



การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการทาเจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน

ไฮโดรไลเซต 5% กับเจลคลินดามัยซิน 1% ในการรักษาสิว

COMPARATIVE STUDY OF THE EFFICACY OF TOPICAL 5% KONJAC GLUCOMANNAN

HYDROLYSATES GEL VERSUS 1% CLINDAMYCIN GEL

ON THE TREATMENT OF ACNE VULGARIS

สิริพงษ์ เตชะภิญญาวัฒน์

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2565

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการทาเจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน
ไฮโดรไลเซต 5% กับเจลคลินดามัยซิน 1% ในการรักษาสิว
COMPARATIVE STUDY OF THE EFFICACY OF TOPICAL 5% KONJAC GLUCOMANNAN
HYDROLYSATES GEL VERSUS 1% CLINDAMYCIN GEL
ON THE TREATMENT OF ACNE VULGARIS

สิริพงษ์ เตชะภิญญาวัฒน์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2565

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการทาเจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน
ไฮโดรไลเซต 5% กับเจลคลินดามัยซิน 1% ในการรักษาสิว
COMPARATIVE STUDY OF THE EFFICACY OF TOPICAL 5% KONJAC GLUCOMANNAN
HYDROLYSATES GEL VERSUS 1% CLINDAMYCIN GEL
ON THE TREATMENT OF ACNE VULGARIS

สิริพงษ์ เตชะภิญญาวัฒน์

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา
2565

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ

(ศาสตราจารย์ ดร.ธัมมทิวัตต์ นรารัตน์วันชัย)

.....อาจารย์ที่ปรึกษา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เรือโท ดร.เทพ เฉลิมชัย)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทวี สายวิชัย)

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยคำแนะนำช่วยเหลือจากอาจารย์หลายท่าน ผู้วิจัยขอขอบพระคุณอาจารย์ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เรือโท ดร.นพ.เทพ เฉลิมชัย และอาจารย์ พญ.วิภาเพ็ญ โชคดีสัมฤทธิ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ให้คำแนะนำ รวมถึงการตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ และให้การช่วยเหลือเป็นอย่างดีในทุก ๆ ด้านจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์

กราบขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ธัมมธีรัตต์ นรรัตน์วันชัย ประธานสอบวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทวิ สายวิชัย กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ซึ่งให้คำแนะนำเป็นอย่างดีสำหรับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ขอบคุณเพื่อนร่วมรุ่นสาขาวิชาตจวิทยา สำนักเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพที่ให้ความช่วยเหลือให้กำลังใจ ให้คำแนะนำระหว่างโครงการวิจัย ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ที่อำนวยความสะดวกและช่วยเหลือให้งานวิจัยลุล่วงไปด้วยดี

สิริพงษ์ เตชะภิญญาวัฒน์

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของ การทาเจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต 5% กับยาเจลคลินดามัยซิน 1% ในการรักษาสิว
ชื่อผู้เขียน	สิริพงษ์ เตชะภิญญาวัฒน์
หลักสูตร	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (ตจวิทยา)
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เรือโท ดร.เทพ เฉลิมชัย

บทคัดย่อ

สิวเป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อย การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงประสิทธิผลของเจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต ซึ่งเป็นเป็นพรีไบโอติก สามารถลดจำนวนแบคทีเรียชนิด คิวติแบคทีเรียแอกเน่ ในการรักษาสิว โดยเป็นงานวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มเลือก มีกลุ่มเปรียบเทียบ แบบแบ่งครึ่งหน้า โดยมีการปกปิดสองฝ่าย โดยจะสุ่มเพื่อแบ่งซีกใบหน้าเป็นสองข้างให้ใบหน้า ด้านหนึ่ง ทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต ส่วนอีกข้างหนึ่งทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในเวลาเช้าและเย็นหลังล้างหน้า ติดตามผลการรักษาโดยประเมินผลจากการนับจำนวนเม็ดสิว ถ่ายภาพใช้กล้อง VISIA Complexion Analysis ตรวจวัดสารพอร์ไฟริน หรือ ของเสียจาก กระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวติ แบคทีเรียแอกเน่ ที่ผิวหนัง ประเมินระดับความพึงพอใจ และผลข้างเคียง งานวิจัยจะติดตามที่ ก่อนการรักษา ที่สัปดาห์ที่ 0, 1, 4 และ 8 พบว่า จากอาสาสมัคร ทั้งหมด 11 คน ที่มีสิ้วระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5%ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต มีค่าเฉลี่ยของจำนวน สิวอักเสบ (Inflammatory papular acne) ลดลงอย่างต่อเนื่อง ที่ 0, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ อย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา ($p=0.011$) อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม พบว่าไม่มี ความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) (การเปรียบเทียบจำนวนสิ้วไม่อักเสบหรือสิ้วอุดตัน (comedone) ค่าเฉลี่ยสาร พอร์ไฟริน และ ระดับความพึงพอใจต่อผลการรักษา ระหว่าง กลุ่ม 2 พบว่า ไม่มีความแตกต่างกัน เช่นเดียวกัน) $p > 0.05$) งานวิจัยนี้ไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ สรุปว่า การทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน

ไฮโดรไลเซท ได้ผลดีในการลดจำนวนสิวอักเสบเมื่อเทียบกับก่อนรักษา แต่ไม่มีความแตกต่างจากการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซินและไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ

คำสำคัญ: สิว, บุกคอนยัคกลูโคแมนแนน, คลินดามัยซิน



Thesis Title	Comparative Study of the Efficacy of Topical 5% Konjac Glucomannan Hydrolysates Gel Versus 1% Clindamycin Gel on the Treatment of Acne Vulgaris
Author	Siripong Techapinyawat
Degree	Master of Science (Dermatology)
Advisor	Asst. Prof. Lt. JG. Thep Chalermchai, Ph. D.

ABSTRACT

Acne is a common skin condition. This study aimed to study the efficacy of Konjac Glucomannan Hydrolysates gel with prebiotic property that inhibit *Cutibacterium acne* growth and decrease inflammatory acne. This study was intra-individual, split-face, randomized, double-blind clinical study. All subjects were randomly assigned to apply either topical 5% Konjac glucomannan hydrolysates gel or 1% clindamycin gel on each side of their face twice daily. the efficacy evaluations were acne counts of inflammatory and non-inflammatory papules, VISIA Complexion Analysis for porphyrin counts or metabolized products from *Cutibacterium acne* at the baseline 0, 1st, 4th, and 8th week visit, patient's satisfaction score and side effects. There were 11 patients enrolled with mild to moderate severity grade, acne. The result showed the average mean of inflammatory acne counts significantly gradually decreased from the baseline to at 0, 1st, 4th, and 8th week visit for topical 5% Konjac glucomannan hydrolysates gel group ($p = 0.011$), moreover there was no significant difference between the two groups ($p > 0.05$). There were also no significant differences in term of non-inflammatory acne counts, porphyrin level, patient's satisfaction score between the 2 groups ($p > 0.05$). There was not any adverse effect

from this study. In conclusion, topical 5% Konjac glucomannan hydrolysates gel is effective for the reduction of inflammatory acne counts but is not different with topical clindamycin gel.

Keywords: Acne Vulgaris, Konjac Glucomannan Hydrolysates, Clindamycin



สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(6)
สารบัญตาราง	(11)
สารบัญภาพ	(12)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	4
1.3 สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis)	4
1.4 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)	4
1.5 ขอบเขตการวิจัย	5
1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ	6
2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	8
2.1 โรคผิวหนัง	8
2.2 การรักษา	11
2.3 เชื้อประจำถิ่นของผิวหนัง (Microbiome) และโรคที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของเชื้อประจำถิ่น (Dysbiosis)	15
2.4 ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต	16
2.5 พอร์ไฟริน (Porphyrins)	19

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3 วิธีการวิจัย	22
3.1 รูปแบบงานวิจัย	22
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย	22
3.3 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย	24
3.4 สถานที่ทำการวิจัย	25
3.5 ขั้นตอนการวิจัย	25
3.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)	27
3.7 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	28
3.8 ข้อพิจารณาทางจริยธรรม	29
4 ผลการศึกษา	31
4.1 ลักษณะทั่วไปทางคลินิกของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย	32
4.2 ผลงานวิจัยหลัก (Primary Outcome)	33
4.3 ผลงานวิจัยรอง (Secondary Outcomes)	35
4.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวไม่อักเสบ หรือ สิวอุดตัน ก่อนและหลังรักษา ในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 ระหว่างสองกลุ่ม	39
4.5 เปรียบเทียบค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (Pustules) ก่อนและหลังรักษา ในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8	40
4.6 เปรียบเทียบค่าความถี่ของตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic Acne) ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8	42
4.7 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียชนิด แบคทีเรียแอคเนหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8	43

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่	
4.8 เปรียบเทียบระดับความพึงพอใจต่อผลการรักษา ที่สัปดาห์ที่ 8	45
4.9 เปรียบเทียบผลข้างเคียงต่อการรักษา	45
5 อภิปรายผล สรุปผล และข้อเสนอแนะ	46
5.1 อภิปรายผล	46
5.2 สรุปผลการวิจัย	48
5.3 ข้อเสนอแนะ	49
รายการอ้างอิง	50
ภาคผนวก	57
ภาคผนวก ก หนังสือรับรองจริยธรรมในมนุษย์	58
ภาคผนวก ข หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการ	59
ภาคผนวก ค เอกสารคำอธิบาย/คำชี้แจง โครงการวิจัยแก่ผู้เข้าโครงการ	61
ภาคผนวก ง แบบสอบถามโครงการวิจัย	67
ภาคผนวก จ แบบบันทึกโครงการวิจัยโดยแพทย์ผู้วิจัย	70
ภาคผนวก ฉ แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย โดยผู้เข้าร่วมวิจัย	73
ภาคผนวก ช ตัวอย่างภาพผู้เข้าร่วมโครงการ	75
ประวัติผู้เขียน	76

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
4.1 จำนวนร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (จำนวน=12 คน)	32
4.2 ความรุนแรงของสิวของอาสาสมัคร	33
4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยร้อยละการลดลงของจำนวนสิวกักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดเมื่อเทียบกับก่อนรักษา (Mean, percent reduction of total (inflammatory and non-inflammatory) acne from the baseline)	34
4.4 เปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวกักเสบ ระหว่าง 2 กลุ่ม และ เปรียบเทียบก่อน และ หลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8	35
4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลต่างของจำนวนสิวกักเสบ ก่อนและหลังรักษา ในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 ระหว่างสองกลุ่ม	37
4.6 เปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวกักเสบ ระหว่าง 2 กลุ่ม และ เปรียบเทียบก่อน และ หลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8	39
4.7 เปรียบเทียบ ค่าความถี่ของสิวกักเสบ (pustules) ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8	40
4.8 เปรียบเทียบค่าความถี่ของตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8	42
4.9 ค่าเฉลี่ยของของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวิตี แบคทีเรียแอมโมนี หรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ก่อนและหลังรักษา ในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8	43
4.10 เปรียบเทียบระดับความพึงพอใจต่อผลการรักษา	45

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย	5
2.1 กลไกการสร้างพอร์ไฟรินในมนุษย์และในเชื้อแบคทีเรียคิวดิแบคทีเรียมแอคเน่	21
4.1 จำนวนสีย้อมสีม่วง ระหว่าง 2 กลุ่มและเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา ในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8	36



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สิว (Acne vulgaris) เป็นปัญหาผิวหนังที่เกิดจากความผิดปกติของต่อมไขมันและไขมัน (Pilosebaceous unit) แสดงอาการทางคลินิกได้หลายรูปแบบ เกิดได้กับทุกเพศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งช่วงวัยรุ่น สิวแม้ไม่ได้เป็นโรคที่อันตรายแต่สามารถทำให้เกิดปัญหาด้านจิตใจ รูปลักษณ์ภายนอก เช่น เสียความเชื่อมั่นในตนเอง เกิดความวิตกกังวล โรคซึมเศร้า ไปจนถึงความเครียดที่ร้ายแรง เป็นต้น

กลไกการเกิดสิวมี 4 กลไก ได้แก่ การแบ่งเซลล์ของชั้นเคอราติน (Keratin) มากกว่าปกติ การผลิตไขมันจากต่อมไขมันที่มากเกินไป เชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอคเน (Cutibacterium acnes) มีปริมาณมากขึ้น และกลไกจากการอักเสบและระบบภูมิคุ้มกัน

การรักษาสิวมียาหลายวิธี ขึ้นกับความรุนแรงของสิวในแต่ละบุคคลตามระดับความรุนแรง ดังที่กล่าวมาพร้อมกับรักษาตามต้นเหตุกลไกของสิวในสิवरดับน้อยถึงปานกลางจะนิยมใช้ยาทาปฏิชีวนะ ได้แก่ 1%คลินดามัยซิน (Clindamycin) ถูกใช้เป็นยาทาในการรักษาสิวอย่างแพร่หลาย ปัจจุบันพบอัตราการดีดยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียของคิวติแบคทีเรียแอคเนสูงขึ้นจากอัตราการเกิด 20% ในปี 1978 เป็น 62% ในปี 1996 ยากลุ่มนี้ใช้ได้ดีในสิวที่มีความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง ผลข้างเคียง คือ ระคายเคือง แดง แห้ง ลอก คัน ไม่แนะนำให้ใช้ยาเดี่ยว ๆ ติดต่อกันเกิด 3-4 สัปดาห์เพื่อลดการดื้อยาเนื่องจากปัจจุบันเชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอคเนมีการดื้อยาปฏิชีวนะเพิ่มขึ้น มีการศึกษาในหลอดทดลอง พบว่าเชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอคเนมีฟิล์ม (Biofilm) เคลือบรูขุมขนทำให้ลดการตอบสนองต่อยาปฏิชีวนะ (Coenye et al., 2008) จึงเริ่มมีการศึกษาทางเลือกต่าง ๆ มากมายในปัจจุบัน

การศึกษานี้มีความสนใจในการนำผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต (Konjac Glucomannan Hydrolysates : GMH) มาใช้ในการรักษาสิวในรูปแบบเจล โดยผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เป็นคาร์โบไฮเดรตเชิงซ้อนโมเลกุลขนาดใหญ่ มีส่วนประกอบเป็นน้ำตาลแมนโนสต่อกลูโคสในอัตราส่วน 1.6:1 ผงบุกมีความสามารถเป็นพรีไบโอติก (Prebiotic) ซึ่งเป็นอาหารให้กับจุลินทรีย์ในมนุษย์หลายชนิด ผงบุกปัจจุบันมีการศึกษาอย่างกว้างขวางและได้รับการจดทะเบียนโดยองค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) ในสหรัฐอเมริกา องค์การสุขภาพประเทศแคนาดา

(Heath Canada) และสหภาพยุโรป (European Union: EU) ว่าจะมีความปลอดภัยสูง ผงบุกมีประโยชน์มากมายสำหรับมนุษย์ตัวอย่าง เช่น เพิ่มการขับถ่ายง่ายขึ้น ดูดซึมสารพิษต่าง ๆ ที่ก่อให้เกิดมะเร็งเข้าสู่ร่างกาย ควบคุมปริมาณน้ำตาล และลดการดูดซึมไขมันในทางเดินอาหาร ลดอาการของโรคลำไส้แปรปรวน (Tester & Al-Ghazzewi, 2016) ส่วนผิวหนังของมนุษย์ ปัจจุบันพบว่าบนผิวหนังของมนุษย์จะมีจุลินทรีย์ประจำถิ่นอาศัยอยู่ (Normal microbiota) อยู่ตามผิวหนัง ตา หู ช่องปาก ทางเดินหายใจ ทางเดินอาหาร ทางเดินระบบปัสสาวะและระบบสืบพันธุ์ ซึ่งส่วนใหญ่ไม่ทำให้เกิดโรคและยังสามารถป้องกันการรุกรานของแบคทีเรียก่อโรคต่าง ๆ ได้อีกด้วย เช่น ผิวหนังบริเวณใบหน้าพบว่าจุลินทรีย์ประจำถิ่นต่าง ๆ มากมายไม่ว่าจะเป็นเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา แต่จุลินทรีย์ที่มีจำนวนมากที่สุดบนผิวหนังคือแบคทีเรียสตาฟีโลค็อกคัส เอพเดอร์มิดิส (*Staphylococcus epidermidis*) (Hannigan & Elizabeth, 2013) ถ้าหากจุลินทรีย์ประจำถิ่นได้ลดปริมาณลงและเกิดการความไม่สมดุลจะทำให้แบคทีเรียก่อโรคมียิ่งมีปริมาณมากขึ้นและก่อให้เกิดโรคต่าง ๆ มากมายตามมา เรียกทฤษฎีนี้ว่าดิสไบโอซิส (Dysbiosis) ดังนั้นจึงใช้ทฤษฎีนี้เพิ่มปริมาณแบคทีเรียประจำถิ่น เช่น แบคทีเรียแบคทีเรียสตาฟีโลค็อกคัส เอพเดอร์มิดิส เราพบว่าการเพิ่มอาหารพรีไบโอติกส์ (Prebiotics) กลุ่มคาร์โบไฮเดรต เช่น ผงบุกจะสามารถเพิ่มปริมาณแบคทีเรียสตาฟีโลค็อกคัส เอพเดอร์มิดิส ให้เจริญเติบโตมากขึ้นและป้องกันการเพิ่มขึ้นของแบคทีเรียควิตติแบคทีเรียมแอคเน่ ผลที่ได้รับคือสิวมียิ่งมีปริมาณลดลงตามมา (Tester & Al-GHazzewi, 2016) ทฤษฎีนี้เคยได้ทำการพิสูจน์แล้วในหลอดทดลองจากวารสาร International Journal of Cosmetic Science 2010 ผงบุกเพียง glucomannan hydrolysates (GMH) 1% ก็สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียควิตติแบคทีเรียมแอคเน่และเพิ่มปริมาณแบคทีเรียที่ผลิตกรดได้ซึ่งเป็นแบคทีเรียประจำถิ่นของผิวหนังมนุษย์ (Al-Ghazzewi & Tester, 2010) นอกจากบทบาทของการเป็นพรีไบโอติกส์แล้ว ผงบุกยังมีสมบัติการอุ้มน้ำได้ดี 2800% $\pm$ 200% ภายใน 5 นาทีจากการมี Hydrogen-bonding ทำให้มีคุณสมบัติกระตุ้น Fibroblasts และ Keratinocyte migration (Shahbuddin et al., 2014) จึงได้นำมาพัฒนาในรูปแบบglucomannan hydrolysates (GMH) hydrogels ในการรักษาบาดแผลต่าง ๆ สามารถลดระยะเวลาการหายของแผลโดยการส่งเสริมกระบวนการ epithelization and cell proliferation ทำให้แผลชุ่มชื้นตลอดเวลา (Chen et al., 2018) ในกระบวนการอุตสาหกรรมของการทำเป็นรูปแบบเจลของผงบุกจำเป็นต้องคำนึงถึงความหนืดที่เหมาะสมในการนำไปใช้ มีการทดลองนำ glucomannan hydrolysates (GMH) hydrogels ปริมาณ 4, 5, 6, 7, 8 กรัมไปผสมน้ำ 100 มิลลิลิตรที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาที พบว่าเมื่อมีความเข้มข้นมากกว่า 5% โครงสร้างจะเสียความเป็นเจลและเข้าสู่ภาวะของแข็งหรือยางเหมือนหมากฝรั่ง (Yulong et al., 2020)

เคยมีการศึกษาผงบุกในมนุษย์ในการลดสิวจาก American Journal of Dermatology and Venerology ปี 2013 ได้ทำการสุ่มแบ่งกลุ่มประชากรที่มีสิว โดยกลุ่มแรกใช้ 5% สเปรย์ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท พ่นบนผิวหนังบริเวณใบหน้า อีกกลุ่มได้ทำการรักษาสิวมาตรฐานตามความ

รุนแรงได้แก่ การทานยาฆ่าเชื้อ การทายาฆ่าเชื้อ ยาอนุพันธ์วิตามินเอ การใช้ฮอร์โมนต่าง ๆ เป็นต้น การศึกษาใช้ระยะเวลาทั้งหมด 40 วัน พบว่ากลุ่มใช้ผงบุกสามารถลดสีผิวได้ไม่มีความแตกต่างจากกลุ่มที่รักษาสีผิวตามมาตรฐาน และประชากรทั้งหมดไม่มีใครได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ผงบุกบนผิวหนังเลย (Bateni et al., 2013) ผลข้างเคียงของผงบุกจากการศึกษาปัจจุบันพบเพียงในระบบทางเดินอาหารเท่านั้น เช่น ท้องอืด ท้องเสีย ปวดท้อง คลื่นไส้อาเจียน เป็นต้น และมีรายงานจาก FDA ในปี 2011 ว่าสามารถทำให้เกิดโรคโลหิตจางได้โดยเฉพาอย่างยิ่งในผู้สูงอายุและเด็กเล็ก ปัจจัยเสี่ยงได้แก่ ผงบุกรูปแบบเม็ด การรับประทานผงบุกโดยไม่ได้รับประทานน้ำตาม ผู้ป่วยที่มีปัญหาการกลืน และผู้สูงอายุ เป็นต้น ทำให้หลาย ๆ ประเทศห้ามใช้ในผู้ป่วยเด็ก หญิงตั้งครรภ์และผู้สูงอายุ (Wilson, 2017) ส่วนผลข้างเคียงที่นำมาใช้บริเวณผิวหนังนั้นจากการศึกษายังไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ

ทางผู้วิจัยได้สนใจศึกษาต่อยอดจากงานวิจัยดังกล่าวโดยจะทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพ เจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต กับการใช้เจล 1% คลินตามัยซิน ในการรักษาสีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลางจากการนับจำนวนสีทั้งหมดบนใบหน้าเนื่องจากยาคลินตามัยซินเป็นยารักษาสิวที่ใช้กันอย่างแพร่หลายและมีประสิทธิภาพในปัจจุบัน พร้อมกับพิสูจน์สมมติฐานที่ว่าผงบุกสามารถลดเชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอคเน่ด้วย ทางผู้วิจัยจึงจะทำการเก็บภาพถ่ายจากเครื่อง VISIA Complex Analysis เป็นการวัดปริมาณเชื้อแบคทีเรียทางอ้อมโดยการวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียที่ชื่อว่าพอร์ไฟริน (Porphyrin) ซึ่งสามารถเชื่อถือได้ เพราะพอร์ไฟรินจากเชื้อแบคทีเรียเป็นชนิด Protoporphyrin IX หรือ Coproporphyrin III ส่วนมนุษย์จะผ่านกระบวนการเติมเหล็กต่อเพื่อให้ได้ Heme (Patwardhan et al., 2017) ซึ่งเครื่องถ่ายภาพดังกล่าวสามารถถ่ายภาพพอร์ไฟรินของแบคทีเรียได้

