



การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างไมนอกซิดิล 5%
เปรียบเทียบกับไบมาโทพรอสต์ 0.03% ด้วยวิธีการทาเฉพาะที่
ในการรักษาคิ้วบาง

A COMPARATIVE STUDY OF THE CLINICAL EFFICACY AND SAFETY BETWEEN
TOPICAL 5% MINOXIDIL VERSUS 0.03% BIMATOPROST IN
THE TREATMENT OF EYEBROW HYPOTRICHOSIS

ณัฐพงศ์ สันสบู่

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต

สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2567

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างไมนออกซิديل 5%
เปรียบเทียบกับไบมาโทพรอสต์ 0.03% ด้วยวิธีการทาเฉพาะที่
ในการรักษาคิ้วบาง

A COMPARATIVE STUDY OF THE CLINICAL EFFICACY AND SAFETY BETWEEN
TOPICAL 5% MINOXIDIL VERSUS 0.03% BIMATOPROST IN
THE TREATMENT OF EYEBROW HYPOTRICHOSIS

ณัฐพงศ์ สันสบู

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2567

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง



หน้าอนุมัติวิทยานิพนธ์

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

วิทยานิพนธ์เรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างไมนอกซิดิล 5%
เปรียบเทียบกับไบมาโทพรอสต์ 0.03% ด้วยวิธีการทาเฉพาะที่ ในการรักษาคิ้วบาง
A Comparative Study of the Clinical Efficacy and Safety Between
Topical 5% Minoxidil Versus 0.03% Bimatoprost in the Treatment
of Eyebrow Hypotrichosis

ผู้ประพันธ์ ญัฐพงศ์ สันสบู่

คณะกรรมการสอบ

ศาสตราจารย์ ดร.ธัมมทิวัตต์ นรารัตน์วันชัย

ประธานกรรมการ

รองศาสตราจารย์ เรือโท ดร.เทพ เฉลิมชัย

กรรมการ

รองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน บัณฑิต

กรรมการ

อาจารย์ที่ปรึกษา

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

(รองศาสตราจารย์ เรือโท ดร.เทพ เฉลิมชัย)

คณบดี

(อาจารย์ ดร.กานต์ วงศ์ศุภสวัสดิ์)

กิตติกรรมประกาศ

งานศึกษาวิจัยฉบับนี้สำเร็จลงได้ด้วยดี เนื่องจากได้รับความกรุณาอย่างสูงจาก รองศาสตราจารย์ เรือโท ดร.เทพ เฉลิมชัย อาจารย์ที่ปรึกษางานวิจัย ที่กรุณาให้คำแนะนำด้วยความ เชี่ยวชาญให้ความช่วยเหลือและสนับสนุนตลอดการศึกษา ตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ในการศึกษาด้วยความเอาใจใส่อย่างยิ่ง ผู้ทำการวิจัยตระหนักถึงความตั้งใจจริงและความทุ่มเท ของอาจารย์ และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้

นอกจากนี้ผู้ทำการวิจัยขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ศาสตราจารย์ ดร.ธัมมทิวัตต์ นรารัตน์วันชัย และรองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน บันดี ผู้ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิให้ความอนุเคราะห์ ตรวจสอบการศึกษาวิจัย การสนับสนุนและคอยให้คำแนะนำอย่างดียิ่งตลอดมา รวมถึง ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ภาควิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงทุก ๆ ท่านที่คอยเอื้อเฟื้อข้อมูล และการดูแลสนับสนุนในด้านต่าง ๆ ที่เป็น ประโยชน์ต่อการทำงานวิจัยนี้อย่างมาก

ผู้ทำการวิจัยต้องขอขอบคุณ ชิดชนก ไคร้อยู่สุข สำหรับคำแนะนำในการทำวิจัย และสำหรับ ความร่วมมือในการศึกษาวิจัยครั้งนี้จนเสร็จสิ้น

ขอแสดงความขอบคุณสำหรับความอนุเคราะห์จากมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง สำหรับทุน สนับสนุนการวิจัยจากทางมหาวิทยาลัย ประจำปี พ.ศ. 2567

ขอบพระคุณอาสาสมัครทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการศึกษาวิจัยเป็นอย่างดีตลอดมา จนทำให้ งานศึกษาวิจัยในครั้งนี้สำเร็จลุล่วง

อนึ่ง ผู้วิจัยหวังว่างานวิจัยฉบับนี้จะมีประโยชน์ไม่มากนักน้อย จึงขอมอบส่วนดีทั้งหมด แต่คณาจารย์ทุก ๆ ท่านที่ได้ประสิทธิประสาทวิชา จนทำให้ผลงานวิจัยฉบับนี้เป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ สนใจ และขอมอบความกตัญญูตเวทีตาคณาจารย์แต่บิดา มารดา และผู้มีพระคุณทุกท่าน สำหรับ ข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นนั้น ผู้วิจัยขอน้อมรับผิดแต่เพียงผู้เดียว และยินดีที่น้อมรับฟัง คำแนะนำติชมจากทุกท่านที่ได้เข้ามาศึกษา ทั้งนี้เพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนางานศึกษาวิจัยใน อนาคตให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

ณัฐพงศ์ สันสบู่

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่าง
ไมนออกซิديل 5% เปรียบเทียบกับไบมาโทพรอสต์ 0.03%
ด้วยวิธีการทาเฉพาะที่ ในการรักษาคิ้วบาง

ผู้ประพันธ์

ณัฐพงศ์ สันสบู่

หลักสูตร

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (ตจวิทยา)

อาจารย์ที่ปรึกษา

รองศาสตราจารย์ เรือโท ดร.เทพ เณลิ้มชัย

บทคัดย่อ

ภาวะคิ้วบาง (Eyebrow Hypotrichosis) เป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อภาพลักษณ์และความมั่นใจของผู้ป่วย การรักษาด้วยยาเฉพาะที่ เช่น ไมนออกซิديل (Minoxidil) และไบมาโทพรอสต์ (Bimatoprost) เริ่มได้รับความสนใจมากขึ้นในการฟื้นฟูและเพิ่มความหนาแน่นของขนคิ้ว การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของไมนออกซิديل 5% และไบมาโทพรอสต์ 0.03% ในการรักษาคิ้วบาง โดยทาสารทดสอบบริเวณคิ้วข้างละ 1 ชนิด วันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ติดตามที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 โดยใช้รูปแบบการวิจัยแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม ปกปิดสองทาง และออกแบบเป็นแบบ split-side ในอาสาสมัครซึ่งผ่านเกณฑ์คัดกรองและยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยมีจำนวนผู้ติดตามครบตลอดระยะเวลา 12 สัปดาห์ รวมทั้งสิ้น 21 ราย

ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่ใช้ไมนออกซิديل 5% มีคะแนนการประเมินทางคลินิก (Global Clinical Improvement) $\geq +2$ ในสัปดาห์ที่ 12 คิดเป็น 38.1% เทียบกับกลุ่มไบมาโทพรอสต์ที่ 19.0% โดยมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.05$) นอกจากนี้ ความหนาของเส้นขนคิ้วที่วัดด้วย video dermoscopy เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มไมนออกซิديل ($\Delta\text{mean} = 17.9 \pm 8.4 \mu$) เมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ ($\Delta\text{mean} = 13.8 \pm 7.7 \mu$) ($p = 0.001$)

ในด้านความพึงพอใจของอาสาสมัคร พบว่าทั้งสองกลุ่มมีคะแนนความพึงพอใจเฉลี่ยใกล้เคียงกัน ($p = 0.317$) อย่างไรก็ตาม ด้านความปลอดภัยพบอาการระคายเคืองและผิวหนังแดงในกลุ่มไมนออกซิديلรวม 2 ราย (9.5%) ขณะที่กลุ่มไบมาโทพรอสต์ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ

สรุปได้ว่า ไมนออกซิديل 5% แสดงศักยภาพสูงกว่าในการเพิ่มความหนาและการตอบสนองทางคลินิกของขนคิ้วภายในระยะเวลา 12 สัปดาห์ แต่ควรพิจารณาด้านความปลอดภัยควบคู่ไปด้วย โดยเฉพาะในผู้ที่มีแนวโน้มแพ้ง่าย งานวิจัยนี้จึงมีประโยชน์ในเชิงคลินิกสำหรับการเลือกแนวทางการรักษาคิ้วบางอย่างเหมาะสมและปลอดภัย

คำสำคัญ: ไมนออกซิديل, ไบมาโทพรอสต์, ภาวะคิ้วบาง

Thesis Title	A Comparative Study of the Clinical Efficacy and Safety Between Topical 5% Minoxidil Versus 0.03% Bimatoprost in the Treatment of Eyebrow Hypotrichosis
Author	Nattapong Sansabu
Degree	Master of Science (Dermatology)
Advisor	Associate Professor Lieutenant Junior Grade Thep Chalermchai, Ph. D.

ABSTRACT

Eyebrow hypotrichosis is a condition that affects a person's appearance and self-confidence. Topical treatments such as minoxidil and bimatoprost have gained increasing interest for promoting eyebrow hair density and regrowth. This study aimed to compare the efficacy and safety of 5% minoxidil versus 0.03% bimatoprost in the treatment of eyebrow hypotrichosis. A randomized, double-blind, split-side controlled trial was conducted in eligible volunteers who consented to participate. A total of 21 subjects completed the 12-week study period.

The results showed that 38.1% of participants in the 5% minoxidil group achieved a Global Clinical Improvement score of $\geq +2$ at week 12, compared to 19.0% in the bimatoprost group ($p = 0.05$). In addition, hair shaft thickness measured by video dermoscopy significantly increased in the minoxidil group ($\Delta_{\text{mean}} = 17.9 \pm 8.4 \mu$) compared to the bimatoprost group ($\Delta_{\text{mean}} = 13.8 \pm 7.7 \mu$) ($p = 0.001$).

Regarding patient satisfaction, both groups reported comparable mean scores ($p = 0.317$). However, two participants (9.5%) in the minoxidil group experienced adverse skin reactions, including irritation and erythema, while no adverse effects were reported in the bimatoprost group.

In conclusion, 5% minoxidil demonstrated greater potential for improving eyebrow thickness and clinical response within 12 weeks, though safety considerations should be

addressed, especially in individuals with sensitive skin. This study provides clinically relevant insights for selecting appropriate and safe treatment options for eyebrow hypotrichosis.

Keywords: Eyebrow Hypotrichosis, Topical Minoxidil, Topical Bimatoprost



สารบัญ

บทที่	หน้า
1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)	1
1.2 คำถามของการวิจัย (Research Questions)	5
1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย (Objectives)	6
1.4 สมมุติฐานงานวิจัย (Hypothesis)	6
1.5 ตัวแปรที่ศึกษา (Variable of Research)	7
1.6 ขอบเขตงานวิจัย (Scope of Research)	7
1.7 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual Framework)	8
1.8 นิยามศัพท์เฉพาะ (Operation Definition)	8
2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (LITERATURE REVIEW)	11
2.1 ลักษณะทางกายวิภาค และบทบาทในด้านความงามของคิ้ว (Anatomy and Esthetic of Eyebrows)	11
2.2 สาเหตุของคิ้วบาง (Causes of Eyebrow Loss)	13
2.3 แนวทางการรักษาในปัจจุบัน	21
2.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาไมนออกซิديل และไบมาโทพรอสต์	23
3 ระเบียบวิธีวิจัย	28
3.1 รูปแบบของงานวิจัย (Study Design)	28
3.2 กลุ่มประชากรเป้าหมายของงานวิจัย (Targeted Population)	28
3.3 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling Population)	28
3.4 การสุ่มเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Randomization Allocation)	29
3.5 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Determination)	29
3.6 กฎเกณฑ์ในการคัดเลือก (Selection Criteria)	31
3.7 เครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย (Materials and Equipment)	33
3.8 ขั้นตอนในการดำเนินวิจัย (Study Procedure)	34
3.9 ผลลัพธ์วิจัย (Outcomes)	38
3.10 สถิติที่ใช้และการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistic Used for Data Analysis)	42

สารบัญ

บทที่	หน้า
3.11 จริยธรรมทางการแพทย์ (Medical Ethics)	43
4 ผลงานวิจัย	45
4.1 ลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร (General Characteristic of The Sample)	45
4.2 ผลลัพธ์งานวิจัยหลัก (Primary Outcome)	46
4.3 ผลลัพธ์งานวิจัยรอง (Secondary Outcomes)	50
5 สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ	57
5.1 อภิปรายผล	57
5.2 ทบทวนวรรณกรรมเปรียบเทียบผลงานวิจัยนี้กับงานวิจัยอื่น	58
5.3 จุดเด่นและข้อจำกัดงานวิจัย	60
5.4 ข้อเสนอแนะ	60
5.5 ข้อเสนอแนะงานวิจัย	61
รายการอ้างอิง	62
ภาคผนวก	70
ภาคผนวก ก หนังสือรับรองจริยธรรมงานวิจัย	70
ภาคผนวก ข แบบสอบถามโครงการวิจัย	74
ภาคผนวก ค แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยโดยแพทย์	79
ภาคผนวก ง แบบประเมินความพึงพอใจผลการรักษาของอาสาสมัคร	83
ภาคผนวก จ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	84
ภาคผนวก ฉ รายละเอียดงบประมาณการวิจัย (RESEARCH BUDGET)	85
ประวัติผู้ประพันธ์	86

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
1.1 สาเหตุของคิ้วบาง (Causes of eyebrow loss)	2
3.1 เกณฑ์ประสิทธิผลการรักษาโดยรวม (Global photographic assessment) โดยใช้ 7-point scale	39
3.2 คะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร (Global satisfaction score)	39
3.3 การประเมินผลข้างเคียงตามความรุนแรง แบบ 5 ระดับ (5-score rating scale)	41
4.1 ลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมโครงการ (จำนวนทั้งหมด 21 คน)	46
4.2 เปรียบเทียบคะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global clinical improvement 7-point scale) จากภาพถ่ายบริเวณคิ้ว ระหว่าง ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ที่สัปดาห์ที่ 4	46
4.3 เปรียบเทียบคะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global clinical improvement 7-point scale) จากภาพถ่ายบริเวณคิ้ว ระหว่าง ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ที่สัปดาห์ที่ 8	47
4.4 เปรียบเทียบคะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global clinical improvement 7-point scale) จากภาพถ่ายบริเวณคิ้ว ระหว่าง ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ที่สัปดาห์ที่ 12	48
4.5 การเปรียบเทียบประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global clinical improvement 7-point scale) ที่ระดับคะแนนตั้งแต่ +2 ขึ้นไป จากภาพถ่ายบริเวณคิ้ว ระหว่าง ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%	49
4.6 ผลเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาของคิ้วโดยการวัดค่า hair diameter (μ) จากเครื่อง video dermoscopy ระหว่างไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%	51
4.7 ผลค่า Mean Difference, hair diameter (μ) กลุ่ม ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5%	52
4.8 ผลค่า Mean Difference, hair diameter (μ) กลุ่ม ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%	52

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
4.9 เปรียบเทียบการเพิ่มขึ้นของความหนาของคิ้วเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา (Hair diameter change from the baseline) จากเครื่อง video dermoscopy ระหว่าง 2 กลุ่ม	53
4.10 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของอาสาสมัคร (Global satisfaction score) ระหว่าง กลุ่ม Minoxidil 5% เทียบกับ กลุ่ม Bimatoprost 0.03% ที่สัปดาห์ที่ 12	55
4.11 ผลข้างเคียง (Adverse effect) ที่พบในอาสาสมัคร	56



สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)	8
2.1 แนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคมาตาโรซิส (Approach to a patient with madarosis)	22
3.1 ตำแหน่งการวัดความหนาของคิ้ว	35
4.1 เปรียบเทียบการเพิ่มขึ้นของความหนาของคิ้วเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา (Hair diameter change from the baseline) จากเครื่อง Video dermoscopy ระหว่าง Minoxidil 5% เทียบกับ Bimatoprost 0.03%	54



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)

คิ้ว (eyebrows) ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญอย่างหนึ่งของโครงหน้ามนุษย์ (facial structure) มีหน้าที่พื้นฐานที่สำคัญทางกายวิภาค (anatomy) นักวิจัยเชื่อว่าในสมัยก่อนนั้น คิ้วมีหน้าที่เพื่อการปกป้องดวงตาจากแสงที่จ้าเกินไป ผุ่นละอองต่าง ๆ และเหงื่อเท่านั้น ต่อมาจากการศึกษาพบว่า ตำแหน่งโดยปกติของคิ้วบนใบหน้าถือว่ามีมีความสำคัญในแง่การสื่อสารของคน ผ่านการขยับใบหน้าเพื่อบ่งบอกอารมณ์และความรู้สึกโดยไม่ใช้คำพูด และยังมีผลต่อการแบ่งแยกทางเพศ การจดจำลักษณะของใบหน้า โดยเฉพาะในปัจจุบันผู้คนจำนวนมากต่างให้ความสำคัญกับคิ้วมากขึ้น โดยเฉพาะในด้านความสวยงามของใบหน้าบุคคล เพราะคิ้วที่สวยงามได้รูปทรงย่อมส่งผลให้ใบหน้าดูสมบูรณ์มีมิติ เนื่องจากรูปทรงคิ้ว ความเข้มสีของขนคิ้ว และความหนาที่มีความจำเพาะต่อบุคคลอีกด้วย¹⁻³

คิ้วบาง (Eyebrow Hypotrichosis) จึงมีความสำคัญในแง่ของปัญหาทั้งโครงสร้างและหน้าที่ โดยปกติของใบหน้า และยังส่งผลต่อความมั่นใจในการเข้าสังคม ซึ่งทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ที่มีปัญหานี้ลดลงได้ แม้ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมาปัญหาคิ้วบางอาจไม่ได้รับการพูดถึงบ่อยนัก และวิธีการรักษาที่เฉพาะเจาะจงอาจจะมีไม่มาก เช่น การสักคิ้ว (eyebrow tattoo) การใช้เซรัมที่มีตัวยาที่ส่งเสริมการเติบโตของขนคิ้ว ขนตา และเส้นผม เช่น ไมนอกซิดิล (minoxidil) ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) และการใช้สมุนไพรเพื่อทำให้คิ้วหนาขึ้น การรับประทานวิตามินเสริม เป็นต้น อีกทั้งวงจรการออกของขนคิ้วยังแตกต่างจากเส้นผม และขนในบริเวณอื่น ๆ ของร่างกาย การรักษาวินิจฉัยถึงสาเหตุคิ้วบาง และการให้การรักษาที่ถูกต้องจึงเป็นสิ่งที่ท้าทายไม่น้อย ปัญหาคิ้วบางเกิดได้จากหลายสาเหตุ สามารถพบได้ในคนหลากหลายช่วงอายุ โดยไม่ได้มีปัจจัยเฉพาะในเพศและอายุ จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า การบางตัวของขนคิ้วในหลายเคสมักมาจากการตรวจพบโดยบังเอิญ²⁻⁶

การบางลงของคิ้วเกิดขึ้นได้จากการค้นพบแบบไม่มีประวัติของโรคร่วมอื่น หรือเป็นการแสดงอาการของพยาธิวิทยาทางระบบที่สำคัญได้ ดังนั้นเมื่อมีปัญหาคิ้วบาง ผู้ที่มีปัญหานี้ควรได้รับการวินิจฉัยที่ถูกต้องโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เพื่อที่จะทำการตรวจหาสาเหตุที่เป็นไปได้อย่างละเอียด⁵

สาเหตุของคิ้วบาง (Etiologies of Eyebrow Hypotrichosis) เกิดจากหลายปัจจัย ได้แก่ โรคพันธุกรรม โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง โรคระบบต่อมไร้ท่อ การติดเชื้อต่าง ๆ การเกิดบาดแผลบน

ใบหน้า การขาดสารอาหารบางชนิด เป็นต้น¹⁻⁵ แม้ว่าสาเหตุของการที่คิ้วบางลงจะมีหลากหลาย แต่สาเหตุที่ทำให้เกิดคิ้วบางมากที่สุดมาจากการบาดเจ็บหรือการเกิดรอยแผลบริเวณใบหน้า (Trauma)^{1, 4}

ตารางที่ 1.1 สาเหตุของคิ้วบาง (Causes of eyebrow loss)

สาเหตุของคิ้วบาง (Causes of eyebrow loss)
1. ความผิดปกติทางผิวหนังชนิดปฐมภูมิ (Primary dermatoses) - โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) - เชื้อราหรือโรคผื่นแพ้ต่อมไขมัน (Seborrheic dermatitis) 2. โรคต่อมไร้ท่อ (Endocrinologic) - ภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์ (Hypothyroidism) 3. โรคแพ้ภูมิตนเอง (Autoimmune) - โรคแพ้ภูมิตนเอง (Autoimmune diseases) - โรคผมร่วงเป็นหย่อม (Alopecia areata) - โรคผมร่วงแบบฟรอนทอลไฟบรอสซิง (Frontal fibrosing alopecia: FFA) - โรค Graham-Little syndrome (GLPS) - โรคดิสเคออยด์ (Discoid Lupus Erythematosus, DLE) - ภาวะลูปัสในทารกแรกเกิด (Neonatal lupus erythematosus) - โรคหนังแข็งเฉพาะที่ (Localized scleroderma - 'en coup de sabre') - โรคใบหน้าเหี่ยวแห้ง (Parry-Romberg syndrome) 4. โรคติดเชื้อ (Infectious) - โรคเรื้อน หรือโรคแฮนเซน (Leprosy or Hansen disease) - โรคซิฟิลิสระยะที่สอง (Secondary syphilis) 5. เนื้องอก (Neoplastic) - การผ่าตัดเนื้องอก (Tumor removal) - โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Systemic mastocytosis - โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่ผิวหนัง (Cutaneous T-cell lymphoma - mycosis fungoides (MF))

ตารางที่ 1.1 (ต่อ)

สาเหตุของคิ้วบาง (Causes of eyebrow loss)	
6.	การบาดเจ็บหรือการเกิดรอยแผล (Trauma)
	- โรค Alopecia artefacta
	- การลบรอยสักคิ้ว (Eyebrow tattoo removal)
	- โรคดึงผมตนเอง (Trichotillomania)
	- โรคตัดผมตนเอง (Trichotemnomania)
	- โรค Trichoteiromania
7.	สารเคมีภายนอก (Exogenous agents)
	- เคมีบำบัด (Chemotherapy)
	- รังสีรักษา (Radiation)
	- วิตามินบี 3 (Niacin)
	- แทลเลียม (Thallium)
	- เรตินอล หรือวิตามินเอ (Retinol or vitamin A)
8.	โรคทางพันธุกรรม (Genodermatoses/congenital)
	- โรค Keratosis follicularis spinulosa decalvans
	- โรค Keratosis pilaris atrophicans faciei (ulerythema ophryogenes)
	- โรค Ichthyosis follicularis with atrichia and photophobia (IFAP)
	- โรคสังข์ทอง (Ectodermal dysplasia)
	- โรคเฟรเซอร์ (Fraser syndrome)
	- ภาวะตาปิดเกร็ง (Meige syndrome)
	- โรคผื่นแดงทั้งตัว (Congenital erythrodermas, Omenn syndrome, Netherton syndrome, severe combined immunodeficiency disorder)

ที่มา ¹

เนื่องจากไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) เป็นยาเฉพาะที่ที่ถูกใช้เพื่อรักษาโรคต้อหิน และผลข้างเคียงที่พบบ่อยเมื่อใช้อย่างต่อเนื่องในทางจักษุ พบว่า ทำให้ผู้ใช้มีภาวะเยื่อตาอักเสบ (conjunctival hyperemia) 50% อาการแสบร้อนที่ตา (ocular burning) 11.5% ความรู้สึกถึงสิ่งแปลกปลอมในดวงตา (foreign body sensation) 11.5% เกิดต้อกระจก (cataract) 10.3%

มีอาการตาแห้ง (dry eye) 7.7% และอาการคัน (itching) 6.4% รอยดำรอบดวงตา (periorbital hyperpigmentation) พบรายงานใน 3% ถึง 10% ของผู้ใช้

นอกจากนี้ยาไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) ได้รับการยอมรับแล้วว่า สามารถทำให้ขนตาที่หลุดร่วง มีความยาว หนา และมีสีเข้มขึ้นได้ และได้รับการพิสูจน์ด้วยการทดลองแบบสุ่มหลายครั้ง จนได้รับอนุมัติจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration: FDA) ให้เป็นยาทาเฉพาะที่สำหรับรักษาขนตาบาง ในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2551 ⁷

ไมนออกซิديل (minoxidil) เป็นยาที่ถูกใช้แบบเฉพาะที่เพื่อรักษาผมร่วงที่เกิดจากกรรมพันธุ์ (androgenetic alopecia หรือ AGA) มายาวนาน โดยมีหลายความเข้มข้น ตั้งแต่ 2% ถึง 20% โดยตัวยาออกฤทธิ์อย่างมีประสิทธิภาพที่สุดที่บริเวณศีรษะส่วนหน้า และหน้าผาก จากการศึกษาพบว่า ไมนออกซิديل (minoxidil) สามารถช่วยชะลออัตราการหลุดร่วงของเส้นผมด้วยการยืดระยะเจริญเติบโต (Anagen Phase) ของวงจรเส้นผม และส่งเสริมการงอกของเส้นผมได้ โดยเพิ่มทั้งเส้นผ่าศูนย์กลางและความหนาแน่นของเส้นผม ผลของไมนออกซิديلความจำเพาะกับรูขุมขนเส้นผม (hair follicles) ที่จะเปลี่ยนเป็นสารเมตาบอไลต์ที่ออกฤทธิ์สูงกว่าในรูขุมขนของเส้นผม (hair follicles) มากกว่าที่ผิวหนังโดยรอบ

แม้ว่าประสิทธิภาพของไมนออกซิديلชนิดทาเฉพาะที่ จะขึ้นอยู่กับ การตอบสนองของผู้ใช้ แต่จากการศึกษามากมายได้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการส่งเสริมการเจริญเติบโตของเส้นผมได้ จากการศึกษาด้านประสิทธิภาพทางคลินิกของไมนออกซิديل (minoxidil) 2% ชนิดทาเฉพาะที่สำหรับรักษาหัวบาง ได้รับการประเมินในการทดลองแบบสุ่มครั้งแรกโดย Lee และคณะ 9 แสดงให้เห็นการตอบสนองที่ดีอย่างมีนัยสำคัญและปลอดภัยเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo) ซึ่งไมนออกซิديل (minoxidil) ชนิดทาเฉพาะที่เป็นยาที่ได้รับการยอมรับในการรักษาโรคผมร่วงพันธุกรรม (Androgenetic alopecia หรือ AGA) มากกว่า 20 ปีและที่ผ่านมาพบว่ายาไมนออกซิديل (minoxidil) ชนิดทาถือเป็นยาที่มีความปลอดภัยสูงต่อผู้ใช้ ⁷⁻⁸

จากการศึกษา Suwanchatchai และคณะ ⁶ พบว่า การใช้ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% เปรียบเทียบกับไมนออกซิديل (minoxidil) 3% ชนิดทาเฉพาะที่ โดยผู้เข้าร่วมวิจัยใช้ติดต่อกันเป็นเวลา 16 สัปดาห์ พบว่า สารทั้งสองชนิดสามารถทำให้ขนคิ้วหนาขึ้นได้ในผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มอย่างไม่มีแตกต่างกัน ทั้งนี้ยังพบว่า ผลข้างเคียงจากการวิจัยในทั้งสองกลุ่มไม่ได้แตกต่างกัน

ในการเปรียบเทียบผลลัพธ์ของการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกของไมนออกซิديل (minoxidil) ชนิดทาเฉพาะที่ ความเข้มข้น 5% กับความเข้มข้นที่สูงกว่าไปจนถึงความเข้มข้น 15% พบว่า ความเข้มข้นที่สูงขึ้นไม่ได้นำไปสู่ความแตกต่างที่มีนัยสำคัญในผลการรักษาที่ต้องการ และอาจพบผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ (Adverse events) มากขึ้นด้วย เนื่องจากสูตรเปอร์เซ็นต์ที่สูงกว่า จำเป็นที่จะต้องใช้ความเข้มข้นที่สูงขึ้นของโพรพิลีนไกลคอล (propylene glycol) เพื่อให้ได้

สารละลาย ในการเปรียบเทียบที่น่าสนใจระหว่างไมนออกซิديل (minoxidil) ชนิดทาเฉพาะที่ความเข้มข้น 5%, 10% และกลุ่มยาหลอก (placebo) พบว่า กลุ่มที่ใช้ไมนออกซิديل (minoxidil) 5% ชนิดทาเฉพาะที่มีการเพิ่มขึ้นของจำนวนเส้นผมสูงกว่าอีกสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญ และมีการเพิ่มจำนวนของเส้นผมตั้งแต่ในช่วง 2 เดือนแรกของการวิจัย ¹¹ แต่อย่างไรก็ตามการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการรักษาคิ้วบางด้วยไมนออกซิديل (minoxidil) และไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) ชนิดทาเฉพาะที่ยังมีน้อย ผู้วิจัยจึงเห็นว่า การใช้ไมนออกซิديل (minoxidil) 5% มีราคาที่ไม่สูงมากนักหากเทียบกับปริมาณที่ต้องใช้ และอาจมีประสิทธิภาพทางคลินิกที่ดีในการเพิ่มความหนาของคิ้วได้อย่างปลอดภัย

ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะทำการเปรียบเทียบระหว่างใช้ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% เปรียบเทียบกับไมนออกซิديل (minoxidil) 5% ชนิดทาเฉพาะที่ในการรักษา คิ้วบาง เพื่อศึกษาประสิทธิผลทางคลินิก และความปลอดภัยของสารทั้งสองชนิดในการรักษา รวมทั้งวัดระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีต่อผลการรักษา ผู้วิจัยเห็นว่า งานวิจัยนี้หากสำเร็จจะสามารถยกระดับมาตรฐานการรักษา คิ้วบาง ให้แก่ผู้ที่มีปัญหาได้เป็นอย่างดี ทั้งนี้เพื่อความเข้าใจถึงวิธีการรักษา คิ้วบางที่มีประสิทธิผลดี ให้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุดในราคาที่ไม่สูง และเมื่อใช้อย่างต่อเนื่องจะยังมีความปลอดภัยสูงต่อผู้ใช้ และเพื่อประโยชน์ในการวางแผนการรักษา คิ้วบางอย่างมีประสิทธิภาพต่อไปในอนาคตได้

1.2 คำถามของการวิจัย (Research Questions)

1.2.1 คำถามหลัก (Primary Research Question)

ไมนออกซิديل (minoxidil) 5% มีประสิทธิผลทางคลินิกในการรักษา คิ้วบาง ประเมินด้วยภาพถ่ายบริเวณคิ้ว เปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา (Global photographic assessment) ด้วยเกณฑ์คะแนน 7-point scale สูงกว่าเมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% หรือไม่

1.2.2 คำถามรอง (Secondary Research Questions)

1.2.2.1 ไมนออกซิديل (minoxidil) 5% ค่าเฉลี่ยผลต่างของความหนาของคิ้ว (mean difference change from the baseline) โดยการวัดค่า hair diameter จากเครื่อง video dermoscopy ได้สูงกว่า เมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% หรือไม่

1.2.2.2 ไมนออกซิديل (minoxidil) 5% มีระดับความพึงพอใจต่อการรักษาโดยอาสาสมัครสูงกว่า เมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% หรือไม่

