



**THE EFFICACY OF HOME USE INTENSE PULSED LIGHT (IPL)
FOR THE IMPROVEMENT OF KERATOSIS PILARIS**

KANIN TEERAWATANAPONG

**MASTER OF SCIENCE
IN
DERMATOLOGY**

**SCHOOL OF ANTI-AGING AND REGENERATIVE MEDICINE
MAE FAH LUANG UNIVERSITY**

2024

©COPYRIGHT BY MAE FAH LUANG UNIVERSITY

**THE EFFICACY OF HOME USE INTENSE PULSED LIGHT (IPL)
FOR THE IMPROVEMENT OF KERATOSIS PILARIS**

KANIN TEERAWATANAPONG

**THIS THESIS IS A PARTIAL FULFILLMENT OF
THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF
MASTER OF SCIENCE
IN
DERMATOLOGY**

**SCHOOL OF ANTI-AGING AND REGENERATIVE MEDICINE
MAE FAH LUANG UNIVERSITY**

2024

©COPYRIGHT BY MAE FAH LUANG UNIVERSITY



THESIS APPROVAL
MAE FAH LUANG UNIVERSITY
FOR
MASTER OF SCIENCE IN DERMATOLOGY

Thesis Title: The Efficacy of Home Use Intense Pulsed Light (IPL) for the Improvement of
Keratosis Pilaris

Author: Kanin Teerawatanapong

Examination Committee:

Professor Thamthiwat Nararatwanchai, Ph. D.	Chairperson
Sirintip Chaichalotornkul, Ph. D.	Member
Assistant Professor Tawee Saiwichai, Ph. D.	Member
Associate Professor Wongdyan Pandii, Dr. P. H.	Member

Advisors:

S. Chaichalotornkul
.....Advisor
(Sirintip Chaichalotornkul, Ph. D.)

T. Saiwichai
.....Co-Advisor
(Assistant Professor Tawee Saiwichai, Ph. D.)

Dean:

Karnt W.
.....
(Karnt Wongsuphasawat, Ph. D.)

ACKNOWLEDGEMENTS

This thesis was successfully completed with invaluable support and guidance from my advisors Sirintip Chaichalothornkul, M.D., and Assistant Professor Dr. Tawee Saiwichai. Their continuous advice, suggestions, and meticulous reviews throughout every step of the thesis process have been greatly appreciated.

I would also like to extend my heartfelt gratitude to the thesis examination committee, comprising of Professor Dr. Thamthiwat Naranattawanchai, Associate Professor Dr. Wongduan Pundee, Dr. Sirintip Chaichalothornkul, M.D., and Assistant Professor Dr. Tawee Saiwichai, for their insightful comments and constructive feedback, which greatly enhanced the quality of this research.

In addition to those mentioned, I am deeply thankful to all research participants who generously dedicated their time and cooperation, enabling this study to achieve its objectives. My appreciation also extends to Mae Fah Luang University for providing the necessary resources, facilities, and tools that were essential to the success of this research.

Lastly, I would like to express my gratitude to my family and friends for their unwavering support and encouragement throughout the research process.

Kanin Teerawatanapong

Thesis Title	The Efficacy of Home Use Intense Pulsed Light (IPL) for the Improvement of Keratosis Pilaris
Author	Kanin Teerawatanapong
Degree	Master of Science (Dermatology)
Advisor	Sirintip Chaichalotornkul, Ph. D.
Co-Advisor	Assistant Professor Tawee Saiwichai, Ph. D.

ABSTRACT

Background: Keratosis pilaris (KP) is a chronic dermatological condition characterized by follicular papules with hyperkeratosis and varying degrees of erythema and hyperpigmentation. Although asymptomatic, its cosmetic impact often motivates treatment. Traditional treatments, including topical agents and in-clinic laser therapies, can be costly and inconvenient. Home-use intense pulsed light (IPL) devices provide a potential alternative for safe, convenient management of KP.

Objective: To evaluate the efficacy and safety of a home-use IPL device in improving skin roughness, erythema, and hyperpigmentation in patients with keratosis pilaris.

Methods: This randomized, single-blind, split-area controlled trial enrolled 18 participants aged 18–40 years with KP on the extensor surfaces of their upper arms. Treatment areas were randomized to receive either weekly IPL sessions or sham irradiation for four weeks. Skin roughness, erythema, and hyperpigmentation were assessed objectively using Visioscan® VC 98 and Mexameter® MX18 devices at baseline, during treatment, and at follow-up (week 8). Subjective evaluations included the Global Improvement Score (GIS) and patient satisfaction surveys. Adverse effects were monitored throughout the study.

Results: Ten participants completed the study. Statistically significant improvements in skin roughness were observed in treatment areas compared to control areas ($p < 0.05$). No significant differences were found in erythema or hyperpigmentation between groups. Participants reported high satisfaction levels and noticeable cosmetic improvement in treatment areas, with no severe adverse events reported.

Conclusion: Home-use IPL devices are a safe and effective option for improving skin roughness associated with keratosis pilaris, offering a convenient alternative to traditional in-clinic treatments. Further research is recommended to assess long-term efficacy and broader applicability across different skin types and ethnicities.

Keywords: Keratosis Pilaris, Intense Pulsed Light, Home-use IPL, Skin Roughness, Erythema, Hyperpigmentation



TABLE OF CONTENTS

CHAPTER	Page
1 INTRODUCTION	1
1.1 Background and Rationale	1
1.2 Research Question	3
1.3 Research Objectives	3
1.4 Research Hypotheses	4
1.5 Scope of the Research	4
1.6 Conceptual Framework	4
1.7 Operational Definitions	5
1.8 Limitations	10
1.9 Potential Benefits from this Research	10
2 REVIEW OF RELATED LITERATURES	11
2.1 Keratosis Pilaris	11
2.2 Treatment Options for Keratosis Pilaris	14
2.3 Intense Pulsed Light (IPL)	14
2.4 Home-use Intense Pulsed Light (Home-use IPL)	16
2.5 Related Studies	16
3 RESEARCH METHODOLOGY	18
3.1 Study Design	18
3.2 Study Population	18
3.3 Sample Population and Sampling Technique	18
3.4 Selection Criteria	20
3.5 Research Equipment	21
3.6 Research Procedure	22
3.7 Outcome Measurements and Data Collection	24
3.8 Statistical Analysis	25
3.9 Ethical Considerations	25

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER	Page
4 RESULTS	27
4.1 General Characteristics	27
4.2 Comparisons of Skin Roughness Between Treatment and Control Areas	29
4.3 Comparisons of Erythema Index Between Treatment and Control Areas	33
4.4 Comparisons of Melanin Index Between Treatment and Control Areas	35
4.5 Side Effects Evaluation	38
4.6 Global Improvement Score	38
4.7 Patient Satisfaction Score	40
5 DISCUSSION AND CONCLUSION	42
5.1 Discussion	42
5.2 Conclusion	43
5.3 Suggestions	43
REFERENCES	45
APPENDICES	50
APPENDIX A ETHICS COMMITTEE CERTIFICATE OF APPROVAL	50
APPENDIX B INFORMED CONSENT FORM	52
APPENDIX C PARTICIPANT PROFILE RECORD FORM	61
APPENDIX D ADVERSE EFFECT RECORD FORM	62
APPENDIX E GLOBAL IMPROVEMENT SCORE (GIS) RECORD FORM	63
APPENDIX F PATIENT SATISFACTION RECORD FORM	64
APPENDIX G GLOBAL IMPROVEMENT AND PATIENT SATISFACTION	65
CURRICULUM VITAE	67

LIST OF TABLES

Table	Page
1.1 Fitzpatrick skin types	6
1.2 Global improvement score	8
1.3 Patient satisfaction	9
4.1 General characteristics	27
4.2 Measured skin roughness of keratosis pilaris from treatment and control areas (n=10)	29
4.3 Measured skin roughness of keratosis pilaris compared between areas treated with home-use IPL and control (n=10)	30
4.4 Measured skin roughness of keratosis pilaris among time (n=10)	31
4.5 Measured erythema index of keratosis pilaris from treatment and control areas (n=10)	33
4.6 Measured erythema index of keratosis pilaris compared between areas treated with home-use IPL and control (n=10)	34
4.7 Measured melanin index of keratosis pilaris from treatment and control areas (n=10)	36
4.8 Measured melanin index of keratosis pilaris compared between areas treated with home-use IPL and control (n=10)	37
4.9 Global improvement scores of skin roughness, erythema, hyperpigmentation, and overall improvements of the treatment area (n=10)	39
4.10 Patient satisfaction scores of skin roughness, erythema, hyperpigmentation, and overall improvements of the treatment area (n=10)	40

LIST OF FIGURES

Figure	Page
1.1 Conceptual framework	5
2.1 Histopathological findings of keratosis pilaris lesion	12
2.2 Keratosis pilaris on the upper outer arm of a child	13
3.1 Example photo taken from a participant	24



ABBREVIATIONS AND SYMBOLS

KP	Keratosis Pilaris
IPL	Intense Pulsed Light
GIS	Global Improvement Score
SEr	Surface Evaluation of Roughness
SELS	Surface Evaluation of Living Skin
Nd:YAG	Neodymium-Doped Yttrium Aluminium Garnet
FDA	Food and Drug Administration
COA	Certificate of Approval
OPD	Outpatient Department
IQR	Interquartile Range



CHAPTER 1

INTRODUCTION

1.1 Background and Rationale

1.1.1 Keratosis Pilaris

Keratosis pilaris (KP) is a chronic condition of the skin that is commonly found in children. Some patients might find improvements as they age. But due to its long and persistent clinical course, it can also be found in many adults and elderly people. The age of keratosis pilaris onset was reported accordingly in one study: 51% within the first decade, 35% within the second decade, 12% within the third decade, and 2% within the fourth decade (Poskitt & Wilkinson, 1994). Among the many types of follicular keratosis, Keratosis pilaris is found to be the most common. It is characterized as numerous small inflammatory papules with follicular involvement, typically on the extensor side of proximal upper and lower extremities as well as the buttocks. Closer inspection with dermatoscopy shows hyperkeratotic follicular papules containing keratinous plug and/or coiled hair shafts. Although the lesions are painless and non-pruritic, patients are often affected psychologically by their unsavory cosmetic appearance. There has been considerable interest shown in social media, possibly suggesting the impact that KP has on the general population (Mansour et al., 2022). KP's asymptomatic nature might cause it to be under-diagnosed and under-reported, causing difficulty in determining an accurate prevalence. In school children, between 4% (Popescu et al., 1999) - 34% (Brown et al., 2009) prevalence has been reported. The pathophysiology of this disease is not clearly understood, with few proposed theories currently being studied. Abnormal follicular epithelial keratinization leads to the formation of keratotic infundibular plugs, which in turn causes inflammatory papules and defects in the hair shafts.

1.1.2 Treatment Options for Keratosis Pilaris

Treatments for keratosis pilaris are unnecessary as it is asymptomatic and can improve by itself over time. But patients who are distressed by its appearance can

benefit from treatments, shortening the resolution time of the lesions. Various methods are utilized in treating keratosis pilaris, including topical emollients and keratolytics. Vitamin D3 derivatives, retinoids, corticosteroids, and chemical peels are also found used to provide care for the lesions. In recent years, laser treatments for keratosis pilaris have been reported to show improvements as well. Diode laser (Ibrahim et al., 2015), alexandrite laser (Li et al., 2022), Q-switched Nd:YAG laser (Park et al., 2011), and fractional CO2 laser (Vachirammon et al., 2016) treatments have been studied upon and are being used by many clinicians, with varying results. While systems utilizing intense-pulsed light (IPL) are commonly used for hair removal as well as treating vascular and pigmented lesions, it has been reported to be an effective choice for treating keratosis pilaris (Maitriwong et al., 2019).

1.1.3 Intense-pulsed Light

IPL systems utilize light from a high-intensity broad wavelength source that may be passed through a filter that limits the wavelength range which releases the energy pulse onto the skin surface. This results in a process called selective photothermolysis in which the chromophores are heated by the radiation and consequently thermally damages the tissue surrounding them. Advantages of IPL as a treatment modality is its cheaper cost relative to other energy methods and the larger spot size of IPL contributes to a shorter treatment time per session (Goldberg, 2012). But the time and monetary cost of in-clinic treatments for an asymptomatic condition might hinders treatment compliance and consequently the effectiveness of IPL treatments, especially in cases with lower income (McGinley et al., 2014).

1.1.4 Home Use Intense-pulsed Light

As IPL treatments rise in popularity in the industry, various companies start to develop lower energy, smaller form-factor systems for patients to perform treatments by themselves at home. Most devices of this nature focus on epilation (Gold et al., 2010), treating pigmentary lesions, and facial skin rejuvenation. The abundance of home-use IPL devices of various qualities leads to uncertainties regarding their effectiveness compared to the conventional IPL systems. Numerous studies have been done on some of the devices of this kind, addressing their safety and efficacy. One systematic review recommended home-use IPL for hair removal (Cohen et al., 2022). Due to their lower energy output compared to conventional IPL systems and its inherent

convenience, home-use IPL devices have a lower risk of adverse effects compared to higher energy conventional systems (Town et al., 2019).

In this study, we will be investigating the efficacy of home-use IPL for the treatment of keratosis pilaris. As keratosis pilaris requires multiple treatment sessions due to its chronic and recurrent course, having a treatment choice that can be performed conveniently at home in a relatively short time per session should be beneficial to future treatments of keratosis pilaris.

1.2 Research Question

Could a home-use IPL be used efficiently and safely as a management option for the improvement of keratosis pilaris?

1.3 Research Objectives

1.3.1 General Research Objectives

To assess the efficacy of home-use IPL as a management option for the improvement of keratosis pilaris.

1.3.2 Specific Research Objectives

1.3.2.1 To assess the efficacy of using home-use IPL to reduce skin roughness in patients with keratosis pilaris compared to control.

1.3.2.2 To assess the efficacy of using home-use IPL to reduce erythema in patients with keratosis pilaris compared to control.

1.3.2.3 To assess the efficacy of using home-use IPL to reduce hyperpigmentation in patients with keratosis pilaris compared to control.

1.3.2.4 To assess the Global Improvement score (GIS) of using home-use IPL in patients with keratosis pilaris.

1.3.2.5 To assess the patient satisfaction of using home-use IPL in patients with keratosis pilaris.

1.3.2.6 To assess the possible adverse effects of using home-use IPL in patients with keratosis pilaris

1.4 Research Hypotheses

Home-use IPL can be used efficiently and safely as a management option for the improvement of keratosis pilaris?

1.5 Scope of the Research

Thai people aged between 18-40 years who have been diagnosed with Keratosis Pilaris and came for treatment at MFU hospital, presenting with skin roughness, erythema, and hyperpigmentation at the external side on at least one proximal upper extremity were enrolled in this study. The aforementioned area affected with Keratosis Pilaris was then split into two study areas, upper and lower. Each patient's affected upper extremity is then randomly allocated one area to be treated with home-use IPL device once weekly for 4 consecutive weeks (weeks 0, 1, 2, 3). Photographs of both study areas were taken at baseline, before and after every treatment, and on the follow up visit four weeks after the last treatment. Measurements of skin roughness (SEr), erythema (erythema index), and hyperpigmentation (melanin index) of both areas were also collected before each treatment and on the follow up visit using Visiometer® and Mexamater®. Adverse effects were assessed and documented on every visit. Global Improvement Score (GIS) were evaluated by two separate researchers compared to baseline along with patient satisfaction survey on the last visit (week 8).

1.6 Conceptual Framework

The precise pathophysiology of keratosis pilaris has not yet been established. One theory proposes rupturing of the follicular epithelium by a circular hair shaft is the cause. This leads to inflammation and abnormal follicular keratinization. As IPL utilizes the process of selective photothermolysis, chromophores within the coiled hair and inflamed area will be heated and destroyed. This could halt the process before further inflammation can continue.

