี้ได้แก่ ทาโคลิมุส (tacrolimus) และพิมิโคลิมุส (pimecrolimus) เป็นยาใหม่ที่มีประสิทธิภาพสูง แต่มีราคาแพงใช้เป็นการรักษาขั้นที่สอง second line therapy

2.1.5.6 การใช้ยาด้านฮิสตามีนในการรับประทาน ประสิทธิภาพในการรักษาผื่น ภูมิแพ้ผิวหนังยังไม่ชัดเจนแต่ช่วยลดอาการคันและทำให้นอนหลับได้ดีขึ้น

2.1.5.7 การใช้สเตียรอยด์ชนิดฉีดหรือรับประทาน อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง ต่อร่างกาย เช่น กดการทำงานของฮอร์โมน การเจริญเติบโตในเด็ก ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้ยากลุ่ม นี้เป็นประจำในการรักษาผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง อาจใช้ได้ในกรณีที่โรคกำเริบรุนแรงคุมด้วยยาทาไม่ได้

2.1.5.8 การใช้ยาปฏิชีวนะ ที่มีการติดเชื้อแทรกซ้อน เชื้อที่พบได้บ่อย เช่น สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (staphylococcus aureus) และ สเตรปโตค็อกคัส ไพโอเจนส์ (streptococcus pyogens) ถ้าใช้น้อยเกินไปทำให้ยาทาภายนอก ถ้ามีมากเกินไปทำให้ยาปฏิชีวนะชนิดรับประทานไม่แนะนำให้ใช้ต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน

2.1.5.9 การรักษาโดยการฉายแสงมีโอกาในการเกิดมะเร็งผิวหนัง เมื่อให้การรักษาเป็นเวลานานจึงไม่นิยมใช้โดยเฉพาะในเด็ก

2.2 สารให้ความชุ่มชื้น (moisturizing agents)

สารที่ให้ความชุ่มชื้นมีหลายชนิดมีคุณสมบัติแตกต่างกันไป มีวัตถุประสงค์ในการให้ความชุ่มชื้นผิวหนังโดยตรง มีดังนี้ (Draelos, 2000)

2.2.1 สารเคลือบผิว (occlusives)

สารให้ความชุ่มชื้นมีคุณสมบัติในการเคลือบผิวหนังชั้นคอร์เนียมเพื่อลดการสูญเสียน้ำในชั้นผิวหนังซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ผิวหนังแห้ง สารเหล่านี้จะมีคุณสมบัติเป็นน้ำมันและมีความสามารถในการละลายสารไขมันได้ดีจึงมีการนิยมนำมาใช้แพร่หลายในกลุ่มเครื่องสำอางทั่วไป การเคลือบผิวเป็นวิธีการดูแลผิวแห้งที่ดีที่สุดวิธีหนึ่ง นอกจากนี้แล้วยังมีคุณสมบัติในการบำรุงผิว (emollient) อีกด้วย

สารที่นิยมใช้เป็นตัวเคลือบผิวก็คือ ขี้ผึ้งหรือวาสลีน (petrolatum) และน้ำมันแร่ (mineral oil) ซึ่งเป็นของเหลวไม่มีสี ไม่มีกลิ่น ประกอบด้วยส่วนประกอบของไฮโดรคาร์บอนที่ได้จากการกลั่นน้ำมันปิโตรเลียมมีคุณสมบัติลดการสูญเสียน้ำได้ถึง 170 เท่า เมื่อเทียบกับน้ำมันมะกอก อย่างไรก็ตามสารปิโตรลาตัม (petrolatum) มีข้อเสียที่ให้ความรู้สึกรูขี้นกได้ง่าย ซึ่งไม่เหมาะในการใช้ชีวิตประจำวันของประชากรบางกลุ่ม สารตัวอื่น ได้แก่ พาราฟิน (paraffin) สควาลีน (squalene) ไดเมทิลโคน (dimethicone) น้ำมันถั่วเหลือง (soybean oil) น้ำมันเมล็ดองุ่น (grape seed oil) โพรไพลีนไกลคอล (propylene glycol) ลาโนลิน (lanolin) และขี้ผึ้ง (beewax) ตัวอย่างสารที่น่าสนใจดังนี้

ปิโตรลาตัม Petrolatum ถือว่าเป็นหนึ่งในสารกลุ่มให้ความชุ่มชื้นที่ดีที่สุดตัวหนึ่ง ซึ่งมีการผสมสาร petrolatum ในผลิตภัณฑ์ดูแลผิวมาตั้งแต่ปี 1872 เกิดจากส่วนประกอบสารไฮโดรคาร์บอนจะมีคุณสมบัติป้องกันอนุมูลอิสระได้ ถือเป็นสารมาตรฐาน ที่ใช้ในการเคลือบผิว ไม่ก่อให้เกิดสิว ไม่ทำให้เกิดผื่นสัมผัสจากสารก่อภูมิแพ้ (allergic contact dermatitis) แต่มีข้อเสียที่ความรู้สึกรูขี้นกและมัน (Morrison, 2000)

ลาโนลิน (lanolin) เป็นสารประกอบทางธรรมชาติที่ไม่สามารถสังเคราะห์ได้ โดยใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ สกัดมาจากต่อมไขมันที่ได้มาจากแกะที่มีองค์ประกอบแตกต่างกันไป ซึ่งมีส่วนประกอบทางโครงสร้างที่แตกต่างกับของมนุษย์ ซึ่งประกอบไปด้วยคอเลสเตอรอล ถ้าขาดลาโนลินจะทำให้ผิวหนังแห้งกร้าน สามารถเป็นสารก่อการแพ้ได้ ดังนั้นคนที่แพ้ลาโนลินจึงต้องหลีกเลี่ยงสารนี้ (Harris & Hoppe, 2000)

2.2.2 สารดึงดูดความชุ่มชื้นอิมเมกแทนต์ (Humectants)

คือสารให้ความชุ่มชื้นที่มีคุณสมบัติในการละลายน้ำและดูดซับน้ำได้สูง โดยจะดึงน้ำจากชั้นบรรยากาศเข้าสู่ผิวหนัง ถ้าชั้นบรรยากาศนั้นมีความชื้นมากกว่า 80% และจะดึงน้ำจากผิวหนังชั้นล่าง ทำให้ผิวมีความชุ่มชื้นไม่แห้งกร้าน แต่สารให้ความชุ่มชื้นนี้จะให้ผลตรงข้ามถ้าสิ่งแวดล้อมมีความชื้นน้อยกว่า 80% คือจะมีการดึงน้ำจากผิวหนังเข้าสู่บรรยากาศและผิวหนังที่อยู่ลึกกว่าแทน ทำให้ผิวหนังแห้งมากขึ้นได้ ด้วยเหตุผลนี้ทำให้มีการเติมสารเคลือบผิวไปด้วยเสมอเพื่อให้ผิวหนังชั้นบนสุดมีปริมาณน้ำที่มากขึ้นทำให้เกิดความรู้สึกเรียบเนียนของผิวหนัง ตัวอย่างสารในกลุ่มนี้เช่น กลีเซอริน (glycerin) ซอร์บิทอล (orbital) โซเดียมไฮยาลูโรเนต (sodium hyaluronate) ยูเรีย (urea) โพรพิลีนไกลคอล (propylene glycol) ออลฟาไฮดรอกซีแอซิด (alpha-hydroxy acid) และน้ำตาล (sugars)

กลีเซอริน (glycerin) (Chernosky, 1976) เป็นสารที่มีคุณสมบัติทาง humectants มาก และมีคุณสมบัติคล้ายกับ natural moisturizing factor (NMF) ซึ่งเป็นสารพบได้ที่ corneocytes สร้างจากกรดอะมิโน มีคุณสมบัติละลายน้ำได้ดีมาก ทำให้สามารถดูดซับน้ำได้ดีมากแม้ว่าชั้นบรรยากาศมีความชื้นต่ำก็ตามซึ่ง ยังคงทำให้ผิวหนังชั้นบนสุดยังคงชุ่มชื้นได้

ยูเรีย (urea) (Kligman, 1957) ถือเป็นส่วนประกอบของ NMF ซึ่งมีการใช้ผสมในครีมที่ใช้ทาเมื่อตั้งแต่ ค.ศ. 1940 มีผลสามารถลดอาการคันได้บ้าง แต่ urea อาจมีผลทำให้เกิดอาการคันขึ้นได้บ้าง

ไฮดรอกซีลแอซิด (hydroxyl acids) แบ่งเป็น ออลฟาไฮดรอกซีแอซิด (alpha-hydroxy acids: AHAs) เป็นสารสกัดจากกรดธรรมชาติมีคุณสมบัติเป็น humectants และสามารถลอกผิวหนังได้ดี ซึ่งขึ้นกับความเข้มข้น ตัวอย่างได้แก่ glycolic acid ซึ่งสกัดมาจากน้ำตาลอ้อย lactic acid ซึ่งสกัดมาจากนมเปรี้ยวมาลิกแอซิด (malic acid) สกัดมาจากแอปเปิ้ล ซิตริกแอซิด citric acid สกัดมาจากผลไม้ที่มีฤทธิ์เป็นกรดทาร์ทาริกแอซิด tartaria acid สกัดมาจากองุ่น (Lawrence, Brody & Alt, 1997; Van Scott, & Yu, 1984) เบตาไฮดรอกซีลแอซิด (beta-hydroxy acids: BHAs) เป็นสารสกัดจากเปลือกไม้หรือใบไม้บางชนิด ทั้ง BHA AHA ทำให้มีการผลัดเซลล์ผิวหนังได้ตามปกติทำให้ลดการแห้งเป็นขุยได้เมื่อใช้ในความเข้มข้นต่ำ hydroxyl acid จะลดการยึดเหนี่ยวเซลล์ชั้นผิวคอร์นีโอไซด์

(corneocyte) ชั้นบนต่อสตราตัมเกรนูโลซัม (stratum granulosum) เป็นผลทำให้ชั้นบนสุดบางลงทำให้ผิวหนังมีความยืดหยุ่นง่ายและให้ลักษณะผิวอ่อนเยาว์ (Berardesca, Distant, & Vignoli, 1997) แลคติกแอซิด (lactic acids) (Stem, 1943) เป็นสารในกลุ่ม AHA เช่นเดียวกับที่เป็นส่วนประกอบใน NMF มีคุณสมบัติในการผลัดเปลี่ยนเซลล์ผิวและเป็น NMF แลคติกแอซิด ถูกใช้ครั้งแรกในปี ค.ศ. 1943 ในผู้ป่วยกลุ่มผิวเกล็ดปลาอิกไทโอซิส (ichthyosis) มีคุณสมบัติในการเพิ่มเซอรามาไซด์ (ceramides) ได้ (Rawling et al., 1996)

โพรพิลีนไกลคอล (propylene glycol) (Hannuksela, 2000) เป็นของเหลวที่ไม่มีกลิ่นมีคุณสมบัติทั้งเป็น occlusive และ humectants อีกทั้งมีคุณสมบัติทำให้สารอื่น ๆ สามารถซึมเข้าไปในผิวได้ง่ายอีกด้วย ดังนั้นจึงอาจเป็นสารก่อภูมิแพ้ได้ง่าย

2.2.3 สารให้ความชุ่มชื้นอีโมลิเยนต์ (Emollients)

คือสารที่บำรุงทำให้ผิวมีความนุ่มและเรียบขึ้น โดยสารเหล่านี้จะเข้าไปในช่องว่างเล็ก ๆ ระหว่างคอร์นีโอไซต์ (corneocyte) ทำให้มีการยึดเหนี่ยวกันมากขึ้น (Draelos, 2000) ช่วยลดเหลี่ยมมุมระหว่างเซลล์ด้วยกันเป็นผลทำให้ผิวหน้าเรียบขึ้นและลดการเสียดสีเมื่อสัมผัส (Chermosky, 1976) สารในกลุ่มนี้ก็มีคุณสมบัติทั้งอุดกั้นความชุ่มชื้น (occlusive) และดูดซึมความชุ่มชื้น (humectants) ดังที่กล่าวมาแล้ว คือ ลาโนลิน (lanolin) น้ำมันแร่ (mineral oil) ปิโตรลาตัม (petrolatum)

2.3 ส่วนประกอบของครีมที่มีส่วนประกอบ 3% สติมูเท็กเอเอส (EZERRA)

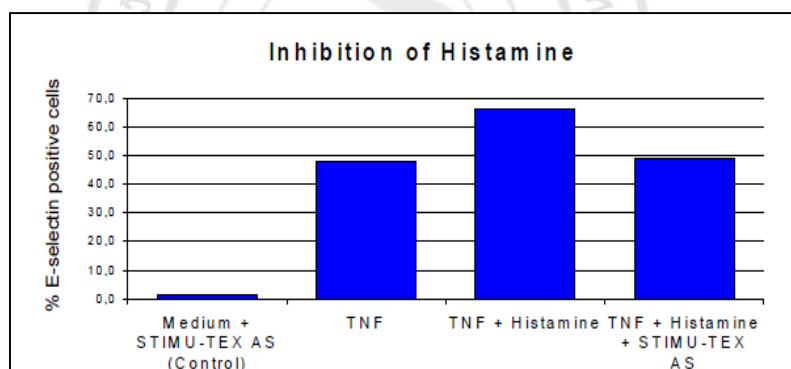
2.3.1 3% สติมูเท็กเอเอส

จากการค้นพบทางวิทยาศาสตร์พบสาร สติมูเท็กเอเอส เป็นสารสกัดจาก spent barley grain wax แล้วนำไปผสมกับน้ำมันจากพืชธรรมชาติ อาร์กานีเอสไปโนซ่าเคอร์เนลเนวอย (argania Spinosa Kernel oil) และบิวไทโรสเปอร์มัมพาร์ไคย์ (butyrospermum parkii) เชียบัทเทอร์ (shea butter) มีคุณสมบัติลดอาการแพ้ด้านสารฮิสตามีน ลดการอักเสบและอาการคันได้อย่างมีประสิทธิภาพ งานวิจัยในหลอดทดลองพบว่า สติมูเท็กเอเอส มีคุณสมบัติในการต้านฤทธิ์ของฮิสตามีนบนผิวหนังได้ทำการทดลองโดยการนำสารฮิสตามีนซึ่งมีฤทธิ์เพิ่มการซึมผ่านของเซลล์ผนังหลอดเลือด และทำให้เกิดการบวมของเซลล์มาใส่ในเซลล์ผนังหลอดเลือดที่นำมาจากสายสะดือ สารฮิสตามีนสามารถกระตุ้นเซลล์ผนังหลอดเลือดให้มีการแสดงออกชั่วคราวของอีเซเลกติน (E-selectin) และ PAF แต่ไม่เกิดการกระตุ้น intercellular adhesion molecule-1 (ICAM-1), vascular cell adhesion molecule1 (VCAM-1), และอีเซเลกตินแต่เมื่อมีการให้สารฮิสตามีนร่วมกับtumor necrotic factor (TNF) สามารถ

กระตุ้นการเกิดอีเซเล็กตินและ ICAM-1 ได้ ดังนั้นจึงนำกลไกการเกิดอีเซเล็กตินนี้มาทดลองในการศึกษาว่าสติมูเท็กเอเอสสามารถมีคุณสมบัติลดฮิสตามีนให้เป็นกลาง (histamine-neutralized) ได้

ตารางที่ 2.1 ผลการทดลองสติมูเท็กเอเอสสามารถมีคุณสมบัติ histamine-neutralized ได้

Preincubation	% E-selectin positive cells
Medium	0.9
Medium + STIMUTEX AS	1.1
Medium + Butter(reference)	11.4
TNF 0.05 ngml	48.1
TNF 0.05 ngml + STIMUTEX AS	50.6
TNF 0.05 ngml + Butter	50.6
TNF 0.05 ngml + Histamine 1uM	66.2
TNF 0.05 ngml + Histamine 1uM + STIMUTEX AS	49.0
TNF 0.05 ngml + Histamine 1uM + Butter	67.9

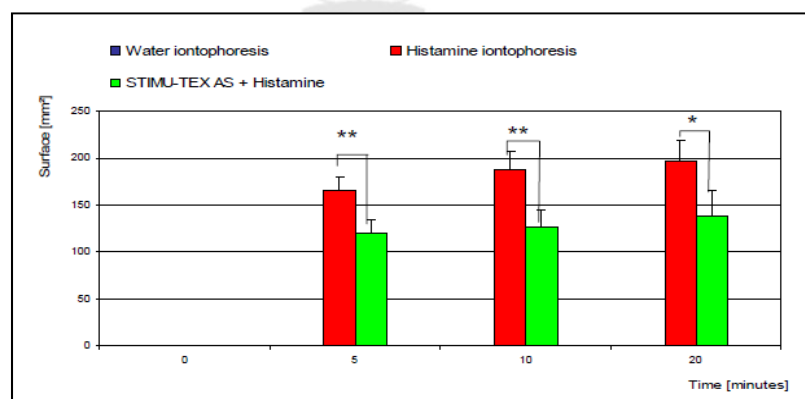


จาก R and D PENTAPHARM LTD. (n.d.). **Study report from head.** N.P.: R and D PENTAPHARM, Ltd.

