



ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซินาไมด์ 5%
ในการรักษาสันเท้าแตกเรื้อรัง

EFFICACY AND SAFETY OF NIACINAMIDE 5% CREAM IN
THE TREATMENT OF CHRONIC HEEL FISSURES

ญาดา ว่องวิรวัฒนกุล

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2568

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซินาไมด์ 5%

ในการรักษาสันเท้าแตกเรื้อรัง

EFFICACY AND SAFETY OF NIACINAMIDE 5% CREAM IN
THE TREATMENT OF CHRONIC HEEL FISSURES

ญาดา ว่องวิรวัฒนกุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2568

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง



หน้าอนุมัติวิทยานิพนธ์
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาตจวิทยา

วิทยานิพนธ์เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซินาไมด์ 5%
ในการรักษาสันเท้าแตกเรื้อรัง
Efficacy and Safety of Niacinamide 5% Cream in the Treatment of
Chronic Heel Fissures

ผู้ประพันธ์ ญาดา ว่องวีรวัฒนกุล

คณะกรรมการสอบ

ศาสตราจารย์ ดร.ธัมมทิวัตต์ นรารัตน์วันชัย

รองศาสตราจารย์ เรือโท ดร.เทพ เฉลิมชัย

รองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน ปันดี

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

อาจารย์ที่ปรึกษา

.....อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
(รองศาสตราจารย์ เรือโท ดร.เทพ เฉลิมชัย)

คณบดี

.....
(อาจารย์จรัสพล รินทระ)

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ได้ โดยการสนับสนุนจากหลายฝ่าย ได้รับความเหลือและคำแนะนำต่าง ๆ มากมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อาจารย์ที่ปรึกษา ตลอดจนเจ้าหน้าที่ อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยขอขอบพระคุณอาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ เรือโท ดร.นพ.เทพ เฉลิมชัย ที่ได้กรุณาให้คำชี้แนะ แนวทางความคิดเห็น และข้อมูลต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ในการทำวิทยานิพนธ์นี้ จึงทำให้สามารถสำเร็จลุล่วงได้

ขอขอบพระคุณ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง โดยวิทยานิพนธ์เล่มนี้ได้รับทุนการสนับสนุน การทำงานวิจัยจากมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ขอขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร.นพ.ธัมมทิวัดต์ นรารัตน์วันชัย และรองศาสตราจารย์ ดร. วงเดือน บันดี สำหรับคำแนะนำ และข้อเสนอแนะในงานวิจัยครั้งนี้

ขอขอบพระคุณ คณาจารย์ สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยละฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ที่ได้ให้การอบรมความรู้ต่าง ๆ ทางตจวิทยาและเปิดโอกาสให้ได้ทำงานวิจัยครั้งนี้

ขอขอบพระคุณเพื่อนแพทย์ที่ให้ความช่วยเหลือ คำแนะนำ และให้กำลังใจ ตลอดช่วงเวลา การทำวิจัยนี้

ขอขอบพระคุณ บิดา มารดา และครอบครัว ที่ให้กำลังใจและการสนับสนุนตลอดการศึกษา และการทำวิจัยเสมอมา

ญาดา ว่องวิรวัฒนกุล

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ 5% ในการรักษาส้นเท้าแตกเรื้อรัง
ผู้ประพันธ์	ญาดา ว่องวิรวัฒนกุล
หลักสูตร	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (ตจวิทยา)
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ เรือโท ดร.เทพ เฉลิมชัย

บทคัดย่อ

ส้นเท้าแตก คือ รอยแยกหรือรอยแตกของผิวหนังชั้นหนังกำพร้า เกิดได้จากภาวะผิวแห้งจากการผลิตเหงื่อออกน้อยผิดปกติ และอาจมีหรือไม่มีภาวะผิวหนังหนาตัว ร่วมด้วย งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of heel skin dryness score) ประเมินเปรียบเทียบร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษา ส้นเท้าแตก อาสาสมัคร 31 คน ที่มีปัญหาส้นเท้าแตก ที่มีอายุ 18-70 ปี มีค่า heel skin dryness ระดับ 2- 3 ตามเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก โดยการวินิจฉัยของแพทย์ อาสาสมัครได้รับการรักษาด้วยการทาครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ 5% และครีมเบสที่สุมให้ในแต่ละข้างของส้นเท้า วันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ประเมินการรักษาจากการเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพทางคลินิกที่ ส้นเท้าด้วย heel skin dryness score วัดค่าปริมาณน้ำในผิวหนังที่เปลี่ยนแปลงไปด้วยเครื่อง corneometer ® วัดค่าระดับการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังด้วยเครื่อง Tewameter วัดคะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร และผลข้างเคียง พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยการลดลงของค่าระดับการสูญเสีย น้ำทางผิวหนัง มากกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบสอย่าง มีนัยสำคัญในสัปดาห์ที่ 8 ($p=0.040$) ขณะที่การเปลี่ยนแปลงค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง คะแนนการ ประเมินประสิทธิภาพทางคลินิก และความพึงพอใจ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p>0.05$) พบอาการคันเล็กน้อยจากกลุ่มที่ใช้ครีม ไนอะซีนาไมด์ 5% (ร้อยละ 9.7) สรุปว่า การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ 5% ช่วยลดค่าระดับการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังได้ดีกว่าการใช้ครีมเบส สามารถใช้เป็น ทางเลือกในการรักษาโรคส้นเท้าแตกได้และมีผลข้างเคียงน้อย

คำสำคัญ: ส้นเท้าแตก, ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ 5%, ครีมเบส

Thesis Title	Efficacy and Safety of Niacinamide 5% Cream in the Treatment of Chronic Heel Fissures
Author	Yada Wongwerawattanakul
Degree	Master of Science (Dermatology)
Advisor	Associate Professor Lieutenant Junior Grade Thep Chalermchai, Ph. D.