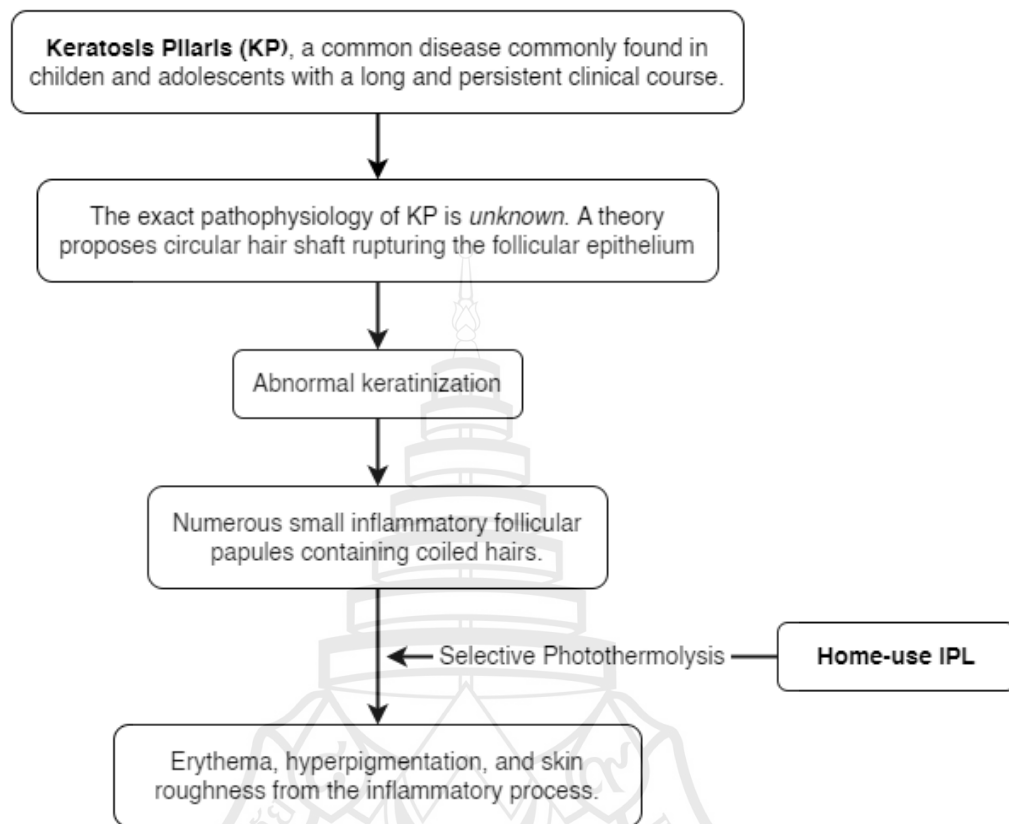


Figure 1.1 Conceptual framework

1.7 Operational Definitions

1.7.1 Keratosis Pilaris (KP)

An asymptomatic, chronic dermatological disorder characterized by numerous small inflammatory papules with follicular involvement frequently located on the extensor side of upper arms and buttocks.

1.7.2 Home-use Intense Pulsed Light (IPL) Device

In this study, we will be using the home-use IPL device PiOne SG (Model BIPL-PA9000W: Bluewell corporation, Gunpo-si, Gyeonggi-do, South Korea) and the PiOne Wide Cartridge for Hair-Removal (Bluewell corporation, Gunpo-si, Gyeonggi-do, South Korea). The cartridge can produce high-intensity light with wavelengths between 520

- 1200 nm. The fluence can be set to level 1 to level 7, with maximum fluence rated at 8.6 J/cm² (52 J of energy per 3 cm by 2 cm treatment area (8.6 J/cm²)).

1.7.3 Fitzpatrick Skin Type

Also referred to as Fitzpatrick Skin Phototype, it is a classification tool based on the melanin pigment content within an individual's skin. The type is assessed by the base inherent skin color and the darkening effects of ultraviolet radiation exposure.

For this study, the inclusion criteria include Fitzpatrick Skin Type III and IV as they are among the most common skin types in the research population.

Table 1.1 Fitzpatrick skin types

Fitzpatrick Skin Type	Typical Features	Tanning Ability
I	Pale white skin, blue/green eyes, blond/red hair	Always burns, does not tan
II	Fair skin, blue eyes	Burns easily, tans poorly
III	Darker white skin	Tans after initial burn
IV	Light brown skin	Burns minimally, tans easily
V	Brown skin	Rarely burns, tans darkly easily
VI	Dark brown or black skin	Never burns, always tans darkly

Source Kang (2019)

1.7.4 Improvements of Keratosis Pilaris

1.7.4.1 Skin Roughness

Skin roughness refers to the topography of the skin surface.

In this study, skin roughness was measured using the SER value contained within the SELS parameters obtained from Visioscan® VC 98 USB (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany).

1.7.4.2 Hyperpigmentation

Hyperpigmentation refers to the effect of abnormally high amounts of melanin pigment within a particular area of the skin relative to areas of normal skin of the same individual.

In this study, degrees of hyperpigmentation were measured using Mexameter MX18® (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany). The data representing hyperpigmentation will be reported as a point within a broad scale of 0-999.

1.7.4.3 Erythema

Erythema refers to the effect of abnormally high amounts of hemoglobin deposited within a particular area of the skin relative to areas of normal skin of the same individual.

In this study, degrees of erythema were measured using Mexameter MX18® (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany). The data representing erythema will be reported as a point within a broad scale of 0-999.

1.7.5 Global Improvement Score

Global Improvement Score (GIS) is a numerical scale used to assess how much the patient's illness has improved or worsened relative to the baseline. This assessment will be performed both by each participant and independent clinician. The scale will be addressing skin roughness, erythema, hyperpigmentation, and overall improvements.

In this study, Participants will be asked to assess the perceived improvements compared to the baseline multiple times during the study period, using the GIS grading as follows (Maitriwong et al., 2019):

Grade -4	= 76 to 100-percent worsening
Grade -3	= 51 to 75-percent worsening
Grade -2	= 26 to 50-percent worsening
Grade -1	= 1 to 25-percent worsening
Grade 0	= No change
Grade 1	= 1 to 25-percent improvement
Grade 2	= 26 to 50-percent improvement
Grade 3	= 51 to 75-percent improvement
Grade 4	= 76 to 100-percent improvement.

Table 1.2 Global improvement score

Global Improvement Score: Score	Percentage Change
-4	100% worsening
-3	51 - 75% worsening
-2	26 - 50% worsening
-1	1 - 25% worsening
0	No change
1	1 - 25% improvement
2	26 - 50% improvement
3	51 - 75% improvement
4	100% improvement

Source Maitriwong et al. (2019)

1.7.6 Patient Satisfaction

Patient satisfaction refers to how satisfied each participant feels with the changes in their condition compared to the baseline.

In this study, Participants will be asked to assess their overall satisfaction at the end of the study using the Participant Satisfaction as follows (Maitriwong et al., 2019):

Grade 0 = unsatisfied

Grade 1 = fairly satisfied

Grade 2 = moderately satisfied

Grade 3 = very satisfied

Grade 4 = extremely satisfied.

Table 1.3 Patient satisfaction

Patient Satisfaction: Score	Satisfaction Level
0	Unsatisfied
1	Fairly satisfied
2	Moderately satisfied
3	Very satisfied
4	Extremely satisfied

Source Maitriwong et al. (2019)

1.7.7 Efficacy

Efficacy refers to the capacity in which something can produce a desired effect. When something is effective means it is adequate to accomplish a purpose; producing the intended or expected result.

In this study, the “Efficacy” we utilize in the title, “Efficacy and Safety of Home Use Intense Pulsed Light (IPL) for the Improvement of Keratosis Pilaris” refers to the capacity in which Home-Use IPL can be used to manage and improve Keratosis Pilaris to the desired effects as stated in 1.7.4, 1.7.5, and 1.7.6.

1.7.8 Adverse Effects

Adverse effects refer to all undesired harmful effects resulting from a medication or other intervention.

In this study of Home-Use IPL, we will be documenting the type, timing, and severity of any undesired harmful effects that are found after treatment at every evaluation session. All participants will be able to report any undesirable changes that appear in their treatment area at any time of this study.

1.8 Limitations

Improvements in skin roughness, erythema, and hyperpigmentation could be limited due to the lower energy level of home-use IPL devices compared to conventional IPL. Although the treatment frequency in this study was adjusted to be higher than conventional IPL, the limited duration of the treatment course cannot provide the assessment of long-term home-use IPL usage's efficacy and safety.

1.9 Potential Benefits from this Research

As keratosis pilaris requires multiple treatment sessions due to its chronic and recurrent course, having a treatment choice that can be performed conveniently at home in a relatively short time per session should be beneficial to future treatments of keratosis pilaris. This study could also be the basis of further studies into other uses for home-use IPL devices and other management options for keratosis pilaris.

Since this study could prove the significant effects, it could have positive impacts to the patients' quality of life, psychological status, confidence, and self-esteem.

The outcome from this research could be beneficial to doctors and researchers planning to utilize home-use IPL as an alternative mode of treatment in their clinical practice for the benefit of the general population.

CHAPTER 2

REVIEW OF RELATED LITERATURES

2.1 Keratosis Pilaris

Keratosis pilaris (KP) is a prevalent dermatologic condition and the most common among follicular keratoses. It is characterized by follicular papules with keratotic plugging erythema (Pennycook & McCready, 2022). This multifactorial and benign condition typically affects the extensor surfaces of the proximal extremities, often involving the cheeks as well. KP typically first appears in early childhood and becomes more pronounced during adolescence. It is associated with various conditions, such as atopic dermatitis, ichthyosis vulgaris, obesity, diabetes mellitus, and malnutrition, as well as genetic syndromes like Down syndrome and Noonan syndrome (Arnold & Buechner, 2006). While KP often improves with age, treatments including emollients, exfoliants, anti-inflammatory medications, phototherapy, and laser therapies are available (Ibrahim et al., 2015).

2.1.1 Etiology

The exact mechanism underlying keratosis pilaris remains unclear (Hosking et al., 2018). However, there is evidence suggesting a genetic basis with an autosomal dominant inheritance pattern (Fenner & Silverberg, 2018). Mutations in the filaggrin gene and abnormalities in the Ras signaling cascade have been implicated in KP's development (Cohen et al., 2020; Gruber et al., 2015). The follicular abnormalities observed in KP are thought to result from these genetic mutations, which disrupt normal epithelial barrier function, particularly in the context of atopic dermatitis (Thomas & Khopkar, 2012).

2.1.2 Epidemiology

KP is most common among adolescents, affecting 50–80% of this population. It is also frequently observed in adults, with a prevalence of about 40% (Fenner & Silverberg, 2018). Due to underreporting, the actual prevalence may be higher (Hosking

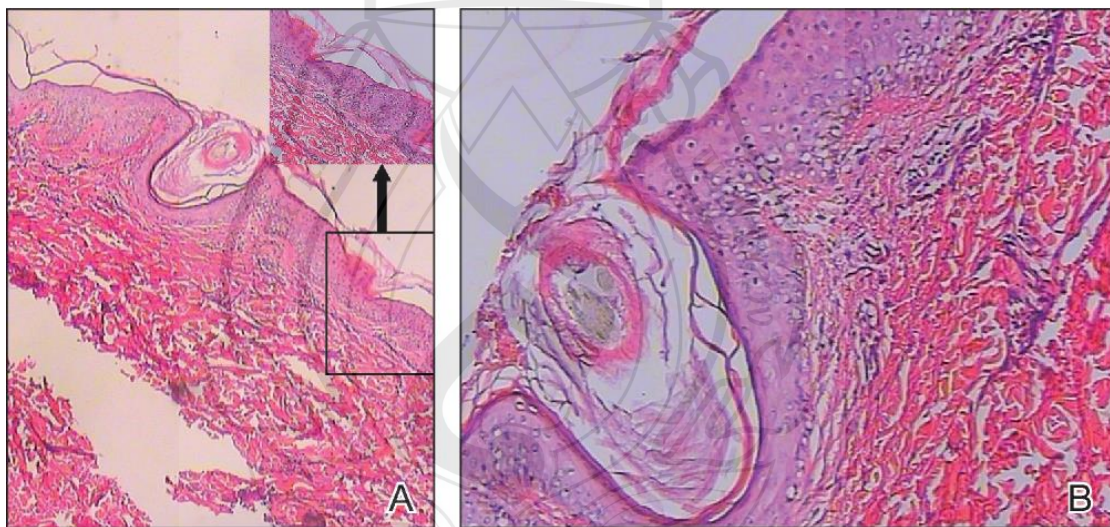
et al., 2018). KP does not show a predisposition based on race or sex (Marqueling et al., 2006).

2.1.3 Pathophysiology

While the pathophysiology of KP is not fully understood, the leading hypothesis suggests abnormal keratinization of follicular epithelium, resulting in infundibular plugs (Thomas & Khopkar, 2012). These keratotic plugs cause erythema and scaling around the follicular openings (Cohen et al., 2020; Fenner & Silverberg, 2018). Additionally, inflammatory papules and coiled hairs within lesions may contribute to KP's characteristic features (Gruber et al., 2015; Kang, 2019).

2.1.4 Histopathology

Biopsies are generally unnecessary for diagnosing KP. If performed, histology would reveal follicular plugging, epidermal hyperkeratosis, acanthosis, lymphocytic dermal infiltration, and possibly hypergranulosis (Gruber et al., 2015).



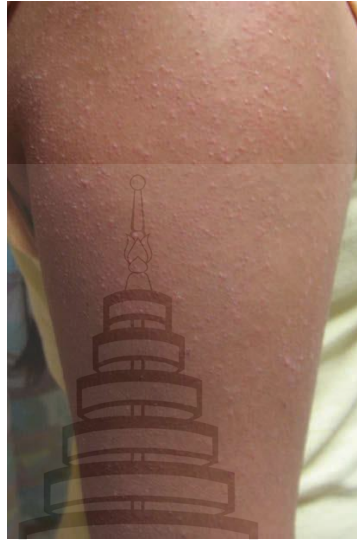
Source Zhu et al. (2014)

Figure 2.1 Histopathological findings of keratosis pilaris lesion

2.1.5 Clinical Findings

KP can typically be diagnosed through history and physical examination. Patients often present with asymptomatic, red, bumpy skin, predominantly on the extensor surfaces of the upper and lower extremities, buttocks, and occasionally the face, trunk, or distal extremities (Castela et al., 2012; Cohen et al., 2020; Thomas &

Khopkar, 2012). Psychological distress due to the condition's cosmetic appearance may lead patients to seek medical attention (Fenner & Silverberg, 2018).



Source Kang et al. (2019)

Figure 2.2 Keratosis pilaris on the upper outer arm of a child

2.1.6 Evaluation

KP is clinically diagnosed, often supported by dermatoscopy, which reveals features like thin, coiled hairs embedded in keratotic plugs and erythema (Gruber et al., 2015).

2.1.7 Differential Diagnosis

Conditions that may mimic KP include folliculitis, atopic dermatitis, milia, acne vulgaris, and scurvy (Kang, 2019).

2.1.8 Clinical Course & Prognosis

KP generally improves with age. A study showed improvement in 35% of cases, persistence in 43%, and worsening in 22%. Seasonal variation, particularly worsening in winter, is common due to reduced humidity (Hosking et al., 2018; Poskitt & Wilkinson, 1994).

2.1.9 Complications

Complications are limited but can include scarring from manipulating lesions. Patients should be educated about treatment adherence and avoiding lesion manipulation to minimize scarring (Fenner & Silverberg, 2018).

2.2 Treatment Options for Keratosis Pilaris

Keratosis pilaris is generally asymptomatic and often resolves on its own, so treatment is typically unnecessary. Proper hygiene, the use of hypoallergenic soaps, and avoiding picking at the papules can assist in lesion resolution. For those seeking intervention, a variety of treatment options are available (Pennycook & McCready, 2022). Broadly, treatments can be categorized into two main types: topical applications and light-based therapies. Topical options include acids, steroids, and kinase inhibitors (Reddy & Brahmabhatt, 2021). Light-based treatments include devices such as pulsed dye lasers, alexandrite lasers, Nd:YAG lasers, and fractional CO₂ lasers (Lee et al., 2013; Saelim et al., 2013; Vachiramon et al., 2016).

2.3 Intense Pulsed Light (IPL)

This study examined intense pulsed light (IPL) therapy, reviewing available literature for context (Gade et al., 2022).

IPL, developed in 1992 by Goldman, Fitzpatrick, and Eckhouse, was initially created to treat leg telangiectasias. By 1995, the first FDA-approved IPL device entered the market. Since then, technology has advanced significantly, enhancing its applications and affordability.