1.2.2.3 ไม่นอกซิดิล (minoxidil) 5% มีผลข้างเคียงแตกต่างเมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% หรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย (Objectives)

1.3.1 วัตถุประสงค์หลัก (Primary Objective)

เพื่อศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกในการรักษาคิ้วบาง ระหว่าง ไม่นอกซิดิล (minoxidil) 5% เปรียบเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ประเมินด้วยภาพถ่ายบริเวณคิ้ว เปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา (Global photographic assessment) ด้วยเกณฑ์คะแนน 7-point scale

1.3.2 วัตถุประสงค์รอง (Secondary Objectives)

1.3.2.1 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลต่างของความหนาของคิ้ว (mean difference change from the baseline) ระหว่าง ไม่นอกซิดิล (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% โดยการวัดค่า hair diameter จากเครื่อง video dermoscopy

1.3.2.2 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระหว่างไม่นอกซิดิล (minoxidil) 5% เมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ชนิดทาเฉพาะที่ ด้านระดับความพึงพอใจต่อการรักษาคิ้วบางของอาสาสมัคร

1.3.2.3 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระหว่างไม่นอกซิดิล (minoxidil) 5% เมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ชนิดทาเฉพาะที่ ด้านผลข้างเคียงต่อการรักษาคิ้วบาง

1.4 สมมุติฐานงานวิจัย (Hypothesis)

1.4.1 สมมุติฐานหลัก

ไม่นอกซิดิล (minoxidil) 5% มีประสิทธิผลทางคลินิกในการรักษาคิ้วบาง ประเมินด้วยภาพถ่ายบริเวณคิ้ว เปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา (Global photographic assessment) ด้วยเกณฑ์คะแนน 7-point scale สูงกว่าเมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%

1.4.2 สมมติฐานรอง

1.4.2.1 ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% มี ค่าเฉลี่ยผลต่างของความหนาของคิ้ว (mean difference change from the baseline) โดยการวัดค่า hair diameter จากเครื่อง video dermoscopy ได้สูงกว่า เมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%

1.4.2.2 ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% มีระดับความพึงพอใจต่อการรักษาของอาสาสมัครมากกว่าเมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%

1.4.2.3 ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% มีผลข้างเคียงแตกต่างเมื่อเทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%

1.5 ตัวแปรที่ศึกษา (Variable of Research)

1.5.1 ตัวแปรต้น (Independent Variables)

1.5.1.1 ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5%

1.5.1.2 ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%

1.5.2 ตัวแปรตาม (dependent Variables)

1.5.2.1 ประสิทธิภาพการรักษาโดยรวมด้วยภาพถ่าย (Global photographic assessment)

1.5.2.2 Hair diameter วัดด้วยเครื่อง video dermoscopy

1.5.2.3 ระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร

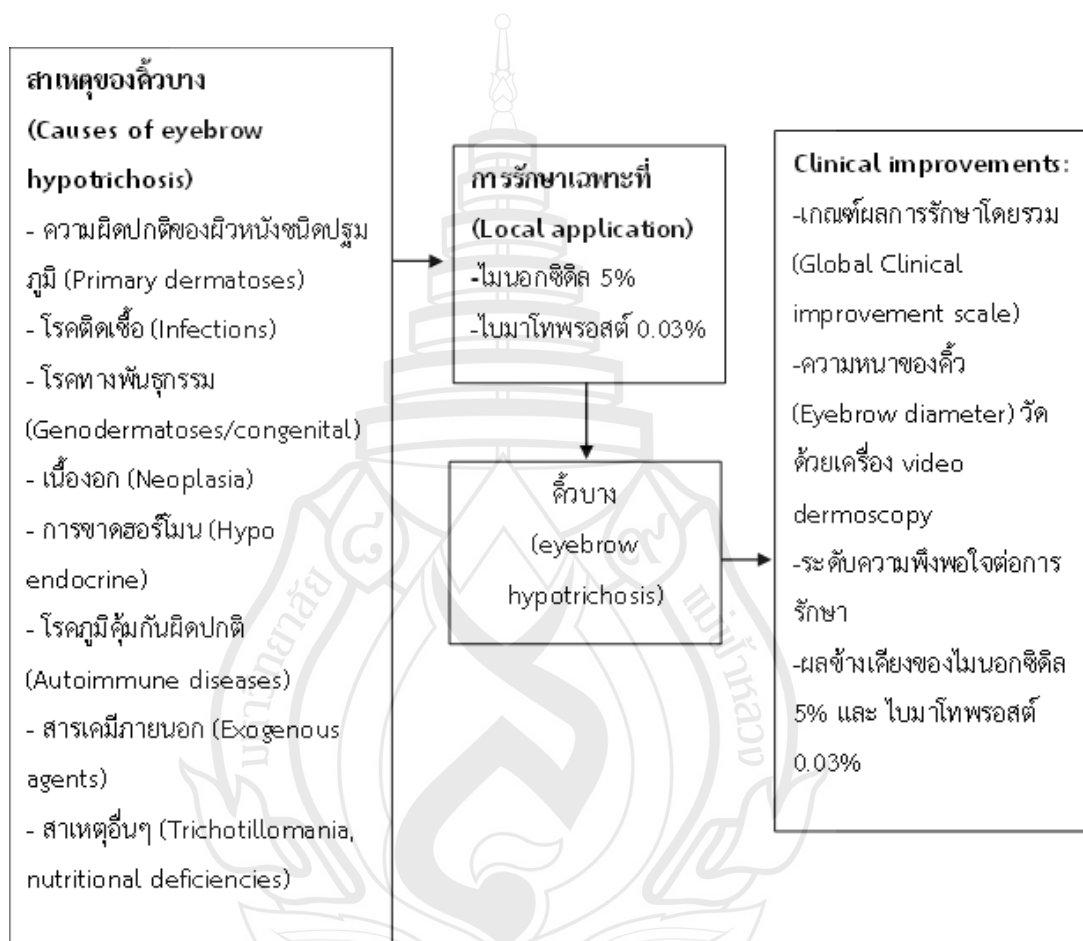
1.5.2.4 ผลข้างเคียงจากการรักษา

1.6 ขอบเขตงานวิจัย (Scope of Research)

อาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 18 ถึง 50 ปี ทั้งเพศหญิง และเพศชาย ที่ได้รับการตรวจและวินิจฉัยแล้วว่ามีความผิดปกติของเส้นผมไม่ทราบสาเหตุ ไม่ได้เกิดจากโรคอื่น หรือโรคประจำตัวเดิมของอาสาสมัคร ไม่มีประวัติของคนในครอบครัวที่มีความผิดปกติของเส้นผม ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ได้รับการรักษาด้วยวิธีการอื่น ๆ มาก่อน ภายใน 6 เดือนก่อนเข้าร่วมวิจัยนี้ ไม่มีประวัติแพ้ไมนออกซิไดล (minoxidil) และไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) ไม่มีประวัติการแพ้สารเคมีชนิดอื่น ๆ ไม่มีผื่น การอักเสบหรือติดเชื้อของผิวหนัง เป็นผู้ที่ไม่ได้ใช้สเตรียรอยด์ในทุกรูปแบบ ในระยะเวลา 1 เดือนก่อนเข้าร่วมการวิจัย ไม่ได้

ใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมสีคิ้ว ผลิตภัณฑ์กระตุ้นการงอกของคิ้ว ภายใน 6 เดือน และไม่ได้สักคิ้ว 1 ปีก่อนก่อนเข้าร่วมการวิจัยนี้ และเป็นผู้ไม่มีประวัติแผลเป็นนูนหรือคีลอยด์

1.7 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual Framework)



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)

1.8 นิยามศัพท์เฉพาะ (Operation Definition)

1.8.1 ภาวะคิ้วบาง (Eyebrow Hypotrichosis) คือ สภาพที่ขนคิ้วมีความหนาน้อยลงหรือร่วงหลุดจนเห็นได้ชัดเจน ซึ่งอาจเกิดจากหลายปัจจัย ทั้งจากสาเหตุภายในร่างกายและปัจจัยภายนอกเกิดจากหลายปัจจัย ได้แก่ โรคพันธุกรรม โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง โรคระบบต่อมไร้ท่อ การติดเชื้อต่าง ๆ การเกิดบาดแผลบนใบหน้า การขาดสารอาหารบางชนิด เป็นต้น

1.8.2 ไมนออกซิไดล (minoxidil) คือ สารที่ส่งเสริมการเจริญเติบโตของเส้นผม เมแทบอลิต์ที่ออกฤทธิ์ คือ ไมนออกซิไดลซัลเฟต ซึ่งจับกับช่องโพแทสเซียมที่ไวต่ออะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (ATP) และทำให้กล้ามเนื้อเรียบโดยรอบผ่อนคลาย การใช้เฉพาะที่พบว่าสามารถกระตุ้นการไหลเวียนของเลือดในผิวหนังได้ภายใน 10–15 นาที และทำให้กล้ามเนื้อเรียบโดยรอบผ่อนคลาย ซึ่งไมนออกซิไดลมีลักษณะเฉพาะกับ รูขุมขนที่รากผม (hair follicles) ที่สามารถเปลี่ยนเป็นสารเมตาบอลิต์ที่ออกฤทธิ์สูงมากกว่าในรูขุมขนที่ผิวหนังโดยรอบ จึงช่วยกระตุ้นการเจริญเติบโตของหลอดเลือดในเซลล์ของผิวหนัง

1.8.3 ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) คือ สารซึ่งเป็นอนุาล็อกของ prostamide F2 α เป็นสารประกอบที่มีโครงสร้างทางเคมีคล้ายคลึงกับสารโพรสตาแกลนดิน (Prostaglandin analog) การรักษาทางจักษุคลินิก นำมาใช้เป็นยาหยอดตาเพื่อรักษาโรคต้อหิน และเพื่อช่วยลดแรงดันในลูกตา โดยตัวยามีกลไกเพิ่มการไหลเวียนของเหลวและสารน้ำภายในลูกตาให้เป็นปกติได้ ปัจจุบันได้รับการอนุมัติจาก องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration: FDA) แล้วในรูปแบบสารละลายความเข้มข้น 0.03% ที่ใช้ทาเฉพาะที่ ครั้งเดียวต่อวันเพื่อกระตุ้นการเจริญเติบโตของขนตา

1.8.4 ประสิทธิภาพในการรักษา หมายถึง การประเมินผลของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวมของการรักษาจากการการประเมินภาพถ่ายก่อนและหลังการรักษาด้วยกล้องความคมชัดสูง (Global photographic assessment) ด้วยเกณฑ์การประเมิน 7-point scale มีดังนี้

- ระดับ (-3) = ลดลงมากที่สุด (greatly decreased)
- ระดับ (-2) = ค่อนข้างลดลง (moderately decreased)
- ระดับ (-1) = ลดลงเล็กน้อย (slightly decreased)
- ระดับ (0) = ไม่มีความเปลี่ยนแปลง (no change)
- ระดับ (+1) = เพิ่มขึ้นเล็กน้อย (slightly increased)
- ระดับ (+2) = ค่อนข้างเพิ่มขึ้น (moderately increased)
- ระดับ (+3) = เพิ่มขึ้นมากที่สุด (greatly increased)

Reference: Suwanchatchai และคณะ (6)

โดยการศึกษาครั้งนี้ หากมีคะแนนเปรียบเทียบประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global clinical improvement 7-point scale) ที่ระดับคะแนนตั้งแต่ +2 ขึ้นไปนั้นถือว่ามีประสิทธิภาพการรักษาในเกณฑ์ที่ดี

1.8.5 ความพึงพอใจของอาสาสมัคร เป็นแบบสอบถามประเมินตนเอง ใช้เกณฑ์คะแนนความพึงพอใจ 5 ระดับต่อผลการรักษา ซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (5 rating scale survey) ระดับคะแนน ได้แก่

- ระดับ 4 = พึงพอใจมากที่สุด

ระดับ 3 = พึงพอใจมาก

ระดับ 2 = พึงพอใจปานกลาง

ระดับ 1 = พึงพอใจเล็กน้อย

ระดับ 0 = ไม่พึงพอใจ

1.8.6 ผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ หมายถึง อาการที่ไม่พึงประสงค์จากการรักษาด้วย ไมนออกซิديل (minoxidil) และไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost)

1.8.6.1 ผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ (adverse drug reactions: ADRs) ในลักษณะ เฉพาะที่บริเวณผิวหนัง (Local irritation, LI) ที่เป็นผลโดยตรงจากการทาไมนออกซิديل (minoxidil) หรือไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) เช่น ความรู้สึกระคายเคืองที่ดวงตา ผิวหนังบริเวณที่ทำการวิจัย มีอาการแสบมาก บวม แดง แสบร้อน รู้สึกชา หรือมีอาการปวดในระดับรุนแรง ผิวอักเสบ ผิวพุพอง หรือมีอาการผิวหนังลอกในลักษณะของผิวไหม้สารเคมี (chemical burn)

1.8.6.2 ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse drug reactions: ADRs) ที่ส่งผลต่อ ระบบต่าง ๆ ของร่างกายดังต่อไปนี้

1. ระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น ใจสั่น เจ็บหน้าอก
2. ระบบทางเดินอาหาร เช่น ท้องอืด มวนท้อง
3. ระบบประสาท เช่น ปวดศีรษะ วิงเวียน

บทที่ 2

บททวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (LITERATURE REVIEW)

ผู้วิจัยได้ศึกษาและรวบรวมการศึกษาจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในหัวข้อ ดังต่อไปนี้

1. ลักษณะทางกายวิภาค และบทบาทด้านความงามของคิ้ว
2. สาเหตุของคิ้วบาง
3. แนวทางการรักษาในปัจจุบัน
4. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาไมนออกซิติก และไปมาโทพรอสต์

2.1 ลักษณะทางกายวิภาค และบทบาทในด้านความงามของคิ้ว (Anatomy and Esthetic of Eyebrows)

2.1.1 ลักษณะทางกายวิภาคของคิ้ว (Anatomy of Eyebrows)

กระดูกสันคิ้ว (supraorbital ridge) เป็นสันกระดูกบริเวณเหนือเบ้าตา พบได้ทั่วไปในไพรเมตทุกตัว รวมทั้งมนุษย์ โดยกระดูกที่สามารถระบุเพศของมนุษย์ได้น่าเชื่อถือที่สุด คือกระดูกกะโหลก และกระดูกเชิงกราน โดยกระดูกสันคิ้ว (supraorbital ridge) ในเพศชายจะโหนกนูนมากกว่าในเพศหญิง ถึงแม้ว่าขนาดของสันกระดูกจะแตกต่างกันไปตามสปีชีส์ (species) ก็ตาม นักวิทยาศาสตร์พบว่า ในฟอสซิลของ Hominids ส่วนใหญ่ (ซึ่งเป็นบรรพบุรุษของเรา) มีการขยายตัวของเยื่อหุ้มสมอง และการพัฒนาของหน้าผาก คิ้วที่โดดเด่นทำให้หน้าผากสูงเป็นเนินขึ้นเป็นลักษณะของ Homosapiens สมัยใหม่ ต่อมาการศึกษาวิวัฒนาการของมนุษย์ (evolutionary history) พบว่า นอกจากลักษณะของกะโหลกที่เปลี่ยนไปแล้ว ยังพบว่า การลดลงของขนบริเวณใบหน้าของมนุษย์อย่างมีนัยสำคัญ จึงคาดว่าคิ้วอาจมีประโยชน์อื่นหรือไม่ หรือเป็นเพียงร่องรอยแห่งวิวัฒนาการเท่านั้น

12, 16-17

คิ้ว (eyebrows) เป็นองค์ประกอบพื้นฐานที่สำคัญทางกายวิภาคบนใบหน้ามนุษย์อย่างหนึ่ง (facial anatomical structures) การศึกษาที่ผ่านมาเชื่อว่า คิ้วมีหน้าที่ในการปกป้องดวงตาของมนุษย์จากแสงสว่างที่จ้าเกินไป (high intensity light) ฝุ่นละออง (dust) ฝน (rain) และเหงื่อ (sweat) ^{1-2, 12} สำหรับหน้าที่อื่นนั้นยังคงเป็นปริศนาที่น่าสงสัยต่อนักวิทยาศาสตร์ในยุคต่อมา จนกระทั่งในศตวรรษที่ ²⁰ จึงเริ่มมีการศึกษาวิเคราะห์ตำแหน่ง รูปทรง และลักษณะเฉพาะอย่างอื่นของคิ้ว จากการวิเคราะห์ของนักวิจัย ที่สังเกตว่า คิ้วมีลักษณะที่เป็นเส้นที่มีคอนทราสต์สูง

การมีคิ้วจึงส่งผลให้ใบหน้า หรือเค้าโครงหน้าดูเด่นชัด อีกทั้งกล้ามเนื้อโดยรอบที่ทำงานอย่างเกี่ยวข้องกันช่วยให้คิ้วสามารถขยับทำท่าทางต่าง ๆ ที่ซับซ้อนมากขึ้นกว่าแค่การเลี้ยวขึ้นลงเท่านั้น เนื่องจากคิ้วสามารถมองเห็นได้จากระยะไกล ด้วยเหตุนี้คิ้วจึงดูเหมือนจะมีบทบาทสำคัญในการแสดงอารมณ์และส่งสัญญาณทางสังคมอื่น ๆ และอาจมีส่วนทำให้เกิดความหลากหลายทางเพศด้วย

จากการศึกษาที่น่าสนใจในหลาย ๆ ปีที่ผ่านมา รวมกับการสร้างแบบจำลอง 3 มิติ (3D model) ที่มีความทันสมัย ทำให้นักวิจัยเชื่อได้ว่า คิ้วของมนุษย์ไม่ได้ทำหน้าที่เพียงแค่เป็นองค์ประกอบเล็ก ๆ บนใบหน้าอย่างที่เคยเข้าใจ แต่ยังมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการสื่อสารโดยไม่ต้องใช้คำพูด (non-verbal communication) ผ่านการขยับของใบหน้า (facial movements) เพื่อบ่งบอกอารมณ์ความรู้สึก (emotional expression) และส่งสัญญาณทางสังคมอื่น ๆ (social communication) มีผลต่อการแบ่งแยกทางเพศ (sexually distinctive) การจดจำลักษณะของใบหน้า (facial recognition) และสามารถบ่งบอกถึงอายุ (age) และความอ่อนเยาว์ (youthfulness) ของคนได้อีกด้วย เนื่องจากคิ้วของคนเรามีรูปทรง ความเข้มของสีขน ความหนา และตำแหน่งที่มีความจำเพาะ หรือเรียกว่าเป็นอัตลักษณ์ (identity) ของบุคคลหนึ่งได้^{1-4, 12-14}

นอกจากนี้พบว่า คิ้วมีความสำคัญอย่างมากต่อการสื่อสารในลักษณะของการส่งสัญญาณในการติดต่อสื่อสารกับบุคคลอื่นผ่านภาษามือ โดยเฉพาะในบริบทประเภทคำถาม¹³ จึงอาจกล่าวได้ว่า หากปราศจากคิ้วบนใบหน้าอาจส่งผลกระทบมากมายต่อมนุษย์ที่ไม่ใช่เพียงด้านความสวยงาม

2.1.2 บทบาทของคิ้วในด้านความงาม (Esthetic of Eyebrows)

คิ้ว (Eyebrows) ที่ผ่านมามีการใช้เป็นตัวบ่งชี้สถานะทางสังคม เพศ และระดับอำนาจ ในสังคมที่แตกต่างกัน โดยในยุคสมัยใหม่คิ้วถือเป็นส่วนสำคัญของการพัฒนาระบบจดจำใบหน้า (facial recognition system) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่มีคุณค่าในด้านความปลอดภัย และการตรวจสอบสัญญาณที่บ่งบอกถึงอายุที่มากขึ้นคือ ความหย่อนคล้อยของใบหน้าในแนวตั้ง (vertical descent of skin) ที่สามารถเห็นชัดมากขึ้น สังเกตจากบริเวณรอบดวงตา เช่น การเปลี่ยนรูปร่างของเปลือกตาบนอาจเปลี่ยนแปลงอย่างเห็นได้ชัด ร่วมกับคิ้วที่บางลงและมีตำแหน่งที่เปลี่ยนไป ทำให้สิ่งนี้เป็นเกณฑ์มาตรฐานที่สำคัญที่บ่งบอกถึงกระบวนการของความชรา (Aging process)^{13-15, 18-19}

คิ้วถือเป็นหนึ่งในองค์ประกอบที่ทรงพลังที่สุดของใบหน้า หรืออาจกล่าวได้ว่าเป็น “กรอบความงามอันเหนือชั้นของดวงตา”²⁰ จากการศึกษาทางด้านความงามพบว่า เมื่อพบกัน คนจะมองดูใบหน้า และจะใช้เวลาส่วนใหญ่ในการมองบริเวณรอบตาเป็นหลัก โดยคิ้วสามารถสื่อสาร แสดงอารมณ์ได้อย่างหลากหลาย และละเอียดอ่อน แม้ไร้การขยับส่วนประกอบที่เหลือของใบหน้าก็ตาม การทำมุมต่าง ๆ ของคิ้ว สามารถแสดงถึงความประหลาดใจ ความชรา ความอิดโรย ความโกรธ และความเศร้าโดยไม่จำเป็นต้องมีคำพูดประกอบ¹⁹

คนมักให้ความสำคัญกับตำแหน่ง ความหนา และรูปทรงของคิ้ว เนื่องจากคิ้วเปรียบเสมือนกรอบหน้าของคน^{13, 19} ผู้คนจำนวนไม่น้อยใช้เวลาส่วนใหญ่ในการรักษาลักษณะคิ้ว การถอนขนและจัดทรง เครื่องสำอาง เซรั่มบำรุงขนคิ้ว หรือแม้แต่การผ่าตัดปลูกขนคิ้ว (eyebrow transplant) ในอดีตความหนา เฉดสี และรูปร่างของส่วนโค้งของคิ้วถือเป็นเทรนด์แฟชั่นที่สำคัญอย่างหนึ่ง ถึงแม้ยุคสมัยจะเปลี่ยนไปความนิยมและแฟชั่นอาจเปลี่ยนไป แต่คิ้วมีส่วนสำคัญต่อความน่าดึงดูดใจของใบหน้าเสมอมา รูปลักษณ์ของคิ้วที่ดีจึงส่งผลให้ดูอ่อนเยาว์ ความงาม และมีพลัง^{13, 15, 19-20}

การศึกษาที่น่าสนใจมากมายมุ่งเน้นไปที่การปรับปรุงรูปร่าง และชะลอสัญญาณความชรา โดยเฉพาะบริเวณรอบดวงตา (periorbital area) ที่ถือได้ว่าเป็นจุดหลักที่บ่งบอกถึงความร่วงโรยของวัย ปัจจุบันอัตราการฉีดโบท็อกซ์ (botulinum toxin A) และฟิลเลอร์ (filler) เพื่อช่วยพยุงกล้ามเนื้อหลักในการยกหน้าผากเพิ่มขึ้นมากกว่า 4900.1% (เทียบตั้งแต่ปี 1997-2002) นอกจากการสูญเสียกระดูกและไขมันรอบดวงตาโดยเริ่มตั้งแต่วัยกลางคนตอนต้นโดยเฉพาะเพศหญิง คิ้วจึงมีแนวโน้มที่จะตกลง (descend) ทำให้ดูเหนื่อย หดหู่ หรือวิตกกังวล การฉีดสารดังกล่าวแน่นอนว่าตอบโจทย์ในการปรับปรุงตำแหน่งของคิ้วเท่านั้น¹⁸

2.2 สาเหตุของคิ้วบาง (Causes of Eyebrow Loss)

2.2.1 ความผิดปกติทางผิวหนังชนิดปฐมภูมิ (Primary Dermatoses)

ในโรคผิวหนังโดยทั่วไป 2 ประการ ได้แก่ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) และเซ็บเดิร์ม หรือโรคผื่นแพ้ต่อมไขมัน (seborrheic dermatitis)

2.2.1.1 โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) มักแสดงออกในวัยเด็กด้วยอาการผิวแห้ง (xerosis) และอาการคัน (pruritus) ซึ่งการเกาและถูซ้ำ ๆ ที่เดิมจะทำให้เกิดภาวะผิวหนังหนาตัว (lichenification) และตามมาด้วยการสูญเสียขนคิ้วในบริเวณดังกล่าวได้ โดยลักษณะอาการที่พบบ่อยในคนไข้โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง ได้แก่ Hertoghe sign คือ การสูญเสียคิ้ว 1/3 ของคิ้วส่วนหลัง (lateral third)^{1, 28}

2.2.1.2 โรคเซ็บเดิร์ม (seborrheic dermatitis) เป็นอีกหนึ่งโรคเรื้อรังทางผิวหนังที่พบบ่อย ที่อาจทำให้คิ้วบางลงได้ เกิดขึ้น 83% ของผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ผื่นเกิดในบริเวณที่มีต่อมไขมันจำนวนมาก เช่น หนังศีรษะ รอยพับงูก เปือกตา และคิ้ว เริ่มจากอาการอักเสบ และอาการคันตามมา การเกาทำให้คิ้วหลุดร่วง แม้ว่าสาเหตุของโรคนี้จะไม่ชัดเจน แต่การศึกษาพบว่า เชื้อ *Malassezia* อาจจะมีส่วนเกี่ยวข้องได้^{1, 28} แม้เป็นโรคที่ไม่อันตราย แต่อาจก่อความกังวลต่อภาพลักษณ์ได้โดยเฉพาะในช่วงที่ผื่นกำลังกำเริบ

2.2.2 โรคต่อมไร้ท่อ (Endocrinologic)

ผู้ป่วยอาจมีอาการไม่เฉพาะเจาะจงหลายอย่างที่เกี่ยวกับภาวะไทรอยด์ทำงานต่ำ อย่างไรก็ตามผู้ป่วยอาจไม่แสดงอาการดังกล่าวจนกว่าจะมีอาการที่ชัดเจน เช่น การสูญเสียคิ้ว ผมร่วงมาก และในการตรวจร่างกายลักษณะที่พบได้ คือ การสูญเสียคิ้วด้านข้าง (lateral eyebrow loss) การศึกษาในผู้ป่วยที่มีภาวะขาดฮอร์โมนไทรอยด์ที่เกิดขึ้นเอง และเกิดขึ้นเองไม่ได้แสดงให้เห็นการเพิ่มขึ้นของเปอร์เซ็นต์ของเส้นขนระยะเทโลเจน (telogen) ¹

2.2.3 โรคแพ้ภูมิตนเอง (Autoimmune)

โรคแพ้ภูมิตนเองหลายโรคมีความสัมพันธ์กับการเกิดคิ้วบาง ได้แก่

2.2.3.1 โรคผมร่วงเป็นหย่อม (alopecia areata, AA) คือ เป็นผมร่วงแบบไม่มีแผลเป็นบนหนังศีรษะ (non-scarring หรือ non-cicatricial alopecia) ซึ่งเกิดขึ้นประมาณ 2% ของประชากรสหรัฐอเมริกา พบได้ทั้งในเด็ก ผู้ชาย และผู้หญิง

ความรุนแรงของโรคมักตั้งแต่ผมร่วงเป็นปื้นเล็ก ๆ ที่ผมมีการงอกขึ้นใหม่ได้เอง ไปจนถึงผมบนหนังศีรษะร่วงทั้งหมด (alopecia totalis) หรือผมบนหนังศีรษะและขนตามร่างกายร่วงทั้งหมด (alopecia universalis) โดยอาจมีการการสูญเสียคิ้วเกิดร่วมได้ และบางครั้งก็อาจเป็นเพียงบริเวณเดียวของโรคผมร่วงได้ โดยที่ผู้ป่วยอาจไม่สังเกต ^{1-2, 24}

สาเหตุของโรคผมร่วงเป็นหย่อมยังไม่ทราบแน่ชัด แต่คาดว่าเกี่ยวข้องกับการโจมตีของเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันโจมตีรูขุมขน การศึกษาพบว่า พันธุกรรมอาจมีส่วนในการทำให้เกิดผมร่วงชนิดนี้ เนื่องจากพบว่า 20% ของผู้ป่วยมีคนในครอบครัวที่มีประวัติเป็นโรคนี้ นอกจากนี้การเกิดโรคผมร่วงเป็นหย่อมมีความสัมพันธ์กับโรคอื่น ๆ ด้วย เช่น โรคภูมิแพ้ (allergy) โรคต่างขาว (vitiligo) เป็นต้น ผู้ป่วยประมาณ 34–50% จะหายเป็นปกติใน 1 ปี อย่างไรก็ตามส่วนใหญ่กลับเป็นซ้ำได้ ^{1, 24}

แม้ว่าการใช้ยาทาชนิดคอร์ติโคสเตียรอยด์เฉพาะที่ อาจกระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นได้ดี แต่ควรคำนึงถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นด้วย ทางเลือกในการรักษา ได้แก่ ไมนอกซิดิลชนิดทาเฉพาะที่ (topical minoxidil) การปลูกผม (hair transplantation) และการสักคิ้ว (eyebrow tattoo)

2.2.3.2 โรคผมร่วงแบบฟรอนทอลไฟบรอสซิง (frontal fibrosing alopecia, FFA) เป็นโรคผมร่วงแบบชิวาตริเซียล (cicatricial alopecia) และเป็นหนึ่งในกลุ่มโรคไลเคนพลาโนพิลาอริส (lichen planopilaris, LPP) ซึ่งยังไม่ทราบสาเหตุการเกิดโรคที่แน่ชัด แต่พบว่าเกิดกระบวนการอักเสบภายในรูขุมขนที่มีการทำลายรากผม มีอาการหนังศีรษะแดง เป็นขุย ในลักษณะของ perifollicular erythema จึงทำให้ผมร่วง¹ โดยมีลักษณะผมร่วงที่หน้าผากและสูญเสียคิ้วบางส่วนหรือทั้งหมด บางการศึกษาพบว่าพันธุกรรมหรือฮอร์โมนมีส่วนเกี่ยวข้องกับการเกิดโรคนี้ด้วย พบมากในเพศหญิง วัยหลังหมดประจำเดือน แต่ก็มีรายงานของผู้ป่วยชายด้วยเช่นกัน การสูญเสียคิ้วพบได้ใน

ผู้ป่วย 75–94% การตรวจพบตั้งแต่ช่วงเริ่มต้น จะช่วยให้สามารถรักษา และป้องกันการลุกลามของโรคในที่สุด^{2, 28}

2.2.3.3 กลุ่มโรคไลเคนพลาโนพิลาธิส (lichen planopilaris, LPP) เป็นอีกโรคหนึ่งที่สามารถมีการสูญเสียคือ โรค Graham-Little หรือ Piccardi-Lassueur-Graham-Little syndrome (GLPS) โดยโรคนี้ถูกกล่าวถึงเป็น ครั้งแรกในปี 1915 เมื่อนายแพทย์ Graham-Little แพทย์ในกรุงลอนดอน ซึ่งได้รับการส่งต่อกรณีของคนไข้ที่มีอาการผมร่วงชนิดมีแผลเป็นบนหนังศีรษะ (scarring or cicatricial alopecia) โดยกลุ่มอาการ Graham-Little จะมีลักษณะเฉพาะ 3 อย่าง (triad) ของโรคผมร่วงที่หนังศีรษะแบบมีแผลเป็นชนิดลุกลาม (progressive) ดังนี้ การสูญเสียขนคิ้ว ขนหัวหน่าว และขนรักแร้โดยไม่มีรอยแผลเป็น ผู้ป่วยที่มีภาวะนี้ส่วนใหญ่เป็นผู้หญิง ที่มีอายุระหว่าง 30 ถึง 70 ปี¹