ABSTRACT

Cracked heels are fissures or splits in the epidermis that can result from dry skin due to abnormal low sweat production (anhidrosis) and may be accompanied by skin thickening (hyperkeratosis). This study aimed to evaluate clinical efficacy using the standard of heel skin dryness score, comparing the percentage of subjects that improved by at least one grade between using 5% niacinamide cream and base cream in the treatment of cracked heels. Thirty-one subjects aged 18–70 years with cracked heels and a heel skin dryness score of 2–3 according to the standard of heel skin dryness, diagnosed by research physician. All subjects were randomly assigned to apply either 5% niacinamide cream on one side of their heels and the base cream on contralateral side, once daily application for 12 weeks duration. Treatment outcomes were evaluated by the changes in heel skin dryness scores, skin capacitance measured by Corneometer®, transepidermal water loss measured by Tewameter®, subjects' satisfaction score, and adverse effects. The 5% niacinamide cream group showed a significantly greater mean reduction in transepidermal water loss compared with the base cream group at week 8 ($p = 0.040$). The skin capacitance (hydration), heel skin dryness scores, and satisfaction score did not differ between the two groups ($p > 0.05$). There was mild skin itchy in 5% niacinamide cream group (9.7%). In conclusion, the 5% niacinamide cream significantly better reduced transepidermal water loss than the base cream, can be used as alternate treatment with minimal side effect.

Keywords: Cracked Heels, 5% Niacinamide Cream, Base Cream

สารบัญ

บทที่	หน้า
1 บทนำ	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา (Background and Rationale)	1
1.2 คำถามของการวิจัย (Research Questions)	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	3
1.4 สมมติฐานในการวิจัย (Hypothesis)	4
1.5 ขอบเขตของงานวิจัย	5
1.6 กรอบแนวคิดการวิจัย	6
1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในงานวิจัย (Operational Definition)	7
1.8 ตัวแปรที่ศึกษา	8
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	9
2.1 ภาวะผิวหนังหนาตัวบริเวณเท้า (Plantar Hyperkeratosis), ผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือและเท้า (Hand Foot Dermatitis, Hand Foot Eczema) และส้นเท้าแตก (Cracked Heel)	9
2.2 การรักษาส้นเท้าแตก	18
2.3 สารปกป้องผิว (Physical Barrier Agents) และสารให้ความชุ่มชื้นแก่ผิว (Moisturizing Agents)	20
2.4 ไนอะซินาไมด์ (Niacinamide)	22
2.5 การวัดปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance Measurement)	25
2.6 การวัดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (Trans Epidermal Water Loss Measurement)	26
3 วิธีการดำเนินการวิจัย	27
3.1 รูปแบบของโครงการวิจัย (Study Design)	27
3.2 กลุ่มประชากรเป้าหมาย (Target Population)	27
3.3 การคำนวณขนาดของตัวอย่าง (Sample Size Calculation)	27
3.4 เกณฑ์ในการคัดเลือก (Selection Criteria)	29
3.5 สถานที่ทำการศึกษาวิจัย (Study Location)	30

สารบัญ

บทที่	หน้า
3.6 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำวิจัย (Materials and Equipment)	30
3.7 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย (Study Procedure)	31
3.8 การประเมินผล (Study Outcome)	35
3.9 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	36
3.10 ผลข้างเคียง	37
4 ผลการวิจัย	40
4.1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร (Baseline Characteristics)	40
4.2 ผลลัพธ์งานวิจัยหลัก (Primary Outcome)	42
4.3 ผลลัพธ์งานวิจัยรอง (Secondary Outcomes)	45
5 อภิปรายผลการวิจัย สรุป และข้อเสนอแนะ	51
5.1 อภิปรายผล	51
5.2 ข้อดีของงานวิจัย	53
5.3 ข้อจำกัดของงานวิจัย	54
5.4 สรุป	54
5.5 ข้อเสนอแนะ	54
รายการอ้างอิง	55
ภาคผนวก	60
ภาคผนวก ก หนังสือรับรองจริยธรรมงานวิจัย	60
ภาคผนวก ข หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัคร (INFORMED CONSENT)	66
ภาคผนวก ค เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (RESEARCH SUBJECT INFORMATION SHEET)	68
ภาคผนวก ง แบบคัดกรองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	80
ภาคผนวก จ แบบบันทึกข้อมูล (CASE RECORD FORM)	84
ประวัติผู้ประพันธ์	102

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
3.1 เกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก Standard of heel skin dryness	35
3.2 คะแนนความพึงพอใจ 5 ระดับของอาสาสมัคร (5 rating scale survey)	36
3.3 ระดับความรุนแรงของผลข้างเคียง	38
4.1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร (จำนวน = 31 คน)	41
4.2 แสดงการเปรียบเทียบ ร้อยละจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก	42
4.3 แสดงการเปรียบเทียบร้อยละการดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ จากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (standard of heel skin dryness) เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา ระหว่างสองกลุ่ม	44
4.4 แสดงค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ระหว่างสองกลุ่ม	45
4.5 แสดงการเปรียบเทียบความแตกต่างเฉลี่ยของค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังของกลุ่มที่ได้ครีม ไนอะซินาไมด์ 5%	46
4.6 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance) ระหว่างสองกลุ่ม	48
4.7 แสดงการเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครเป็นคะแนน 5 ระดับ (5-scores rating scale)	49
4.8 แสดงการเปรียบเทียบร้อยละผลข้างเคียง (Adverse effect) ระหว่างสองกลุ่ม	50