IPL systems use flashlamps to generate light pulses with varying wavelengths, durations, and energy levels. A filter is employed to allow specific wavelengths to pass through, making IPL adaptable to many dermatological conditions. It is widely regarded as a safe and effective treatment for benign vascular and pigmented lesions, hair removal, and photoaging. IPL has become an essential dermatological tool for addressing diverse medical and cosmetic issues.

2.3.1 Indications

The FDA has approved IPL for conditions such as telangiectasias, photo-rejuvenation, hyperpigmentation, rosacea, acne, wrinkles, port-wine stains, hemangiomas, and unwanted hair removal (Goldberg, 2012). It has also been adopted

in ophthalmology for managing dry eye disease due to meibomian gland dysfunction (Giannaccare et al., 2019).

IPL treatments are typically well-tolerated but are contraindicated in patients with recent sunburns and in pregnant or breastfeeding women. IPL can occasionally trigger herpes simplex virus (HSV) reactivation. Prophylactic antiviral therapy may be recommended for individuals with a history of HSV infections (Adamic et al., 2007; Qiao et al., 2021; Remington & Remington, 2002).

2.3.2 Mechanism

2.3.2.1 Wavelength

Flashlamps emit polychromatic light within 400–1400 nm, adjustable with filters for targeting specific chromophores via selective photothermolysis. Careful wavelength selection is crucial to avoid competing chromophores like melanin in darker skin types (Tanzi et al., 2003).

2.3.2.2 Pulse Duration

Pulse duration should be shorter than the chromophore's thermal relaxation time (TRT) to prevent tissue damage. Devices offering adjustable pulse durations are beneficial for treating diverse skin tones and lesion types (Yadav, 2009).

2.3.2.3 Fluence

Measured in J/cm², fluence impacts the penetration depth and treatment efficacy. While higher fluences are effective, they pose risks of adverse effects, particularly in darker-skinned individuals. Cooling devices can mitigate these risks (Halachmi & Lapidot, 2012; Wall, 2007).

2.3.2.4 Spot Size

Larger spot sizes penetrate deeper due to reduced light scattering, while smaller sizes may require higher fluences for deeper targets.

2.3.3 Technique

IPL devices offer adjustable parameters, enabling treatment customization for various lesions and skin types. Treatments typically require 3–6 sessions spaced 2–4 weeks apart. Compared to lasers, IPL has lower costs and shorter recovery times but may lack immediate visibility of skin reactions due to cooling techniques (Babilas et al., 2010; Husain & Alster, 2016).

2.4 Home-use Intense Pulsed Light (Home-use IPL)

The growing popularity of IPL has spurred the development of smaller, lower-energy devices for at-home use, primarily targeting hair removal, pigmentary lesions, and skin rejuvenation (Gold et al., 2010). Although these devices are generally safe and effective, their efficacy compared to professional systems remains under scrutiny.

A systematic review by Cohen et al. assessed home-use IPL for hair removal, noting efficacy based on multiple high-quality studies (Cohen et al., 2022). Town et al. similarly evaluated the evolution of IPL devices and highlighted differences in fluence and biological mechanisms between professional and home-use devices (Town et al., 2019). Clinical trials have reported significant hair reduction with home-use IPL devices, though limitations include reduced efficacy on dark skin tones and slower treatment speeds compared to professional systems (Adhoue et al., 2010; Gold et al., 2010).

2.5 Related Studies

For our study, we reviewed two clinical trials closely related to the objectives of our research.

The first, a randomized, double-blind, sham irradiation-controlled trial by Maitriwong et al. (2019), investigated the efficacy of intense pulsed light (IPL) therapy for keratosis pilaris (KP). This study enrolled 23 participants, each receiving four IPL treatments at four-week intervals (Weeks 0, 4, 8, and 12). The IPL device used a 645–950 nm cutoff filter with a pulse width of 17.5 ms and fluences ranging from 15 to 18 J/cm². All treatments were administered by an unblinded dermatologist (Maitriwong et al., 2019).

Clinical outcomes were assessed four weeks after the final treatment (Week 16) using both objective and subjective measures. Skin roughness, erythema, and hyperpigmentation were quantified using Antera3D imaging software (Miravex Ltd., Dublin, Ireland). Subjective evaluations included patient-reported Global Improvement Scores (GIS) and satisfaction ratings.

The results demonstrated significant improvements in KP symptoms. Skin roughness, erythema, and hyperpigmentation showed statistically significant reductions (all $p < 0.001$). Furthermore, patients reported high satisfaction levels and marked improvements in overall skin appearance ($p < 0.001$). Importantly, no adverse events—such as burning, erosion, post-inflammatory pigmentation changes, or scar formation—were reported.

Maitriwong et al. acknowledged several limitations. The short follow-up period limited their ability to assess long-term outcomes, including recurrence. Additionally, the study population was limited to Asian individuals with Fitzpatrick Skin Types III–IV, suggesting that treatment parameters might require adjustment for different skin types. Finally, although clinical improvements were evident, histopathological confirmation of reduced hair follicles or follicular plugging was not performed.

The second study, conducted by Min et al. (2014), evaluated the safety and efficacy of a home-use IPL device for treating multiple dermatological conditions, including hair removal, acne, pigmentation disorders, and fine wrinkle reduction. This study consisted of four independent randomized controlled trials (RCTs) with a split-face design and blind evaluation. A total of 10 IPL treatment sessions were administered, spaced one week apart, for conditions other than hair removal, which was evaluated after five sessions (Min et al., 2014).

Significant outcomes were reported across conditions. For hair removal, trichoscopy revealed a notable reduction in hair density after just two treatments ($p < 0.001$). By Week 4, a mean hair reduction of 80% was achieved, although hair regrowth occurred upon cessation of treatment. Acne grading scores decreased significantly from 2.6 to 1.1 by Week 8, and a substantial reduction in the melanin index was observed after two weeks of pigmentation treatments.

Min et al. also highlighted limitations of home-use IPL devices, such as slower treatment speeds and lower efficacy for very dark skin types compared to professional systems. Nonetheless, their findings supported the clinical utility of home-use devices for self-administered dermatological treatments.

These studies underscore the potential of IPL technology, both in clinical and home-use settings, to improve a range of dermatological conditions, with safety and efficacy varying based on device design and patient characteristics.

CHAPTER 3

RESEARCH METHODOLOGY

3.1 Study Design

In this study, we have conducted a randomized, single-blind, split-area, controlled trial to determine the efficacy of using home-use IPL for the improvement of keratosis pilaris. The participants were treated with home-use IPL for a total of 4 sessions in a weekly interval (weeks 0, 1, 2, 3) on the treatment area. Meanwhile, the control area was left untreated.

The treatment and control areas were evaluated for skin roughness, erythema, hyperpigmentation before each treatment session. Participants were also evaluated in a follow-up session on week 8 (four weeks after the fourth treatment session). Global Improvement Score, and Patient Satisfaction Score were evaluated at the end of study by a research assistant and participant themselves respectively. Adverse effects from home-use IPL treatments were documented throughout the study as well.

3.2 Study Population

Thai people who are between 18 - 40 years old who are affected with keratosis pilaris.

3.3 Sample Population and Sampling Technique

3.3.1 Sample Population

Thai people aged between 18 - 40 years who have been diagnosed with KP and come for treatment at MFU hospital in August 2023 approximately 1 months after Ethical Committee clearance (6 July 2023) COA: 132/2023, presenting with skin roughness, erythema, and hyperpigmentation at least one upper arm.

3.3.2 Sample Size Calculation

The researcher have found a randomized controlled trial focusing on the treatment of keratosis pilaris using conventional IPL (Maitriwong et al., 2019). From that study, we have selected a single result that showed a statistically significant result with a similar purpose to our study.

Results of skin roughness measurements from their treatment group showed a decrease in skin roughness measurements from the baseline of 6.5 (± 0.96) to 5.59 (± 0.66) at week 16, while the control group found a slight worsening from the baseline of 6.45 (± 1.32) to 6.47 (± 1.16) at week 16. The difference between treatment and control is statistically significant ($p < 0.001$).

From the formula for two sample t-test, dependent sample (Kadam & Bhalerao, 2010):

Where,

$$\alpha = 0.05 \text{ (two-tailed)} \rightarrow Z_{\alpha} = Z_{0.05} = 1.645$$

$$\beta = 0.20 \rightarrow Z_{\beta} = Z_{0.2} = 0.841$$

Thus,

$$\sigma_d^2 \rightarrow S_p^2 = \frac{(n_1 - 1)S_1^2 + (n_2 - 1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2} = \frac{(23 - 1)(0.66)^2 + (23 - 1)(1.16)^2}{23 + 23 - 2} = 0.896$$

Therefore,

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma_d^2}{\mu_d^2} = \frac{(1.645 + 0.841)^2 (0.8906)}{(5.59 - 6.47)^2} = 7.107544625 \sim 8$$

Note that,

n = sample size, where $n_1 = n_2 = 23$

$\sigma_d \rightarrow S_d$ = standard deviation, where $S_1 = 0.66$, $S_2 = 1.16$

μ_d = mean difference = 5.59 – 6.47

As their total period of study for each of their participants was 16 weeks with treatment interval of 4 weeks between sessions with conventional IPL treatments, we will attempt to account for the possible differences by adding 100% to the calculated sample size. Meanwhile, a dropout rate of 10% was anticipated, so 18 participants ($n = 18$) should be enrolled.

Thus, the researcher had accumulated 18 participants for this study.

3.3.3 Recruitment Method

The researcher posted a social media notice and poster notices at Mae Fah Luang Hospital, Bangkok to recruit potential participants for this study. The recruitment started on August 2023, one month after Ethics Committee's clearance (6 July 2023), COA: 132/2023. Any potential participants were able to electively contact the researcher. The researcher then conducted preliminary assessments whether they have met the research criteria or not. If so, an appointment was made for these potential participants to come to Mae Fah Luang Hospital for full preparation and assessment. Informed Consent was obtained from all participants before any further steps.

3.4 Selection Criteria

3.4.1 Inclusion Criteria

3.4.1.1 Patients with keratosis pilaris at the external side on at least one proximal upper extremity.

3.4.1.2 People of any sex, age between 18 - 40 years old.

3.4.1.3 Participants with Fitzpatrick Skin Types either III or IV.

3.4.1.4 Informed consent is required from all patients before participating in this study.

3.4.2 Exclusion Criteria

3.4.2.1 Participants who are currently pregnant or breastfeeding.

3.4.2.2 Participants without history of using any topical treatments on their upper arms, this includes acids, steroids, and kinase inhibitors for 4 weeks prior to the study.

3.4.2.3 Participants without history of using any systemic treatments modifying the keratinization process, including isotretinoin and acitretin, for 6 months prior to the study.

3.4.2.4 Participants without history of using any energy-based treatments for keratosis within the study area at least 6 months prior to this study.

3.4.2.5 Participants with any history of adverse reactions from past treatments with IPL or other energy-based treatments.

3.4.2.6 Participants with any history of any conditions aggravated by IPL, for example but not exclusively, light hypersensitivity, sunburn, and skin infections.

3.4.2.7 Participants who have concurrently active dermatological conditions in the study area, for example but not exclusively, light hypersensitivity, sunburn, and skin infections.

3.4.2.8 Participants with any uncontrolled systemic illnesses such as diabetes mellitus, hypertension, coagulopathy, photosensitivity, and immunodeficiencies.

3.4.3 Withdrawal Criteria

3.4.3.1 Participants who became pregnant after enrollment to this study.

3.4.3.2 Participants who showed signs of severe adverse reactions from home-use IPL treatments during this study, for example, burn, bullae, and severe infection.

3.4.3.3 Participants who showed signs of conditions aggravated by IPL during the study, for example but not exclusively, light hypersensitivity, sunburn, and skin infections.

3.4.3.4 Participants who consented to participate in this study but wanted to withdraw at any moment during this study.

3.4.4 Early Termination Criteria

3.4.4.1 Equipment malfunctions that cannot be replaced or repaired, in which the researcher cannot continue providing treatments as planned.

3.4.4.2 Multiple occurrences of serious events (such as severe burns, scarring, or blisters) following treatments that pose a high risk for many participants.

3.5 Research Equipment

3.5.1 PiOne SG home-use IPL device (Bluewell corporation: Gunpo-si, Gyeonggi-do, South Korea)

3.5.2 Opaque eye protection goggles

3.5.3 Digital camera (Olympus OM-D E-M10 Mark II; Olympus Corporation, Tokyo, Japan)

3.5.4 Visioscan® VC 98 USB (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany)

3.5.5 Mexameter MX18® (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany)

3.5.6 Informed consent form (Appendix B)

3.5.7 Patient profile record form (Appendix C)

3.5.8 Adverse effect record form (Appendix D)

3.5.9 Global Improvement Score (GIS) record form (Appendix E)

3.5.10 Patient Satisfaction record form (Appendix F)

3.6 Research Procedure

3.6.1 Participant Selection Process

Participants were recruited from Mae Fah Luang OPD using a social media notice and a poster notice at Mae Fal Luang Hospital, Asoke. All 18 recruited participants have met the criterion mentioned above.

3.6.2 Participant Preparation and Informed Consent

Participants were informed by the principal investigator about the study's objective, process, and instructions they are required to comply with. They were also informed by the principal investigator about the expected benefits they could receive and risks of adverse effects from participating in this study. Reassurances regarding confidentiality were also discussed. Informed consent and demographic data were obtained and documented by the principal investigator in this step.

3.6.3 Randomization and Allocation

One side of each participant's affected extremity was divided into two 5 cm by 6 cm. (30 cm²) areas and marked "A" and "B" with a semi-permanent marker. All 18 participants were assigned a number from 1 to 18.

For each participant, areas marked "A" or "B" was randomly allocated to be "Treatment" and "Control" areas using Random Allocation Software 2.0 (Saghaei, 2004). The randomization process determined whether area A or area B of a particular participant will be the treatment area, this automatically assigns the other area as the control area. For example, if participant number 1's area A is assigned as treatment, then area B of participant number 1 will be automatically assigned and documented as

control. All treatments, evaluation, and data collection henceforth for participant number 1 were considered thusly in accordance with these designations.

This allocation was known only to the physician performing the treatment and blinded for the participants, as well as for the physician evaluating the Global Improvement Score on week 8.

3.6.4 Treatment Process

Each candidate was tested for the appropriate energy level for achieving proper target tissue response on the opposite shoulder to the one with both study areas, with energy settings starting from the lowest energy level (level 1) up to the highest energy level (level 7) until target tissue response (transient and slight erythema) is observed.

The area marked as treatment were then treated the tested energy setting until target tissue response is achieved throughout the area, using home-use IPL device (PiOne SG; Bluewell corporation, Gunpo-si, Gyeonggi-do, South Korea) using the Hair Removal cartridge with a wavelength rated between 520 - 1200 nm, within 52 J maximum energy per 3 x 2 cm area (8.6 J/cm²). Each treatment session took approximately 5 minutes in which IPL energy was thoroughly applied to the Treatment area for approximately 2-3 passes or until the target tissue response is observed. This is to minimize the risk of adverse events from depositing excessively high fluency, while depositing adequate energy to the treatment area. Treatments were performed as mentioned once weekly for 4 consecutive weeks. The area marked as control was left untreated.

Participants' eyes were protected during all treatment sessions using opaque goggles.

3.6.5 Data Collection and Follow Up

Participants' treatment and control areas were evaluated before each treatment session on week 0, 1, 2, 3. They also were asked to come for an evaluation 4 weeks after the last treatment (week 8). Digital photos of both study areas were taken before and after each treatment and evaluation session with a digital camera (Olympus OM-D E-M10 Mark II; Olympus Corporation, Tokyo, Japan). The taken images were kept in confidentiality with no identifiable part (for example: Face, tattoo, birthmarks) of any participants included in any of the images. The image files were categorized and renamed according to the participants' assigned number, the week that treatment was

performed, and the number of evaluations they've had. Global Improvement Scores were assessed by a separate clinician using the taken images.

Below is the example photo, demonstrating the framing and contents of the images that were taken from participants. Note that no parts of the participant's face were included in the photo.



Figure 3.1 Example photo taken from a participant

3.7 Outcome Measurements and Data Collection

All the following evaluations were performed at baseline before the first treatment (week 0) and before each subsequent treatment (weeks 1, 2, 3), followed by an additional evaluation 4 weeks after the last treatment session (week 8). Totaling at 5 evaluations for each participant.