ทางผู้วิจัยจะทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพ เจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต กับการใช้เจล 1% คลินตามัยซิน ในการรักษาสีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลางจากการนับจำนวนสีทั้งหมดบนใบหน้า เครื่องถ่ายภาพ วิเคราะห์สภาพผิวใบหน้า VISIA Complexion Analysis ตรวจวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวติ แบคทีเรียแอคเน่หรือพอร์ไฟริน และ การใช้แบบสอบถามเพื่อประเมินผลข้างเคียงและความพึงพอใจต่องานใช้ผลิตภัณฑ์

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 วัตถุประสงค์หลัก

1.2.1.1 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการรักษาผิวหนังทั้งหมดก่อนและหลังใช้ เจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซตกับการใช้เจล 1% คลินตามัยซินในผู้ป่วยผิวหนังความรุนแรงระดับน้อยและปานกลาง

1.2.1.2 วิเคราะห์สภาพผิวโดยใช้เครื่อง VISIA complex analysis เพื่อตรวจวัดของเสียจากการเผาผลาญของแบคทีเรียชนิดแบคทีเรียแกรม แอคโน คือ สารพอร์ไฟริน (Porphyrin) ที่อยู่ในรูขุมขนทั้งก่อนและหลังใช้ เจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซตกับการใช้เจล 1% คลินตามัยซินในผู้ป่วยผิวหนังความรุนแรงระดับน้อยและปานกลาง

1.2.2 วัตถุประสงค์รอง

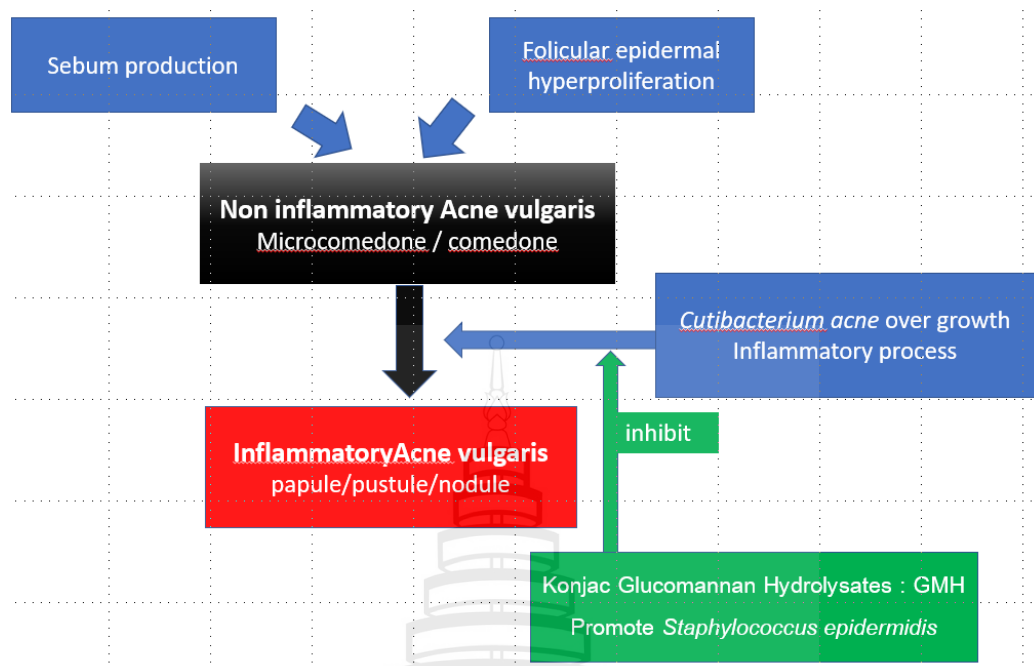
เพื่อศึกษาความพึงพอใจและผลข้างเคียงของเจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต

1.3 สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis)

เจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต มีความสามารถรักษาผิวหนังดีกว่าการใช้เจล 1% คลินตามัยซิน ในคนที่มีผิวหนังความรุนแรงระดับน้อยถึงปานกลาง โดยการนับจำนวนสิวนบนใบหน้าทั้งชนิดอักเสบและไม่อักเสบ

1.4 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)

การศึกษานี้ได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต มีความสามารถรักษาผิวโดยการเพิ่มจำนวนเชื้อแบคทีเรียประจำถิ่นคือแบคทีเรียสตาฟีโลค็อกคัส เอพิเดอร์มิติส และมีผลลดจำนวนเชื้อแบคทีเรียชนิด แบคทีเรียแกรม แอคโน ซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งจากหลายสาเหตุที่ทำให้เกิดสิว



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย

1.5 ขอบเขตการวิจัย

เป็นการวิจัยศึกษาในรูปแบบการทดลองทางคลินิกเปรียบเทียบเจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เปรียบเทียบกับการใช้เจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิวความรุนแรงระดับน้อยและปานกลาง โดยการนับจำนวนสิวนบนใบหน้าทั้งชนิดอักเสบและไม่อักเสบ ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลแม่ฟ้าหลวง จังหวัดกรุงเทพมหานคร

อาสาสมัครเพศชายและเพศหญิงจำนวน 20 คน อายุระหว่าง 18-45 ปี ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลแม่ฟ้าหลวง จังหวัดกรุงเทพมหานคร เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ โดยประเมินผลการรักษาและนัดติดตามในสัปดาห์ที่ 1, 4, 8 ประเมินโดยโดยการนับจำนวนสิวนบนทั้งชนิดอักเสบและไม่อักเสบ เครื่องถ่ายภาพ วิเคราะห์สภาพผิวใบหน้า VISIA Complexion Analysis ตรวจวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิตติ แบคทีเรียแอดเนหรือพอร์ไฟริน และการใช้แบบสอบถามเพื่อประเมินผลข้างเคียงและความพึงพอใจต่องานใช้ผลิตภัณฑ์

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.6.1 เกณฑ์การจัดระดับความรุนแรงของสิว

อ้างอิง จาก แนวทางการดูแลรักษาโรคผิวหนังจัดทำโดยสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย (นภดล นพคุณ และคณะ, 2553)

1.6.1.1 สิวระดับความรุนแรงน้อย (Mild acne) คือ มีสิवादุดันเป็นหลักอาจพบสิวกักเสบเป็นตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองได้บ้าง แต่น้อยกว่า 10 เม็ด

1.6.1.2 สิวระดับความรุนแรงปานกลาง (Moderate Acne) คือ มีจำนวนสิวกักเสบเป็นตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองจำนวนมากกว่า 10 จุดและ/หรือมีสิวก้อนสีแดงขนาดใหญ่ไม่น้อยกว่า 5 จุด

1.6.1.3 สิวรุนแรง (Severe acne) มีจำนวนสิวกักเสบเป็นตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองจำนวนมาก มีสิวก้อนสีแดงขนาดใหญ่หรือถุงน้ำเป็นจำนวนมาก หรือมีสิวก้อนสีแดงขนาดใหญ่อักเสบอยู่นานและกลับเป็นซ้ำหรือมีหนองไหล (Sinus tract)

1.6.2 นิยามชนิดสิว

1.6.2.1 สิวอดุดัน (Comedones)

1.6.2.2 สิวชนิดตุ่มนูนแดง เป็นตุ่มแดงเจ็บ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางน้อยกว่า 0.5 เซนติเมตร (Papules)

1.6.2.3 สิวลักษณะตุ่มหนอง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางน้อยกว่า 0.5 เซนติเมตร (Pustules)

1.6.2.4 สิวชนิดเป็นก้อนสีแดงขนาดใหญ่ บางครั้งอาจพบลักษณะมีหลายหัวสิวที่อยู่ติดกัน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมากกว่าหรือเท่ากับ 0.5 เซนติเมตร (Nodules)

1.6.3 ผงบุก 5%

หมายถึง ความเข้มข้นของผงบุก 5 กรัมในเนื้อเจล 100 กรัม จัดทำโดยบริษัท แอ็ดวานซ์ รีเสิร์ช แลบบอราทอรี (ประเทศไทย) จำกัด จดแจ้งเลขที่ 12-1-6400002955

1.6.4 คลินตามันซิน 1%

หมายถึง ความเข้มข้นของยาคลินตามันซิน เนื้อมะพร้าว 1 กรัม ในเนื้อเจล 100 กรัม

1.6.5 สารพอร์ไฟริน (Porphyrin)

หมายถึงของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวติ แบคทีเรียแอมโมนี เครื่องมือประเมินจากการถ่ายภาพ วิเคราะห์สภาพผิวใบหน้าเครื่อง VISIA Complexion Analysis

1.6.6 ความพึงพอใจในผลการรักษา

โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตอบแบบสอบถามโดยประเมินผล

- 0 หมายถึง มีความไม่พึงพอใจในผลการรักษามาก
- 1 หมายถึง มีความไม่พึงพอใจในผลการรักษา
- 2 หมายถึง รู้สึกเฉย ๆ ในผลการรักษา
- 3 หมายถึง มีความพึงพอใจในผลการรักษา
- 4 หมายถึง มีความพึงพอใจในผลการรักษามาก



บทที่ 2

วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยไว้ และนำเสนอตามหัวข้อดังต่อไปนี้

1. โรคสิว
2. การรักษาสิว
3. เชื้อประจำถิ่นของผิวหนังและโรคที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของเชื้อประจำถิ่น
4. ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท
5. พอร์ไฟริน

2.1 โรคสิว

โรคสิวหมายถึง โรคของหน่วยรูขุมขนและต่อมไขมัน (Pilosebaceous unit) มักพบในช่วงวัยรุ่น สิวมีหลายรูปแบบและหลายความรุนแรง เช่น สิวอุดตัน (Comedone) สิวชนิดตุ่มนูนแดง (Papule) สิวชนิดตุ่มหนอง (Pustule) สิวชนิดก้อนสีแดงขนาดใหญ่ (Nodule) เป็นต้น สิวแม้เป็นโรคที่หายได้แต่ก็ส่งผลกระทบต่อความมั่นใจในตัวเอง โดยเฉพาะในวัยรุ่น

2.1.1 ระบาดวิทยา

สิวติดหนึ่งในสามโรคผิวหนังที่พบมากที่สุด สิวเป็นโรคที่เกิดได้ทุกเชื้อชาติทั่วโลก เกิดได้ทุกอายุ โดยเริ่มตั้งแต่เป็นทารกจนถึงวัยสูงอายุ แต่พบมากที่สุดในวัยรุ่นและวัยผู้ใหญ่ อายุเฉลี่ยที่พบคือ 12-25 ปี

2.1.2 สาเหตุและพยาธิกำเนิด

ความเข้าใจในปัจจุบันโรคสิวมีความซับซ้อนและเกิดจากกระบวนการอักเสบหลายกลไก การศึกษาปัจจุบันลงลึกถึงระดับกลไกระดับโมเลกุล กระบวนการอักเสบ การตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน พบว่าสิวเกิดจากปัจจัย 4 กลไกด้วยกันดังนี้

2.1.2.1 ชั้นหนังกำพร้าบริเวณรูขุมขนแบ่งตัวมากเกินไป (Follicular epidermal hyperproliferation)

เมื่อชั้นหนังกำพร้าเหนือรูขุมขน infundibulum มีการหนาตัวของชั้นซีไคลทำให้เกิดการอุดตันปิดกั้นรูเปิดของต่อมไขมันและรูขุมขน (Follicular ostium) ส่งผลให้เกิดสะสมรวมกันเคราติน (keratin) ไขมัน และแบคทีเรียบริเวณนั้น ส่งผลให้มีการขยายตัวของรูขุมขนและการเกิดสิวอุดตัน ยังไม่พบการศึกษาที่แน่ชัดว่าปัจจัยใดเป็นตัวเริ่มต้นแรกที่เกิดการหนาตัวของชั้นซีไคลในหนังกำพร้านี้ แต่ปัจจัยที่ก่อให้เกิดการหนาตัวมีหลายปัจจัยได้แก่ ฮอโมนแอนโดรเจน (Androgen) การลดลงของกรดไขมันไม่อิ่มตัวลิโนเลอิก (Linoleic acid) การเพิ่มการทำงานของอินเตอร์ลิวคิน-1 (Interleukin-1) และผลจากเชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรีย แอคโน เป็นต้น

2.1.2.2 การผลิตน้ำมันของต่อมไขมันมากเกินไป (Excess sebum production)

ไขมันบนผิวหนังหรือเรียกว่าซีบัม (Sebum) ส่วนประกอบหลัก ๆ คือ ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride) และสารไลโปเปอร์ออกไซด์ (Liperoxide) โดยไตรกลีเซอไรด์มีบทบาทสำคัญในการเกิดสิว แบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอคโนจะเปลี่ยนไตรกลีเซอไรด์เป็นกรดไขมันอิสระ (Free fatty acid) และกรดไขมันอิสระนี้จะเพิ่มจำนวนของคิวติแบคทีเรียแอคโนและกระตุ้นกระบวนการอักเสบ ส่วนสารไลโปเปอร์ออกไซด์ (Liperoxide) ที่พบอยู่ในซีบัมยังสามารถกระตุ้นกระบวนการอักเสบและกระตุ้นตัวรับการสร้างซีบัม ส่งผลให้ปริมาณซีบัมเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ อีกด้วย ปัจจัยอื่น ๆ ที่เพิ่มการสร้างไขมันได้แก่ ฮอโมนแอนโดรเจน ฮอโมนคอร์ติโคโทรปินรีลีสซิงฮอโมน (Corticotropin-releasing hormone) ที่ผลิตเมื่อมีความเครียด

2.1.2.3 การเกิดปฏิกิริยาการอักเสบ (Inflammatory respond)

สิวอุดตันเมื่อมีการขยายขนาดมากขึ้นเรื่อย ๆ จะทำให้ผนังของรูขุมขนแตก และเข้าสู่ชั้นหนังแท้ ร่างกายจะตอบสนองด้วยกระบวนการอักเสบและปล่อยเซลล์ที่เกี่ยวข้องกับการอักเสบออกมามากมาย โดยใน 24 ชั่วโมงแรกเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด ลิมโฟไซต์ (Lymphocyte) เข้ามามีบทบาท หลังจากนั้น 1-2 วันจะเป็นเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด นิวโทรฟิล (Neutrophil)

2.1.2.4 แบคทีเรียคิวติ แบคทีเรียแอคโน

เป็นแบคทีเรียแกรมบวกชนิดไม่อาศัยออกซิเจนในการหายใจ (Anaerobe) หรือใช้ออกซิเจนน้อยมากในการหายใจ (Microaerophilic bacterium) พบมากบริเวณต่อมไขมันของมนุษย์ แบคทีเรียชนิดนี้พบมากในช่วงวัยรุ่น เราพบว่าสายพันธุ์ของแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอคโนที่ทำให้เกิดสิวคือ ชนิด IA1 และ IC (McDowell et al., 2012, 2013) คิวติแบคทีเรียแอคโนจะทำให้เกิดกระบวนการอักเสบหลายกลไกด้วยกัน ผนังเซลล์ของแบคทีเรียเป็นคาร์โบไฮเดรตจะกระตุ้นแอนติบอดี (Antibody) ชื่อ Anti pionobacterium antibody จะกระตุ้นระบบคอมพลีเมนต์ (Complement) จนเกิดกระบวนการอักเสบ แบคทีเรียยังปล่อยเอนไซม์ไลเปส (Lipase) โปรตีเอส (Proteases) ไฮยาลูโรนิเดส (Hyaluronidase)

คีโมแทคติกแฟคเตอร์ (Chemotactic factors) (Webster et al., 1985; Puhvel et al., 1967) เกิดการอักเสบได้อีก แบคทีเรียจะกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันคือเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดโมโนไซต์ (Monocyte) ปล่อย cytokine, chemokine (Kim et al., 2002) และกระตุ้นเซลล์ไขมันปล่อย cytokine, antimicrobial peptide (Nagy et al., 2006) แบคทีเรียกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันชนิด innate immune ผ่านตัวรับชนิด pattern recognition receptors (PRRs) แบคทีเรียปล่อยสาร IL-8, IL-12, TNF- α ผ่าน TLR2 (Kim J, 2002) ไปกระตุ้นเซลล์เม็ดเลือดขาว macrophage รอบ ๆ รุขุมขนที่เกิดสิว ยังมีกลไกอีกมากมายที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรียชนิดแบคทีเรียแกรมลบที่เป็นสาเหตุของสิว

2.1.3 ลักษณะทางคลินิก

สิวนบนใบหน้ามีหลายรูปแบบ เพื่อการรักษาและติดตามผลของการรักษา สิวแบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ ๆ คือ

2.1.3.1 สิวไม่อักเสบ (Non-inflammatory Acne)

แบ่งออกเป็น 2 ชนิด คือ

1. สิวหัวปิด/สิวหัวขาว (Closed/white Head Comedones) เห็นเป็นตุ่มนูนเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 1 มิลลิเมตร สีเดียวกับผิวหนัง ท่อเปิดของต่อมไขมันที่ตุ่มเหล่านี้แทบจะมองไม่เห็น ด้วยตาเปล่า

2. สิวหัวเปิด/สิวหัวดำ (Open/black Head Comedones) เป็นตุ่มนูน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1 มิลลิเมตร มีจุดดำอยู่ตรงกลางซึ่งเกิดจากการขยายตัวของท่อไขมัน และมีสารสีดำอุดแน่นอยู่ภายในคือเม็ดสีและไขมันที่ถูกกระบวนการสลายกลายเป็นสีดำ

2.1.3.2 สิวอักเสบ (Inflammatory Acne)

แบ่งออกเป็น 3 ชนิด คือ

1. Papules เป็นตุ่มนูนแดงแข็ง เป็นตุ่มแดงเจ็บ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางน้อยกว่า 0.5 เซนติเมตร

2. Pustules สิวหัวหนองชนิดตื้นหรือลึก ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางน้อยกว่า 0.5 เซนติเมตร

3. Nodules สิวชนิดเป็นก้อนสีแดงขนาดใหญ่ บางครั้งอาจพบลักษณะมีหลายหัวสิวที่อยู่ติดกัน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมากกว่าหรือเท่ากับ 0.5 เซนติเมตร สิวชนิดนี้เมื่อหายไป อาจเกิดแผลเป็นตามมาได้

2.1.4 การจัดระดับความรุนแรงของสิว

อ้างอิง จาก แนวทางการดูแลรักษาโรคผิวหนังจัดทำโดยสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย (นภดล นพคุณ และคณะ, 2553)

2.1.4.1 สิวระดับความรุนแรงน้อย

คือ มีสิวนิดอุดตันเป็นหลัก อาจพบสิวกักเสบชนิดตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองได้บ้างแต่น้อยกว่า 10 เม็ด

2.1.4.2 สิวระดับความรุนแรงปานกลาง

คือ มีจำนวนสิวกักเสบชนิดตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองจำนวนมากกว่า 10 จุดและ/หรือมีก้อนกดเจ็บขนาดใหญ่ไม่น้อยกว่า 5 จุด

2.1.4.3 สิวระดับความรุนแรงมาก

คือ มีสิวนิดตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองมากมาย มีก้อนกดเจ็บขนาดใหญ่หรือซีสต์เป็นจำนวนมากหรือมีก้อนกดเจ็บขนาดใหญ่อักเสบอยู่เนืองและกลับเป็นซ้ำหรือมีหนองไหล มีไซนัสแทรก (Sinus tract)

2.2 การรักษา

โดยยารักษาสิวแบ่งได้ ยาทาและยารับประทาน

2.2.1 ยาทา Comedolytic Group

ได้แก่ Retinoic acid และ Salicylic acid โดยกลุ่ม retinoic acid ได้แก่ tretinoin, isotretinoin, adapalene, และ tazarotene ออกฤทธิ์ต่อ keratinocyte ในการเพิ่ม differentiation, ยับยั้ง proliferation และลด Inflammation (Fisher & Voorhees, 1996)

1. Tretinoin มีหลายขนาดคือ 0.025%, 0.05%, และ 0.1% ออกฤทธิ์ comedolytic คือให้เกิดการหลุดลอกของ comedone ยับยั้งการเกิด comedone ใหม่ และมีฤทธิ์ anti-inflammatory แต่ไม่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียแบบที่เรียมแอสเน ใช้ได้ดีกับสิวที่ไม่รุนแรง ยากลุ่มนี้สลายตัวง่ายเมื่อถูกแสงแดด แนะนำใช้ก่อนนอน ผลข้างเคียงจากการใช้ คือ ระคายเคืองบริเวณผิวหนัง แสบ แห้ง แดงลอกเป็นขุย จึงแนะนำการใช้ยาเริ่มต้นจากความเข้มข้นต่ำสุดก่อนและเพิ่มความเข้มข้นขึ้นเมื่อผิวหนังกับยาดีขึ้น ยังทำให้เกิดการแพ้แสงแดดได้ ยา tretinoin จะหมดฤทธิ์ลงเมื่อทาคู่กับ Benzoyl peroxide ดังนั้นควรหลีกเลี่ยงการทาในเวลาเดียวกัน

2. Isotretinoin gel 0.05% ทำให้เคอราตินมีภาวะปกติ ลดการทำงานของต่อมไขมันและยับยั้งกระบวนการอักเสบ ลดปริมาณสิวกักเสบชนิดอักเสบและไม่อักเสบ ได้ผลดีในสิวนิดไม่รุนแรง