ภาพที่ 2.5 การลดลงของการสร้างอีเซเล็กติน บนผนังหลอดเลือดซึ่งเป็นคุณสมบัติสติมูเท็กเอเอส ในการต้านฤทธิ์ฮิสตามีน

ผลการศึกษาพบว่า สติมูเท็กเอเอส มีคุณสมบัติในการต้านฤทธิ์ฮิสตามีนได้คือลดการเกิดการสร้างอิเชเล็กตินบนผนังหลอดเลือด (เมื่อเทียบกับ 1uM histamine) ในขณะที่ butter ไม่มีคุณสมบัติดังกล่าว

งานวิจัยการศึกษาประเมินประสิทธิภาพของ สติมูเท็กเอเอส ในการการต้านสารฮิสตามีน ในการทดลองด้วยการผลักยาฮิสตามีนด้วยไฟฟ้า (iontophoresis) (elsner P) ศึกษาในอาสาสมัคร 10 คนทดลองผลักยาฮิสตามีนด้วยประจุไฟฟ้าและผลักยาฮิสตามีนด้วยประจุไฟฟ้าร่วมกับยา สติมูเท็กเอเอส (5%) ในบริเวณผิวหนังด้านในต้นแขนเป็นบริเวณกว้าง 5*5 ตารางเซนติเมตร ประเมินผลการบวมแดงด้วยเลเซอร์ดอปเปลอ (laser doppler image) ระบบคอมพิวเตอร์



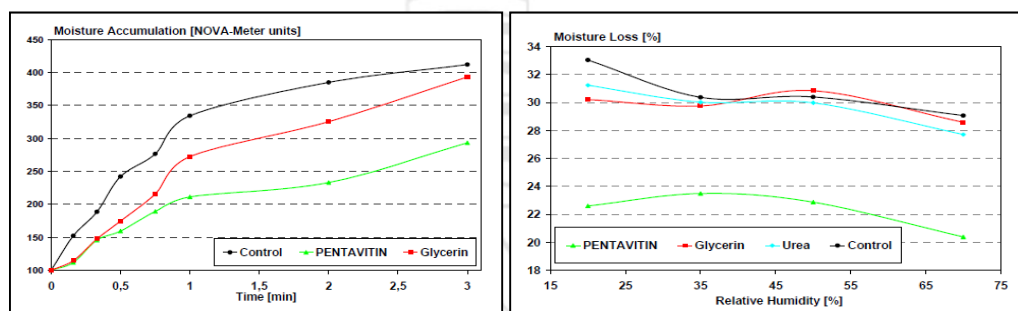
จาก Elsner P., Spoo, J., Schliemann-wilers, S. (2000). **Evaluation of the antihistaminergic efficacy of STIMUX-AS on iontophoretically induced histamine irritation by laser Doppler flowmetry.** Germany: Jena University.

ภาพที่ 2.6 การลดลงของพื้นที่การบวมแดงในการทดลองด้วยการผลักยาฮิสตามีนและสติมูเท็กเอเอส ด้วยไฟฟ้า (iontophoresis)

จากผลการทดลองสรุปได้ว่า ภายหลังจากทาผิวหนังบริเวณท้องแขนด้านในด้วยสติมูเท็กเอเอส สามารถช่วยลดการเกิดผื่นบวมแดงที่เกิดจากการผลักฮิสตามีนด้วยประจุไฟฟ้าเข้าในผิวหนังที่ทดสอบ ได้อย่างมีนัยสำคัญ ($p=0.05$) การศึกษาทดลองพบว่าฤทธิ์ด้านการอักเสบ สติมูเท็กเอเอส สามารถลดการอักเสบได้ใกล้เคียงกับยา เดกซามาทาโซน (dexamethasone) (Verdy & Garner, 2000) ตรวจวัดการหลั่งของ IL-1 α ที่สร้างจากการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อผิวหนังเป็นตัววัดฤทธิ์ด้านการอักเสบของสติมู

เท็กเอเอส ผลเมื่อภายหลังที่ 18 ชั่วโมงวัดค่า IL-1 α ที่ได้ของสติมูเท็กเอเอส เทียบกับ 10 μ M dexamethasone มีค่าใกล้เคียงกันคือสามารถลดค่า IL-1 α ได้อย่างมีนัยสำคัญ ($p=0.05$) นั้นจึงสรุปได้ว่า สติมูเท็กเอเอส มีฤทธิ์ด้านการอักเสบได้เทียบเท่ากับ 1 μ M dexamethasone

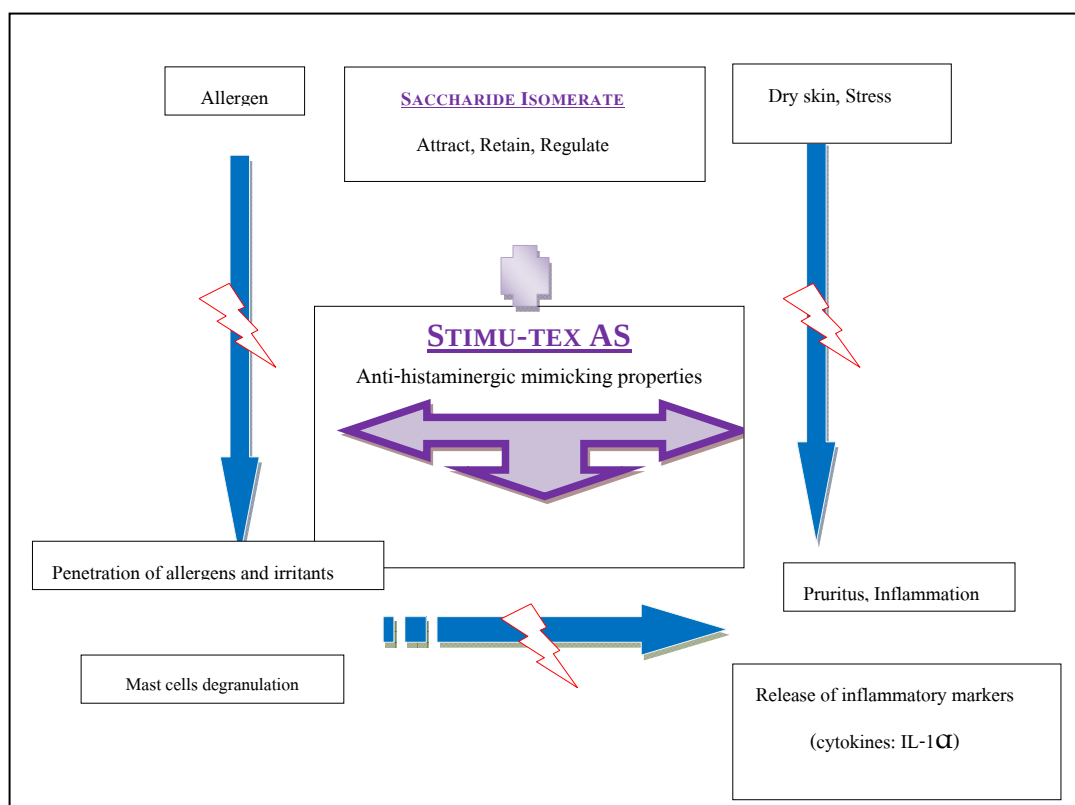
2.3.2 แซคคาไรด์ไอโซเมอร์เทต (saccharide isomerase) (PENTAVIN) เป็นสารให้ความชุ่มชื้นที่มีประสิทธิภาพสูง สกัดได้จากสารคาร์โบไฮเดรตธรรมชาติ (plant derived D-glucose) ซึ่งเหมือนกับสารให้ความชุ่มชื้นชั้นคอร์เนียมในผิวสามารถเก็บน้ำได้นานโดยการจับกับไลซีน (lysine) ในชั้นคอร์เนียม (corneum) และไม่สามารถล้างออกได้ง่าย สารนี้สามารถใช้เป็นสารให้ความชุ่มชื้นได้ถึงแม้ว่าความชื้นในสิ่งแวดล้อมต่ำซึ่งแตกต่างจาก humectants ทั่วไป



ภาพที่ 2.7 การวัดการกักเก็บน้ำ (moisture retention) ในผิวด้วยการวัดน้ำที่สูญเสียออกมาด้วย NOVA Meter

จากกราฟแสดงให้เห็นว่าเพนทาวิน (pentavin) มีประสิทธิภาพกักเก็บความชุ่มชื้นได้มากกว่ากลีเซอริน (glycerin) ที่เวลาเดียวกัน ภาพขวาแสดง ความสามารถในการควบคุมความชุ่มชื้น (moisture regulation) ที่ความชื้นในอากาศต่ำเพนทาวิน สามารถควบคุมความชุ่มชื้นผิวหนังได้ดีกว่ากลีเซอริน และยูเรีย

ดังนั้นจึงใช้ แซคคาไรด์ไอโซเมอร์เทตใช้เป็นส่วนประกอบของสารให้ความชุ่มชื้นผิวหนัง ช่วยจับโมเลกุลของน้ำกับเคอราตินในผิวชั้นคอร์เนียม จึงทำหน้าที่ควบคุมการสูญเสียน้ำผ่านผิวหนังได้ทั้งบนผิวหนังและใต้ชั้นผิวหนัง จึงมีคุณสมบัติดึงความชุ่มชื้น คงความชุ่มชื้น และควบคุมความชุ่มชื้นของผิวหนังได้



ภาพที่ 2.8 คุณสมบัติและกลไกการออกฤทธิ์ของสารออกฤทธิ์สำคัญ (active ingredients) ครีม EZERRA ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสเตมูเท็กเอส และ แซคคาไรค์ ไอโซเมอเรทไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง โดยผลการศึกษาพบว่า เมื่อเวลาผ่านไป 24 ชั่วโมงและ 48 ชั่วโมง ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสเตมูเท็กเอสและแซคคาไรค์ ไอโซเมอเรท ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังเทียบเท่ากับน้ำ ในขณะที่ SLS จะมีผลระคายเคืองต่อผิวหนัง ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย สเตมูเท็กเอส และ แซคคาไรค์ ไอโซโมเลทมีความปลอดภัยเหมาะกับการใช้ในเด็กหรือผู้ป่วยที่แพ้ง่าย (Hetrakul, 2007)

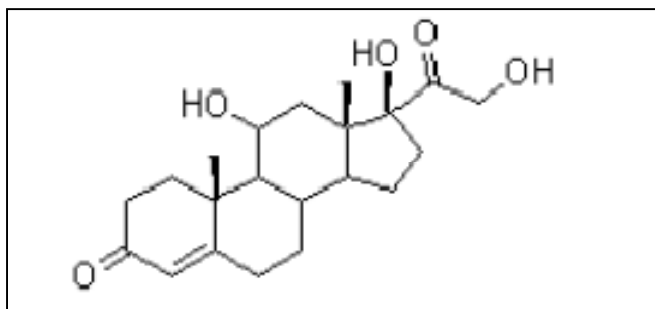
ตารางที่ 2.2 ผลการทดสอบการระคายเคืองเปรียบเทียบระหว่างน้ำ ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย สติมูเท็กเอเอส และแซคคาไรค์ ไอโซเมอร์เท (saccharide isomerase) และโซเดียม ลอริลซัลเฟต (sodium lauryl sulphate; SLS)

	24 ชั่วโมง			48 ชั่วโมง		
	น้ำ	ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย สติมูเท็กเอเอส และแซคคาไรค์ ไอโซเมอร์เท	SLS	น้ำ	ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย สติมูเท็กเอเอส และ แซคคาไรค์ ไอโซเมอร์เท	SLS
erythema	-	-	++	-	-	++
Edema	-	-	+	-	-	+
Scaling	-	-	++	-	-	++

ทำการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยในผู้ป่วยเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปีที่เป็นผื่นภูมิแพ้ ผื่นหนังแบบรุนแรงน้อยถึงปานกลาง พบว่าสามารถลดอาการและอาการแสดงของโรคได้โดยไม่พบผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสติมูเท็กเอเอส และ แซคคาไรค์ ไอโซเมอร์เท (Munasir, 2008)

2.4 ยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์ (glucocorticoids)

ปกติต่อมหมวกไตจะหลั่งฮอร์โมนที่สร้างฮอร์โมนสเตียรอยด์ ซึ่งแบ่งได้เป็นคอร์ติโคสเตียรอยด์ (corticosteroids) มีคาร์บอน 21 ตัว และแอนโดรเจน (androgens) มีคาร์บอน 19 ตัว สำหรับคอร์ติโคสเตียรอยด์เองยังแบ่งได้อีกเป็นกลูโคคอร์ติคอยด์ (glucocorticoids) มีหน้าที่ควบคุมเมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมันในร่างกาย ขณะที่มินเนอรอลโลคอร์ติคอยด์ (mineralocorticoids) จะทำหน้าที่รักษาสมดุลของน้ำและอิเล็กโทรไลต์ในร่างกาย โครงสร้างพื้นฐานทางเคมีของฮอร์โมนสเตียรอยด์จากต่อมหมวกไต ประกอบด้วย คาร์บอน 17 ตัว มาเรียงกันเป็นวงแหวน 4 วง ดังภาพที่ 2.9



ภาพที่ 2.9 โครงสร้างทางเคมีของคอร์ติซอล

กลูโคคอร์ติคอยด์ที่สำคัญที่มีอยู่ในร่างกายตามธรรมชาติ คือ คอร์ติซอล (cortisol or hydrocortisone) เป็นสารที่มีฤทธิ์ด้านการอักเสบและฤทธิ์กดภูมิคุ้มกัน

2.4.1 กลไกการออกฤทธิ์

กลูโคคอร์ติคอยด์มีการแพร่กระจายโดยไม่ใช้พลังงาน (passive diffusion) ผ่านผนังเมมเบรนเข้าไปจับกับโปรตีนที่เป็นตัวรับในไซโตพลาสซึม จากนั้นคอมเพล็กซ์ที่เกิดขึ้นเข้าไปยังนิวเคลียสต่อ ออกฤทธิ์โดยการควบคุมโปรตีนชนิดต่าง ๆ เกิดผลทางเภสัชวิทยาหลายอย่างต่อมา (พยงค์ วณิเกียรติ, 2539)

2.4.2 เภสัชจลนศาสตร์

กลูโคคอร์ติคอยด์ถูกดูดซึมได้ดีเมื่อให้เป็นการทาเฉพาะที่ที่ผิวหนัง ซึ่งเมื่อให้เป็นเวลานาน การดูดซึมของยาอาจมากพอที่จะทำให้เกิดผลทั่วร่างกาย รวมทั้งกดการทำงานของต่อมหมวกไตได้

2.4.3 ผลข้างเคียงจากการใช้ยาทาภายนอก (adverse effects of topical glucocorticoids)

อย่างไรก็ตาม ยังสามารถพบผลข้างเคียงจากการใช้สเตียรอยด์แบบทาภายนอกได้อยู่เช่นกัน โดยเฉพาะเมื่อให้ยาที่มีความแรงมากขึ้น และอุบัติการณ์การเกิดผลข้างเคียงพบได้มากขึ้นในการใช้ยาบนผิวหนังที่บาง ใช้ในคนสูงอายุหรือในเด็กเล็ก ใช้ภายใต้การปิดทับ โดยผลข้างเคียงที่พบจากการใช้ยาทาที่ผิวหนัง ได้แก่

2.4.3.1 ผิวหนังแตกลาย (striae) ผิวหนังฝ่อบางลง (skin atrophy) เป็นผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยที่สุด โดยลักษณะผิวหนังบางลงมักพบหลังจากใช้ยาไปแล้ว 3-4 สัปดาห์ สามารถกลับมาเป็นปกติได้หลังจากหยุดใช้ยา (reversible) ขณะที่ผิวหนังแตกลายจะยังคงเป็นอยู่ตลอดถึงแม้ว่าจะหยุดใช้ยาแล้วก็ตาม (irreversible)

2.4.3.2 เส้นเลือดฝอยขยายตัว (telangiectasia) มักเห็นได้ชัดในผู้ป่วยผิวขาว หรือมีการใช้ยาในกลุ่มฟลูออรีนสเตียรอยด์ (fluorinated steroids) โดยเฉพาะที่บริเวณใบหน้า หายได้หลังจากหยุดใช้ยา 2-3 เดือน

2.4.3.3 สิวจากสเตียรอยด์ (steroid acne) พบหลังจากการใช้ยาเป็นเวลานาน เป็นสิ่วที่มีรูปร่างลักษณะเดียวกัน ส่วนใหญ่เป็นหนองที่มีอาการอักเสบ ขึ้นบริเวณที่มีการทาสเตียรอยด์มาก่อน

2.4.3.4 การอักเสบรอบปาก (perioral dermatitis) เป็นตุ่มนูนแดงขนาดเล็กและมีตุ่มหนองปกคลุมอยู่ด้านบน ผิวหนังด้านล่างเป็นสีชมพูอ่อนได้ บริเวณที่อยู่ถัดจากริมฝีปากออกมาโดยรอบมักไม่พบความผิดปกติข้างต้น รูปแบบอื่นที่อาจพบได้ คือ มีการอักเสบรอบเปลือกตา มักพบสัมพันธ์กับการใช้ยาทาสเตียรอยด์มาก่อน อาการดีขึ้นเมื่อหยุดใช้ยา

2.4.3.5 จุดจ้ำเลือดจ้ำ (purpura) มักพบในการใช้สเตียรอยด์ทาบริเวณผิวหนังที่บาง

2.4.3.6 ผิวหนังสีจางลง (hypopigmentation) จากการที่ยามีผลต่อการส่งผ่านต่อของเม็ดสีจากเมลานोไซต์ให้ไปยังเคราติโนไซต์ทำให้เม็ดสีที่สะสมบริเวณที่มีการทายาลดลง

2.4.3.7 การกลับเป็นซ้ำของโรคที่มากขึ้น (rebound phenomenon) หลังจากหยุดทาสเตียรอยด์จะมีอาการของโรคกลับเป็นมากขึ้น เช่น ในโรซาเซีย (rosacea)