3.7.1 Objective Clinical Evaluations

3.7.1.1 Skin roughness was evaluated using Visioscan® VC 98 USB (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany) to obtain measurements presented in the skin roughness parameter SEr included in the SELS parameters.

3.7.1.2 Erythema was evaluated using Mexameter® MX 18 measurements reported as Erythema Index value within a broad scale of 0-999.

3.7.1.3 Hyperpigmentation was evaluated using The Mexameter® MX 18 measurements reported as Melanin Index value within a broad scale of 0-999.

3.7.2 Subjective Clinical Evaluations

3.7.2.1 Global Improvement Score (GIS) will be evaluated by a blinded researcher using a Global Improvement Score (GIS) record form. Standardized clinical photography of the study areas was taken without involving the participant's face nor any other identifiable features for a blinded physician to perform this evaluation.

3.7.2.2 Participant Satisfaction Score will be evaluated by the patient using a participant satisfaction record form.

3.8 Statistical Analysis

3.8.1 Descriptive Statistics

3.8.1.1 Qualitative data, for example, sex, occupation, history of keratosis pilaris treatment, was analyzed and presented as numeric data and percentages.

3.8.1.2 Quantitative data, for example, participant age, age of keratosis pilaris onset, was presented as mean and standard deviation.

3.8.2 Inferential Statistics

Data on skin roughness, erythema, and hyperpigmentation obtained from measurements using Visioscan® VC 98 USB (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany) and Mexameter MX18® (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany) obtained from evaluations at baseline (week 0) and at weeks 1, 2, 3, and 8; along with the percentage changes of each parameters were analyzed Mann–Whitney U test (between groups) and Friedman test (within group). The confidence level is set at $p\text{-value} = 0.05$.

3.9 Ethical Considerations

All protocols of this study have been approved by the Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research, COA number 132/2023. Informed consent was obtained from each participant before study began by the principal investigator. Each participant was informed about the details of the study by the

principal investigator on the day of recruitment and preparation. There was no coercion or forcing potential participants into participating in this study.

Possible physical risks for participants include burn, bullae, erosion, hypopigmentation, hyperpigmentation, and scar formation after treatment. Before each treatment, the researcher conducted a test to find the lowest energy level adequate to treat the area while minimizing the risk of adverse effects from depositing excessively high energy. In cases where research-related injuries or adverse events arise, the researcher had provided and compensated any monetary cost for all treatments needed to cure or alleviate said effects and injuries. The possible benefit for participants is the improvement of their keratosis pilaris lesion.

In case of vulnerable subjects, they were reassured that they will receive treatments equally to other subjects during this study. Any participants desired to discontinue their participation in this study were allowed to leave with no repercussions to their rights for future treatments.

All information provided by the participants, along with all clinical images of the study areas and evaluation results gathered was kept confidential as stated in the informed consent. No images of any participant's face or other identifying features were taken, for example, birthmarks, scars, or tattoos. No personal information about any individual participants was presented or published to the public. This data was kept in confidentiality and only physicians involved in this study (principal investigator and main advisor) were allowed access. Any data presented in the final study was exclusively processed data, with no individual data included. Physical data (e.g. documents, questionnaires) was kept in a locked cabinet. Meanwhile all digital data was stored in a password protected file within a password protected computer.

All participant data gathered and documented in this study: both physical and digital, will be shredded, deleted, and destroyed 1 year after the study publication.

CHAPTER 4

RESULTS

This study was conducted to evaluate the efficacy of using home-use IPL for the improvement of skin roughness, erythema, and hyperpigmentation of keratosis pilaris. Side Effects, Global Improvement Score, and Patient Satisfaction of using home-use IPL on keratosis pilaris lesions was also evaluated. The evaluations results were reported in 8 parts.

1. General characteristics of study subjects
2. Comparisons of skin roughness between treatment and control areas
3. Comparisons of Erythema Index between treatment and control areas
4. Comparisons of Melanin Index between treatment and control areas
5. Side effects evaluation
6. Global improvement Score
7. Patient Satisfaction Score

4.1 General Characteristics

At the beginning, 18 participants were recruited into the study. Eight participants were either unable to comply with the schedule or received other treatments during the study on the study area. Hence, 8 participants had voluntarily dropped out or were excluded during this study. Thus, a total of 10 participants completed the study. Demographic data from all 10 participants is demonstrated in table 4.1.

Table 4.1 General characteristics

Characteristics	Value (n = 10)
Participant Sex	
Male	4
Female	6

Table 4.1 (continued)

Characteristics	Value (n = 10)
Participant Age	
Mean \pm SD	29.50 \pm 5.15
Min	21
Max	40
Age of disease onset (years)	
Mean \pm SD	22.30 \pm 3.20
Min	15
Max	26
Duration since disease onset (years)	
Mean \pm SD	7.20 \pm 3.36
Min	4
Max	15
Fitzpatrick Skin Type	
Type III	8
Type IV	2

From a total of 10 participants who completed the study, 4 were males and 6 were females, with a mean age of 29.50 \pm 5.15 years, ranging between 21 to 40 years old. The mean age of disease onset was 22.30 \pm 3.20 years, ranging between 15 to 26 years. Mean duration since disease onset was 7.20 \pm 3.36 years, from the shortest duration of 4 years to the maximum of 15 years. Eight of ten participants have Fitzpatrick Skin Type III, while the remaining two were Type IV.

4.2 Comparisons of Skin Roughness Between Treatment and Control Areas

Table 4.2 summarizes the measured skin roughness (SEr) of keratosis pilaris in both the treatment and control areas over time for ten participants (n=10), using the SEr value reported from Visioscan® VC 98 USB (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany). The data includes the minimum (Min) and maximum (Max) values, along with the median and interquartile range (IQR), at five time points: baseline (Week 0), Week 1, Week 2, Week 3, and Week 8.

Table 4.2 Measured skin roughness of keratosis pilaris from treatment and control areas (n=10)

Time	Measured Roughness (SEr)					
	Treatment			Control		
	Min	Max	Median, IQR	Min	Max	Median, IQR
Week 0	2.99	7.45	6.01 (5.68, 6.44)	2.72	7.23	5.95 (5.34, 6.37)
Week 1	2.60	6.98	5.33 (4.75, 5.78)	3.60	7.23	6.56 (5.95, 6.78)
Week 2	2.10	6.39	4.53 (3.79, 5.66)	3.37	6.78	4.84 (4.40, 5.86)
Week 3	3.09	7.45	4.67 (3.45, 5.27)	3.56	7.89	4.73 (3.82, 7.03)
Week 8	2.72	8.16	6.04 (4.62, 7.11)	3.14	8.56	7.57 (6.17, 8.01)

In the treatment group, the baseline roughness at Week 0 had a median value of 6.01 with an IQR of 5.68 to 6.44, ranging from 2.99 to 7.45. Over the first three weeks, there was a steady decrease in roughness, reaching the lowest median value of 4.53 (IQR: 3.79–5.66) by Week 2, with a range of 2.10 to 6.39. By Week 3, the median slightly increased to 4.67 (IQR: 3.45–5.27) with values ranging from 3.09 to 7.45. By Week 8, the median roughness returned to baseline levels at 6.04 (IQR: 4.62–7.11), with a broader range of 2.72 to 8.16, indicating that the initial improvements in roughness were not maintained over time.

In the control group, the baseline roughness at Week 0 had a median value of 5.95 (IQR: 5.34–6.37) with a range of 2.72 to 7.23. By Week 1, the roughness slightly increased, with a median of 6.56 (IQR: 5.95–6.78) and a range of 3.60 to 7.23. At Week

2, the roughness showed a slight decrease with a median of 4.84 (IQR: 4.40–5.86) and values ranging from 3.37 to 6.78. This trend remained similar at Week 3, where the median was 4.73 (IQR: 3.82–7.03) with a range of 3.56 to 7.89. However, by Week 8, the roughness significantly increased, reaching a median of 7.57 (IQR: 6.17–8.01), with a wider range of 3.14 to 8.56, indicating worsening skin roughness in the untreated areas over time.

The comparison of skin roughness parameter between areas treated with home-use IPL and control using Mann–Whitney U test (between groups) and Friedman test (within group) is shown in table 4.3.

Table 4.3 Measured skin roughness of keratosis pilaris compared between areas treated with home-use IPL and control (n=10)

Time	Measured Roughness (SEr)		p-value
	Treatment (Mean ± SD)	Control (Mean ± SD)	
Week 0	5.88 ± 1.29	5.71 ± 1.33	0.783
Week 1	5.19 ± 1.30	6.13 ± 1.20	0.111
Week 2	4.61 ± 1.35	5.03 ± 1.04	0.449
Week 3	4.68 ± 1.42	5.35 ± 1.78	0.365
Week 8	5.78 ± 1.78	6.84 ± 1.86	0.209
p-value	0.005	0.004	

Note p-value determined by Mann–Whitney U test (between groups) and Friedman test (within group)

The Mann–Whitney U test was used to compare skin roughness (SEr) between the treatment and control areas at each time point. The test results showed no statistically significant differences between the groups at any time point, as indicated by p-values greater than 0.05 (Week 0: p = 0.783, Week 1: p = 0.111, Week 2: p = 0.449, Week 3: p = 0.365, and Week 8: p = 0.209).

Although no significant differences were found, the treatment group generally exhibited lower mean skin roughness values compared to the control group at most time

points, suggesting a trend toward improvement in the treated areas. However, this trend did not reach statistical significance ($p > 0.05$).

The Friedman test was used to assess changes in skin roughness (SEr) within the treatment and control groups over time. The test revealed a statistically significant difference in skin roughness within the treatment group ($p = 0.005$) and the control group ($p = 0.004$). This indicates that skin roughness changed significantly over the study period in both groups.

For the treatment group, the skin roughness decreased from Week 0 (mean = 5.88 ± 1.29) to Week 3 (mean = 4.68 ± 1.42) before slightly increasing again at Week 8 (mean = 5.78 ± 1.78). Similarly, for the control group, roughness showed fluctuations but remained consistently higher than in the treatment group throughout the study.

Table 4.4 presents the results of the Wilcoxon Signed Rank Test, which was conducted to compare changes in skin roughness (SEr) over time within the treatment and control groups for individuals with keratosis pilaris ($n=10$). The test evaluates paired measurements at different time points to determine whether changes in roughness are statistically significant.

Table 4.4 Measured skin roughness of keratosis pilaris among time ($n=10$)

Measured Roughness (SEr)					
Time	Mean \pm SD	Paired Time	Mean \pm SD	Mean Difference	p-value
Treatment					
Week 0	5.88 ± 1.29	Week 1	5.19 ± 1.30	0.68 ± 0.92	0.041
		Week 2	4.61 ± 1.35	1.26 ± 1.11	0.005
		Week 3	4.68 ± 1.42	1.20 ± 1.68	0.047
		Week 8	5.78 ± 1.78	0.09 ± 1.46	0.845
Week 1	5.19 ± 1.30	Week 2	4.61 ± 1.35	0.58 ± 1.42	0.227
		Week 3	4.68 ± 1.42	0.51 ± 0.96	0.123
		Week 8	5.78 ± 1.78	-0.59 ± 1.43	0.226
Week 2	4.61 ± 1.35	Week 3	4.68 ± 1.42	-0.07 ± 1.87	0.912
		Week 8	5.78 ± 1.78	-1.17 ± 1.67	0.047

Table 4.4 (continued)

Measured Roughness (SEr)					p-value
Time	Mean \pm SD	Paired Time	Mean \pm SD	Mean Difference	
Week 3	4.68 \pm 1.42	Week 8	5.78 \pm 1.78	-1.10 \pm 1.68	0.059
Control					
Week 0	5.71 \pm 1.33	Week 1	6.13 \pm 1.20	-0.42 \pm 0.99	0.211
		Week 2	5.03 \pm 1.04	0.68 \pm 1.30	0.132
		Week 3	5.35 \pm 1.78	0.36 \pm 2.11	0.600
		Week 8	6.84 \pm 1.86	-1.13 \pm 1.43	0.034
Week 1	6.13 \pm 1.20	Week 2	5.03 \pm 1.04	1.10 \pm 1.53	0.048
		Week 3	5.35 \pm 1.78	0.78 \pm 2.12	0.237
		Week 8	6.84 \pm 1.86	-0.71 \pm 1.84	0.252
Week 2	5.03 \pm 1.04	Week 3	5.35 \pm 1.78	-0.32 \pm 1.88	0.604
		Week 8	6.84 \pm 1.86	-1.81 \pm 1.65	
Week 3	5.35 \pm 1.78	Week 8	6.84 \pm 1.86	-1.48 \pm 2.01	

Note p-value determined by Wilcoxon Signed Rank test

For the treatment group, significant reductions in skin roughness were observed between Week 0 and Week 1 ($p = 0.041$), Week 0 and Week 2 ($p = 0.005$), and Week 0 and Week 3 ($p = 0.047$). These findings suggest that the treatment resulted in noticeable improvements in skin roughness during the initial weeks. However, no significant differences were found between Week 0 and Week 8 ($p = 0.845$), indicating that the improvements observed in earlier weeks were not sustained by Week 8. Paired comparisons involving later weeks (e.g., Week 1 to Week 2, Week 1 to Week 3, and Week 2 to Week 8) showed no statistically significant changes (all $p > 0.05$).

In the control group, significant changes were detected in several pairwise comparisons: A reduction in roughness was observed from Week 1 to Week 2 ($p = 0.048$). A notable increase in roughness was detected by the end of the study from Week 3 to Week 8 ($p = 0.043$). Significant increases in roughness were observed from Week

2 to Week 8 ($p = 0.004$), suggesting worsening of skin condition over time. Comparisons between other time points (e.g., Week 0 to Week 1, Week 0 to Week 3) did not show statistically significant differences (all $p > 0.05$).

4.3 Comparisons of Erythema Index Between Treatment and Control Areas

Table 4.5 summarizes the measured Erythema Index of keratosis pilaris in both the treatment and control areas over time for ten participants ($n=10$), measured with Mexameter MX18® (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany). The data includes the minimum (Min) and maximum (Max) values, along with the median and interquartile range (IQR), at five time points: baseline (Week 0), Week 1, Week 2, Week 3, and Week 8.

Table 4.5 Measured erythema index of keratosis pilaris from treatment and control areas ($n=10$)

Time	Erythema Index					
	Treatment			Control		
	Min	Max	Median, IQR	Min	Max	Median, IQR
Week 0	155	232	215.50 (185.75, 222.50)	155	240	216.50 (193.75, 223.75)
Week 1	147	267	196.50 (173.50, 208.00)	165	271	198.50 (175.75, 205.00)
Week 2	137	255	180.0 (166.00, 211.00)	132	258	186.50 (175.00, 225.50)
Week 3	132	247	200.50 (169.75, 228.00)	122	252	221.50 (182.50, 237.50)
Week 8	155	266	212.50 (203.25, 228.50)	141	261	203.50 (185.00, 212.25)

In the treatment group, the baseline Erythema Index at Week 0 had a median value of 215.50 with an IQR of 185.75 to 222.50, ranging from 155 to 232. By Week 1, the median value decreased to 196.50 (IQR: 173.50–208.00) with a range of 147 to 267. The lowest median value of 180.0 (IQR: 166.00–211.00) was recorded at Week 2, with values ranging from 137 to 255. At Week 3, the median increased to 200.50 (IQR: 169.75–228.00) and ranged from 132 to 247. By Week 8, the median rose further to 212.50 (IQR: 203.25–228.50) with a range of 155 to 266, indicating a partial return to baseline levels.

In the control group, the baseline Erythema Index at Week 0 had a median value of 216.50 (IQR: 193.75–223.75) with a range of 155 to 240. By Week 1, the median value decreased to 198.50 (IQR: 175.75–205.00) with a range of 165 to 271. At Week 2, the median value was 186.50 (IQR: 175.00–225.50) with a range of 132 to 258. The highest median value was observed at Week 3, with 221.50 (IQR: 182.50–237.50) and values ranging from 122 to 252. By Week 8, the median decreased to 203.50 (IQR: 185.00–212.25) with a range of 141 to 261, indicating fluctuations in erythema over time without a clear pattern of sustained improvement or worsening.

The comparison of the erythema index between areas treated with home-use IPL and control using the Mann–Whitney U test (between groups) and the Friedman test (within groups) is shown in Table 4.6.