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย	6
2.1 ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือจากสาร mercaptobenzothiazole ในสารป้องกันการกัดกร่อนที่ใช้ในการทำงาน และการใช้ถุงมือไนไตรล์ที่มีสาร mercaptobenzothiazole	10
2.2 ผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้าจากรองเท้า ผลการทดสอบ Patch Test เป็นบวกต่อสาร mercaptobenzothiazole และ potassium dichromate และยังพบผลบวกต่อสารผสม dialkyl thiourea	11
2.3 ผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้าจากรองเท้า เกิดจากสาร thioureas หรือ mercaptobenzothiazole ที่อยู่ในแผ่นรองพื้นรองเท้า (insole)	11
2.4 ผื่นตุ่มน้ำแบบ dyshidrotic ที่มือและเท้า จากโรคผิวหนังอักเสบที่เกิดจากนิกเกิล	11
2.5 อาการแพ้จากถุงมือที่ทำจากยางโฟม	12
2.6 ผื่นผิวหนังอักเสบจากยางในรองเท้า ระหว่างช่วงที่มีเหงื่อออกมาก อาการหายไปทั้งหมดเมื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสยาง	12
2.7 ผื่นผิวหนังอักเสบที่เกิดจากยา ผลการทดสอบ Patch Test เป็นบวกกับสาร econazole nitrate, lanolin และ iodopropynyl butyl carbamate	13
2.8 แสดงลักษณะผื่นผิวหนังอักเสบทั่วไปจากยางหรือกาวยาง บริเวณพื้นรองเท้า โดยผื่นจะเว้นบริเวณกลางฝ่าเท้า (instep) (A) และซอกนิ้วเท้า (interdigital webs) (B)	14
3.1 จุดกึ่งกลางสันเท้า	32
3.2 ทำทางการวัดด้วยเครื่องมือ corneometer และ tewameter ตามลำดับ	33
3.3 การสร้างเลขสุ่ม	33
4.1 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังระหว่างสองกลุ่ม	46
4.2 แสดงให้เห็นว่าหลังการรักษาด้วยครีม ไนอะซิโนไมด์ 5% 12 สัปดาห์ พบว่าการหนาตัวของผิวหนังลดลง ภาวะผิวแห้ง ลอก และรอยแยกของผิวหนังดีขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา	48

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา (Background and Rationale)

ภาวะผิวหนังหนาตัวบริเวณเท้า (hyperkeratosis) เป็นปัญหาที่พบบ่อยในคนทุกช่วงอายุ เป็นหนึ่งในโรคที่พบบ่อยที่สุดบริเวณเท้า พบได้บ่อยในประชากรอายุมากกว่า 65 ปี ประมาณ 30-65% เกิดจากความผิดปกติของกระบวนการสร้างเคราติน ทำให้ชั้น stratum corneum หนาตัวขึ้น เพื่อตอบสนองต่อแรงกดหรือ แรงเสียดสีที่มากเกินไปต่อผิวหนัง (Sánchez-Rodríguez et al., 2023) อาการทางคลินิกของภาวะนี้มีตั้งแต่ผิวแห้งลอก และอาจทำให้เกิดรอยแยกของผิวหนัง ผิวหนังด้านหนาเป็นตาปลา ผิวหนังแตก ซึ่งมักทำให้เกิดอาการเจ็บปวดและมีผลกระทบต่อการดำเนินชีวิต นอกจากนี้ในผู้สูงอายุ อาจส่งผลในเรื่องการทรงตัวและยังเพิ่มความเสี่ยงในการหกล้ม ในผู้ป่วยโรคเบาหวาน อาจจะทำให้มีความเสี่ยงในการเกิดการติดเชื้อที่เท้า และอาจต้องตัดเท้าในที่สุด (Hashmi et al., 2015)

ส้นเท้าแตก คือ รอยแยกหรือรอยแตกของผิวหนังชั้นหนังกำพร้า เกิดได้จากภาวะผิวแห้งจากการผลิตเหงื่ออ่อนน้อยผิดปกติ (Anhidrosis) และอาจมีหรือไม่มีภาวะผิวหนังหนาตัว (Hyperkeratosis) ร่วมด้วยได้ ในระยะแรกรอยแตกเหล่านี้จะตื้นและยังไม่เป็นแผลเปิด เมื่อแรงกดหรือแรงกดทับเพิ่มมากขึ้น รอยแตกสามารถลึกถึงชั้นหนังแท้ ทำให้มีเลือดออกและเกิดการเจ็บปวดขณะยืนหรือเดิน โดยในระยะนี้ รอยแตกจะถือว่าเป็นแผลที่ลึกเพียงบางส่วน (Partial thickness wound) และมีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ หากปล่อยไว้รอยแตกอาจลุกลามสู่การติดเชื้อรุนแรงในชั้นลึกและเกิดการติดเชื้อที่ผิวหนัง (cellulitis) ได้