2.4.3.8 ผื่นแพ้สัมผัสภูมิแพ้และผิวหนังอักเสบระคายเคือง (allergic and irritant contact dermatitis)

2.4.3.9 กดการทำงานของ HPA axis สามารถพบได้จากการใช้ยาทาเช่นกัน แต่โอกาสเกิดน้อยมาก

2.4.4 ผลทางเภสัชวิทยาของการใช้ยาทาภายนอก

ประสิทธิภาพของยาทางคลินิก ขึ้นกับคุณสมบัติ 4 อย่าง คือ

2.4.4.1 ทำให้หลอดเลือดหดตัว ยาทาสเตียรอยด์ทำให้หลอดเลือดฝอยที่อยู่ในชั้นหนังแท้ส่วนบนหดตัวได้ ทำให้อาการแดงลดลง สามารถลดการซึมผ่านของน้ำเลือดออกไปในบริเวณผิวหนังและลดอาการบวมคุณสมบัติในการทำให้หลอดเลือดหดตัวนี้ จะสอดคล้องกับคุณสมบัติในการต้านการอักเสบด้วย

2.4.4.2 ความสามารถในการต้านการแบ่งตัว กลูโคคอร์ติคอยด์เป็นปัจจัยหนึ่งที่มีบทบาทยับยั้งการสร้างสารทางพันธุกรรม (DNA) และการแบ่งตัวของเซลล์ (mitosis) ทำให้ลดการหนาตัวของผิวหนัง

2.4.4.3 ฤทธิ์ในการกดภูมิคุ้มกัน กลไกการทำงานยังไม่เป็นที่เข้าใจมากนัก จากหลายการศึกษาพบว่า กลูโคคอร์ติคอยด์ทำให้แมสเซลล์ (mast cell) ที่ผิวหนังลดลงสามารถลด แลเกรอร์ฮาน-

เซลล์ (Langerhans cell) นอกจากนี้ยังไซโตไคน์หลายชนิดเองก็ถูกผล กระทบจากยา เช่น IL-1, IL-8, TNF- α เป็นต้น

2.4.4.4 ฤทธิ์ในการต้านการอักเสบยับยั้งการสร้างพรอสตาแกลนดินและสารอื่น ๆ ที่ได้ จากเส้นทางการผ่านของ Arachidonic acid pathway โดยกลไกของโคอร์ติคอยด์จะยับยั้งการหลั่งของ เอนไซม์ Phospholipase A2 จากฟอสโฟริเลชัน (phosphorylation) กลไกอื่นในการต้านการอักเสบ ได้แก่ การยับยั้งการฟาโกไซโตซิส (phagocytosis) ของเซลล์ที่สามารถทำหน้าที่ดังกล่าวได้ การมี ผนังของไลโซโซมที่คงตัว

2.4.5 การเลือกใช้ยาทา glucocorticoid ที่มีความแรงแตกต่างกัน

ปัจจุบันมีการแบ่งยาทา steroid ตามความแรงของยา (potency) ออกเป็นระดับชั้นทั้งหมด 7 ระดับ โดยในระดับ 1 เป็นยาที่มีความแรงมากที่สุด ลดลงตามลำดับ จนถึงระดับ 7 ซึ่งยาที่มีความ แรงน้อยที่สุด (Valencia & Kerdel, 2003)

2.4.5.1 Class 1 (Superpotent)

0.05% Clobetasol propionate ointment/cream	0.05% Halobetasol propionate ointment/cream
--	---

2.4.5.2 Class 2 (Potent)

0.1% Amcinonide ointment	0.05% Betamethasone dipropionate ointment/cream
0.1% Mometasone furoate ointment	0.05% Diflorasone diacetate ointment
0.1% Halcinonide cream	0.05% Fluocinonide ointment/cream/gel
0.25% Desoximetasone ointment/cream/gel	

2.4.5.3 Class 3 (Potent)

0.1% Triamcinolone acetonide ointment	0.05% Fluticasone propionate ointment
0.1% Amcinonide cream/lotion	0.05% Betamethasone dipropionate cream
0.05% Diflorasone diacetate cream	0.1% Diflorasone diacetate ointment

2.4.5.4 Class 4 (Mid-strength)

0.05% Flurandrenolide ointment	0.1% Mometasone furoate cream
0.1% Triamcinolone acetonide cream	0.12% Betamethasone valerate foam
0.25% Fluocinolone acetonide ointment	0.2% Hydrocortisone valerate ointment

2.4.5.5 Class 5 (Mid-strength)

0.05% Flurandrenolide cream/lotion	0.05% Fluticasone propionate cream
0.05% Betamethasone dipropionate lotion	0.1% Triamcinolone acetonide lotion
0.1% Hydrocortisone butyrate cream	0.25% Fluocinolone acetonide cream
0.1% Betamethasone valerate cream	0.2% Hydrocortisone valerate cream

2.4.5.6 Class 6 (Mild)

0.05%Alclometasone dipropionate ointment/cream	0.05% Desonide cream
0.01%Fluocinolone acetonide cream/solution	0.1% Betamethasone valerate lotion
0.02%Triamcinolone acetonide cream	

2.4.5.7 Class 7 (Mild)

Topicals with hydrocortisone Dexamethasone, flumethasone, Prednisolone and methylprednisolone

2.4.6 การนำยาทาสเตียรอยด์มาใช้รักษาโรคทางผิวหนัง ต้องพิจารณาถึงปัจจัยหลายอย่าง ได้แก่

2.4.6.1 การตอบสนองในแต่ละโรคต่อยา พบว่าโรคผิวหนังแต่ละชนิดมีการตอบสนองการรักษาต่อยาทาสเตียรอยด์ที่แตกต่างกันไป ทัวไปแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ตอบสนองได้ดีมาก, กลุ่มที่ตอบสนองได้ปานกลาง และกลุ่มที่ตอบสนองได้น้อยมาก โรคที่ตอบสนองได้ดีต่อยา สามารถเลือกใช้ยาที่มีความแรงในระดับต่ำได้ ขณะที่โรคที่ตอบสนองต่อยาทาสเตียรอยด์ได้ปานกลาง และน้อย อาจต้องเลือกใช้ยาที่มีความแรงในระดับปานกลางและสูง ตามลำดับ (Valencia & Kerdel, 2003)

ตารางที่ 2.3 ผลการตอบสนองต่อยาทาสเตียรอยด์ในการรักษาโรคผิวหนัง

ตอบสนองดี	ตอบสนองปานกลาง	ตอบสนองน้อย
Psoriasis (intertriginous)	Psoriasis (body)	Palmoplantar psoriasis
Atopic dermatitis (children)	Atopic dermatitis (adults)	Psoriasis of nails
Seborrheic dermatitis interigo	Nummular eczema	Dyshidrotic eczema
	Primary irritant dermatitis	Lupus erythematosus
	Papular urticaria	Pemphigus
	Parapsoriasis	Lichen Planus
	Lichen simplexchronicus	Granuloma annulare
		Allergic contact dermatitis, acute phase
		Insect bites

2.4.6.2 ตำแหน่งบนผิวหนังที่เป็นรอยโรค ที่ต่างกันต้องเลือกใช้ยาที่มีความแรงต่างกันไปด้วย การแทรกซึมของยาผ่านเข้าไปในผิวหนังขึ้นกับความหนาของผิวหนังชั้นนอกสุด (stratum corneum) และหลอดเลือดที่มาเลี้ยงบริเวณนั้น เช่น การซึมผ่านของยาที่บริเวณเปลือกตาและอวัยวะเพศชาย (scrotum) จะเพิ่มขึ้นเป็น 4 เท่าของบริเวณหน้าผาก และเป็น 36 เท่าของฝ่ามือและฝ่าเท้า

2.4.6.3 ลักษณะภายนอกของรอยโรค ผิวหนังที่มีการอักเสบ เปียกชื้นหรือผิวหนังลอกจะมีการซึมผ่านมากขึ้น

การใช้ยาในเด็กควรใช้ยาทาสดเดียวรอยโรคที่มีความแรงต่ำและใช้ในระยะเวลาสั้น ๆ ไม่ควรมีการปิดทับบริเวณที่ทายา ทำให้การทายาสามารถดูดซึมได้มาก ความสามารถในการเปลี่ยนแปลงเมตาโบไลต์ของกลูโคคอร์ติคอยด์ยังทำได้น้อยทำให้ยาสามารถอยู่ในร่างกายได้นานมากขึ้น

2.4.6.4 การใช้ยาในผู้สูงอายุ ลักษณะผิวหนังจะเริ่มบางลงในทุกบริเวณ ทำให้มีการแทรกซึมผ่านของยาทาได้มาก ดังนั้นจึงควรระวังในการเลือกใช้ยาทา กลูโคคอร์ติคอยด์เหมือนในเด็กเล็ก คือ ควรใช้ยาในระยะเวลาสั้น ๆ เลือกที่ความแรงของยาไม่มาก และสังเกตอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างใกล้ชิด

2.4.6.5 การใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์ องค์การอาหารและยาของอเมริกา (FDA) ได้จัดให้ยาทาสดเดียวอยู่ในกลุ่ม C ดังนั้นจึงควรใช้ยาอย่างระมัดระวังในหญิงตั้งครรภ์ควรระวังในการให้กับหญิงที่กำลังให้นมบุตรด้วย และไม่ควรรักษาที่บริเวณเต้านมก่อนให้นม

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกไปข้างหน้า (Experimental Study: Clinical Prospective Trial)

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา

ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโรคในกลุ่มผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) ที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร

3.2.2 ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

ในการวิจัยนี้คำนวณหาขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตร

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 PQ}{d^2}$$

กำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ 95 %

$\alpha = 0.05$ $P = 0.94$ $Q = 0.06$ ให้ $d = 10\%P$ จะได้ $n = 18$ คน

20% drop out จะได้จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น 22 คน

3.2.3 ตัวแปรที่ใช้ศึกษา

ตัวแปรอิสระ ได้แก่ ตัวยาที่ใช้ในผื่นภูมิแพ้ในเด็ก

ตัวแปรตามคะแนนสะเกอหราบ (SCORAD score)

ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่มารับการรักษาโรคในกลุ่มผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) จำนวน 22 คน โดยสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย แบ่งบริเวณร่างกายเป็น 2 ข้าง จากนั้นทำการสุ่มโดยให้ร่างกายข้างหนึ่งได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอส และอีกข้างหนึ่งของร่างกายได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน ในบริเวณที่มีรอยโรค

3.2.4 เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษา (inclusion criteria)

3.2.4.1 ไม่จำกัดเพศ และอายุ

3.2.4.2 ผู้เข้าร่วมโครงการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจและลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ ฮานิฟินและรักกา (hanifin and rajka)

3.2.4.3 ผู้ป่วยมีระดับความรุนแรงของโรคในกลุ่มโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังอยู่ที่เล็กน้อยถึงปานกลาง

3.2.4.4 ผู้ที่เข้าร่วมโครงการต้องสามารถมาตรวจติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4 ได้

3.2.4.5 ผู้ที่เข้าร่วมโครงการต้องสามารถหยุดการใช้ยาทา และยารับประทานที่ใช้ในการรักษาผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง รวมถึงการใช้สารในกลุ่มที่ให้ความชุ่มชื้นทั้งหมดตลอดระยะเวลาที่ทำการรักษา 4 สัปดาห์

3.2.5 เกณฑ์คัดออกอาสาสมัคร (exclusion criteria)

3.2.5.1 ผู้ป่วยที่มีโรคผิวหนังชนิดอื่นร่วมด้วยบนรอยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

3.2.5.2 ผู้ป่วยที่ได้รับยาทาในกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ ยาที่มีฤทธิ์ด้านการอักเสบ และยาในกลุ่มแคลซินูรินอินฮิบิเตอร์ (calcineurin inhibitor) เพื่อใช้ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังในช่วง 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการและยารับประทานในกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ (corticosteroids) ในช่วง 4 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมโครงการ

3.2.5.3 ผู้ป่วยที่มีผื่นภูมิแพ้อักเสบชนิดที่เป็นแผลสด (active lesion)

3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

- 3.3.1 ครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอสและ แซคคาไรด์ไฮโซเมอเรท (อีเซอร์ร่า)
- 3.3.2 ครีมที่มีส่วนผสมของ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน
- 3.3.3 กล้องดิจิทัล
- 3.3.4 เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย แบบสอบถามความพึงพอใจ

3.4 ขั้นตอนการวิจัย

3.4.1 คัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการตามข้อกำหนดข้างต้น (purposive sampling) ตามเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้า และออกจากการศึกษา (inclusion and exclusion criteria)

3.4.2 แพทย์ผู้วิจัยให้ข้อมูลและขั้นตอนในการปฏิบัติ ทำความเข้าใจแก่ผู้ร่วมโครงการอย่างละเอียด ทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และบันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึกเป็นค่าพื้นฐาน

3.4.3 ผู้เข้าร่วมโครงการกรอกประวัติส่วนตัวและลงลายลักษณ์อักษรยินยอมเข้าร่วมโครงการ

3.4.4 ถ่ายภาพรอยโรคก่อนเริ่มทำการรักษาด้วยกล้องดิจิทัล ทำการบันทึกคะแนนสะกอด

3.4.5 แบ่งบริเวณร่างกายเป็น 2 ข้างจากนั้นทำการสุ่มโดยเจ้าหน้าที่โดยให้ข้างหนึ่งรับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอส อีกข้างด้วย 1 % ไฮโดรคอร์ติโซนในบริเวณที่มีรอยโรค โดยจะใส่ด้วยยาที่มีขนาดเหมือนกันให้ทาวันละ 2 ครั้ง เช้าและก่อนนอน

3.4.6 นัดผู้ป่วยมาติดตามการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3, 4 ประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง บันทึกคะแนนสะกอด ประเมินผลข้างเคียงและถ่ายรูป

3.4.7 ให้ผู้ป่วยประเมินความพึงพอใจของยาที่ใช้ในการรักษารวมถึงความพึงพอใจเปรียบเทียบโดยใช้แบบสอบถามเมื่อสิ้นสุดการรักษาสัปดาห์ที่ 4

3.5 การประเมินผล

3.5.1 ประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง ประสิทธิภาพในการรักษา (effectiveness of therapy) จาก การวัดประเมินผลรวมการรักษาโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางผิวหนังของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงหลังจากทายามาแล้วที่ 1, 2, 3, และ 4 สัปดาห์ ระหว่างร่างกายซ้ายขวา โดยใช้คะแนนสะกอดหาคัด ประเมินผลข้างเคียงและการกลับมาเป็นซ้ำ

3.5.2 ประเมินผลโดยผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัย

3.5.2.1 ใช้แบบสอบถามประเมินอาการของโรคซ้ายขวาหลังจากรักษา ดังนี้

คะแนน 2 = อาการของโรคแย่ลง (worse)

คะแนน 4 = อาการของโรคพอ ๆ เดิม (the same)

คะแนน 6 = อาการของโรคดีขึ้นปานกลาง (better)

คะแนน 7 = อาการของโรคดีขึ้นมาก (much better)

3.5.2.2 ใช้แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจระหว่างยาที่ใช้ในซีกซ้ายและซีกขวา เหมือนกัน ต่างกัน โดยยาที่ใช้ในซีกซ้ายของร่างกายดีกว่าหรือซีกขวาดีกว่า

3.6 เกณฑ์การยุติการศึกษา

3.6.1 การรักษายังไม่มีเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้นในวันที่ 7 ที่มาติดตามผลการรักษา ผู้ป่วยจะได้รับการจ่ายยาแก้แพ้ฮีสตามีน

3.6.2 ถ้าอาการผื่นผิวหนังที่เป็นอยู่แย่ลง และจำเป็นต้องใช้ ยาทาสเตียรอยด์ ทั้งหมด จะต้องทำการหยุดการใช้ยาในการศึกษานี้

3.6.3 ผู้ป่วย หรือ บิดามารดา / ผู้ปกครองต้องการถอนตัวจากการรักษา

3.6.4 เกิดผลข้างเคียง

3.6.5 ระหว่างการศึกษา ถัารอยโรคผื่นของผู้ป่วยมีขนาดใหญ่ขึ้น หรือ เกิดมีรอยโรคที่ใหม่ ขึ้นมา ที่ไม่อยู่ในพื้นที่การรักษาเดิม (baseline treatment area) จะต้องหาสาเหตุและทำการประเมิน

3.7 การเก็บรวบรวมข้อมูล (data collection)

ผู้เก็บและบันทึกข้อมูลคือผู้ดำเนินงานวิจัยเอง

3.8 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.8.1 วิเคราะห์เปรียบเทียบคะแนนสะเกอหราบ (SCORAD score) และคะแนนระดับความคัน (pruritus) ก่อนและหลังการรักษาในแต่ละสัปดาห์ โดยใช้สถิติ Wilcoxon signed rank test เปรียบเทียบระหว่างซีกซ้ายและซีกขวาของร่างกาย ด้วยสถิติ Mann Whitney u-test ที่ระดับนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.2 วิเคราะห์เปรียบเทียบความแดง ความบวม ปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด รอยเกา ความหนาของผื่น ความแห้งของผิว ก่อนและหลังการรักษาในแต่ละสัปดาห์โดยใช้สถิติ McNemar Chi-square test และเปรียบเทียบระหว่างระหว่างซีกซ้ายและซีกขวาของร่างกาย โดยใช้สถิติ Chi-square test / Fisher exact test ที่ระดับนัยสำคัญที่ 0.05