2.2.3.4 โรคดีแอลอี (discoid lupus erythematosus, DLE) มักเกิดในวัยกลางคน เพศหญิงมากกว่าเพศชาย เป็นโรคแพ้ภูมิตนเองชนิดเรื้อรัง ลักษณะอาการ คือ ผื่นบริเวณหนังศีรษะ ใบหน้า และลำตัว โดยกลไกของผื่นเกิดจากกระบวนการอักเสบบริเวณรูขุมขน ทำให้มีเม็ดเลือดขาวไปทำลายบริเวณรากผม

โดยโรคดีแอลอีจัดอยู่ในกลุ่มโรคแพ้ภูมิตัวเอง ซึ่งยังมีกลุ่มโรคเอสแอลอี (systemic lupus erythematosus, SLE) หรือที่รู้จักกันในชื่อ โรคพุ่มพวง ซึ่งจะมีอาการทางระบบอวัยวะอื่นในร่างกายร่วมด้วย แต่พบได้น้อยกว่า ผื่นของโรคดีแอลอีมักเกิดในบริเวณที่โดนแสงแดด ผื่นรูปผีเสื้อ telangiectasia, depigmentation และการอุดตันของรูขุมขน หากพบที่ศีรษะ อาจทำให้เกิดผมร่วง และมีแผลเป็นที่หนังศีรษะตามมา ผื่นสามารถพบในร่มผ้าได้ แต่น้อยกว่า การทำลายรูขุมขนอย่างถาวรทำให้เกิดแผลเป็นผมร่วงในผู้ป่วยมากถึงหนึ่งในสาม^{1, 24}

2.2.3.5 โรคหนังแข็งเฉพาะที่ (Localized scleroderma - ชนิด en coup de sabre) เป็นโรคเรื้อรังในกลุ่มย่อยของหนังแข็งที่เกิดเฉพาะที่ เกิดจากความผิดปกติของภูมิคุ้มกันของร่างกาย โดยไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด ซึ่งมุ่งเป้าไปการสร้างคอลลาเจนที่มากขึ้นทำให้ผิวหนังแข็ง (skin tightness) โดยโรคหนังแข็ง ชนิด en coup de sabre ผื่นที่ผิวหนังบริเวณหน้าผากมีลักษณะเป็นเส้นตรงที่ลักษณะคล้ายรอยขีดจากดาบ (sabre) ซึ่งแตกต่างจากรูปแบบส่วนใหญ่ของโรคหนังแข็ง scleroderma ลักษณะทางผิวหนังที่มีลักษณะเฉพาะมักจะเกิดขึ้นก่อนอาการทางระบบประสาท โรคหนังแข็ง scleroderma เฉพาะที่ ชนิด 'en coup de sabre' ใน 95% ของผู้ป่วยมักเกิดขึ้นฝั่งเดียว โดยการสูญเสียคิ้วหรือขนตา หนังตาตก โรคผิวหนังอักเสบสามารถพบเกิดขึ้นได้เช่นกัน^{1, 27, 29}

2.2.4 โรคติดเชื้อ (Infectious)

โรคซิฟิลิสระยะที่สอง (secondary syphilis) มักมีอาการที่ไม่รุนแรง และลักษณะอาการแสดงบนผิวหนังอาจจะไม่ชัดเจนในช่วงแรก ซึ่งอาจทำให้มองข้ามไปได้ โรคซิฟิลิสระยะที่สองมักแสดงออกด้วยผื่นชนิด maculopapular หรือ papulosquamous ที่ลำตัวและแขนขา บางครั้งอาจ

เกิดเฉพาะบริเวณฝ่ามือ ฝ่าเท้า และเยื่อเมือก จากการสำรวจพบว่า ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2543 ถึง พ.ศ. 2547 อัตราการเกิดโรคซิฟิลิสระยะที่สองในเพศชายเพิ่มขึ้น 81% และเป็นครั้งแรกในรอบ 10 ปีที่อัตราการเกิดโรคในเพศหญิงไม่ลดลง และในผู้ป่วยหลายราย อาการผมร่วงอาจเป็นอาการเดียวของโรคซิฟิลิสทางผิวหนังได้ แต่ในผู้ป่วยบางคนก็มีรายงานการสูญเสียขนคิ้ว และขนตาด้วย อาการแสดงทางคลินิกเฉพาะของผมหงอกจากโรคซิฟิลิสระยะที่สองเป็นแบบ moth-eaten คือ อาการผมหงอกเป็นหย่อม ๆ คล้ายถูกแมลงแทะ ²⁶⁻²⁷

2.2.5 โรคเรื้อน หรือโรคแฮนเซน (Leprosy or Hansen Disease)

การสูญเสียคิ้วพบได้ในโรคติดเชื้อ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคเรื้อน (โรคแฮนเซน) ในปี 2545 มีผู้ป่วยโรคเรื้อนรายใหม่ 763,917 รายทั่วโลก โดยมีจำนวนมากที่สุดในบราซิล แอฟริกา และเนปาล ¹ เชื้อ *Mycobacterium leprae* ติดต่อกันโดยการแพร่กระจายของละอองลอยของน้ำมูกที่ติดเชื้อ และการติดเชื้อมีแนวโน้มที่จะเกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อของดวงตา พร้อมกับเส้นประสาทส่วนปลาย ผิวหนัง และเยื่อจมูก ลักษณะ “ใบหน้าของลีโอนีน” (leonine facies) เป็นลักษณะเฉพาะของใบหน้าของผู้ป่วยที่เป็นโรคนี้ จากการแทรกซึมของเชื้อที่เนื้อเยื่อบริเวณใบหน้าและไปรบกวนการเจริญเติบโตของเส้นขนตามปกติของขนคิ้ว โดยอาการของขนคิ้วร่วงบาง (madarosis) เป็นรอยโรคที่พบบ่อยที่สุดหรือประมาณ 76% ของคนไข้ รบกวนการเจริญเติบโตของเส้นผมตามปกติ และการสูญเสียขนคิ้วมักเกิดขึ้นตั้งแต่การดำเนินของโรคในระยะแรกเริ่ม ^{1, 28, 30}

2.2.6 เนื้องอก (Neoplastic)

แม้ว่าเนื้องอกที่คิ้วอาจพบได้ไม่บ่อย อาจเกิดขึ้นอันเป็นผลมาจากมะเร็งผิวหนังเฉพาะที่ และทำให้เกิดการสูญเสียคิ้วในเวลาต่อมา ได้แก่ มะเร็งชนิดเบเซลเซลล์ (basal cell) มะเร็งชนิดสแควมัสเซลล์ (squamous cell) มะเร็งชนิด Mucinous cell มะเร็งผิวหนังเมลาโนมา (malignant melanoma) หรืออาจเกิดจากรอยโรคของมะเร็งระบบทางเดินอาหารระยะลุกลาม และการตัดออกของเนื้องอกเหล่านี้ อาจทำให้การเจริญเติบโตและรูปร่างขนคิ้วไม่สมบูรณ์ นอกจากนี้มะเร็งผิวหนังลิมโฟมาชนิดทีเซลล์ cutaneous T cell lymphoma (CTCL) ซึ่งชนิดที่โดดเด่นที่สุดคือ มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Mycosis Fungoides (MF) ซึ่งอาจพบการสูญเสียคิ้วร่วมด้วยได้ ซึ่งโรค Mycosis Fungoides มักเกิดร่วมกับผมหงอก (alopecia) แต่หากรอยโรคเกิดผื่นหนานบนใบหน้าพบว่า สามารถเกิดร่วมกับขนคิ้วร่วง (eyebrow loss) ทั้งสองข้างได้ ^{1, 31-34}

2.2.7 การบาดเจ็บหรือการเกิดรอยแผล (Trauma)

รอยแผลหลังการบาดเจ็บเป็นสาเหตุของการสูญเสียคิ้วที่พบบ่อยที่สุด 31 โรค Alopecia artefacta เป็นหนึ่งในลักษณะรอยโรคสำคัญที่พบบ่อยของโรค Dermatitis artefacta (DA) เป็นโรคที่เกิดจากการที่ผู้ป่วยทำอันตรายต่อตนเองในรูปแบบของการถอนขนคิ้วตนเอง การทำให้เกิดอาการบาดเจ็บ หรือการบาดเจ็บ ที่ผิวหนังและส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย บริเวณของร่างกายที่พบบ่อยในทุก

กลุ่มอายุ คือ ใบหน้าพบได้บ่อยที่สุด หลังมือ และปลายแขนของแขนขาที่ไม่ถนัด ลำตัว ต้นแขนและไหล่ หนึ่งศีรษะ และลำคอ โดยผู้ป่วยอาจมาด้วยอาการบาดเจ็บที่มีลักษณะคล้ายบาดเจ็บหลังการผ่าตัดที่ไม่หายได้^{1, 35-36}

นอกจากนี้ภาวะแทรกซ้อนของการเสริมความงาม เช่น การลบรอยสักคิ้ว (Eyebrow Tattoo Removal) เช่น การใช้เลเซอร์ Q-switch laser ที่ถึงแม้ว่าขนคิ้วร่วงที่เกิดจากการรักษาด้วยเลเซอร์จะเกิดขึ้นชั่วคราวเท่านั้น และขนคิ้วสามารถขึ้นใหม่ทั้งหมดภายในระยะเวลาไม่กี่เดือน แต่ผู้ป่วยต่างรู้สึกว่าร่วงเป็นปัญหาที่ร้ายแรงในด้านความงาม โดยเฉพาะในช่วงระยะเวลาของการฟื้นตัวของเส้นขน นอกจากนี้ เนื่องจากพลังงานเลเซอร์ถูกดูดซับโดยเม็ดสีของขน จึงอาจถูกส่งไปยังรอยสักอย่างไม่สม่ำเสมอระหว่างการกำจัด คลินิกจำนวนไม่น้อยจึงให้ผู้มารับบริการโกนขนคิ้วออกด้วย³⁷

2.2.7.1 โรคดึงผมตนเอง (trichotillomania) โรคตัดผมตนเอง (trichotemnomania) และโรค Trichoteiromania ต่างเป็นตัวอย่างของบาดเจ็บที่เกิดจากการที่ผู้ป่วยทำร้ายตัวเอง ในโรคดึงผมตนเอง (trichotillomania) หนึ่งศีรษะเป็นเป็นจุดที่ดึงผมบ่อยที่สุด รองลงมาเป็นบริเวณคิ้วและขนตา แม้ว่าจะมีผู้ป่วยเพศหญิงจะเข้ารับการรักษามากกว่า แต่การสำรวจพบว่า โรคนี้แบบเรื้อรังก็เกิดขึ้นในผู้ป่วยชายเช่นกัน

โรคดึงผมตนเองอาจถูกวินิจฉัยผิดพลาดได้ง่าย หากสังเกตแค่ตำแหน่งเดียว เนื่องจากจะมามีอาการผมร่วงเป็นหย่อม แต่ลักษณะการขาดของเส้นขนจะเป็นช่วงระหว่างการกำเริบของอาการ และช่วงที่อาการสงบ และหากมีการตรวจเส้นผม จะสามารถเห็นเส้นผมที่มีความหยاب และหยักศกที่มีความหนาแน่นต่างกัน มีรายงานของเคสคนไข้โรคดึงผมตนเอง ว่าอาจมีการหลุดร่วงของคิ้วและขนตาแยกกัน และผู้ป่วยเหล่านี้จำนวนมาก อาจได้รับการรักษาสำหรับโรคผมร่วงเป็นหย่อม (alopecia areata) โดยอาการไม่ดีขึ้น

2.2.7.2 โรคตัดผมตนเอง (trichotemnomania) คือ โรคผมร่วงเนื่องจากการตัดผมหรือโกนของผู้ป่วยเองด้วยอาการของโรคย้ำคิดย้ำทำ OCD (obsessive-compulsive disorder) โดยปกติเส้นผมอาจถูกตัดด้วยกรรไกรหรือโดยการโกน และสิ่งสำคัญในการวินิจฉัยคือการมีช่องเปิดของรูขุมขนซึ่งมีเส้นผมอยู่เต็มภายในหนึ่งศีรษะที่ดีมีสุขภาพดี ในคนไข้บางรายอาจเป็นผลกระทบจากเหตุการณ์ในชีวิตที่ตึงเครียดอย่างมาก ผู้ป่วยได้พัฒนาทั้งอาการผิดปกติทางจิต และเชิงพฤติกรรม บังคับให้ตนเองกำจัดขนหนึ่งศีรษะ คิ้ว รักแร้ และบริเวณหัวหน่าวด้วยการตัดโกน โรคตัดผมตนเองเป็นโรคย้ำคิดย้ำทำซึ่งไม่ควรสับสนกับอาการของโรคดึงผมตนเอง (trichotemnomania) นอกจากนี้ ผู้เชี่ยวชาญยังควรคำนึงถึงโรคนี้ หากคนไข้มาด้วยอาการผมร่วงเป็นหย่อมที่ดูค่อนข้างผิดปกติไปจากโรคผมร่วงเป็นหย่อม (alopecia areata) โดยโรคตัดผมตนเอง การตรวจขึ้นเนื้อจะเผยให้เห็นเนื้อเยื่อตามปกติ แต่จะเห็นรอยตัดหรือโกนขนที่เป็นรอยเรียบ (clean cut) และไม่มีประวัติผมร่วงในครอบครัวมาก่อน สิ่งนี้นำไปสู่การวินิจฉัยโรคตัดผมตนเองได้ เนื่องจากผู้ป่วยจำเป็นต้องมีการส่งต่อ

ทางจิตเวชเพื่อการรักษาด้วย จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องประเมินความเสี่ยงของการสูญเสียคิ้วแต่ละรายอย่างรอบคอบ³⁸⁻³⁹

2.2.7.3 โรคย้ำคิดย้ำทำ อาจทำให้คิ้วร่วงจากตัวเองได้เช่นกัน เช่น โรค Trichoteiomania ที่อาการผมร่วงจากการถูบริเวณคิ้วซ้ำ ๆ¹ เป็นโรคผมที่เกิดจากตัวผู้ป่วยกระทำต่อตัวเองซึ่งประกอบด้วยการถอนหนังศีรษะ จนมีการแตกหักของเส้นผมขึ้น Freyschmidt-Paul และคณะเสนอคำว่า trichoteiomania เนื่องจาก “teiro” เป็นรากศัพท์ภาษากรีกที่มาจากคำว่า “I rub” โดยโรคนี้เป็นโรคที่พบได้ไม่บ่อยนัก³⁹⁻⁴⁰

2.2.8 สารเคมีภายนอก (Exogenous Agents)

ปัญหาผมร่วงหลังเริ่มการรักษาด้วยวิธีเคมีบำบัด (chemotherapy) หรือการใช้รังสีรักษา (radiation) ถือเป็นปัญหาที่พบได้บ่อย อย่างไรก็ตามการศึกษาศึกษาการสูญเสียคิ้วและขนตา (madarosis) ที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งหรือหลังการรักษาด้วยเคมีบำบัดในปัจจุบัน การศึกษาเดียวที่วัดความชุกของโรค Madarosis โดยพบว่า 67% ของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมรายงานว่าสูญเสียคิ้วและขนตา โดย 25% ของผู้ป่วยมีความวิตกกังวลเกี่ยวเรื่องการสูญเสียขนคิ้วและขนตา ผู้ป่วยโรค Madarosis มักหลีกเลี่ยงกิจกรรมทางสังคม เนื่องจากกลัวว่าผู้อื่นจะรับรู้และกังวลเรื่องรูปร่างหน้าตาของตน โรคนี้จึงสร้างความทุกข์ทางจิตใจให้แก่ผู้ป่วยไม่น้อย นอกจากนี้ยังมีรายงานว่าผู้ป่วยมีอาการระคายเคืองตามากขึ้นด้วย⁴¹⁻⁴³

ยายับยั้งเซลล์มะเร็ง (antineoplastic drugs) จะรบกวนเซลล์เมทริกซ์กระเปาะขน ส่งผลให้การผลิตเส้นผมหยุดลงส่งผลให้เส้นผมขาดและหลุดร่วงตามมา การรักษาด้วยการฉายรังสียังอาจส่งผลให้เกิดภาวะ Anagen effluvium แบบผันกลับได้ด้วย และหากได้รับรังสีในปริมาณสูง (50 ถึง 60 Gy) โดยทั่วไปแล้วจะทำให้เกิดอาการผมร่วงถาวร^{5, 44}

จากรายงานการศึกษาในผู้ที่ใช้ยาลดไขมัน (lipid-lowering drugs) ที่มีส่วนผสมของวิตามิน บี 3 (Niacin) พบผลข้างเคียงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นบ่อย ได้แก่ อาการตาแห้ง หนังตาบวม หนังตามีสีเทาคล้ำ มองเห็นภาพซ้อน โรค Sicca syndrome โดยพบว่า ผู้ป่วย 2 คน รายงานว่ามีอาการขนคิ้วและขนตาร่วงด้วย⁴⁵

หากผู้ป่วยได้รับสารพิษจากทาลเลียม (thallium) หรือยาเบื่อหนู ลักษณะทางคลินิกของความเป็นพิษไม่จำเพาะเจาะจงเนื่องจากส่งผลกระทบต่อหลายอวัยวะ อาการทางผิวหนังในระยะแรกแสดงออกอย่างไม่เฉพาะเจาะจงเช่นกัน อาจเกิดสิวหรือการปะทุของตุ่มหนองที่ใบหน้าได้ ดังนั้นการวินิจฉัยจึงมักล่าช้าจนกระทั่งผู้ป่วยมีอาการผมร่วง ในช่วงสัปดาห์ที่ 2 และ 3 ผมจะเริ่มร่วงอย่างกะทันหัน จะค่อย ๆ กระจายไปสู่อาการผมร่วงทั่วหนังศีรษะ และในบริเวณอื่น ๆ เช่น คิ้วบริเวณขมับ ขนตา ขนแขนและขนขา การเปลี่ยนสีผมอาจเกิดขึ้นได้เช่นกัน โดยหนึ่งเดือนหลังจากการได้รับสารพิษ จะเกิด Mee's line (เส้นสีขาวตามขวางบนเล็บ) จะปรากฏบนเล็บ⁴⁶⁻⁴⁸

ภาวะวิตามินเอเกิน (Hypervitaminosis A) พบได้ไม่บ่อยนัก แต่การบริโภคอาหารเสริมที่มากเกินไป ความเป็นพิษอาจเกิดขึ้นได้หากไม่ปฏิบัติตามแนวทางการใช้ยาอย่างระมัดระวัง

ความเป็นพิษเฉียบพลันของวิตามินเอในระบบมักเกิดขึ้นเมื่อบุคคลบริโภคมากกว่า 100,000 RAE ภายในระยะเวลาอันสั้น โดยมักมาจากอาหารเสริมหรือยาในโดสที่สูง อาการพิษที่เกิดขึ้น ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ หงุดหงิด มองภาพเห็นไม่ชัด ความเป็นพิษเฉียบพลันพบได้น้อย และมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นหลังจากการบริโภควิตามินเอในรูปแบบสังเคราะห์ เช่น ยาไอโซเตรติโนอิน (isotretinoin) โดยวิตามินเอขนาดที่สูง อาจทำให้เกิดอาการ Telogen effluvium กรณีที่รุนแรง อาจแสดงอาการปวดกระดูกและความดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มขึ้นได้⁴⁹

ความเป็นพิษของวิตามินเอเรื้อรัง เกี่ยวข้องกับการกินวิตามินเอมากเกินไปต่อเนื่องเป็นเวลานาน ซึ่งโดยทั่วไปจะเกิน 8,000 RAE ต่อวัน ภาวะนี้สามารถเกิดขึ้นได้หลังจากการบริโภคอาหารที่ทำจากสัตว์ในปริมาณมากซึ่งมีวิตามินเอสูง เช่น ตับ หรือผ่านการใช้อาหารเสริมวิตามินเอในปริมาณสูงเป็นเวลานาน อาการพิษ ได้แก่ ผิวแห้งแตก ผื่นแดง เล็บเปราะ เหนื่อยล้า เบื่ออาหาร ปวดกระดูก และข้อ และตับโต ความเป็นพิษต่อเรตินอยด์เรื้อรังยังส่งผลกระทบต่อระบบอวัยวะต่าง ๆ ผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับกระดูก ได้แก่ การสลายของกระดูก ทำให้เกิดภาวะแคลเซียมในเลือดสูง โรคกระดูกพรุน และกระดูกสะโพกหัก ผลกระทบของระบบประสาทส่วนกลาง ได้แก่ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ และอาเจียน⁴⁹⁻⁵⁰

การขาดธาตุสังกะสี (zinc deficiency) ลักษณะเฉพาะบางประการบนผิวหนัง เช่น ผิวลอก ผื่น สิว โดยส่วนใหญ่กระจายอยู่ภาคกลางของใบหน้า คิ้ว บริเวณจมูก ในบางครั้งหน้าผาก และแก้ม เป็นบริเวณที่ได้รับผลกระทบมากที่สุด โดยรอยโรคแตกต่างจากโรคเซ็บเดิร์ม (seborrheic dermatitis) นอกจากนี้อาการผื่นยังเป็นหนึ่งในอาการที่พบได้บ่อยในผู้ที่ขาดสังกะสี หรือผู้ที่มีปริมาณสังกะสีในเลือดต่ำ (hypo-zincemia) โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับสารอาหารไม่เพียงพอ หรือได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ (parenteral nutritional) จากการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับสังกะสีเสริม มีคิ้วและขนตาที่หนาขึ้น^{5, 51}

2.2.9 โรคทางพันธุกรรม (Genodermatoses/Congenital)

ขนคิ้วร่วงในเด็กแรกเกิดถือเป็นภาวะที่ไม่ควรมองข้าม เนื่องจากอาจช่วยวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมที่หลากหลายได้

2.2.9.1 โรค Keratosis follicularis spinulosa decalvans เป็นโรคทางพันธุกรรมชนิดที่เกิดจากโครโมโซมเพศ (X-linked) ที่ส่วนมากเกิดที่หนังศีรษะ คิ้ว และขนตา อาการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ Palmoplantar Keratoderma (PPK) การกลัวแสง (Photophobia) โรคภูมิแพ้ (Atopy) เล็บเจริญไม่เต็มที่ (hypoplastic nails) การรักษาเป็นเรื่องยาก แต่มีรายงานความสำเร็จของการรักษาด้วย Dapsone¹

2.2.9.2 โรค Keratosis pilaris atrophicans faciei (KPAF) นั้นสามารถเกิดขึ้นเร็วภายในไม่กี่เดือนหลังคลอด แต่ส่วนใหญ่มักได้รับการวินิจฉัยในเด็ก และวัยรุ่น และสามารถคงอยู่ได้จนถึงวัยผู้ใหญ่ มักเกิดขนคิ้วร่วงด้านข้าง (lateral eyebrow) เป็นบริเวณแรก ตามมาด้วยบริเวณอื่นของใบหน้า โรคนี้สัมพันธ์กับการเกิดโรค Noonan syndrome และทำให้มีการเจริญเติบโตช้าผิดปกติ จากการศึกษาระบาดวิทยาในผู้ป่วย 14 คนที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Keratosis pilaris atrophicans faciei (KPAF) พบว่า ขนคิ้วร่วงบริเวณขอบคิ้วด้านข้าง ปรากฏเมื่ออายุเฉลี่ย 14 ปี (ผู้ป่วยช่วงอายุ 3-22 ปี) ^{1, 52}

2.2.9.3 โรคสังข์ทอง (ectodermal dysplasia, ED) พบอาการผอมร่วงได้บ่อย โดยความรุนแรงของความบกพร่องของเส้นผมในผู้ป่วย ED อาจแตกต่างกันไป เช่น ผมหยิก แห้งเปราะบาง และในผู้ป่วยบางรายอาจส่งผลต่อหนังศีรษะ คิ้ว ขนตา ขนบริเวณหัวหน่าว รักแร้ ผมหงอกทั้งหมด หรือผมหงอก่อนวัยก็อาจเกิดขึ้นได้เช่นกัน นอกจากนี้ขนอ่อนบริเวณแขนขาและลำตัวอาจหายไปได้ด้วย การเปลี่ยนแปลงลักษณะของดังกล่าวย่อมส่งผลต่อรูปลักษณ์ของผู้ป่วย ซึ่งทำให้คุณภาพชีวิต และการใช้ชีวิตในสังคมของผู้ป่วยแย่ลง ยังพบว่าผู้ป่วยอาจสามารถพัฒนาความผิดปกติทางจิต เช่น ภาวะซึมเศร้า และวิตกกังวลเนื่องจากรูปร่างหน้าตาของตนด้วย ^{1, 53}

2.2.9.4 โรคเฟรเซอร์ (fraser syndrome) เป็นโรคทางพันธุกรรมที่พบได้ยาก ซึ่งมีความผิดปกติของหลายอวัยวะ และมีการพยากรณ์โรคที่ไม่ดีนัก คือ หนึ่งในสี่จะตายในครรภ์ และอีกหนึ่งในสี่จะไม่รอดเมื่ออายุเกิน 1 ปี โดยความผิดปกติมีลักษณะต่าง ๆ ดังนี้ เปลือกตาบนและล่างเชื่อมกัน (fused eyelids or cryptophthalmos) นิ้วมือนติดกัน นิ้วเท้าติดกัน (syndactyly) ความผิดปกติของอวัยวะเพศ และทางเดินปัสสาวะ อาการและอาการแสดงเกิดขึ้นในช่วงต้นของการพัฒนาและอาจรวมถึงความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับกล่องเสียง และหลอดลม ไตไม่พัฒนา ความผิดปกติของจมูก หู และความบกพร่องทางสติปัญญา เป็นต้น ซึ่งขึ้นอยู่กับความรุนแรงของอาการและอาการแสดง กลุ่มอาการเฟรเซอร์อาจถึงแก่ชีวิตก่อน หรือหลังคลอดได้ไม่นาน ผู้ป่วยที่มีอาการไม่รุนแรงสามารถมีชีวิตอยู่ในวัยเด็กหรือวัยผู้ใหญ่ได้ กลุ่มอาการเฟรเซอร์เกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมของยีนที่แตกต่างกัน และได้รับการถ่ายทอดในลักษณะถ้อยแบบออโตโซม ⁵⁴

2.2.9.5 ภาวะตาปิดเกร็ง (meige syndrome) เป็นรูปแบบหนึ่งของภาวะบวมน้ำเหลือง (lymphedema) เกิดจากการคั่งค้างสะสมของน้ำเหลืองชั้นใต้ ผิวหนัง เนื่องจากทางเดินน้ำเหลืองบริเวณที่ใกล้เคียง อุดกั้นหรือถูกทำลายลง ซึ่งเกิดขึ้นได้หลายอวัยวะ เป็นโรคทางพันธุกรรมชนิด autosomal อาการที่สำคัญคือ การบวมน้ำพบได้บริเวณแขน ขา และเยื่อบุตา และมีรายงานว่าอาจสัมพันธ์กับการสูญเสีย 1 ใน 3 ของคิ้วด้านข้าง ^{1, 55}

2.2.9.6 โรคผื่นแดงทั้งตัว (congenital erythrodermas หรือ omenn syndrome) คือ อาการผื่นแดง (erythroderma) คัน ร่วมกับอาการผิวหนังแห้งตัว ต่อมไขมันเหลืองโต

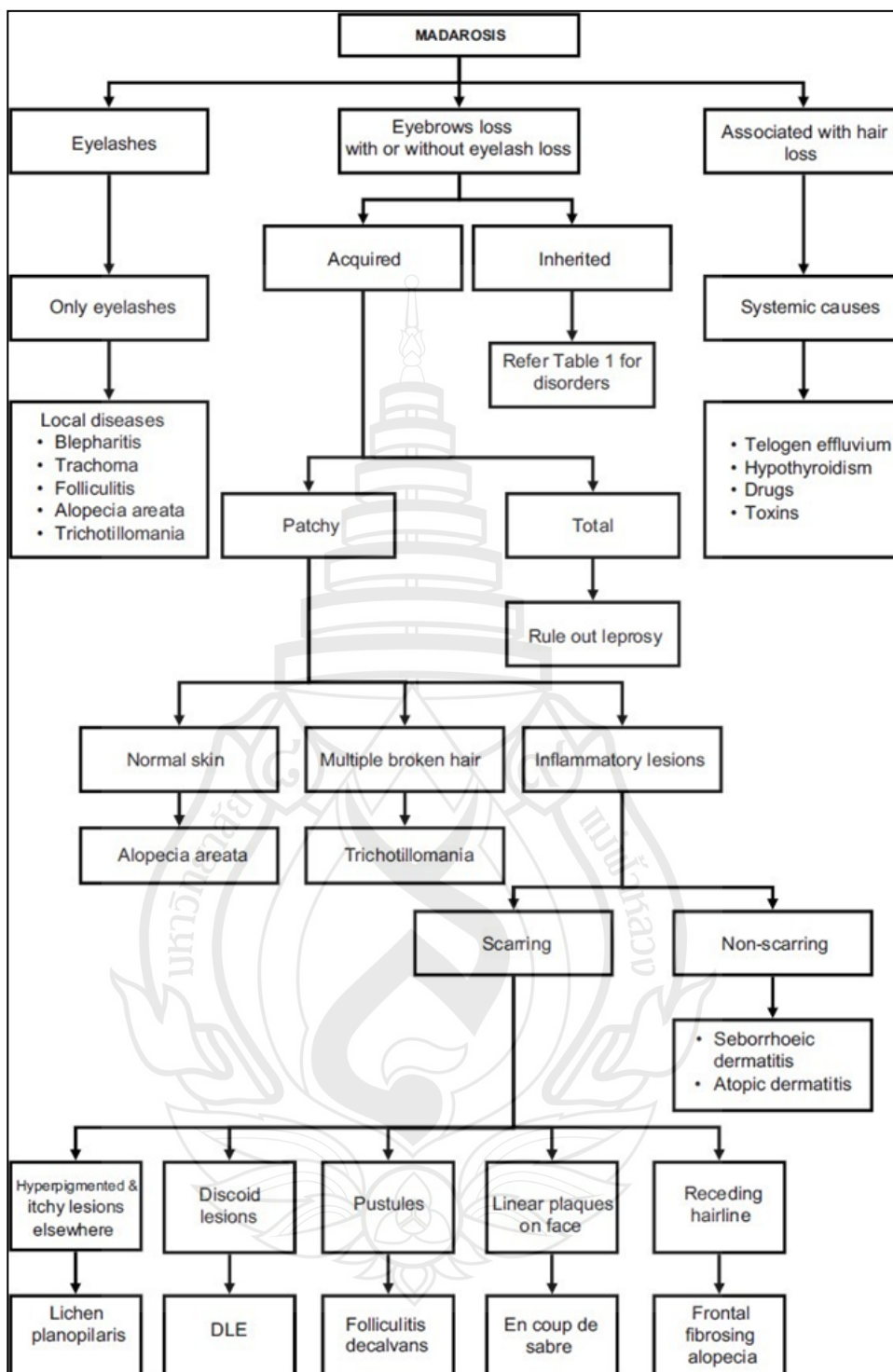
(lymphadenopathy) ส่งผลให้เกิดการติดเชื้อในระบบทั่วร่างกาย อาการผอมร่วง ขนคิ้ว และขนตา
ร่วง ²⁸