สาเหตุของส้นเท้าแตก แบ่งได้เป็น สาเหตุแต่กำเนิด คือ โรคผิวหนังฝ่าเท้าในวัยเด็ก (Juvenile Plantar Dermatitis) สาเหตุที่เกิดภายหลัง ได้แก่ โรคผื่นผิวหนังอักเสบ การติดเชื้อ เช่น โรคน้ำกัดเท้า (Tinea pedis) โรคสะเก็ดเงิน โดยเฉพาะที่บริเวณฝ่ามือฝ่าเท้า โรคผิวหนังหนาเฉพาะที่ฝ่ามือฝ่าเท้า (Palmoplantar Keratodermas) โรคเรื้อน (Leprosy) สาเหตุจากโรคในระบบของร่างกาย ได้แก่ เบาหวาน ภาวะไทรอยด์ต่ำ โรคสเคโรเดอร์มา โรครูมาตอยด์ โดยการเกิดรอยแตกจะพบในบริเวณที่ผิวหนังถูกกดหรือรับแรงโดยตรง เช่น ขอบส้นเท้า โดยแผ่นไขมันใต้ส้นเท้า มีบทบาทในการช่วยกระจายแรงที่มากกระทบบนฝ่าเท้า นอกจากนี้ ภาวะผิวแห้ง (Anhidrosis) ยังส่งผลทำให้เกิดรอยแตกของผิวหนัง (Petkar et al., 2021)

วิธีการรักษาอาการส้นเท้าแตกในปัจจุบันเป็นการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันส้นเท้าแตก ได้แก่ มอยเจอร์ไรเซอร์ (Moisturizer) โดยเฉพาะอิมอลเลียนท์ Emollient) โดยมีส่วนผสมของยูเรีย (Urea) นอกจากจะเพิ่มความชุ่มชื้นของผิว ยังทำให้ผิวยืดหยุ่นและเรียบเนียนขึ้น ฟันฟูเกราะป้องกันผิวชั้น หนึ่งกำพำร้ำ เพิ่มการดูดซึมน้ำและความสามารถในการกักเก็บน้ำของผิว ฮิวเมกเทนต์ (Humectants) เป็นส่วนผสมที่ช่วยเสริมฤทธิ์ของอิมอลเลียนท์ (Emollient) นอกจากนี้มีการใช้การทางการแพทย์ สำหรับใช้เฉพาะที่ (Topical Tissue Adhesive) การรักษาแบบไม่ผ่าตัด (Non-surgical treatment) ได้แก่ แผ่นรองซิลิโคนเจล (Silicone Gel heel Protector) ถุงเท้า Kakato-tsurutsuru (Kt socks) การใช้ยาสังเคราะห์ (Synthetic Drug) เช่น Timolol การใช้สารสกัดจากสมุนไพร ได้แก่ สารสกัด จากใบบัวบก (*Centella asiatica*) สาร *Euphorbia caducifolia* สมอพิเภก (*Terminalia chebula*) น้ำมันเมล็ด Vrukshamla (Kokum oil) สมุนไพร Shudha Hingul, Jatyadi tail, Ral (shuddha), teel tail, Goghrit และน้ำมันงา (*Sesamum indicum*) การรักษาพื้นบ้าน ได้แก่ การใช้น้ำมัน มะพร้าว น้ำมันอัลมอนต์ น้ำมันมะกอก น้ำผึ้ง ว่านหางจระเข้ ขมิ้นชัน (Wadekar & Potnis, 2021) ซึ่งยังไม่ได้ข้อสรุปถึงประสิทธิภาพที่แน่ชัดของสารประเภทต่าง ๆ ดังนั้นการรักษาภาวะส้นเท้าแตก ควรที่จะมีการศึกษาเพิ่มมากขึ้น

เนื่องจากปัญหาส้นเท้าแตก ทำให้เกิดความเจ็บปวดและรำคาญ จนไปถึงการเกิดแผลเปิด และการติดเชื้อ โดยผู้ป่วยสามารถเกิดปัญหาส้นเท้าแตกได้ ทั้งจากตัวโรคที่เป็น และจากแรงกดทับที่ เกิดขึ้นขณะยืนหรือเดิน ซึ่งไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ โดยการรักษาส้นเท้าแตก สามารถรักษาได้โดยการใช้ สารเพิ่มความชุ่มชื้นของผิว ฟันฟูเกราะป้องกันผิวชั้นหนึ่งกำพำร้ำ เพิ่มการดูดซึมและการกักเก็บน้ำใน ผิวหนังบริเวณส้นเท้า ด้านข้อแบคทีเรีย รา และจุลชีพ และช่วยในการสมานแผล

โดยในปี ค.ศ. 2011 Surjana and Damian (2011) ได้ทำงานวิจัยในผู้ที่มีโรคผิวหนังภูมิแพ้ (Atopic dermatitis) พบว่า การทาครีมในอะซิโนไมด์ มีประสิทธิภาพดีกว่าวาสลีน (White petrolatum) ในการลดการสูญเสียผ่านทางผิวหนัง ในปี ค.ศ. 2000 จากการศึกษาของ Tanno et al. (2000) ทำการศึกษาในผู้ชายผิวแห้ง หลังทาในอะซิโนไมด์ 2% สัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่า การสูญเสียผ่านทางผิวหนังลดลงร้อยละ 27 เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ระดับกรดไขมัน (free fatty acid) และเซราไมด์ (Ceramides) ในชั้น stratum corneum มีมากขึ้น 67% และ 34% ตามลำดับ ในปี ค.ศ. 2002 Bissett (2002) ได้ทำการศึกษาพบว่า การใช้ niacinamide 5% โดยการทำ ทาภายนอก ช่วยในเรื่องการเพิ่มไขมันและโปรตีนในชั้นผิวหนัง และลดการสูญเสียผ่านผิวหนัง

ในอะซิโนไมด์ 5% เป็นส่วนประกอบของครีมเพิ่มความชุ่มชื้น และสามารถลดการสูญเสียน้ำทาง ผิวหนังได้ ในโรคภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) และสามารถใช้ในการรักษาผิวแห้ง โดยผู้วิจัย เห็นว่าสารชนิดนี้อาจมีคุณสมบัตินำมาใช้ในการรักษาปัญหาส้นเท้าแตกได้ อย่างไรก็ตาม การศึกษา ประสิทธิภาพของการใช้สารในอะซิโนไมด์ 5% ในการรักษาปัญหาส้นเท้าแตกมีไม่มาก ดังนั้น