3.8.3 วิเคราะห์ความพึงพอใจต่อตัวยาโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

3.9 ปฏิทินการทำงานการบริหารงานวิจัยและตารางปฏิบัติงาน (administration and time schedule)

ตารางที่ 3.1 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย

กิจกรรม	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.
1. ทบทวนวรรณกรรม	←→											
2. เขียนและเสนอโครงร่าง		←→										
3. ดำเนินการวิจัย				←→								
4. รวบรวมข้อมูลวิเคราะห์ผลหาความแตกต่างด้วยสถิติ							←→					
5. จัดทำรายงานและปรับปรุง									←→			
6. นำเสนอผลงานวิจัยตีพิมพ์											←→	

ระยะเวลาการดำเนินการตั้งแต่ 1 มิถุนายน 2553 ถึง 1 พฤษภาคม 2554 รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 12 เดือน

3.10 งบประมาณในการดำเนินงาน

ตารางที่ 3.2 งบประมาณที่ใช้ในการดำเนินงานรวมทั้งหมด

รายการงบประมาณรวมได้แก่	จำนวนเงิน (บาท)
1. ค่าตอบแทน เช่น	
1) ค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 200 บาท จำนวน 4 ครั้ง ทั้งหมด 22 คน	17,600
2. ค่ายา	
1) ค่ายาครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอส	
2) ค่ายา 1 % ไฮโดรคอร์ติโซน	6,000
3) ค่ายาและการพยาบาลเมื่อเกิดผลข้างเคียง	3,000
3. ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับอุปกรณ์เก็บข้อมูล	3,000
4. ค่าใช้สอยอื่น ๆ เช่น	
1) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ	5,000
2) การจัดทำเอกสารรายงาน	5,000
3) ค่าจ้างพิมพ์	3,000
4) ค่าถ่ายเอกสาร และอื่น ๆ	2,000
รวม	49,600

3.11 แหล่งทุนที่ได้รับ จำนวนเงินทุนสนับสนุน และระยะเวลาการวิจัย

บริษัทผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (Manufacturer and country of origin)

HOE Pharmaceutical Sdn. Bhd., Malaysia

บริษัทผู้แทนจำหน่าย (distributor) บริษัทดีทีเอส จำกัด

สนับสนุนครีมที่มีส่วนประกอบ 3% สติมูเท็กเอเอส (EZERRA) จำนวน 400 หลอด

บทที่ 4

ผลการวิจัย

4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยเชิงทดลองในครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอสกับยาทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนในแง่การรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงจำนวนทั้งสิ้น 22 คน โดยทำการสุ่มเลือกให้ร่างกายข้างหนึ่งทาบริเวณผื่นด้วย 3% สติมูเท็กเอส อีกข้างหนึ่งทาผื่นด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากการทดลองสามารถแบ่งได้เป็น 2 ขั้นตอนคือ

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่ 2 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูล

4.1.1 ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

4.1.1.1 ข้อมูลประชากรศาสตร์

ผู้ป่วยที่มารับการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง มีจำนวนทั้งสิ้นทั้งหมด 22 คน เป็นเพศชาย 2 คน เพศหญิง 20 คน ทั้งหมดตรวจติดตามผลจนครบ ซึ่งข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยมีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของผู้ป่วยทั้ง 22 คน

ผู้ป่วย รายที่	เพศ	อายุ(ปี)	SCORAD เบื้องต้น	อายุที่เริ่ม (ปี)	SCORAD ด้าน 1% hydrocortisone	SCORAD ด้าน 3% Stimu-tex AS
1	หญิง	30	33.7	5	33.7	30.2
2	หญิง	33	24.3	4	24.2	24.3
3	หญิง	25	22.9	3	22.9	19.4
4	ชาย	32	29.7	5	29.7	29.7

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ผู้ป่วย รายที่	เพศ	อายุ(ปี)	SCORAD เบื้องต้น	อายุที่เริ่ม (ปี)	SCORAD ด้าน 1% hydrocortisone	SCORAD ด้าน 3% Stimu-tex AS
5	หญิง	2	29.8	1	29.8	29.8
6	ชาย	28	28.0	7	28.0	28.0
7	หญิง	29	33.8	6	33.7	34.5
8	หญิง	41	22.7	8	22.7	22.6
9	หญิง	41	20.6	5	20.6	20.6
10	หญิง	26	35.8	1	35.8	35.8
11	หญิง	24	16.3	4	16.3	16.3
12	หญิง	18	33.3	6	33.3	32.8
13	หญิง	40	24.3	5	24.3	24.3
14	หญิง	29	30.2	3	30.2	30.2
15	หญิง	39	33.4	2	29.8	34.4
16	หญิง	52	32.8	9	32.3	33.3
17	หญิง	29	32.9	4	32.9	32.9
18	หญิง	26	14.3	3	15.3	10.8
19	หญิง	19	33.3	3	29.8	32.3
20	หญิง	20	28.9	8	29.9	27.9
21	หญิง	19	15.7	5	15.7	15.7
22	หญิง	28	28.8	5	25.3	28.8

ตารางที่ 4.2 ข้อมูลพื้นฐานโดยรวมด้วยร้อยละเรื่องระดับความรุนแรงของโรคเบื้องต้นตามคะแนน
สะกอหรวด

ประวัติ	จำนวนคน	ร้อยละ
เล็กน้อย SCORAD < 15	1	5
ปานกลาง SCORAD = 15-40	21	95
รวม	22	100

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลพื้นฐานโดยรวมด้วยค่าเฉลี่ย ในเรื่องอายุของผู้ป่วย และอายุที่เริ่มเป็นโรค

ประวัติ	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด
อายุ	28.64	10.36	2	52
อายุที่เริ่มเป็นโรค	4.64	2.15	1	9

ตารางที่ 4.4 ประวัติภูมิแพ้ในครอบครัว และประวัติการใช้ยาทาคอร์ติโคสเตียรอยด์ของผู้ป่วย

ประวัติ	การแพ้	จำนวนคน	ร้อยละ
ประวัติภูมิแพ้ในครอบครัว	มี	20	90.90
	ไม่มี	2	9.10
	รวม	22	100
ประวัติการใช้ยาทา	เคย	19	86.36
	ไม่เคย	3	13.64
	รวม	22	100

จากข้อมูลข้างต้นในตารางที่ 4.1, 4.2, 4.3 และ 4.4 สามารถสรุปข้อมูลทั่วไปของกลุ่มผู้ป่วย ฝุ่นภูมิแพ้ผิวหนังทั้งหมด 22 คน กล่าวคือ ผู้ป่วยประกอบไปด้วย ผู้ป่วยชาย 2 คน และกลุ่มตัวอย่าง เกือบทั้งหมดเป็นเพศหญิง 20 คน คิดเป็นร้อยละ 90.9 พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีอายุเฉลี่ย 28.64 ปี โดยอายุ ต่ำสุดคือ 2 ปี สูงสุดคือ 52 ปี มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 10.36 โดยอายุเฉลี่ยที่เริ่มเป็นผื่นครั้งแรกมี ตั้งแต่ 1 ปีจนถึง 9 ปี มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.64 ปี และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 2.15

ผู้ป่วยร้อยละ 95 มีความรุนแรงของโรคก่อนทำการรักษาอยู่ในระดับปานกลาง ที่เหลือร้อยละ 5 มีความรุนแรงของโรกระดับเล็กน้อยโดยมีคะแนนสะกอดหาคัด ก่อนทำการรักษาตั้งแต่ 14.3 - 35.8 และมีค่าเฉลี่ยคะแนนสะกอดหาคัด ก่อนการรักษาเท่ากับ 27.52 มีผู้ป่วยที่มีประวัติภูมิแพ้ในครอบครัว 20 คน ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 91 นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่มีประวัติเคยได้รับการรักษาด้วยยา สเตียรอยด์มาก่อน โดยมีจำนวนทั้งสิ้น 19 ราย คิดเป็นร้อยละ 86 ส่วนที่เหลือ 3 ราย ไม่เคยใช้ยารักษา มาก่อน

ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบคะแนนสะเกศหรวด ของร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สเตอิมูเท็กเอสก่อนทำการรักษา

ส่วนของร่างกาย	ค่าเฉลี่ยคะแนน สะเกศหรวด	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด
ด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน	27.1	6.1	15.3	35.8
ด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สเตอิมูเท็กเอส	27.0	6.9	10.8	35.8

ในการวิจัยนี้ได้ทำการศึกษาโดยแบ่งร่างกายของผู้ป่วยออกเป็น 2 ด้าน คือ ด้านขวา กับ ด้านซ้าย จากนั้นทำการสุ่มให้ด้านหนึ่งทาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและอีกด้านหนึ่งทาด้วย 3% สเตอิมูเท็กเอส และทำการเปรียบเทียบคะแนนสะเกศหรวด ของร่างกายทั้งสองด้านพบว่าก่อนทำการรักษาคะแนนสะเกศหรวด ของร่างกายด้านที่รักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน มีคะแนนตั้งแต่ 15.3 ถึง 35.8 ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 27.1 ส่วนด้านที่ทำการรักษาด้วย 3% สเตอิมูเท็กเอสมีคะแนนตั้งแต่ 10.8 ถึง 35.8 ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 27.0

ซึ่งสามารถเปรียบเทียบความแตกต่างทางสถิติของคะแนนสะเกศหรวด ก่อนทำการรักษาของร่างกายทั้งสองด้านพบว่า ความแตกต่างค่าเฉลี่ยคะแนนสะเกศหรวด ก่อนทำการรักษาทั้งสองด้านไม่มีนัยสำคัญในทางสถิติ หรือไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิตินั่นเอง

4.1.2 ตอนที่ 2 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูล

ในการศึกษาวิจัยนี้ใช้คะแนนสะเกศหรวด (the scoring of atopic dermatitis: SCORAD) ในการประเมินอาการและติดตามผลการรักษาของผู้ป่วยทั้งในส่วนร่างกายข้างหนึ่งซึ่งได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน ละอีกข้างหนึ่งซึ่งได้รับการรักษาด้วย 3% สเตอิมูเท็กเอส ผลการศึกษาทั้งหมดมีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 4.6 The scoring of atopic dermatitis (SCORAD) ของร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอส ในการพบแพทย์แต่ละครั้งของผู้ป่วยแต่ละราย

The Scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD)										
ผู้ป่วย รายที่	1 % hydrocortisone					3% Stimu-tex AS				
	ก่อน รักษา	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	ก่อน รักษา	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4
1	33.7	20.0	10.8	6.3	4.7	30.2	19.8	7.3	6.3	4.7
2	24.2	10.4	7.2	3.7	3.2	24.3	10.4	7.2	3.7	3.2
3	22.9	10.4	5.9	3.9	0.0	19.4	10.4	5.9	3.9	0.0
4	29.7	19.9	9.4	4.7	3.7	29.7	16.4	16.4	4.7	4.7
5	29.8	16.3	8.3	0.0	0.0	29.8	16.3	8.3	0.0	0.0
6	28.0	22.5	14.5	11.0	10.0	28.0	22.5	14.5	11.0	10.0
7	33.7	15.7	18.2	14.3	6.3	34.5	20.2	18.2	14.3	7.3
8	22.7	12.6	7.1	4.1	3.9	22.6	12.5	7.0	4.1	3.9
9	20.6	13.1	8.4	3.9	0.0	20.6	17.6	8.4	3.9	0.0
10	35.8	23.3	14.3	10.8	5.1	35.8	18.8	18.8	10.6	4.9
11	16.3	4.9	0.0	0.0	0.0	16.3	9.4	4.2	0.0	0.0
12	33.3	17.3	6.3	6.1	12.7	32.8	23.3	9.8	6.1	6.1
13	24.3	15.3	10.8	0.0	0.0	24.3	15.3	10.8	0.0	0.0
14	30.2	15.7	11.2	7.7	4.2	30.2	24.7	16.7	9.7	9.7
15	29.8	12.6	10.4	5.7	4.7	34.4	21.6	11.4	5.7	4.7
16	32.3	17.8	13.3	9.8	5.1	33.3	22.3	14.3	10.8	5.1
17	32.9	20.4	12.4	11.4	7.9	32.9	29.4	22.4	16.9	9.9
18	15.3	6.3	5.3	3.9	3.7	10.8	6.3	6.3	4.9	3.7
19	29.8	19.8	8.3	3.7	0.0	32.3	23.3	5.8	3.7	0.0
20	29.9	19.9	16.4	12.9	5.9	27.9	18.9	11.9	8.2	4.9
21	15.7	5.7	3.7	3.7	0.0	15.7	6.7	3.7	3.7	0.0
22	25.3	15.3	6.1	4.9	0.0	28.8	14.3	6.1	4.9	0.0

ตารางที่ 4.7 เปรียบเทียบคะแนนสะเกอหรวด ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และ รักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

SCORAD	1% hydrocortisone	p-value	3% Stimu-tex AS	p-value
	Mean±SD		Mean±SD	
0 week	27.1±6.1	Reference	27.0±6.9	Reference
1 Week	15.2±5.3	<0.001 *	17.3±6.1	<0.001 *
2 Weeks	9.5±4.3	<0.001 *	10.7±5.3	<0.001 *
3 Weeks	6.0±4.1	<0.001 *	6.2±4.4	<0.001 *
4 Weeks	3.7±3.6	<0.001 *	3.8±3.5	<0.001 *

จากข้อมูลในตารางที่ 4.6 และ 4.7 แสดงคะแนน สะเกอหรวด ของร่างกายด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและ 3% สติมูเท็กเอเอส ในด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน ผู้ป่วยในกลุ่มนี้มีคะแนน สะเกอหรวด สูงสุดที่ 35.8 และ ต่ำสุดที่ 15.7 มีค่าเฉลี่ย 27.1 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 6.1 โดยในแต่ละสัปดาห์พบว่ามีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานดังนี้

ในการนัดสัปดาห์ที่ 1 มีคะแนนสะเกอหรวด เฉลี่ยอยู่ที่ 15.2 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 5.3

ในการนัดสัปดาห์ที่ 2 มีคะแนนสะเกอหรวด เฉลี่ยอยู่ที่ 9.5 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 4.3

ในการนัดสัปดาห์ที่ 3 มีคะแนนสะเกอหรวด เฉลี่ยอยู่ที่ 6.0 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 4.1

ในการนัดสัปดาห์ที่ 4 มีคะแนนสะเกอหรวด เฉลี่ยอยู่ที่ 3.7 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 3.6

ในด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส ผู้ป่วยในกลุ่มนี้มีคะแนน สะเกอหรวด สูงสุดที่ 35.8 และ ต่ำสุดอยู่ที่ 10.8 มีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 27.0 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 6.9

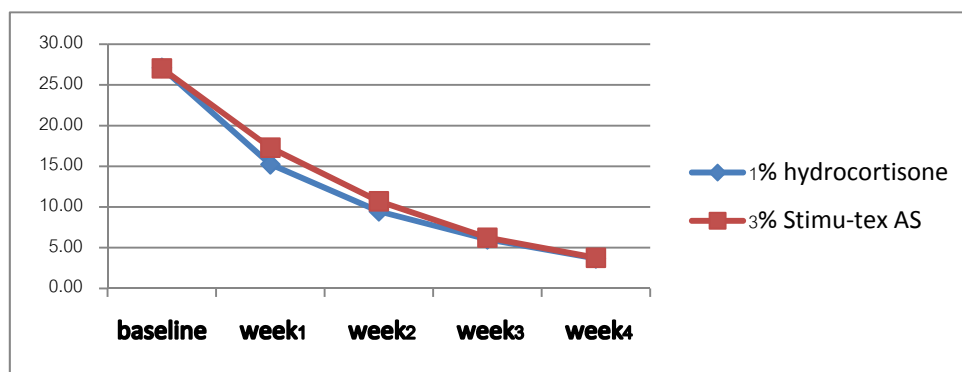
ในการนัดสัปดาห์ที่ 1 มีคะแนนสะเกอหรวด เฉลี่ยอยู่ที่ 17.3 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 6.1

ในการนัดสัปดาห์ที่ 2 มีคะแนนสะเกอหรวด เฉลี่ยอยู่ที่ 10.7 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 5.3

ในการนัดสัปดาห์ที่ 3 มีคะแนนสะเกอหรวด เฉลี่ยอยู่ที่ 6.2 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 4.4

ในการนัดสัปดาห์ที่ 4 มีคะแนนสะเกอหรวด เฉลี่ยอยู่ที่ 3.8 และมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 3.5

จากตารางที่ 7 พบว่าคะแนนสะเกอหรวด ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกทั้งในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส นั้นลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยมีค่า $p < 0.001$ ทุกสัปดาห์



ภาพที่ 4.1 ผลการศึกษาเชิงวิเคราะห์เปรียบเทียบคะแนนสะเกกหรวด บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน กับด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

ตารางที่ 4.8 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนสะเกกหรวด ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

SCORAD	1% hydrocortisone	3% Stimu-tex AS	p-value
	Mean±SD	Mean±SD	
0 week	27.1±6.1	27.0±6.9	0.944
1 Week	15.2±5.3	17.3±6.1	0.259
2 Weeks	9.5±4.3	10.7±5.3	0.605
3 Weeks	6.0±4.1	6.2±4.4	0.944
4 Weeks	3.7±3.6	3.8±3.5	0.805

จากตารางที่ 4.8 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนสะเกกหรวด ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส ซึ่งแม้จะพบว่าตั้งแต่สัปดาห์ที่ 0 จนถึงสัปดาห์ที่ 4 ค่าเฉลี่ยของคะแนนสะเกกหรวด ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส จะสูงกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเล็กน้อย แต่ความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