2.3 แนวทางการรักษาในปัจจุบัน

การสูญเสียคิ้วอาจเป็นเรื่องที่น่ากังวลใจอย่างมากต่อผู้ป่วย ถึงแม้ว่าอาจไม่ใช่โรคที่ร้ายแรง
หรือเป็นพิษเป็นภัยต่อผู้ป่วยแบบฉับพลัน แต่เราก็ไม่อาจมองข้ามได้ เนื่องจากอาจเป็นสัญญาณของ
โรคที่รุนแรงกำลังดำเนินอยู่ก็เป็นได้ อีกทั้งการวินิจฉัยแยกโรคนั้นมีขอบเขตที่ค่อนข้างกว้าง และ
เนื่องจากโรคคิ้วบาง (eyebrow hypotrichosis) เพียงอย่างเดียว อาจไม่ได้รับการพูดถึงมากนัก และ
ยังไม่มียาที่รักษาอย่างเฉพาะเจาะจง ^{1, 5}

การรักษาที่ประสบความสำเร็จจึงขึ้นอยู่กับกำหนดยุทธศาสตร์เป้าหมายไปที่การวินิจฉัยตัวโรคที่เป็น
ต้นเหตุให้ชัดเจน และหากไม่มีโรคอื่นที่ดำเนินอยู่ วิธีการรักษาด้วยการเสริมความงาม ทั้งการวาด
เขียนคิ้ว การสักทั้งชนิดชั่วคราว และถาวร วิธีการผ่าตัดเพื่อปรับรูปทรง หรือตำแหน่ง และการปลูก
คิ้ว ไม่ว่าจะเป็นด้วยยา หรือผลิตภัณฑ์บำรุงคิ้วและขนตาชนิดอื่น ๆ ก็ตาม อาจสามารถช่วยลดความกังวล
เหล่านี้ของผู้ป่วยได้ ^{1, 5, 28}

ในกรณีนี้โรคมาตาโรซิส (madarosis) สามารถแบ่งเป็นกลุ่มใหญ่ ๆ ได้เป็น 2 กลุ่ม คือ ชนิด
มีแผลเป็น (scarring) และชนิดไม่มีแผลเป็น (non-scarring) ในโรคมาตาโรซิสที่ไม่มีรอยแผลเป็น
โดยทั่วไปเส้นผมจะขึ้นใหม่หลังการรักษาโรคหลักแล้ว (ในบางโรค) และในกรณีที่เกิดแผลเป็น
การปลูกผมถือเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการเสริมความงาม ดังแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคมาตาโรซิส
(madarosis) (ภาพที่ 2.1) ²⁸



ที่มา ²⁸

ภาพที่ 2.1 แนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคมาตาโรซิส (Approach to a patient with madarosis)

2.4 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาไมนออกซิดีล และไบมาโทพรอสต์

วงจรเส้นผมของคิ้วประกอบด้วย 3 ระยะ เช่นเดียวกับเส้นผม คือ

1. ระยะแอนาเจน (Anagen Phase) เป็นระยะเจริญเติบโตของเส้นผม
2. ระยะแคทาเจน (Catagen Phase) ระยะกลางที่รากผมจะโตขึ้นมาอย่างช้า ๆ
3. ระยะเทโลเจน (Telogen Phase) เส้นผมเข้าสู่ระยะพักตัว และจะเริ่มหลุดร่วงใน

ระยะนี้

เมื่อระยะเทโลเจนสิ้นสุดลง เส้นผมจะเข้าสู่ระยะแอนาเจนอีกครั้ง และเริ่มต้นวัฏจักรใหม่คล้ายกับการเจริญเติบโตของเส้นผมอื่น ๆ ขนคิ้วที่อยู่ในช่วงระยะแอนาเจนมีเพียง 10% เท่านั้น โดยระยะแอนาเจนของเส้นผมจะดำเนินต่อไปเป็นเวลาประมาณ 2 ถึง 8 ปีบนหนังศีรษะ ระยะเทโลเจนของเส้นผมอยู่ระหว่าง 10% ถึง 15% แต่ขนคิ้วที่อยู่ในระยะนี้มีประมาณ 85% ถึง 90% ความแตกต่างระหว่างเส้นผมบนหนังศีรษะ และขนคิ้วจึงเป็นตัวกำหนดความแตกต่างในการพัฒนาและเลือกวิธีการดูแลบำรุงอย่างแตกต่างกัน ⁵⁷

ไมนออกซิดีล (minoxidil) สามารถช่วยกระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นผมบนหนังศีรษะได้อย่างมีประสิทธิภาพ และกลไกการออกฤทธิ์ของไมนออกซิดีล คือ ลดระยะเทโลเจนลงและปรับรูขุมขนที่อยู่ในระยะพักตัวให้เข้าสู่ระยะเจริญเติบโตได้ นอกจากนี้ยังคาดว่าไมนออกซิดีล อาจออกฤทธิ์โดยการเปิดช่องโพแทสเซียมที่รูขุมขนได้ ⁵⁷

จากการศึกษาที่น่าสนใจของ Price และคณะ ⁵⁶ เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักเส้นผม และจำนวนเส้นผมในผู้ป่วยชายโรคผมบางแบบพันธุกรรม หรือ ผมร่วงที่เกิดจากกรรมพันธุ์ (androgenetic alopecia(AGA)) โดยใช้ยาไมนออกซิดีลชนิดทาเฉพาะที่ 5% และ 2% ยาหลอก (placebo) และไม่ได้รับการรักษา (no treatment) เป็นระยะเวลา 120 สัปดาห์ พบว่าการเปรียบเทียบการรักษาด้วยไมนออกซิดีล 2% กับยาหลอกโดยทั่วไปไม่มีนัยสำคัญต่อเปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงจำนวนเส้นผมเฉลี่ย แต่น้ำหนักเส้นผมมีค่ามากกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตามการรักษาด้วยไมนออกซิดีล 5% พบว่า จำนวนเส้นผมและน้ำหนักของเส้นผมมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญมากกว่ากลุ่มยาหลอก และไม่ได้ขึ้นอยู่กับระยะเวลาการรักษาเลย

การศึกษาของ Olsen และคณะ ⁵⁸ ได้ทำการใช้ยาไมนออกซิดีลชนิดทาเฉพาะที่ 5% เปรียบเทียบกับ 2% และกลุ่มยาหลอก (placebo) ในผู้ป่วยชายโรคผมบางแบบพันธุกรรม หรือ ผมร่วงที่เกิดจากกรรมพันธุ์ (androgenetic alopecia(AGA)) พบว่า หลังการรักษาเป็นเวลา 48 สัปดาห์ ยาไมนออกซิดีลเฉพาะที่ 5% เหนือกว่ายาไมนออกซิดีลเฉพาะที่ 2% และยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ ในแง่ของการเปลี่ยนแปลงจากการนับจำนวนเส้นผม คะแนนประเมินของผู้ป่วยต่อการที่ผ

งอกใหม่ครอบคลุมหนังศีรษะ (scalp coverage) และผลประโยชน์ในการรักษา 4 ด้าน ได้แก่ คุณภาพชีวิต (quality of Life) ประโยชน์โดยรวม (global benefits) การเจริญเติบโตของเส้นผม (hair growth) และการจัดแต่งทรงผม (hair styling) และคะแนนของผู้ตรวจสอบความครอบคลุมของหนังศีรษะของผมหงอกใหม่ (scalp coverage) โดยข้อมูลการนับเส้นผมบ่งชี้ว่าการตอบสนองต่อการรักษาในกลุ่มไมนอกซิดิล 5% เกิดขึ้นเร็วกว่ากลุ่ม 2% ภายใน 12 สัปดาห์เท่านั้น

นอกจากนี้ข้อมูลจากแบบสอบถามของผู้ป่วยเกี่ยวกับคุณภาพชีวิต (quality of life) ประโยชน์โดยรวม (global benefits) การเจริญเติบโตของเส้นผม (hair growth) และการจัดแต่งทรงผม (hair styling) แสดงให้เห็นว่ายาไมนอกซิดิลเฉพาะที่ 5% ช่วยลดความกังวลแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับอาการผมร่วง และไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรงใด⁵⁸

นอกจากการศึกษาถึงประสิทธิภาพไมนอกซิดิลในการรักษาโรคผมบางแบบพันธุกรรมในเพศชายแล้ว Anne และคณะ ได้ศึกษาการใช้ไมนอกซิดิลชนิดทาเฉพาะที่เพื่อรักษา female pattern hair loss โดยเปรียบเทียบระหว่างไมนอกซิดิล 5% กับ 2% และกลุ่มยาหลอก พบว่า ไมนอกซิดิลชนิดทาเฉพาะที่ 5% มีประสิทธิภาพดีกว่ายาหลอก ในการวัดประสิทธิผลหลักทั้ง 3 แบบ โดยกลุ่มที่ใช้ไมนอกซิดิลทาเฉพาะที่ ความเข้มข้น 2% แสดงให้เห็นถึงความเหนือกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอก ในด้านจำนวนเส้นผม และการประเมินสัดส่วนการเจริญเติบโตของเส้นผมต่อการปกคลุมหนังศีรษะของผู้วิจัยในสัปดาห์ที่ 48 โดยความแตกต่างของสัดส่วนดังกล่าวในสัปดาห์ที่ 48 นั้นไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญจากกลุ่มยาหลอก

โดยกลุ่มที่ใช้ไมนอกซิดิลชนิดทาเฉพาะที่ ความเข้มข้น 5% แสดงให้เห็นถึงความเหนือกว่าทางสถิติเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ไมนอกซิดิลทาเฉพาะที่ 2% ในการประเมินประโยชน์ของการรักษาของผู้ป่วยในสัปดาห์ที่ 48 อีกด้วย⁵⁹

การประเมินผลความพึงพอใจ และติดตามผลหลังการใช้ไมนอกซิดิล ความเข้มข้น 5% เป็นระยะเวลา 1 ปี พบว่า ผู้ป่วยที่ได้ใช้ไมนอกซิดิล 5% ชนิดทาเฉพาะที่ตลอดระยะเวลา 1 ปี มีจำนวนเฉลี่ยของเส้นผมที่หลุดร่วงระหว่างการสระผม ในช่วงเวลาของการตรวจคัดกรองคือ 69.7 เส้น เทียบกับ 33.8 เส้นเมื่อสิ้นสุดการศึกษา โดยผู้ป่วย 209 ราย ประเมินความพึงพอใจต่อการรักษาโดยใช้มาตราส่วนเปรียบเทียบภาพซึ่งมีช่วงตั้งแต่ 0 (ไม่พอใจอย่างมาก) ถึง 10 (พอใจมาก) คะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 2.9 คะแนน ในช่วงเริ่มต้นการศึกษาเป็น 4.4 คะแนนเมื่อครบระยะเวลา 12 เดือน และเมื่อเปรียบเทียบข้อมูลที่ได้รับจากแพทย์กับข้อมูลที่ผู้ป่วยสร้างขึ้น แพทย์ให้คะแนนประสิทธิผลของการรักษาว่าดีหรือดีมาก ซึ่งสูงกว่าผู้ป่วยประเมินเองถึง 25%

ในด้านการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (side effects) จากการใช้ยาไมนอกซิดิล 5% ได้รับการบันทึกไว้โดยผู้ป่วย 38 ราย (คิดเป็น 3.9%) และส่วนใหญ่เป็นการระคายเคืองทางผิวหนัง

เล็กน้อยเท่านั้น ไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดจัดอยู่ในประเภทร้ายแรง ผู้ป่วยประเมินความพึงพอใจระดับดีมาก 26.4% ดี 62.2% และปานกลาง 11.0% ของผู้ป่วย

โดยสรุปแล้ว การประเมินของแพทย์ และคนไข้เกี่ยวกับการงอกใหม่ของเส้นผม และการลดการหลุดร่วงของเส้นผมแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนถึงประสิทธิภาพของยาไมนออกซิديل 5% ในการรักษา AGA ⁶⁰

ยาไมนออกซิديلเป็นหนึ่งในวิธีมาตรฐานในการรักษาผมร่วงพันธุกรรมมายาวนาน นอกจากนี้ การศึกษาการใช้ไมนออกซิเดิลร่วมกับการใช้ยาชนิดอื่นด้วย เช่น ไฟนาสเทอไรด์ (Finasteride) และพบว่าแม้เพียงใช้ไมนออกซิเดิลเพียงอย่างเดียวก็ได้ผลลัพธ์ที่ดี แต่เนื่องจากยาไมนออกซิเดิลอาจส่งผลข้างเคียงต่อผู้ป่วยได้ โดยเฉพาะชนิดรับประทาน หรือผู้ป่วยเพิ่งเริ่มใช้ยานี้ ผู้ป่วยจึงควรใช้ภายใต้คำแนะนำและการดูแลของแพทย์ ⁶²⁻⁶³

สำหรับการใช้เพื่อรักษาโรคคิ้วบางโดยการใช้ไมนออกซิเดิลชนิดทา ได้รับความนิยมเพิ่มขึ้นในช่วงหลายปีที่ผ่านมา โดยการศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง ยาไมนออกซิเดิลชนิดรับประทาน และชนิดทาเฉพาะที่ โดย Asilian และคณะ ⁶⁴ รายงานว่า ทั้งกลุ่มที่ใช้ไมนออกซิเดิลชนิดทา และชนิดรับประทานแสดงให้เห็นถึงการปรับปรุงอย่างมีนัยสำคัญในส่วนของคุณภาพของเส้นผม หลังจากการรักษาเป็นเวลา 6 เดือน ($p < 0.001$) อย่างไรก็ตาม ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างทั้งสองกลุ่ม และในแต่ละกลุ่มผู้ป่วยมากกว่า 60% มีความพึงพอใจกับการรักษาของตน และไม่พบความแตกต่างที่สำคัญระหว่างทั้งสองกลุ่ม

ผู้วิจัยจึงสรุปว่า แม้ว่าไมนออกซิเดิลทาจะมีผลการรักษาโดยรวมที่ดีกว่าไมนออกซิเดิลรับประทาน 1 มก. แต่ความแตกต่างระหว่างทั้งสองกลุ่มนั้นไม่มีนัยสำคัญ ดังนั้น ไมนออกซิเดิลชนิดรับประทาน 1 มก. อาจมีประสิทธิภาพ และปลอดภัยเท่ากับไมนออกซิเดิลทาภายนอกมาตรฐานในการรักษาผมร่วงแบบผู้หญิงและผู้ชาย

การศึกษาการรักษาคิ้วบาง ด้วยโลชั่นไมนออกซิเดิลความเข้มข้น 1% ของ Worapunpong และคณะ โดยเป็นการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม เปรียบเทียบกับใช้ยาหลอก พบว่า ผลลัพธ์ในสัปดาห์ที่ 16 โลชั่นไมนออกซิเดิล 1% มีประสิทธิภาพเหนือกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญในด้านการประเมินภาพโดยรวม เส้นผ่านศูนย์กลางคิ้ว จำนวนขนคิ้ว และความพึงพอใจของผู้ป่วย และไม่มี ความแตกต่างกันในผลข้างเคียงระหว่างกลุ่มทั้งสอง ผู้วิจัยเสนอว่า ไมนออกซิเดิล 1% เป็นการรักษาที่มีประสิทธิภาพสำหรับภาวะขนคิ้วบาง ⁶¹

การศึกษาของ Varsha และคณะ ⁵⁷ ผลลัพธ์การใช้ไมนออกซิเดิล 2% ทาบริเวณคิ้ววันละ 2 ครั้ง พบว่า ให้ผลเป็นที่น่าพอใจ ในแง่ของความหนาของขนคิ้ว (Hair diameter) ความหนาแน่นของผม (hair density) และประสิทธิภาพทางคลินิกโดยรวมของการรักษาจากการการประเมินภาพถ่ายก่อนและหลังการรักษาด้วยกล้องความคมชัดสูง (Global photographic assessment) และเกิดผลข้างเคียงเล็กน้อย ไม่มีอาการข้างเคียงรุนแรงอื่นใดในรายงาน

นอกจากนี้ ยังมีผลการศึกษาวิจัยที่น่าสนใจมากมาย อาจกล่าวได้ว่า ไม่นอกขีติลมีความปลอดภัย หากใช้อย่างระมัดระวังภายใต้คำแนะนำ และการดูแลติดตามจากแพทย์เพื่อรักษาความยาวได้

ยาไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) เดิมทีเป็นยาลดความดันโลหิตในลูกตา ซึ่งได้รับการพิสูจน์แล้วว่าประสิทธิภาพสูงในการรักษาโรคต้อหิน (glaucoma) และโรคความดันตาสูง (ocular hypertension) จึงได้กลายมาเป็นยาที่จำเป็นในวงการแพทย์ในช่วงสองทศวรรษที่ผ่านมา และยังมีผลกระทบที่ใช้ที่หลากหลายในด้านจักษุวิทยา ผิวหนัง และอื่น ๆ

กลไกการออกฤทธิ์ของไบมาโทพรอสต์ คือ การกระตุ้นวงจรของเส้นผม และยับยั้งการเจริญเติบโตได้นำไปสู่การพัฒนาสารละลายที่มีไบมาโทพรอสต์เป็นส่วนประกอบเพื่อเพิ่มการเจริญเติบโตของขนตาและขนคิ้ว ในผู้ป่วยที่ใช้ไบมาโทพรอสต์เพื่อรักษาโรคเกี่ยวกับดวงตา มีรายงานผลข้างเคียงว่า ไบมาโทพรอสต์ทำให้ขนตายาวและหนาขึ้นจากการใช้ยานี้ ในทางผิวหนังไบมาโทพรอสต์มีแนวโน้มที่น่าสนใจในการส่งเสริมการเจริญเติบโตของเส้นผม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการรักษาโรคผมร่วง (alopecia) และโรคคิ้วบาง (eyebrow hypotrichosis) ⁶⁵

การศึกษาแบบการวิจัยแบบพหุสถาบัน (multicenter Study) และมีการปกปิดสองฝ่ายโดย Jean และคณะ ⁶⁶ โดยสุ่มเลือกผู้หญิงหรือผู้ชายที่มีขนคิ้วบางได้รับไบมาโทพรอสต์ 0.03% สองครั้ง (BID) หรือครั้งเดียวต่อวัน (OD) หรือได้รับยาหลอกสองครั้ง (BID) ต่อวัน เป็นระยะเวลา 7 เดือน

ผลลัพธ์พบว่า สัดส่วนของผู้ป่วยที่อาการดีขึ้นนั้นสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มไบมาโทพรอสต์เมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอก (ทั้งสองกลุ่ม $p < .001$) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มที่ใช้ไบมาโทพรอสต์มีอาการดีขึ้นเกิดขึ้นเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอกหลังจากเดือนที่ 1 และยังคงดำเนินต่อไปจนกระทั่งติดตามผลเสร็จสิ้น ความหนาของคิ้ว (Eyebrow density) และความเข้มของคิ้ว (Eyebrow darkness) ดีขึ้นเร็วที่สุดในเดือนที่ 2 และ 1 ตามลำดับ (ทั้งสองกลุ่ม $p < .001$) มีรายงานว่าผู้ป่วยมีความพึงพอใจคิดเป็น 38.1%, 42.4% และ 35.5% ในกลุ่มไบมาโทพรอสต์สองครั้ง (BID) ครั้งเดียวต่อวัน (OD) และกลุ่มยาหลอก ตามลำดับ มีอาการไม่พึงประสงค์จากการรักษาที่เกิดขึ้นคล้ายคลึงกันในแต่ละกลุ่ม ไม่มีการเกิดสีเข้มขึ้นของผิวหนังหรือม่านตาหรือเยื่อตาแดง

ผู้วิจัยสรุปว่า ไบมาโทพรอสต์ 0.03% BID และ OD นั้นถือว่าปลอดภัย ผู้ป่วยสามารถทนต่อการใช้ยาได้ดี และมีประสิทธิภาพทางคลินิกในการรักษาโรคคิ้วบางได้จริง แต่ไม่สามารถเปรียบเทียบกับการใช้ไบมาโทพรอสต์ในระยะยาวเพื่อรักษาโรคต้อหินและความดันตาสูง หรือเพื่อรักษาโรคขนคิ้วบางได้ เช่น เซลล์ไขมันที่เปลือกตาที่ได้รับการรักษาจะฝ่อลง เปลือกตาหรือรอบดวงตามีสีเข้มขึ้น น้ำตาไหล ตาแห้ง ตาแดง ขนตามีสีเข้ม ม่านตามีสีเข้มขึ้น ⁶⁶⁻⁶⁷

Poonkiat และคณะ ⁶⁸ ทำการศึกษารูปแบบการเจริญเติบโตของขนคิ้วในผู้ป่วยโรคคิ้วบางรับการรักษาด้วยไบมาโทพรอสต์ 0.01% ครั้งเดียวต่อวัน เป็นเวลา 24 สัปดาห์ การศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นรูปแบบการเจริญเติบโตที่คล้ายกันบริเวณหัวคิ้วและส่วนกลางของคิ้ว ในขณะที่ส่วนหางคิ้วมี

ลักษณะการเจริญเติบโตที่เป็นเอกลักษณ์และช้ากว่าส่วนอื่น เป็นที่น่าสนใจอย่างยิ่งว่า ผลลัพธ์การวิจัยยังเผยให้เห็นว่า นอกเหนือจากความแตกต่างทางกายวิภาคระหว่างแต่ละส่วนของคิ้วแล้ว วงจรของขนคิ้วแต่ละส่วนก็แตกต่างกันด้วย

ในการรายงานผู้ป่วย (Case report) ฉบับหนึ่ง รายงานผลการใช้โบมาโทพอสต์ 0.03% ในผู้ป่วยหญิงที่มีคิ้วบางจากการถอนขนคิ้วต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน พบว่า เมื่อใช้โบมาโทพอสต์ 0.03% ทาบริเวณคิ้ว วันละ 1 ครั้ง ต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 8 เดือน สามารถทำให้ขนคิ้วหนาและยาวขึ้นได้อย่างต่อเนื่องตลอดการैया และได้พบผลข้างเคียงใด ๆ จากการैयाอีกด้วย ⁶⁹

การเปรียบเทียบการใช้ไมนอกซิดิล 3% และโบมาโทพอสต์ 0.03% ชนิดทาเฉพาะที่โดย Suwanchatchai และคณะ ⁶ พบว่า โบมาโทพอสต์มีประสิทธิภาพที่เทียบเท่ากับไมนอกซิดิลในการส่งเสริมการเจริญเติบโตของคิ้วได้

จึงอาจกล่าวได้ว่า ยาโบมาโทพอสต์ ถือเป็นยาตัวใหม่ที่จะช่วยรักษาภาวะขนตาบางได้สำเร็จและมีประสิทธิภาพดีในผู้ที่ขนคิ้วบางอีกด้วย

แต่อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยเพิ่มเติมมีความจำเป็นเพื่อยืนยันข้อสังเกตเบื้องต้นจากงานวิจัยที่ตีพิมพ์มา ได้วิเคราะห์เกี่ยวกับโบมาโทพอสต์และไมนอกซิดิลชนิดทาเฉพาะที่เพื่อรักษาโรคขนคิ้วบางได้อย่างถูกต้องต่อไป

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 รูปแบบของงานวิจัย (Study Design)

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม แบบปกปิดข้อมูลสองทาง (Prospective, randomized, double-blinded, comparative, clinical experimental study)

ปกปิดข้อมูลสองทาง โดยจะปกปิดอาสาสมัคร และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้ (แพทย์ผู้ประเมิน)

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยโดยแบ่งเป็นสองกลุ่มแบบแบ่งครึ่งหน้าในคนเดียวกัน (split-side)

3.2 กลุ่มประชากรเป้าหมายของงานวิจัย (Targeted Population)

อาสาสมัครที่มีขนคิ้วบางโดยที่ได้รับการตรวจ และวินิจฉัยจากผู้วิจัยแล้วว่า ไม่ได้เกิดจากโรค และ(หรือ) โรคประจำตัวอื่น จำนวน 24 คน ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร

3.3 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling Population)

ผู้วิจัยจะสุ่มเลือกอาสาสมัครที่มีขนคิ้วบางการสุ่มกลุ่มตัวอย่างแบบง่าย (simple random sampling) โดยจะคัดเลือกอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมวิจัย และยินดีที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ทั้งหมด โดยอาสาสมัครต้องเป็นผู้ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานครเท่านั้น โครงการวิจัยนี้จะรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวนทั้งหมด 24 คน

กรณีจำนวนอาสาสมัครเกินจำนวนที่กำหนด ผู้วิจัยจะทำการคัดเลือกโดยการสุ่มคัดกรองอย่างง่าย ด้วยวิธี simple random sampling โดยการจับฉลาก เพื่อคัดอาสาสมัครให้ได้ตามจำนวนที่กำหนดคือจำนวน 24 คน

3.4 การสุ่มเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Randomization Allocation)

เมื่อได้อาสาสมัครผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัยครบตามจำนวนแล้ว ผู้วิจัยจะทำการทดลองในอาสาสมัครคนเดียวกัน บนคิ้วทั้งสองข้าง โดยผู้วิจัยจะจับสลากแบ่งกลุ่มตัวอย่างโดยใช้วิธี simple randomization เพื่อกำหนดกลุ่มให้แก่อาสาสมัคร ผู้วิจัยทำการจับฉลากเพื่อแบ่งอาสาสมัครทั้งหมดออกเป็น 2 กลุ่ม เพื่อทดลองใช้ไมนออกซิديل 5% และไบมาโทพรอสต์ 0.03% ด้วยวิธีการหาเฉพาะที่

3.5 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Determination)

การคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้ข้อมูลจากการศึกษาของ Suwanchatchai และคณะ⁶ เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาและความปลอดภัยของไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% กับไมนออกซิديل (minoxidil) 3% ผลการศึกษาพบว่า การประเมินภาพถ่ายก่อนและหลังจาก 16 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มที่ใช้ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% มีขนคิ้วของอาสาสมัครดีขึ้นจากภาพถ่าย เท่ากับ ร้อยละ 59.26 และ กลุ่มที่ใช้ ไมนออกซิديل (minoxidil) 3% มีขนคิ้วของอาสาสมัครดีขึ้นจากภาพถ่าย เท่ากับ ร้อยละ 51.85 คำนวณหาค่า sample size จากสูตร Test for difference in 2 dependent proportions ดังนี้

P = response rate per each group

$$H_0 = P_1 \leq P_2$$

$$H_A = P_1 > P_2$$

จากการประเมินด้วย ประสิทธิภาพการรักษาจากภาพถ่ายก่อนและหลังการรักษา (global photographic assessment)

P_1 = ค่าร้อยละของการดีขึ้นของการใช้ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% เท่ากับ ร้อยละ 59

P_2 = ค่าร้อยละของการดีขึ้นของการใช้ ไมนออกซิديل (minoxidil) 3% เท่ากับร้อยละ 51

โดยงานวิจัยนี้ได้เพิ่มความเข้มข้นของยาไมนออกซิديل (minoxidil) จาก 3% เป็น 5% ดังนั้น คาดการณ์การตอบสนองต่อการรักษาเพิ่มขึ้นตามสัดส่วน เท่ากับ $51\% \times (5/3) = 87\%$

ได้ผลสูงกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% จากการประเมินด้วย 7-point scale

ค่า α acceptable false positive

ค่า β acceptable false negative

n จำนวนขนาดตัวอย่างที่จะใช้การรักษาแต่ละวิธี

p_1 และ p_2 อัตราส่วนการตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีที่ 1 และ 2 ตามลำดับ

ค่า Z_α ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐาน one-tailed เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ

ที่ α เท่ากับ 0.05 มีค่าเท่ากับ 1.645 ($Z_{0.05} = 1.645$)

ค่า Z_β ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐานที่ β เท่ากับ 0.20 (power = 80%) มีค่าเท่ากับ 0.842 ($Z_{0.20} = 0.842$)

$p_1 = 0.59, q_1 = 1 - 0.59 = 0.41$

$p_2 = 0.87, q_2 = 1 - 0.87 = 0.13$

$p = (p_1 + p_2) / 2 = (0.59 + 0.87) / 2 = 0.73, q = 1 - 0.73 = 0.27$

แทนค่าในสูตร

$$n/\text{group} = \frac{(Z_\alpha \sqrt{2pq} + Z_\beta \sqrt{p_1q_1 + p_2q_2})^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n/\text{group} = \frac{(1.645 \sqrt{2(0.73)(0.27)} + 0.842 \sqrt{(0.59)(0.41) + (0.87)(0.13)})^2}{(0.59 - 0.87)^2}$$

$$n/\text{group} = 19$$

จากค่า n ที่คำนวณได้ ต้องใช้จำนวนตัวอย่างอย่างน้อย 19 คน

- กำหนดอัตราการถอนออกกลางคัน (drop-out rate) เท่ากับร้อยละ 20
- ดังนั้น แทนค่าสูตรคำนวณ จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดในแต่ละกลุ่ม $20 / (1 - 0.20) = 24$

คน

- แต่ละกลุ่มจะมีอาสาสมัคร เท่ากับ 24 คน
- ดังนั้น การวิจัยนี้จะรับอาสาสมัครทั้งสิ้น 24 คน

3.6 กฎเกณฑ์ในการคัดเลือก (Selection Criteria)

3.6.1 เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้ามาศึกษา (Inclusion Criteria)

เกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria)

3.6.1.1 เพศหญิงหรือเพศชาย

3.6.1.2 อายุตั้งแต่ 18 ถึง 50 ปี

3.6.1.3 ได้รับการตรวจและวินิจฉัยว่ามีปัญหาผิวหนัง ชนิดไม่ทราบสาเหตุ

3.6.1.4 ลักษณะผิวหนัง เทา ๆ กันทั้งสองข้าง

3.6.1.5 อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และยินยอมลงลายมือชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

3.6.2 เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

เกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria)

3.6.1.1 มีประวัติการแพ้ไมนออกซิديل (minoxidil) หรือ ไบมาโทพอสต์ (bimatoprost) หรือประวัติการแพ้สารเคมีอื่น ๆ ที่เป็นส่วนประกอบของยาทั้งสอง มาก่อน

3.6.1.2 มีประวัติโรคประจำตัว หรือโรคอื่นที่ส่งผลทำให้ผิวหนังหรือบางลง เช่น โรคผมร่วงเป็นหย่อม (alopecia areata) ภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์ (hypothyroidism) โรคแพ้ภูมิตนเอง (autoimmune diseases) ผื่นดิสคอยด์หรือผื่นดีแอลอี (discoid lupus erythematosus) มะเร็ง (cancer) เป็นต้น

3.6.1.3 มีประวัติเคยได้รับยาชนิดทา หรือชนิดรับประทาน ได้แก่ ไมนออกซิديل (minoxidil) ไบมาโทพอสต์ (bimatoprost) ฟินาสเทอไรด์ (Finasteride) ในทุกรูปแบบ หรือยาหรือผลิตภัณฑ์ที่มีกลไกออกฤทธิ์ ยับยั้ง หรือ เพิ่มการงอกของเส้นผม มาก่อน ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย

3.6.1.4 มีประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์ย้อม ทา อาหารเสริม วิตามินเสริม หรือผลิตภัณฑ์อื่นใด เพื่อรักษาผิวหนัง หรือผู้วิจัยเห็นว่า อาจส่งผลทางตรง หรือทางอ้อมต่อความยาว ความหนา และการเจริญเติบโตของขนคิ้ว มาก่อน ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย

3.6.1.5 มีประวัติเคยรับประทานยารักษาสิวประเภทกรดอนุพันธ์วิตามินเอ ได้แก่ ไอโซเตรติโนอิน (isotretinoin) หรือเรติโนอิกแอซิด (retinoic acid) หรือประเภททา ได้แก่ เรตินอยด์ (retinoids) มาก่อน ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย

3.6.1.6 วางแผนตั้งครรภ์ อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

3.6.1.7 มีประวัติเคยลอกผิวหนังด้วยกรด (chemical peeling) ชนิดต่าง ๆ เช่น กรดอัลฟาไฮดรอกซี (alpha hydroxyl acid) เป็นต้น การสครับ (scrub) และการทำทรีตเมนต์ ใบหน้า (facial treatment) และในบริเวณที่ทำการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมการวิจัย

3.6.1.8 มีประวัติเคยสักคิ้ว (eyebrow tattoo) ชนิด Microblading และ Micro shading ภายใน 3 ปีก่อนเข้าร่วมวิจัย การสักชนิด Micro feathering หรือการฝังสีชั่วคราว (Eyebrows Embroidery) ภายใน 1 ปีก่อนเข้าร่วมวิจัย

3.6.1.9 มีประวัติเคยได้รับการเลเซอร์บริเวณคิ้วมาก่อน ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย

3.6.1.10 มีประวัติเคยรักษาผิวหนัง ทั้งในรูปแบบฉีด หรือทาเฉพาะที่ ของสารเพื่อการฟื้นฟูผิวบางชนิด เช่น เอ็กโซโซม (exosomes) สเต็มเซลล์ (stem cells) เป็นต้น รวมถึงสารกระตุ้น การเติบโตของเซลล์ ได้แก่ โกรทแฟคเตอร์ (growth factor) เกล็ดเลือดหรือ PRP (platelet-rich plasma) หรือสารอื่นใดที่ผู้วิจัยเห็นว่าส่งผลต่อผลลัพธ์ในงานวิจัยนี้ มาก่อน ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย

3.6.1.11 กำลังอยู่ระหว่างการดำเนินการรักษากับสถานพยาบาล หรือคลินิกเสริมความงามใด ๆ ที่มียาที่จำเป็นจะต้องใช้เป็นประจำ และยาเฉพาะเพื่อผลในการรักษาโรคผิวหนังมาก่อน

3.6.1.12 มีประวัติเป็นรอยแผลเป็นนูน (hypertrophic scar) หรือแผลเป็นชนิดคีลอยด์ (keloid scar)

3.6.1.13 มีประวัติอาการผื่นแพ้ (atopic dermatitis) หรือผิวหนังอักเสบ (eczema) ที่บริเวณคิ้ว ทัวใบหน้า และ หนังศีรษะ ในช่วงวันตรวจคัดกรองก่อนเริ่มการวิจัย และวันเริ่มต้นการวิจัยนี้

3.6.1.14 มีประวัติติดเชื้อ เช่น เชื้อไวรัสเริม (herpes simplex virus) เป็นต้น ที่บริเวณ คิ้ว ทัวใบหน้า และ หนังศีรษะ ในช่วงวันตรวจคัดกรองก่อนเริ่มการวิจัย และวันเริ่มต้นการวิจัยนี้

3.6.1.15 มีประวัติรับประทานยากดภูมิคุ้มกันเป็นประจำ

3.6.1.16 มีประวัติใช้ยาสเตียรอยด์ ทั้งในรูปแบบการรับประทาน ทา หรือฉีด ภายใน 4 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย

3.6.1.17 ผู้มีประวัติสูบบุหรี่เป็นประจำ หรือหยุดสูบบุหรี่มา ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย

3.6.1.18 อาสาสมัครที่คาดว่าจะไม่สามารถเข้ารับการตรวจ และติดตามผลการรักษาได้อย่างต่อเนื่อง

3.6.3 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกระหว่างทำการศึกษา (Discontinuation Criteria)

อาสาสมัครจะถูกคัดออกเมื่อ

3.6.3.1 เกิดผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ (Adverse drug reactions: ADRs) ในลักษณะเฉพาะที่บริเวณผิวหนัง (Local irritation, LI) ที่เป็นผลโดยตรงจากการทาไมนออกซิดิล (minoxidil) หรือ ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) เช่น ความรู้สึกระคายเคืองที่ดวงตา ผิวหนังบริเวณที่ทำการวิจัยมีอาการแสบมาก บวม แดง แสบร้อน รู้สึกชา หรือมีอาการปวดในระดับรุนแรง ผิวอักเสบ ผิวพุพอง หรือมีอาการผิวลอกในลักษณะของผิวไหม้สารเคมี (chemical burn) หรือ เกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse drug reactions: ADRs) ในระบบต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น ต่อบริเวณหัวใจและหลอดเลือด เช่น ใจสั่น เจ็บหน้าอก, ระบบทางเดินอาหาร เช่น ท้องอืด มวนท้อง และ ต่อบริเวณประสาท เช่น ปวดหัว เวียนหัว ที่ระดับรุนแรง หรือส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต และผู้วิจัยมีความเห็นว่าต้องหยุดการรักษาและสารทดสอบเนื่องจากไม่มีความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร

3.6.3.2 โดยความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะออกจากโครงการวิจัย

3.6.3.3 อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของการเข้าร่วมวิจัย และผู้วิจัยเห็นสมควรว่าควรออกจากโครงการ

3.6.3.4 อาสาสมัครไม่มาตามนัดหมายเพื่อติดตามผลตามข้อกำหนดในงานวิจัย ติดต่อกันอย่างน้อย 2 ครั้ง

3.6.3.5 ตั้งครรภ์

3.6.3.6 ใช้ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ใช้ในงานวิจัย โดยผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่าจะส่งผลกระทบต่อผลการวิจัย

3.7 เครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย (Materials and Equipment)

3.7.1 ไมนออกซิดิล (minoxidil) ความเข้มข้น 5% จากบริษัท Polipharm Co., LTD.

3.7.2 ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) ความเข้มข้น 0.03% จากบริษัท DKSH (Thailand) Limited

3.7.3 กล้องความคมชัดสูง (high resolution digital : camera canon powershot V1)

3.7.4 เครื่อง video dermoscopy (dino-lite edge digital microscope)

3.7.5 เอกสารการกรอกข้อมูลงานวิจัย Case record form, CRF

3.7.6 เอกสารการกรอกด้านความพึงพอใจของอาสาสมัคร

3.7.7 เอกสารประเมินผลข้างเคียงของอาสาสมัคร

3.8 ขั้นตอนในการดำเนินวิจัย (Study Procedure)

3.8.1 วันคัดกรอง (Screening Visit)

3.8.1.1 ผู้วิจัยจะอธิบายวัตถุประสงค์การวิจัย ขั้นตอนการวิจัย และการปฏิบัติตนระหว่างเข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียดแก่อาสาสมัครทุกคน

3.8.1.2 ผู้วิจัยจะอธิบายถึงลักษณะ และองค์ประกอบของสารเคมีที่จะใช้ในการรักษาแก่อาสาสมัคร ผู้วิจัยจะชี้แจงและตอบข้อสงสัยทุกข้อของอาสาสมัคร

3.8.1.3 ผู้วิจัยจะอธิบายการดูแลผิวหนังบริเวณที่จะทำการศึกษาอย่างถูกวิธี เนื่องจากผิวหนังบริเวณรอบดวงตามีความละเอียดอ่อนเป็นพิเศษ เพื่อจะช่วยลดโอกาสการเกิดผลข้างเคียงต่อผิวหนังในระหว่างเข้าร่วมการวิจัย

3.8.1.4 อาสาสมัครลงลายมือชื่อในใบยินยอมการรักษาไว้เพื่อเป็นหลักฐาน และเข้าร่วมการวิจัย

3.8.2 วันเริ่มวิจัย (Enrollment Visit)

3.8.2.1 ผู้วิจัยจะคัดเลือกอาสาสมัครตามเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้า และเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครออกจากการศึกษา (inclusion and exclusion criteria) ข้างต้น โดยอาสาสมัครที่ผ่านการคัดเลือกแล้วเท่านั้น จะได้รับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัคร (identification number)

3.8.2.2 ผู้วิจัยจะซักประวัติโรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยาหรือสารเคมีของอาสาสมัคร และครอบครัวเท่าที่จำเป็น และทำการตรวจร่างกายเบื้องต้น

3.8.2.3 อาสาสมัครเพศหญิงจำเป็นต้องตอบคำถามเกี่ยวกับการตั้งครรภ์ และประวัติประจำเดือนครั้งสุดท้าย

3.8.2.4 การสุ่มเลือกกลุ่มตัวอย่าง (randomization allocation) เมื่อได้อาสาสมัครผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัยครบตามจำนวนแล้ว ผู้วิจัยจะทำการทดลองในอาสาสมัครคนเดียวกัน ผู้วิจัยทำการจับฉลากเพื่อแบ่งอาสาสมัครทั้งหมดออกเป็น 2 กลุ่ม บนคิ้วทั้งสองข้าง เพื่อทดลองใช้ไมนออกซิไดล 5% และไบมาโทพรอสต์ 0.03% ด้วยวิธีการทาเฉพาะที่ ด้วยวิธีการสุ่มเลือกแบบ simple randomization โดยผู้ทำวิจัยใช้โปรแกรม random sequence generator จากเว็บไซต์ <http://random.org/sequence> ใช้การสุ่มตัวเลข 24 ตัวจาก 1-1,000 โดย 24 ตัวเลขเป็นตัวแทนของอาสาสมัครทั้ง 24 คน โดยผู้เข้าร่วมก่อนจะได้รับการรักษา

1. อาสาสมัครที่ได้หมายเลขคู่ จะทาไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% ที่คิ้วข้างขวา และทาไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ที่คิ้วข้างซ้าย

2. อาสาสมัครที่ได้หมายเลขคี่ จะทาไมนออกซิديل (minoxidil) 5% ที่คิ้วข้างซ้าย และทาไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ที่คิ้วข้างขวา

3.8.2.5 อาสาสมัครทำความสะอาดผิวหนังให้สะอาด

3.8.2.6 ผู้วิจัยจะถ่ายภาพคิ้วข้างซ้าย-ขวา อย่างละ 1 ภาพ และภาพคิ้วทั้งสองข้าง 1 ภาพ รวม 3 ภาพ โดยแต่ละภาพผู้วิจัยจะมีการ ใส่รหัสภาพ วันที่ทำการรักษา และลำดับเลขที่ของอาสาสมัคร เพื่อจัดทำเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline) และจัดเก็บข้อมูลในฐานะข้อมูลที่ปลอดภัย โดยภาพถ่ายจะเป็นภาพถ่ายเฉพาะบริเวณคิ้วเท่านั้น โดยไม่รวมถึงดวงตาหรือใบหน้าของอาสาสมัคร

3.8.2.7 ผู้วิจัยจะใช้เครื่อง video dermoscopy วัดความหนาของคิ้ว (eyebrow diameter) ทั้งสองข้าง โดยบันทึกข้อมูลข้างละ 2 ครั้ง รวม 4 ครั้ง และใช้ค่าเฉลี่ยในการรายงาน ขนคิ้วถูกวัดภายในพื้นที่วงกลมที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 1 ซม. นอกจากนี้ ยังถ่ายภาพคิ้วเพื่อการประเมินภาพรวมด้วย

ตำแหน่งที่วัด (landmarks) คือ

1. ด้าน medial : ลากเส้นประแนวตั้งวัดจาก medial limbus (ML)
2. จุดกึ่งกลาง : ลากเส้นประแนวตั้งวัดจากกึ่งกลางรูม่านตา (middle of the pupil (MP))
3. ด้าน lateral : ลากเส้นประแนวตั้งวัดจาก lateral limbus (LL)



ภาพที่ 3.1 ตำแหน่งการวัดความหนาของคิ้ว

3.8.2.8 ผู้วิจัยสาธิตพร้อมอธิบายโดยละเอียดถึงวิธีการทา ปริมาณในการทาไมนอกซิดิล (minoxidil) และไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) แก่อาสาสมัคร

โดยขั้นตอนวิธีการทาดังต่อไปนี้

1. เปิดฝาบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับให้ฝาเปิดอยู่ด้านบน ระวังไม่ให้ยาหก หรือไหลออกจากบรรจุภัณฑ์

2. นำฝาปิดที่มีแปรงขนติดอยู่ทาบริเวณคิ้ว จากหัวคิ้วไปหางคิ้ว 2-3 ครั้ง จนรู้สึกว่ายาวยาได้สัมผัสบริเวณคิ้วได้ทั่วถึง โดยสามารถทาที่คิ้วด้านใดก่อนก็ได้ โดยทาวนละ 1 ครั้ง สามารถทาตอนเช้า หรือ ตอนเย็น หรือก่อนนอนก็ได้ ควรใช้เวลาเดิมทุกวัน

3. รอให้แห้งประมาณ 5 นาที สามารถแต่งคิ้วหรือดูแลจัดทรงคิ้วได้ตามปกติ

3.8.2.9 ผู้วิจัยแนะนำวิธีดูแลผิวบริเวณที่ทำการวิจัยแก่อาสาสมัคร

3.8.2.10 สิ่งที่อาสาสมัครจะได้รับ

1. ไมนอกซิดิล (minoxidil) 5% ขนาด 5 มล. จำนวน 1 ขวด

2. ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ขนาด 5 มล. จำนวน 1 ขวด

โดยตัวยาไมนอกซิดิล (minoxidil) 5% และไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% นั้นเป็นตัวยาที่แบ่งมาจากขวดใหญ่ มาบรรจุในบรรจุภัณฑ์ขวดเล็กขนาด 5 มล. ที่เตรียมไว้ โดยวิธีการแบ่งยา และบรรจุยาในขวดใหม่นั้น จะกระทำภายใต้การควบคุมความสะอาด โดยใช้วิธี sterile technique โดยแพทย์ผู้วิจัย โดยทำการแบ่งยาในห้องที่สะอาดและปลอดเชื้อที่โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ แต่อย่างไรก็ตามยาทั้ง 2 ชนิดอาจมีลักษณะที่แตกต่างกันในลักษณะของกลิ่น และสี เนื่องจากยา ไมนอกซิดิล นั้นมีลักษณะสีใสออกเหลืองและมีกลิ่นของสารตัวทำละลายแอลกอฮอล์ที่แรงกว่า ในขณะที่ยาไบมาโทพรอสต์มีลักษณะสีใสไม่มีกลิ่น การปกปิดชนิดของยาจึงทำโดยการบรรจุยาทั้งสองใส่ในบรรจุภัณฑ์แบบเดียวกัน สีที่บ่งแสดง โดยฝาปิดมีแปรงปิดขนติดอยู่ บรรจุปริมาณยาเท่ากัน และกำหนดฉลากเป็น A และ B โดยอาสาสมัครไม่ทราบว่ายาทับ 2 ชนิดบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ A หรือ B จะสามารถช่วยปกปิดชนิดของยาให้กับอาสาสมัครได้

3.8.2.11 ข้อเสนอแนะปฏิบัติตนของอาสาสมัครระหว่างเข้าร่วมการวิจัย มีดังนี้

1. อาสาสมัครสามารถแต่งหน้าได้ และแต่งคิ้วได้ตามปกติ แนะนำให้แต่งคิ้วหลังจากทายาเรียบร้อยแล้วประมาณ 15 - 30 นาที หรือเมื่อตัวยาสีมนและแห้งเรียบร้อยแล้ว

2. ทาครีมบำรุงผิวหน้าได้ตามปกติ แต่เว้นบริเวณคิ้ว

3. ทำตามคำแนะนำของผู้ทำการวิจัยอย่างเคร่งครัด

3.8.3 วันนัดหมายติดตาม (Follow-Up Visits)

3.8.3.1 กำหนดวันนัดหมายติดตาม คือ สัปดาห์ที่ 4 8 และ 12 หลังจากนัดหมายครั้งที่ 1 (first visit)

อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มจะได้รับในวันนัดหมายครั้งที่ 1 (first visit) , 4 , 8 และ 12 ดังนี้

1. ไมนอกซิดิล (minoxidil) 5% ขนาด 5 มล. จำนวน 1 ขวด
2. ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ขนาด 5 มล. จำนวน 1 ขวด

*ยาทั้งสองใส่ในบรรจุภัณฑ์แบบเดียวกัน สีทึบแสง ปริมาณยาเท่ากัน และกำหนดฉลากเป็น A และ B

** โดยอาสาสมัครต้องนำขวดยาทั้งสองมาในวันติดตามผลด้วยทุกครั้ง เพื่อดูว่าได้ใช้ผลิตภัณฑ์ตามที่ผู้วิจัยแนะนำหรือไม่

3.8.3.2 ผู้วิจัยถ่ายภาพคิ้วข้างซ้าย-ขวา อย่างละ 1 ภาพ และภาพคิ้วทั้งสองข้าง 1 ภาพ รวม 3 ภาพ โดยผู้วิจัยจะ ใส่รหัสภาพ วันที่ และลำดับเลขที่ของอาสาสมัครแต่ละคนเพื่อจัดทำเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline)

ภาพถ่ายของอาสาสมัครจะได้รับการประเมินเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านผิวหนังที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้ (independent dermatologists) 1 ท่าน

3.8.3.3 ผู้วิจัยจะใช้เครื่อง video dermoscopy วัดความหนาของคิ้ว (Eyebrow diameter) ทั้งสองข้างในตำแหน่งที่กำหนดไว้ (landmarks) ข้างละ 2 ครั้ง และใช้ค่าเฉลี่ยในการรายงาน

3.8.3.4 ผู้วิจัยประเมินผลข้างเคียงในสัปดาห์ที่ 4 8 และ 12 ตามลำดับ ผู้ทำการวิจัยจะประเมินผลข้างเคียง (side effects) ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นได้ชั่วคราว เช่น อาการผิวแห้งหรือแสบเล็กน้อย การระคายเคืองเล็กน้อย เป็นต้น และหว่านเป็นเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse events) อย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่าง ดังต่อไปนี้

ผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ (adverse drug reactions: ADRs) ในลักษณะเฉพาะที่บริเวณผิวหนัง (local irritation, LI) ที่เป็นผลโดยตรงจากการทาไมนอกซิดิล (minoxidil) และ(หรือ) ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) เช่น ความรู้สึกระคายเคืองที่ดวงตา ผิวหนังบริเวณที่ทำการวิจัยมีอาการแสบมาก บวม แดง แสบร้อน รู้สึกชา หรือมีอาการปวดในระดับรุนแรง ผิวอักเสบ ผิวพุพอง หรือมีอาการผิวลอกในลักษณะของผิวไหม้สารเคมี (chemical burn)

ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ (adverse drug reactions: ADRs) ในระบบต่าง ๆ ของร่างกายดังต่อไปนี้

1. ระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น ใจสั่น เจ็บหน้าอก
2. ระบบทางเดินอาหาร เช่น ท้องอืด มวนท้อง
3. ระบบประสาท เช่น ปวดหัว เวียนหัว

ผู้วิจัยจะบันทึกผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นอย่างละเอียด ให้คำปรึกษา ช่วยเหลือและติดตามอาการของอาสาสมัครในการรักษาอาการข้างเคียงดังกล่าวจนกว่าจะหายดี และหากอาสาสมัครต้องการออกจากโครงการศึกษาวิจัยสามารถทำได้

อาสาสมัครจะต้องมาตรวจติดตามที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร ดังนี้ ครั้งแรกของการเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือสัปดาห์ที่ 0 (Baseline), สัปดาห์ที่ 4 (28 ± 7 วัน), สัปดาห์ที่ 8 (56 ± 7 วัน) และสัปดาห์ที่ 12 (84 ± 14 วัน) รวมทั้งสิ้น 4 ครั้ง ตามตารางแสดงการดำเนินการวิจัย

3.9 ผลลัพธ์วิจัย (Outcomes)

3.9.1 Primary Outcome

ประสิทธิผลทางคลินิกของการวิจัย เปรียบเทียบภาพถ่ายบริเวณคิ้วก่อนและหลังการรักษา โดยใช้ภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา (global photographic assessment)

เปรียบเทียบจากภาพถ่ายบริเวณคิ้วก่อนและหลังการรักษาของอาสาสมัคร ซึ่งผู้ทำการวิจัยเพียงคนเดียวเป็นผู้ถ่าย ด้วยกล้องตัวเดิมทุกครั้ง การตั้งค่า และความละเอียดของภาพถ่ายเท่าเดิม ในห้องที่มีแสงสว่างเพียงพอ มีแสงหรือโทนสีเหมือนเดิมทุกครั้ง ไม่มีการปรับแต่งสีใด ๆ

จากนั้นแพทย์ผิวหนังผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคผิวหนัง 1 ท่าน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานศึกษาวิจัยนี้ และไม่ทราบว่าเป็นอาสาสมัครได้รับการรักษาด้วยวิธีใดที่คิ้วข้างใด จะเป็นผู้ประเมิน โดยใช้ภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา (Global photographic assessment) ดังตารางที่ 3.1 ผู้วิจัยจะนำข้อมูลที่ได้รับการประเมินระหว่างสองกลุ่มศึกษามาทำการเปรียบเทียบที่ระดับคะแนนตั้งแต่ +2 ขึ้นไป

ตารางที่ 3.1 เกณฑ์ประสิทธิผลการรักษาโดยรวม (Global photographic assessment) โดยใช้ 7-point scale

ระดับคะแนน	การเปลี่ยนแปลง
+3	เพิ่มขึ้นมากที่สุด (greatly increased)
+2	ค่อนข้างเพิ่มขึ้น (moderately increased)
+1	เพิ่มขึ้นเล็กน้อย (slightly increased)
0	ไม่มีความเปลี่ยนแปลง (no change)
-1	ลดลงเล็กน้อย (slightly decreased)
-2	ค่อนข้างลดลง (moderately decreased)
-3	ลดลงมากที่สุด (greatly decreased)

ที่มา ⁶

3.9.2 Secondary Outcomes

3.9.2.1 ความหนาของคิ้ว (eyebrow diameter)

ประเมินความหนาของคิ้วทั้งสองข้าง จากการวัด eyebrow diameter โดยใช้เครื่อง video dermoscopy วัดในบริเวณที่กำหนดเท่านั้น จำนวน 2 ครั้ง และใช้ค่าเฉลี่ยเพื่อรายงาน เป็นการวัดความหนาของคิ้วเปรียบเทียบกับก่อนการวิจัย สัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์ตามลำดับ แล้วจึงนำค่าเฉลี่ยของแต่ละครั้ง มาเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม

3.9.2.2 ความพึงพอใจของอาสาสมัคร (patient satisfaction)

อาสาสมัครให้คะแนนความพึงพอใจต่อผลการวิจัย แบ่งคะแนนเป็น 5 ระดับ โดยให้อาสาสมัครเป็นผู้ประเมินในสัปดาห์ที่ 12 ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 คะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร (Global satisfaction score)

ระดับ	ความพึงพอใจ
0	ไม่พึงพอใจ (Dissatisfied)
1	พึงพอใจน้อยมาก (Very slightly dissatisfied)
2	พึงพอใจน้อย (Slightly dissatisfied)
3	พึงพอใจปานกลาง (Moderately satisfied)
4	พึงพอใจมาก (Highly Satisfied)
5	พึงพอใจอย่างมากที่สุด (Extremely satisfied)

3.9.2.3 การประเมินผลข้างเคียง (side effects)

ผู้วิจัยประเมินผลข้างเคียงในสัปดาห์ที่ 4 8 และ 12 ตามลำดับ โดย

ผลข้างเคียงจากการใช้ไมนออกซิديل (minoxidil) ชนิดทา ได้แก่

1. การระคายเคือง (irritant)
2. ผื่นแพ้สัมผัส (irritant contact dermatitis)
3. อาการคัน (pruritus)
4. ขนหนาขึ้น (hypertrichosis)

ผลข้างเคียงจากการใช้ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) ชนิดทา ได้แก่

1. การระคายเคือง (irritant)
2. ผื่นแพ้สัมผัส (irritant contact dermatitis)
3. อาการคัน (pruritus)
4. ตาแดง (eye redness)
5. ตาแห้ง (dry eyes)
6. แสบตา (eye burning/stinging)
7. น้ำตาไหล (watering eyes)
8. เปลือกตาคัล้ำ (eyelid hyperpigmentation)
9. ตามีความไวต่อแสงมากขึ้น (increasing eye sensitivity to the light)
10. ขนหนาขึ้น (hypertrichosis)

ผู้วิจัยจะประเมินอย่างละเอียด หากอาสาสมัครมีแนวโน้มที่จะเกิดอาการแพ้รุนแรง (serious allergic reaction) เช่น อาการแพ้สารเคมีรุนแรง ผื่นแสบแห้งมาก เป็นขุยลอก เป็นผื่นปื้นหนา หรือแผลพุพอง อาการคัน หรือมีการบวมโดยเฉพาะบริเวณใบหน้า/ลิ้น/คอ อาการเวียนศีรษะอย่างรุนแรง รู้สึกหายใจลำบาก

ผู้วิจัยจะคอยให้คำปรึกษา ช่วยเหลือ และติดตามอาสาสมัครในการรักษาอาการข้างเคียงทุกชนิดจนกว่าอาสาสมัครจะหายเป็นปกติ และหากอาสาสมัครมีความต้องการออกจากโครงการวิจัยก็สามารถทำได้

หากอาสาสมัครเกิดผลข้างเคียงจากการรักษา สามารถติดต่อและมาพบผู้วิจัยได้ก่อนเวลานัดติดตามผลครั้งถัดไป และผู้วิจัยจะบันทึกผลข้างเคียงรวมถึงการรักษาที่ให้แก่อสาสมัครไว้ในแบบบันทึกข้อมูลการรักษาของอาสาสมัคร (case record form) โดยใช้เกณฑ์การประเมินแบบ 5 ระดับ (5-score rating scale ดังตารางที่ 3.3

ตารางที่ 3.3 การประเมินผลข้างเคียงตามความรุนแรง แบบ 5 ระดับ (5-score rating scale)

ระดับ	ผลข้างเคียง
4	ผลข้างเคียงระดับรุนแรงหนึ่งชนิด หรือมากกว่าหนึ่งชนิดขึ้นไป
3	มีผลข้างเคียงจากการรักษาปานกลาง กระทบต่อชีวิตประจำวัน ที่ต้องได้รับการรักษา
2	มีผลข้างเคียงจากการรักษาปานกลางกระทบต่อชีวิตประจำวัน ที่ไม่ต้องได้รับการรักษาใด ๆ
1	มีผลข้างเคียงจากการรักษาเล็กน้อย ไม่กระทบต่อชีวิตประจำวัน
0	ไม่มีผลข้างเคียงจากการรักษา

โดยหากอาสาสมัครเกิดผลข้างเคียงอื่น อาสาสมัครสามารถติดต่อและแจ้งแก่ผู้วิจัยได้ทันที และอาจถ่ายรูปประกอบด้วย (หากทำได้) กรณีผลข้างเคียงนั้นไม่รุนแรงประเมินโดยผู้วิจัย และอาสาสมัครยินดียุติอยู่ในโครงการวิจัยต่อ ผู้วิจัยจะยังคงให้อาสาสมัครยังอยู่ในโครงการต่อไป

หากผลข้างเคียงจากการศึกษามีความรุนแรง อันกระทบหรืออาจจะกระทบต่อคุณภาพชีวิต และการดำรงชีวิตประจำวันตามปกติของอาสาสมัครได้ โดยผู้วิจัยประเมิน จะให้อาสาสมัครออกจากการวิจัย

นอกจากนี้ ผู้ทำการวิจัยจะให้การรักษาดูแล คอยติดตามอาการจนกว่าอาสาสมัครจะหายเป็นปกติ โดยคำปรึกษาพยาบาล ผู้วิจัยจะดูแลรับผิดชอบให้อาสาสมัครเองทั้งหมด

กรณี ที่เกิดผลข้างเคียงรุนแรงที่เกิดจากการใช้ยา (adverse drug reactions, ADRs) ระหว่างเข้าร่วมการศึกษานี้ ผู้วิจัยพิจารณาหยุดยาทันที รวมทั้งจะเขียนบันทึกและอธิบาย โดยละเอียดถึงผลข้างเคียง ผู้วิจัยจะปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญท่านอื่น ในเรื่องผลข้างเคียงจากยาที่พบ รวมทั้งดูแลให้คำปรึกษา และดูแลรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษา ติดตามอาการจนกว่าอาสาสมัครจะหายเป็นปกติ และหลังจากที่อาสาสมัครได้หยุดยาและได้รับการรักษาเรียบร้อยแล้ว ผู้ทำการวิจัย จะรายงานผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการทํารววจัยในมนุษย์โดยเร็วที่สุด

โดยหากเกิดความผิดปกติรุนแรงจากการรักษาผู้ทำการวิจัยสามารถให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย มาพบแพทย์ได้ทุกเมื่อเพื่อประเมินระดับความรุนแรงและทำการรักษาด้วยหากอยู่ในสภาวะที่สามารถทำได้ หรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์เพื่อให้การรักษาต่อไป โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบประสานงานให้จนกว่าอาสาสมัครจะได้รับการรักษาโดยเร็วที่สุด

หากผลข้างเคียงที่รุนแรงอันเป็นเหตุให้เกิดความทุกข์ทรมานต่อร่างกาย และจิตใจของอาสาสมัคร ผู้ทำการวิจัยจำเป็นต้องให้ออกจากการศึกษานี้ ผู้วิจัยจะรับผิดชอบในการรักษา

อาสาสมัครจนกว่าอาการจะทุเลาลง ซึ่งผลข้างเคียงที่รุนแรง ได้แก่ อันตรายต่อชีวิต การนอนโรงพยาบาล เกิดความพิการ เกิดแผลเป็นถาวรหรือเสียโฉม เกิดความพิการแต่กำเนิดในบุตร

3.10 สถิติที่ใช้และการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistic Used for Data Analysis)

3.10.1 สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics)

3.10.1.1 ข้อมูลเชิงกลุ่ม (categorical data) รายงานผลเป็นความถี่ (frequency) และ ร้อยละ (percentage) ได้แก่ เพศ (sex) คะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (global photographic assessment) และการประเมินความรุนแรงของผลข้างเคียง (side effects)

3.10.1.2 ข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) ได้แก่ ความหนาของขนคิ้ว (eyebrow diameter), คะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร (patient satisfaction) และ อายุ (age)

1. ข้อมูลมีการกระจายแบบปกติ (Normal distribution) : รายงานผลการวิจัยโดยใช้ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD)

2. ข้อมูลมีการกระจายไม่ปกติ (Non-normal distributions) : รายงานผลการวิจัยใช้ค่ามัธยฐาน (Median) และค่าส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์ (Interquartile range, IQR)

3.10.2 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics)

3.10.2.1 คะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global clinical improvement 7-point scale) เปรียบเทียบภาพจากภาพถ่ายบริเวณคิ้ว ระหว่างก่อนและหลังการรักษา ค่าคะแนนจะเปรียบเทียบเป็นร้อยละ คือ คะแนนตั้งแต่ระดับ 0 ขึ้นไป คือ คะแนน 0 = ไม่มีความเปลี่ยนแปลง (no change), +1 = เพิ่มขึ้นเล็กน้อย (slightly increased), +2 = ค่อนข้างเพิ่มขึ้น (moderately increased) และ +3 = เพิ่มขึ้นมากที่สุด (greatly increased) โดย รายงานเป็นความถี่ และ เปรียบเทียบค่าร้อยละของ (Global clinical improvement ระดับคะแนนตั้งแต่ +2 ขึ้นไป ระหว่างสองกลุ่ม มาเปรียบเทียบกับกัน โดยใช้สถิติ McNemar Test และ Cochran's Q Test ที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ตามลำดับ