Table 4.6 Measured erythema index of keratosis pilaris compared between areas treated with home-use IPL and control (n=10)

Time	Erythema Index		p-value
	Treatment (Mean \pm SD)	Control (Mean \pm SD)	
Week 0	204.70 \pm 25.67	209.10 \pm 25.33	0.704
Week 1	194.30 \pm 33.19	199.40 \pm 30.88	0.726
Week 2	189.20 \pm 34.59	194.10 \pm 40.53	0.775
Week 3	197.60 \pm 39.64	206.10 \pm 42.64	0.650
Week 8	213.00 \pm 37.57	200.60 \pm 35.41	0.457
p-value	0.053	0.075	

Note p-value determined by Mann–Whitney U test (between groups) and Friedman test (within group)

The Mann–Whitney U test was used to compare the erythema index between the treatment and control areas at each time point. The test results showed no statistically significant differences between the groups at any time point, as indicated by p-values greater than 0.05 (Week 0: $p = 0.704$, Week 1: $p = 0.726$, Week 2: $p = 0.775$, Week 3: $p = 0.650$, and Week 8: $p = 0.457$). Although no significant differences were observed, the treatment group generally exhibited slightly lower mean erythema index values compared to the control group at most time points, except at Week 8, where the treatment group showed a higher mean value. However, these differences did not reach statistical significance ($p > 0.05$).

The Friedman test was used to assess changes in the erythema index within the treatment and control groups over time. The test revealed no statistically significant changes in the erythema index within the treatment group ($p = 0.053$) or the control group ($p = 0.075$). This indicates that the erythema index remained relatively stable over the study period in both groups.

For the treatment group, the erythema index decreased slightly from Week 0 (mean = 204.70 ± 25.67) to Week 2 (mean = 189.20 ± 34.59) before increasing again at Week 8 (mean = 213.00 ± 37.57). Similarly, for the control group, the erythema index showed small fluctuations, starting at Week 0 (mean = 209.10 ± 25.33) and decreasing to Week 2 (mean = 194.10 ± 40.53), then increasing slightly by Week 8 (mean = 200.60 ± 35.41). Throughout the study, the erythema index remained slightly higher in the control group compared to the treatment group.

4.4 Comparisons of Melanin Index Between Treatment and Control Areas

Table 4.7 summarizes the measured Melanin Index of keratosis pilaris in both the treatment and control areas over time for ten participants ($n=10$), measured with Mexameter MX18® (Courage-Khazaka Electronic: Koln, Germany). The data includes the minimum (Min) and maximum (Max) values, along with the median and interquartile range (IQR), at five time points: baseline (Week 0), Week 1, Week 2, Week 3, and Week 8.

Table 4.7 Measured melanin index of keratosis pilaris from treatment and control areas (n=10)

Time	Melanin Index					
	Treatment			Control		
	Min	Max	Median, IQR	Min	Max	Median, IQR
Week 0	58	179	81.00 (65.75, 98.25)	56	184	79.50 (67.00, 99.00)
Week 1	56	181	80.00 (67.50, 98.00)	55	188	76.50 (70.00, 99.00)
Week 2	50	180	83.00 (64.75, 99.25)	54	187	79.00 (66.75, 97.50)
Week 3	55	177	84.00 (65.00, 96.00)	59	182	78.00 (65.50, 99.50)
Week 8	56	174	81.50 (64.75, 87.75)	55	179	80.00 (70.00, 101.75)

In the treatment group, the baseline Melanin Index at Week 0 had a median value of 81.00 with an IQR of 65.75 to 98.25, ranging from 58 to 179. By Week 1, the median value slightly decreased to 80.00 (IQR: 67.50–98.00) with a range of 56 to 181. At Week 2, the median value was 83.00 (IQR: 64.75–99.25), with values ranging from 50 to 180. In Week 3, the median increased to 84.00 (IQR: 65.00–96.00), and the range was from 55 to 177. By Week 8, the median slightly decreased to 81.50 (IQR: 64.75–87.75) with a range of 56 to 174, indicating relatively stable melanin levels over time in the treated areas.

In the control group, the baseline Melanin Index at Week 0 had a median value of 79.50 (IQR: 67.00–99.00) with a range of 56 to 184. By Week 1, the median slightly decreased to 76.50 (IQR: 70.00–99.00) with a range of 55 to 188. At Week 2, the median increased to 79.00 (IQR: 66.75–97.50), with values ranging from 54 to 187. In Week 3, the median value was 78.00 (IQR: 65.50–99.50) with a range of 59 to 182. By Week 8, the median increased to 80.00 (IQR: 70.00–101.75), with a range of 55 to 179, showing slight fluctuations but overall stable melanin levels in the untreated areas over time.

The comparison of the melanin index between areas treated with home-use IPL and control using the Mann–Whitney U test (between groups) and the Friedman test (within group) is shown in Table 4.8.

Table 4.8 Measured melanin index of keratosis pilaris compared between areas treated with home-use IPL and control (n=10)

Time	Melanin Index		p-value
	Treatment (Mean \pm SD)	Control (Mean \pm SD)	
Week 0	90.40 \pm 36.66	90.80 \pm 38.29	0.981
Week 1	90.00 \pm 37.77	92.60 \pm 40.58	0.884
Week 2	89.00 \pm 37.91	91.30 \pm 39.51	0.896
Week 3	89.40 \pm 36.11	90.80 \pm 37.21	0.933
Week 8	87.90 \pm 34.71	92.20 \pm 36.03	0.789
p-value	0.188	0.158	

Note p-value determined by Mann–Whitney U test (between groups) and Friedman test (within group)

The Mann–Whitney U test was used to compare the melanin index between the treatment and control areas at each time point. The test results showed no statistically significant differences between the groups at any time point, as indicated by p-values greater than 0.05 (Week 0: $p = 0.981$, Week 1: $p = 0.884$, Week 2: $p = 0.896$, Week 3: $p = 0.933$, and Week 8: $p = 0.789$). Although no significant differences were observed, the treatment group generally exhibited slightly lower mean melanin index values compared to the control group at most time points. However, these differences did not reach statistical significance ($p > 0.05$).

The Friedman test was used to assess changes in the melanin index within the treatment and control groups over time. The test revealed no statistically significant changes in the melanin index within the treatment group ($p = 0.188$) or the control group ($p = 0.158$). This indicates that the melanin index remained relatively stable over the study period in both groups.

For the treatment group, the melanin index decreased slightly from Week 0 (mean = 90.40 \pm 36.66) to Week 8 (mean = 87.90 \pm 34.71). Similarly, for the control group, the melanin index showed small fluctuations, starting at Week 0 (mean = 90.80 \pm 38.29) and ending at Week 8 (mean = 92.20 \pm 36.03). Throughout the study, the

melanin index values in both groups showed minimal variation, indicating no significant effects from the IPL treatment or natural progression in the control group.

4.5 Side Effects Evaluation

Side effects of home-use IPL were evaluated on every visit by history taking and physical examination. One participant reported mild tenderness with slight erythema on the treatment area for two days after the first session. The affected participant was advised to apply moisturizing lotion and avoid direct sun exposure on the affected area. The participant reported that tenderness subsided on the first day, while erythema resolved on the day after with neither scarring nor visible markings left on the area.

4.6 Global Improvement Score

Global Improvement Score (GIS) of the treatment area was assessed by a different investigator using digital photography collected by the principal investigator from each participant on the last appointment at week 8. Four categories of improvement are assessed for GIS: Roughness, erythema, hyperpigmentation, and overall. There are seven possible scores for each category: A score of “-4” represents 76%-100% worsening, while “-3” = 51%-75% worsening, “-2” = 26%-50% worsening, “-1” = 1%-25% worsening, “0” = no change, “1” = 1%-25% improvement, “2” = 26%-50% improvement, “3” = 51%-75% improvement, and “4” = 76%-100% improvement. Table 4.9 and Figure 4.1 (see Appendix G) presents the Global Improvement Scores for skin roughness, erythema, hyperpigmentation, and overall improvements in the treatment area for individuals with keratosis pilaris (n=10).

Table 4.9 Global improvement scores of skin roughness, erythema, hyperpigmentation, and overall improvements of the treatment area (n=10)

Value	Global Improvement Scores (n=10)			
	Roughness	Erythema	Hyperpigmentation	Overall
-4 (76%-100% worsening)	-	-	-	-
-3 (51%-75% worsening)	-	-	-	-
-2 (26%-50% worsening)	-	-	-	-
-1 (1%-25% worsening)	-	-	-	-
0 (no change)	1	-	-	-
1 (1%-25% improvement)	4	3	-	1
2 (26%-50% improvement)	2	-	3	2
3 (51%-75% improvement)	-	5	3	5
4 (76%-100% improvement)	3	2	4	2

No participants experienced worsening of skin roughness, erythema, hyperpigmentation, or overall condition, as indicated by the absence of scores in the negative categories (-4 to -1).

For skin roughness, 1 participant reported no change (score 0), 4 participants observed a slight improvement (1%-25%, score 1), 2 participants observed moderate improvement (26%-50%, score 2), and 3 participants reported significant improvement (76%-100%, score 4).

For erythema, no participants reported no change, while 3 participants noted slight improvement (1%-25%, score 1), 5 participants noted significant improvement (51%-75%, score 3), and 2 participants noted very significant improvement (76%-100%, score 4).

For hyperpigmentation, 3 participants observed moderate improvement (26%-50%, score 2), and 4 participants reported very significant improvement (76%-100%, score 4). No participants reported scores in other categories for hyperpigmentation.

In the overall improvement category, 1 participant noted slight improvement (1%-25%, score 1), 2 participants observed moderate improvement (26%-50%, score 2), and 5 participants reported significant improvement (51%-75%, score 3). Additionally, 2 participants reported very significant overall improvement (76%-100%, score 4).

This table illustrates that participants generally experienced improvements in all parameters, with the majority reporting moderate to significant improvements, particularly in erythema and overall condition. No worsening was reported across any of the categories.

4.7 Patient Satisfaction Score

Table 4.10 and Figure 4.2 (see Appendix G) demonstrated the Patient Satisfaction Scores collected from each participant on the last appointment at week 8. Patient Satisfaction Scores were graded in four categories: roughness, erythema, hyperpigmentation, and overall satisfaction. The grades represent each participant's subjective satisfaction with the treatment outcomes for each parameter as follows: Grade 0 = unsatisfied; Grade 1 = fairly satisfied; Grade 2 = moderately satisfied; Grade 3 = very satisfied; Grade 4 = extremely satisfied.

Table 4.10 Patient satisfaction scores of skin roughness, erythema, hyperpigmentation, and overall improvements of the treatment area (n=10)

Value	Patient Satisfaction Score (n=10)			
	Roughness	Erythema	Hyperpigmentation	Overall
0 (Unsatisfied)	0	0	0	0
1 (Fairly satisfied)	0	1	0	0
2 (Moderately satisfied)	3	2	1	3
3 (Very satisfied)	4	2	7	5
4 (Extremely satisfied)	4	5	2	2

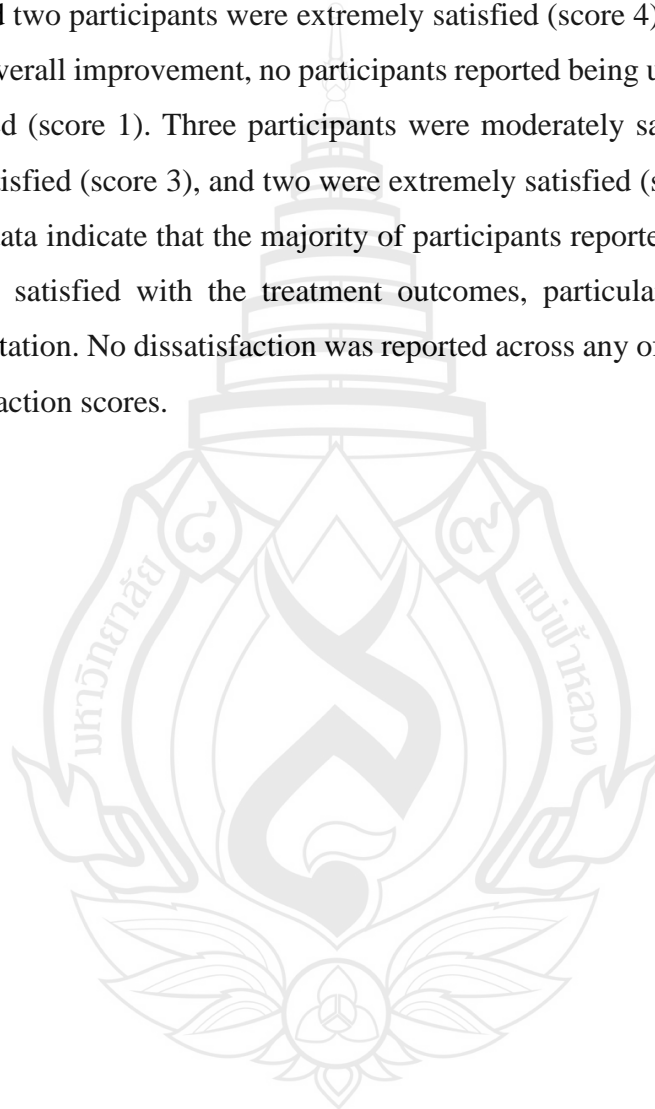
For skin roughness, no participants reported being unsatisfied (score 0) or fairly satisfied (score 1). Three participants were moderately satisfied (score 2), four participants were very satisfied (score 3), and four participants were extremely satisfied (score 4).

For erythema, no participants were unsatisfied (score 0), while one participant was fairly satisfied (score 1), two participants were moderately satisfied (score 2), two were very satisfied (score 3), and five participants were extremely satisfied (score 4).

For hyperpigmentation, no participants were unsatisfied (score 0). One participant was moderately satisfied (score 2), seven participants were very satisfied (score 3), and two participants were extremely satisfied (score 4).

For overall improvement, no participants reported being unsatisfied (score 0) or fairly satisfied (score 1). Three participants were moderately satisfied (score 2), five were very satisfied (score 3), and two were extremely satisfied (score 4).

The data indicate that the majority of participants reported being very satisfied or extremely satisfied with the treatment outcomes, particularly for erythema and hyperpigmentation. No dissatisfaction was reported across any of the parameters or the overall satisfaction scores.



CHAPTER 5

DISCUSSION AND CONCLUSION

5.1 Discussion

This study aimed to evaluate the efficacy and safety of a home-use intense pulsed light (IPL) device for the treatment of keratosis pilaris (KP). Results are analyzed from data collected at five time-points at weeks 0 (baseline), 1, 2, 3, and 8 from 10 participants who received 4 sessions (weeks 0, 1, 2, 3) of home-use IPL and completed this study. Specifically, improvements in skin roughness, erythema, and hyperpigmentation were assessed, alongside Global Improvement Scores (GIS) and patient satisfaction. Results demonstrated significant improvements in skin roughness in the treatment areas compared to control areas, while erythema and hyperpigmentation showed no significant differences. Additionally, participants reported high satisfaction with the treatment, and no severe adverse effects were documented.

The findings of this study align with the existing body of research on the application of IPL in dermatology. For example, Maitriwong et al. (2019) conducted a study on the use of conventional IPL for KP and observed significant improvements in skin roughness, with values decreasing from a baseline of 6.50 ± 0.96 to 5.59 ± 0.66 at Week 16. Similarly, in our study, significant reductions in skin roughness were observed in the treatment group, particularly during the initial weeks (Weeks 1 to 3), supporting the notion that IPL can effectively improve skin texture by targeting follicular keratinization and reducing inflammation, regardless of whether the equipment is conventional or home-use.

Min et al. (2014) highlighted the clinical utility of home-use IPL devices in treating mild dermatological conditions, emphasizing their convenience and accessibility for patients. Although they noted limitations in treatment efficacy compared to professional-grade IPL devices, particularly for erythema and pigmentation disorders, the improvements in patient-reported outcomes were

comparable to those observed in clinical settings. Consistent with these findings, our study revealed high satisfaction scores and significant GIS in treated areas, even though measurable erythema and pigmentation changes were not statistically significant. This suggests that home-use IPL devices may provide a viable alternative for patients seeking convenient and non-invasive treatments for KP.