4.1.2.1 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลค่าระดับความแดง (erythema)

ตารางที่ 4.9 ข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนาของค่าระดับความแดง (erythema) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย

ระยะเวลาที่ทำการวัดระดับความแดง	ร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน		ร่างกายด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส	
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
สัปดาห์ที่ 0	1.05	0.49	1.09	0.53
สัปดาห์ที่ 1	0.77	0.53	0.77	0.53
สัปดาห์ที่ 2	0.41	0.50	0.45	0.51
สัปดาห์ที่ 3	0.14	0.35	0.18	0.39
สัปดาห์ที่ 4	0.09	0.29	0.05	0.21

ตารางที่ 4.10 เปรียบเทียบการเกิดความแดง (erythema) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Erythema	1% hydrocortisone		3% Stimu-tex AS		p-value
	n	%	n	%	
0 week	20	90.9	20	90.9	1.000
1 Week	16	72.7	16	72.7	1.000
2 Weeks	9	40.9	10	45.5	0.761
3 Weeks	3	13.6	4	18.2	1.000
4 Weeks	2	9.1	1	4.5	1.000

จากตารางที่ 4.10 เปรียบเทียบการเกิดความแดง (erythema) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส พบว่าทั้ง 4 สัปดาห์นั้น ทั้งสองกลุ่มมีอัตราการเกิดความแดงไม่แตกต่างกันทางสถิติ

ตารางที่ 4.11 เปรียบเทียบการเกิดความแดง (erythema) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Erythema	1% hydrocortisone	p-value	3% Stimu-tex AS	p-value
	n(%)		n(%)	
0 week	20(90.9)	reference	20(90.9)	reference
1 Week	16(72.7)	0.125	16(72.7)	0.125
2 Weeks	9(40.9)	0.001*	10(45.5)	0.002*
3 Weeks	3(13.6)	<0.001*	4(18.2)	<0.001*
4 Weeks	2(9.1)	<0.001*	1(4.5)	<0.001*

จากตารางที่ 4.11 พบว่าการเกิดความแดง (erythema) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1 นั้นอัตราการเกิดความแดงลดลงแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และ รักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส โดยมีค่า $p = 0.125$ เท่ากัน แต่เมื่อเทียบตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2-4 นั้นพบว่าอัตราการเกิดความแดงลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยมีค่า $p < 0.05$ ทุกสัปดาห์

4.1.2.2 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลค่าระดับความบวม (edema)

ตารางที่ 4.12 ข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนาของค่าระดับความบวม (edema) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย

ระยะเวลาที่ทำการวัดระดับความบวม (Edema)	ร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน		ร่างกายด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส	
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
สัปดาห์ที่ 0	0.91	0.43	1.00	0.43
สัปดาห์ที่ 1	0.36	0.49	0.55	0.50
สัปดาห์ที่ 2	0.14	0.35	0.18	0.39
สัปดาห์ที่ 3	0.05	0.21	0.05	0.21
สัปดาห์ที่ 4	0.05	0.21	0.00	0.00

ตารางที่ 4.13 เปรียบเทียบการเกิดความบวม (edema) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Edema	1% hydrocortisone		3% Stimu-tex AS		p-value
	n	%	n	%	
0 week	19	86.4	20	90.9	1.000
1 Week	8	36.4	12	54.5	0.226
2 Weeks	3	13.6	4	18.2	1.000
3 Weeks	1	4.5	1	4.5	1.000
4 Weeks	1	4.5	0	0.0	1.000

จากตารางที่ 4.13 เปรียบเทียบการเกิดความบวม (edema) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส พบว่าทั้ง 4 สัปดาห์นั้น ทั้งสองกลุ่มมีอัตราการเกิดความบวมไม่แตกต่างกันทางสถิติ

ตารางที่ 4.14 เปรียบเทียบการเกิดความบวม (edema) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Edema	1%hydrocortisone	p-value	3% Stimu-tex AS	p-value
	(n=22) n(%)		(n=22) n(%)	
0 week	19(86.4)	reference	20(90.9)	Reference
1 Week	8(36.4)	0.003*	12(54.5)	0.008*
2 Weeks	3(13.6)	<0.001*	4(18.2)	<0.001*
3 Weeks	1(4.5)	<0.001*	1(4.5)	<0.001*
4 Weeks	1(4.5)	<0.001*	0(0.0)	-

จากตารางที่ 4.14 พบว่าการเกิดความบวม (edema) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 นั้นอัตราการเกิด Edema ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยมีค่า $p < 0.05$ ทุกสัปดาห์

4.1.2.3 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลค่าระดับปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด (ozzing, crust)

ตารางที่ 4.15 ข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนาของค่าระดับปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด (ozzing, crust) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย

ระยะเวลาที่ทำการวัด	ร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน		ร่างกายด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส	
	ระดับปริมาณ น้ำเหลืองหรือสะเก็ด	ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน
สัปดาห์ที่ 0		0.18 0.39	0.18 0.39	
สัปดาห์ที่ 1		0.09 0.29	0.09 0.29	
สัปดาห์ที่ 2		0.00 0.00	0.00 0.00	
สัปดาห์ที่ 3		0.00 0.00	0.00 0.00	
สัปดาห์ที่ 4		0.00 0.00	0.00 0.00	

ตารางที่ 4.16 เปรียบเทียบการเกิดปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด Ozzing, crust ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Ozzing, crust	1% hydrocortisone		3% Stimu-tex AS		p-value
	n	%	n	%	
0 week	4	18.2	4	18.2	1.000
1 Week	2	9.1	2	9.1	1.000
2 Weeks	0	0.0	0	0.0	-
3 Weeks	0	0.0	0	0.0	-
4 Weeks	0	0.0	0	0.0	-

จากตารางที่ 4.15 เปรียบเทียบการเกิดปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด (ozzing, crust) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส พบว่าทั้ง 4 สัปดาห์นั้น ทั้งสองกลุ่มมีอัตราการเกิดปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ดไม่แตกต่างกันทางสถิติ

ตารางที่ 4.17 เปรียบเทียบการเกิดปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด (ozzing, crust) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Ozzing, crust	1% hydrocortisone	p-value	3% Stimu-tex AS	p-value
	(n=22) n(%)		(n=22) n(%)	
0 week	4(18.2)	reference	4(18.2)	reference
1 Week	2(9.1)	0.500	2(9.1)	0.500
2 Weeks	0(0.0)	-	0(0.0)	-
3 Weeks	0(0.0)	-	0(0.0)	-
4 Weeks	0(0.0)	-	0(0.0)	-

จากตารางที่ 4.17 พบว่าการเกิดปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ดระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1 นั้นอัตราการเกิดปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด ลดลงแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และ รักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส โดยมีค่า $p=0.500$ เท่ากัน แต่ไม่สามารถรายงานค่าสถิติในการเทียบตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2- 4 ได้เนื่องจากมีค่าเซลล์เป็นศูนย์

4.1.2.4 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลค่าระดับรอยเกา (excoriation)

ตารางที่ 4.18 ข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนาของค่าระดับรอยเกา (excoriation) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่างๆ ของผู้ป่วย

ระยะเวลาที่ทำการ วัดระดับรอยเกา (Excoriation)	ร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน		ร่างกายด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส	
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบน
		มาตรฐาน		มาตรฐาน
สัปดาห์ที่ 0	0.82	0.50	0.73	0.55
สัปดาห์ที่ 1	0.41	0.50	0.45	0.51
สัปดาห์ที่ 2	0.23	0.43	0.32	0.48
สัปดาห์ที่ 3	0.05	0.21	0.05	0.21
สัปดาห์ที่ 4	0.00	0.00	0.00	0.00

ตารางที่ 4.19 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับรอยเกา (excoriation) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอส

Excoriation	1% hydrocortisone		3% Stimu-tex AS		p-value
	n	%	n	%	
0 week	17	77.3	15	68.2	0.498
1 Week	9	40.9	10	45.5	0.761
2 Weeks	5	22.7	7	31.8	0.498
3 Weeks	1	4.5	1	4.5	1.000
4 Weeks	0	0.0	0	0.0	-

จากตารางที่ 4.19 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับรอยเกา (excoriation) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอส พบว่าทั้ง 4 สัปดาห์ นั้น ทั้งสองกลุ่มมีอัตราการเกิดรอยเกา (excoriation) ไม่แตกต่างกันทางสถิติ

ตารางที่ 4.20 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับรอยเกา (excoriation) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอส

Excoriation	1% hydrocortisone		p-value	3% Stimu-tex AS		p-value
	(n=22)	n(%)		(n=22)	n(%)	
0 week	17	(77.3)	reference	15	(68.2)	reference
1 Week	9	(40.9)	0.008*	10	(45.5)	0.062
2 Weeks	5	(22.7)	<0.001*	7	(31.8)	0.008*
3 Weeks	1	(4.5)	<0.001*	1	(4.5)	<0.001*
4 Weeks	0	(0.0)	-	0	(0.0)	-

จากตารางที่ 4.20 พบว่าการเกิดรอยเกา ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1 นั้นอัตราการเกิดรอยเกาลดลง โดยกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน นั้นลดลงอย่างมีนัยสำคัญทาง

สถิติที่ 0.008 แต่ในกลุ่มที่รักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส ลดลงแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติโดยมีค่า $p=0.062$ แต่เมื่อเทียบตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2-3 นั้นพบว่าอัตราการเกิดรอยเกา ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยมีค่า $p<0.05$ ทุกสัปดาห์ ส่วนสัปดาห์ที่ 4 นั้นไม่พบการเกิดรอยเกาเลย ทำให้ไม่สามารถหาค่า p-value ได้

4.1.2.5 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลค่าระดับความหนาของผื่น (lichenification)

ตารางที่ 4.21 ข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนาของค่าระดับความหนาของผื่น (lichenification) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย

ระยะเวลาที่ทำการวัดระดับความหนาของผื่น	ร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน		ร่างกายด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส	
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
สัปดาห์ที่ 0	0.95	0.58	0.95	0.58
สัปดาห์ที่ 1	0.41	0.50	0.50	0.51
สัปดาห์ที่ 2	0.23	0.43	0.23	0.43
สัปดาห์ที่ 3	0.09	0.29	0.14	0.53
สัปดาห์ที่ 4	0.05	0.21	0.05	0.21

ตารางที่ 4.22 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับความหนาของผื่น (lichenification) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Lichen	1% hydrocortisone		3% Stimu-tex AS		p-value
	n	%	N	%	
0 week	18	81.8	18	81.8	1.000
1 Week	9	40.9	11	50.0	0.545
2 Weeks	5	22.7	5	22.7	1.000
3 Weeks	2	9.1	3	13.6	1.000
4 Weeks	1	4.5	1	4.5	1.000

จากตารางที่ 4.22 เปรียบเทียบการเกิดระดับความหนาของผื่นระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส พบว่าทั้ง 4 สัปดาห์นั้น ทั้งสองกลุ่มมีอัตราการเกิดระดับความหนาของผื่นไม่แตกต่างกันทางสถิติ

ตารางที่ 4.23 เปรียบเทียบการเกิดระดับความหนาของผื่น (lichenification) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Lichenification	1% hydrocortisone	p-value	3% Stimu-tex AS	p-value
	(n=22) n(%)		(n=22) n(%)	
0 week	18(81.8)	reference	18(81.8)	reference
1 Week	9(40.9)	0.004*	11(50.0)	0.016*
2 Weeks	5(22.7)	<0.001*	5(22.7)	<0.001*
3 Weeks	2(9.1)	<0.001*	3(13.6)	<0.001*
4 Weeks	1(4.5)	<0.001*	1(4.5)	<0.001*

จากตารางที่ 4.23 พบว่าการเกิดระดับความหนาของผื่นระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 นั้นอัตราการเกิด ระดับความหนาของผื่นลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยมีค่า $p < 0.05$ ทุกสัปดาห์

4.1.2.6 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลค่าระดับความแห้งของผิว (dryness)

ตารางที่ 4.24 ข้อมูลวิชัยเชิงพรรณนาของค่าระดับความแห้งของผิว (dryness) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย

ระยะเวลาวัด ระดับความแห้ง ของผิว	ร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน		ร่างกายด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส	
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน
สัปดาห์ที่ 0	1.91	0.53	1.91	0.43
สัปดาห์ที่ 1	1.09	0.43	1.32	0.48

ตารางที่ 4.24 (ต่อ)

ระยะเวลาวัด ระดับความแห้ง ของผิว	ร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน		ร่างกายด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส	
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน
สัปดาห์ที่ 2	0.95	0.38	0.95	0.38
สัปดาห์ที่ 3	0.91	0.43	0.82	0.39
สัปดาห์ที่ 4	0.55	0.51	0.55	0.51

ตารางที่ 4.25 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับความแห้งของผิว (dryness) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Dryness	1%hydrocortisone		3% Stimu-tex AS		p-value
	n	%	n	%	
0 week	22	100%	22	100%	-
1 Week	21	95.5	22	100%	1.000
2 Weeks	20	90.9	20	90.9	1.000
3 Weeks	19	86.4	18	81.8	1.000
4 Weeks	12	54.5	12	54.5	1.000

จากตารางที่ 4.25 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับความแห้งของผิว (dryness) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1%ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส พบว่าทั้ง 4 สัปดาห์นั้น ทั้งสองกลุ่มมีอัตราการเกิดไม่แตกต่างกันทางสถิติ

ตารางที่ 4.26 เปรียบเทียบการเกิดค่าระดับความแห้งของผิว (dryness) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 ถึง สัปดาห์ที่ 4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและ กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Dryness	HC(n=22) n(%)	p-value	3% Stimu-tex AS (n=22) n(%)	p-value
0 week	22(100.0)	-	22(100.0)	-
1 Week	21(95.5)	reference	22(100.0)	-
2 Weeks	20(90.9)	1.000	20(90.9)	reference
3 Weeks	19(86.4)	0.500	18(81.8)	0.500
4 Weeks	12(54.5)	0.004*	12(54.5)	0.008*

จากตารางที่ 4.26 พบว่าการเกิดความแห้งของผิว ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 นั้น ไม่สามารถหาค่า p-value ได้เนื่องจากมีค่าเซลล์เป็นศูนย์ (ทุกรายมีภาวะความแห้งของผิว) ดังนั้นจึงให้ สัปดาห์ที่ 1 เป็นกลุ่มอ้างอิงในกลุ่มที่รักษาด้วย HC โดยพบว่า อัตราการเกิดความแห้งของผิวลดลง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่สัปดาห์ที่ 4 โดยมีค่า $p = 0.004$ ส่วนในกลุ่ม ที่รักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส นั้นให้สัปดาห์ที่ 2 เป็นกลุ่มอ้างอิง โดยพบว่า อัตราการเกิดความแห้งของผิว ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทาง สถิติที่สัปดาห์ที่ 4 เช่นเดียวกัน โดยมีค่า $p = 0.004$

4.1.2.7 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลค่าระดับความคัน (pruritus)

ตารางที่ 4.27 ข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนาของค่าระดับความคัน (pruritus) บนร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส ในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของผู้ป่วย

ระยะเวลาที่ทำการ วัดระดับความคัน (pruritus)	ร่างกายด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน		ร่างกายด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส	
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน
สัปดาห์ที่ 0	6.45	1.41	6.41	1.79
สัปดาห์ที่ 1	3.82	1.37	4.05	1.70
สัปดาห์ที่ 2	2.23	1.31	2.73	1.78
สัปดาห์ที่ 3	1.36	1.29	1.55	1.71
สัปดาห์ที่ 4	0.91	1.15	1.14	1.64

ตารางที่ 4.28 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนค่าระดับความคัน (pruritus) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Pruritus	HC		3% Stimu-tex AS		p-value
	Mean	SD	Mean	SD	
0 week	6.45	1.41	6.41	1.79	0.923
1 Week	3.82	1.37	4.05	1.70	0.755
2 Weeks	2.23	1.31	2.73	1.78	0.391
3 Weeks	1.36	1.29	1.55	1.71	0.932
4 Weeks	0.91	1.15	1.14	1.64	0.840

จากตารางที่ 4.28 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนค่าระดับความคัน (pruritus) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส ซึ่งแม้จะพบว่าตั้งแต่สัปดาห์ที่ 1 จนถึงสัปดาห์ที่ 4 ค่าเฉลี่ยในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส จะสูงกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนเล็กน้อย แต่ความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 4.29 เปรียบเทียบคะแนนค่าระดับความคัน (pruritus) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกตามกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส

Pruritus	HC(n=22)		3% Stimu-tex AS	
	Mean±SD	p-value	(n=22)	p-value
			Mean±SD	
0 week	6.45±1.41	reference	6.41±1.79	reference
1 Week	3.82±1.37	<0.001 *	4.05±1.70	<0.001 *
2 Weeks	2.23±1.31	<0.001 *	2.73±1.78	<0.001 *
3 Weeks	1.36±1.29	<0.001 *	1.55±1.71	<0.001 *
4 Weeks	0.91±1.15	<0.001 *	1.14±1.64	<0.001 *

จากตารางที่ 4.29 พบว่าคะแนนค่าระดับความคัน (pruritus) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 จำแนกทั้งในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส นั้น ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยมีค่า $p < 0.001$ ทุกสัปดาห์