3.10.2.2 ค่าความหนาของคิ้ว (eyebrow hair diameter) วัดด้วยเครื่อง video dermoscopy เปรียบเทียบระหว่างก่อน และหลังการรักษา โดยรายงานเป็นค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับค่าความหนาของคิ้วก่อนการรักษา (average mean change from the baseline) เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ตามลำดับ โดยจะทดสอบการแจกแจงข้อมูลจะใช้ Kolmogorov-Smirnov test จะใช้ paired t test และ Two-way, repeated measure, analysis of variance (ANOVA test)

กรณีมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ค่า p น้อยกว่า 0.05 จะทดสอบ post hoc test ด้วย least square difference (LSD) test ต่อไป

3.10.2.3 คะแนนความพึงพอใจต่อการรักษาของอาสาสมัคร (Participant's global satisfaction score) โดยอาสาสมัครประเมินจากแบบสอบถามในสัปดาห์ที่ 12 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจต่อการรักษาของอาสาสมัคร ระหว่างสองกลุ่มทดสอบการแจกแจงข้อมูล ใช้สถิติ Kolmogorov-Smirnov test กรณีข้อมูลแจกแจงแบบปกติ ใช้สถิติ Wilcoxon Signed-ranks test

3.10.2.4 ผลข้างเคียงจากการรักษา (side effects) โดยผู้วิจัยประเมินในตลอด 12 สัปดาห์ เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ใช้สถิติ McNemar Test

3.10.2.5 โปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติคือ โปรแกรม Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 23.0

3.11 จริยธรรมทางการแพทย์ (Medical Ethics)

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ ดำเนินตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ethical principles) ที่สอดคล้องกับจริยธรรมสากล ตามคำปฏิญญาเฮลซิงกิ (declaration of helsinki) โดยมีข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการศึกษาวิจัย (ethical consideration) ดังนี้

3.11.1 อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับคำอธิบายจนมีความเข้าใจถึงรายละเอียดสำคัญของการวิจัยอย่างครบถ้วน ทั้งขั้นตอนวิธีดำเนินการ วัตถุประสงค์ของโครงการ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น และการดูแลที่อาสาสมัครพึงได้รับ

3.11.2 อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงลายมือชื่อในเอกสารแสดงความยินยอม (letter of consent) เพื่อเป็นหลักฐานการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และสามารถถอนจากการวิจัยได้ทันทีในกรณีที่ต้องการออก หรือเกิดผลข้างเคียงแก่อาสาสมัครในระหว่างเข้าร่วมการวิจัย

3.11.3 กรณีเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการรักษา โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ จนกว่าจะหายเป็นปกติ

3.11.4 กรณีที่ยาต้านในด้านหนึ่งทำให้เกิดอีกข้างหนามากกว่าอีกข้าง ผู้วิจัยจะให้ยาที่มีประสิทธิภาพที่ดีที่สุดแก่อาสาสมัครเพื่อรักษาอาสาสมัครอย่างต่อเนื่องจนกว่าทั้งสองข้างของอาสาสมัครมีความหนาเท่ากันทั้งสองข้าง

3.11.5 ผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ โดยภาพถ่ายของอาสาสมัครจะเป็นการถ่ายภาพแค่บริเวณคิ้วทั้งสองข้าง ไม่เห็นทั้งใบหน้าและดวงตา เพื่อปกป้องตัวตนและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร

3.11.6 ในการแบ่งกลุ่มการวิจัยทั้ง 2 กลุ่ม ผู้วิจัยใช้หลักการกระจายประโยชน์ และความเสียหายอย่างเท่าเทียมกัน โดยคัดเลือกอาสาสมัครเข้ากลุ่มโดยใช้วิธีการสุ่มเลือก



บทที่ 4

ผลงานวิจัย

จากการวิจัยเรื่องการศึกษาการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่าง ไมนอกซิديل 5% เปรียบเทียบกับไบมาโทพรอสต์ 0.03% ด้วยวิธีการทาเฉพาะที่ ในการรักษาคิ้วบาง (A COMPARATIVE STUDY OF THE CLINICAL EFFICACY AND SAFETY BETWEEN TOPICAL 5 % MINOXIDIL VERSUS 0.03% BIMATOPROST IN THE TREATMENT OF EYEBROW HYPOTRICHOSIS) การวิจัยครั้งนี้ผ่านการพิจารณา และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง หนังสือรับรองเลขที่ 16/2025 รหัสโครงการวิจัย EC 24140-20 วันที่ รับรอง 22 มกราคม 2568 ผู้วิจัยได้เริ่มทำการวิจัยตั้งแต่วันที่ 22 มกราคม 2568 จนถึงวันที่ 22 เมษายน 2568

โดยรูปแบบงานวิจัยเป็นงานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่ม ควบคุม แบบปกปิดข้อมูลสองทาง แบ่งเป็นสองกลุ่มแบบแบ่งครึ่งหน้าในคนเดียว (split-side) จากผู้เข้าร่วมวิจัยครั้งนี้จำนวน 24 คน มีอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย รวม 3 คน เนื่องจาก ไม่สามารถมาติดตามตามที่โครงการวิจัยนัดหมายได้จำนวน 1 ราย และอาสาสมัครประสงค์จะออก จากการศึกษานี้เนื่องจากมีอาการระคายเคืองจากการใช้ยา Minoxidil จำนวน 2 ราย ดังนั้น จึงมี ผู้เข้าร่วมวิจัยครั้งนี้จำนวน 21 คนที่ติดตามจนครบระยะเวลาการศึกษา

4.1 ลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร (General Characteristic of The Sample)

ตารางที่ 4.1 ลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมโครงการ (จำนวนทั้งหมด 21 คน)

ข้อมูลทั่วไป	ผลสรุป (n=21)
อายุ, ค่าเฉลี่ย mean (SD), ปี	29.5(5.5)
- อายุ < 30 ปี (ร้อยละ)	8(38.0)
- อายุ > 30 ปี (ร้อยละ)	13(62.0)
เพศ, จำนวน (ร้อยละ)	
- เพศชาย	2(9.5)
- เพศหญิง	19(90.5)

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	ผลสรุป (n=21)
ประวัติโรคประจำตัว	
- มีโรคประจำตัว	0(0)
- ไม่มีโรคประจำตัว	21(100)
ประวัติการรักษาก่อนหน้า	
- ไม่มีประวัติการรักษา	21(100.0)

จากตารางที่ 4.1 แสดงถึงลักษณะทั่วไปของอาสาสมัครทั้งหมด 21 คน อาสาสมัครส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงจำนวน 19 ราย (คิดเป็นร้อยละ 90.5) และเพศชายจำนวน 2 ราย (คิดเป็นร้อยละ 9.5) โดยมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 29.5 ปี (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 5.5 ปี) เมื่อจำแนกตามกลุ่มอายุ พบว่าอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 30 ปี มีจำนวน 8 ราย (ร้อยละ 38.0) และผู้ที่มีอายุมากกว่า 30 ปี มีจำนวน 13 ราย (ร้อยละ 62.0) สำหรับประวัติทางการแพทย์ พบว่า อาสาสมัครทั้งหมดไม่มีโรคประจำตัว (ร้อยละ 100) และไม่เคยมีประวัติการรักษาด้วยวิธีอื่นมาก่อนเข้าร่วมการศึกษา (ร้อยละ 100)

4.2 ผลลัพธ์งานวิจัยหลัก (Primary Outcome)

4.2.1 ผลการประเมินเปรียบเทียบประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global Clinical Improvement 7-Point Scale)

สไลด์ที่ 4

ตารางที่ 4.2 เปรียบเทียบคะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global clinical improvement 7-point scale) จากภาพถ่ายบริเวณคิ้ว ระหว่าง ไมนออกซิดิล (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ที่สไลด์ที่ 4

Global clinical improvement ที่สไลด์ที่ 4	กลุ่มไมนออกซิดิล (minoxidil) 5%	กลุ่มไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%
	n(%)	n(%)
+3 = เพิ่มขึ้นมากที่สุด (greatly increased)	-	-
+2 = ค่อนข้างเพิ่มขึ้น (moderately increased)	-	-

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

Global clinical improvement ที่สัปดาห์ที่ 4	กลุ่มไมนออกซิديل (minoxidil) 5%	กลุ่มไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%
	n(%)	n(%)
+1 = เพิ่มขึ้นเล็กน้อย (slightly increased)	17(80.9)	8(38.1)
0 = ไม่มีความเปลี่ยนแปลง (no change)	4(19.1)	13(61.9)
-1 = ลดลงเล็กน้อย (slightly decreased)	-	-
-2 = ค่อนข้างลดลง (moderately decreased)	-	-
-3 = ลดลงมากที่สุด (greatly decreased)	-	-

จากตารางที่ 4.2 ผลการประเมินเปรียบเทียบคะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global Clinical Improvement 7-point scale) ที่สัปดาห์ที่ 4 พบว่า กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยไมนออกซิديل 5% ส่วนใหญ่มีการเปลี่ยนแปลงในระดับ “+1 = เพิ่มขึ้นเล็กน้อย” จำนวน 17 ราย (คิดเป็นร้อยละ 80.9) และไม่มีการเปลี่ยนแปลงเลย (ระดับ 0) จำนวน 4 ราย (ร้อยละ 19.1) โดยไม่มีอาสาสมัครรายใดในกลุ่มนี้ที่มีการเปลี่ยนแปลงในระดับอื่น ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยไบมาโทพรอสต์ 0.03% พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงในระดับ “+1 = เพิ่มขึ้นเล็กน้อย” จำนวน 8 ราย (ร้อยละ 38.1) และไม่มีการเปลี่ยนแปลง (ระดับ 0) จำนวน 13 ราย (ร้อยละ 61.9) เช่นเดียวกัน ไม่มีอาสาสมัครรายใดในกลุ่มนี้ที่มีการเปลี่ยนแปลงในระดับอื่น จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่า กลุ่มที่ได้รับไมนออกซิديل 5% มีแนวโน้มของการตอบสนองต่อการรักษาได้ดีกว่าเล็กน้อยในช่วงสัปดาห์ที่ 4 เมื่อเทียบกับกลุ่มไบมาโทพรอสต์ 0.03% อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างดังกล่าวยังอยู่ในระดับที่ไม่สูงมากและยังไม่มีคะแนนในระดับที่เพิ่มขึ้นมากหรือเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน (+2 หรือ +3)

สัปดาห์ที่ 8

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบคะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global clinical improvement 7-point scale) จากภาพถ่ายบริเวณคิ้ว ระหว่าง ไมนออกซิديل (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ที่สัปดาห์ที่ 8

Global clinical improvement ที่สัปดาห์ที่ 8	กลุ่มไมนออกซิديل (minoxidil) 5%	กลุ่มไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%
	n(%)	n(%)
+3 = เพิ่มขึ้นมากที่สุด (greatly increased)	-	-
+2 = ค่อนข้างเพิ่มขึ้น (moderately increased)	5(23.8)	1(4.8)
+1 = เพิ่มขึ้นเล็กน้อย (slightly increased)	16(76.2)	20(95.2)

ตารางที่ 4.3 (ต่อ)

Global clinical improvement ที่สัปดาห์ที่ 8	กลุ่มไมนออกซิซิล (minoxidil) 5%	กลุ่ม ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%
	n(%)	n(%)
0 = ไม่มีความเปลี่ยนแปลง (no change)	-	-
-1 = ลดลงเล็กน้อย (slightly decreased)	-	-
-2 = ค่อนข้างลดลง (moderately decreased)	-	-
-3 = ลดลงมากที่สุด (greatly decreased)	-	-

จากตารางที่ 4.3 ผลการประเมินเปรียบเทียบคะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global Clinical Improvement 7-point scale) ที่สัปดาห์ที่ 8 พบว่า ในกลุ่มที่ได้รับไมนออกซิซิล 5% มีอาสาสมัครจำนวน 5 ราย (ร้อยละ 23.8) ที่ได้รับการประเมินว่ามีการดีขึ้นในระดับ “+2 = ค่อนข้างเพิ่มขึ้น” และ 16 ราย (ร้อยละ 76.2) ได้รับการประเมินว่ามีการเพิ่มขึ้นเล็กน้อยในระดับ “+1” โดยไม่มีรายใดอยู่ในระดับอื่น สำหรับกลุ่มที่ได้รับไบมาโทพรอสต์ 0.03% พบว่า มีอาสาสมัครเพียง 1 ราย (ร้อยละ 4.8) ที่มีการเพิ่มขึ้นในระดับ “+2” และส่วนใหญ่คือ 20 ราย (ร้อยละ 95.2) มีการเพิ่มขึ้นเล็กน้อยในระดับ “+1” โดยไม่พบอาสาสมัครที่อยู่ในระดับการเปลี่ยนแปลงอื่นเช่นกัน จากผลการประเมินในสัปดาห์ที่ 8 นี้ พบว่าทั้งสองกลุ่มมีแนวโน้มของการตอบสนองต่อการรักษาในระดับที่ใกล้เคียงกัน โดยกลุ่มไมนออกซิซิล 5% มีสัดส่วนของผู้ที่มีการดีขึ้นในระดับ “+2” มากกว่าอย่างเห็นได้ชัด ซึ่งอาจสะท้อนถึงการเริ่มมีผลต่อความหนาแน่นของขนคิ้วในระดับปานกลางเมื่อผ่านไป 8 สัปดาห์ของการรักษา

สัปดาห์ที่ 12

ตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบคะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global clinical improvement 7-point scale) จากภาพถ่ายบริเวณคิ้ว ระหว่าง ไมนออกซิซิล (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ที่สัปดาห์ที่ 12

Global clinical improvement 7-point scale ที่สัปดาห์ที่ 12	กลุ่มไมนออกซิซิล (minoxidil) 5%	กลุ่ม ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%
	n(%)	n(%)
+3 = เพิ่มขึ้นมากที่สุด (greatly increased)	1(4.8)	-
+2 = ค่อนข้างเพิ่มขึ้น (moderately increased)	7(33.3)	4(19.0)
+1 = เพิ่มขึ้นเล็กน้อย (slightly increased)	13(61.9)	17(81.0)
0 = ไม่มีความเปลี่ยนแปลง (no change)	-	-

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

Global clinical improvement 7-point scale ที่สัปดาห์ที่ 12	กลุ่มไมนออกซิดิล (minoxidil) 5%	กลุ่ม ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%
	n(%)	n(%)
-1 = ลดลงเล็กน้อย (slightly decreased)	-	-
-2 = ค่อนข้างลดลง (moderately decreased)	-	-
-3 = ลดลงมากที่สุด (greatly decreased)	-	-

จากตารางที่ 4.4 ผลการประเมินเปรียบเทียบคะแนนของประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global Clinical Improvement 7-point scale) ที่สัปดาห์ที่ 12 พบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยไมนออกซิดิล 5% มีอาสาสมัคร 1 ราย (ร้อยละ 4.8) ที่ได้รับการประเมินว่ามีการดีขึ้นมากที่สุดในระดับ “+3” ขณะที่ 7 ราย (ร้อยละ 33.3) มีการดีขึ้นในระดับ “+2 = ค่อนข้างเพิ่มขึ้น” และ 13 ราย (ร้อยละ 61.9) อยู่ในระดับ “+1 = เพิ่มขึ้นเล็กน้อย” ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยไบมาโทพรอสต์ 0.03% พบว่ามีอาสาสมัคร 4 ราย (ร้อยละ 19.0) ที่ได้รับการประเมินว่าอยู่ในระดับ “+2” และ 17 ราย (ร้อยละ 81.0) อยู่ในระดับ “+1” โดยไม่มีอาสาสมัครรายใดในกลุ่มนี้ที่มีการประเมินอยู่ในระดับ “+3” หรือมีการเปลี่ยนแปลงในทางลบ จากข้อมูลข้างต้นพบว่า กลุ่มไมนออกซิดิล 5% มีสัดส่วนของอาสาสมัครที่มีการตอบสนองต่อการรักษาในระดับ “+2” และ “+3” รวมกันสูงกว่ากลุ่มไบมาโทพรอสต์ 0.03% (38.1% เทียบกับ 19.0%) สะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการกระตุ้นการเจริญเติบโตของขนคิ้วที่เหนือกว่าหลังการรักษาต่อเนื่องเป็นเวลา 12 สัปดาห์

4.2.2 เปรียบเทียบประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global Clinical Improvement 7-Point Scale) ที่ระดับคะแนนตั้งแต่ +2 ขึ้นไป จากภาพถ่ายบริเวณคิ้ว ระหว่าง ไมนออกซิดิล (Minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (Bimatoprost) 0.03%

ตารางที่ 4.5 การเปรียบเทียบประสิทธิผลทางคลินิกโดยรวม (Global clinical improvement 7-point scale) ที่ระดับคะแนนตั้งแต่ +2 ขึ้นไป จากภาพถ่ายบริเวณคิ้ว ระหว่าง ไมนออกซิดิล (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%

Global clinical improvement > or = +2	กลุ่มไมนออกซิดิล (Minoxidil) 5%	กลุ่มไบมาโทพรอสต์ (Bimatoprost) 0.03%	p value*
สัปดาห์ที่ 4	-	-	-
สัปดาห์ที่ 8	5(23.8)	1(4.8)	0.125
สัปดาห์ที่ 12	8(38.1)	4(19.0)	0.050*
p value**	0.002	0.097	

McNemar test เปรียบเทียบ ร้อยละ Global clinical improvement ระดับ +2 = ค่อนข้างเพิ่มขึ้น (moderately increased) และ +3 = เพิ่มขึ้นมากที่สุด (greatly increased) รวมกัน ระหว่าง 2 กลุ่ม Cochran Q Test เปรียบเทียบ ร้อยละ Global clinical improvement ระดับ +2 = ค่อนข้างเพิ่มขึ้น (moderately increased) และ +3 = เพิ่มขึ้นมากที่สุด (greatly increased) รวมกัน ภายในกลุ่มเดียวกันที่สัปดาห์ที่ 4 8 และ 12

จากตารางที่ 4.5 จากการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบในกลุ่มเดียวกัน พบว่า ร้อยละ Global clinical improvement ระดับ +2 ขึ้นไป ของกลุ่มที่ทาด้วย Minoxidil 5% เพิ่มขึ้น เมื่อเทียบระหว่าง สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 และแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.002$) ในกลุ่มที่ทาด้วย Bimatoprost 0.03% พบว่า ร้อยละ Global clinical improvement ระดับ +2 ขึ้นไป ของกลุ่ม bimatoprost 0.03% เมื่อเทียบระหว่างสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.097$)

สัปดาห์ที่ 4 กลุ่มที่ทาด้วย Minoxidil และ Bimatoprost พบว่า ร้อยละ Global clinical improvement ระดับ +2 ขึ้นไป ไม่มีความเปลี่ยนแปลงจากทั้ง 2 กลุ่ม

สัปดาห์ที่ 8 กลุ่มที่ทาด้วย Minoxidil และ Bimatoprost พบว่า ร้อยละ Global clinical improvement ระดับ +2 ขึ้นไปของกลุ่มที่ทาด้วย minoxidil 5% เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา เท่ากับร้อยละ 23.8 และในกลุ่มที่ทาด้วย Bimatoprost 0.03% เพิ่มขึ้น น้อยกว่าเท่ากับร้อยละ 4.8 แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.125$)

สัปดาห์ที่ 12 กลุ่มที่ทาด้วย Minoxidil และ Bimatoprost พบว่า ร้อยละ Global clinical improvement ระดับ +2 ขึ้นไปของกลุ่มที่ทาด้วย minoxidil 5% เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา เท่ากับร้อยละ 38.1 ซึ่งสูงกว่า กลุ่มที่ทาด้วย bimatoprost 0.03% เท่ากับร้อยละ 19.0 โดยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.05$)

4.3 ผลลัพธ์งานวิจัยรอง (Secondary Outcomes)

4.3.1 การศึกษาเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาของคิ้ว (Hair Diameter) โดยการวัดค่า Hair Diameter จากเครื่อง Video Dermoscopy

ตารางที่ 4.6 ผลเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความหนาของคิ้วโดยการวัดค่า hair diameter (μ) จากเครื่อง video dermoscopy ระหว่างไมนออกซิดิล (minoxidil) 5% เทียบกับไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%

Hair diameter (μ), mean(SD)	กลุ่มไมนออกซิดิล (minoxidil) 5%	กลุ่ม ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%	P value*
สัปดาห์ที่ 0 (เริ่มวิจัย)	58.8(11.6)	58.9(12.6)	0.959
สัปดาห์ที่ 4	66.4(13.1)	65.2(14.6)	0.370
สัปดาห์ที่ 8	71.9(13.9)	69.3(14.3)	0.020
สัปดาห์ที่ 12	76.9(13.2)	72.7(14.3)	<0.001
p value**	<0.001	<0.001	

หมายเหตุ Paired t test และ Two-way, repeated measure, analysis of variance (ANOVA test)

จากตารางที่ 4.6 ผลการศึกษาพบว่า ค่าเฉลี่ยความหนาของขนคิ้ว (hair diameter) ในกลุ่มที่ใช้ไมนออกซิดิล 5% มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาการศึกษา โดยเริ่มต้นที่ 0 เท่ากับ $58.8 \pm 11.6 \mu$ เพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 4 เท่ากับ $66.4 \pm 13.1 \mu$ ในสัปดาห์ที่ 8 เท่ากับ $71.9 \pm 13.9 \mu$ และสูงสุดในสัปดาห์ที่ 12 เท่ากับ $76.9 \pm 13.2 \mu$ ซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับค่าก่อนเริ่มการรักษา ($p < 0.001$) ในขณะที่กลุ่มที่ใช้ไบมาโทพรอสต์ 0.03% พบค่าเฉลี่ยความหนาของขนคิ้วในสัปดาห์ที่ 0 เท่ากับ $58.9 \pm 12.6 \mu$ เพิ่มขึ้นเป็น 65.2 ± 14.6 , 69.0 ± 14.3 และ $72.7 \pm 14.3 \mu$ ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ตามลำดับ โดยเมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มเองก็พบว่ามีค่าแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน ($p < 0.001$)

อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม พบว่า ในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 ค่าเฉลี่ยความหนาของขนคิ้วในกลุ่มไมนออกซิดิล 5% สูงกว่ากลุ่มไบมาโทพรอสต์ 0.03% อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.020$ และ $p < 0.001$ ตามลำดับ) แสดงให้เห็นว่าไมนออกซิดิล 5% มีแนวโน้มส่งเสริมการเพิ่มความหนาของขนคิ้วได้ดีกว่า

4.3.1.1 การวิเคราะห์ค่าความแตกต่างเฉลี่ย (mean difference) ของความหนาขนคิ้วที่วัดจากเครื่อง Video Dermoscopy ในกลุ่มที่ได้รับไมนออกซิดิล 5% โดยเปรียบเทียบระหว่างช่วงเวลาต่าง ๆ

ตารางที่ 4.7 ผลค่า Mean Difference, hair diameter (μ) กลุ่ม ไมนออกซิไดล (minoxidil) 5%

สัปดาห์ที่เปรียบเทียบ	Mean Difference	Standard error	P value*
สัปดาห์ที่ 0-4	7.5	1.2	<0.001
สัปดาห์ที่ 0-8	13.2	1.7	<0.001
สัปดาห์ที่ 0-12	18	1.8	<0.001
สัปดาห์ที่ 4-8	5.7	0.8	<0.001
สัปดาห์ที่ 4-12	10.4	1.1	<0.001
สัปดาห์ที่ 8-12	4.9	0.7	<0.001

หมายเหตุ สถิติ least square difference (LSD) test เพื่อทดสอบใน post hoc test

จากตารางที่ 4.7 ผลการศึกษาวិเคราะห์ค่าความแตกต่างเฉลี่ย (mean difference) ของความหนาขนคิ้วที่วัดจากเครื่อง Video Dermoscopy ในกลุ่มที่ได้รับไมนออกซิไดล 5% โดยเปรียบเทียบระหว่างช่วงเวลาต่าง ๆ ตลอดระยะเวลา 12 สัปดาห์ โดยใช้การทดสอบ post hoc แบบ least square difference (LSD test) พบว่า ช่วงสัปดาห์ที่ 0-4 ค่าเฉลี่ยความหนาของขนคิ้วเพิ่มขึ้น 7.5 μ (Standard Error = 1.2, $p < 0.001$) ช่วงสัปดาห์ที่ 0-8 เพิ่มขึ้น 13.2 μ (SE = 1.7, $p < 0.001$) ช่วงสัปดาห์ที่ 0-12 เพิ่มขึ้น 18.0 μ (SE = 1.8, $p < 0.001$) ช่วงสัปดาห์ที่ 4-8 เพิ่มขึ้น 5.7 μ (SE = 0.8, $p < 0.001$) ช่วงสัปดาห์ที่ 4-12 เพิ่มขึ้น 10.4 μ (SE = 1.1, $p < 0.001$) ช่วงสัปดาห์ที่ 8-12 เพิ่มขึ้น 4.9 μ (SE = 0.7, $p < 0.001$)

4.3.1.2 การวิเคราะห์ค่าความแตกต่างเฉลี่ย (Mean Difference) ของความหนาขนคิ้วที่วัดจากเครื่อง Video Dermoscopy ในกลุ่ม ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% โดยเปรียบเทียบระหว่างช่วงเวลาต่าง ๆ

ตารางที่ 4.8 ผลค่า Mean Difference, hair diameter (μ) กลุ่ม ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%

สัปดาห์ที่เปรียบเทียบ	Mean Difference	Standard error	P value*
สัปดาห์ที่ 0-4	6.3	1.7	0.001
สัปดาห์ที่ 0-8	10.5	1.6	<0.001
สัปดาห์ที่ 0-12	13.8	1.6	<0.001
สัปดาห์ที่ 4-8	4.2	0.4	<0.001
สัปดาห์ที่ 4-12	7.5	0.7	<0.001
สัปดาห์ที่ 8-12	3.4	0.5	<0.001

หมายเหตุ สถิติ least square difference (LSD) test เพื่อทดสอบใน post hoc test

จากตารางที่ 4.8 ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยไบมาโทพรอสต์ 0.03% พบว่า ค่าความแตกต่างเฉลี่ยของความหนาของเส้นผม (hair diameter) ที่วัดด้วยเครื่อง Video Dermoscopy มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตลอดช่วงการศึกษา) โดยใช้การทดสอบ post hoc แบบ least square difference (LSD test) โดยผลการเปรียบเทียบระหว่างแต่ละช่วงเวลาพบว่า ช่วงสัปดาห์ที่ 0-4 ความหนาของเส้นผมเพิ่มขึ้นเฉลี่ย 6.3 μ (Standard Error = 1.7, $p = 0.001$) ช่วงสัปดาห์ที่ 0-8 เพิ่มขึ้น 10.5 μ (SE = 1.6, $p < 0.001$) ช่วงสัปดาห์ที่ 0-12 เพิ่มขึ้น 13.8 μ (SE = 1.6, $p < 0.001$) ช่วงสัปดาห์ที่ 4-8 เพิ่มขึ้น 4.2 μ (SE = 0.4, $p < 0.001$) ช่วงสัปดาห์ที่ 4-12 เพิ่มขึ้น 7.5 μ (SE = 0.7, $p < 0.001$) ช่วงสัปดาห์ที่ 8-12 เพิ่มขึ้น 3.4 μ (SE = 0.5, $p < 0.001$)

การเปลี่ยนแปลงทั้งหมดข้างต้นมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$ แสดงให้เห็นว่าไบมาโทพรอสต์ 0.03% มีประสิทธิภาพในการเพิ่มความหนาของเส้นผมอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลา 12 สัปดาห์ แม้ค่าเฉลี่ยในแต่ละช่วงจะน้อยกว่ากลุ่มไมนออกซิไดล 5% ก็ตาม

4.3.1.3 เปรียบเทียบการเพิ่มขึ้นของความหนาของเส้นผมเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา (Hair diameter change from the baseline) จากเครื่อง video dermoscopy ระหว่าง 2 กลุ่ม

ตารางที่ 4.9 เปรียบเทียบการเพิ่มขึ้นของความหนาของเส้นผมเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา (Hair diameter change from the baseline) จากเครื่อง video dermoscopy ระหว่าง 2 กลุ่ม

Hair diameter change (μ), mean $\pm$ SD	กลุ่มไมนออกซิไดล (minoxidil) 5%	กลุ่ม ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03%	P value*
สัปดาห์ที่ 4	7.5 $\pm$ 5.6	6.3 $\pm$ 7.3	0.263
สัปดาห์ที่ 8	13.1 $\pm$ 7.7	10.4 $\pm$ 7.2	0.073
สัปดาห์ที่ 12	17.9 $\pm$ 8.4	13.8 $\pm$ 7.7	0.001*
p value**	<0.001	<0.001	

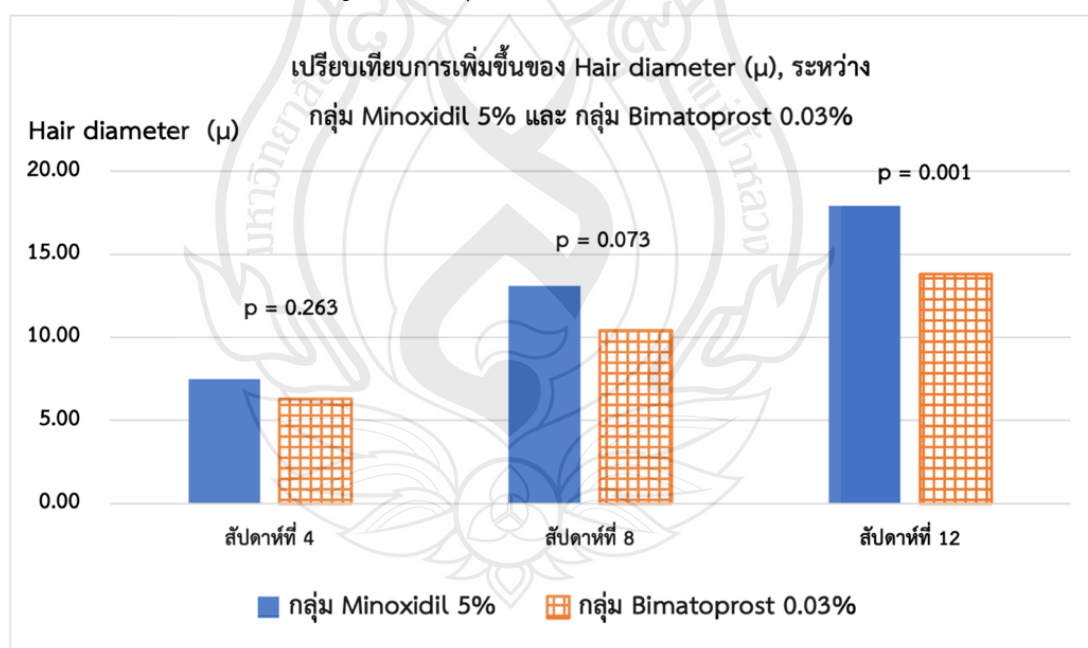
หมายเหตุ Paired t test และ repeated measure, analysis of variance (ANOVA test)

จากตารางที่ 4.9 ในการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบในกลุ่มเดียวกัน พบว่า ค่าเฉลี่ยการเพิ่มขึ้นของความหนาของเส้นผมเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา (Hair diameter change from the baseline) จากเครื่อง Video dermoscopy ของกลุ่มที่ทาด้วย Minoxidil 5% เมื่อเทียบระหว่างสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 พบว่า มีค่าการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยกลุ่มที่ทาด้วย Bimatoprost 0.03% เพิ่มขึ้น เมื่อเทียบระหว่าง สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 พบว่า มีค่าการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) เช่นเดียวกัน