Cohen et al. (2022) conducted a systematic review on the safety and efficacy of home-based dermatological devices, including IPL systems. They emphasized the importance of personalized treatment protocols to optimize outcomes and minimize adverse effects. Our study's use of individualized energy settings and weekly treatment intervals demonstrated comparable efficacy with no reported severe adverse events, aligning with their recommendations for safe device application in home settings.

5.2 Conclusion

The results of this study demonstrate that home-use IPL devices are a safe and effective option for improving skin roughness in individuals with KP. While no significant changes in erythema and hyperpigmentation were observed, participants reported high satisfaction levels and noticeable cosmetic improvements in treatment areas. These findings suggest that home-use IPL devices can provide a convenient and accessible alternative to traditional in-clinic treatments for KP, particularly for addressing skin roughness.

5.3 Suggestions

The result of this study suggests that home-use IPL can potentially be a viable treatment option for keratosis pilaris. Further studies are needed to support our findings. To build upon the findings of this study, future research should focus on investigating the long-term efficacy and safety of home-use IPL devices through extended follow-up periods to determine whether observed improvements can be sustained over time. Additionally, studies should explore the effects of varying treatment frequencies and durations on outcomes related to erythema and pigmentation, which were not

significantly impacted in this study. Expanding research to include diverse skin types and ethnicities is essential to ensure broader applicability and effectiveness across populations. Moreover, comparative studies on different IPL device models and energy settings could provide insights into optimizing treatment protocols for KP. By addressing these areas, future research can further validate the potential of home-use IPL devices as an effective, accessible treatment option for KP.



REFERENCES

- Adamic, M., Troilius, A., Adatto, M., Drosner, M., & Dahmane, R. (2007). Vascular lasers and IPLS: guidelines for care from the European Society for Laser Dermatology (ESLD). *J Cosmet Laser Ther*, 9(2), 113-124.
<https://doi.org/10.1080/14764170701280693>
- Adhoue, H., Hamidou, Z., Humbert, P., Lyonnet, C., Peuchot, M. A., Reygagne, P., . . . Toubel, G. (2010). Randomized study of tolerance and efficacy of a home-use intense pulsed light (IPL) source compared to the hot-wax method. *J Cosmet Dermatol*, 9(4), 287-290. <https://doi.org/10.1111/j.1473-2165.2010.00523.x>
- Arnold, A. W., & Buechner, S. A. (2006). Keratosis pilaris and keratosis pilaris atrophicans faciei. *J Dtsch Dermatol Ges*, 4(4), 319-323.
<https://doi.org/10.1111/j.1610-0387.2006.05933.x>
- Babilas, P., Schreml, S., Szeimies, R. M., & Landthaler, M. (2010). Intense pulsed light (IPL): a review. *Lasers Surg Med*, 42(2), 93-104.
<https://doi.org/10.1002/lsm.20877>
- Brown, S. J., Relton, C. L., Liao, H., Zhao, Y., Sandilands, A., McLean, W. H., . . . Reynolds, N. J. (2009). Filaggrin haploinsufficiency is highly penetrant and is associated with increased severity of eczema: further delineation of the skin phenotype in a prospective epidemiological study of 792 school children. *Br J Dermatol*, 161(4), 884-889. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2009.09339.x>
- Castela, E., Chiaverini, C., Boralevi, F., Hugues, R., & Lacour, J. P. (2012). Papular, profuse, and precocious keratosis pilaris. *Pediatr Dermatol*, 29(3), 285-288.
<https://doi.org/10.1111/j.1525-1470.2011.01616.x>
- Cohen, L., Seminario-Vidal, L., & Lockey, R. F. (2020). Dermatologic Problems Commonly Seen by the Allergist/Immunologist. *J Allergy Clin Immunol Pract*, 8(1), 102-112. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2019.07.019>

- Cohen, M., Austin, E., Masub, N., Kurtti, A., George, C., & Jagdeo, J. (2022). Home-based devices in dermatology: a systematic review of safety and efficacy. *Archives of Dermatological Research*, 314(3), 239-246.
<https://doi.org/10.1007/s00403-021-02231-0>
- Fenner, J., & Silverberg, N. B. (2018). Skin diseases associated with atopic dermatitis. *Clin Dermatol*, 36(5), 631-640.
<https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2018.05.004>
- Gade, A., Vasile, G. F., & Rubenstein, R. (2022). *Intense Pulsed Light (IPL) Therapy*. StatPearls.
- Giannaccare, G., Taroni, L., Senni, C., & Scoria, V. (2019). Intense pulsed light therapy in the treatment of meibomian gland dysfunction: current perspectives. *Clin Optom (Auckl)*, 11, 113-126. <https://doi.org/10.2147/opto.S217639>
- Gold, M. H., Foster, A., & Biron, J. A. (2010). Low-energy intense pulsed light for hair removal at home. *J Clin Aesthet Dermatol*, 3(2), 48-53.
- Goldberg, D. J. (2012). Current trends in intense pulsed light. *J Clin Aesthet Dermatol*, 5(6), 45-53. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22768357>
- Gruber, R., Sugarman, J. L., Crumrine, D., Hupe, M., Mauro, T. M., Mauldin, E. A., . . . Elias, P. M. (2015). Sebaceous gland, hair shaft, and epidermal barrier abnormalities in keratosis pilaris with and without filaggrin deficiency. *Am J Pathol*, 185(4), 1012-1021. <https://doi.org/10.1016/j.ajpath.2014.12.012>
- Halachmi, S., & Lapidoth, M. (2012). Low-fluence vs. standard fluence hair removal: a contralateral control non-inferiority study. *J Cosmet Laser Ther*, 14(1), 2-6.
<https://doi.org/10.3109/14764172.2011.634421>
- Hosking, A. M., Elsensohn, A., Makdisi, J., Grando, S., & de Feraudy, S. (2018). Keratosis pilaris rubra with mucin deposition. *J Cutan Pathol*, 45(12), 958-961. <https://doi.org/10.1111/cup.13365>
- Husain, Z., & Alster, T. S. (2016). The role of lasers and intense pulsed light technology in dermatology. *Clin Cosmet Investig Dermatol*, 9, 29-40.
<https://doi.org/10.2147/ccid.S69106>


- Ibrahim, O., Khan, M., Bolotin, D., Dubina, M., Nodzenski, M., Disphanurat, W., . . . Alam, M. (2015). Treatment of Keratosis Pilaris With 810-nm Diode Laser: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatology*, 151(2), 187-191.
<https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2014.2211>
- Kadam, P., & Bhalerao, S. (2010). Sample size calculation. *Int J Ayurveda Res*, 1(1), 55-57. <https://doi.org/10.4103/0974-7788.59946>
- Kang, S. (2019). *Fitzpatrick's dermatology*: McGraw-Hill Education.
- Lee, S. J., Choi, M. J., Zheng, Z., Chung, W. S., Kim, Y. K., & Cho, S. B. (2013). Combination of 595-nm pulsed dye laser, long-pulsed 755-nm alexandrite laser, and microdermabrasion treatment for keratosis pilaris: retrospective analysis of 26 Korean patients. *J Cosmet Laser Ther*, 15(3), 150-154.
<https://doi.org/10.3109/14764172.2013.769276>
- Li, M., Bai, Y., Duan, Z., Yuan, R., Liu, X., Liu, Y., . . . Zhuo, F. (2022). Efficacy and Safety of Long-Pulsed 755-nm Alexandrite Laser for Keratosis Pilaris: A Split-Body Randomized Clinical Trial. *Dermatol Ther (Heidelb)*, 12(8), 1897-1906. <https://doi.org/10.1007/s13555-022-00771-5>
- Maitriwong, P., Tangkijngamvong, N., & Asawanonda, P. (2019). Intense Pulsed-light Therapy Significantly Improves Keratosis Pilaris: A Randomized, Double-blind, Sham Irradiation-controlled Trial. *J Clin Aesthet Dermatol*, 12(10), E53-E57. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32038750>
- Mansour, M. R., Abushukur, Y., & Potts, G. A. (2022). Keratosis pilaris on TikTok: A cross-sectional analysis of trending content. *JAAD Int*, 8, 116-117.
<https://doi.org/10.1016/j.jdin.2022.06.015>
- Marqueling, A. L., Gilliam, A. E., Prendiville, J., Zvulunov, A., Antaya, R. J., Sugarman, J., . . . Frieden, I. J. (2006). Keratosis pilaris rubra: a common but underrecognized condition. *Arch Dermatol*, 142(12), 1611-1616.
<https://doi.org/10.1001/archderm.142.12.1611>
- McGinley, M., Alinia, H., Kuo, S., Huang, K. E., & Feldman, S. R. (2014). Patient perspectives on low level light therapy and laser therapies for rosacea-associated persistent facial redness. *Dermatol Online J*, 21(2).
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25756491>

- Min, S., Kwon, H. H., Park, S. Y., Yoon, J.-H., & Suh, D. H. (2014). Clinical trial to evaluate the efficacy and safety of a home-use intense pulsed light device for hair removal, treatment of acne and pigmentation disorders, and fine wrinkle reduction. *Korean Journal of Dermatology*, 52, 880-891.
- Park, J., Kim, B. J., Kim, M. N., & Lee, C. K. (2011). A Pilot Study of Q-switched 1064-nm Nd:YAG Laser Treatment in the Keratosis Pilaris. *Ann Dermatol*, 23(3), 293-298. <https://doi.org/10.5021/ad.2011.23.3.293>
- Pennycook, K. B., & McCready, T. A. (2022). *Keratosis pilaris*. StatPearls.
- Popescu, R., Popescu, C. M., Williams, H. C., & Forsea, D. (1999). The prevalence of skin conditions in Romanian school children. *Br J Dermatol*, 140(5), 891-896. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2133.1999.02821.x>
- Poskitt, L., & Wilkinson, J. D. (1994). Natural history of keratosis pilaris. *Br J Dermatol*, 130(6), 711-713. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.1994.tb03406.x>
- Qiao, C., Li, L., Wang, H., Zhao, C., Ke, L., Sen, D., . . . Zeng, Q. (2021). Adverse Events of Intense Pulsed Light Combined With Meibomian Gland Expression Versus Meibomian Gland Expression in the Treatment of Meibomian Gland Dysfunction. *Lasers Surg Med*, 53(5), 664-670. <https://doi.org/10.1002/lsm.23339>
- Reddy, S., & Brahmbhatt, H. (2021). A Narrative Review on the Role of Acids, Steroids, and Kinase Inhibitors in the Treatment of Keratosis Pilaris. *Cureus*, 13(10), e18917. <https://doi.org/10.7759/cureus.18917>
- Remington, B. K., & Remington, T. K. (2002). Treatment of facial lentigines in Peutz-Jeghers syndrome with an intense pulsed light source. *Dermatol Surg*, 28(11), 1079-1081. <https://doi.org/10.1046/j.1524-4725.2002.02089.x>
- Saelim, P., Pongprutthipan, M., Pootongkam, S., Jariyasethavong, V., & Asawanonda, P. (2013). Long-pulsed 1064-nm Nd:YAG laser significantly improves keratosis pilaris: a randomized, evaluator-blind study. *J Dermatolog Treat*, 24(4), 318-322. <https://doi.org/10.3109/09546634.2012.660518>
- Saghaei, M. (2004). Random Allocation Software for parallel group randomized trials. *BMC Medical Research Methodology*, 4, 26. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-4-26>

- Tanzi, E. L., Lupton, J. R., & Alster, T. S. (2003). Lasers in dermatology: four decades of progress. *J Am Acad Dermatol*, 49(1), 1-31.
<https://doi.org/10.1067/mjd.2003.582>
- Thomas, M., & Khopkar, U. S. (2012). Keratosis pilaris revisited: is it more than just a follicular keratosis? *Int J Trichology*, 4(4), 255-258.
<https://doi.org/10.4103/0974-7753.111215>
- Town, G., Botchkareva, N. V., Uzunbajakava, N. E., Nuijs, T., van Vlimmeren, M., Ash, C., & Dierickx, C. (2019). Light-based home-use devices for hair removal: Why do they work and how effective they are? *Lasers Surg Med*, 51(6), 481-490. <https://doi.org/10.1002/lsm.23061>
- Vachiramon, V., Anusaksathien, P., Kanokrungrsee, S., & Chanprapaph, K. (2016). Fractional Carbon Dioxide Laser for Keratosis Pilaris: A Single-Blind, Randomized, Comparative Study. *Biomed Res Int*, 2016, 1928540.
<https://doi.org/10.1155/2016/1928540>
- Wall, T. L. (2007). Current concepts: laser treatment of adult vascular lesions. *Semin Plast Surg*, 21(3), 147-158. <https://doi.org/10.1055/s-2007-991183>
- Yadav, R. K. (2009). Definitions in laser technology. *J Cutan Aesthet Surg*, 2(1), 45-46. <https://doi.org/10.4103/0974-2077.53103>
- Zhu, J.-w., Lu, Z., & Zheng, M. (2014). Unilateral generalized keratosis pilaris following pregnancy. *Cutis*, 94(4), 203-205.

APPENDIX A

ETHICS COMMITTEE CERTIFICATE OF APPROVAL

 <p>The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research 333 Moo 1, Thasud, Muang, Chiang Rai 57100 Tel: (053) 917-170 to 71, (053) 916-551 Fax: (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfu.ac.th</p>	
หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย	
COA: 132/2023	รหัสโครงการวิจัย: EC 23045-20
ชื่อโครงการวิจัย :	การศึกษาประสิทธิภาพและประเมินความปลอดภัยของการใช้อุปกรณ์ไฮมูสอินเทนส์ พัลส์ไลต์ต่อการดีขึ้นของโรคชนิด
ชื่อผู้วิจัยหลัก:	นายแพทย์คณิน ตีระวัฒนพงษ์
สำนักวิชา:	เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย:	ทุนส่วนตัว และ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
การรับรอง :	
(1) โครงร่างการวิจัย	ฉบับที่ 3 วันที่ 22 มิถุนายน 2566
(2) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	ฉบับที่ 3 วันที่ 22 มิถุนายน 2566
(3) ข้อมูลประชาสัมพันธ์รับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 22 มิถุนายน 2566
(4) แบบบันทึกข้อมูล และ แบบประเมิน	ฉบับที่ 2 วันที่ 26 เมษายน 2566
(5) ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม	
- นายแพทย์คณิน ตีระวัฒนพงษ์	
<p>ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ว่าสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของ สภาก่อการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH GCP)</p>	
วันที่รับรองด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัย:	6 กรกฎาคม 2566
วันสิ้นสุดการรับรอง:	5 กรกฎาคม 2567
ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย:	1 ปี
<p>ลงนาม (รองศาสตราจารย์ พลตรีหญิง แพทย์หญิง แสงแข ขำนาญวานกิจ) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง</p>	
AL 02_1/2022 Certificate of Approval	หน้า 1 จาก 4



The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
333 Moo 1, Thasud, Muang, Chiang Rai 57100
Tel: (053) 917-170 to 71, (053) 916-551 Fax: (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfu.ac.th

CERTIFICATE OF APPROVAL

COA: 132/2023

Protocol No: EC 23045-20

Title: Efficacy and safety of home use Intense Pulsed Light (IPL) for the improvement of Keratosis Pilaris

Principal investigator: Kanin Teerawatanapong, MD.

School: Anti-Aging and Regenerative Medicine

Funding support: Personal funding and Mae Fah Luang University

Approval:

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1) Research protocol | Version 3 Date June 22, 2023 |
| 2) Information sheet and informed consent documents | Version 3 Date June 22, 2023 |
| 3) Research participant recruitment information | Version 2 Date June 22, 2023 |
| 4) Case record form and assessment form | Version 2 Date April 26, 2023 |
| 5) Principal investigator and Co-investigators | |
| - Kanin Teerawatanapong, MD. | |

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: July 6, 2023

Date of Expiration: July 5, 2024

Frequency of Continuing Review: 1 year

(Assoc. Prof., Maj. Gen. Sangkae Chamnanvanakij, M.D.)