3. Adapalene เป็นเรตินอยด์สังเคราะห์ตัวใหม่ ได้ผลดีกับผิวอักเสบ ผลข้างเคียงน้อยกว่า tretinoin ด้วยมีความเสถียรมากกว่าเมื่อถูกกับแสงแดดจึงสามารถทาในตอนเช้าได้ และไม่ถูกออกซิไดซ์ เมื่อทำร่วมกับ Benzoyl peroxide จึงสามารถทาพร้อมกันได้ ขนาดยา gel 0.1% ถูกรับรองโดยองค์รอาหารและยาสหรัฐอเมริกา FDA ว่าเป็นยาในกลุ่ม retinoid ตัวเดียวที่รักษาสิวในเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป (Williams & Layton, 2006) มีการศึกษาว่า gel Adapalene 0.1% มีประสิทธิภาพสูงกว่าและ tretinoin 0.025% (Shalita et al., 1996)

4. Tazarotene เป็นยาในกลุ่มเรตินอยด์สังเคราะห์ตัวใหม่มีฤทธิ์สูงมากในเรื่องของ comedolytic ประสิทธิภาพสูงกว่า tretinoin 0.025% และ tretinoin 0.1% (Webster et al., 2001) ซึ่งนำมารักษาโรคสะเก็ดเงิน ส่วนที่ใช้รักษาในสิวกอักเสบจะตอบสนองดีกับ tazarotene 0.1% gel and foam เท่านั้น ทาเพียง 5 นาทีแล้วล้างหน้า ผลข้างเคียงที่พบ คือ แสบ แดง แห้ง ลอก

5. ยาในกลุ่ม Salicylic acid มักจะถูกผสมในยาทาสิวในรูปแบบของโลชั่นหรือครีม เช่น acne lotion, acne cream หากใช้ความเข้มข้น 5-10% สามารถลด Microcomedone ได้ แต่ได้ผลน้อยกว่า retinoic acid

2.2.2 ยาในกลุ่ม Antibacterial Group

ได้แก่ Erythromycin solution 2-4% และ Clindamycin solution 1% ทั้ง 2 ตัวถูกใช้เป็นยาทาในการรักษาสิวอย่างแพร่หลาย ปัจจุบันพบอัตราการดื้อยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียของคิวติแบคทีเรียแอกเน่สูงขึ้นจากอัตราการเกิด 20% ในปี 1978 เป็น 62% ในปี 1996 ดังนั้นยาทั้ง 2 ชนิดนี้จึงแนะนำในการทาพร้อมกับ Benzoyl peroxide เพื่อลดอัตราการดื้อยา (Eady et al., 1996) ยาในกลุ่มนี้ใช้ได้ดีในสิวกที่มีความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง ผลข้างเคียง คือ ระคายเคือง แดง แห้ง ลอก คัน ไม่แนะนำให้ใช้ยาเดี่ยว ๆ ติดต่อกันเกิด 3-4 สัปดาห์เพื่อลดการดื้อยา

2.2.3 ยา Benzoyl Peroxide (BP)

มีทั้งขนาด 2.5%, 5%, 10% ลักษณะครีม มีประสิทธิภาพสูงในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอกเน่โดยการปล่อยสารอนุมูลอิสระ (Hegemann et al., 1994) มีฤทธิ์ comedolytic ปานกลาง ลดการอักเสบ ลดปริมาณไขมันที่ผิวหน้า ผลข้างเคียง คือ หน้าแดง แสบ แห้ง ลอก จึงแนะนำให้ใช้เพียง 5-15 นาที วันละ 2 ครั้ง แล้วล้างออกด้วยน้ำเปล่า เมื่อเริ่มคุ้นกับยาแล้วให้เพิ่มเวลาในการทาให้นานขึ้น Benzoyl peroxide สามารถลดอัตราการดื้อยาของเชื้อแบคทีเรียได้โดยการทาพร้อมกับยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียต่าง ๆ (Zaenglein et al., 2016)

2.2.4 ยาทา Azelaic Acid

มีรูปแบบ 20% cream และ 15%gel ออกฤทธิ์เป็น Bacteriostatic ต่อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอมแอคเน และออกฤทธิ์ comedolytic (Gollnick & Schramm, 2006) นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้งเอนไซม์ tyrosinase ทำให้ลดการเกิดรอยดำ post-inflammatory hyperpigmentation ได้ (Hjorth & Graupe, 1989) มีขนาด Azelaic acid 20% ทำวันละ 2 ครั้ง ในการรักษาสิวทั้งชนิดอักเสบและไม่อักเสบ รักษาาน 3-9 เดือน จึงเห็นผล ผลข้างเคียง คือ อาการคันเป็นผื่นแดง และลอก อาการคันพบได้เกือบทุกรายแต่จะคันเพียงไม่กี่นาที และไม่มีฤทธิ์ teratogenic สามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยในหญิงตั้งครรภ์

2.2.5 ยารับประทาน

2.2.5.1 ยากลุ่ม Tetracycline เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้อย่างกว้างขวางหรือเรียกว่า Broad-spectrum antibiotics อีกทั้งยังสามารถลดกรดไขมันอิสระที่เป็นสาเหตุหลักของการเกิดกระบวนการอักเสบและสาเหตุการเพิ่มขึ้นของเชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอมแอคเน ยากลุ่มนี้ที่ใช้อย่างแพร่หลายได้แก่ Doxycycline Minocycline และ Tetracycline เป็นต้น Doxycycline และ Minocycline ถูกใช้มากที่สุดในกลุ่มนี้เนื่องจากการรับประทานร่วมกับอาหารจะไม่ส่งผลกับการดูดซึมที่น้อยลง Doxycycline มีขนาด 50-100 มก. ให้ 2 เวลา ผลข้างเคียงของยา คือ เพิ่มความไวต่อแสงแดด ไม่สบายในระบบทางเดินอาหารซึ่งลดผลข้างเคียงนี้โดยการรับประทานพร้อมมื้ออาหาร Minocycline ขนาด 100-200 มก./วัน ผลข้างเคียงคือ การเกิดเม็ดสีน้ำเงินดำในตำแหน่งต่าง ๆ โดยเฉพาะแผลเป็นที่เกิดจากสิว เพดานแข็งในช่องปาก สันกระดูกขากรรไกรในช่องปาก คาง เป็นต้น เกิดอาหารบ้านหมุน ตับอักเสบชนิด autoimmune และ Systemic lupus erythematosus-like syndrome (Gough et al., 1996)

2.2.5.2 Erythromycin เนื่องจากปัญหาการดื้อยาฆ่าเชื้อชนิดในของแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอมแอคเน ดังนั้นจึงมีข้อจำกัดในการใช้ 1-2 กรัม/วัน แบ่งให้วันละ 2-4 ครั้งหลังอาหาร ได้ผลดีพอ ๆ กับ tetracycline จึงให้ยาตัวนี้รักษาสิวในเด็กหรือหญิงมีครรภ์ ผลข้างเคียงคือ ท้องเสีย ไม่สบายท้อง ตับอักเสบ

2.2.5.3 Co-trimoxazole ขนาดที่ให้คือ 4 เม็ดต่อวัน กว่าที่จะเห็น ผลใช้เวลา 4-6 สัปดาห์ ยาตัวนี้ใช้ในผู้ป่วยที่มีสิ่วรุนแรงที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย tetracycline หรือ erythromycin หรือในรายที่เกิด folliculitis จากเชื้อแบคทีเรียกรัมลบ ผลข้างเคียงของยาปฏิชีวนะที่พบได้บ่อย คือ คลื่นไส้ อาเจียน แพ้ยารุนแรง ผื่นคัน fixed drug eruption ตับอักเสบ การติดเชื้อราในช่องคลอด และปวดศีรษะจาก pseudotumor cerebri

2.2.5.4 Retinoids Isotretinoin เป็นยาที่มีประสิทธิภาพมากในการรักษาสิวอักเสบรุนแรงหรือรักษาสิวที่ดื้อต่อการรักษาอื่น ๆ (Peck et al., 1979) เช่น ไม่ตอบสนองต่อการทานยาฆ่าเชื้อ มีประสิทธิภาพรักษารูขุมขนอักเสบจากเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ Acne fulminan และ Pyoderma faciale (Pochi, 1990) กลไกออกฤทธิ์ของยาคือลดขนาดต่อมไขมันและการผลิตไขมัน (Strauss & Stranieri, 1982; Leyden & McGinley, 1982) ลดการหนาตัวของผิวหนังชั้น comeum ที่บริเวณรูขุมขน ปริมาณไขมันที่ลดลง จะทำให้ภาวะแวดล้อมในรูขุมขนเปลี่ยนไป จำนวนเชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอสแอคเนจึงลดลงด้วยแต่แค่ชั่วคราว (Leyden & McGinley, 1982; Weissmann et al., 1981) นอกจากนี้ยังยับยั้งการทำงานของ Leukotriene ทำให้การอักเสบลดลง ปริมาณยาที่ใช้ควรให้ ในขนาด 0.5-1 มก./กก./วัน นานประมาณ 20 สัปดาห์ หรือให้ได้ปริมาณยาทั้งหมด 120-150 มก./กก. (Lehucher-Ceyrac & Weber-Buisset, 1993) จะเริ่มเห็นผลการรักษาเมื่อใช้ยาต่อเนื่องนาน 3-4 สัปดาห์ ผู้ป่วยบางคนมีสิวเห่อมากขึ้นใน 2-4 สัปดาห์แรก แต่ไม่จำเป็นต้องหยุดรับประทานยา ผู้ป่วยที่พิจารณาใช้ยาเป็นเวลานาน เช่น เป็นสิवरุนแรง เป็นสิวบริเวณอื่นที่ไม่ใช่หน้า หรือพวกที่มีประวัติเป็นสิวมานาน ๆ Isotretinoin ดูดซึมได้มากเมื่อรับประทานพร้อมอาหาร ห้ามใช้ในหญิงมีครรภ์ ให้นมบุตร ผู้ที่มีการทำงานของตับและไตไม่ดี เนื่องจากมีฤทธิ์ teratogen ในหญิงวัยเจริญพันธุ์ควรได้รับยาคุมกำเนิดก่อนรับประทานยา ระหว่างที่รับประทานยาจนถึง 1 เดือนหลังหยุดยาแล้วไม่มีรายงานว่ายานี้ทำให้เป็นหมันทั้งในผู้หญิงและผู้ชาย ผลข้างเคียงที่พบบ่อยได้แก่ ปากแห้ง ผิวหนังแห้ง ซึ่งพบมากกว่า 50% ภาวะผมบางเส้นเล็ก ภาวะไขมันในเลือดสูงพบได้บ่อยประมาณ 25% โดยเป็นไขมันชนิด triglyceride มักจะเพิ่มขึ้นเป็นสัดส่วนกับปริมาณยา แนะนำให้ทำ Liver function test และ renal function test เป็น baseline และ 4-8 สัปดาห์หลังรับประทานยา ถ้าปกติก็ไม่ต้องติดตามผลอีก ความผิดปกติของกระดูกจะเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ใช้ยาปริมาณสูงและนานโดยกระทบต่อความเข้มข้นของมวลกระดูกเกิดภาวะกระดูกบาง กระดูกพรุน (Goodfellow et al., 1984) ในเด็ก epiphyses จะปิดเร็วกว่าปกติได้ ไม่ควรใช้ยาร่วมกับวิตามินเอเนื่องจากจะเพิ่มผลข้างเคียงของยา ภาวะปวดกล้ามเนื้อ ในกรณีใช้ร่วมกับ tetracycline อาจเกิด pseudotumor cerebri ได้ซึ่งเป็นภาวะความดันในสมองสูง หรือ ถ้าให้ร่วมกับ aspirin อาจเกิด mucosal damage มากขึ้น Isotretinoin ไม่ได้เพิ่มภาวะ Cutibacterium acne resistant strains แต่ในทางกลับกัน ยังช่วยลด colonization ของ เชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียแอสแอคเนที่รูขุมขนด้วย ฉะนั้นจึงใช้ได้ทั้งในการป้องกันและรักษาสิว

2.2.5.5 ฮอโมน แบ่งออกเป็น 3 ประเภท

1. กลุ่มที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการสร้าง androgen
2. กลุ่มที่ออกฤทธิ์จับกับ androgen receptor (Spironolactone, Flutamide, Cyproterone Acetate)

3. กลุ่มที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งแอนโดรเจนจากต่อมหมวกไต (Corticosteroid)

2.2.6 การรักษาเสริมอื่น ๆ

Comedone extraction, Intralesional steroid, Laser therapy and Light therapy, Cryotherapy

2.3 เชื้อประจำถิ่นของผิวหนัง (Microbiome) และโรคที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของเชื้อประจำถิ่น (Dysbiosis)

ผิวหนังไม่ได้มีหน้าที่เป็นเกราะป้องกันร่างกายกับสภาพแวดล้อมภายนอกเท่านั้น แต่ผิวหนังเองยังมีสภาพเป็นแหล่งชุมชนขนาดใหญ่ เต็มไปด้วยจุลินทรีย์และสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กมากมายเรียกว่า Microbiome ประกอบไปด้วย แบคทีเรีย ไวรัส เชื้อรา สิ่งมีชีวิตมีเซลล์ขนาดเล็กอื่น ๆ จะอยู่ตามเยื่อบุอื่น ๆ อีกด้วยเช่น ลำไส้ ช่องปาก ผิวหนัง เป็นต้น เชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้จะอาศัยกระจายอยู่อย่างจำเพาะเนื่องด้วยปัจจัยของผิวหนังที่แตกต่างกัน ความชื้น ต่อมไขมัน ความแห้ง ความหนาของผิวหนัง ร่องต่าง ๆ ของผิวหนัง พวกมันจะจับจองและป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้ออื่น ๆ ที่จะมาก่อโรคกับมนุษย์ มีการศึกษาเชื้อจุลินทรีย์บนผิวหนังของมนุษย์โดยการจำแนกตามโครโมโซมและการเพาะเลี้ยงเชื้อตามตำแหน่งต่าง ๆ บนผิวหนังพบว่าเชื่อดังต่อไปนี้

2.3.1 แบคทีเรีย

พบแบคทีเรียจำนวนมากจำเพาะกับตำแหน่ง และความหลากหลายขึ้นกับบุคคล เชื้อชาติ เพศ อายุ ด้วยเช่น ต่อมไขมันจะพบแบคทีเรีย *Cutibacterium acne*, *Staphylococcus* spp., ผิวหนังที่แห้งจะพบแบคทีเรีย *Flavobacteriales*, β -*Proteobacteria* เป็นส่วนใหญ่ (Grice et al., 2009) เราพบว่าแบคทีเรียจับจองผิวหนังตั้งแต่แรกเกิดเพราะแบคทีเรียที่พบบนผิวหนังในวัยทารกที่คลอดด้วยวิธีธรรมชาติเป็นชนิดเดียวกับที่พบช่องคลอดของมารดาเช่น *Lactobacillus*, *Prevotella*, *Sneathia* spp. ส่วนทารกที่คลอดโดยการผ่าตัดพบแบคทีเรียชนิดเดียวกับแบคทีเรียบนผิวหนังมารดาที่หน้าท้องเช่น *Cutibacterium*, *Staphylococcus*, *Corynebacterium* spp. เป็นต้น พอเข้าสู่วัยเจริญพันธุ์ผิวหนังของมนุษย์ก็พบการเพิ่มขึ้นของ *Cutibacterium acne* บริเวณรูขุมขนและต่อมไขมัน (Oh et al., 2012)

2.3.2 เชื้อรา

แม้ว่าแบคทีเรียจะเป็นจุลินทรีย์หลักที่จับจองบนผิวหนังของมนุษย์ แต่เราก็พบบทบาทของเชื้อราที่ช่วยดูแลผิวหนัง เช่น *Pityrosporum* เป็นตัวหลักบนผิวหนังทั้งตัวตั้งแต่ศีรษะจรดเท้า (Findley et al., 2013)

2.3.3 ไวรัส

เรพพเพียงชนิด Human papillomavirus (HPV) บนผิวหนังที่เป็นมะเร็งเท่านั้น

2.3.4 โรคที่เกิดจากความไม่สมดุลของเชื้อประจำถิ่น (Dysbiosis)

2.3.4.1 ผื่นแพ้ผิวหนัง (Atopic Dermatitis: AD) เป็นโรคการอักเสบของผิวหนังเรื้อรังพบได้บ่อยในวัยเด็กถึงวัยรุ่น มีความสัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* อย่างมีนัยสำคัญ แม้จะไม่ทราบกลไกสาเหตุที่แน่ชัด แต่จากการทดลองในหนูเชื่อว่าเกิดจากเชื้อแบคทีเรียสร้าง *Staphylococcal protein A* ทำให้ผิวหนังมีเกราะป้องกันที่แย่งลง

2.3.4.2 โรคสะเก็ดเงิน (Psoriasis) ชนิด Plaque และ Guttate psoriasis ถูกกระตุ้นโดยเชื้อแบคทีเรีย *Streptococcus* มีการศึกษาโดยการวิเคราะห์สัณฐานกรรมจากผิวหนังที่เป็นสะเก็ดเงินชนิด Plaque เปรียบเทียบกับผิวหนังปกติยังพบการลดลงของเชื้อ *Propionibacterium* และการเพิ่มขึ้นของ *Phylum Firmicutes* (Gao et al., 2008)

2.3.4.3 สิว (Acne vulgaris) เราทราบดีอยู่แล้วว่าเชื้อแบคทีเรียที่พบมากบริเวณต่อมไขมันคือ *C. acnes* แบคทีเรียชนิดสตาฟิโลค็อกคัส เอพิดอร์มิติสเป็นตัวหลัก หากเชื้อแบคทีเรียชนิดสตาฟิโลค็อกคัส เอพิดอร์มิติสมีปริมาณลดลง เชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของสิวคือแบคทีเรีย *C. acnes* แบคทีเรียชนิดนี้จะเพิ่มปริมาณเพิ่มขึ้น การใช้ยาฆ่าเชื้อชนิดทาและรับประทานสามารถลดจำนวนของเชื้อแบคทีเรียตัวนี้ได้ จากการศึกษาวิเคราะห์สัณฐานกรรมบนผิวหนังคนที่เป็นสิวและคนปกติพบว่าปริมาณเชื้อแบคทีเรียกลุ่มนี้ไม่มีความแตกต่างกัน แต่ที่แตกต่างกันคือสายพันธุ์ (Fitz-Gibbon et al., 2013)

2.4 ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต

ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต (Konjac glucomannan: KGM) เป็นโมเลกุลคาร์โบไฮเดรตสายยาว (Polysaccharide) ที่ละลายน้ำได้ เป็นอาหารที่มีเส้นใยสูง ผงบุกได้มาจากต้นบุก โดยโมเลกุลเส้นหลักประกอบด้วยน้ำตาลดีแมนโนส (D-Mannose) และดีกลูแคน (D-Glucan) ด้วยอัตราส่วน 1.6 ต่อ 1 ตามลำดับ มีการเชื่อมกันด้วยพันธะ α -1,4-pyranoside และมีกลุ่ม Acetyl Groups ที่ตำแหน่ง C6 อยู่ด้านข้าง สารประกอบคาร์โบไฮเดรตสายยาวของผงบุกนี้จะสามารถถูกย่อยด้วยเอนไซม์ α -Mannase ที่ลำไส้เล็กส่วนปลายและลำไส้ใหญ่ของมนุษย์ หรือถูกย่อยโดยกรดต่าง ๆ (Dan Yang et al., 2017)

ต้นบุก ชื่อสามัญ Devil's tongue, Shade palm, Umbrella arum มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Amorphophallus konjac* ต้นบุกจัดเป็นพรรณไม้ล้มลุกที่มีลำต้นแทงขึ้นมาจากหัวใต้ดิน มีความสูงของต้นประมาณ 50-150 เซนติเมตร หัวที่อยู่ใต้ดินนั้นมีขนาดใหญ่ ลักษณะของหัวเป็นรูปค่อนข้างกลมแบน

เล็กน้อย หรือกลมแป้น มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 25 เซนติเมตร ผิวเป็นสีน้ำตาลเข้มหรือสีดำ ลำต้นและกิ่งก้านมีลักษณะกลมใหญ่ เปลือกลำต้นเป็นสีเขียวมีลายแต่มสีขาวยาวปะปนอยู่ ในส่วนของผลบนนั้นลักษณะของผลเป็นรูปกลมแบน เมื่อสุกจะเป็นสีส้ม (วิทยา บุญวรพัฒน์, 2554)

ผงบุกชนิดคอนยัคนี้มีปัจจุบันมีการศึกษาอย่างกว้างขวางและได้รับการจดทะเบียนโดยองค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) ในสหรัฐอเมริกา องค์การสุขภาพประเทศแคนาดา (Health Canada) และสหภาพยุโรป (European Union: EU) ว่ามีความปลอดภัยสูง (Tester & Al-Ghazzewi, 2016)

กระบวนการผลิตผงบุกในรูปแบบเจลนั้นจำเป็นต้องคำนึงถึงความหนืดที่เหมาะสมในการนำไปใช้ มีการทดลองนำ KGM ปริมาณ 4 5 6 7 8 กรัมไปผสมน้ำ 100 มิลลิลิตรที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาที คือความเข้มข้นที่ 4% 5% 6% 7% 8% น้ำหนักต่อปริมาตร ตามลำดับเมื่อนำมาวิเคราะห์ตามโครงสร้างและคุณสมบัติพบว่าเมื่อมีความเข้มข้นมากกว่า 5% โครงสร้างจะเสียความเป็นเจลและเข้าสู่ภาวะของแข็งหรืออย่างเหมือนหมากฝรั่ง (Yulong et al., 2020)

2.4.1 ประโยชน์ของผงบุกคอน

ผงบุกมีประโยชน์หลายอย่างเช่น เป็นอาหารเสริมเส้นใยสูงเพื่อทำให้อิ่มท้องและลดน้ำหนัก เป็นพรีไบโอติกส์ (Prebiotic) ซึ่งหมายถึงเป็นสารอาหารให้กับเชื้อจุลินทรีย์ประจำถิ่นเพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียก่อโรคในทางเดินอาหารต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

ช่องปาก เมื่อรับประทานผงบุกและผงบุกถูกย่อยสลายโดยเอนไซม์ที่เป็นกรด และเกิดภาวะที่เป็นกรดมากขึ้น ภาวะกรดนี้เองจะยับยั้งแบคทีเรียชนิด Anaerobe เช่นแบคทีเรีย *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius* ซึ่งเป็นแบคทีเรียที่สร้างสามารถสร้าง Biofilm เกิดฟันผุ ถือเป็นการป้องกันฟันผุ