การศึกษาเรื่องประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิไนด์ 5% ต่อการรักษาปัญหาส้นเท้าแตกนั้นมีความจำเป็นที่ควรศึกษาเพิ่มเติม

1.2 คำถามของการวิจัย (Research Questions)

1.2.1 คำถามหลัก (Primary Question)

การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิไนด์ 5% มีประสิทธิภาพทางคลินิกจากประเมินทางคลินิก ด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) มีร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ มากกว่า เปรียบเทียบกับการใช้ครีมเบสในการรักษาส้นเท้าแตก ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ หรือไม่

1.2.2 คำถามรอง (Secondary Question)

1. การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิไนด์ 5% มีค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (Transepidermal water loss, TEWL) โดยวัดด้วยเครื่อง Tewameter TM Hex ลดลงมากกว่า เมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบสในการรักษาส้นเท้าแตก ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ หรือไม่

2. การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิไนด์ 5% มีค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin capacitance) โดยวัดด้วยเครื่อง Corneometer CM 850 เพิ่มขึ้นมากกว่า เมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบสในการรักษาส้นเท้าแตก ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์หรือไม่

3. การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิไนด์ 5% มีร้อยละของความพึงพอใจต่อการรักษา ระดับมาก ถึงมากที่สุด (ระดับ 3-4) มากกว่า เมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบสในการรักษาส้นเท้าแตก ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ หรือไม่

4. การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิไนด์ 5% มีร้อยละของผลข้างเคียงต่อการรักษา น้อยกว่า เมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบสในการรักษาส้นเท้าแตก ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ หรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.3.1 วัตถุประสงค์หลัก (Primary Objective)

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพทางคลินิกจากประเมินทางคลินิก ด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) มีร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ

ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษาสันเท้าแตก ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์

1.3.2 วัตถุประสงค์รอง (Secondary Objectives)

1. เพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง (Transepidermal water loss, TEWL) โดยวัดด้วยเครื่อง Tewameter TM Hex ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษาสันเท้าแตก ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์

2. เพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance) โดยวัดด้วยเครื่อง Corneometer CM 850 ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษาสันเท้าแตก ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์

3. เพื่อเปรียบเทียบร้อยละของความพึงพอใจต่อการรักษา ระดับมากถึงมากที่สุด (ระดับ 3-4) ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษาสันเท้า ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์

4. เพื่อเปรียบเทียบร้อยละของผลข้างเคียงต่อการรักษา ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษาสันเท้าแตก ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์

1.4 สมมติฐานในการวิจัย (Hypothesis)

1.4.1 สมมติฐานหลัก (Primary Hypothesis)

การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินทางคลินิก ด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะสันเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) มีร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ มากกว่า เมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบสในการรักษาสันเท้าแตก ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์

1.4.2 สมมติฐานรอง (Secondary Hypothesis)

1. การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง (Transepidermal water loss, TEWL) โดยวัดด้วยเครื่อง Tewameter TM Hex ลดลงมากกว่า เมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบสในการรักษาสันเท้าแตก ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์

2. การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance) โดยวัดด้วยเครื่อง Corneometer CM 850 เพิ่มขึ้นมากกว่า เมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบสในการรักษาสันเท้าแตก ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์

3. การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิไนด์ 5% มีร้อยละของความพึงพอใจต่อการรักษา ระดับมาก ถึงมากที่สุด (ระดับ 3-4) มากกว่า เมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบสในการรักษาส้นเท้าแตก ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์

4. การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิไนด์ 5% มีร้อยละของผลข้างเคียงต่อการรักษา น้อยกว่า เมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบสในการรักษาส้นเท้าแตก ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์

1.5 ขอบเขตของงานวิจัย

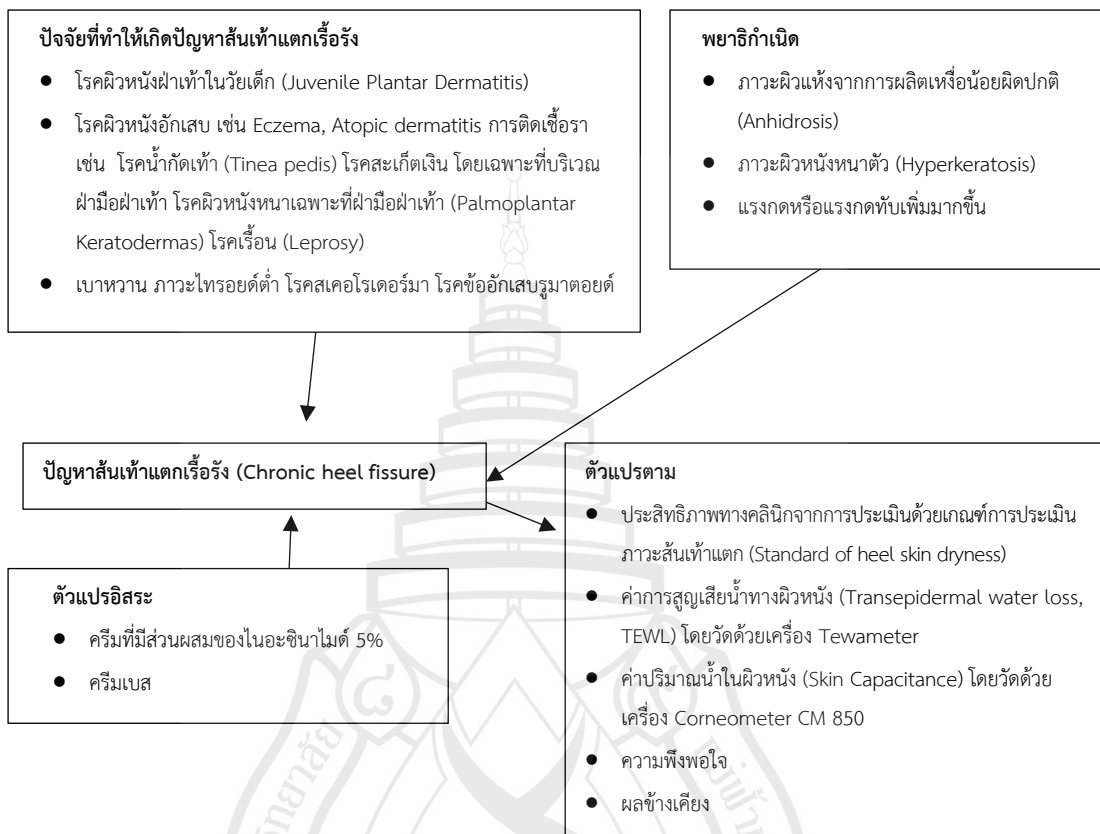
1.5.1 ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