Chairperson of the Mae Fah Luang Ethics Committee on Human Research

APPENDIX B

INFORMED CONSENT FORM

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย : ประสิทธิภาพของการใช้อุปกรณ์โฮมยูสอินเทนส์พัลส์ไลท์ต่อการดีขึ้นของโรคขนคุด

EFFICACY OF HOME USE INTENSE PULSED LIGHT (IPL) FOR THE IMPROVEMENT OF KERATOSIS PILARIS

ผู้วิจัยหลัก : นพ. คณิน ตีระวัฒนพงษ์

สังกัด : สาขาวิชาตจวิทยา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

อาจารย์ที่ปรึกษา : อ.ดร.พญ.สิรินทิพย์ ชัยชลทรกุล และ ผศ.ดร.ทวิ สายวิชัย

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : ทุนจากผู้วิจัยเอง และ ทุนมหาวิทยาลัย (อยู่ระหว่างการดำเนินการ)

ก่อนที่จะท่านพิจารณาเข้าร่วมในโครงการนี้ ท่านควรอ่านเนื้อหาของเอกสารนี้อย่างละเอียดถี่ถ้วน เพื่อทราบรายละเอียดของโครงการ และข้อดีข้อเสียที่ท่านอาจได้รับ รวมถึงทราบสิ่งที่ท่านควรปฏิบัติหากมีปัญหาเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมในการวิจัยนี้

หากท่านมีข้อสงสัยประการใด กรุณาสอบถามทางทีมวิจัย ผู้วิจัยจะพยายามอธิบายข้อมูลทุกอย่างโดยชัดเจนที่สุด เพื่อที่ท่านจะได้มีความเข้าใจครบถ้วนก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการนี้

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะต้องเป็นไปโดยความสมัครใจเท่านั้น ไม่เกิดจากการบังคับหรือโน้มน้าวใจ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ โปรดลงนามในเอกสารแสดงความประสงค์ที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

หากท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดของโครงการที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ ข้อดีข้อเสียที่ท่านอาจได้รับ รวมถึงทราบสิ่งที่ท่านควรปฏิบัติหากมีปัญหาเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมในการวิจัยนี้

การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

หากท่านมีข้อสงสัยประการใด กรุณาสอบถามทางทีมวิจัย ผู้วิจัยจะพยายามอธิบายข้อมูลทุกอย่างโดยชัดเจนที่สุด เพื่อที่ท่านจะได้มีความเข้าใจครบถ้วนก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการนี้

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

ส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

โครงการนี้ เป็นโครงการวิจัยทางการแพทย์ โดยผู้เข้าร่วมโครงการจะประกอบด้วยอาสาสมัครที่เข้าร่วมโดยสมัครใจ โดยมีจุดประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้อุปกรณ์โสมมุสอินเทนส์พัลซดไลท์ต่อการดีขึ้นของโรคขนคุด โดยในระหว่างโครงการวิจัยนี้ อาสาสมัครอาจมีโอกาสดูแลความเสี่ยงของการเกิด รอยแดง ไข้ ตุ่มน้ำ รอยดำหรือขีดหลังการอักเสบ และ/หรือ แผลเป็นจากกระบวนการรักษาได้ โดยผู้วิจัยจะทำการรักษาอย่างระมัดระวัง และได้มาตรฐานการรักษา โดยประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ คือ การดีขึ้นของรอยโรคขนคุดบริเวณหัวไหล่ในแง่ของรอยแดง รอยดำ และความขรุขระ ในกรณีที่ท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีสิทธิที่จะปฏิเสธหรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา และท่านยังมีทางเลือกอื่น ๆ ที่สามารถรักษารอยโรคขนคุดโดยปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังได้

เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย

โรคเคอรโทสิสฟิลาริส หรือ โรคขนคุด เป็นโรคผิวหนังเรื้อรังที่พบได้บ่อยได้ในคนทุกวัย โดยเฉพาะเด็ก ผู้ป่วยโรคขนคุดบางคนอาจพบการดีขึ้นของตัวโรคได้ตามอายุ แต่เนื่องจากระยะเวลาการเป็นโรคและความยืดเยื้อของการแสดงรอยโรค จึงพบขนคุดได้บ่อยในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ เช่นเดียวกัน โรคขนคุดเป็นโรคที่พบได้บ่อยที่สุดในกลุ่มโรคเกี่ยวกับรูขุมขน ลักษณะรอยโรคของโรคขนคุดคือการพบตุ่มนูนอักเสบขนาดเล็กจำนวนมากตามรูขุมขน พบมากที่บริเวณต้นแขนส่วนนอก ต้นขา และต้นท่าย ถึงแม้จะมักไม่มีอาการคันหรือเจ็บปวด ผู้ป่วยโรคขนคุดมักมีความกังวลเกี่ยวกับรูปลักษณ์ภายนอกของรอยโรคที่เห็นเป็นความขรุขระ รอยแดง และรอยดำที่ตำแหน่งรอยโรค มีผลต่อความมั่นใจในการแต่งตัวและการเข้าสังคม กลไกการเกิดโรคขนคุดยังไม่เป็นที่เข้าใจอย่างชัดเจน แต่ก็

มีทฤษฎีหนึ่งที่เป็นที่ยอมรับว่า โรคหลอดเลือดหัวใจเกิดจากการกระบวนการสร้างผนังกำแพงใหม่ที่เกิดจากไขมันที่มีความสัมพันธ์กับความผิดปกติของเส้นขนที่พบได้ในรอยโรค

โดยทั่วไปแล้ว การรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจไม่จำเป็นเนื่องจากธรรมชาติของโรคที่ไม่มีอาการคันหรือปวด และดีขึ้นได้เองตามอายุ แต่ก็มีผู้ป่วยจำนวนมากที่มีความไม่สบายใจในรูปลักษณะของรอยโรค และจะได้ประโยชน์จากการรักษาที่จะช่วยให้รอยโรคหายไปเร็วขึ้น ปัจจุบัน มีการทดลองใช้ยาหลายชนิด รวมถึงการใช้เลเซอร์หลาย ๆ ประเภทในการรักษา โดยที่ได้ผลในการรักษาแตกต่างกันไปในขณะที่อุปกรณ์กลุ่มอินเทนส์พัลส์ไลท์หรือ ไอพีแอล (intense pulsed light, IPL) ก็มีการศึกษาว่าได้ผลในการรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ โดยข้อดีคือใช้เวลาและค่ารักษาต่อการรักษาแต่ละครั้งน้อย เมื่ออุปกรณ์ไอพีแอลเป็นที่นิยมมากขึ้น ก็ได้มีอุปกรณ์ไอพีแอลขนาดเล็กกว่าปรากฏขึ้นมาสำหรับใช้ที่บ้าน หรือเรียกว่าอุปกรณ์โฮมยูสไอพีแอล โดยมีความสะดวกในการรับการรักษาทำให้ได้รับการรักษาต่อเนื่องได้มากกว่าไอพีแอลปกติ โดยส่วนมากจะใช้ในการกำจัดขน ซึ่งดังที่ได้กล่าวไปข้างต้น อาจเป็นปัจจัยหนึ่งในการเกิดโรค และกระตุ้นการอักเสบเกิดเป็นความขรุขระ รอยดำ รอบแดงในโรคหลอดเลือด

ในการวิจัยนี้ ผู้วิจัยต้องการที่จะศึกษาประสิทธิภาพของการใช้อุปกรณ์โฮมยูสอินเทนส์พัลส์ไลท์ในการจัดการโรคหลอดเลือดหัวใจ โดยคาดว่าจะการทำลายเส้นขนขดในรอยโรคจะช่วยลดการอักเสบ ทำให้ความขรุขระ รอยดำ รอยแดงในผู้ป่วยหลอดเลือดดีขึ้นได้ โดยจะมีการให้การรักษาผู้เข้าร่วมสัปดาห์ละครั้งเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ และจะมีการตรวจวัดค่าความขรุขระ และค่าความดำและแดงของผิวหนังด้วยอุปกรณ์การตรวจวัดพิเศษ รวมถึงประเมินการดีขึ้นของรอยโรคและความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมที่สัปดาห์ที่ 1, 2, 3, 4, และ 8 ของการศึกษา หากผลการวิจัยนี้พบว่ามีประสิทธิภาพที่ดีโดยที่ไม่มีผลไม่พึงประสงค์ เนื่องจากโรคหลอดเลือดหัวใจเป็นโรคที่มีระยะเวลาการเป็นโรคนานและเรื้อรัง การมีวิธีการรักษาที่ทำได้อย่างต่อเนื่อง น่าจะเป็นประโยชน์ของการรักษาในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจในอนาคต รวมถึงอาจนำข้อมูลที่ได้ไปต่อยอดได้ในการวิจัยเกี่ยวกับโรคหลอดเลือดหัวใจ หรืออุปกรณ์โฮมยูสไอพีแอลต่อไปในอนาคตได้

คุณสมบัติของอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

- อาสาสมัครที่มีรอยโรคของโรคหลอดเลือดหัวใจ ที่มีรอยโรคบริเวณด้านนอกของต้นแขนส่วนบนอย่างน้อยหนึ่งข้าง
- อาสาสมัครเพศหญิงหรือชาย ที่มีอายุระหว่าง 18 ถึง 40 ปี
- อาสาสมัครที่อยู่ในกลุ่มผิวหนังพิกซ์แพทริก III หรือ IV

คุณสมบัติของอาสาสมัครที่ *ไม่สามารถ* เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ หรือต้องออกจากโครงการ

- อาสาสมัครที่กำลังตั้งครรภ์ หรือจำเป็นต้องให้นมบุตร หรือพบว่ามี การตั้งครรภ์ในระหว่าง การร่วมโครงการวิจัย
- อาสาสมัครที่มีประวัติของการได้รับการรักษาขนคุดบริเวณต้นแขนด้านนอก ด้วยยาทา ที่มี ส่วนประกอบของ ครีมยูเรีย กรดแลคติก กรดซาลิไซลิก สเตียรอยด์ เรตินอยด์ วิตามินดี 3 ภายใน ระยะเวลา 4 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย
- อาสาสมัครที่มีประวัติของการได้รับการรักษาขนคุดบริเวณต้นแขนด้านนอก ด้วยยาตาม ระบบที่เปลี่ยนแปลงกระบวนการการสร้างเซลล์ผิวใหม่ รวมถึง ยาไอโซเตรติโนอิน และ อะซิเทรติน ภายในระยะเวลา 6 เดือนก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย
- อาสาสมัครที่มีประวัติของการใช้การรักษาขนคุดบริเวณต้นแขนด้านนอก ด้วยอุปกรณ์ที่ใช้ พลังงาน เช่น เลเซอร์ หรือ แสงความเข้มข้นสูง ภายในระยะเวลา 6 เดือนก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย
- อาสาสมัครที่มีประวัติของการเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์หลังการได้รับการรักษาด้วยไอพี แอล หรือ อุปกรณ์ที่ใช้พลังงานอื่น ๆ
- อาสาสมัครที่มีประวัติของโรคหรือภาวะใดๆ แล่งหลังการได้รับการรักษาด้วยไอพีแอล เช่น ภาวะไวต่อแสงผิดปกติ การไหม้จากแสงแดด หรือโรคติดเชื้อผิวหนัง
- อาสาสมัครที่มีโรคผิวหนังอื่นร่วมด้วยในบริเวณที่ทำการวิจัย เช่น ภาวะไวต่อแสงผิดปกติ การไหม้จากแสงแดด หรือโรคติดเชื้อผิวหนัง
- อาสาสมัครที่กำลังป่วยเป็นโรคทางระบบอื่น เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ภาวะการณ แข็งตัวของเลือดผิดปกติ ภาวะไวต่อแสงกว่าปกติ หรือภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ที่ไม่ได้รับการควบคุม
- อาสาสมัครที่ไม่ให้ความร่วมมือในการรักษาติดตามผล ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ให้ หรือ ต้องการออกจากโครงการวิจัยนี้ด้วยเหตุผลใดก็ตาม

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการใช้อุปกรณ์ไฮมยूसอนเทนส์พัลซด์ เล이트ต่อการดีขึ้นของโรคขนคุด ในแง่ของความขรุขระ ความแดง และความดำเข้มของรอยโรค รวมถึง ระดับความพึงพอใจของผู้รับการรักษา นอกจากนี้ยังมีจุดประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัยและผล ไม่พึงประสงค์ที่อาจพบได้ของการรักษาด้วยอุปกรณ์ไฮมยूसอนเทนส์พัลซด์

รูปแบบการวิจัย

การทดลองทางคลินิกเชิงเปรียบเทียบ อำพรางผู้ประเมิน แบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม และแบ่งพื้นที่ ทำการศึกษา (Comparative, single-blind, randomized, controlled, and split-area clinical trial)

ขั้นตอนการวิจัยและระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย

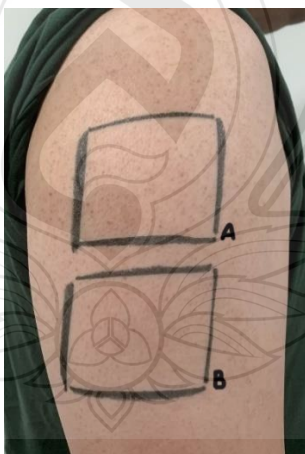
วันคัดกรอง และรับการรักษาครั้งแรก (วันแรกของการวิจัย, สัปดาห์ที่ 1)

1. ผู้วิจัยจะรวบรวมอาสาสมัครชาวไทยให้ครบตามจำนวน ผ่านทางการประชาสัมพันธ์ทาง social media และป้ายประกาศโฆษณา ที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร โดยจะมีการนัดหมายมาที่โรงพยาบาลแม่ฟ้าหลวง อโศก เพื่อทำการให้ข้อมูลและตอบข้อสงสัยของอาสาสมัครเพิ่มเติม เกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการวิจัยนี้

2. หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะทำการกำหนดพื้นที่บนผิวหนังที่มีรอยโรคขนคุดบริเวณต้นแขนส่วนนอกข้างหนึ่งของอาสาสมัคร โดยจะมีการใช้ปากกาทำเครื่องหมายที่สามารถลบทำความสะอาดออกได้ ทำสัญลักษณ์สี่เหลี่ยมผืนผ้าขนาดกว้าง 5 ซม ยาว 6 ซม จำนวนสองสัญลักษณ์

3. รหัสเลขประจำตัวอาสาสมัครแต่ละท่านจะได้รับการสุ่มด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ โดยพื้นที่ทั้งสองที่ได้ทำสัญลักษณ์ไว้ จะได้รับการกำหนดว่า พื้นที่ใดเป็นพื้นที่ที่จะได้รับการรักษา (“พื้นที่รักษา”) และพื้นที่ใดจะไม่ได้รับการรักษา (“พื้นที่ควบคุม”) ลักษณะคล้ายการโยนเหรียญหัวก้อย โดยที่ท่านและผู้วิจัยไม่สามารถเลือกเองได้ว่าพื้นที่ใดจะถูกจัดเข้าอยู่ในกลุ่มไหน

4. อาสาสมัครจะได้รับการตรวจวัดค่าความขรุขระ ความแดง ความดำ ของบริเวณศึกษาทั้งสองด้วยอุปกรณ์วิเคราะห์ผิวหนัง และการบันทึกภาพโดยไม่ติดใบหน้าอยู่ในภาพ หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะทำการให้การรักษابرเวณศึกษาที่ได้รับการกำหนดเป็น “พื้นที่รักษา” โดยรักษาจนกว่าจะได้ผิวสีชมพูอ่อนที่เป็นเป้าหมายของการรักษาแต่ละครั้ง



วันนัดหมายรับการรักษา และตรวจติดตาม (สัปดาห์ที่ 2, 3, 4, และ 8)

5. อาสาสมัครจะได้รับการรักษาต่อเนื่องอีก 3 ครั้ง โดยที่แต่ละครั้งห่างกัน 1 สัปดาห์ รวมเป็นทั้งหมด 4 ครั้ง และทำการตรวจสภาพผิวตามข้อ 4. ก่อนการรักษาทุกครั้ง และตรวจสภาพผิวอีกครั้งในสัปดาห์ที่ 8 พร้อมกับทำแบบสอบถามเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงที่อาสาสมัครสังเกตเห็น และความพึงพอใจหลังการรักษา รวมถึงการประเมินผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

การรักษาด้วยไอพีแอลที่ใช้พลังงานสูงเกินความเหมาะสมผิวแดง มีโอกาสทำให้เกิด รอยแดง ไหม้ เกิดตุ่มน้ำ รอยดำหรือขีดหลังการอักเสบ และ/หรือ แผลเป็นได้ โดยผู้วิจัย จะมีกระบวนการการทดสอบ ทหารดับพลังงานที่ต่ำที่สุดที่จะป้องกันและลดความเสี่ยงไม่ให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ เหล่านี้ต่ออาสาสมัครทุกท่าน