ทางเดินอาหารและกระเพาะอาหาร ผงบุกที่เป็นรูปแบบเจลและมีเส้นใยอาหารสูงมีลักษณะเป็นก้อนจะทำให้ท้องอืด อิ่มเร็ว ถือเป็นการลดน้ำหนักคุณอาหารไปในตัว

ลำไส้เล็ก เนื่องจากเอนไซม์ของมนุษย์ในลำไส้เล็กไม่มีเอนไซม์ย่อยผงบุกในส่วน cellulose, glucomannan ได้ เมื่อรับประทานและผงบุกได้ถูกปะปนกับอาหารในทางเดินอาหารจะสามารถเพิ่มเวลาการดูดซึมสารอาหารทำให้มีผลกับสารอาหารและสารพิษต่าง ๆ ที่ปะปนมากับอาหารได้โดยการลดดูดซึมสารพิษต่าง ๆ ที่ก่อให้เกิดมะเร็งเข้าสู่ร่างกาย ควบคุมปริมาณน้ำตาล ลดการดูดซึมไขมันและน้ำดีในลำไส้เล็กส่วนปลาย ลดอาการของลำไส้แปรปรวน เชื่อว่าจากความหนืดของผงบุกจะลดเอนไซม์ 3-hydroxy-3methylglutaryl coenzyme A reductase หรือที่รู้จักกัน HMG-CoA reductase ซึ่งทำให้ลดปริมาณไขมันในกระแสเลือดได้ (Tester & Al-Ghazzewi, 2016)

ลำไส้ใหญ่ เมื่อรับประทานผงบุกจะถูกหมักโดยแบคทีเรีย Anaerobe ในลำไส้ใหญ่ได้เป็นกรดไขมันขนาดสั้นได้แก่ Acetic, Propionic, Butyric ทำให้รักษาภาวะความเป็นกรดในลำไส้ใหญ่ได้ มีการเพิ่มขึ้นของแบคทีเรีย Lactic Acid Bacteria เช่น แบคทีเรียแลคโตบาซิลลัส (*Lactobacillus*) และ บิฟิโดแบคทีเรียม (*Bifidobacterium*) ซึ่งแบคทีเรียนี้เองเป็นตัวยุทธศาสตร์ที่จะทำการปกป้อง oxidative stress ในลำไส้ใหญ่ มีการศึกษาจาก Venter and Colleague 5% ผงบุกในสิ่งมีชีวิตคือลิง baboon 9 สัปดาห์ พบว่าลำไส้ใหญ่มีการสร้างและดูดซึมกรดไขมันขนาดสั้นเพิ่มขึ้นโดยเฉพาะ Propionic นอกจากนี้การมีหมู่น้ำตาลแมนโนสเป็นส่วนประกอบทำให้สามารถจับกับสิ่งแปลกปลอมแล้วขับออกจากร่างกาย เพิ่มการขับถ่ายง่ายขึ้น ยับยั้งการสร้างพันธะเกาะกันของเชื้อแบคทีเรียที่ไม่ดีเช่น *Escherichia coli* บนเยื่อลำไส้ใหญ่ นับเป็นการป้องกันทางเยื่อลำไส้ใหญ่ที่บุกกรุกเข้ามาในร่างกายได้ (Tester & Al-Ghazzewi, 2016)

บนผิวหนัง บทบาทในการเป็นพรีไบโอติกส์บนผิวหนังของมนุษย์ได้แก่ ผงบุกมีส่วนประกอบเป็นคาร์โบไฮเดรตที่ย่อยไม่ได้คือ glucomannan พบว่าสามารถกระตุ้นกลไกภูมิคุ้มกันของร่างกาย เช่น กระตุ้นการเจริญเติบโตของแบคทีเรียประจำถิ่นเพื่อป้องกันแบคทีเรียก่อโรคได้ต่าง ๆ มากมาย เช่น *Salmonella typhimurium*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *E.coli*, *Staphylococcus aureus* and *Cutibacterium acne* เราพบว่าส่วนหนึ่งของผงบุกคือ gluco-oligosaccharide สามารถควบคุมการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* ซึ่งเป็นเชื้อก่อและพบมากในคนไข้โรคผื่นแพ้ผิวหนัง ควบคุมการเจริญเติบโตของ *Cutibacterium acne* ซึ่งเป็นเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดสิว (Tester & Al-Ghazzewi, 2016) โดยการเป็นอาหารของเชื้อประจำถิ่นอย่างแบคทีเรียสตาฟีโลค็อกคัส เอพิเดอร์มิสและมีปริมาณมากขึ้นนอกจากรับบทบาทเป็นพรีไบโอติกส์ ผงบุกยังมีสมบัติการอุ้มน้ำได้ดี 2800% +/- 200% ภายใน 5 นาทีจากการมี Hydrogen-bonding ทำให้มีคุณสมบัติกระตุ้น Fibroblasts และ Keratinocyte migration (Shahbuddin et al., 2014) จึงได้นำมาพัฒนาในรูปแบบ KGM hydrogels ในการรักษาบาดแผลต่าง ๆ มีการวิจัยนำ KGM ผสมกับ Silver nanoparticles (KGM/AgNPs) เปรียบเทียบกับ KGM sponge ซึ่ง silver nanoparticles มีคุณสมบัติเป็นสารยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียแบบกว้างขวาง พบว่าเมื่อนำ KGM มาผสมกับ Silver nanoparticles (KGM/AgNPs) สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ดีกว่าเนื่องจากการค่อย ๆ ปล่อย silver ในการฆ่าเชื้อ สามารถลดระยะเวลาการหายของแผลโดยการส่งเสริมกระบวนการ epithelization and cell proliferation ทำให้แผลชุ่มชื้นตลอดเวลา (Chen et al., 2018)

2.4.2 พิษวิทยาของผงบุก

ผลข้างเคียงของผงบุกจากการศึกษาปัจจุบันพบเพียงในระบบทางเดินอาหารเท่านั้นเนื่องจากบุกสามารถขยายตัวได้มาก ไม่ต่ำกว่า 20 เท่า เช่น ท้องอืด ท้องเสีย ปวดท้อง คลื่นไส้อาเจียน เป็นต้น จึงไม่ควรบริโภคผงบุกภายหลังการรับประทาน แต่ให้รับประทานก่อนอาหารไม่น้อยกว่าครึ่งชั่วโมงถึงหนึ่งชั่วโมง นอกจากนี้กลูโคแมนแนนมีผลทำให้การดูดซึมของวิตามินที่ละลายในไขมันลดลง (ได้แก่ วิตามินเอ วิตามินดี วิตามินอี และวิตามินเค) ซึ่งจะไม่ส่งผลเสียต่อสุขภาพโดยรวมได้ แต่จะไม่มีผลต่อการดูดซึมของวิตามินที่ละลายในน้ำ (เช่น วิตามินบีรวม วิตามินซี) (วิทยา บุญวรพัฒน์, 2554) และมีรายงานจาก FDA ในปี 2011 ว่าสามารถทำให้เกิดโรคลำไส้อุดตันได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้สูงอายุและเด็กเล็ก ปัจจัยเสี่ยงได้แก่ ผงบุกรูปแบบเม็ด ทานผงบุกโดยไม่ได้รับประทานน้ำตาม ผู้ป่วยที่มีปัญหาการกลืน และผู้สูงอายุ เป็นต้น ทำให้หลาย ๆ ประเทศห้ามใช้ในผู้ป่วยเด็กคนท้องและผู้สูงอายุ (Wilson, 2017) ส่วนผลข้างเคียงที่นำมาใช้บริเวณผิวหนังนั้นจากการศึกษายังไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ

2.5 พอร์ไฟริน (Porphyrins)

2.5.1 พอร์ไฟรินในมนุษย์

พอร์ไฟรินเป็นกลุ่มเม็ดสีสารอินทรีย์ ทำหน้าที่ในกระบวนการขนส่งออกซิเจนและการสังเคราะห์แสง พอร์ไฟรินในมนุษย์มีหลายชนิด ส่วนใหญ่ได้แก่ Heme, Protoporphyrin, Coproporphyrin และ Uroporphyrin เป็นต้น เมื่อร่างกายได้รับรังสีเหนือม่วงหรือ Ultraviolet สารพอร์ไฟรินจะปล่อยช่วงคลื่นสีแดงทำให้เห็นเป็นสารพอร์ไฟรินเป็นสีแดง ตัวอย่างเช่น Heme เป็นองค์ประกอบหลักของเม็ดเลือดแดงที่ช่วยในกระบวนการขนส่งออกซิเจนในร่างกาย

การสังเคราะห์ Heme เริ่มต้นระดับเซลล์ใน Mitochondria และ cytosol สารตั้งต้นตัวแรกคือสาร glycine และ succinyl CoA เปลี่ยนโดยเอนไซม์ ALA synthase ผ่าน C4 pathway ได้ 5-aminolevulinic acid (ALA) แล้ว ALA จะถูกส่งผ่านจาก Mitochondria ไปยัง Cytosol ถูกกระบวนการสันดาปโดนเอนไซม์ต่าง ๆ มากมายได้เป็น Monopyrrole porphobilinogen (PBG), Hydroxymethylbilane, Uroporphyrinogen (UP) III, Coproporphyrinogens (CP) III ตามลำดับและได้สารไม่มีสีคือ Protoporphyrinogen (PP) IX ในมนุษย์สารตัวนี้จะถูกดำเนินการต่อให้โครงสร้างเป็นลักษณะวงแหวนและใส่ธาตุเหล็กเข้าไปโดยเอนไซม์ Ferrochelatase จนกลายเป็น Heme ที่มีสีแดงในที่สุด (Shu et al., 2013) แสดงดังภาพที่ 2.1

2.5.2 พอร์ไฟรินในคิวติแบคทีเรียมแอคเน

เชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียมแอคเนสามารถผลิตพอร์ไฟรินได้เช่นเดียวกันเราจะสามารถตรวจได้ด้วยวิธี Wood's light สารพอร์ไฟรินในแบคทีเรียชนิดนี้จะทำให้เกิดการอักเสบรอบ ๆ รูขุมขนโดยการกระตุ้น Keratinocyte-derived IL-8

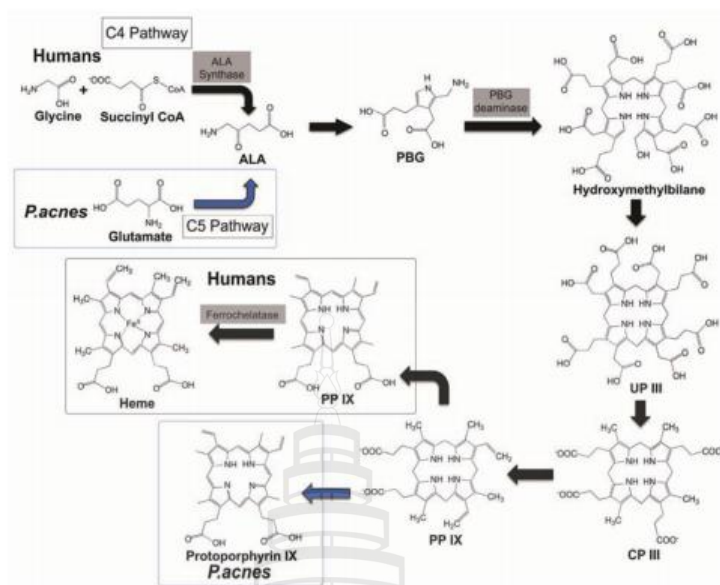
การสังเคราะห์พอร์ไฟรินในแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียมแอคเนมีความแตกต่างไปจากมนุษย์คือสารตั้งต้นเป็น Glutamate ผ่าน C5 pathway จนได้ ALA เนื่องจากไม่ใช้ออกซิเจนในกระบวนการหายใจทำให้สารตัวสุดท้ายของกระบวนการคือ Protoporphyrin IX และถูกสะสมอยู่ในภาวะอากาศน้อย มีการศึกษาในภาวะอากาศน้อยและความเป็นกรดต่างที่ต่างกัน และสายพันธุ์ที่แตกต่างกันของเชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียมแอคเน บางครั้ง Protoporphyrin IX มากกว่า Coproporphyrin III ที่เป็นสารตั้งต้นก่อนหน้า บางครั้งก็เป็น Coproporphyrin III ที่มากกว่าแทน

2.5.3 ความแตกต่างของพอร์ไฟรินในมนุษย์และแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียมแอคเน

มีความแตกต่างกันเพียงเล็กน้อยเท่านั้นคือสารตั้งต้นที่แตกต่างกันและตัวสุดท้ายของแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียมแอคเนขึ้นกับสภาพแวดล้อมและสายพันธุ์ โดยตัวสุดท้ายมักเป็น Protoporphyrin IX หรือ Coproporphyrin III ที่เด่น ซึ่งมนุษย์จะผ่านกระบวนการเติมเหล็กต่อเพื่อให้ได้ Heme

2.5.4 การวัดพอร์ไฟรินโดยเครื่อง VISIA

เครื่องถ่ายภาพ VISIA เป็นเครื่องรับภาพเรืองแสงโดยใช้พลังงานจากแร่ธาตุซีนอน (Xenon) กระตุ้นพอร์ไฟรินให้กลืนคลื่นความยาวแสงช่วง 405 นาโนเมตร เครื่องถ่ายภาพจะรับภาพของสาร 2 ชนิด คือ Protoporphyrin IX จะปล่อยคลื่นสีแดง (>630 นาโนเมตร) และ Coproporphyrin III ปล่อยคลื่นสีเขียวอมส้ม (570–630 นาโนเมตร) ซึ่งพบได้มากในเชื้อแบคทีเรียคิวติแบคทีเรียมแอคเน ไม่ได้จับ Heme ที่พบในมนุษย์ ทำให้สามารถอ้างอิงปริมาณเชื้อคิวติแบคทีเรียมแอคเนบนใบหน้าได้ มีการศึกษาพบว่า Coproporphyrin III มีความสัมพันธ์กับการอักเสบ สีจุดด้นชนิดหัวเปิดและหัวปิดของสิวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติมากกว่า Protoporphyrin IX (Patwardhan et al., 2017)



ภาพที่ 2.1 กลไกการสร้างพอร์ไฟรินในมนุษย์และในเชื้อแบคทีเรียชนิดที่เรียกว่าแบคทีเรียแกรมแอคเน

บทที่ 3

วิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบงานวิจัย

งานวิจัยเชิงการทดลองทางคลินิกเปรียบเทียบแบบแบ่งครึ่งหน้าในคน ๆ เดียวกัน มีการสุ่มเลือก และมีกลุ่มควบคุมโดยปิดบังผู้เกี่ยวข้องสองฝ่าย แบบไปข้างหน้า

Comparative experimental study ลักษณะเป็นแบบ intraindividual split face, randomized, double-blind clinical trial study

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

ทำการคัดเลือกอาสาสมัครที่ตรงตามเกณฑ์เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 20 คน

3.2.1 เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษา (Inclusion Criteria)

3.2.1.1 ไม่จำกัดเพศ เชื้อชาติ

3.2.1.2 อายุ 18- 45 ปี

3.2.1.3 มีสิ่วระดับความรุนแรงน้อยและปานกลางตามเกณฑ์การจัดระดับความรุนแรงของสิ่ว อ้างอิง จาก แนวทางการดูแลรักษาโรคสิ่วจัดทำโดยสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย

3.2.1.4 ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษาด้วย ยากลุ่มวิตามินเอ กรดผลไม้ รีซอลซินอล ยาปฏิชีวนะทาสิว ได้แก่ ยาคลิเนดามัยซิน ยาอิทธิโทรมัยซิน ยาเมโทรนิดาโซล มาก่อนอย่างน้อย 2 สัปดาห์

3.2.1.5 ไม่รับประทานยาอย่างน้อย 1 เดือนก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ ยาคุมกำเนิด ยาฮอร์โมนที่มีฤทธิ์ต้านแอนโดรเจน ยากลุ่ม วิตามินเอ ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ ยาเตตราไซคลิน ยาดีออกซีไซคลิน และยาโคไตรม็อกซาโซน

3.2.1.6 ไม่ได้รับการรักษาสิวด้วยวิธีอื่น ๆ เช่น การทำทรีทเมนต์ การรักษาด้วยเลเซอร์ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.2.1.7 ผู้ร่วมวิจัยต้องไม่มีประวัติแพ้หรือภูมิไวเกินต่อสารที่ใช้ในการวิจัย

3.2.1.8 ผู้ร่วมวิจัยที่ใช้ยารักษาสิวหรือได้รับการรักษาสิว แต่ความรุนแรงของสิวไม่ดีขึ้นในเวลาประมาณ 2-3 เดือน ให้ทำการหยุดยาเดิมและเข้าร่วมโครงการได้

3.2.1.9 ผู้ร่วมโครงการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจและลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมรับการรักษา (inform consent)

3.2.2 เกณฑ์คัดออกอาสาสมัคร (Exclusion Criteria)

3.2.2.1 หญิงที่กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

3.2.2.2 ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ผงบุก

3.2.3 เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาวิจัย (Discontinuation Criteria)

3.2.3.1 ไม่สามารถมาติดตามผลการรักษาได้

3.2.3.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการศึกษาวิจัย

3.2.3.3 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ระหว่างทำวิจัยชนิดรุนแรง ประเมินโดยแพทย์และเห็นสมควรว่ามีความจำเป็นต้องหยุดการใช้ยา

3.2.4 ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

ใช้งานอ้างอิงจาก งานวิจัยของ (Enshaieh et al., 2007)

ใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size formula) แบบไม่เป็นอิสระต่อกัน (Dependent variable outcome)

$$n = \frac{\bar{P}(1 - \bar{P}) \left(Z_{\beta} + Z_{\frac{\alpha}{2}} \right)^2}{P_1 - P_2}$$

n = จำนวนขนาดตัวอย่าง

P₁ หมายถึง ร้อยละการลดลงของจำนวนสิวทั้งหมดในกลุ่มทดลอง (5%tea tree oil)

P₂ หมายถึง ร้อยละการลดลงของจำนวนสิวทั้งหมดในกลุ่มควบคุม (placebo)

P₁= 0.4364, P₂=0.11

$$\bar{P} = \frac{P_1 + P_2}{2} = \frac{0.4364 + 0.11}{2} = 0.2732$$

α = type 1 error = 0.05 (5%)

β = type 2 error = 0.20 (power 20%)

$Z_{\alpha/2}$ = ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐาน เมื่อระดับนัยสำคัญทางสถิติ $\alpha = 0.05$ คือ 1.96 (จากตาราง Z)

$Z_\beta = Z_{0.20} = 0.84$ (จากตาราง Z)

ดังนั้นค่า = จำนวนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมงานวิจัยในครั้งนี้

$$n = \frac{\bar{P}(1 - \bar{P}) \left(Z_\beta + Z_{\frac{\alpha}{2}} \right)^2}{P_1 - P_2}$$

$$n = \frac{0.2732(1 - 0.2732)(0.84 + 1.94)^2}{0.4364 - 0.11}$$

n = 15.1

ควรมีอย่างน้อย 16 คน และคิดโอกาสที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยจะขาดการติดตามผลไว้ 20% ดังนั้นจึงใช้จำนวนตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ทั้งสิ้น 20 คน

3.3 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

3.3.1 ใบกรอกข้อมูลและประวัติส่วนตัวของผู้ร่วมการวิจัย

3.3.2 เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนในการร่วมการวิจัย

3.3.3 เอกสารแนะนำการปฏิบัติตัวระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

3.3.4 ใบยินยอมการรักษาและการเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.3.5 เจลผงนุก 5% ซึ่งมีส่วนประกอบเจลดังนี้ ผงนุก Carbopol-980, propanol, glycerin, Triethanolamine, Methylparaben, Propyl paraben, water จัดทำโดยบริษัท แอ็ดวานซ์ รีเสิร์ช แลบบอราทอรี (ประเทศไทย) จำกัด จดแจ้งเลขที่ 12-1-6400002955

3.3.6 เจลคลินตามัยซิน 1% ซึ่งมีส่วนประกอบเจลดังนี้ Water, Propylene Glycol, Glycerin, Clindamycin, Carbomer, Phenoxyethanol, Triethanolamine, Chlorphenesin, Potassium Hydroxide, Disodium EDTA

3.3.7 กล้อง VISIA Complexion Analysis บริษัท ฟิลเทค เอ็นเตอร์ไพรส์ 1994 จำกัด (มหาชน) เพื่อทำการถ่ายภาพและเปรียบเทียบผลการรักษาก่อนและหลัง และเพื่อตรวจวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิ แบคทีเรียมแอคเน่ หรือ พอร์ไฟริน

3.3.8 แบบประเมินคะแนนความรุนแรงของสิวโดยการนับจำนวนสิวนบนใบหน้าทั้งชนิดอักเสบและไม่อักเสบ

3.3.9 แบบประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา

3.3.10 แบบประเมินความพึงพอใจของผู้ร่วมการวิจัย

3.4 สถานที่ทำการวิจัย

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร 312/11-13 อาคารอโศกเพลส ถนนอโศก สุขุมวิท21 แขวงคลองตันเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร 10110 โทร. 02-664-2295

3.5 ขั้นตอนการวิจัย

3.5.1 คัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการตามข้อกำหนดข้างต้น (Purposive sampling)

3.5.2 แพทย์ผู้วิจัยให้ข้อมูลชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ ขั้นตอนในการปฏิบัติให้เกิดความเข้าใจแก่ผู้ร่วมโครงการ ประโยชน์และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากอาสาสมัคร การเก็บข้อมูลเป็นความลับ เครื่องมือที่ใช้วิจัย การนัดติดตามผล

3.5.3 ผู้วิจัยเปิดโอกาสให้อาสาสมัครซักถามจนหมดข้อสงสัย

3.5.4 ผู้เข้าร่วมโครงการกรอกประวัติส่วนตัวในแบบสอบถามและลายลักษณ์อักษรยินยอมเข้าโครงการ (Inform consent) โดยไม่มีการบังคับ

3.5.5 ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครก่อนการทดลองประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐาน ข้อมูลลักษณะสิวนบนใบหน้า นับจำนวนสิวนบนใบหน้าทั้งชนิดอักเสบและไม่อักเสบประเมินโดยแพทย์คนเดียว นับ 3 ครั้ง รวมทั้งถ่ายภาพทั้ง 3 มุม (หน้าตรง มุมข้างซ้ายเฉียง 45 องศา มุมข้างขวาเฉียง 45 องศา) โดยใช้กล้อง VISIA Complexion Analysis และตรวจวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิ แบคทีเรียมแอคเน่ หรือ พอร์ไฟริน โดยภาพถ่ายจะถูกเก็บเป็นความลับบันทึกแทนชื่อ

ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยรหัส และใช้แถบดำคาดตำแหน่งตาบนภาพถ่าย เพื่อไม่ให้ไม่สามารถระบุตัวตนได้ และใช้เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษารหัส ผู้วิจัยจะเก็บภาพถ่ายไว้เป็นเวลา 2 ปี ในคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่มีรหัสเฉพาะเพื่อป้องกันข้อมูล และหลังจากนั้นจะทำลายรูปโดยการลบข้อมูลทั้งหมด

3.5.6 ให้ผู้เข้าโครงการทดสอบอาการแพ้ของสารที่นำมาวิจัยโดยใช้ทำ open test โดยการทา 5% เจลผงบุกและ 1% เจลคลินดามัยซิน ที่ด้านนอกของต้นแขนบริเวณเหนือข้อศอก ขนาด 3x3 ตารางเซนติเมตร หรือเท่าเทียม 10 บาทไทย ไม่ต้องเจือจางสารทดสอบและไม่ต้องปิดทับสารทดสอบนั้น ทาวันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 2 วัน สังเกตอาการหลังทาไป 60 นาที (McFadden, 2014) เนื่องจากบริเวณด้านนอกของต้นแขนเหนือข้อศอกมีความไวต่อปฏิกิริยาแพ้สารมากกว่าผิวหนังบริเวณใบหน้าและสะดวกสังเกตได้ง่าย หากไม่มีอาการผิดปกติใด ๆ สามารถร่วมการวิจัยได้

3.5.7 วันที่เข้าโครงการวิจัย ในสัปดาห์ที่ 0

3.5.7.1 ผู้วิจัยจ่ายผลิตภัณฑ์ 2 ชนิดคือ เจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท และเจล 1% คลินดามัยซิน อย่างละ 1 หลอด โดยบริษัทยาจะผลิตเจลสารดังกล่าวให้มีเนื้อเจลสีเดียวกัน และบรรจุในหลอดที่เหมือนกัน เขียนลำดับที่ผู้ป่วยจาก 1-20 สุ่มเลือกโดยวิธี Block randomization โดยแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นกลุ่ม กลุ่มละ 5 คน และจับฉลากวิธีเรียงลำดับภายในกลุ่มจนครบทั้ง 4 กลุ่ม จัดบันทึกผลการสุ่ม โดยข้อมูลนี้จะถูกเก็บไว้เป็นความลับจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้ประเมินผล แล้วจึงแจกครีมทั้ง 2 หลอดที่ผ่านการสุ่มแล้วตามลำดับผู้ป่วยที่มารับการรักษาคคนที่ 1-20 ให้อาสาสมัครใช้และแนะนำอย่างละเอียดดังนี้

3.5.7.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องทาเจลทั้งสองชนิดที่กำหนดให้โดยตลอดจะระบุว่า ซ้ายและขวา ให้ทายาทัวบริเวณหน้าตามาที่เขียนว่าซ้ายหรือขวา โดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ทราบว่ายาทาบนใบหน้าแต่ละข้างเป็นชนิดใด โดยกำหนดให้ผู้เข้าร่วมทาเจล 2 เวลาคือช่วงเช้าและเย็นหลังล้างหน้า ปริมาณยาที่ทา เท่ากับ 1 FTU (Fingertip unit) 1 distal phalange มิลลิเมตร หรือ 0.5 g ในใบหน้าแต่ละด้าน ในตอนเช้าและก่อนเข้านอน เมื่อผู้ร่วมวิจัยจะทายาอีกด้านหนึ่งให้ผู้ร่วมวิจัยล้างมือใหม่อีกครั้งจึงค่อยทายาอีกชนิดหนึ่งได้ โดยเริ่มทาดังตั้งแต่วันแรกหลังได้รับเจลและหยุดทาเมื่อครบสัปดาห์ที่ 8

3.5.7.3 ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ระหว่างเข้าร่วมโครงการซึ่งเป็นสูตรไม่ก่อให้เกิดสิว คือ สบู่เหลวล้างหน้า Physiogel ใช้ล้างหน้าเวลาเช้าและเย็น ขนาด 60 มิลลิลิตร

3.5.8 นัดติดตามผล เก็บรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 โดยการประเมินผลดังนี้

3.5.8.1 ประเมินความรุนแรงของสิวตาม โดยการนับจำนวนสิวนบนใบหน้าทั้งชนิดอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดบนใบหน้าและใช้กล้อง VISIA Complexion Analysis ถ่ายภาพ 3 มุม

3.5.8.2 ใช้กล้อง VISIA Complexion Analysis ถ่ายภาพและตรวจวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียชนิดที่เรียกว่าแบคทีเรียแอคเนหรือ พอร์ไฟริน

3.5.8.3 ตอบแบบสอบถามผลข้างเคียงหลังการใช้ยาและประเมินความพึงพอใจตามแบบฟอร์ม

3.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

3.6.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

ได้แก่ เพศ อายุ อาชีพ ที่อยู่ สถานภาพการสมรส ประวัติการรักษาสิว ประวัติการแพ้ยา เป็นต้น

3.6.2 จำนวนของสิวนบนใบหน้า (Total Lesion Counting)

โดยแยกเป็นสิวนชนิดไม่อักเสบ ได้แก่ สิวอุดตัน และสิวนชนิดอักเสบ ได้แก่ สิวตุ่มนูนแดง สิวตุ่มหนอง สิวก้อนสีแดงขนาดใหญ่ เป็นต้น โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังคนเดียว เพื่อบันทึกที่แม่นยำมากขึ้นจะแบ่งใบหน้าทั้งด้านซ้ายและด้านขวา โดยแต่ละด้านแบ่งออกเป็น 4 จตุภาค วาดเส้นสมมุติ เส้นแรกในแนวนอนจากปีกจมูกไปถึงรูหู เส้นที่สองแนวตั้งผ่านรูม่านตา ในแต่ละจตุภาคจะนับจากซ้ายไปขวาอย่างน้อย 3 รอบ เลือกครั้งที่มากที่สุดแล้วนำทุกจตุภาคมารวมกันจะได้จำนวนสิวนทั้งหมด พร้อมทั้งถ่ายรูปใบหน้าตรง ภาพเฉียง 45 องศาข้างซ้ายและ ภาพเฉียง 45 องศาข้างขวาของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้ง 3 รูปโดยใช้กล้อง VISIA Complexion Analysis บันทึกภาพดังกล่าว

3.6.3 คะแนนระดับความรุนแรงของสิวน

3.6.3.1 สิวระดับความรุนแรงน้อย (Mild acne) คือ มีสิวนอุดตัน อาจพบสิวนอักเสบเป็นตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองได้บ้าง แต่น้อยกว่า 10 เม็ด

3.6.3.2 สิวระดับความรุนแรงปานกลาง (Moderate acne) คือ มีจำนวนสิวนอักเสบเป็นตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองจำนวนมากกว่า 10 จุดและ/หรือมีก้อนสีแดงขนาดใหญ่ไม่น้อยกว่า 5 จุด

3.6.4 ใช้กล้อง VISIA Complexion Analysis

ถ่ายรูปใบหน้าตรง ภาพเฉียง 45 องศาข้างซ้ายและ ภาพเฉียง 45 องศาข้างขวาของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้ง 3 รูป รวมทั้งตรวจวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียชนิดที่เรียกว่าแบคทีเรียแอคเนหรือ พอร์ไฟริน บนใบหน้า

3.6.5 ประเมินผลการรักษา

ในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 โดยบันทึก จำนวนสิว (Total lesion counting) โดยแยกเป็นสิวนิดไม่อักเสบ ได้แก่ สิวอุดตัน และสิวนิดอักเสบ ได้แก่ ตุ่มนูนแดงขนาดเล็ก ตุ่มก้อนขนาดใหญ่ สิวหัวหนอง เป็นต้น วินิจฉัยและจำแนกโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังท่านเดิมกับการนับครั้งแรก นับบนใบหน้า แยกฝั่งซ้ายและขวา โดยแต่ละด้านแบ่งออกเป็น 4 จตุภาค วาดเส้นสมมุติ เส้นแรกในแนวนอนจากปีกจมูกไปถึงรูหู เส้นที่สองแนวตั้งผ่านรูม่านตา ในแต่ละจตุภาคจะนับจากซ้ายไปขวาอย่างน้อย 3 รอบเลือกครั้งที่มีมากที่สุด แล้วนำทุกจตุภาคมารวมกันจะได้จำนวนสิวทั้งหมด นำมาประเมินคะแนนระดับความรุนแรงของสิว และถ่ายรูปใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย ถ่ายภาพด้วยกล้อง VISIA Complexion Analysis และตรวจวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวติ แบคทีเรียมแอคเนหรือ พอร์ไฟริน เพื่อนำข้อมูลทั้งหมดนี้ไปเปรียบเทียบใบหน้าทั้งสองฝั่งหลังได้รับการรักษาเป็นเวลา 0, 1, 4, 8 สัปดาห์

3.6.6 ข้อมูลเกี่ยวกับผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา

เช่น อาการแสบ ผิวแห้ง เป็นต้นโดยประเมินหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 4, 8

3.6.7 ประเมินผลความพึงพอใจในการรักษา

เมื่อสิ้นสุดงานวิจัยในสัปดาห์ที่ 8

3.7 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.7.1 สถิติทั่วไปวิเคราะห์

ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.7.2 สถิติในการประเมินการเปลี่ยนแปลงของสิวก่อนและหลังการรักษา

3.7.2.1 เปรียบเทียบค่ากลางโดยใช้ค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวไม่อักเสบ ได้แก่ สิวอุดตัน ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 ถ้ามีการกระจายแบบแจกแจงปกติใช้สถิติ repeat measure ANOVA หรือถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติ ใช้สถิติ Friedman test

3.7.2.2 เปรียบเทียบค่ากลางโดยใช้ค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 ถ้ามีการกระจายแบบแจกแจงปกติใช้สถิติ Repeat measure ANOVA หรือถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติ ใช้สถิติ Friedman test

3.7.2.3 เปรียบเทียบค่ากลางโดยใช้ค่าเฉลี่ยของของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวติ แบคทีเรียมแอคเนหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ก่อน

และหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 ถ้ามีการกระจายแบบแจกแจงปกติใช้สถิติ Repeat measure ANOVA หรือถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติ ใช้สถิติ Friedman test

3.7.2.4 สถิติประเมินผลข้างเคียงจากการรักษาใช้สถิติเชิงพรรณนา โดยสรุปข้อมูลในรูปของความถี่ โดยใช้ McNemar Test ในการเปรียบเทียบผลระหว่างสองกลุ่ม โดยกำหนด $P \text{ value} < 0.05$

3.7.2.5 สถิติประเมินความพึงพอใจในผลการรักษาใช้สถิติเชิงพรรณนา โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตอบแบบสอบถามโดยประเมินผล แล้วนำมาคิดเป็นร้อยละของความพึงพอใจในแต่ละกลุ่ม ดังนี้

0 หมายถึง มีความไม่พึงพอใจในผลการรักษามาก

1 หมายถึง มีความไม่พึงพอใจในผลการรักษา

2 หมายถึง รู้สึกเฉย ๆ ในผลการรักษา

3 หมายถึง มีความพึงพอใจในผลการรักษา

4 หมายถึง มีความพึงพอใจในผลการรักษามาก

โดยใช้ McNemar Test ในการเปรียบเทียบผลระหว่างสองกลุ่ม โดยกำหนด $P \text{ value} < 0.05$

3.7.2.6 สถิติเชิงบรรยายสำหรับข้อมูลเชิงกลุ่ม เช่น อายุ

3.8 ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

ในการศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good clinical clinic (GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการสำหรับใช้ในการวางรูปแบบการดำเนินการบันทึกข้อมูลและการเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์ การปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานนั้นเป็นการรับประกันต่อสาธารณชนว่าสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคุ้มครองตามหลักการแห่งประเทศเฮลซิงกิและผลการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้โดยมีแนวทางในการปฏิบัติดังนี้

3.8.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนต้องได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับงานวิจัยนี้ก่อนการลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยและระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนมีสิทธิที่จะถอนตัวทุกเมื่อไม่ว่าเวลาเหตุผลใด ๆ ก็ตาม

3.8.2 ได้ติดตามผลการรักษาและภาวะแทรกซ้อนจากผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนในทุกครั้งที่มาทำการรักษาหากมีผลข้างเคียงเกิดขึ้นผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถออกจากการทดลองได้ทันที หรือในกรณีที่เกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัย ผู้ทำการวิจัยจะรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลที่มีผลสืบเนื่องจากการทดลองโครงการนี้

3.8.3 ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับแต่ข้อมูลเกี่ยวกับผลการรักษาอาจถูกเปิดเผยต่อสาธารณะเพื่อประโยชน์ทางวิชาการโดยไม่มีการระบุชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย

3.8.4 ทุกขั้นตอนของงานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ใบอนุมัติเลขที่ COA 005/2022



บทที่ 4

ผลการศึกษา

หลังจากที่โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการทาเจล 5% ผงบุก คอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต กับเจล 1% คลินตามัยซิน ในการรักษาสิว ได้ผ่านการรับรอง จริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงเรียบร้อยแล้ว ตั้งแต่วันที่ 19 มกราคม 2565 ตามเลขรหัสอนุมัติที่ COA 005/2022 ผู้วิจัยได้เริ่มทำการวิจัยตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2565 จนถึงวันที่ 22 พฤษภาคม 2565 มีอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 11 คน ดังรายละเอียดดังนี้

1. ลักษณะทั่วไปทางคลินิกของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย
2. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยร้อยละการลดลงของจำนวนสิวกักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดเมื่อเทียบกับก่อนรักษา ในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8
3. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวกักเสบ ได้แก่ ตุ่มนูนแดงขนาดเล็ก ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8
4. เปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวกักเสบ ได้แก่ สิวอุดตัน ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8
5. เปรียบเทียบค่าความถี่ และ ร้อยละ ของ สิวหัวหนอง ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8
6. เปรียบเทียบค่าความถี่ และ ร้อยละ ของ ตุ่มก้อนขนาดใหญ่ ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8
7. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิแบคทีเรียแมคเนหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8
8. เปรียบเทียบ ระดับความพึงพอใจต่อผลการรักษา ที่สัปดาห์ที่ 8 หลังการรักษา
9. เปรียบเทียบผลข้างเคียงต่อการรักษา

4.1 ลักษณะทั่วไปทางคลินิกของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย

จากการคัดกรองอาสาสมัครทั้งหมด 20 คน มีอาสาสมัคร 9 คนออกจากโครงการ เนื่องจากไม่สะดวกในการเดินทาง และมีความกังวลเรื่องสถานการณ์ไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) จึงเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 11 คน ผู้วิจัยจะทำการแบ่งซีกของใบหน้าของอาสาสมัคร ออกเป็น 2 ด้าน และทำการศึกษาวิจัยแบบสองด้านในอาสาสมัครคนเดียวกันเปรียบเทียบสองด้าน โดยแบ่งเป็น กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินตามัยซิน ในการรักษาสิว (n=11 คน) โดยวิธีการแบ่งกลุ่มเป็นแบบสุ่มเลือก และมีข้อมูลพื้นฐานในแต่ละกลุ่ม ดังแสดงในตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 จำนวนร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (จำนวน=12 คน)

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	ผลงานวิจัย
อายุ, ค่าเฉลี่ย mean (SD), ปี	28.4 (3.2)
1. อายุ < 30 yr., จำนวน (%)	9
2. อายุ ≥ 30 yr., n (%)	2
เพศ, จำนวน	
1. ชาย	2
2. หญิง	9

หมายเหตุ * SD = standard deviation

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบแบ่งซีกของใบหน้าของอาสาสมัครออกเป็น 2 ด้านในอาสาสมัครคนเดียวกัน จากจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด 11 คน ลักษณะพื้นฐานของงานวิจัย ได้แก่ เพศหญิงจำนวน 9 คน และเพศชายจำนวน 2 คน อายุต่ำกว่า 30 ปี จำนวน 9 คน และอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 30 ปี จำนวน 2 คน โดยมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 28.4 ปี (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 3.2)

เมื่อพิจารณาถึงความรุนแรงของสิ่วของอาสาสมัครของ กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินตามัยซิน ในการรักษาสิว พบว่า กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัค-

กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท พบ ความรุนแรงของสิ่วระดับน้อย 7 คน ปานกลาง 3 คน และ รุนแรงมาก 1 คน และ กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน พบ ความรุนแรงของสิ่วระดับน้อย 8 คน ปานกลาง 2 คน และ รุนแรงมาก 1 คน โดยทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p=0.306$) (ตารางที่ 4.2)

ตารางที่ 4.2 ความรุนแรงของสิ่วของอาสาสมัคร

ความรุนแรงของ สิ่วของ, จำนวน	5% Konjac glucomannan gel group (n=11)	1% clindamycin gel group (n=11)	p value*
	จำนวน	จำนวน	
1. ระดับน้อย	7	8	0.306
2. ปานกลาง	3	2	
3. รุนแรงมาก	1	1	

หมายเหตุ *Mc Nemar test เทียบร้อยละของความรุนแรงของสิ่วระดับน้อย (mild) ระหว่างสองกลุ่ม

4.2 ผลงานวิจัยหลัก (Primary Outcome)

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยร้อยละการลดลงของจำนวนสิ่วอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดเมื่อเทียบกับก่อนรักษา (Mean, total (inflammatory and non-inflammatory) acne reduction from the baseline) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิ่ว

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยร้อยละการลดลงของจำนวนสิวอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดเมื่อเทียบกับก่อนรักษา (Mean, percent reduction of total (inflammatory and non-inflammatory) acne from the baseline)

Percent reduction of total acne, mean (SD)	5% Konjac glucomannan gel group (n=11)		1% clindamycin gel group (n=11)		p value*
	Mean	SD	Mean	SD	
1. สัปดาห์ที่ 1-ก่อนรักษา	17.4	50.6	27.1	56.7	0.715
2. สัปดาห์ที่ 4-ก่อนรักษา	30.5	60.0	24.1	57.7	0.785
3. สัปดาห์ที่ 8-ก่อนรักษา	40.6	42.5	40.6	49.0	0.998

หมายเหตุ *Two-way, repeated measure Analysis of variance, ANOVA

ที่สัปดาห์ที่ 1 ค่าเฉลี่ยร้อยละการลดลงของจำนวนสิวอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดเมื่อเทียบกับก่อนรักษา (Mean, percent reduction of total acne from the baseline) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 17.4 ± 50.6 % และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 27.1 ± 56.7 % โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมด ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.715$)

ที่สัปดาห์ที่ 4 ค่าเฉลี่ยร้อยละการลดลงของจำนวนสิวอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดเมื่อเทียบกับก่อนรักษา (Mean, percent reduction of total acne from the baseline) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 30.5 ± 60.0 % และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 24.1 ± 57.7 % โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมด ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.785$)

สัปดาห์ที่ 8 ค่าเฉลี่ยร้อยละการลดลงของจำนวนสิวอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดเมื่อเทียบกับก่อนรักษา (Mean, percent reduction of total acne from the baseline) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 40.6 ± 42.5 % และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 40.6 ± 49.0 % โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมด ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.998$)

สรุปว่า เมื่อเปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ยร้อยละการลดลงของจำนวนสิวอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดเมื่อเทียบกับก่อนรักษา (Mean, percent reduction of total acne from the baseline) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิว ที่ระยะเวลา 0, 1, 4 และ 8

สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.715$, 0.785 และ 0.998 ตามลำดับ) (ตารางที่ 4.3)

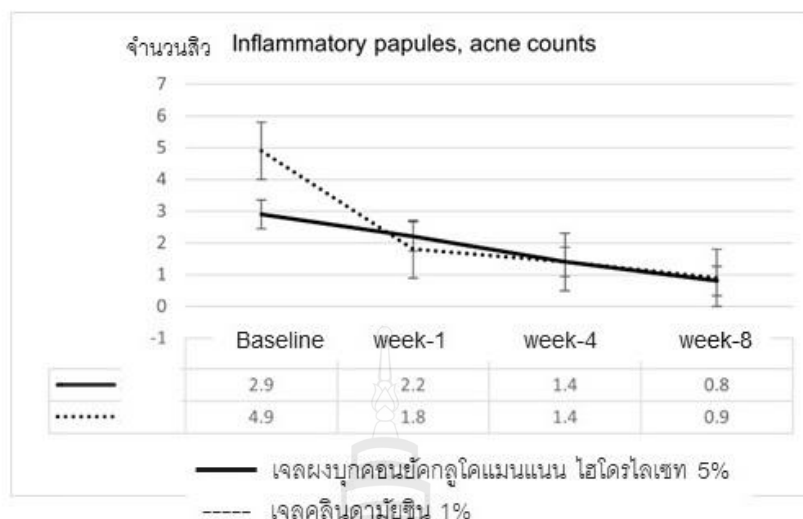
4.3 ผลงานวิจัยรอง (Secondary Outcomes)

4.3.1 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่วอักเสบ (Inflammatory Papular Acne) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิ่ว

ตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่วอักเสบ ระหว่าง 2 กลุ่ม และ เปรียบเทียบก่อน และ หลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8

Inflammatory papules count, mean (SD)	5% Konjac glucomannan gel group (n=11)		1% clindamycin gel group (n=11)		p value*
	Mean	SD	Mean	SD	
1. ก่อนการรักษา	2.9	3.7	4.9	4.7	0.200
2. สัปดาห์ที่ 1	2.2	2.8	1.8	1.4	0.275
3. สัปดาห์ที่ 4	1.4	2.5	1.4	1.9	0.180
4. สัปดาห์ที่ 8	0.8	1.5	0.9	1.9	0.679
p value	0.0115		0.0123		

หมายเหตุ *Two-way, repeated measure Analysis of variance, ANOVA



ภาพที่ 4.1 จำนวนสิวอักเสบ ระหว่าง 2 กลุ่มและเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8

ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย (baseline) ค่าเฉลี่ย mean ของจำนวนสิวอักเสบ (Inflammatory papular acne) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ฟงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 2.9 ± 3.7 เม็ด และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 4.9 ± 4.7 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.200$)

ที่สัปดาห์ที่ 1 ค่าเฉลี่ย mean ของ จำนวนสิวอักเสบ (Inflammatory papular acne) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ฟงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 2.2 ± 2.8 เม็ด และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 1.8 ± 1.4 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.2753$)

ที่สัปดาห์ที่ 4 ค่าเฉลี่ย mean ของ จำนวนสิวอักเสบ (Inflammatory papular acne) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ฟงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 1.4 ± 2.5 เม็ด และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 1.4 ± 1.9 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.180$)

ที่สัปดาห์ที่ 8 ค่าเฉลี่ย mean ของ จำนวนสิวอักเสบ (Inflammatory papular acne) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ฟงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 0.8 ± 1.5 เม็ด และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 0.9 ± 1.9 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.679$)

สรุปว่า เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ของ จำนวนสิวอักเสบ (Inflammatory papular acne) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ฟงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต

เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิว ที่ระยะเวลา ก่อนรักษา 0, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.200$, 0.275 , 0.180 และ 0.679 ตามลำดับ) (ตารางที่ 4.4) (ภาพที่ 4.1)

จากข้อมูลการเปรียบเทียบในกลุ่มเดียวกัน พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท มีค่าเฉลี่ยของ จำนวนสิวกอักเสบ (Inflammatory papular acne) ลดลงอย่างต่อเนื่อง ที่ 0, 1, 4, 8 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับ baseline และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.011$) ส่วนกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน มีค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวกอักเสบ (Inflammatory papular acne) ลดลงอย่างต่อเนื่อง ที่ 0, 1, 4, 8 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับ baseline เช่นเดียวกัน และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.012$) (ตารางที่ 4.3)

4.3.2 Post Hoc test เปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ย mean ผลต่างของ จำนวนสิวกอักเสบ (Inflammatory Papular Acne) กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท ที่ระยะเวลาก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 ระหว่างสองกลุ่ม

ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลต่างของจำนวนสิวกอักเสบ ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 ระหว่างสองกลุ่ม

กลุ่มศึกษา/visit	สัปดาห์ที่ 1-ก่อนรักษา		สัปดาห์ที่ 4-ก่อนรักษา		สัปดาห์ที่ 8-ก่อนรักษา	
	ค่าเฉลี่ย	p	ค่าเฉลี่ย	p	ค่าเฉลี่ย	p
	ผลต่าง	value	ผลต่าง	value	ผลต่าง	value
1. 5% Konjac glucomannan gel group (n=11)	3.09 (1.16)	0.024	3.54 (1.07)	0.008	4.0 (1.38)	0.016
2. 1% clindamycin gel group (n=11)	0.73(0.96)	0.468	1.46(.64)	0.046	2.09(.81)	0.028

หมายเหตุ * Post Hoc test with least squared difference (LSD) test

กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท พบว่า ในสัปดาห์ที่ 1 เมื่อเทียบกับก่อนรักษา มีค่าเฉลี่ย mean ผลต่างของ จำนวนสิ่วอักเสบ (Inflammatory papular acne) ลดลงเปลี่ยนไป เท่ากับ 3.09 (1.16) เม็ด และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษา โดยมีค่า $p = 0.024$

ในสัปดาห์ที่ 4 เมื่อเทียบกับก่อนรักษา มีค่าเฉลี่ย mean ผลต่างของ จำนวนสิ่วอักเสบ (Inflammatory papular acne) ลดลงเปลี่ยนไป เท่ากับ 3.54 (1.07) เม็ด และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษา โดยมีค่า $p = 0.008$

ในสัปดาห์ที่ 8 เมื่อเทียบกับก่อนรักษา มีค่าเฉลี่ย mean ผลต่างของ จำนวนสิ่วอักเสบ (Inflammatory papular acne) ลดลงเปลี่ยนไป เท่ากับ 4.0 (1.38) เม็ด และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษา โดยมีค่า $p = 0.016$ (ตารางที่ 4.5)

4.3.3 Post Hoc test เปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ย mean ผลต่างของ จำนวนสิ่วอักเสบ (Inflammatory Papular Acne) กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ที่ระยะเวลาต่าง ๆ กัน

กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน พบว่า ในสัปดาห์ที่ 1 เมื่อเทียบกับ ก่อนรักษา มีค่าเฉลี่ย mean ผลต่างของ จำนวนสิ่วอักเสบ (Inflammatory papular acne) ลดลงเปลี่ยนไป เท่ากับ 0.73 (0.96) เม็ด แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษา โดยมีค่า $p = 0.468$

ในสัปดาห์ที่ 4 เมื่อเทียบกับก่อนรักษา มีค่าเฉลี่ย mean ผลต่างของ จำนวนสิ่วอักเสบ (Inflammatory papular acne) ลดลงเปลี่ยนไป เท่ากับ 1.46 (.64) เม็ด และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษา โดยมีค่า $p = 0.046$

ในสัปดาห์ที่ 8 เมื่อเทียบกับก่อนรักษา มีค่าเฉลี่ย mean ผลต่างของ จำนวนสิ่วอักเสบ (Inflammatory papular acne) ลดลงเปลี่ยนไป เท่ากับ 2.09 (.81) เม็ด และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษา โดยมีค่า $p = 0.028$ (ตารางที่ 4.5)

4.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวไม่อักเสบ หรือ สิวอุดตัน ก่อนและหลังรักษา ในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 ระหว่างสองกลุ่ม

ตารางที่ 4.6 เปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอุดตัน ระหว่าง 2 กลุ่ม และ เปรียบเทียบก่อน และ หลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8

Comedone count, mean (SD)	5% Konjac glucomannan gel group (n=11)		1% clindamycin gel group (n=11)		p value*
	Mean	SD	Mean	SD	
Baseline	7.4	8.5	7.9	8.7	0.892
Week-1	6.7	8.1	6.6	10.5	0.789
Week-4	9.3	15.4	7.4	10.1	0.466
Week-8	6.7	8.1	5.9	6.6	0.440
	0.5050		0.6430		

หมายเหตุ *Two-way, repeated measure Analysis of variance, ANOVA

ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย (baseline) ค่าเฉลี่ย mean ของ จำนวนสิวอุดตัน (comedone) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 7.4 ± 8.5 เม็ด และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 7.9 ± 8.7 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.8923$)

ที่สัปดาห์ที่ 1 ค่าเฉลี่ย mean ของ จำนวนสิวอุดตัน (comedone) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 6.7 ± 8.1 เม็ด และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 6.6 ± 10.5 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.789$)

ที่สัปดาห์ที่ 4 ค่าเฉลี่ย mean ของ จำนวนสิวอุดตัน (comedone) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 9.3 ± 15.4 เม็ด และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 7.4 ± 10.1 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.466$)

ที่สัปดาห์ที่ 8 ค่าเฉลี่ย mean ของ จำนวนสิวอุดตัน (comedone) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 6.7 ± 8.1 เม็ด และกลุ่มที่

ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 5.9 ± 6.6 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.440$)

สรุปว่า เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ของ จำนวนสิวอุดตัน (comedone) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิว ที่ระยะเวลา ก่อนรักษา, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.892, 0.789, 0.466$ และ 0.440 ตามลำดับ) (ตารางที่ 4.5)

จากข้อมูลการเปรียบเทียบในกลุ่มเดียวกัน พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต และ กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน มีค่าเฉลี่ยของ จำนวนสิวอุดตัน (comedone) ที่ 0, 1, 4, 8 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับ baseline และ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.505$ และ 0.643 ตามลำดับ) (ตารางที่ 4.6)

4.5 เปรียบเทียบค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (Pustules) ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8

ตารางที่ 4.7 เปรียบเทียบ ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8

visit	สิวหัวหนอง	5% Konjac glucomannan gel	1% clindamycin gel	p value*
	Acne	group (n=11)	group (n=11)	
	Pustules	จำนวน	จำนวน	
ก่อนการ	มี	4	2	0.625
รักษา	ไม่มี	7	9	
สัปดาห์ที่ 1	มี	1	3	0.625
	ไม่มี	10	8	
สัปดาห์ที่ 4	มี	2	1	0.625
	ไม่มี	9	10	
สัปดาห์ที่ 8	มี	1	2	1.000
	ไม่มี	10	9	

หมายเหตุ *Mc Nemar test เปรียบเทียบค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ระหว่างสองกลุ่ม

ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย (baseline) ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 4 คน และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 2 คน โดยทั้งสองกลุ่มมี ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.625$)

ที่สัปดาห์ที่ 1 ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 1 คน และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 3 คน โดยทั้งสองกลุ่มมี ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.625$)

ที่สัปดาห์ที่ 4 ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 2 คน และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 1 คน โดยทั้งสองกลุ่มมี ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.625$)

ที่สัปดาห์ที่ 8 ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 1 คน และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 2 คน โดยทั้งสองกลุ่มมี ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 1.000$)

สรุปว่า เมื่อเปรียบเทียบค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิว ที่ระยะเวลา ก่อนรักษา, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.625, 0.625, 0.625$ และ 1.000 ตามลำดับ) (ตารางที่ 4.7)

4.6 เปรียบเทียบค่าความถี่ของตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic Acne) ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8

ตารางที่ 4.8 เปรียบเทียบค่าความถี่ของตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8

visit	ตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ Nodulocystic acne	5% Konjac glucomannan gel group (n=11)	1% clindamycin gel group (n=11)	p value*
		จำนวน	จำนวน	
ก่อนการรักษา	มี	1	0	0.500
	ไม่มี	10	11	
สัปดาห์ที่ 1	มี	0	1	0.500
	ไม่มี	11	10	
สัปดาห์ที่ 4	มี	0	1	0.500
	ไม่มี	11	10	
สัปดาห์ที่ 8	มี	0	1	0.500
	ไม่มี	11	10	

หมายเหตุ *Mc Nemar test เปรียบเทียบค่าความถี่ของตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) ระหว่างสองกลุ่ม

ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย (baseline) ตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท เท่ากับ 1 คน และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ไม่พบคนที่มีตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.500$)

ที่สัปดาห์ที่ 1 ตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท ไม่พบคนที่มีตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 1 คน โดยทั้งสองกลุ่มมี ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.500$)

ที่สัปดาห์ที่ 4 ตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท ไม่พบคนที่มีตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่

(Nodulocystic acne) และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 1 คน โดยทั้งสองกลุ่มมี ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.500$)

ที่สัปดาห์ที่ 8 ตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท ไม่พบคนที่มีตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 1 คน โดยทั้งสองกลุ่มมี ค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.500$)

สรุปว่า เมื่อเปรียบเทียบตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิว ที่ระยะเวลา ก่อนรักษา, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.500, 0.500, 0.500$ และ 0.500 ตามลำดับ) (ตารางที่ 4.8)

4.7 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิตติแบคทีเรียแมคเนหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8

ตารางที่ 4.9 ค่าเฉลี่ยของของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิตติแบคทีเรียแมคเนหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8

Porphyrin count by VISIA [®] , mean (SD)	5% Konjac glucomannan gel		1% clindamycin gel		p value*
	group (n=11)		group (n=11)		
	Mean	SD	Mean	SD	
ก่อนการรักษา	2121.4	1515.1	2203.8	1647.7	0.908
สัปดาห์ที่ 1	2127.4	1230.7	2278.7	1330.7	0.732
สัปดาห์ที่ 4	1865.5	994.4	1852.1	969.0	0.774
สัปดาห์ที่ 8	1730.5	847.0	1844.4	1003.7	0.791
p value	0.4860		0.4030		

หมายเหตุ *Two-way, repeated measure Analysis of variance, ANOVA

จากข้อมูลด้าน ค่าเฉลี่ยของของเสียจากระบบการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิแบคทีเรียแอมโมนีหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ก่อนและหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8

ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย (baseline) ค่าเฉลี่ย mean ของของเสียจากระบบการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิแบคทีเรียแอมโมนีหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 2121.4 ± 1515.1 หน่วย และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 2203.8 ± 1647.7 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.908$)

ที่สัปดาห์ที่ 1 ค่าเฉลี่ย mean ของ ของเสียจากระบบการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิแบคทีเรียแอมโมนีหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 2127.4 ± 1230.7 หน่วย และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 2278.7 ± 1330.7 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.732$)

ที่สัปดาห์ที่ 4 ค่าเฉลี่ย mean ของ ของเสียจากระบบการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิแบคทีเรียแอมโมนีหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 1865.5 ± 994.4 หน่วย และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 1852.1 ± 969.0 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.774$)

ที่สัปดาห์ที่ 8 ค่าเฉลี่ย mean ของ ของเสียจากระบบการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิแบคทีเรียแอมโมนีหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เท่ากับ 1730.5 ± 847.0 หน่วย และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน เท่ากับ 1844.4 ± 1003.7 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.791$)

สรุปว่า เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ของ ของเสียจากระบบการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิแบคทีเรียแอมโมนีหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิว ที่ระยะเวลา ก่อนรักษา 0, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.908, 0.732, 0.774$ และ 0.791 ตามลำดับ) (ตารางที่ 4.9)

จากข้อมูลการเปรียบเทียบในกลุ่มเดียวกัน พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท และ กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน มีค่าเฉลี่ยของ ของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิ แบคทีเรียแอมโมนี หรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ที่ 0, 1, 4, 8 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับ baseline และไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.486$ และ 0.403 ตามลำดับ) (ตารางที่ 4.9)

4.8 เปรียบเทียบระดับความพึงพอใจต่อผลการรักษา ที่สัปดาห์ที่ 8

ตารางที่ 4.10 เปรียบเทียบระดับความพึงพอใจต่อผลการรักษา

Patient's satisfaction score	5% Konjac glucomannan gel group (n=11)	1% clindamycin gel group (n=11)	p value*
	จำนวน	จำนวน	
1. ระดับ 2 พึงพอใจน้อย	1	1	1.000
2. ระดับ 3 พึงพอใจปานกลาง	5	5	
3. ระดับ 4 พึงพอใจมาก	5	5	

หมายเหตุ *Mc Nemar test เปรียบเทียบระดับความพึงพอใจระดับสูง คือ ระดับ (4) ขึ้นไประหว่างสองกลุ่ม

ที่สัปดาห์ที่ 8 เปรียบเทียบระดับความพึงพอใจต่อผลการรักษา พบว่า ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท พบ ระดับ (2) พึงพอใจน้อย จำนวน 1 คน, ระดับ (3) พึงพอใจปานกลางจำนวน 5 คน และ ระดับ (4) พึงพอใจมากจำนวน 5 คน และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน พบ ระดับ (2) พึงพอใจน้อย จำนวน 1 คน, ระดับ (3) พึงพอใจปานกลางจำนวน 5 คน และ ระดับ (4) พึงพอใจมากจำนวน 5 คน เมื่อเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจระดับสูง คือ ระดับ (4) ขึ้นไประหว่างสองกลุ่ม พบว่า ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 1.000$) (ตารางที่ 4.10)

4.9 เปรียบเทียบผลข้างเคียงต่อการรักษา

ไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ จากการรักษาครั้งนี้

บทที่ 5

อภิปรายผล สรุปผล และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

ผลการวิจัยนี้ พบว่า การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบแบ่งซีกของใบหน้าของอาสาสมัครออกเป็น ด้านในอาสาสมัครคนเดียวกัน จากจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด 211 คน

การเมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยร้อยละการลดลงของจำนวนสิ่วอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดเมื่อเทียบกับก่อนรักษา (Mean, percent reduction of total acne from the baseline) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิ่ว ที่ระยะเวลา 0, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$)

การเปรียบเทียบจำนวนสิ่วอักเสบ (Inflammatory papular acne) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิ่ว ที่ระยะเวลา ก่อนรักษา 0, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบในกลุ่มเดียวกัน พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต มีค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่วอักเสบ (Inflammatory papular acne) ลดลงอย่างต่อเนื่อง ที่ 0, 1, 4, 8 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับ baseline และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.0115$) ส่วนกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ลดลงอย่างต่อเนื่อง เมื่อเทียบกับ baseline เช่นเดียวกัน ($p = 0.0123$)

การเปรียบเทียบ จำนวนสิ่วอุดตัน (comedone) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิ่ว ที่ระยะเวลา ก่อนรักษา 0, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และเมื่อจากข้อมูลการเปรียบเทียบในกลุ่มเดียวกัน พบว่าทั้งสองกลุ่ม ทั้งกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต และ กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน มีค่าเฉลี่ยของ จำนวนสิ่วอุดตัน

(Comedone) ที่ 0, 1, 4, 8 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับ baseline และไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

การเปรียบเทียบค่าความถี่ของสิวหัวหนอง (pustules) และ ตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิว ที่ระยะเวลา ก่อนรักษา 0, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของเสียจากระบบการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิ แบคทีเรียม แอคเนหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิว ที่ระยะเวลา ก่อนรักษา 0, 1, 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบในกลุ่มเดียวกัน พบว่า กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต และ กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน มีค่าเฉลี่ยของ ของเสียจากระบบการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวดิ แบคทีเรียมแอคเนหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis ที่ 0, 1, 4, 8 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับ baseline และไม่มีความแตกต่างกัน

การเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจที่สัปดาห์ที่ 8 ต่อผลการรักษา พบว่า ทั้งสองกลุ่ม มีระดับความพึงพอใจ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 1.000$)

การศึกษานี้ ไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ จากการรักษา

จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมา งานวิจัยนี้พบว่าผงบุกสามารถลดปริมาณสิวกักเสบได้มีความสอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้านี้และสอดคล้องกับทฤษฎีสาเหตุการเกิดสิวกักเสบ ยังไม่มีงานวิจัยใดที่กล่าวถึงการรักษาโรคสิวเปรียบเทียบกับยาปฏิชีวนะคลินดามัยซินมาก่อน โดยที่ผ่านมาพบว่าผงบุกประโยชน์หลายอย่างเช่น เป็นอาหารเสริมเส้นใยสูงเพื่อให้อิ่มท้องและลดน้ำหนัก เป็นพรีไบโอติกส์ (Prebiotic) ซึ่งหมายถึงเป็นสารอาหารให้กับเชื้อจุลินทรีย์ประจำถิ่นเพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียก่อโรคในทางเดินอาหาร ผงบุกสามารถยับยั้งแบคทีเรียชนิด Anaerobe เช่นแบคทีเรีย *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius* ได้ เมื่อรับประทานสามารถควบคุมปริมาณน้ำตาลได้ ลดการดูดซึมไขมันและน้ำดีในลำไส้เล็กส่วนปลาย และลดอาการของลำไส้แปรปรวน (Tester & Al-Ghazzewi, 2016)

ผงบุกมีส่วนประกอบเป็นคาร์โบไฮเดรตที่ย่อยไม่ได้ คือสาร glucomannan พบว่า สามารถกระตุ้นกลไกภูมิคุ้มกันของร่างกาย เช่น กระตุ้นการเจริญเติบโตของแบคทีเรียประจำถิ่นเพื่อป้องกันแบคทีเรียก่อโรคได้ต่าง ๆ มากมาย เช่น *Salmonella typhimurium*, *Clostridium perfringens*,

Listeria monocytogenes, *E.coli*, *Staphylococcus aureus* and *Cutibacterium acne* เราพบว่าส่วนหนึ่งของผงบุกคือ gluco-oligosaccharide สามารถควบคุมการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* ซึ่งเป็นเชื้อก่อและพบมากในคนไข้โรคผื่นแพ้ผิวหนัง ควบคุมการเจริญเติบโตของ *Cutibacterium acne* ซึ่งเป็นเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดสิว (Tester & Al-Ghazzewi, 2016) โดยการเป็นอาหารของเชื้อประจำถิ่นอย่างแบคทีเรียสตาฟีโลค็อกคัส เอพิดอร์มิติสและมีปริมาณมากขึ้นนอกจากรับบทบาทเป็นพรีไบโอติกส์ ผงบุกยังมีสมบัติการอุ้มน้ำได้ดี ทำให้มีคุณสมบัติกระตุ้น Fibroblasts และ Keratinocyte migration (Shahbuddin et al., 2014) จึงได้นำมาพัฒนาในรูปแบบ KGM hydrogels ในการรักษาบาดแผลต่าง ๆ มีการวิจัยนำ KGM ผสมกับ Silver nanoparticles (KGM/AgNPs) เปรียบเทียบกับ KGM sponge ซึ่ง silver nanoparticles มีคุณสมบัติเป็นสารยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียแบบกว้างขวาง พบว่าเมื่อนำ KGM มาผสมกับ Silver nanoparticles (KGM/AgNPs) สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ดีกว่าเนื่องจากการค่อย ๆ ปล่อย silver ในการฆ่าเชื้อ สามารถลดระยะเวลาการหายของแผลโดยการส่งเสริมกระบวนการ epithelization and cell proliferation ทำให้แผลชุ่มชื้นตลอดเวลา (Chen et al., 2018)

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้ คือ เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของเชื้อโควิด 19 ทำให้อาสาสมัคร ไม่สามารถติดตามการวิจัยได้ ทำให้อาสาสมัครส่วนหนึ่งขาดหายไป แต่ในงานวิจัยมีอาสาสมัครเพียง 11 คน ทำให้มีผลต่อการสรุปผลการวิจัยได้ดังที่กล่าวมา

5.2 สรุปผลการวิจัย

การรักษาสิวด้วยการทาเจล 5% ผงบุกคอนยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต ได้ผลดีโดยสามารถลดจำนวนสิวกักเสบ (Inflammatory papular acne) ในการรักษาสิวได้ อย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติลดลงอย่างต่อเนื่อง ที่ 0, 1, 4, 8 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับ baseline และไม่แตกต่างจากการรักษาด้วยการทาเจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิว แต่ไม่มีผลต่อจำนวนสิวกุดตัน (comedone) สิวหัวหนอง (pustules) และ ตุ่มสิวก้อนขนาดใหญ่ (Nodulocystic acne) และค่าเฉลี่ยของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวติ แบคทีเรียแอมโมนีหรือ พอร์ไฟริน ที่วัดได้จากเครื่อง VISIA Complexion Analysis โดยมีระดับความพึงพอใจต่อการรักษาเท่ากันทั้งสองกลุ่ม และ ไม่มีผลข้างเคียงใด ๆ