อาสาสมัครที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีส้นเท้าแตก โดยการซักประวัติและตรวจร่างกาย โดยมีส้นเท้าแตกระดับปานกลางถึงมาก มีคะแนน heel skin dryness ระดับ 2 หรือ 3 จำนวน 30 คน

1.5.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

อาสาสมัครที่มารับบริการในคลินิกโรคผิวหนังโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงและได้รับการวินิจฉัยว่ามีส้นเท้าแตก มีส้นเท้าแตกระดับปานกลางถึงมาก โดยมีคะแนน heel skin dryness ระดับ 2 หรือ 3 โดยที่ไม่มีโรคผิวหนังอื่นร่วมด้วย และต้องสามารถมาตรวจติดตามผลการรักษาตามนัดหมายได้ตลอดโครงการวิจัย

1.6 กรอบแนวคิดการวิจัย



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย

เกณฑ์การประเมิน

Standard of heel skin dryness เกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก มีคะแนนอยู่ระหว่าง 0-3 คะแนน (0 = ปกติ และระดับ 3 = รุนแรง) (Choi et al., 2018)

คะแนน 0 (Normal) = ปกติ ไม่มีรอยโรค

คะแนน 1 (Mild) = ผิวลักษณะเหมือนมีฟ่ຸน มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%

คะแนน 2 (Moderate) = มีสะเก็ดผิวหนัง > 20% มีรอยแตกตื้น

คะแนน 3 (Severe) = มีสะเก็ดผิวหนัง > 20% มีรอยแตกลึกและยาว

1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในงานวิจัย (Operational Definition)

1.7.1 Cracked heel/ heel fissure: สันเท้าแตก คือ รอยแยกหรือรอยแตกของผิวหนังชั้นหนังกำพร้า เกิดได้จากภาวะผิวแห้งจากการผลิตเหงื่อน้อยผิดปกติ (Anhidrosis) และอาจมีหรือไม่มีภาวะผิวหนังหนาตัว (Hyperkeratosis) ร่วมด้วยได้ ในระยะแรกรอยแตกเหล่านี้จะตื้นและยังไม่มีแผลเปิด เมื่อแรงกดหรือแรงกดทับเพิ่มมากขึ้น รอยแตกสามารถลึกลงไปถึงชั้นหนังแท้ ทำให้มีเลือดออกและเกิดการเจ็บปวดขณะยืนหรือเดิน

1.7.2 Corneometer: เครื่องมือวัดปริมาณน้ำในผิวหนัง ใช้การวัดค่าความจุไฟฟ้าในการวัดจึงเป็นตัวบ่งชี้ถึงระดับความชุ่มชื้นของเนื้อเยื่อที่สัมผัสกับหัววัด

1.7.3 Tewameter: เป็นเครื่องวัดการสูญเสียไอน้ำที่ผิวหนังใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำที่ออกจากผิวหนัง ซึ่งจะมี probe เป็นอุปกรณ์ในการตรวจวัดแสดงค่าออกมาเป็นตัวเลข สามารถตรวจจับความหนาแน่นของไอน้ำตามเวลา โดยเปรียบเทียบกับค่าความชื้นในอากาศแวดล้อม

1.7.4 ครีมเบส คือ ครีมที่ยังไม่มีสารออกฤทธิ์ ให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง เป็นพื้นฐานในการผลิตครีมอื่น ๆ

1.7.5 Standard of heel skin dryness: คะแนน heel skin dryness บอกระดับความรุนแรงของภาวะสันเท้าแตก มีคะแนนอยู่ระหว่าง 0-3

คะแนน 0 (Normal) = ปกติ ไม่มีรอยโรค

คะแนน 1 (Mild) = ผิวลักษณะเหมือนมีฝุ่น มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%

คะแนน 2 (Moderate) = มีสะเก็ดผิวหนัง > 20% มีรอยแตกตื้น

คะแนน 3 (Severe) = มีสะเก็ดผิวหนัง > 20% มีรอยแตกลึกและยาว

1.7.6 ประสิทธิภาพ หมายถึง ประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินตามเกณฑ์การประเมินภาวะสันเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) มีร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ เป็นความสามารถของครีมโดยการประเมินทางคลินิกโดยผู้วิจัย จากการตรวจร่างกายหลังจากใช้ครีมทา