4.2 เปรียบเทียบข้อมูลวิจัยเชิงพรรณนา จากแบบสอบถามผู้ป่วย

การประเมินผลการรักษาโดยรวม (global evaluation) โดยผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส ให้คะแนนประเมินผลการรักษาโดยรวม หลังจากสิ้นสุดการรักษาว่าดีขึ้นมาก 5 คน คิดเป็นร้อยละ 23 ดีขึ้นปานกลาง 13 คน คิดเป็นร้อยละ 59 ดีขึ้นเล็กน้อย 3 คนคิดเป็นร้อยละ 14 ไม่มีการเปลี่ยนแปลง 1 คนคิดเป็นร้อยละ 4 ไม่มีผู้ป่วยที่ประเมินว่าฟื้นแฉ่ง

ในด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน ให้คะแนนผลการรักษาโดยรวม หลังจากสิ้นสุดการรักษาว่าดีขึ้นมาก 9 คน คิดเป็นร้อยละ 41 ดีขึ้นปานกลาง 12 คน คิดเป็นร้อยละ 55 ดีขึ้นเล็กน้อย 1 คนคิดเป็นร้อยละ 4 ไม่มีผู้ป่วยที่ประเมินว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงหรือฟื้นแฉ่ง

ตารางที่ 4.30 ความพึงพอใจเปรียบเทียบระหว่าง 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน

ความพึงพอใจเปรียบเทียบ	คน	ร้อยละ
ผู้ป่วยที่พึงพอใจ 3% สติมูเท็กเอเอส มากกว่า 1% ไฮโดรคอร์ติโซน	8	37
1. ชอบเนื้อครีมที่ให้ความชุ่มชื้นและไม่เหนียวท่าง่าย	7	32
2. ทาแล้วยุบไม่คัน	1	5
ผู้ป่วยที่พึงพอใจ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน มากกว่า 3% สติมูเท็กเอเอส	10	45
1. ฝึนยุบเร็วกว่าและลดอาการคันได้เร็วกว่า	8	36
2. ชอบเนื้อครีมที่เข้มข้นเหนียว	2	9
ผู้ป่วยที่พึงพอใจ 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน	4	18
พอ ๆ กัน		

ความพึงพอใจเปรียบเทียบระหว่าง 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน มีคนใช้จำนวน 4 คนที่คิดว่า 3% สติมูเท็กเอเอสและ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนดีพอ ๆ กัน มีจำนวน 8 คนพึงพอใจ

3% สติมูเท็กเอเอสมากกว่า 1% ไฮโดรคอร์ติโซน โดย 7 คนชอบเนื้อครีมที่ทำให้ความชุ่มชื้นและไม่เหนียวทาง่าย 1 คน ชอบที่ทาแล้วยุบไม่คัน มีจำนวน 10 คนพึงพอใจ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน มากกว่า 3% สติมูเท็กเอเอสโดย 8 คนชอบที่ทำให้ผื่นยุบเร็วกว่าและลดอาการคันได้เร็วกว่า อีก 2 คน ชอบเนื้อครีมที่เข้มข้นและเหนียวดีกว่า

4.3 ภาวะแทรกซ้อนและผลข้างเคียงจากการศึกษาทดลอง

จากการศึกษานี้ไม่พบผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนและผลข้างเคียงจากการศึกษาทดลองทั้งในด้าน 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและในด้าน 3% สติมูเท็กเอเอส



บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

ปัจจุบันได้มีการพยายามนำยาในกลุ่มที่ไม่ผสมสเตียรอยด์ หรือสารกลุ่มให้ความชุ่มชื้นเข้ามาใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง พบว่าทำให้ความรุนแรงของโรคลดลง สามารถป้องกันการเกิดผื่นผิวหนังอักเสบและเพิ่มความทนทานของผิวหนังได้ ซึ่งมีความสำคัญในการดูแลผู้ป่วยเป็นอย่างมาก นอกจากนี้มีการรักษาผื่นผิวหนังอักเสบด้วยวิธีอื่น ๆ มากขึ้น เช่น dexpanthenol, licochachol A, N-palmitoylethanolamide (physiogel A.I.), ceramide และ MAS063DP เป็นต้น โดยหวังประโยชน์ในส่วนของการให้ความชุ่มชื้นและช่วยในการเติมเต็มฟื้นฟูเกราะป้องกันผิวหนังในชั้นหนังกำพร้าได้

จากการศึกษาค้นพบสารสติมูเท็กเอเอส (Stimu-tex AS) (Spent Grain wax, shea butter extract, Argania spinosa kernel oil) เป็นสารสกัดจากพืชธรรมชาติ มีคุณสมบัติด้านการอักเสบและอาการคันหรือระคายเคืองได้อย่างมีประสิทธิภาพสำหรับผื่นผิวหนังในระยะเริ่มต้น และแซคคาไรด์ไอโซเมอเรท (saccharide isomerase) เป็นสารประกอบคาร์โบไฮเดรตธรรมชาติที่มีโครงสร้างคล้ายสารชุ่มชื้นในผิวหนังช่วยจับโมเลกุลของน้ำกับเคอราตินในผิวชั้นคอร์เนียม (corneum) จึงทำหน้าที่ป้องกันการสูญเสียน้ำในผิวมีคุณสมบัติในการเป็นมอยส์เจอร์ไรเซอร์เข้มข้น

สารสติมูเท็กเอเอส มีคุณสมบัติในการต้านฤทธิ์ของฮีสตามีนบนผิวหนังได้ ซึ่งฤทธิ์ด้านการอักเสบ มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับ 1 ไมโครโมลเดกซามิทาโซน (1uM Dexamethasone) ซึ่งเป็นที่คาดหวังกันว่าจะช่วยรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังให้ดีขึ้นโดยไม่ต้องใช้สเตียรอยด์ และได้มีการศึกษาทดลองประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ในผู้ป่วยเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปีที่เป็นผื่นภูมิแพ้ผิวหนังแบบรุนแรงน้อยถึงปานกลาง พบว่าสามารถลดอาการและอาการแสดงของโรคได้โดยไม่มีผลข้างเคียงการระคายเคือง (Munasir, 2008)

จากการศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง เอนพอลมิทอลานาไมด์ (N-palmitoylethanolamide) (physiogel A.I) กับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนในผู้ป่วยที่เป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Lajos, 2005) พบว่า 1%

ไฮโดรคอร์ติโซนดีกว่า ฟิสิโอเจลเอไอ (physiogel A.I.) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในแง่ของการลดอาการแดง แต่ในแง่การลดอาการแห้งพบว่าฟิสิโอเจลเอไอ ดีกว่า 1% ไฮโดรคอร์ติโซนอย่างมีนัยสำคัญซึ่งต่างกับการศึกษานี้คือในการศึกษานี้เราพบว่า 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและ 3% สติมูเท็กเอเอส มีประสิทธิภาพในการลดอาการแดงและแห้งของผิวหนังได้ไม่แตกต่างกันทางนัยสำคัญทางสถิติในผู้ป่วยผื่นภูมิแพ้ผิวหนังระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง และจากการศึกษานี้ไม่พบผลข้างเคียงเช่นเดียวกับในการศึกษาของผู้วิจัย

ได้มีการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเด็กแพนทีนอล (dexpanthenol) (Dipenn Limpa-o-vart, 2008) และไลโคซาลโคนเอ (licochalcone A) (Srisatvaja, 2009) กับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนในผู้ป่วยที่เป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่มีความรุนแรงเล็กน้อยถึงปานกลางพบว่าเด็กแพนทีนอล (dexpanthenol) และไลโคซาลโคนเอ (licochalcone A) สามารถลดคะแนนสะเก่อหราบ ความแดง ความแห้ง ความหนา ความคัน ได้โดยไม่มี ความแตกต่างทางด้านนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนครีม เช่นเดียวกับที่พบในการศึกษานี้

ส่วนในการศึกษาครีมที่มีส่วนประกอบของเซอรามีด์ (ceramides) 2.1% คอเลสเตอรอล (cholesterol) 0.8% ฟรีแฟตที่แอซิก (free fatty acid) 0.8% (Sarah, 2002) ในคนไข้โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่ต่อเนื่องการรักษาโดยใช้แทนมอยส์เจอร์ไรเซอร์นั้นได้ผลคล้ายกับในการศึกษานี้คือสามารถลดคะแนนสะเก่อหราบได้แตกต่างที่การศึกษานี้ยังคงให้ยาที่ใช้เดิมตามปกติ ส่วนในการศึกษา MAS063DP (Mark, 2008) ในคนไข้ที่เป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่มีความรุนแรงของโรคเล็กน้อยถึงปานกลางโดยเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ วิหิเคิล (vehicle) พบว่าได้ผลเหมือนกันกับการวิจัยครั้งนี้คือสามารถลดความรุนแรงของโรคและลดอาการคันได้แตกต่างกันตรงที่ในการศึกษานี้ใช้กลุ่มควบคุมเป็นไฮโดรคอร์ติโซนซึ่งเป็นมาตรฐานการรักษา

5.2 อภิปรายข้อมูลทั่วไป

เนื่องจากการวิจัยนี้ทำในผู้ป่วยคนเดียวกันแล้วทำการสุ่มให้ทายา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและ 3% สติมูเท็กเอเอส ในร่างกายด้านขวาหรือด้านซ้ายซึ่งการสุ่มนั้นจะทำให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องมากยิ่งขึ้น ซึ่งในการศึกษาที่ไม่ได้ทำการสุ่มแต่กำหนดให้คนไข้ทุกคนทายาในแต่ละข้างเป็นยาตัวเดียวกัน อาจทำให้เกิดอคติในการแปลผลได้ สรุปแล้วข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มนั้น จึงไม่มีความแตกต่างกันแต่อย่างใด

5.2.1 เพศ

ในการศึกษาวิจัยนี้มีผู้ป่วยที่เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย จากการศึกษาวิจัยในอดีตพบว่า ผื่นภูมิแพ้ผิวหนังมีอุบัติการณ์การเกิดพบบ่อยในเด็กซึ่งพบได้ 15-30% ในประชากรเด็กทั่วไปและพบได้ 2-10% ในผู้ใหญ่ แต่ยังไม่มีการศึกษาวิจัยในอดีตแสดงให้เห็นว่าเพศเป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดผื่นภูมิแพ้ผิวหนังแตกต่างกัน

5.2.2 อายุและอายุที่เริ่มเป็นผื่น

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีข้อมูลเกี่ยวกับอายุเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างมีค่า 28.64 ปี (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 10.36) มีอายุที่เริ่มเป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังโดยเฉลี่ยมีค่าอยู่ที่ 4.64 ปี ซึ่งสอดคล้องกับการวิจัยในอดีตที่พบร้อยละ 80 ของผู้ป่วยมีอาการก่อนอายุ 5 ปี แสดงให้เห็นว่าโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังเริ่มมีอาการตั้งแต่อายุน้อย

5.2.3 ประวัติภูมิแพ้ในครอบครัว

ในการศึกษาวิจัยนี้พบผู้ป่วยที่มีประวัติภูมิแพ้ในครอบครัวทั้งหมด 20 คน คิดเป็นร้อยละ 90.9 ของผู้ป่วยทั้งหมด ซึ่งถ้าบิดาหรือมารดาคนใดคนหนึ่งเป็นโรคภูมิแพ้เช่น ผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง โรคหอบหืด หรือโรคที่มีน้ำมูกเรื้อรังเป็น ๆ หาย ๆ ลูกจะมีโอกาสเป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังได้ถึงร้อยละ 60 แต่ถ้าทั้งบิดาและมารดาเป็นโรคภูมิแพ้ ลูกก็จะมีโอกาสเป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังได้เพิ่มสูงขึ้นเป็นร้อยละ 80 นอกจากนี้ ยังพบโรคภูมิแพ้สูงถึงร้อยละ 70 ในครอบครัวของผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

5.2.4 ประวัติการรักษาด้วยยาทาคอร์ติโคสเตียรอยด์

ในการศึกษาวิจัยผู้ป่วยส่วนใหญ่มีประวัติเคยได้รับการรักษาด้วยยาทาคอร์ติโคสเตียรอยด์ โดยมีจำนวนทั้งหมด 19 คน ในจำนวนทั้งหมด 22 คน (ร้อยละ 86.36) จากผลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยส่วนมากเคยได้รับการรักษาด้วยยาทาคอร์ติโคสเตียรอยด์มาก่อน ซึ่งถือเป็นมาตรฐานในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง แต่เนื่องจากยาทาคอร์ติโคสเตียรอยด์มีผลข้างเคียงหลายอย่างในการใช้ระยะยาว จึงมีการศึกษาเพื่อนำยากุ่มอื่นมาใช้แทน

5.2.5 คะแนนสะกอหรัด ก่อนทำการรักษา

ในการศึกษาวิจัยค่าเฉลี่ยของคะแนนสะกอหรัด ก่อนทำการรักษาบนร่างกายซีกขวาและซีกซ้ายไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ

5.3 อภิปรายผลการทดลอง

5.3.1 เปรียบเทียบคะแนน The scoring of Atopic Dermatitis (SCORAD) ก่อนและหลังการรักษาในแต่ละด้านของร่างกาย

ด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส และด้านของร่างกายที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน มีการลดลงของค่าคะแนนสะเกอหรวดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังใช้ยาไป 1 สัปดาห์เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา และลดลงอย่างต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 4 จากผลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าการใช้ 3% สติมูเท็กเอเอส ในการรักษาผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่มีความรุนแรงของโรคเล็กน้อยถึงปานกลาง ทำให้อาการของโรคดีขึ้นตั้งแต่สัปดาห์แรกหลังใช้ยา เช่นเดียวกับการใช้ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนในการรักษา ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมาของ มูนาเซอร์ (munasir) ในปี 2008 ทำการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยในผู้ป่วยเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปีที่เป็นผื่นภูมิแพ้ผิวหนังแบบรุนแรงน้อยถึงปานกลาง พบว่าสามารถลดอาการและอาการแสดงของโรคได้โดยไม่พบผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงจากการใช้ยา และอีกทั้งในการศึกษาวิจัยนี้ได้เพิ่มกลุ่มควบคุมซึ่งให้การรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เพื่อช่วยในการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของสติมูเท็กเอเอส เมื่อเทียบกับการรักษาที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน

5.3.2 เปรียบเทียบคะแนนสะเกอหรวด บนร่างกายซีกขวากับซีกซ้ายในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ

ค่าเฉลี่ยคะแนนสะเกอหรวด บนร่างกายด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส และด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซน ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติทั้งก่อนการรักษา สัปดาห์ที่ 1 สัปดาห์ที่ 2 สัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 4 โดยมีค่าเฉลี่ยคะแนนสะเกอหรวด ลดลงเรื่อย ๆ ในทุกๆ สัปดาห์ตามลำดับ ถึงแม้ว่าในด้านที่ให้การรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอสจะมีค่าเฉลี่ยของคะแนนสะเกอหรวด สูงกว่าด้านที่ได้รับการรักษาด้วยที่ผสม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนแต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งจากการศึกษาที่ผ่านมายังไม่มีการนำ 3% สติมูเท็กเอเอสมาเปรียบเทียบกับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนมาก่อน จากผลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส สามารถลดคะแนนสะเกอหรวด ลงได้ใกล้เคียงกับด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนที่เป็นมาตรฐานในการรักษาปัจจุบัน

5.3.3 เปรียบเทียบค่าระดับความแดง (erythema) บนร่างกายทั้งสองข้าง

ค่าเฉลี่ยระดับความแดงหลังการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน หลังการรักษาด้วยมีการลดลงตั้งแต่สัปดาห์ที่ 1 แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าความแดงลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเริ่มที่สัปดาห์ที่ 2 และลดลงอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 3 และ 4 เปรียบเทียบ

ค่าเฉลี่ยของระดับความแดงระหว่างกลุ่มบนร่างกายด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งก่อนการรักษา หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนมีประสิทธิภาพไม่ต่างกันในการลดระดับความแดงของผื่นโดยสามารถลดระดับความแดงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 เป็นต้นไป

5.3.4 เปรียบเทียบค่าระดับความบวม (edema) บนร่างกายทั้งสองข้าง

ค่าเฉลี่ยระดับความบวมทั้ง 2 ข้างหลังการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 1 และลดลงอย่างต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 4 เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาค่าเฉลี่ยระดับความบวมจะพบว่ามีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อดูจากค่าคะแนนระดับความบวมจะพบว่าค่าคะแนนระดับความบวมเฉลี่ยในข้างที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนจะมีระดับคะแนนต่ำกว่าในด้าน 3% สติมูเท็กเอเอสในสัปดาห์ที่ 1, 2 แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความบวมระหว่างกลุ่มบนร่างกายด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอสและด้านที่ได้รับการรักษา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกสัปดาห์

5.3.5 เปรียบเทียบค่าระดับปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด (ozzing, crust) บนร่างกายทั้งสองข้าง

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับระดับปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ดระหว่างกลุ่มที่รักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน ก่อนการรักษาและในสัปดาห์ที่ 1 นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่าการเกิดปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ดระหว่างสัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1 นั้นอัตราการเกิดปริมาณน้ำเหลืองหรือสะเก็ด ลดลงแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง 2 กลุ่ม