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 ควรมีการศึกษาวิจัยเจล 5% ผงbukคณยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ มากขึ้น

5.3.2 ควรมีการศึกษาวิจัยในเจล 5% ผงbukคณยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท ในการรักษาหรือป้องกันการติดเชื้อทางผิวหนังอื่น เช่น การทาแผลทั่วไป แผลหลังทำเลเซอร์

5.3.3 ควรมีการศึกษาทดลองในโรคผิวหนัง โดยศึกษาการทาเจล 5% ผงbukคณยัคกลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท ร่วมกับยาทาผิวหนังอื่นร่วมกัน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ เช่น สารเรตินอยด์ เป็นต้น





รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

- นภดล นพคุณ, เพ็ญวดี ทิมพัฒน์พงศ์, วัฒนศิริ สีนุรักษ์, เพ็ญพรรณ วัฒนไกร, รัตนี อัครพันธ์, นลินี สุทธิไพศาล, . . . เจตน์ วิทิตสุวรรณกุล. (2553). *แนวทางการดูแลรักษาโรค*.
www.dst.or.th/files_news/Acne_2010.pdf.
- วิทยา บุญวรพัฒน์. (2554). *สารานุกรมสมุนไพรไทย-จีนที่ใช้บ่อยในประเทศไทย*. สมาคมศาสตร์การแพทย์แผนจีนในประเทศไทย.
- Al-Ghazzewi, F. H., & Tester, R. F. (2010). Effect of konjac glucomannan hydrolysates and probiotics on the growth of the skin bacterium *Propionibacterium acnes* in vitro. *International Journal of Cosmetic Science*, 32, 139-142.
- Bateni, E., Tester, R., Al-Ghazzewi, F., Bateni, S., Alvani, K., & Piggot, J. (2013). The Use of Konjac Glucomannan Hydrolysates (GMH) to Improve the Health of the Skin and Reduce Acne Vulgaris. *American Journal of Dermatology and Venereology*, 2(2), 10-14. <https://doi.org/10.5923/j.ajdv.20130202.02>
- Chen, H., Lan, G., Ran, L., Xiao, Y., Yu, K., Lu, B., . . . Lu, F. (2018). A novel wound dressing based on a Konjac glucomannan/silver nanoparticle composite sponge effectively kills bacteria and accelerates wound healing. *Carbohydrate Polymers*, 183, 70-80.
- Coenye, T., Honraet, K., Rossel, B., & Nelis H. J. (2008). Biofilms in skin infections: *Propionibacterium acnes* and acne vulgaris. *Infect Disord Drug Targets*, 8(3), 156-159. <https://doi.org/10.2174/1871526510808030156>
- Dan Yang, Y. Y., Lin Wang, Xiaoshan, W., Ruojun, M., Jie, P., Jianbo, X., & Yafeng, Z. (2017). A Review on Konjac Glucomannan Gels: Microstructure and Application. *International Journal of Molecular Science*, 18(11), 2250. <https://doi.org/10.3390/ijms18112250>

- Eady, E. A., Bojar, R. A., Jones, C. E., Cove, J. H., Holland, K. T., & Cunliffe, W. J. (1996). The effects of acne treatment with a combination of benzoyl peroxide and erythromycin on skin carriage of erythromycin resistant propionibacteria. *British Journal of Dermatology*, 134(1), 107-113.
- Enshaieh, S., Jooya, A., Siadat, A. H., & Iraj, F. (2007). The efficacy of 5% topical tea tree oil gel in mild to moderate acne vulgaris: A randomized, double blind placebo-controlled study. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*, 73(1), 22-25. <https://doi.org/10.4103/0378-6323.30646>
- Findley, K., Oh, J., Yang, J., Conlan, S., Deming, C., Meyer, J. A., . . . Segre, J. A. (2013). Topographic diversity of fungal and bacterial communities in human skin. *Nature*, 498(7454), 367-370. <https://doi.org/10.1038/nature12171>
- Fisher, G. J., & Voorhees, J. J. (1996). Molecular mechanisms of retinoid actions in skin. *FASEB J*, 10(9), 1002-1013. <https://doi.org/10.1096/fasebj.10.9.8801161>
- Fitz-Gibbon, S., Tomida, S., Chiu, B.-H., Nguyen, L., Du, C., Liu, M., . . . Li, H. (2013). Propionibacterium acnes strain populations in the human skin microbiome associated with acne. *Journal of Investigative Dermatology*, 133(9), 2152-2160. <https://doi.org/10.1038/jid.2013.21>
- Gao, Z., Tseng, C.-H., Strober, B. E., Pei, Z., & Blaser, M. J. (2008). Substantial alterations of the cutaneous bacterial biota in psoriatic lesions. *PloS one*, 3, e2719. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0002719>
- Gollnick, H., & Schramm, M. (2006). Topical therapy in acne. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 11(s1), S8-S12. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.1998.tb00901.x>
- Goodfellow, A., Alaghband-Zadeh, J., Carter, G., Cream, J., Holland, S., Scully, J., & Wose, P. (1984). Oral spironolactone improves acne vulgaris and reduces sebum excretion. *British Journal of Dermatology*, 111(2), 209-214. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.1984.tb04045.x>

- Gough, A., Chapman, S., Wagstaff, K., Emery, P., & Elias, E. (1996). Minocycline induced autoimmune hepatitis and systemic lupus erythematosus-like syndrome. *Bmj*, 312(7024), 169-172. <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7024.169>
- Grice, E. A., Kong, H. H., Conlan, S., Deming, C. B., Davis, J., Young, A. C., . . . Julia, A. S. (2009). Topographical and Temporal diversity of human skin microbiome. *Science*, 324(5931), 1190-1192. <https://doi.org/10.1126/science.1171700>
- Hannigan, G. D., & Elizabeth, A. G. (2013). Microbial Ecology of the Skin in the Era of Metagenomics and Molecular Microbiology. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, 3(12), a015362. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a015362>.
- Hegemann, L., Toso, S., Kitay, K., & Webster, C. (1994). Anti-inflammatory actions of benzoyl peroxide: effects on the generation of reactive oxygen species by leucocytes and the activity of protein kinase C and calmodulin. *British Journal of Dermatology*, 130(5), 569-575. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.1994.tb13101.x>
- Hjorth, N., & Graupe, K. (1989). Azelaic acid for the treatment of acne. A clinical comparison with oral tetracycline. *Acta dermato-venereologica. Supplementum*, 143, 45-48. <https://doi.org/10.2340/000155551434548>
- Kim, J., Ochoa, M.-T., Krutzyk, S. R., Takeuchi, O., Uematsu, S., Legaspi, A. J., . . . Modlin, R. L. (2002). Activation of toll-like receptor 2 in acne triggers inflammatory cytokine responses. *The Journal of Immunology*, 169(3), 1535-1541. <https://doi.org/10.4049/jimmunol.169.3.1535>
- Lehucher-Ceyrac, D., & Weber-Buisset, M. J. (1993). Isotretinoin and acne in practice: a prospective analysis of 188 cases over 9 years. *Dermatology (Basel, Switzerland)*, 186(2), 123-128. <https://doi.org/10.1159/000247322>

- Leyden, J. J., & McGinley, K. J. (1982). Effect of 13-cis-retinoic acid on sebum production and *Propionibacterium acnes* in severe nodulocystic acne. *Archives of dermatological research*, 272(3-4), 331-337. <https://doi.org/10.1007/BF00509064>
- McDowell, A., Barnard, E., Nagy, I., Gao, A., Tomida, S., Li, H., . . . Patrick, S. (2012). An expanded multilocus sequence typing scheme for *propionibacterium acnes*: investigation of 'pathogenic', 'commensal' and antibiotic resistant strains. *PLoS One*, 7(7), e41480. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0041480>
- McDowell, A., Nagy, I., Magyari, M., Barnard, E., & Patrick, S. (2013). The opportunistic pathogen *Propionibacterium acnes*: insights into typing, human disease, clonal diversification and CAMP factor evolution. *PLoS One*, 8(9), e70897. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0070897>
- McFadden, J. (2014). Immunologic contact urticaria. *Immunology and Allergy Clinics*, 34(1), 157-167. <https://doi.org/10.1016/j.iac.2013.09.005>
- Nagy, I., Pivarcsi, A., Kis, K., Koreck, A., Bodai, L., McDowell, A., . . . Kemény, L. (2006). *Propionibacterium acnes* and lipopolysaccharide induce the expression of antimicrobial peptides and proinflammatory cytokines/chemokines in human sebocytes. *Microbes and infection*, 8(8), 2195-2205. <https://doi.org/10.1016/j.micinf.2006.04.001>
- Oh, J., Conlan, S., Polley, E. C., Segre, J. A., & Kong, H. H. (2012). Shifts in human skin nares microbiota of healthy children and adults. *Genome Med*, 4, 77.
- Patwardhan, S. V., Richter, C., Vogt, A., Blume-Peytavi, U., Canfield, D., & Kottner, J. (2017). Measuring acne using Coproporphyrin III, Protoporphyrin IX, and lesion-specific inflammation: an exploratory study. *Arch Dermatol Res*, 309(3), 159-167. <https://doi.org/10.1007/s00403-017-1718-3>

- Peck, G. L., Olsen, T. G., Yoder, F. W., Strauss, J. S., Downing, D. T., Pandya, M., . . . Arnaud-Battandier, J. (1979). Prolonged remissions of cystic and conglobate acne with 13-cis-retinoic acid. *New England Journal of Medicine*, 300(7), 329-333. <https://doi.org/10.1056/NEJM197902153000701>
- Pochi, P. (1990). The pathogenesis and treatment of acne. *Annual review of medicine*, 41, 187-198. <https://doi.org/10.1146/annurev.me.41.020190.001155>
- Puhvel, S. M., Hoffman, I. K., Reisner, R. M., & Sternberg, T. H. (1967). Dermal hypersensitivity of patients with acne vulgaris to *Corynebacterium acnes*. *Journal of Investigative Dermatology*, 49(2), 154-158. <https://doi.org/10.1038/jid.1967.118>.
- Shahbuddin, M., Bullock, A. MacNeila, S., & Rimmer, S.(2014). Glucomannan-poly (N-vinyl pyrrolidinone) bicomponent hydrogels for wound healing. *Journal of Materials Chemistry B*, 2(6), 727-738.
- Shalita, A., Weiss, J. S., Chalker, D. K., Ellis, C. N., Greenspan, A., Katz, H. I., . . . Czernielewski, J. (1996). A comparison of the efficacy and safety of adapalene gel 0.1% and tretinoin gel 0.025% in treatment of acne vulgaris: a multicenter trial. *J Am Acad Dermatol*, 34(3), 482-485. [https://doi.org/10.1016/s0190-9622\(96\)90443-0](https://doi.org/10.1016/s0190-9622(96)90443-0)
- Shu, M., Kuo, S., Wang, Y., Jiang, Y., Liu, Y.-T., Gallo, R. L., . . . Huang, C.-M. (2013). Porphyrin metabolisms in human skin commensal propionibacterium acnes bacteria: potential application to monitor human radiation risk. *Current medicinal chemistry*, 20(4), 562-568. <https://doi.org/10.2174/0929867311320040007>
- Strauss, J. S., & Stranieri, A. M. (1982). Changes in long-term sebum production from isotretinoin therapy. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 6(4), 751-755. [https://doi.org/10.1016/S0190-9622\(82\)80055-8](https://doi.org/10.1016/S0190-9622(82)80055-8)

- Tester, R., & Al-Ghazzewi, F. (2016). Beneficial health characteristics of native and hydrolysed konjac (*Amorphophallus konjac*) glucomannan. *J Sci Food Agric*, 96(10), 3283-3291. <https://doi.org/10.1002/jsfa.7571>
- Webster, G. F., Berson, D., Stein, L. F., Fivenson, D. P., Tanghetti, E. A., & Ling, M. (2001). Efficacy and tolerability of once-daily tazarotene 0.1% gel versus once-daily tretinoin 0.025% gel in treatment of facial acne vulgaris: A randomized trial. *Cutis*, 67(6 Suppl), 4-9.
- Webster, G. F., Indrisano, J. P., & Leyden, J. J. (1985). Antibody Titers to Propionibacterium acnes Cell Wall Carbohydrate in Nodulocystic Acne Patients. *Journal of investigative dermatology*, 84(6), 496-500. <https://doi.org/10.1111/1523-1747.ep12273462>
- Weissmann, A., Wagner, A., & Plewig, G. (1981). Reduction of bacterial skin flora during oral treatment of severe acne with 13-cis retinoic acid. *Archives of Dermatological Research*, 270, 179-183.
- Williams, C., & Layton, A. M. (2006). Persistent acne in women: implications for the patient and for therapy. *Am J Clin Dermatol*, 7(5), 281-290. <https://doi.org/10.2165/00128071-200607050-00002>
- Wilson, D. R. (2017). *What Is Konjac?*. <https://www.healthline.com/>.
- Yulong, W., Lu, H., Jia, Y., Kun, H., Luhai, L., Zhang, H., . . . Hao, A. (2020). 3D Bioprintability of Konjac Glucomannan Hydrogel, *Materials Science*, 26(1), 109-113. <https://doi.org/10.5755/j01.ms.26.1.20336>
- Zaenglein, A. L., Pathy, A. L., Schlosser, B. J., Alikhan, A., Baldwin, H. E., Berson, D. S., . . . Bhushan, R. (2016). Guidelines of care for the management of acne vulgaris. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 74(5), 945-973. e33. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2015.12.037>



ภาคผนวก ก

หนังสือรับรองจริยธรรมในมนุษย์



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

หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย

COA: 287/2021 รหัสโครงการวิจัย: EC 21083-20

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการทางเจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต 5% กับยาเจลคลินดามัยซิน 1% ในการรักษาสิว

ชื่อผู้วิจัยหลัก: นายแพทย์ สิริพงษ์ เตชะภิญญาวัดมัน

สำนักวิชา: เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: ทุนส่วนตัว

การรับรอง :

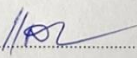
(1) โครงร่างการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 22 ตุลาคม 2564
(2) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 22 ตุลาคม 2564
(3) แบบแสดงเจตนายินยอม	ฉบับที่ 2 วันที่ 22 ตุลาคม 2564
(4) แบบบันทึกข้อมูล	ฉบับที่ 1 วันที่ 27 พฤษภาคม 2564
(5) ข้อมูลประชาสัมพันธ์รับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 1 วันที่ 27 พฤษภาคม 2564
(6) ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม	
- นายแพทย์ สิริพงษ์ เตชะภิญญาวัดมัน	
- ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ร.ท. ดร. นายแพทย์เทพ เฉลิมชัย	

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ว่าสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH-GCP)

วันที่รับรองด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัย: 17 พฤศจิกายน 2564

วันสิ้นสุดการรับรอง: 16 พฤศจิกายน 2565

ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย: 1 ปี

ลงนาม 

(รองศาสตราจารย์ พลตรีหญิง แพทย์หญิง แสงแข ขำนาญวานกิจ)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ภาคผนวก ข

หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการ

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัคร (Informed Consent)

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการทาเจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต 5% กับยาเจลคลินดามัยซิน 1% ในการรักษาสิว

ข้าพเจ้านาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ฉบับวันที่

.....

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและลงวันที่ ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนาม ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายโดยละเอียดจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ความไม่สุขสบาย หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และทางเลือกอื่น

ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัย โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่า หากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล ตามที่ระบุในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ การถอนตัวนี้ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลและสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ การรายงานหรือสรุปผลการวิจัยจะไม่ระบุชื่อนามสกุลของข้าพเจ้า การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง จะกระทำด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความสมัครใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
(.....) ชื่อ-สกุล ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวบรรจง)
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายโดยละเอียดถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ความไม่สุขสบายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และแจ้งค่าเดินทางและค่าเสียเวลาที่ผู้ร่วมการวิจัยจะได้รับแต่ละครั้ง ครั้งละ 100 บาทรวม 4 ครั้ง รวมทั้งหมด 400 บาท ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมทั้งลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอมด้วยความสมัครใจ

..... ลงนามผู้วิจัย
(นายแพทย์สิริพงษ์ เตชะภิญญาวัฒน์) ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย (ตัวบรรจง)
..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อ-สกุล พยาน (ตัวบรรจง)
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ภาคผนวก ค

เอกสารคำอธิบาย/คำชี้แจง โครงการวิจัยแก่ผู้เข้าโครงการ

ชื่อโครงการวิจัย: การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการทาเจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต 5% กับยาเจลคลินดามัยซิน 1% ในการรักษาสิว

ผู้วิจัยหลัก: นายแพทย์สิริพงษ์ เตชะภิญญาวัฒน์ สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ผู้วิจัยร่วม: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ร.ท. ดร. นายแพทย์เทพ เฉลิมชัย สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: ไม่มี

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นโรคผิวหนัง ความรุนแรงระดับน้อยถึงปานกลาง ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของ โครงการวิจัยนี้ว่า หากเข้าร่วม ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ กรุณาซักถามจากทีมงานผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้ตอบคำถามจนกว่าท่านจะเข้าใจอย่างชัดเจน ท่านสามารถปรึกษาญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ก่อนตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

การเข้าร่วมในโครงการวิจัย จะต้องเป็น **ความสมัครใจ** ของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วม กรุณาลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

สิวเป็นปัญหาผิวหนังที่เกิดจากความผิดปกติของต่อมไขมันและไขมัน แสดงอาการทางคลินิกได้หลายรูปแบบ เกิดได้กับทุกเพศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งช่วงวัยรุ่น สิวแม้ไม่ได้เป็นโรคที่อันตราย แต่สามารถทำให้เกิดปัญหาด้านจิตใจ รูปลักษณ์ภายนอก เช่น เสียความเชื่อมั่นในตนเอง เกิดความวิตกกังวล โรคซึมเศร้า ไปจนถึงความคิดฆ่าตัวตาย เป็นต้น ในงานวิจัยนี้ผู้วิจัยจึงศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพ 5% เจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต กับการใช้เจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิวะระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลางจากการนับจำนวนสิ้วทั้งหมดบนใบหน้าเนื่องจากยาลินดามัยซินเป็นยารักษาสิ้วที่ใช้กันอย่างแพร่หลายและมีประสิทธิภาพในปัจจุบัน พร้อมกับพิสูจน์

สมมติฐานที่ว่าผงบูกสามารถลดเชื้อแบคทีเรียควิตีแบคทีเรียแอมแอคเนด้วยโดยเก็บภาพถ่ายจากเครื่อง VISIA Complex Analysis วัดปริมาณเชื้อแบคทีเรียทางอ้อมโดยการวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียที่ชื่อว่าพอร์ไฟริน ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ก่อนและหลังการรักษา และศึกษาผลข้างเคียงต่างๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาทั้งสองวิธี โดยผลการศึกษาที่ได้จะเป็นแนวทางในการรักษาโรคผิวหนังความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง ต่อไป

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

1. ไม่จำกัดเพศ เชื้อชาติ
2. อายุ 18- 45 ปี
3. มีสิ่วระดับความรุนแรงน้อยและปานกลางตามเกณฑ์การจัดระดับความรุนแรงของสิ่ว อ้างอิง จาก แนวทางการดูแลรักษาโรคผิวหนังจัดทำโดยสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย
4. ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษาด้วย ยากลุ่มวิตามินเอ กรดผลไม้ รีซอลซินอล ยาปฏิชีวนะทาสิ่วได้แก่ยาคลินดามัยซิน ยาอิริทโรมัยซิน ยาเมโทรนิดาโซล มาก่อนอย่างน้อย 2 สัปดาห์
5. ไม่รับประทานยาอย่างน้อย 1 เดือนก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ ยาคุมกำเนิด ยาฮอร์โมนที่มีฤทธิ์ต้านแอนโดรเจน ยากลุ่ม วิตามินเอ ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ ยาเตตราไซคลิน ยาดอกซีไซคลิน และยาโคไตรม็อกซาโซล
6. ไม่ได้รับการรักษาสิ่วด้วยวิธีอื่น ๆ เช่น การทำพริทเมนต์ การรักษาด้วยเลเซอร์ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย
7. ผู้ร่วมวิจัยต้องไม่มีประวัติแพ้หรือภูมิไวเกินต่อสารที่ใช้ในการวิจัย
8. ผู้ร่วมวิจัยที่ใช้ยารักษาสิ่วหรือได้รับการรักษาสิ่ว แต่ความรุนแรงของสิ่วไม่ดีขึ้นในเวลาประมาณ 2-3 เดือน

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัย หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. หญิงตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตรอยู่
2. ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ผงบูก

สถานที่ทำการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร และมีผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการ 20 คน

วิธีดำเนินการวิจัย

1. คัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการตามข้อกำหนดข้างต้น
2. แพทย์ผู้วิจัยให้ข้อมูลชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ ขั้นตอนในการปฏิบัติให้เกิดความเข้าใจแก่ผู้ร่วมโครงการ ประโยชน์และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้กับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูลเป็นความลับ เครื่องมือที่ใช้วิจัย การนัดติดตามผล
3. ผู้วิจัยเปิดโอกาสให้อาสาสมัครซักถามจนหมดข้อสงสัย

4. ผู้เข้าร่วมโครงการกรอกประวัติส่วนตัว ชักประวัติทั่วไป บันทึก อายุ เพศ ประวัติเกี่ยวกับโรคผิวหนังและประวัติอื่นๆ ส่วนข้อมูลส่วนบุคคลของท่านจะมีการบันทึกเป็นเลขรหัสแทนตัวท่าน โดยจะไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลของท่านได้ ส่วน ชื่อ และ นามสกุลของท่านนั้น ผู้วิจัยจะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนนี้แยกไว้เป็นความลับ โดยผู้วิจัยเป็นผู้ที่เข้าถึงข้อมูลท่านนั้นและลงนามลายลักษณ์อักษรยินยอมเข้าโครงการ (inform consent) โดยไม่มีการบังคับ

5. ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครก่อนการทดลองประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐาน ข้อมูลลักษณะสัณฐานผิวหนัง นับจำนวนผิวหนังบนใบหน้าทั้งชนิดอักเสบและไม่อักเสบประเมินโดยแพทย์คนเดียว นับ 3 ครั้ง รวมทั้งถ่ายภาพทั้ง 3 มุม (หน้าตรง มุมข้างซ้ายเฉียง 45 องศา มุมข้างขวาเฉียง 45 องศา) โดยใช้เครื่องถ่ายภาพผิววีซีเอ และตรวจวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิติ แบคทีเรียแอคเนหรือ พอร์ไฟริน โดยภาพถ่ายจะถูกเก็บเป็นความลับ บันทึกแทนชื่อผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยรหัส และใช้แถบดำคาดตำแหน่งตาบนภาพถ่าย เพื่อไม่ให้ไม่สามารถระบุตัวตนได้ และใช้เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยจะเก็บภาพถ่ายไว้เป็นเวลา 2 ปี ในคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่มีรหัสเฉพาะเพื่อป้องกันข้อมูล และหลังจากนั้นจะทำลายรูปโดยการลบข้อมูลทั้งหมด

6. ให้ผู้เข้าโครงการทดสอบอาการแพ้ของสารที่นำมาวิจัยโดยใช้ทำ open test โดยการทา 5% เจลผงบุกและ 1% เจลคลินดามัยซิน ที่ด้านนอกของต้นแขนบริเวณเหนือข้อศอก ขนาด 3x3 ตารางเซนติเมตร หรือเท่าเทียม 10 บาทไทย ไม่ต้องเจือจางสารทดสอบและไม่ต้องปิดทับสารทดสอบนั้น ทาวันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 2 วัน สังเกตอาการหลังทาไป 60 นาที หากไม่มีอาการผิดปกติใดๆ สามารถร่วมการวิจัยได้

7. ผู้วิจัยจ่ายผลิตภัณฑ์ 2 ชนิดคือ เจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซท และเจล 1% คลินดามัยซิน อย่างละ 1 หลอด โดยบริษัทยาจะผลิตเจลสารดังกล่าวให้มีเนื้อเจลสีเดียวกันและบรรจุในหลอดที่เหมือนกัน เขียนลำดับที่ผู้ป่วยจาก 1-20 สุ่มเลือกโดยวิธี Block randomization โดยแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นกลุ่ม กลุ่มละ 5 คน และจับฉลากวิธีเรียงลำดับภายในกลุ่มจนครบทั้ง 4 กลุ่ม จัดบันทึกผลการสุ่ม โดยข้อมูลนี้จะถูกเก็บไว้เป็นความลับจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้ประเมินผล แล้วจึงแจกครีมทั้ง 2 หลอดที่ผ่านการสุ่มแล้วตามลำดับผู้ป่วยที่มาใช้บริการรักษาคนที่ 1-20 ให้อาสาสมัครใช้และแนะนำอย่างละเอียดดังนี้

- ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องทาเจลทั้งสองชนิดที่กำหนดให้โดยหลอดจะระบุ ว่า ซ้ายและขวา ให้ทายาทั่วบริเวณหน้าตามที่เขียนว่าซ้ายหรือขวา โดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ทราบว่ายาทาบนใบหน้าแต่ละข้างเป็นชนิดใด โดยกำหนดให้ผู้เข้าร่วมทาเจล 2 เวลาคือช่วงเช้าและเย็นหลังล้างหน้า ปริมาณยาที่ทา เท่ากับ 1 FTU (fingertip unit) 1 distal phalange มิลลิเมตร หรือ 0.5 g ในใบหน้าแต่ละด้าน ในตอนเช้าและก่อนเข้านอน เมื่อผู้ร่วมวิจัยจะทายาอีกด้านหนึ่งให้ผู้ร่วมวิจัยล้าง

มือใหม่อีกครั้งจึงค่อยทายาอีกชนิดหนึ่งได้ โดยเริ่มทาตั้งแต่วันแรกหลังได้รับเจลและหยุดทาเมื่อครบ สัปดาห์ที่ 8

- ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ระหว่างเข้าร่วมโครงการซึ่งเป็นสูตรไม่ก่อให้เกิดสิว คือสบู์เหลวล้างหน้า Physiogel ใช้ล้างหน้าเวลาเช้าและเย็น ขนาด 60 มิลลิตร

8. นัดติดตามผล เก็บรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0,1,4,8 โดยการประเมินผลดังนี้

- ประเมินความรุนแรงของสิวตาม โดยการนับจำนวนสิวนบนใบหน้าทั้งชนิดอักเสบและไม่อักเสบทั้งหมดบนใบหน้าและใช้ VISIA Complex Analysis ถ่ายภาพ

- ใช้กล้อง VISIA Complex Analysis ถ่ายภาพและตรวจวัดของเสียจากกระบวนการเผาผลาญจากเชื้อแบคทีเรียคิวติ แบคทีเรียแอมคเนหรือ พอร์ไฟริน

-ตอบแบบสอบถามผลข้างเคียงหลังการใช้ยาและประเมินความพึงพอใจตามแบบฟอร์ม

9. ในกรณีการรักษาโรคผิวหนังด้วยเจลบุงจนทำให้รอยโรคทุเลาลงแล้วแต่ยังไม่หาย หลังสิ้นสุดการวิจัยผู้วิจัยแนะนำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับการรักษาด้วยเจลผงบุง แต่ผู้วิจัยจะไม่ได้ทำการออกค่าใช้จ่ายให้

10. ในกรณีการรักษาไม่ได้ผล หลังสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยแนะนำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรับการรักษามาตามแนวทางการรักษาเดิม

ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1. สังเกตผลข้างเคียงและการหายของรอยโรคภายหลังการรักษาและแจ้งอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นโดยเร็ว

2. งดใช้ยาหรือการรักษาอื่นๆ นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจัดให้ และหากท่านได้รับยาอื่นขอให้แจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

3. มารับการรักษาตามกำหนดไว้ตามนัด

ความไม่สบาย หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการดูแลรักษา

อาจจะมีอาการผิวแสบ แห้งคัน หรือระคายเคืองจากทาเจลผงบุง หรือยาเจลคลินดามัยซิน ได้เล็กน้อย อาการมักจะหายได้เอง แนะนำให้หลีกเลี่ยงน้ำอุ่นและการแกะเกา กรณีที่มีอาการมาก หรือมีความกังวล แนะนำให้มาพบแพทย์ก่อนวันนัดหมายเพื่อประเมินอาการ ผู้วิจัยอาจพิจารณาให้ลดปริมาณการทายาและหากอาการรุนแรงมากขึ้น แพทย์อาจพิจารณาให้หยุดยาทาชั่วคราว และให้ยาทาแก้แพ้ชนิดสเตียรอยด์จนอาการดีขึ้น หากอาการไม่ดีขึ้นหรือมีอาการมากตั้งแต่ต้น ผู้วิจัยจะงดยาทาแบบถาวร และให้ยาทารักษาโรคผิวหนังชนิดอื่นๆ ที่มีประสิทธิภาพใกล้เคียงกันมาทดแทน ทั้งนี้

ผู้วิจัยจะเป็นผู้ประเมินความรุนแรงของอาการและตัดสินใจในการรักษาวิธีต่างๆ ตามมาตรฐานการรักษาต่อไป

เพื่อความปลอดภัยของท่าน หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ ท่านควรแจ้งผู้วิจัยโดยเร็ว และอาจมาพบแพทย์นอกตารางนัดหมาย

หากมีอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้วิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม ผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลทั้งหมด รวมทั้งการชดเชยการสูญเสียเวลาและรายได้ตามความเหมาะสม

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย

1. ทราบถึงประสิทธิผลของเจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต เปรียบเทียบกับการใช้เจล 1% คลินดามัยซิน ในการรักษาสิวความรุนแรงระดับน้อยและปานกลาง
2. เป็นข้อมูลสำหรับงานวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องต่อไป

ทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

กรณีที่ท่านไม่ได้เข้าร่วมโครงการนี้ ท่านยังสามารถรับบริการการรักษาตามมาตรฐานการรักษาโรคผิวหนังได้ และมีทางเลือกการรักษาอื่นๆอีก และท่านควรปรึกษากับแพทย์เจ้าของไข้ของท่าน ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้ได้

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ

ไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ เมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ค่าเดินทางและค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยแต่ละครั้ง ครั้งละ 100 บาท รวมทั้งหมด 4 ครั้ง โดยรวมทั้งหมด 400 บาท ตลอดทั้งโครงการ โดยผู้วิจัยจะจ่ายให้ทุกครั้งที่ท่านมาตามนัด หากผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการดีขึ้นก่อนครบกำหนดให้ทำการรักษาด้วยการทายาต่อและมีการติดตามผลทั้งหมด 4 ครั้ง ผู้วิจัยยังคงให้ค่าตอบแทนทุกครั้งที่มาตรวจติดตามอาการ

การรักษาความลับของข้อมูล

การถ่ายภาพรอยโรคผิวหนังของท่านจะรักษาไว้เป็นความลับโดยผู้ที่สามารถเข้าถึงภาพถ่ายจะเป็นเพียงผู้วิจัยเท่านั้น จะไม่ระบุตัวตนของท่าน และใช้แถบดำคาดตำแหน่งตาบนภาพถ่าย เพื่อปกปิดตัวตนของท่านด้วย การดำเนินการวิจัยและการนำเสนอข้อมูลผลการศึกษาเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น จะไม่เปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ ของท่านเป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัว ภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยจะเก็บภาพถ่ายไว้เป็นเวลา 2 ปี ในคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่มีรหัสเฉพาะเพื่อป้องกันข้อมูล และหลังจากนั้นจะทำลายรูปโดยการลบข้อมูลทั้งหมด

การถอนตัวหรือการสิ้นสุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคหรือสิทธิต่าง ๆ ที่ท่านพึงได้รับ

การติดต่อ หากมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัย

หากมีคำถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือ หากเกิดอันตรายใด ๆ ท่านสามารถติดต่อ ผู้วิจัยได้ที่ นายแพทย์สิริพงษ์ เตชะภิญญาวัดน์ โทร. 085-8261929 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษาผู้ช่วยศาสตราจารย์ ร.ท. ดร. นายแพทย์เทพ เฉลิมชัย สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง โทร. 081-555-2552

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรมต่อตัวท่านในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อได้ที่ ห้องปฏิบัติการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง อาคารบริการวิชาการ (AS) ชั้น 4 มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง โทรศัพท์ 053-917-170 ถึง 71 โทรสาร 053-917-170 หรืออีเมล rec.human@mfu.ac.th

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ท่านทราบ เพื่อการตัดสินใจว่า จะยังคงเข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้

กรณีที่ผลงานวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว และพบว่าการรักษาด้วยเจลผงบุก ผู้วิจัยจะแนะนำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทำการรักษาด้วยเจลผงบุกบริเวณรอยโรคอีกด้านหนึ่งเพื่อให้ได้ผลและมีประสิทธิภาพต่อการรักษามากที่สุดต่อผลการรักษาต่อไป

ภาคผนวก ง

แบบสอบถามโครงการวิจัย

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของ การทาเจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต 5% กับยาเจลคลินตามัยซิน 1% ในการรักษาสิว	รหัส : ชื่อย่อ : วันที่ : / / วัน / เดือน / ปี (ค.ศ.)
แบบบันทึกข้อมูล	

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

ใช่ ☐

ไม่ใช่ ☐

ถ้าไม่, ต้องมีการลงนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้ความยินยอม:

/ /

วัน/เดือน/ปี

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย - (ต้องตอบ ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. อายุระหว่าง 18 – 45 ปี	☐	☐
2. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมีสิ่วระดับความรุนแรงน้อยและปานกลางตามเกณฑ์การจัดระดับความรุนแรงของสิ่ว อ้างอิง จาก แนวทางการดูแลรักษาโรคสิ่วจัดทำโดยสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย	☐	☐
3. ไม่ได้รับการรักษาด้วย ยากลุ่มวิตามินเอ กรดผลไม้ รีซอลซินอล ยาปฏิชีวนะทาสิว ได้แก่ ยาคลินตามัยซิน ยาอิริทโรมัยซิน ยาเมโทรนิดาโซล มาก่อนอย่างน้อย 2 สัปดาห์	☐	☐
4. ไม่รับประทานยาอย่างน้อย 1 เดือนก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ ยาคุมกำเนิด ยาฮอร์โมนที่มีฤทธิ์ต้านแอนโดรเจน ยากลุ่ม วิตามินเอ ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ ยาเตตราไซคลิน ยาคลอสซีไซคลิน และยาโคไตรม็อกซาโซล	☐	☐
5. ไม่ได้รับการรักษาสิวด้วยวิธีอื่น ๆ เช่น การทำทริทเมนต์ การรักษาด้วยเลเซอร์ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย	☐	☐

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย - (ต้องตอบ ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
6. ไม่มีประวัติแพ้หรือภูมิไวเกินต่อสารที่ใช้ในการวิจัย	☐	☐
7. ผู้ร่วมวิจัยที่ใช้ยารักษาสิวหรือได้รับการรักษาสิว แต่ความรุนแรงของสิวไม่ดีขึ้นในเวลาประมาณ 2-3 เดือน	☐	☐
8. สามารถรับการรักษาที่โรงพยาบาลวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร โดยผู้ที่เข้าร่วมวิจัยต้องสามารถรับการถ่ายภาพและประเมินสิว ตรวจติดตามการรักษาที่ 1, 4, และ 8 สัปดาห์ได้ รวม 3 นัด	☐	☐
9. ผู้เข้าร่วมวิจัยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ ลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form)	☐	☐

เกณฑ์คัดออกจากโครงการวิจัย- (ต้องตอบ ไม่ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. หญิงที่กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร	☐	☐
2. ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ผงบุก	☐	☐

ลงข้อมูลเกณฑ์คัดเข้า/เกณฑ์คัดออกเรียบร้อยแล้วใช่หรือไม่

ไม่ ☐ ผู้ป่วย ไม่ผ่าน เกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มนี้

ใช่ ☐ ผู้ป่วย ผ่าน เกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มนี้

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป

วันเดือนปีเกิด วัน/เดือน/ปีค.ศ.

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

อายุ ปี เดือน

น้ำหนัก (กิโลกรัม) ส่วนสูง (เซนติเมตร) BMI kg/m²

ประวัติโรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

ประวัติโรคในครอบครัว ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

ยาที่ใช้กำลังอยู่ ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

ประวัติแพ้ยา ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

การตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

อาชีพและลักษณะงาน

- ☐ นักเรียน/นักศึกษา
- ☐ ข้าราชการ
- ☐ พนักงานบริษัท
- ☐ ธุรกิจส่วนตัว
- ☐ แม่บ้าน
- ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)



ภาคผนวก จ

แบบบันทึกโครงการวิจัยโดยแพทย์ผู้วิจัย

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของ การทาเจลผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต 5% กับยาเจลคลินดามัยซิน 1% ในการรักษาลิว	รหัส : ชื่อย่อ : วันที่ : / / (ค.ศ.)
แบบบันทึกข้อมูล	

ใบหน้าข้างซ้าย

ระยะเวลาประเมิน	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 1	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8
ระดับความรุนแรง ลิว				
comedones				
papules				
pustule				
nodulucystic				

ใบหน้าข้างขวา

ระยะเวลาประเมิน	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 1	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8
ระดับความรุนแรง ลิว				
comedones				
papules				
pustule				
nodulucystic				

หมายเหตุ

เกณฑ์การจัดระดับความรุนแรงของสิว อ้างอิง จาก แนวทางการดูแลรักษาโรคผิวหนังจัดทำโดย สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย (นภคกุล นพคุณ และคณะ, 2553)

1. สิวระดับความรุนแรงน้อย (Mild acne) คือ มีสิवादุดันเป็นหลักอาจพบสิวก้อนเล็กเป็นตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองได้บ้าง แต่น้อยกว่า 10 เม็ด
2. สิวระดับความรุนแรงปานกลาง (Moderate Acne) คือ มีจำนวนสิวก้อนเล็กเป็นตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองจำนวนมากกว่า 10 จุดและ/หรือมีสิวก้อนสีแดงขนาดใหญ่ไม่น้อยกว่า 5 จุด
3. สิวรุนแรง (Severe Acne) มีจำนวนสิวก้อนเล็กเป็นตุ่มนูนแดงและตุ่มหนองจำนวนมาก มีสิวก้อนสีแดงขนาดใหญ่หรือถุงน้ำเป็นจำนวนมาก หรือมีสิวก้อนสีแดงขนาดใหญ่อักเสบอยู่เนานและกลับเป็นซ้ำหรือมีหนองไหล (Sinus Tract)

นิยามชนิดสิว

1. สิวอดุดัน (Comedones)
2. สิวชนิดตุ่มนูนแดง เป็นตุ่มแดงเจ็บ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางน้อยกว่า 0.5 เซนติเมตร (Papules)
3. สิวลักษณะตุ่มหนอง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางน้อยกว่า 0.5 เซนติเมตร (Pustules)
4. สิวชนิดเป็นก้อนสีแดงขนาดใหญ่ บางครั้งอาจพบลักษณะมีหลายหัวสิวที่อยู่ติดกัน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมากกว่าหรือเท่ากับ 0.5 เซนติเมตร (Nodules)

หลังรับการรักษาครบ 8 สัปดาห์

(เฉพาะอาสาสมัคร)

แบบบันทึกประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อการรักษาในเรื่องการรักษาสิ่ว

ความพึงพอใจโดยรวม ต่อการรักษา	พึงพอใจมาก (4)	พึงพอใจ (3)	เฉยๆ (2)	ไม่ค่อยพึง พอใจ (1)	ไม่พึงพอใจมาก (0)
รอยโรคฝั่งขวา					
รอยโรคฝั่งซ้าย					



ภาคผนวก ฉ

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย โดยผู้เข้าร่วมวิจัย

สัปดาห์ที่ 1 (เฉพาะอาสาสมัคร)

แบบบันทึกรายวันแสดงผลข้างเคียงจากการรักษาในคนไข้ ☐ มี ☐ ไม่มี

ผลข้างเคียง	รอยโรคฝั่งขวา				รอยโรคฝั่งซ้าย				ความ เกี่ยวข้อง กับ งานวิจัย (0-3)
	ระดับ ความ รุนแรง (0-4)	วันที่	วันที่	อาการยัง ไม่สิ้นสุด	ระดับ ความ รุนแรง (0-4)	วันที่	วันที่	อาการ ยังไม่ สิ้นสุด	
		เริ่มมี อาการ	อาการ สิ้นสุด			เริ่มมี อาการ	อาการ สิ้นสุด		
อาการแสบร้อน									
ผิวแห้งลอก									
ตุ่มน้ำ									
อื่นๆ ระบุ									

สัปดาห์ที่ 4 (เฉพาะอาสาสมัคร)

แบบบันทึกรายวันแสดงผลข้างเคียงจากการรักษาในคนไข้ ☐ มี ☐ ไม่มี

ผลข้างเคียง	รอยโรคฝั่งขวา				รอยโรคฝั่งซ้าย				ความ เกี่ยวข้อง กับ งานวิจัย (0-3)
	ระดับ ความ รุนแรง (0-4)	วันที่	วันที่	อาการยัง ไม่สิ้นสุด	ระดับ ความ รุนแรง (0-4)	วันที่	วันที่	อาการ ยังไม่ สิ้นสุด	
		เริ่มมี อาการ	อาการ สิ้นสุด			เริ่มมี อาการ	อาการ สิ้นสุด		
อาการแสบร้อน									
ผิวแห้งลอก									
ตุ่มน้ำ									
อื่นๆ ระบุ									

สัปดาห์ที่ 8 (เฉพาะอาสาสมัคร)

แบบบันทึกรายวันแสดงผลข้างเคียงจากการรักษาในคนไข้ ☐ มี ☐ ไม่มี

ผลข้างเคียง	รอยโรคฝั่งขวา				รอยโรคฝั่งซ้าย				ความ เกี่ยวข้อง กับ งานวิจัย (0-3)
	ระดับ ความ รุนแรง (0-4)	วันที่	วันที่		ระดับ ความ รุนแรง (0-4)	วันที่	วันที่		
		เริ่มมี อาการ	อาการ สิ้นสุด	อาการยัง ไม่สิ้นสุด		เริ่มมี อาการ	อาการ สิ้นสุด	อาการ ยังไม่ สิ้นสุด	
อาการแสบร้อน									
ผิวแห้งลอก									
ตุ่มน้ำ									
อื่นๆ ระบุ									

หมายเหตุ

ประเมินความเกี่ยวข้องของผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น (causality assessment) โดยผู้วิจัยทำการประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นว่าเกี่ยวข้องกับเจลผงบุก หรือไม่จากนั้นประเมินความเกี่ยวข้องของผลข้างเคียงจากการรักษา โดยแบ่งออกเป็น 4 ระดับ (0-3) ได้แก่

1. ระดับ 0 ไม่น่าใช่ (unlikely) หมายถึง ระยะเวลาที่เกิดอาการ ไม่สอดคล้องกับการรักษา และสามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่นๆอย่างชัดเจน
2. ระดับ 1 อาจจะใช่ (possible) หมายถึงมีอาการเกิดขึ้นในระยะเวลาที่สอดคล้องกับการรักษา แต่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่นๆที่ใช้ และไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ หรือมีข้อมูล แต่ไม่สมบูรณ์
3. ระดับ 2 น่าจะใช่ (probable) หมายถึง มีอาการเกิดในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการรักษา และไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่นๆที่ใช้ และเมื่อหยุดการรักษา อาการดีขึ้นหรือหายจากอาการ แต่ไม่มีข้อมูลของการรักษาซ้ำ
4. ระดับ 3 ใช่แน่นอน (certain) หมายถึง มีอาการเกิดในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการรักษา และไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่นๆที่ใช้ และเมื่อหยุดการรักษาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และหากมีความจำเป็นต้องรักษาแบบเดิม จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น

ภาคผนวก ข

ตัวอย่างภาพผู้เข้าร่วมโครงการ



ภาพที่ ข1 ด้านที่ได้รับเจล 5% เจล 5% ผงบุกคอนยัค กลูโคแมนแนน ไฮโดรไลเซต



ภาพที่ ข2 ด้านที่ได้รับเจล 1% คลินดามัยซิน