สัปดาห์ที่ 4 กลุ่มที่ทาด้วย Minoxidil 5% ค่าเฉลี่ยการเพิ่มขึ้นของความหนาของคิ้วโดยการวัดค่า Hair diameter (μ) จากเครื่อง Video dermoscopy เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาเท่ากับ $7.5 \pm 5.6 \mu$ ขณะที่กลุ่มที่ทาด้วย Bimatoprost 0.03% มีค่าเฉลี่ยการเพิ่มขึ้นของความหนาของคิ้วโดยการวัดค่า hair diameter (μ) จากเครื่อง Video dermoscopy เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาเท่ากับ $6.3 \pm 7.3 \mu$ แต่ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.263$)

สัปดาห์ที่ 8 กลุ่มที่ทาด้วย Minoxidil 5% ค่าเฉลี่ยการเพิ่มขึ้นของความหนาของคิ้วโดยการวัดค่า Hair diameter (μ) จากเครื่อง Video dermoscopy เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาเท่ากับ $13.1 \pm 7.7 \mu$ ขณะที่กลุ่มที่ทาด้วย Bimatoprost 0.03% มีค่าเฉลี่ยการเพิ่มขึ้นของความหนาของคิ้วโดยการวัดค่า Hair diameter (μ) จากเครื่อง Video dermoscopy เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาเท่ากับ $10.4 \pm 7.2 \mu$ แต่ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.073$)

สัปดาห์ที่ 12 กลุ่มที่ทาด้วย minoxidil 5% ค่าเฉลี่ยการเพิ่มขึ้นของความหนาของคิ้วโดยการวัดค่า Hair diameter (μ) จากเครื่อง Video dermoscopy เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาเท่ากับ $17.9 \pm 8.4 \mu$ ซึ่งเพิ่มขึ้นมากกว่า เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ทาด้วย Bimatoprost 0.03% ซึ่งเพิ่มขึ้น $13.8 \pm 7.7 \mu$ และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) (ภาพที่ 4.1)



ภาพที่ 4.1 เปรียบเทียบการเพิ่มขึ้นของความหนาของคิ้วเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา (Hair diameter change from the baseline) จากเครื่อง Video dermoscopy ระหว่าง Minoxidil 5% เทียบกับ Bimatoprost 0.03%

4.3.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของอาสาสมัคร (Global Satisfaction Score)

ระหว่าง กลุ่ม Minoxidil 5% เทียบกับ กลุ่ม Bimatoprost 0.03% ที่สัปดาห์ที่ 12

ตารางที่ 4.10 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของอาสาสมัคร (Global satisfaction score)

ระหว่าง กลุ่ม Minoxidil 5% เทียบกับ กลุ่ม Bimatoprost 0.03% ที่สัปดาห์ที่ 12

Global Satisfaction Score ในสัปดาห์ที่ 12	กลุ่ม มินอกซิดิล 5% n(%)	กลุ่ม ไบมาโทพรอสต์ 0.03% n(%)	p value*
0-ไม่พึงพอใจ (Dissatisfied)	-	-	
1-พึงพอใจน้อยมาก (Very slightly dissatisfied)	-	-	
2-พึงพอใจน้อย (Slightly dissatisfied)	-	-	
3-พึงพอใจปานกลาง (Moderately satisfied)	17(80.9)	18(85.7)	
4-พึงพอใจมาก (Highly Satisfied)	4(19.1)	3(14.3)	
5-พึงพอใจอย่างมากที่สุด (Extremely satisfied)	-	-	
ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของ อาสาสมัคร (mean $\pm$ SD)	3.19 $\pm$ 0.4	3.14 $\pm$ 0.3	0.317

หมายเหตุ Wilcoxon Signed-ranks test เปรียบเทียบ ร้อยละของความพึงพอใจระดับ 4-5 ระหว่าง 2 กลุ่ม

จากตารางที่ 4.10 คะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร (global satisfaction score) ในสัปดาห์ที่ 12 ได้มีการประเมินระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อผลการรักษาโดยใช้คะแนน Global Satisfaction Score ซึ่งแบ่งระดับความพึงพอใจตั้งแต่ 0 (ไม่พึงพอใจเลย) ถึง 5 (พึงพอใจอย่างมากที่สุด) ผลการประเมินพบว่า ในกลุ่มที่ใช้มินอกซิดิล 5% มีอาสาสมัคร 17 ราย (ร้อยละ 80.9) รายงานว่าพึงพอใจในระดับปานกลาง (คะแนน 3) และ 4 ราย (ร้อยละ 19.1) รายงานว่าพึงพอใจในระดับสูง (คะแนน 4) ในกลุ่มที่ใช้ไบมาโทพรอสต์ 0.03% มีอาสาสมัคร 18 ราย (ร้อยละ

85.7) รายงานว่าพึงพอใจในระดับปานกลาง (คะแนน 3) และ 3 ราย (ร้อยละ 14.3) รายงานว่าพึงพอใจในระดับสูง (คะแนน 4) ไม่พบอาสาสมัครรายใดให้คะแนนระดับ 0-2 ในทั้งสองกลุ่ม และไม่มีรายใดรายงานความพึงพอใจในระดับสูงสุด (คะแนน 5)

ค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจในกลุ่มไมนอกซิดิล 5% เท่ากับ 3.19 ± 0.4 คะแนน ขณะที่กลุ่มไบมาโทพรอสต์ 0.03% เท่ากับ 3.14 ± 0.3 คะแนน โดยไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างสองกลุ่ม ($p = 0.317$; Wilcoxon Signed Ranks Test) จากผลการประเมินนี้พบว่าระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครในทั้งสองกลุ่มมีแนวโน้มใกล้เคียงกัน แม้กลุ่มไมนอกซิดิล 5% จะมีผลการรักษาดีกว่าในแง่ของความหนาและการเจริญเติบโตของขนคิ้ว

4.3.3 การประเมินผลข้างเคียง (Adverse Effect)

ตารางที่ 4.11 ผลข้างเคียง (Adverse effect) ที่พบในอาสาสมัคร

ผลข้างเคียง (Adverse effect)	Minoxidil 5%	Bimatoprost 0.03%	p value*
	n(%)	n(%)	
ระคายเคือง (Irritation)	2(9.5)	-	0.050
แดง (Erythema)	2(9.5)	-	0.050

หมายเหตุ McNemar test เปรียบเทียบ ร้อยละ ผลข้างเคียง (Adverse effect) ระหว่าง 2 กลุ่ม

จากตารางที่ 4.11 การติดตามผลข้างเคียงของการใช้ยาในช่วงระยะเวลาการศึกษาพบว่าอาสาสมัครในกลุ่มที่ใช้ไมนอกซิดิล 5% มีอาการระคายเคือง (Irritation) และผิวหนังแดง (Erythema) อย่างละ 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.5 ของกลุ่มตัวอย่าง โดยในกลุ่มที่ใช้ไบมาโทพรอสต์ 0.03% ไม่พบรายงานผลข้างเคียงใด ๆ

อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของอุบัติการณ์ของผลข้างเคียงระหว่างสองกลุ่มด้วยการทดสอบ McNemar พบว่าแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.050$) ทั้งในด้านอาการระคายเคืองและอาการผิวหนังแดง

จากข้อมูลนี้ แสดงให้เห็นว่าไมนอกซิดิล 5% อาจมีผลข้างเคียงในระดับเล็กน้อยต่อบางราย ในขณะที่ไบมาโทพรอสต์ 0.03% มีความปลอดภัยสูงกว่าในแง่ของการไม่ก่อให้เกิดอาการระคายเคืองหรือผิวหนังอักเสบ

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของไมนออกซิดิล 5% และโบมาโทพอสต์ 0.03% ในการรักษาภาวะคิ้วบาง โดยใช้รูปแบบการวิจัยแบบสุ่ม กลุ่มควบคุม ปกปิดสองทาง (randomized, double-blind, split-side study) ในกลุ่มอาสาสมัครจำนวน 21 รายที่ติดตามครบตลอดระยะเวลา 12 สัปดาห์

ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่ได้รับไมนออกซิดิล 5% มีแนวโน้มให้ผลลัพธ์ที่ดีกว่าอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลา 12 สัปดาห์ โดยเฉพาะในการประเมินผลทางคลินิกด้วยเกณฑ์ Global Clinical Improvement 7-point scale ที่สัปดาห์ที่ 12 พบว่าผู้เข้าร่วมในกลุ่มนี้มีคะแนนระดับ $\geq +2$ ถึง 38.1% เทียบกับกลุ่มโบมาโทพอสต์ที่มีเพียง 19.0% โดยมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.05$) สะท้อนถึงประสิทธิภาพที่เหนือกว่าของไมนออกซิดิลในการกระตุ้นการเจริญเติบโตของขนคิ้ว ทั้งนี้ ความก้าวหน้าในการตอบสนองยังพบในเชิงเปรียบเทียบภายในกลุ่มด้วยตนเอง โดยกลุ่มไมนออกซิดิลแสดงการพัฒนาที่มีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ($p = 0.002$) ขณะที่กลุ่มโบมาโทพอสต์ไม่มีความแตกต่างที่มีนัยสำคัญ ($p = 0.097$)

เมื่อประเมินด้วยเครื่อง video dermoscopy เพื่อวัดค่า hair diameter พบว่า กลุ่มไมนออกซิดิล 5% มีค่าเฉลี่ยความหนาของเส้นขนเพิ่มขึ้นจาก $58.8 \pm 11.6 \mu$ เป็น $76.9 \pm 13.2 \mu$ ในสัปดาห์ที่ 12 ในขณะที่กลุ่มโบมาโทพอสต์เพิ่มจาก $58.9 \pm 12.6 \mu$ เป็น $72.7 \pm 14.3 \mu$ โดยค่าความแตกต่างเริ่มมีนัยสำคัญที่สัปดาห์ที่ 8 ($p = 0.020$) และแตกต่างชัดเจนที่สัปดาห์ที่ 12 ($p < 0.001$) แสดงให้เห็นว่าไมนออกซิดิลมีประสิทธิภาพสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในการเพิ่มความหนาของเส้นขนคิ้ว

การวิเคราะห์เพิ่มเติมพบว่า ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของความหนาขนคิ้วเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา (baseline) ในกลุ่มไมนออกซิดิล 5% สูงกว่าโบมาโทพอสต์ในทุกช่วงเวลา โดยเฉพาะในสัปดาห์ที่ 12 กลุ่มไมนออกซิดิลมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น $17.9 \pm 8.4 \mu$ ขณะที่กลุ่มโบมาโทพอสต์มีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น $13.8 \pm 7.7 \mu$ โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001$) สอดคล้องกับการทดสอบ post hoc ที่แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มของการเปลี่ยนแปลงที่ต่อเนื่องและมีนัยสำคัญในกลุ่มไมนออกซิดิลตลอดช่วงเวลา 12 สัปดาห์

ด้านความพึงพอใจของอาสาสมัคร ซึ่งประเมินด้วย Global Satisfaction Score ที่สัปดาห์ที่ 12 พบว่าทั้งสองกลุ่มมีคะแนนเฉลี่ยใกล้เคียงกัน โดยกลุ่มไมนอกซิดิลมีค่าเฉลี่ย 3.19 ± 0.4 และกลุ่มไบมาโทพรอสต์มีค่าเฉลี่ย 3.14 ± 0.3 ($p = 0.317$) ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งอาจอธิบายได้ว่าในมุมมองของอาสาสมัคร ผลการรักษาทั้งสองแนวทางให้การเปลี่ยนแปลงในระดับที่รับรู้ได้พอ ๆ กัน แม้ในเชิงตัวเลขทางคลินิก ไมนอกซิดิลจะมีผลที่เด่นชัดกว่า

สำหรับด้านความปลอดภัย ผลการติดตามพบว่าในกลุ่มไมนอกซิดิลมีอาการระคายเคืองและผิวหนังแดงอย่างละ 2 ราย คิดเป็น 9.5% ของกลุ่ม ขณะที่กลุ่มไบมาโทพรอสต์ไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ โดยค่าความแตกต่างใกล้เคียงนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.050$) ข้อมูลดังกล่าวสะท้อนว่าแม้ไมนอกซิดิลจะมีประสิทธิภาพสูงกว่า แต่ก็อาจมีแนวโน้มก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังในบางราย ขณะที่ไบมาโทพรอสต์อาจเหมาะกับผู้ที่ผิวบอบบางหรือกังวลเรื่องการระคายเคือง

กล่าวโดยสรุป ไมนอกซิดิล 5% แสดงผลลัพธ์เชิงประสิทธิภาพในการกระตุ้นการเพิ่มความหนาและการเติบโตของขนคิ้วได้ดีกว่าไบมาโทพรอสต์ 0.03% อย่างชัดเจนในช่วงเวลา 12 สัปดาห์ อย่างไรก็ตาม การเลือกใช้ตัวยาควรพิจารณาทั้งในมุมของผลข้างเคียง ความพึงพอใจของผู้ใช้ และความเหมาะสมกับลักษณะผิวของแต่ละบุคคล เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่เหมาะสม และปลอดภัยในระยะยาว

5.2 ทบทวนวรรณกรรมเปรียบเทียบผลงานวิจัยนี้กับงานวิจัยอื่น

จากผลการศึกษาพบว่า ไมนอกซิดิล 5% มีประสิทธิภาพสูงกว่าต่อการเพิ่มความหนาและการเจริญเติบโตของขนคิ้ว เมื่อเปรียบเทียบกับไบมาโทพรอสต์ 0.03% ทั้งในด้านคะแนนการประเมินทางคลินิกโดยรวม ความหนาเส้นขนจากการวัดด้วยเครื่อง video dermoscopy และสัดส่วนผู้ตอบสนองต่อการรักษาในระดับสูง อย่างไรก็ตาม ผลข้างเคียงที่พบเฉพาะในกลุ่มไมนอกซิดิล 5% ควรนำมาประกอบการพิจารณาเลือกใช้ยาด้วย เมื่อนำผลการวิจัยฉบับนี้เปรียบเทียบกับงานวิจัยที่มีมาก่อน พบว่า ไมนอกซิดิล ในหลายรูปแบบความเข้มข้นแสดงแนวโน้มของประสิทธิภาพที่ดีต่อการกระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นขนในระดับต่าง ๆ โดยเฉพาะในการศึกษาโดย Asilian และคณะ (2023) ที่เปรียบเทียบไมนอกซิดิลชนิดรับประทานและชนิดทาในผู้ป่วยโรคผมบางแบบแอนโดรเจนติก (androgenetic alopecia) พบว่า เส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในทั้งสองกลุ่มตลอด 6 เดือน โดยไม่มีความแตกต่างระหว่างกลุ่ม สะท้อนว่าไมนอกซิดิลทั้งสองรูปแบบมีประสิทธิภาพคล้ายคลึงกัน

ในบริบทของภาวะคิ้วบาง งานวิจัยของ Worapunpong และ Tanglertsampan (2017)⁶¹ พบว่า ไมนอกซิดิล 1% มีประสิทธิภาพเหนือกว่ายาหลอกในการเพิ่มจำนวนขนคิ้ว ความหนา และ

คะแนนความพึงพอใจของผู้ป่วยภายใน 16 สัปดาห์ โดยไม่พบผลข้างเคียงต่างกันระหว่างกลุ่ม ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยปัจจุบันในแง่ของประสิทธิภาพทางคลินิก แม้ว่าความเข้มข้นที่ใช้จะต่ำกว่าอย่างมาก

ในทำนองเดียวกัน Gajbhiye และ Lamture (2020)⁵⁷ รายงานผลลัพธ์ที่น่าพึงพอใจจากการใช้ไมนอกซิดิล 2% ทาตัววันละ 2 ครั้ง โดยมีการปรับปรุงในด้านความหนาและความหนาแน่นของขนคิ้วจากการประเมินภาพถ่าย (global photographic assessment) และไม่พบอาการข้างเคียงรุนแรง ซึ่งสอดคล้องกับผลลัพธ์ของการศึกษานี้ ทั้งในด้านความหนาเส้นขนและความปลอดภัย

ในส่วนของไบมาโทพรอสต์ งานวิจัยขนาดใหญ่โดย Carruthers และคณะ (2016)⁶⁶ ซึ่งเป็นการศึกษาหลายศูนย์ (multicenter study) และสุ่มแบบปกปิดสองทาง พบว่าไบมาโทพรอสต์ 0.03% มีประสิทธิภาพสูงกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทั้งในด้านความหนา ความเข้ม และการประเมินภาพรวมของคิ้วภายในระยะเวลา 7 เดือน ซึ่งยืนยันแนวโน้มประสิทธิภาพของไบมาโทพรอสต์ในการรักษาคิ้วบางอย่างต่อเนื่อง

เช่นเดียวกับการศึกษาโดย Suchonwanit และ Thammarucha (2020)⁶⁸ ซึ่งใช้ไบมาโทพรอสต์ 0.01% พบว่า การเจริญเติบโตของขนคิ้วในแต่ละบริเวณมีลักษณะเฉพาะ โดยหางคิ้วมีการตอบสนองช้ากว่าส่วนหัวคิ้ว สะท้อนให้เห็นความแตกต่างเชิงโครงสร้างและวัฏจักรขนของแต่ละส่วน ซึ่งควรคำนึงถึงในการประเมินผลการรักษา

ในงานวิจัยที่ใกล้เคียงกันมากที่สุดของ Suwanchatchai และคณะ (2012)⁶ ที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพของไบมาโทพรอสต์ 0.03% กับไมนอกซิดิล 3% พบว่า ยาทั้งสองชนิดให้ผลที่เทียบเท่ากันในการกระตุ้นการเจริญเติบโตของคิ้ว โดยไม่มีรายงานถึงความแตกต่างด้านความปลอดภัยอย่างชัดเจน ซึ่งแตกต่างจากการศึกษานี้ที่ไมนอกซิดิลมีแนวโน้มเกิดอาการระคายเคืองมากกว่า

กล่าวโดยสรุป ผลการวิจัยฉบับปัจจุบันสอดคล้องกับแนวโน้มของงานวิจัยก่อนหน้านี้ในแง่ของประสิทธิภาพของไมนอกซิดิลและไบมาโทพรอสต์ต่อการรักษาคิ้วบาง โดยเฉพาะเมื่อใช้ในความเข้มข้นที่เหมาะสมและติดตามผลในระยะยาว อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างด้านผลข้างเคียงและรูปแบบการตอบสนองระหว่างแต่ละความเข้มข้นยังคงเป็นประเด็นที่ควรได้รับการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคต

5.3 จุดเด่นและข้อจำกัดงานวิจัย

5.3.1 จุดเด่นของงานวิจัย

5.3.1.1 งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม โดยปกปิดข้อมูลสองทาง ทั้งปกปิดผู้วิจัย และ อาสาสมัครสองฝ่าย ซึ่งเป็นงานวิจัยที่มีรูปแบบที่ดี (good methodology) ผลงานวิจัยมีความน่าเชื่อถือ และมีอคติน้อย (minimal bias)

5.3.1.2 การออกแบบการศึกษาแบบ split-face ซึ่งช่วยลดอิทธิพลของตัวแปรภายนอก เช่น ความบางของคิ้วที่มีความเท่ากันทั้ง 2 ข้าง ทำให้ผลการเปรียบเทียบมีความน่าเชื่อถือสูงขึ้น

5.3.1.3 นอกจากนี้ยังมีการประเมินผลจากหลากหลายมิติ ได้แก่ การวิเคราะห์ภาพถ่าย โดยประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และการประเมินจากอาสาสมัครเอง

5.3.2 ข้อจำกัดของงานวิจัย

5.3.2.1 ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ค่อนข้างน้อย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติในบางตัวแปร

5.3.2.2 การศึกษานี้มีระยะเวลาติดตามเพียง 12 สัปดาห์ ทำให้ไม่สามารถสรุปประสิทธิผลในระยะยาวได้

5.3.2.3 ยังไม่มีการประเมินหลังหยุดการใช้ยาทั้ง 2 ชนิด ว่ามีผลข้างเคียงหรือไม่

5.3.2.4 ปัจจัยที่ไม่สามารถควบคุมได้ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลการรักษา เช่น ปริมาณการทายาของอาสาสมัคร ความสม่ำเสมอและความต่อเนื่องของการทายาของอาสาสมัคร อาจเป็นปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อขนาดและอัตราการขึ้นของเส้นขนได้

5.4 ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากงานวิจัยนี้มีอาสาสมัครส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง และอายุส่วนใหญ่ระหว่าง 25–30 ปี ควรศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่มีความหลากหลายของประชากรมากขึ้นเพื่อให้ผลการรักษาสามารถประยุกต์ใช้ได้กับประชากรในวงกว้าง

ควรขยายระยะเวลาติดตามผลในระยะยาว เพื่อให้สามารถสังเกตความแตกต่างของผลลัพธ์ได้ชัดเจนยิ่งขึ้น และเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการรักษาอย่างต่อเนื่อง

ควรศึกษาถึงผลที่จะเกิดขึ้นหลังจากการหยุดใช้ยา รวมถึงระยะเวลาที่เส้นขนจะกลับมาบางหลังหยุดการรักษา

5.5 ข้อสรุปงานวิจัย

การใช้ไมนอกซีดิล 5% ชนิดทาภายนอกให้ผลลัพธ์ในการกระตุ้นการเจริญเติบโตและเพิ่มความหนาของขนคิ้วได้ดีกว่าไบมาโทพอสต์ 0.03% อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเฉพาะในสัปดาห์ที่ 12 แม้ระดับความพึงพอใจของผู้ใช้จะไม่แตกต่างกัน แต่อย่างไรก็ตามการใช้ไมนอกซีดิล 5% ชนิดทาภายนอกอาจจะมีราคาที่ถูกกว่าและผลลัพธ์ในการกระตุ้นการเจริญเติบโตและเพิ่มความหนาของขนคิ้วได้ดีกว่า แต่อาจพบผลข้างเคียงที่ไม่รุนแรงได้บ้างเช่น อาการแดงหรือระคายเคือง การใช้ไบมาโทพอสต์ 0.03% อาจจะเป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่สามารถใช้ได้ในกลุ่มคนไข้ที่ผิวหนังมีความไวต่ออาการแดงหรือระคายเคืองได้ อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อต่อยอดองค์ความรู้ และพัฒนาการรักษาในลักษณะผสมผสานที่ตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยได้มากยิ่งขึ้นในอนาคต



รายการอ้างอิง

1. Velez N, Khera P, English JC. Eyebrow loss: clinical review. American journal of clinical dermatology. 2007 Dec;8:337-46. <https://doi.org/10.2165/00128071-200708060-00003>.
2. Starace M, Cedirian S, Alessandrini AM, Bruni F, Quadrelli F, Melo DF, Silyuk T, Doroshkevich A, Piraccini BM, Iorizzo M. Impact and management of loss of eyebrows and eyelashes. Dermatology and therapy. 2023 Jun;13(6):1243-53. <https://doi.org/10.1007/s13555-023-00925-z>.
3. Nguyen JV. The biology, structure, and function of eyebrow hair. Journal of Drugs in Dermatology: JDD. 2014 Jan 1;13(1 Suppl):s12-6.
4. Öztaş PI, Catal F, Dilmen U. Familial eyebrow diffuse alopecia. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2005 Jan;19(1):118-9. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2004.01104.x>.
5. Nguyen B, Hu JK, Tosti A. Eyebrow and eyelash alopecia: a clinical review. American journal of clinical dermatology. 2023 Jan;24(1):55-67. <https://doi.org/10.1007/s40257-022-00729-5>.
6. Suwanchatchai W, Tanglertsampan C, Pengsalae N, Makornwattana M. Efficacy and safety of bimatoprost 0.03% versus minoxidil 3% in enhancement of eyebrows: A randomized, double-blind, split-face comparative study. The Journal of Dermatology. 2012 Oct;39(10):865-6. <https://doi.org/10.1111/j.1346-8138.2012.01579.x>.
7. Zaky MS, Hashem OA, Mahfouz SM, Elsaie ML. Comparative study of the efficacy and safety of topical minoxidil 2% versus topical Bimatoprost 0.01% versus topical Bimatoprost 0.03% in treatment of eyebrow hypotrichosis: A randomized controlled trial. Archives of Dermatological Research. 2023 Nov;315(9):2635-41. <https://doi.org/10.1007/s00403-023-02679-2>.

8. Chanasumon N, Sriphojanart T, Suchonwanit P. Therapeutic potential of bimatoprost for the treatment of eyebrow hypotrichosis. Drug design, development and therapy. 2018 Feb 22;365-72.
<https://doi.org/10.2147/DDDT.S156467>.
9. Lee S, Tanglertsampan C, Tanchotikul M, Worapunpong N. Minoxidil 2% lotion for eyebrow enhancement: A randomized, double-blind, placebo-controlled, split-face comparative study. The Journal of Dermatology. 2014 Feb;41(2):149-52. <https://doi.org/10.1111/1346-8138.12275>.
10. Blume-Peytavi U, Hillmann K, Dietz E, Canfield D, Bartels NG. A randomized, single-blind trial of 5% minoxidil foam once daily versus 2% minoxidil solution twice daily in the treatment of androgenetic alopecia in women. Journal of the American Academy of Dermatology. 2011 Dec 1;65(6):1126-34.
<https://doi.org/10.1016/j.jaad.2010.09.724>.
11. Singh S, Patil A, Kianfar N, Waśkiel-Burnat A, Rudnicka L, Sinclair R, Goldust M. Does topical minoxidil at concentrations higher than 5% provide additional clinical benefit?. Clinical and experimental dermatology. 2022 Nov 1;47(11):1951-5. <https://doi.org/10.1111/ced.15338>.
12. Sadr J, Jarudi I, Sinha P. The role of eyebrows in face recognition. Perception. 2003 Mar;32(3):285-93. <https://doi.org/10.1068/p5027>.
13. Zins JE, Grow J, Cakmakoglu C. Brow anatomy and aesthetics of the upper face. Clinics in plastic surgery. 2022 Jul 1;49(3):339-48.
<https://doi.org/10.1016/j.cps.2022.03.001>.
14. Bruce V, Burton AM, Hanna E, Healey P, Mason O, Coombes A, Fright R, Linney A. Sex discrimination: how do we tell the difference between male and female faces?. perception. 1993 Feb;22(2):131-52. <https://doi.org/10.1068/p220131>.
15. Kraus D, Formoly E, Iblher N, Stark GB, Penna V. A morphometric study of age-and sex-dependent changes in eyebrow height and shape☆. Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery. 2019 Jun 1;72(6):1012-9.
<https://doi.org/10.1016/j.bjps.2019.01.011>.

16. Hömke P, Levinson SC, Emmendorfer AK, Holler J. Eyebrow movements as signals of communicative problems in human face-to-face interaction. *Royal Society Open Science*. 2025 Mar 12;12(3):241632.
17. Viengchai P. ขนคิ้ว...เพียงเส้นเดียว [Internet]. Bangkok: Institute for the Promotion of Teaching Science and Technology (IPST); 2014 Jul 29 [cited 2025 May 16]. Available from: <http://biology.ipst.ac.th/?p=985>
18. Carruthers J, Carruthers A. Social significance of the eyebrows and periorbital complex. *Journal of Drugs in Dermatology: JDD*. 2014 Jan 1;13(1 Suppl):s7-11.
19. Griffin GR, Kim JC. Ideal female brow aesthetics. *Clinics in Plastic Surgery*. 2013 Jan 1;40(1):147-55. <https://doi.org/10.1016/j.cps.2012.07.003>.
20. Sclafani AP, Jung M. Desired position, shape, and dynamic range of the normal adult eyebrow. *Archives of Facial Plastic Surgery*. 2010 Mar 1;12(2):123-7.
21. Chanasumon N, Sriphojanart T, Suchonwanit P. Therapeutic potential of bimatoprost for the treatment of eyebrow hypotrichosis. *Drug design, development and therapy*. 2018 Feb 22;365-72. <https://doi.org/10.2147/DDDT.S156467>.
22. Stenn KS, Paus R. Controls of hair follicle cycling. *Physiological reviews*. 2001 Jan 1;81(1):449-94. <https://doi.org/10.1152/physrev.2001.81.1.449>.
23. Panteleyev AA. Functional anatomy of the hair follicle: the secondary hair germ. *Experimental dermatology*. 2018 Jul;27(7):701-20. <https://doi.org/10.1111/exd.13666>.
24. Rook A, Dawber R. *Diseases of the hair and scalp*. London: Blackwell Scientific Publications; 1991.
25. Rook A, Burton JL. The skin and the eyes. In: Rook A, Wilkinson DS, Ebling FJG, et al., editors. *Textbook of dermatology*. Boston (MA): Blackwell Scientific Publications; 1986. p. 2149–55.
26. Bari A, Raza N. Secondary syphilis clinically mimicking pseudolymphoma of the face [online]. 2006;12(3). Available from URL: <https://escholarship.org/uc/item/6918r8tb>.

27. CHAPEL TA. The signs and symptoms of secondary syphilis. Sexually transmitted diseases. 1980 Oct 1;7(4):161-4. <https://doi.org/10.1097/00007435-198010000-00002>.
28. Kumar A, Karthikeyan K. Madarosis: a marker of many maladies. International Journal of Trichology. 2012 Jan 1;4(1):3-18. <https://doi.org/10.4103/0974-7753.96079>.
29. Peterson LS, Nelson AM, Su WD. Classification of morphea (localized scleroderma). In Mayo Clinic Proceedings 1995 Nov 1 (Vol. 70, No. 11, pp. 1068-1076). Elsevier.
30. Soshamma G, Suryawanshi N. Eye lesions in leprosy. Lepr Rev. 1989 Mar 1;60(1):33-8. <https://doi.org/10.5935/0305-7518.19890005>.
31. Kingery FA. Eyebrows, plus or minus. JAMA. 1966 Feb 14;195(7):571. <https://doi.org/10.1001/jama.1966.03100070115033>
32. Peris K, Cerroni L, D'Alessandro I, Chimenti S. Cutaneous eyebrow metastasis in a patient with primary gastric adenocarcinoma. Acta dermato-venereologica. 1994 Mar 1;74(2):154-5. <https://doi.org/10.2340/0001555574156>.
33. Ye J, Li Q. Primary sebaceous carcinoma of the eyebrow: a case report. Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology. 2023 Dec 31:1715-20. <https://doi.org/10.2147/CCID.S412663>.
34. Bi MY, Curry JL, Christiano AM, Hordinsky MK, Norris DA, Price VH, Duvic M. The spectrum of hair loss in patients with mycosis fungoides and Sézary syndrome. Journal of the American Academy of Dermatology. 2011 Jan 1;64(1):53-63.
35. Sarin A, Ummar SA, Ambooken B, Gawai SR. Dermatitis artefacta presenting with localized alopecia of right eyebrow and scalp. International Journal of Trichology. 2016 Jan 1;8(1):26-8. <https://doi.org/10.4103/0974-7753.179395>.
36. Chandran V, Kurien G. Dermatitis artefacta. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.
37. Lee SE, Lee SJ, Lee JH, Cho SB. Preservation of eyebrows during laser tattoo removal. Clin Exp Dermatol. 2011 Jun;36(4):422-3. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2230.2010.03973.x>.