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

การเข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อได้รับการรักษาด้วยอุปกรณ์ไฮมยูลไอพีแอลนี้ ท่านอาจได้รับ ประโยชน์ในรูปแบบของการดีขึ้นของรอยโรคบนผิวหนังในบริเวณที่ได้รับการรักษา เช่น การลดลงของ ความขรุขระของผิวหนัง การลดลงของรอยแดง และ/หรือ รอยดำ แต่ผู้วิจัยไม่สามารถรับรองได้ว่า ความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

แม้ท่านไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้ อาจ มีประโยชน์ต่อแนวทางการจัดการรักษาโรคบนผิวหนังในอนาคต รวมถึงเป็นแหล่งอ้างอิงสำหรับงานวิจัย ต่อยอดอื่นที่ศึกษาการรักษาโรคบนผิวหนัง หรือการรักษาโรคอื่นด้วยอุปกรณ์ไฮมยูลไอพีแอล

ทางเลือกอื่น หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

ในกรณีที่ท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านยังมีทางเลือกอื่น ๆ ที่สามารถรักษารอยโรคบนผิวหนังได้ เช่น การใช้ยาทาประเภทกรดอ่อน สเตียรอยด์ หรือการรักษาด้วยพัลส์ไดเลเซอร์ Nd:YAG หรือแฟรคชันนัลคาร์บอนไดออกไซด์เลเซอร์ได้

แนวทางการจัดการเมื่อมีสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
■ หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	ท่านสามารถถอนตัวได้ทุกเมื่อ การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย จะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคหรือสิทธิต่าง ๆ ที่ท่านพึงได้รับแต่อย่างใด
■ หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
■ มีสถานการณ์ที่ทำให้คุณสมบัติที่ทำให้ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ตามรายการข้างต้น	แจ้งให้ผู้วิจัยทราบ เพื่อดำเนินการหยุดกระบวนการรักษาและถอนตัวออกจากโครงการวิจัย โดยหากเกิดผลที่ไม่พึงประสงค์จากการรักษา ผู้วิจัยจะให้การรักษาอาการที่เกิดจากผลข้างเคียงนั้น และติดตามจนอาสาสมัครหายเป็นปกติ โดยค่ารักษาพยาบาลแพทย์ผู้วิจัยจะจ่ายให้แก่อาสาสมัครเองทั้งหมด

ประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย อาสาสมัครอาจจะได้รับการเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้นของรอยโรค โดยหากอาสาสมัครต้องการ จะมีการแจ้งผลลัพธ์ของการรักษาที่ตรวจวัดไปให้ทราบในภายหลังได้

การรักษาความลับของข้อมูลและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล

อาสาสมัครอาจกังวลเรื่องการถูกเปิดเผยข้อมูล ผู้วิจัยจะชี้แจงถึงมาตรการในการรักษาความลับโดยอาสาสมัครแต่ละท่านจะถูกระบุรหัส และบันทึกข้อมูลที่มีการเก็บตามรหัสนั้น โดยข้อมูลเหล่านี้จะไม่สามารถเชื่อมโยงหรือระบุตัวตนได้ และการเก็บภาพถ่ายจะเป็นเฉพาะบริเวณแขนของอาสาสมัครเท่านั้น จะไม่มีการถ่ายภาพติดใบหน้าของอาสาสมัคร ข้อมูลทั้งหมดจะถูกเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ มีการเข้ารหัสรักษาความปลอดภัยไว้ มีเพียงผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

ในส่วนข้อมูลเอกสารจะถูกเก็บไว้ในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อค เอกสารทั้งหมดไม่มีการใช้ข้อมูลของอาสาสมัคร อาสาสมัครจะถูกระบุรหัส และลงข้อมูลตามหมายเลข อย่างไรก็ตามหลังการเผยแพร่วิจัยไปแล้ว ข้อมูลเหล่านี้จะถูกทำลายทิ้งทั้งหมดภายในเวลา 1 ปีหลังการเผยแพร่วิจัย

ค่าตอบแทนการเข้าร่วมในการวิจัย

ค่าตอบแทน ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมวิจัย ท่านจะได้รับค่าตอบแทนในการเดินทางมาติดตามหลังการรักษาตลอดช่วงการวิจัย จำนวน 5 ครั้ง ครั้งละ 200 บาท/ท่าน/ครั้ง รวมทั้งสิ้น 1,000 บาท โดยผู้วิจัยจะจ่ายให้ทุกครั้งที่ท่านมาตามนัดติดตามผล

ค่าใช้จ่ายที่คุณเข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

แนวทางการดูแลรักษาและจ่ายค่าชดเชย กรณีที่คุณเข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย

กรณีอาสาสมัครเกิดผลกระทบรุนแรงจากการวิจัย แพทย์ประเมินจะให้อาสาสมัครออกจากโครงการ หยุดการรักษาในโครงการ อีกทั้งแพทย์ผู้วิจัยจะให้การรักษาอาการที่เกิดจากผลข้างเคียงนั้น และติดตามจนอาสาสมัครหายเป็นปกติ โดยค่ารักษาพยาบาลแพทย์ผู้วิจัยจะจ่ายให้แก่อาสาสมัครเองทั้งหมด ท่านจะได้รับค่าชดเชยในกรณีสูญเสียรายได้ระหว่างเข้ารับการรักษา หากเกิดอันตรายที่ก่อให้เกิดความพิการ ท่านจะได้รับค่าชดเชยตามสมควร

บุคคลที่สามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง ต่อ นพ. คณิน ตีระวัฒนพงษ์ ที่หมายเลขโทรศัพท์ 086-573-5662 หรืออาจารย์ที่ปรึกษา อ.ดร.พญ.สิรินทิพย์ ชัยชโลทรกุล หมายเลขโทรศัพท์ 086-517-2017

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง อาคารบริการวิชาการ (AS) ชั้น 4 มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง โทรศัพท์ 053-917-170 ถึง 71 และ 053-916-551 โทรสาร 053-917-170 หรืออีเมล rec.human@mfu.ac.th เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์-ระดับสากล



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง
การศึกษาประสิทธิภาพของการใช้อุปกรณ์โฮมยูสอินเทรนด์พัลซัดไลท์ต่อการดีขึ้นของโรคชนิด ซึ่ง
ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบ
เป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูล
สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการ
การเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อ
การดูแลรักษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลง
นามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

..... (กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความ
ยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าใน
หนังสือด้วยความสมัครใจ

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

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

APPENDIX C

PARTICIPANT PROFILE RECORD FORM

แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมงานวิจัย

วันที่ที่กรอกข้อมูล

ข้อมูลทั้งหมดที่ผู้อาสาสมัครกรอกในแบบฟอร์มนี้ จะถูกเก็บเป็นความลับและใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น ผู้วิจัยไม่มีสิทธิเผยแพร่ต่อบุคคลที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับงานวิจัย ผลการประมวลข้อมูล จะแสดงเป็นตัวเลขจำนวนโดยรวมของอาสาสมัครทั้งหมด และไม่มี การเผยแพร่ข้อมูลดิบที่ท่านได้กรอกมา ข้อมูลทั้งหมด จะถูกทำลายเมื่อครบเวลา 1 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น

ส่วนที่ 1: สำหรับอาสาสมัครการวิจัย

ชื่อ - นามสกุล นาย / นาง / นางสาว

เพศ วัน-เดือน-ปีเกิด อายุ ปีบริบูรณ์

ระยะเวลาที่เกิดโรคชนิด ปี เดือน

การรักษาโรคชนิดที่เคยได้รับมาในอดีต (ถ้ามี)

1. เป็นระยะเวลา

2. เป็นระยะเวลา

3. เป็นระยะเวลา

ส่วนที่ 2: สำหรับแพทย์ผู้ทำการวิจัย

หมายเลขประจำตัวอาสาสมัครการวิจัย

Fitzpatrick Skin Type

APPENDIX D

ADVERSE EFFECT RECORD FORM

แบบบันทึกผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากการทำการรักษา

ชื่อ - นามสกุล ผู้ทำการประเมิน

ชื่อ - นามสกุล อาสาสมัครการวิจัย

หมายเลขประจำตัวอาสาสมัครการวิจัย วันที่ทำการประเมิน

Evaluation #: ☐ Week 1 ☐ Week 2 ☐ Week 3 ☐ Week 4 ☐ Week 8

พื้นที่กรอรายละเอียดของผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากหลังจากการทำการรักษา

1.
2.
3.
4.
5.

APPENDIX F

PATIENT SATISFACTION RECORD FORM

แบบประเมินระดับความพึงพอใจของการรักษาที่ได้รับ

ชื่อ - นามสกุล ผู้ทำการประเมิน

ชื่อ - นามสกุล อาสาสมัครการวิจัย

หมายเลขประจำตัวอาสาสมัครการวิจัย วันที่ทำการประเมิน

Evaluation #: ☐ Week 1 ☐ Week 2 ☐ Week 3 ☐ Week 4 ☐ Week 8

กรุณาทำเครื่องหมายติดถูก (☑) ในช่องที่ระบุข้อความที่ท่านเห็นด้วยมากที่สุด

“เมื่อเปรียบเทียบกับสภาพรอยโรคของคุณในวันแรกก่อนที่จะได้รับการรักษา ท่านมีความพึงพอใจใน
ความเปลี่ยนแปลงของรอยโรคทั้งสองบริเวณ ในหัวข้อต่าง ๆ ด้านล่างมาน้อยเพียงใด?”

พื้นที่ที่ประเมิน: ☐ A ☐ B

หัวข้อการประเมิน	ระดับความพึงพอใจ				
	ไม่พอใจ	พอใจ เล็กน้อย	พอใจปาน กลาง	พอใจมาก	พอใจมาก ที่สุด
ความขรุขระ ผิวหนัง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
รอยแดงผิวหนัง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
รอยดำผิวหนัง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาพรวมของ ผิวหนัง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APPENDIX G

GLOBAL IMPROVEMENT AND PATIENT SATISFACTION

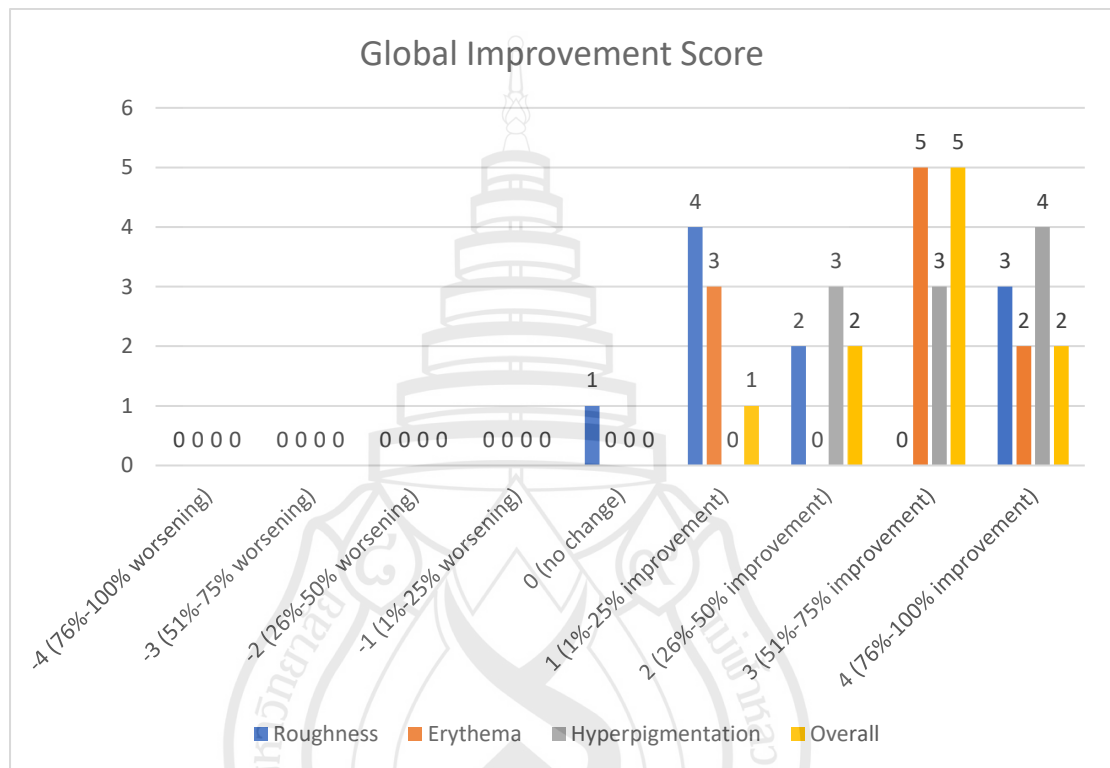


Figure 4.1 Global improvement scores of skin roughness, erythema, hyperpigmentation, and overall improvements of the treatment area (n=10)

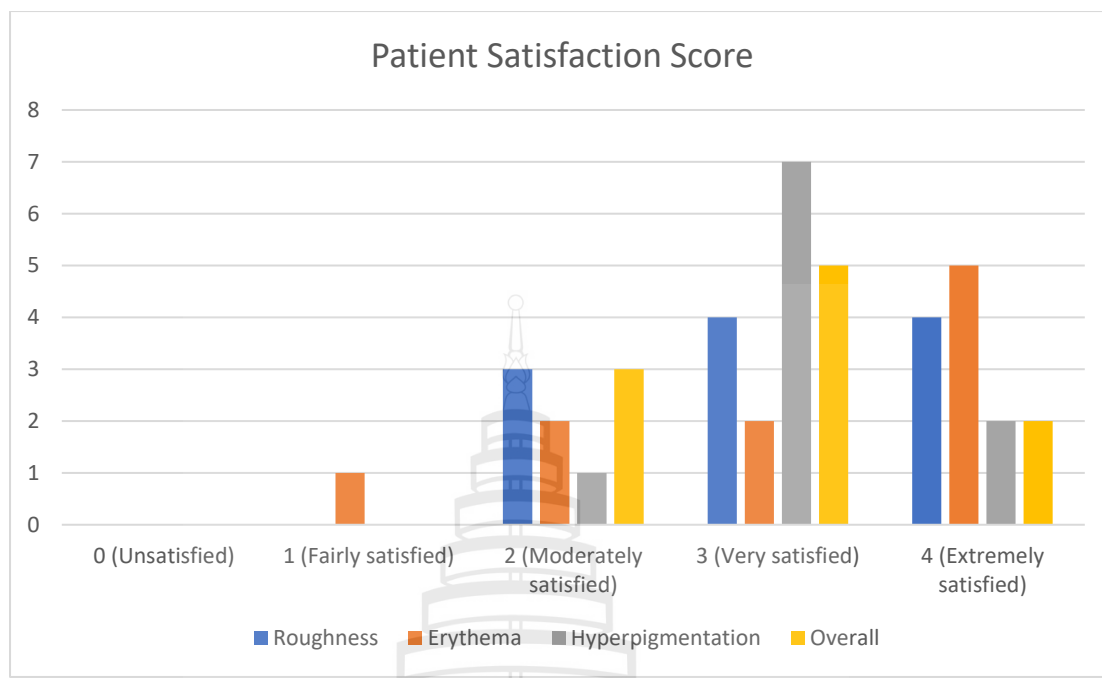


Figure 4.2 Patient satisfaction scores of skin roughness, erythema, hyperpigmentation, and overall improvements of the treatment area (n=10)

CURRICULUM VITAE

NAME Kanin Teerawatanapong

EDUCATIONAL BACKGROUND

2018 Bachelor of Doctor of Medicine (M.D.)
Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol
University

WORK EXPERIENCE

2024 - Present Manager, Key Account Management
National Healthcare Systems (N Health), Co., Ltd.

2021 - 2024 General Practitioner
Intouch Medicare Clinic, Klong San Branch
General Practitioner
TTCL & NBTC Clinic, Kluay Nam Tai Hospital
General Practitioner
True Tower 1 & 2 Clinic, Piyavate Hospital
General Practitioner
Social Services Clinic, Vipham Hospital
2020 - 2021 General Practitioner
Social Services Clinic, Taksin Hospital
2019 - 2020 General Practitioner (Internist)
Krathum Baen Hospital