5.3.6 เปรียบเทียบค่าระดับรอยเกา (excoriation) บนร่างกายทั้งสองข้าง

ค่าเฉลี่ยระดับรอยเกาบนร่างกายข้างที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่สัปดาห์ที่ 1 และลดลงอย่างต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 4 แต่จะพบว่าค่าระดับคะแนนรอยเกาของผื่นบนร่างกายทั้งสองข้างที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอสเริ่มลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่สัปดาห์ที่ 2 เป็นต้นไป และเมื่อทำการเปรียบเทียบระหว่างค่าระดับคะแนนรอยเกาของผื่นบนร่างกายทั้งสองข้างจะพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกสัปดาห์ถึงแม้ว่าค่าเฉลี่ยของระดับคะแนนรอยเกาในแต่ละสัปดาห์ในด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 1% ไฮโดรคอร์ติโซนจะมีค่าต่ำกว่าด้านที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส แต่ไม่พบมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

5.3.7 เปรียบเทียบค่าระดับความหนาของผื่น (lichenification) บนร่างกายทั้งสองข้าง

ค่าเฉลี่ยระดับความหนาของผื่นทั้งบนร่างกายทั้งสองข้างที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกสัปดาห์ และเมื่อทำการเปรียบเทียบระหว่างค่าระดับคะแนนความหนาของผื่นบนร่างกายทั้งสองข้างจะพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งก่อนการรักษา หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1 สัปดาห์ที่ 2 สัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 4

5.3.8 เปรียบเทียบค่าระดับความแห้งของผิว (dryness) บนร่างกายทั้งสองข้าง

ค่าเฉลี่ยระดับความแห้งของผื่นทั้งบนร่างกายแต่ละข้างที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่สัปดาห์ที่ 4 และเมื่อทำการเปรียบเทียบระหว่างค่าระดับคะแนนความแห้งของผื่นบนร่างกายทั้งสองข้างจะพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในการรักษาสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4

5.3.9 เปรียบเทียบค่าระดับความคัน (pruritus) บนร่างกายทั้งสองข้าง

ค่าเฉลี่ยระดับความคันของผื่นทั้งบนร่างกายทั้งสองข้างที่ได้รับการรักษาด้วย 3% สติมูเท็กเอเอส และ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 1 และลดลงอย่างต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 4 และเมื่อเทียบกับก่อนการรักษาจะพบว่าค่าระดับคะแนนความคันของผื่นบนร่างกายทั้งสองข้างที่ได้รับการรักษาด้วยยาแต่ละตัวมีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อทำการเปรียบเทียบระหว่างค่าระดับคะแนนความคันของผื่นบนร่างกายทั้งสองข้างจะพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งก่อนการรักษา หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 1 สัปดาห์ที่ 2 สัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 4 ถึงแม้ว่าค่าระดับคะแนนความคันของผื่นในข้าง 1% ไฮโดรคอร์ติโซนจะมีค่าต่ำกว่าข้างที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอสแต่จะพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

5.4 สรุป

การรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสม 3% สติมูเท็กเอเอส มีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่มีระดับความรุนแรงของโรคเล็กน้อยถึงปานกลางได้ไม่แตกต่างกับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน โดยสามารถลดคะแนนสะเก็ดหาค ระดับความแดง ความบวม รอยเกา ความหนาของผื่น ความแห้งของผิว และความคัน ได้ไม่แตกต่างกับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซนหลังการรักษา 4 สัปดาห์ และเมื่อเปรียบเทียบด้วยการลดลงของค่าคะแนนสะเก็ดหาค พบว่า 1% ไฮโดรคอร์ติโซนลดคะแนนสะเก็ดหาคได้เร็วกว่าเล็กน้อยแต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยจะพบว่า ยาทั้ง 2 ชนิดนี้ไม่

มีความแตกต่างกันในด้านการรักษา ดังนั้น 3% สติมูเท็กเอเอส จึงสามารถใช้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการรักษาในโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่มีระดับความรุนแรงของโรคเล็กน้อยถึงปานกลางโดยสามารถหลีกเลี่ยงการใช้ยาทาที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ได้

5.5 ข้อเสนอแนะ

5.5.1 ควรเพิ่มขนาดประชากรในกลุ่มการวิจัยให้มากขึ้น และมีความรุนแรงของโรคที่ต่างกัน รวมถึงมีความแตกต่างกันในด้านอายุมากขึ้น เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มากขึ้นอันจะเป็นประโยชน์ในการรักษาต่อไปในอนาคต

5.5.2 ควรเพิ่มการศึกษาในส่วนระยะเวลาในการติดตามการกลับเป็นซ้ำเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีความชัดเจนมากขึ้น

5.5.3 ควรมีการศึกษาวิจัยในการใช้ 3% สติมูเท็กเอเอส ในโรคอื่นที่มีพยาธิสภาพใกล้เคียงกันเพิ่มเติม เช่น ผื่นแพ้ผิวหนังบริเวณมือ หรือ ผื่นแพ้ใบหน้าเซ็บเดิร์ม (seborrheic dermatitis) เพื่อประโยชน์ในการรักษาด้านอื่น ๆ ต่อไป

5.5.4 ควรมีการวัดที่เป็นจริงมากขึ้น เช่น การวัดการสูญเสียไอน้ำระหว่างเซลล์ (transepidermal water loss) เพิ่มเติมมากขึ้น



รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

- พวงค์ วณิเกียรติ. (2539). ขาสเตอร์รอยด์. ใน ยุพิน สังสรินทะ, สุภินันท์ อัญเชิญ, พวงค์ วณิเกียรติ, และมาศ วงศ์วิทย์เคหา (บรรณาธิการ), **เภสัชวิทยา** (พิมพ์ครั้งที่ 3, หน้า 630-641).
กรุงเทพฯ: ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะวิทยาศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล;
- พัชรีย์ สุนทรพะลิน. (ม.ป.ป.). *Dermatitis: Principles of diagnosis and treatment*. ใน อภิชาติ ศิวาธร, พรรณแข มไหสวริยะ และกนกวลัย กุลทนต์ (บรรณาธิการ), **ตจวิทยาทัน**
ยุค. กรุงเทพฯ: เจริญดีการพิมพ์.
- Asher, M., Montefort, S., Hywel, W., & the IS AAC Phase Three Study Group. (2006, August).
Worldwide time trends childhood: IsAAC phases one and three repeat multicountry in
the prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and eczema in cross-
sectional surveys. **Lancet**, **368**(9537), 733-743.
- Beiber, T. (2008, April). Atopic dermatitis. **The New England Journal of Medicine**, **358**(14),
1483-1494.
- Berardesca, E., Distant, F., & Vignoli, G. P. (1997). Alpha hydroxy acids modulate stratum
corneum barrier function. **Br J Dermatol**, **137**(6), 934-938.
- Burk, W. (2003). Skin manifestation of food allergy. **Pediatrics**, **111**(6 Pt3), 1617-1624.
- Carolyn, C. & Hywel, W. (2000, June). Outcome measures of disease severity in atopic eczema,
Arch Dermatol, **136**(6), 763-769
- Carolyn, R., & Chairman. (2005). Measuring atopic eczema severity visually, Which variables
are most important to patients? **Arch Dermatol**, **141**(9), 1146-1151
- Chernosky, M. E. (1976). Clinical aspects of dry skin. **J Soc Cosmet Chem**, **27**(8), 365-376.

- Dagmar V. B., Elisabeth G., & Thomas, B. (2001). Molecular mechanism in allergy and clinical immunology: Antigen-presenting cells in allergy. **J Allergy Clin Immunol**, **108**(3), 329-339.
- DipennLimpa-o-vart. (2008). **A comparative study on the efficacy of 5%Dexpanthenol ointment and 1%Hydrocortisone for childhood atopic dermatitis**. Master's thesis Program in Dermatology. Srinakharinwirot University, Bangkok.
- Draelos, Z. K. (2000). **Atlas of cosmetic dermatology**. New York, Churchill Livingstone.
- Eichenfield, L. F., Hanifin, J. M., & Luger, T. A. (2003). Consensus conference on pediatric atopic dermatitis. **J Am AcadDermatol**, **49**(6),1088-1095.
- Ellis, C., & Luger, T. (2003). Clinical update and current treatment strategies, international consensus conference on atopic dermatitis II. **Br J Dermatol**, **148**(suppl.63), 3-10.
- Elsner P., Spoo, J., Schliemann-wilers, S. (2000). **Evaluation of the antihistaminergic efficacy of STIMUX-AS on iontophoreticallyinduced histamine irritation by laser Doppler flowmetry**. Germany: Jena University.
- Grew, M. & Bruijnzeel-koomen C. A. (1998). A role for Th1 and Th2 cells in immunopathogenesis of atopic dermatitis. **Immuno Today**, **19**(8), 359-361.
- Hanifin, J. M., & Rajka, G. (1980). Diagnosis features of atopic dermatitis. **Acta Derm Venereol**, **92**(Suppl), 44-47.
- Hanifin, J. M. (1997, August). Critical evaluation of food and mite allergy in the management of atopic dermatitis, Department of Dermatology, Oregon Health Sciences University, Porland. **USA J Dermatology**, **24**(8), 495-503.
- Hannuksela, M. G. (2000). Glycols In M. Loden, H. Maibach (Eds). **Dry skin and Moisturizers**. Boca Raton, Florida: CRC Press.

Harris, I., & Hoppe, U. (2000). Lanolins. In M. Loden, H. Maibach (Eds). **Dry Skin and Moisturizers**. Boca Raton, Florida: CRC Press.

Kligman, Am. (1957). Dermatologic uses of urea. **Acta Dermatol Venereol**, **37**(2), 155.

Lajos, K. (2005, March). Comparative study of S236 cream and hydrocortisone 1% in patients with atopic dermatitis. Department of Dermatology and Allergology, University of Szeged, Hungary. **J Am Acad Dermatol**, **52**(3), 708.

Langeveld-Wildschut, E. G., Bruijnzeel, P. L., Mudde, G. C., Versluis, C., Van Ieperen-Van Dijk, A. G., Knol, E. F., Thepen, T., Bruijnzeel-Koomen, C. A., & Van Reijssen, F. C. (2000, May). Clinical and immunologic variables in skin of patients with atopic eczema and either positive and negative atopy patch test reactions. **J Allergy Clin Immunol** **111**, **105**(5), 1008-1016.

Lawrence, N., Brody, H. J., & Alt, T. H. (1997). Chemical peeling. In Coleman W. & Hanke W., (Eds), **Cosmetic surgery of the Skin**, Louis Mosby Year Book, 1(2nd. Ed., p.85). America: Missouri.

Limpa-o-vart, D. (2008). **A comparative study on efficacy of 5% Dexpanthenol ointment and 1% Hydrocortisone for childhood atopic dermatitis**. Master's thesis Program in Dermatology. Srinakharinwirot University, Bangkok.

Mark, B. (2008, June). MAS063DP is effective monotherapy for mild to moderate atopic dermatitis in infants and children: A multicenter randomized vehicle controlled. **The Journal of Pediatrics**, **152**(6), 854-859.

Mark, B., Joshua, A. Z., Lawrence, F. E., Adelaide, A. H., Michael, J., Anne, W. L., & Amy, S. P. (2006, 1 March). A multicenter, randomized, vehicle-controlled clinical study to examine the efficacy and safety of MAS063DP (Atopiclair[™]) in the management of mild to moderate atopic dermatitis in adults. **Journal of Drugs in Dermatology**, **5**(3), 236-244.

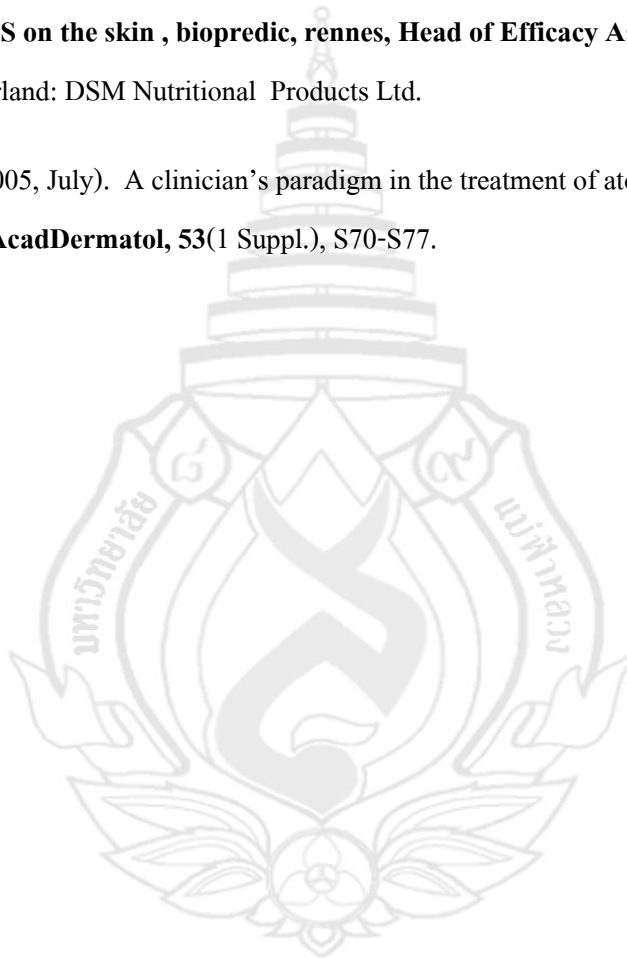
- Montri Tuchida. (1978). Prevalence of allergic disease. **Siriraj Hospital Gas**, **30**, 1285-1296.
- Morrison, D. (2000). Petrolatum. In M. Loden, & H. Maibach (Eds),. (n.d.). **Dry skin and moisturizers** (p. 251). Boca raton, FL: CRC Press.
- Munasir, Z. (2008). **Evaluation of the Safety and efficacy of Ezerra in children under two years old with atopic dermatitis, pediatric department**. Jakarta, Indonesia: Fakultas Kedokteran Universitas
- R and D PENTAPHARM LTD. (n.d.). **Study report from head**. N.P.: R and D PENTAPHARM., Ltd.
- Rawlings, A. V., Davies, V., Carlomusto, M., Pillai, S., Zhang, K., Kosturko, R., Verdejo. P., Feinberg, C., Nguyen, L., & Chandar, P. (1996, June). Effect of lactic acid isomers on keratinocyte ceramide synthesis, stratum corneum lipid levels and stratum corneum barrier function. **Arch Dermatol Res**, **288**(7), 383-390.
- Sarah, L. (2002, August). Ceramide-dominant barrier repair lipids alleviate childhood atopic dermatitis: Changes in barrier function provide a sensitive indicator of disease activity. **J Am Acad Dermatol**, **47**(2), 198-208.
- Srisatvaja, Woradee. (2009). **A comparative study between using lotion with 0.025% Licochalcone A and 1% Hydrocortisone in atopic dermatitis treatment**. Master's thesis Program in Dermatology. Srinakharinwirot University, Bangkok.
- Stem, E. (1943, 6 February). Topical application of lactic acid in the treatment and prevention of certain disorders of the skin. **Urol Cutaneous Rev**, **50**, 106.
- Thunyaluk Hetrakul (2007, July). **Evaluation of the irritation potentials of 4 topical products using occlusive patch test method (References of products Ellgy H2O extra gentle cleanser, Ezerra cream, Ezeshield cream, Ezetect cream) Hoe Pharmaceuticals**. SDN Confidential study report Ref D06-6Q02-HE-MI07 Hoe Pharmaceuticals SDN, BHD, Malaysia.

Valencia, I. C., & Kerdel, F. A. (2003). **Topical glucocorticoids dermatology in general medicine** (6th, ed.). New York: McGraw-Hill.

Van Scott, E. J., & Yu, R. (1984). Hyperkeratinization, corneocyte cohesion, and alpha hydroxyl acids. **J Am Acad Dermatol**, 11(5 pt. 1), 867-879.

Verdy, C., & Garner, F. (2000, July 5). **Study of the anti-inflammatory activity of STIMU-TEX AS on the skin , biopredic, rennes, Head of Efficacy Assays, France.**
Switzerland: DSM Nutritional Products Ltd.

William, A. (2005, July). A clinician's paradigm in the treatment of atopic dermatitis.
J Am Acad Dermatol, 53(1 Suppl.), S70-S77.





ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

สำหรับผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง

เขียนที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่..... ถนน.....
หมู่ที่.....แขวง/ ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด..... เป็นผู้มิอำนาจกระทำการ
แทน นาย/นาง/นางสาว/เด็กชาย/เด็กหญิง..... มีความเกี่ยวข้องเป็น..... ขอทำหนังสือนี้
ให้ไว้ต่อหัวหน้าการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

- ข้อ 1 ข้าพเจ้าได้รับทราบ โครงการวิจัยของ.....(หัวหน้าโครงการวิจัยและคณะ)
เรื่องการศึกษาประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กเอเอสในแง่การรักษาโรค
ผื่นภูมิแพ้ผิวหนังเมื่อเทียบกับยาทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนในการรักษาผู้ป่วยผื่นแพ้ผิวหนัง
- ข้อ 2 ข้าพเจ้ายินยอมให้บุคคลที่ข้าพเจ้ามิอำนาจทำการแทนตามที่ระบุข้างต้นทำการวิจัยนี้
- ข้อ 3 ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัยถึงประสิทธิภาพความปลอดภัย อาการ
หรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นรวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับการจากการวิจัยโดยละเอียดแล้ว
- ข้อ 4 ข้าพเจ้าได้รับรองจากผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของผู้ถูกทำวิจัยเป็นความลับจะเปิดเผยเฉพาะ
ผลสรุปเท่านั้น
- ข้อ 5 ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่าหากมีอันตรายใดอันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว ผู้ถูกทำการ
วิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- ข้อ 6 ข้าพเจ้าได้รับทราบว่ามีสิทธิในการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และ ไม่มีผลกระทบต่อการ
ดูแลรักษาที่จะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 7หัวหน้าโครงการวิจัยได้อธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดต่างๆประโยชน์
ที่จะได้รับจากการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้ได้รับทราบและตกลงรับผิดชอบตามคำ
รับรอง 5 ข้อทุกประการ

**ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความในหนังสือนี้ทั้งหมดแล้วเห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า
จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน**

ลงชื่อ.....(ผู้ยินยอม/ผู้มีอำนาจทำการแทน)
(.....)