38. Happle R. Trichotemnomania: obsessive-compulsive habit of cutting or shaving the hair. *J Am Acad Dermatol*. 2005;52(1):157–9.
39. Diniz TACB, Abuawad YG, Silva FO, Kakizaki P, Valente NYS. Trichoteiromania: an atypical case associated with the Claude Bernard Horner syndrome. *Skin Appendage Disord*. 2018;4(4):342–4. <https://doi.org/10.1159/000481575>.
40. Freyschmidt-Paul P, Hoffmann R, Happle R. Trichoteiromania. *Eur J Dermatol*. 2001;11(4):369–71.
41. Rose L, Khuhro A, Minta A, Novice M, Novice T, Lustberg MB, et al. Eyebrow and eyelash loss in patients with cancer. *J Drugs Dermatol*. 2024;23(5):327–31. <https://doi.org/10.36849/JDD.8003>.
42. Ramos-e-Silva M, Azevedo-e-Silva MC, Carneiro SC. Hair, nail, and pigment changes in major systemic disease. *Clin Dermatol*. 2008;26(3):296–305. <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2007.10.019>.
43. Premji S, Ruddy K, Larson N, Loprinzi C, Dulmage B, Lustberg M, Couch F, Olson J, Cathcart-Rake E. Abstract PO2-13-09: Delayed alopecia among breast cancer survivors. *Cancer Research*. 2024 May 2;84(9_Supplement):PO2-13. <https://doi.org/10.1158/1538-7445.SABCS23-PO2-13-09>.
44. Paus R, Cotsarelis G. The biology of hair follicles. *New England journal of medicine*. 1999 Aug 12;341(7):491–7.
45. Fraunfelder FW, Fraunfelder FT, Illingworth DR. Adverse ocular effects associated with niacin therapy. *Br J Ophthalmol*. 1995;79(1):54–6. <https://doi.org/10.1136/bjo.79.1.54>.
46. Vearrier D. Thallium toxicity: clinical presentation. Medscape [Internet]. *Drugs & Diseases, Emergency Medicine*. [cited 2025 May 16]. Available from: <https://emedicine.medscape.com/article/821465-clinical>
47. Saha A, Sadhu H, Karnik AB, Patel T, Sinha S, Saiyed H. Erosion of nails following thallium poisoning: a case report. *Occup Environ Med*. 2004;61(7):640–2. <https://doi.org/10.1136/oem.2003.009464>.
48. Senthilkumaran S, Balamurugan N, Jena NN, Menezes RG, Thirumalaikolundusubramanian P. Acute alopecia: evidence to thallium poisoning. *Int J Trichology*. 2017;9(1):30–2. https://doi.org/10.4103/ijt.ijt_82_16.

49. Olson JM, Ameer MA, Goyal A. Vitamin A toxicity. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532916/>
50. Penniston KL, Tanumihardjo SA. The acute and chronic toxic effects of vitamin A. *Am J Clin Nutr.* 2006;83(2):191–201. <https://doi.org/10.1093/ajcn/83.2.191>.
51. Abou-Mourad NN, Farah FS, Steel D. Dermopathic changes in hypozincemia. *Arch Dermatol.* 1979;115(8):956–8. <https://doi.org/10.1001/archderm.1979.04010080020014>.
52. Fekete GL, Fekete L, Neagu N, Bacărea V, Drăgănescu M, Brihan I. Keratosis pilaris atrophicans faciei: an observational, descriptive, retrospective clinical study. *Exp Ther Med.* 2021;22(5):1331. <https://doi.org/10.3892/etm.2021.10766>.
53. Nilforoushzadeh MA, Adibi N, Mirbagher L. A novel treatment strategy for eyebrow transplantation in an ectodermal dysplasia patient. *J Res Med Sci.* 2012;17(4):407–11.
54. National Center for Advancing Translational Sciences. Fraser syndrome [Internet]. Genetic and Rare Diseases Information Center (GARD); [cited 2025 May 16]. Available from: <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/6465/fraser-syndrome>
55. สุรัตน์ เฉลิมจิตต์, กุลรดา ใหม่เป็ง. รายงานการประชุมวิชาการสุขภาพจิตและพฤติกรรมสุขภาพ ครั้งที่ 49. ที่ปรึกษา: พีรศักดิ์ ฆอตระการกิจ, ศิริชัย กำเนิดนวกตะ. กรุงเทพฯ: งานการพยาบาลผ่าตัด, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล; 2557. พิมพ์ครั้งที่ 1. 500 ฉบับ. เข้าถึงได้จาก: https://www.si.mahidol.ac.th/th/division/hph/admin/news_files/234_49_1.pdf
56. Price VH, Menefee E, Strauss PC. Changes in hair weight and hair count in men with androgenetic alopecia, after application of 5% and 2% topical minoxidil, placebo, or no treatment. *J Am Acad Dermatol.* 1999;41(5 Pt 1):717–21. [https://doi.org/10.1016/s0190-9622\(99\)70006-x](https://doi.org/10.1016/s0190-9622(99)70006-x).
57. Gajbhiye V, Lamture Y. Minoxidil: a youth elixir for eyebrow hypotrichosis. *J Clin Diagn Res.* 2020;14(11):WD01–2. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2020/42801.13474>.

58. Olsen EA, Dunlap FE, Funicella T, Koperski JA, Swinehart JM, Tschen EH, Trancik RJ. A randomized clinical trial of 5% topical minoxidil versus 2% topical minoxidil and placebo in the treatment of androgenetic alopecia in men. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2002 Sep 1;47(3):377-85. <https://doi.org/10.1067/mjd.2002.124088>.
59. Lucky AW, Piacquadio DJ, Ditre CM, Dunlap F, Kantor I, Pandya AG, Savin RC, Tharp MD. A randomized, placebo-controlled trial of 5% and 2% topical minoxidil solutions in the treatment of female pattern hair loss. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2004 Apr 1;50(4):541-53. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2003.06.014>.
60. Rundegren J. A one-year observational study with minoxidil 5% solution in Germany: results of independent efficacy evaluation by physicians and patients. *J Am Acad Dermatol*. 2004 Mar;50(3 Suppl):P100.
61. Worapunpong N, Tanglertsampan C. Treatment of eyebrow hypotrichosis with 1% minoxidil lotion: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Med Assoc Thai*. 2017;100(Suppl 6):116–21.
62. Suchonwanit P, Srisuwanwattana P, Chalermroj N, Khunkhet S. A randomized, double-blind controlled study of the efficacy and safety of topical solution of 0.25% finasteride admixed with 3% minoxidil vs 3% minoxidil solution in the treatment of male androgenetic alopecia. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018;32(12):2257–63. <https://doi.org/10.1111/jdv.15171>.
63. Jimenez-Cauhe J, Saceda-Corralo D, Hermosa-Gelbard A, Moreno-Arrones OM, Pindado-Ortega C, de Dios Berna-Rico E, Ortega-Quijano D, Fernandez-Nieto D, Vaño-Galvan S. Before-after study with 24-hour ambulatory blood pressure monitoring after the first dose of 5 mg oral minoxidil. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2022 Dec 1;87(6):e235-7. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2022.06.1205>.
64. Mahabadi AM, Farmani A, Saber M. Clinical efficacy and safety of low-dose oral minoxidil versus topical solution in the improvement of androgenetic alopecia: a randomized controlled trial. *J Cosmet Dermatol*. 2023;22(6):1458–64. <https://doi.org/10.1111/jocd.16086>.

65. Zeppieri M, Gagliano C, Spadea L, Salati C, Chukwuyem EC, Enaholo ES, et al. From eye care to hair growth: bimatoprost. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2024;17(5):561. <https://doi.org/10.3390/ph17050561>.
66. Carruthers J, Beer K, Carruthers A, Coleman III WP, Draelos ZD, Jones D, Goldman MP, Pucci ML, VanDenburgh A, Weng E, Whitcup SM. Bimatoprost 0.03% for the treatment of eyebrow hypotrichosis. *Dermatologic Surgery*. 2016 May 1;42(5):608-17. <https://doi.org/10.1097/DSS.0000000000000755>.
67. Park J, Cho HK, Moon JI. Changes to upper eyelid orbital fat from use of topical bimatoprost, travoprost, and latanoprost. *Japanese journal of ophthalmology*. 2011 Jan;55:22-7. <https://doi.org/10.1007/s10384-010-0904-z>.
68. Suchonwanit P, Thammarucha S. Eyebrow growth pattern analysis in patients with eyebrow hypotrichosis after receiving topical treatment: a retrospective study. *Journal of Cosmetic Dermatology*. 2020 Jun;19(6):1404-8. <https://doi.org/10.1111/jocd.13167>.
69. Riahi RR, Cohen PR. Topical treatment of eyebrow hypotrichosis with bimatoprost 0.03% solution: case report and literature review. *Cureus*. 2018 May 21;10(5):e2666. <https://doi.org/10.7759/cureus.2666>.

ภาคผนวก ก

หนังสือรับรองจริยธรรมงานวิจัย



The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
333 Moo 1, Thasud, Muang, Chianglai 57100
Tel: (053) 917-170 to 71 Fax: (053) 917-170 E-mail: rechuman@mfu.ac.th

หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

COA: 16/2025 รหัสโครงการวิจัย: EC 24140-20

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยระหว่างไม้นอกชนิด 5%
เปรียบเทียบกับไม้นอกชนิด 0.03% ด้วยวิธีการทางเฉพาะที่ ในการรักษาผิวหนัง

ชื่อผู้วิจัยหลัก: นายแพทย์อัฐพงศ์ สันสุ

สำนักวิชา: เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

ผู้สนับสนุนการวิจัย: หุ่นส่วนตัว และหุ่นสนับสนุนเพื่อทำวิทยานิพนธ์ ระดับบัณฑิตศึกษา แม่ฟ้าหลวง

การรับรอง :

(1) โครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 19 พฤศจิกายน 2567
(2) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	ฉบับที่ 3 วันที่ 15 มกราคม 2568
(3) เอกสารโฆษณา แบบบันทึกผล และแบบสอบถาม	ฉบับที่ 2 วันที่ 19 พฤศจิกายน 2567
(4) บัตรประจำตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และแผ่นพับให้ความรู้	ฉบับที่ 1 วันที่ 20 สิงหาคม 2567
(5) แบบประเมินความพึงพอใจ	ฉบับที่ 1 วันที่ 20 สิงหาคม 2567
(6) ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม	
- นายแพทย์อัฐพงศ์ สันสุ	- รศ. เรือโท ดร. นพ.เทพ เฉลิมชัย

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ว่าสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration
of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภา
องค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH-GCP)

วันที่รับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย: 22 มกราคม 2568

วันสิ้นสุดการรับรอง: 21 มกราคม 2569

ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย: 1 ปี

ลงนาม

(อาจารย์ นพ.อัฐพงศ์ อจลพงศ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง



The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
333 Moo 1, Thasud, Muang, Chiang Rai 57100
Tel: (053) 917-170 to 71 Fax: (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfl.ac.th

ผู้วิจัยที่โครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
ต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

- (1) ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- (2) ใช้เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย / แบบสอบถาม / แบบบันทึกข้อมูล / เอกสาร
ประชาสัมพันธ์ ที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง เท่านั้น
- (3) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 05/2024) ตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด และ
ภายใน 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง ในกรณีที่การวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งจดหมายขอต่ออายุ
การรับรอง
- (4) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP 06/2024) และ
โครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไข
เพิ่มเติม (ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)
- (5) เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง "ในสถาบัน" ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด
ร้ายแรง (AP 07/2024) ตามข้อกำหนดของ ICH-GCP
- (6) เมื่อมีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบน
หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 08/2024)
- (7) เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น หรือ มีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยต้องส่งรายงาน
ปิดโครงการวิจัย (AP 09/2024)

หมายเหตุ สามารถ Download แบบรายงานต่าง ๆ ได้ที่ <https://ethic.mfl.ac.th>

ข้าพเจ้าในฐานะ ผู้วิจัย ยินยอมที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว

(นายแพทย์ณัฐพงศ์ อินทสุ)

วันที่ 10/2/68



The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
333 Moo 1, Thasud, Muang, Chianglai 57100
Tel: (053) 917-170 to 71 Fax: (053) 917-170 E-mail: rechumangmfluc.th

CERTIFICATE OF APPROVAL

COA: 16/2025

Protocol No: EC 24140-20

Title: A comparative study of the clinical efficacy and safety between topical 5% Minoxidil versus 0.03% Bimatoprost in the treatment of eyebrow hypotrichosis

Principal Investigator: Nattapong Sansabu, M.D.

School: Anti-Aging and Regenerative Medicine

Funding support: Personal funding and graduate thesis grant, Mae Fah Luang University

Approval:

- | | |
|---|--|
| 1) Research protocol | Version 2 Date November 19, 2024 |
| 2) Information sheet and informed consent documents | Version 3 Date January 15, 2025 |
| 3) Advertisement, Case record form, Questionnaire | Version 2 Date November 19, 2024 |
| 4) Participant identification card, Leaflets | Version 1 Date August 20, 2024 |
| 5) Satisfaction assessment form | Version 1 Date August 20, 2024 |
| 6) Principal investigator and Co-investigators | |
| - Nattapong Sansabu, M.D. | - Assoc. Prof. Lt. Thep Chalermchai, M.D., Ph.D. |

The aforementioned documents have been reviewed and approved by the Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research in compliance with international guidelines such as Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - Good Clinical Practice (ICH - GCP)

Date of Approval: January 22, 2025

Date of Expiration: January 21, 2026

Frequency of Continuing Review: 1 year

(Jullapong Achalapong, M.D.)

Chairperson of the Mae Fah Luang Ethics Committee on Human Research



The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
333 Moo 1, Thasud, Muang, Chiangrai 57100
Tel: (053) 917-170 to 71 Fax: (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfu.ac.th

For research protocol approved by the Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research (MFU EC), the investigators must comply with the followings:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol.
2. Use only the information sheet, consent form, questionnaire, case record form and advertisement bearing the MFU EC stamp of approval.
3. Submit a progress report (AP 05/2024) for continuing review and for renewing the approval within 30 days before expiration date.
4. When there are changes of the protocol, the investigator must submit an amendment report (AP 06/2024) with amended protocol for MFU EC approval before implementing any changes in the research (unless those changes are required urgently for the safety of the research subjects).
5. When there is any unanticipated problem or serious adverse event, the investigator must submit a safety report (AP 07/2024) as set forth in the ICH-GCP.
6. When there is any deviation or non-compliance with the approved protocol, the investigator must submit a protocol deviation/non-compliance report (AP 08/2024).
7. When the research is complete or terminated, the investigator must submit a closing report (AP 09/2024).

Please go to <https://ethic.mfu.ac.th> to download MFU EC forms for reporting.

I, as an investigator, agree to comply with the above obligation.

(Nattapong Sansabu, M.D.)

Date 10/2/68

ภาคผนวก ข

แบบสอบถามโครงการวิจัย

เรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างไมนออกซิديل 5% เปรียบเทียบกับไบมาโทพรอสต์ 0.03% ด้วยวิธีการทาเฉพาะที่ ในการรักษาคิ้วบาง

A COMPARATIVE STUDY OF THE CLINICAL EFFICACY AND SAFETY BETWEEN TOPICAL 5% MINOXIDIL VERSUS 0.03% BIMATOPROST IN THE TREATMENT OF EYEBROW HYPOTRICHOSIS

รหัสข้อมูล.....

วันที่เก็บข้อมูล.....

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ใช่

☐ ไม่ใช่

ถ้าไม่ ต้องมีการนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้การยินยอม / /

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย (ต้องตอบใช่ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. อายุ 18-50 ปี		
2. ได้รับการตรวจและวินิจฉัยว่ามีปัญหาคิ้วบาง ชนิดไม่ทราบสาเหตุ		
3. ลักษณะคิ้วบาง เท่า ๆ กันทั้งสองข้าง		
4. ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ชนิดย้อม ทา หรือรับประทานที่จะส่งผลต่อความยาว ความหนา และสีของขนคิ้ว		
5. ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจและลงนามในเอกสารใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย		

เกณฑ์การคัดออกโครงการวิจัย (ต้องตอบไม่ใช่ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. มีประวัติการแพ้ไมนออกซิไดล (minoxidil) หรือ ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) หรือประวัติการแพ้สารเคมีอื่น ๆ ที่เป็นส่วนประกอบของยาทั้งสอง มาก่อน		
2. มีประวัติโรคประจำตัว หรือโรคอื่นที่ส่งผลทำให้ศีรษะร่วงหรือบางลง เช่น โรคผมร่วงเป็นหย่อม (Alopecia areata) ภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์ (Hypothyroidism) โรคแพ้ภูมิตนเอง (Autoimmune diseases) ผื่นดิสคอยด์ หรือผื่นตีแอลอี (Discoid lupus erythematosus) มะเร็ง (cancer) เป็นต้น		
3. มีประวัติเคยได้รับยาชนิดทา หรือชนิดรับประทาน ได้แก่ ไมนออกซิไดล (minoxidil) ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) ฟินาสเทอไรด์ (Finasteride) ในทุกรูปแบบ หรือยา หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีกลไกออกฤทธิ์ ยับยั้ง หรือ เพิ่มการงอกของเส้นผม มาก่อน ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย		
4. มีประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์ย้อม ทา อาหารเสริม วิตามินเสริม หรือ ผลิตภัณฑ์อื่นใด เพื่อรักษาศีรษะร่วง หรือผู้วิจัยเห็นว่าอาจส่งผลทางตรง หรือ ทางอ้อมต่อความยาว ความหนา และการเจริญเติบโตของขนคิ้ว มาก่อน ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย		
5. มีประวัติเคยรับประทานยารักษาสิวประเภทกรดอนุพันธ์วิตามินเอ ได้แก่ ไอโซเตรติโนอิน (isotretinoin) หรือเรติโนอิกแอซิด (retinoic acid) หรือประเภททา ได้แก่ เรตินอยด์ (retinoids) มาก่อน ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย		
6. วางแผนตั้งครรภ์ อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร		
7. มีประวัติเคยลอกผิวหนังด้วยกรด (chemical peeling) ชนิดต่าง ๆ เช่น กรดอัลฟาไฮดรอกซี (alpha hydroxyl acid) เป็นต้น การสครับ (scrub) และการทำทรีตเมนต์ใบหน้า (facial treatment) และในบริเวณที่ทำการวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมการวิจัย		
8. มีประวัติเคยสักคิ้ว (eyebrow tattoo) ชนิด Microblading และ Micro shading ภายใน 3 ปีก่อนเข้าร่วมวิจัย การสักชนิด Micro feathering หรือ การฝังสีชั่วคราว (Eyebrows Embroidery) ภายใน 1 ปีก่อนเข้าร่วมวิจัย		

9. มีประวัติเคยได้รับการเลเซอร์บริเวณคิ้วมาก่อน ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย		
10. มีประวัติเคย รักษาผิวหนัง ทั้งในรูปแบบฉีด หรือทาเฉพาะที่ ของสารเพื่อการฟื้นฟูผิวบางชนิด เช่น เอ็กโซโซม (exosomes) สเต็มเซลล์ (stem cells) เป็นต้น รวมถึงสารกระตุ้นการเติบโตของเซลล์ ได้แก่ โกรทแฟคเตอร์ (growth factor) เกล็ดเลือดหรือ PRP (platelet-rich plasma) หรือสารอื่นใดที่ผู้วิจัยเห็นว่ามีส่วนต่อผลลัพธ์ในงานวิจัยนี้ มาก่อน ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย		
11. กำลังอยู่ระหว่างการดำเนินการรักษากับสถานพยาบาล หรือคลินิกเสริมความงามใด ๆ ที่มียาที่จำเป็นจะต้องใช้เป็นประจำ และยาเฉพาะเพื่อผลในการรักษาโรคผิวหนังมาก่อน		
12. มีประวัติเป็นรอยแผลเป็นนูน (hypertrophic scar) หรือแผลเป็นชนิดคีลอยด์ (keloid scar)		
13. มีประวัติอาการผื่นแพ้ (atopic dermatitis) หรือผิวหนังอักเสบ (eczema) ที่บริเวณคิ้ว ทัวใบหน้า และ หนังศีรษะ ในช่วงวันตรวจคัดกรอง ก่อนเริ่มการวิจัย และวันเริ่มต้นการวิจัยนี้		
14. มีประวัติติดเชื้อ เช่น เชื้อไวรัสเริม (herpes simplex virus) เป็นต้น ที่บริเวณคิ้ว ทัวใบหน้า และ หนังศีรษะ ในช่วงวันตรวจคัดกรองก่อนเริ่มการวิจัย และวันเริ่มต้นการวิจัยนี้		
15. มีประวัติรับประทานยากดภูมิคุ้มกันเป็นประจำ		
16. มีประวัติใช้ยาสเตียรอยด์ ทั้งในรูปแบบการรับประทาน ทา หรือฉีด ภายใน 4 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย		
17. ผู้มีประวัติสูบบุหรี่เป็นประจำ หรือหยุดสูบบุหรี่มา ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการวิจัย		
18. อาสาสมัครที่คาดว่าจะไม่สามารถเข้ารับการตรวจ และติดตามผลการรักษา ได้อย่างต่อเนื่อง		

ลงข้อมูลเกณฑ์คัดเลือกเข้า/เกณฑ์คัดออกเรียบร้อยแล้วใช่หรือไม่ ☐ ไม่ ☐ ใช่

ข้อมูลทั่วไป

อายุ ปี

เพศ

☐ ชาย

☐ หญิง

อาชีพ ☐ นักเรียน, นักศึกษา, ☐ รับราชการ ☐ พนักงานบริษัท ☐ ธุรกิจส่วนตัว

☐ รับจ้าง ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

โรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดระบุ).....

ประวัติการแพ้ยาหรือแพ้อาหาร ☐ ไม่เคย

☐ เคย ชื่อยาหรืออาหารที่แพ้ อาการแพ้

ประวัติยาใช้ประจำ ☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดระบุชื่อยา)

สำหรับเพศหญิง

วันแรกของการมีประจำเดือนครั้งสุดท้ายวันที่.....

ประวัติการคุมกำเนิด ☐ ไม่ได้คุมกำเนิด ☐ คุมกำเนิด โดยวิธี (โปรดระบุ)

ท่านกำลังตั้งครรภ์ใช่หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่

ท่านกำลังให้นมบุตรใช่หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่

ประวัติเกี่ยวกับคิ้วบาง

ท่านมีคิ้วบางมานานประมาณ ปี เดือน

มีบุคคลในครอบครัวของท่าน เช่น พ่อ แม่ พี่ น้อง มีคิ้วบางหรือไม่ ☐ ไม่มี

☐ มี (โปรดระบุ)

ประวัติการรักษาคิ้วบางที่เคยได้รับมาก่อน

1. วิตามินหรือยาทารักษาคิ้วบาง : ในช่วง 24 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านได้ใช้หรือไม่

☐ ไม่ได้ใช้

☐ ใช้ ชื่อยา

2. วิตามินหรือยารับประทานรักษาคิ้วบาง

: ในช่วง 24 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านได้ใช้ ยาหรือวิตามินในการรักษาคิ้วบางหรือไม่ (เช่น ไม

นอกซิดิล (minoxidil) ไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) ฟินาสเตอไรด์ (Finasteride))

☐ ไม่ได้ใช้

☐ ใช้ ชื่อยา

3. เคยรักษาคิ้วบางทั้งในรูปแบบฉีดหรือทาเฉพาะที่ของสารเพื่อการฟื้นฟูผิวบางชนิด เช่น เอ็กโซโซม (exosomes) สเต็มเซลล์ (stem cells) เป็นต้น รวมถึงสารกระตุ้นการเติบโตของเซลล์ ได้แก่ โกรทแฟกเตอร์ (growth factor) เกล็ดเลือดหรือ PRP (platelet-rich plasma) ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ หรือไม่

☐ ไม่ได้ใช้

☐ ใช่ ชื่อยา

4. ประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์ย้อม ทา หรือสักคิ้ว เพื่อรักษาคิ้วบาง ภายในระยะเวลา 24 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านได้ใช้หรือไม่

☐ ไม่

☐ ใช่ เมื่อใด

5. วิตามินหรือยาอื่นๆที่รับประทาน หรือ ทาเป็นประจำ

: ในช่วง 24 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านได้ใช้ยาทากลุ่มเรตินอยด์หรือไม่

☐ ไม่ได้ใช้

☐ ใช่ ชื่อยา

: ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านได้ใช้ยากลุ่มสเตียรอยด์ทั้งรูปแบบทา รับประทาน และฉีดหรือไม่

☐ ไม่ได้ใช้

☐ ใช่ ชื่อยา

6. การรักษาด้วยเลเซอร์และอื่นๆ บริเวณคิ้ว : ในช่วง 24 สัปดาห์ที่ผ่านมาหรือไม่

☐ ไม่ได้ใช้

☐ ใช้ โปรดระบุวิธี

7. ผลิตภัณฑ์ทาบริเวณคิ้วที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

เครื่องสำอาง

☐ ไม่มี

☐ เคยใช้ แต่ตอนนี้ไม่ได้ใช้แล้ว นาน ปี เดือน วัน

☐ มี (เช่น มาสคาร่าคิ้ว เป็นต้น)

โปรดระบุ.....

ภาคผนวก ค

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยโดยแพทย์

เรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างไมนออกซิديل 5% เปรียบเทียบกับไบมาโทพรอสต์ 0.03% ด้วยวิธีการทาเฉพาะที่ ในการรักษาคิ้วบาง

A COMPARATIVE STUDY OF THE CLINICAL EFFICACY AND SAFETY BETWEEN TOPICAL 5% MINOXIDIL VERSUS 0.03% BIMATOPROST IN THE TREATMENT OF EYEBROW HYPOTRICHOSIS

รหัสข้อมูล.....

สำหรับแพทย์ ประเมินความหนาของคิ้วโดยแพทย์ในตำแหน่งที่กำหนดไว้ หน่วยเป็นมิลลิเมตร (μ)

	คิ้วด้านซ้าย				คิ้วด้านขวา			
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
ก่อนการรักษา								
สัปดาห์ที่ 1								
สัปดาห์ที่ 2								
สัปดาห์ที่ 4								

Right Eyebrow

- ☐ Minoxidil 5%
- ☐ Bimatoprost 0.03%

**Left Eyebrow**

- ☐ Minoxidil 5%
- ☐ Bimatoprost 0.03%

อาการข้างเคียงที่พบ (ประเมินโดยแพทย์ผู้วิจัย)

ระยะเวลา อาการ	สัปดาห์ที่ 1		สัปดาห์ที่ 2		สัปดาห์ที่ 4	
	ซ้าย	ขวา	ซ้าย	ขวา	ซ้าย	ขวา
Burning						
Itching						
Erythema						
Swelling						
Dry or scaling						

****ระบุตำแหน่งอาการข้างเคียงบนรูปภาพ**

อื่นๆ

.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยโดยผู้เข้าร่วมวิจัย

เรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างไมนออกซิไดล 5% เปรียบเทียบกับไบมาโทพรอสต์ 0.03% ด้วยวิธีการทาเฉพาะที่ ในการรักษาคิ้วบาง

A COMPARATIVE STUDY OF THE CLINICAL EFFICACY AND SAFETY BETWEEN TOPICAL 5% MINOXIDIL VERSUS 0.03% BIMATOPROST IN THE TREATMENT OF EYEBROW HYPOTRICHOSIS

รหัสข้อมูล.....

อาการข้างเคียงที่พบ (ประเมินโดยอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย)

นัดติดตามครั้งที่ 1 วันที่

ระยะเวลา อาการ	คิ้วด้านซ้าย		คิ้วด้านขวา	
	วันที่เริ่มมีอาการ	วันที่อาการสิ้นสุด	วันที่เริ่มมีอาการ	วันที่อาการสิ้นสุด
แสบ				
คัน				
แดง				
บวม				
แห้ง ลอก				

อื่นๆ

.....

นัดติดตามครั้งที่ 2 วันที่

ระยะเวลา อาการ	คิ้วด้านซ้าย		คิ้วด้านขวา	
	วันที่เริ่มมีอาการ	วันที่อาการสิ้นสุด	วันที่เริ่มมีอาการ	วันที่อาการสิ้นสุด
แสบ				
คัน				
แดง				
บวม				
แห้ง ลอก				

อื่นๆ

นัดติดตามครั้งที่ 3 วันที่

ระยะเวลา อาการ	คิ้วด้านซ้าย		คิ้วด้านขวา	
	วันที่เริ่มมีอาการ	วันที่อาการสิ้นสุด	วันที่เริ่มมีอาการ	วันที่อาการสิ้นสุด
แสบ				
คัน				
แดง				
บวม				
แห้ง ลอก				

อื่นๆ

ภาคผนวก ง

แบบประเมินความพึงพอใจผลการรักษาของอาสาสมัคร

รหัสข้อมูล.....

วันที่เก็บข้อมูล.....

แบบประเมินความพึงพอใจผลการรักษา (สัปดาห์ที่ 4)

บริเวณ	ระดับความพึงพอใจ				
	พึงพอใจมากที่สุด (ระดับ 4)	พึงพอใจมาก (ระดับ 3)	พึงพอใจปานกลาง (ระดับ 2)	พึงพอใจเล็กน้อย (ระดับ 1)	ไม่พึงพอใจ (ระดับ 0)
คิ้วด้านซ้าย					
คิ้วด้านขวา					

หมายเหตุ

.....

.....

.....

ภาคผนวก จ

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างไมนออกซิซิล 5% เปรียบเทียบกับโบมาโทพอสต์ 0.03% ด้วยวิธีการทาเฉพาะที่ ในการรักษาสิวบาง] ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

.....(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย (กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสดูถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากได้รับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้วลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ภาคผนวก จ

รายละเอียดงบประมาณการวิจัย (RESEARCH BUDGET)

ค่าใช้จ่าย	จำนวนเงิน (บาท)
1. หมวดค่าตอบแทน	
- ค่าตอบแทนผู้วิจัย	-
- ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (ค่าตอบแทน 500 บาท/ครั้ง/คน 4 ครั้ง ครั้งแรก, สัปดาห์ที่ 4, 8, 12) ทั้งหมด 24 คน	48,000
2. หมวดค่าใช้สอย	-
3. ค่าจ้างเหมาวิเคราะห์ข้อมูล	-
4. หมวดค่าวัสดุ และอุปกรณ์	
-ยาไมนออกซิไดล (minoxidil) 5% ขนาด 60 ml จำนวน 12 ขวด (300 บาท/ขวด)	3600
-ยาไบมาโทพรอสต์ (bimatoprost) 0.03% ขนาด 0.4 ml/vial จำนวน 900 vial (30 vial/600 บาท)	18,000
-บรรจุภัณฑ์ขวดทึบ ขนาด 3 มล. (40บาท/ขวด) จำนวน 250 ขวด	10,000
-จัดพิมพ์ และถ่ายเอกสาร (1 บาท/แผ่น ทั้งหมด 2,000 แผ่น)	2,000
-จัดทำรูปเล่ม	2,000
รวมค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น	40,400

ประวัติผู้ประพันธ์

ชื่อ

ณัฐพงศ์ สันสบู่

ประวัติการศึกษา

2561

แพทยศาสตรบัณฑิต

Pirogov Russian National Research Medical
University, Moscow, Russia

ประวัติการทำงาน

2567 – ปัจจุบัน

แพทย์ประจำ

Dr.Orn medical hair clinic

2565 – 2566

แพทย์ประจำ

โรงพยาบาลตากสิน

2561 – 2564

แพทย์ประจำ

First city clinical hospital name after Piragov
(Moscow, Russia)