ลงชื่อ.....(หัวหน้าโครงการวิจัย)
(.....)

ลงชื่อ..... (พยาน)
(.....)



ภาคผนวก ข

ข้อแนะนำสำหรับผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

ข้อแนะนำสำหรับผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง เป็นโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรังที่พบได้บ่อย มีอาการผิวหนังแห้ง เป็นขุย คันอักเสบแดง มักเป็น ๆ หาย ๆ ส่วนใหญ่จะมาตั้งแต่เด็กและสามารถเป็นเรื้อรังจนถึงในผู้ใหญ่ได้

สาเหตุของโรคไม่แน่ชัด เชื่อว่าเกิดจากกรรมพันธุ์และมีสิ่งแวดล้อมเป็นตัวกระตุ้นให้เกิดผื่นอักเสบรุนแรงขึ้นได้ ตัวกระตุ้นที่สามารถทำให้เกิดโรคได้

1. ผิวแห้ง
2. การอาบน้ำผิดวิธี
3. เหงื่อ
4. ระคายเคืองจากสารต่างๆ ได้แก่ เนื้อผ้าหยาบคาย ผ้าไนลอน ขนสัตว์ ผงซักฟอก น้ำยาปรับผ้า นุ่ม สบู่และแป้งบางชนิด น้ำหอม เป็นต้น
5. ความเครียด ความวิตกกังวล
6. อากาศร้อนหรือหนาวเกินไป
7. การติดเชื้อ

ข้อแนะนำการดูแลอาการผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

การหลีกเลี่ยงสารที่ทำให้เกิดการแพ้ และตัวกระตุ้น เป็นสิ่งสำคัญที่สุด ควรมีการสังเกตดูอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อหาปัจจัยกระตุ้นและหลีกเลี่ยง

การอาบน้ำที่ถูกต้อง คือ การที่ไม่ใช้น้ำร้อนอาบน้ำ ใช้สบู่เหลวสูตรอ่อนโยน ระยะเวลาอาบน้ำไม่ควรนานเกิน 5-10 นาที

การเลือกสารให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง ควรเลือกชนิดที่ไม่มีน้ำหอมให้ทาหลังอาบน้ำเสร็จภายใน 3 นาที

สวมใส่เสื้อผ้าเนื้อนุ่ม เช่น ผ้าฝ้าย ซักเสื้อผ้าใหม่ก่อนการสวมใส่ไม่ใช้ผงซักฟอกหรือน้ำยาปรับผ้านุ่มสูตรที่มีกลิ่นหอม

ตัดเล็บมือให้สั้นเพื่อป้องกันอันตรายขณะเกา สำหรับเด็กอาจใส่ถุงมือในขณะนอนหลับเพื่อป้องกันการเกาได้

ภาคผนวก ค

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

เรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนประกอบของ 3% สติมูเท็กซ์เอเอส (Stimu-tex AS) ในแง่การรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) เมื่อเทียบกับยาทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน (hydrocortisone)

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient demographic information)

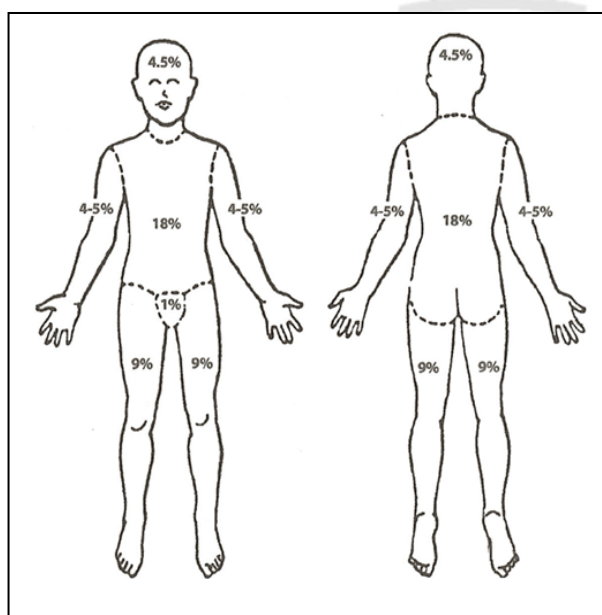
1. วัน เดือน ปี ที่เก็บข้อมูล..... Date
2. ชื่อ นามสกุล Name
3. หมายเลขบัตรประจำตัวโรงพยาบาล..... HN
4. บ้านเลขที่ Address
- เบอร์โทรศัพท์ Tel.
5. เพศชาย หญิง Sex
6. อายุ ปี Age
7. เริ่มเป็นผื่นภูมิแพ้ผิวหนังครั้งแรกเมื่ออายุปี Onset
8. ปัจจัยกระตุ้นให้เกิดผื่นคัน Allergy
 - อาหาร (8.1) นม (8.2) ไข่ (8.3) ถั่ว (8.4) ปลา (8.5) ความร้อน
 - (8.6) ความเย็น (8.7) ความเครียด (8.8) ไรฝุ่น (8.9) แมลงสาป
 - อื่นๆ.....
9. อาการคัน (9.1) มี (9.2) ไม่มี
10. ประวัติภูมิแพ้ของผู้ป่วย (10.1) มี (10.2) ไม่มี
 - (เช่น คันจมูก น้ำมูกไหล หอบเหนื่อย หายใจดังมีเสียงวี๊ด)
11. ประวัติภูมิแพ้ในครอบครัว บิดา มารดา พี่น้อง (11.1) มี (11.2) ไม่มี
12. ตำแหน่งที่เกิดผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง
 - 12.1 ใบหน้า 12.2 แขนด้านนอก 12.3 ข้อพับแขน 12.4 ขาด้านนอก
 - 12.5 ข้อพับขา 12.6 ขาหนีบ 12.7 รักแร้ 12.8 อื่นๆ

13. อาการอื่นที่เกิดร่วมกับผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

- 13.1 Xerosis 13.2 allergic rhinitis 13.3 asthma 13.4 pityriasis alba
 13.5 infra orbital darkening 13.6 Dennie-Morgan infra orbital fold
 13.7 facial pallor 13.8 cheilitis 13.9 hyperlinear palm
 13.10 nipple eczema..... 13.11 Ichthyosis 13.12 keratosis pilaris
 13.13 perifollicular accentuation 13.14 itch when sweating 13.15 anterior neck fold

14. ประวัติการใช้ topical steroid 14.1 มี mild moderate potent 14.2 ไม่มี

15. ประวัติการใช้ systemic steroid 15.1 มี 15.2 ไม่มี



HN.....

ชื่อ.....

นัดตรวจครั้งที่.....

วันที่.....

A = EXTESION	ขวา	ซ้าย

CRITERIA	INTENSITY(Rt)	INTENSITY(Lt)
erythema		
Edema/papule		
Oozing/crust		
excoriation		
lichenification		
dryness		
B = Intensity		
Pruritus	Rt	Lt
0.....10		
Loss of sleep	Rt	Lt
0.....10		
C = Subjective symptoms		

Intensity

0 = absent

1 = mild

2 = moderate

3 = severe

$$\text{SCORAD} = A/5 + 7(B/2) + C$$

Rt =

$$\text{SCORAD} = A/5 + 7(B/2) + C$$

Lt =

แบบฟอร์มประเมินผลการรักษาเปรียบเทียบชีกซ้ายกับชีกขวา

โดยผู้ป่วย

() ชีกขวาดีกว่าชีกซ้าย

เหตุผล.....

() พอ ๆ กัน

() ชีกซ้ายดีกว่าชีกขวา

เหตุผล.....

ความพึงพอใจจากผลการรักษาโดยรวม	ดีขึ้น มาก(4)	ดีขึ้นปาน กลาง(3)	พอๆ เดิม(2)	แย่ลง (1)
ชีกขวา				
ชีกซ้าย				

ภาคผนวก ง

ตารางแสดงค่าผลการตรวจ

ตารางที่ ง1 ค่าความแดง (erythema) ในผู้ป่วยแต่ละรายบนด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และ
ด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอสของร่างกายในการพบแพทย์แต่ละครั้ง

ผู้ป่วย รายที่	wk 0 HC	wk 1 HC	wk 2 HC	wk 3 HC	wk 4 HC	wk 0 Ez	wk 1 Ez	wk 2 Ez	wk3 Ez	wk 4 Ez
1	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
2	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0
3	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
4	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0
5	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
6	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
7	1	0	1	1	0	1	0	0	1	0
8	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
9	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0
10	2	2	1	0	1	2	2	1	1	1
11	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0
12	2	1	0	0	1	2	1	1	0	0
13	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
14	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0
15	1	1	1	0	0	2	1	1	0	0
16	2	1	1	1	0	2	1	1	1	0
17	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0

ตารางที่ ง1 (ต่อ)

ผู้ป่วย รายที่	wk 0	wk 1	wk 2	wk 3	wk 4	wk 0	wk 1	wk 2	wk3	wk 4
	HC	HC	HC	HC	HC	Ez	Ez	Ez	Ez	Ez
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
20	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0

ตารางที่ ง2 ค่าความบวม (edema) ในผู้ป่วยแต่ละรายบนด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน (HC) และด้านที่ทา 3% สเตมูเทกเอส (Ez) ของร่างกายในการพบแพทย์แต่ละครั้ง

ผู้ป่วย รายที่	wk 0	wk 1	wk 2	wk 3	wk 4	wk 0	wk 1	wk 2	wk3	wk 4
	HC	HC	HC	HC	HC	Ez	Ez	Ez	Ez	4 Ez
1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
2	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
3	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
4	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
5	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
6	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
7	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0
8	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
9	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
10	1	1	1	1	0	2	1	1	1	0
11	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
12	2	0	0	0	1	2	1	0	0	0
13	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0
14	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ผู้ป่วย รายที่	wk 0	wk 1	wk 2	wk 3	wk 4	wk 0	wk 1	wk 2	wk3	wk
	HC	HC	HC	HC	HC	Ez	Ez	Ez	Ez	4 Ez
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
13	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
14	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0
15	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
16	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
17	1	0	0	0	0	1	1	1	1	0
18	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0
20	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0

ตารางที่ 55 ค่าระดับความหนาของผื่น (Lichenification) ในผู้ป่วยแต่ละรายบนด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน (HC) และด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส(Ez) ของร่างกายในการ พบแพทย์แต่ละครั้ง

ผู้ป่วย รายที่	wk 0 HC	wk 1 HC	wk 2 HC	wk 3 HC	wk 4 HC	wk 0 Ez	wk 1 Ez	wk 2 Ez	wk3 Ez	wk 4 Ez
1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0
2	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	2	1	0	0	0	2	1	0	0	0
5	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	1	0	0	1	0	1	1	1	1	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0
13	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
14	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0
15	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
16	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0
17	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0
18	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
19	2	1	1	0	0	2	1	0	0	0
20	2	1	1	0	0	2	1	1	1	0
21	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
22	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0

ตารางที่ 5 ค่าระดับความแห้งของผิว (Dryness) ในผู้ป่วยแต่ละรายบนด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน (HC) และด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส (Ez) ของร่างกายในการพบแพทย์แต่ละครั้ง

ผู้ป่วย รายที่	wk 0 HC	wk 1 HC	wk 2 HC	wk 3 HC	wk 4 HC	wk 0 Ez	wk 1 Ez	wk 2 Ez	wk3 Ez	wk 4 Ez
1	3	2	1	1	1	2	2	1	1	1
2	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1
3	2	1	1	1	0	2	1	1	1	0
4	3	2	2	1	1	3	2	2	1	1
5	2	1	0	0	0	2	1	0	0	0
6	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1
7	2	1	1	1	1	2	2	1	1	1
8	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1
9	2	1	1	1	0	2	2	1	1	0
10	2	1	1	1	0	2	1	1	0	0
11	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0
12	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1
13	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0
14	2	1	1	1	0	2	2	1	1	0
15	2	1	1	1	1	2	2	1	1	1
16	2	1	1	1	1	2	2	1	1	1
17	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1
18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
19	2	1	1	1	0	2	1	1	1	0
20	2	2	1	2	1	2	1	1	1	1
21	2	1	1	1	0	2	1	1	1	0
22	2	1	1	1	0	2	1	1	1	0

ตารางที่ ๖ ค่าระดับความคัน (pruritus) ในผู้ป่วยแต่ละรายบนด้านที่ทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซน (HC) และด้านที่ทา 3% สติมูเท็กเอเอส (Ez) ของร่างกายในการพบแพทย์แต่ละครั้ง

ผู้ป่วย รายที่	wk 0 HC	wk 1 HC	wk 2 HC	wk 3 HC	wk 4 HC	wk 0 Ez	wk 1 Ez	wk 2 Ez	wk3 Ez	wk 4 Ez
1	8	5	3	2	1	8	5	3	2	1
2	6	3	0	0	0	6	3	0	0	0
3	5	3	2	0	0	5	3	2	0	0
4	5	5	2	1	0	5	4	4	1	1
5	8	5	4	0	0	8	5	4	0	0
6	5	4	3	3	2	6	4	3	3	2
7	8	4	3	3	2	9	5	3	3	3
8	8	5	3	1	1	8	5	3	1	1
9	6	2	1	0	0	6	3	1	0	0
10	7	5	3	3	1	7	4	4	3	1
11	5	2	0	0	0	5	2	1	0	0
12	8	6	2	2	2	7	5	2	2	2
13	6	4	3	0	0	6	4	3	0	0
14	8	4	3	3	3	8	6	5	5	5
15	8	5	3	2	1	9	7	4	2	1
16	7	4	3	2	1	8	5	3	3	1
17	8	6	5	4	4	8	8	8	6	6
18	4	2	1	1	0	3	2	2	1	0
19	5	2	1	0	0	4	2	2	0	0
20	5	2	2	2	2	3	1	1	1	1
21	5	2	0	0	0	5	3	0	0	0
22	7	4	2	1	0	7	3	2	1	0

ตารางที่ ๖ เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลต่างของคะแนน Scorad ระหว่างสัปดาห์ต่างๆเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย HC เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย Ezerra

	HC		Ezera		p-value
	Mean	SD	Mean	SD	
Difference of Week 1-week 0	-11.86	3.13	-9.74	3.84	0.070
Difference of Week 1-week 1	-17.63	4.18	-16.33	5.26	0.410
Difference of Week 1-week 2	-21.08	4.87	-20.80	5.85	0.888
Difference of Week 1-week 3	-23.41	5.08	-23.26	6.04	0.981

ในส่วนของตารางลักษณะอย่างนี้ไม่ต้องทำอีกก็ได้เพราะสามารถดูจากตารางที่ 16 ก็รู้แล้ว คือถ้าก่อนหมายถึง week 0 ไม่ต่างแล้ว Week อื่นๆต่างก็แสดงว่า HC กับ Ezera ต่างกันจริง แต่ตารางนี้จะทำต่อเมื่อเราพบว่าตั้งแต่ Baseline ต่างกัน (Week 0 มันต่างกัน) จึงหา diff เพื่อพิสูจน์อีกครั้งว่า HC กับ Ezera ต่างกันหรือไม่

ตารางที่ ๗ เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของผลต่างคะแนน Pruritus สัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 1-4 ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย HC และ รักษาด้วย Ezerra

Difference	HC		Ezera		p-value
	Mean	SD	Mean	SD	
Difference of Week 1-week 0	-2.64	0.95	-2.36	0.95	0.265
Difference of Week 1-week 1	-4.23	1.11	-3.68	1.70	0.366
Difference of Week 1-week 2	-5.09	1.38	-4.86	1.70	0.736
Difference of Week 1-week 3	-5.55	1.30	-5.27	1.78	0.693

ในส่วนของตารางลักษณะอย่างนี้ไม่ต้องทำอีกก็ได้เพราะสามารถดูจากตารางที่ 16 ก็รู้แล้ว คือถ้าก่อนหมายถึง week 0 ไม่ต่างแล้ว Week อื่นๆต่างก็แสดงว่า HC กับ Ezera ต่างกันจริง แต่ตารางนี้จะทำต่อเมื่อเราพบว่าตั้งแต่ Baseline ต่างกัน (Week 0 มันต่างกัน) จึงหา diff เพื่อพิสูจน์อีกครั้งว่า HC กับ Ezera ต่างกันหรือไม่

\

ประวัติผู้เขียน



ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นางสาวจณัญญา ภูวศิริวัฒน์
วัน เดือน ปีเกิด	14 ธันวาคม 2522
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	เลขที่ 79/51 หมู่ 7 หมู่บ้านสราญทิพย์ แขวงบางระมาด เขตตลิ่งชัน กรุงเทพมหานคร 10170
ประวัติการศึกษา	ปริญญาตรีแพทยศาสตรบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ประวัติการทำงาน	แพทย์ตรวจรักษา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร 2552 - ปัจจุบัน
2547 - 2549	แพทย์ตรวจรักษา โรงพยาบาลศูนย์นครปฐม จังหวัดนครปฐม