1.7.7 5% Niacinamide cream คือ ครีมที่มีส่วนประกอบเหมือนกับครีมเบส แต่มีสารออกฤทธิ์ คือ ไนอะซินาไมด์ 5%

1.7.8 ความพึงพอใจของอาสาสมัคร หลังทำการใช้ครีม โดยประเมินในแบบประเมินความพึงพอใจ แบ่งระดับความพึงพอใจเป็น 5 ระดับ ดังนี้

0 = ไม่พึงพอใจ

1 = พึงพอใจเล็กน้อย

2 = ฟังพอใจปานกลาง

3 = ฟังพอใจมาก

4 = ฟังพอใจมากที่สุด

1.8 ตัวแปรที่ศึกษา

1.8.1 ตัวแปรต้น (Independent Variables)

ไนอะซินาไมด์ (niacinamide) 5%

1.8.2 ตัวแปรตาม (dependent Variables)

1. ประสิทธิภาพการรักษาโดยรวมด้วยการประเมินคะแนน heel skin dryness
2. ค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin capacitance) วัดด้วยเครื่อง Corneometer
3. ค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (Trans epidermal water loss) วัดด้วยเครื่อง

Tewameter

4. ระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร
5. ผลข้างเคียงจากการรักษา

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องและได้เสนอตามหัวข้อต่อไปนี้

1. ภาวะผิวหนังหนาตัวบริเวณเท้า (Plantar Hyperkeratosis), ผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือและเท้า (Hand foot dermatitis, Hand foot eczema) และส้นเท้าแตก (Cracked heel)
2. การรักษาส้นเท้าแตก
3. สารปกป้องผิว (Physical barrier agents) และสารให้ความชุ่มชื้น (Moisturizing agents)
4. ไนอะซินาไมด์ (Niacinamide)
5. การวัดปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance Measurement)
6. การวัดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (Trans epidermal Water Loss Measurement)

2.1 ภาวะผิวหนังหนาตัวบริเวณเท้า (Plantar Hyperkeratosis), ผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือและเท้า (Hand Foot Dermatitis, Hand Foot Eczema) และส้นเท้าแตก (Cracked Heel)

2.1.1 ภาวะผิวหนังหนาตัวบริเวณเท้า (Plantar Hyperkeratosis)

ภาวะผิวหนังหนาตัวบริเวณเท้า (Plantar Hyperkeratosis) ซึ่งเป็นหนึ่งในรอยโรคที่พบบ่อยที่สุดบริเวณเท้า พบได้ในประชากรอายุมากกว่า 65 ปี ประมาณ 30–65% โดยเฉพาะในผู้ที่มีโรคระบบเรื้อรัง เช่น โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ หรือโรคเบาหวาน ภาวะนี้เกิดจากความผิดปกติของกระบวนการสร้างเคราติน ทำให้ชั้นสตราตัมคอร์เนียม (stratum corneum) หนาตัวขึ้น เพื่อตอบสนองต่อแรงกดหรือแรงเสียดสีที่มากเกินไปต่อผิวหนัง (Sánchez-Rodríguez et al., 2023) ในหลายกรณี ภาวะนี้มักเกิดจากการสวมรองเท้าที่ไม่เหมาะสม หรือเกิดจากความผิดปกติทางชีวกลศาสตร์ (biomechanical alteration) นอกจากนี้ยังสามารถถูกกระตุ้นโดยกิจกรรมทางกีฬา ปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ ได้แก่ ภาวะการหมุนภายในของข้อต่อใต้ข้อเท้า (subtalar pronation) ซึ่งมักพบร่วมกับภาวะนิ้วหัวแม่เท้าเอียงออกด้านข้าง (hallux abducto valgus) ภาวะเท้าแบน และความผิดปกติของนิ้วเท้าที่สอง สาม และสี่ นอกจากนี้ ยังมีรายงานว่าเกี่ยวข้องกับปัญหาอื่น ๆ เช่น การรักษาความ

สะอาดที่ไม่เพียงพอ การสูญเสียความยืดหยุ่นของแผ่นไขมันบริเวณฝ่าเท้า แรงเสียดสีจากถุงเท้าที่มีตะเข็บ การยืนนานเกินไป น้ำหนักตัวเกิน หรือความชราภาพ (Simpson et al., 2024)

2.1.2 ผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือและเท้า (Hand Foot Dermatitis, Hand Foot Eczema)

ผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือและเท้า (hand foot dermatitis) ครอบคลุมภาวะต่าง ๆ ที่มีสาเหตุแตกต่างกัน เช่น ผื่นผิวหนังอักเสบจากการระคายเคือง (irritant contact dermatitis), ผื่นผิวหนังอักเสบจากการแพ้สารสัมผัส (allergic contact dermatitis), และผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือ เท้าที่เกี่ยวข้องกับโรคภูมิแพ้ผิวหนัง (hand foot atopic dermatitis) โดยมีลักษณะทางคลินิกที่ต่างกันไป เช่น แบบตุ่มน้ำ แบบหนังกำพร้าหนา (hyperkeratotic) แบบแห้งและแตก และลักษณะอื่น ๆ ของผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือและเท้า โดยโรคภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis) เป็นปัจจัยเสี่ยงสำหรับการเกิดผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือและเท้า โดยพบว่า 34.4% ของผู้ใหญ่ และ 79.9% ของเด็กที่มีผื่นผิวหนังอักเสบที่มือ รวมถึงประมาณ 25% ของผู้ที่มีผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้า มีประวัติเป็นโรคภูมิแพ้ผิวหนัง ความชุกของผื่นผิวหนังอักเสบที่มือในผู้ป่วยที่มีโรคภูมิแพ้ผิวหนัง ที่ยังมีอาการอยู่มีสูงถึง 60% อาการหลักคือ อาการคันและเจ็บปวด โดยโรคมีแนวโน้มเป็นเรื้อรังและรักษาได้ยาก การที่ผิวหนังมีความบกพร่องในชั้นป้องกัน (skin barrier) ร่วมกับการสัมผัสสารระคายเคืองหรือสารก่อภูมิแพ้ อาจทำให้เกิดอาการของโรคภูมิแพ้ผิวหนังทรุดลงได้ในผู้ป่วยจำนวนมากที่มีผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือและเท้า (Simpson et al., 2024) สำหรับโรคผื่นหนังเกิดที่มือโดยไม่มีที่เท้า โดยเฉพาะเมื่อมีการอักเสบที่ไบหน้าหรือคอร่วมด้วย มักมีสาเหตุมาจากการแพ้สัมผัส (allergic contact dermatitis) มากกว่าโรคผื่นหนังที่เกิดทั้งที่มือและเท้า ซึ่งกรณีนี้มักเกิดจากสาเหตุภายใน (systemic/endogenous) สิ่งที่ทำให้เกิดผื่นผิวหนังอักเสบจากการสัมผัสที่มือมีได้หลากหลาย เช่น สารเคมีจากอาชีพ เครื่องสำอาง หรือกิจกรรมยามว่าง ขณะที่ผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้ามักสัมผัสกับรองเท้าและยารักษาเฉพาะที่ ดังนั้นจึงมีสิ่งกระตุ้นร่วมกันน้อย ในบางครั้ง มือและเท้าเกิดโรคพร้อมกันเพราะใช้ยาทาเดียวกัน หรือมีสารก่อภูมิแพ้ร่วม เช่น mercaptobenzothiazole จากถุงมือไนไตรล์หรือสารป้องกันการกัดกร่อนในการทำงาน และจากส่วนผสมของยางในรองเท้า



ภาพที่ 2.1 ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือจากสาร mercaptobenzothiazole ในสารป้องกันการกัดกร่อนที่ใช้ในการทำงาน และการใช้ถุงมือไนไตรล์ที่มีสาร mercaptobenzothiazole

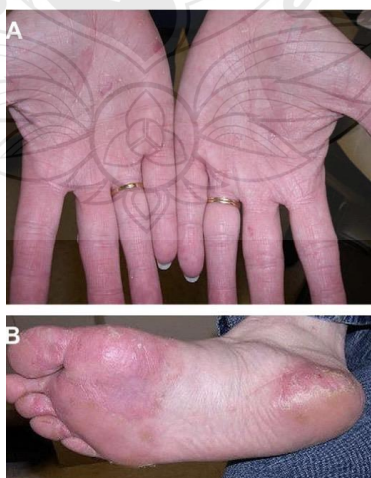


ภาพที่ 2.2 ผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้าจากรองเท้า ผลการทดสอบ Patch Test เป็นบวกต่อสาร mercaptobenzothiazole และ potassium dichromate และยังพบผลบวกต่อสารผสม dialkyl thiourea



ภาพที่ 2.3 ผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้าจากรองเท้า เกิดจากสาร thioureas หรือ mercaptobenzothiazole ที่อยู่ในแผ่นรองพื้นรองเท้า (insole)

ในกรณีส่วนใหญ่ มือและเท้าที่เกิดโรคพร้อมกันมักมีสาเหตุจากภายใน เช่น ความไวต่อโลหะในอาหาร (dietary metal sensitivity)



ภาพที่ 2.4 ผื่นตุ่มน้ำแบบ dyshidrotic ที่มือและเท้า จากโรคผิวหนังอักเสบที่เกิดจากนิกเกิล

โรคผิวหนังจากการแพ้สัมผัสอาจเกิดขึ้นไม่พร้อมกันในมือและเท้า โดยที่มือเสี่ยงต่อการระคายเคืองจากการล้างมือบ่อยหรือการแช่น้ำ ซึ่งอาจเกิดร่วมกับโรคผิวหนังอื่น เช่น สะเก็ดเงิน (psoriasis) หรือ dermatomyositis การอักเสบจากการระคายเคืองสามารถแสดงลักษณะทางพยาธิวิทยาแบบ spongiotic จึงต้องแปลผลขึ้นนี้อย่างระมัดระวัง โรคผิวหนังจากการแพ้ยาทาอาจจำกัดเฉพาะมือและเท้า โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีโรคอยู่เดิม เช่น เชื้อราที่ฝ่ามือ/ฝ่าเท้า หรือสะเก็ดเงิน โดยการอักเสบแบบ spongiosis อาจทำให้ไม่สามารถวินิจฉัยสะเก็ดเงินได้จากพยาธิวิทยา หากมือและเท้าเป็นบริเวณเดียวที่มีรอยโรค ควรพิจารณาวินิจฉัยแยกโรคจากโรคสะเก็ดเงิน, dermatomyositis, โรคผิวหนังที่มือแบบเรื้อรังชนิด hyperkeratotic หรือโรคผิวหนังแบบ vesicular เรื้อรัง โดยโรคผิวหนังแบบ hyperkeratotic ที่มีจะพบลักษณะรอยโรคสมมาตรที่กลางฝ่ามือหรือฝ่าเท้า มักมีรอยแตกเจ็บปวด โรคผิวหนังจากการเสียดสีมักพบบริเวณฝ่ามือ มีสาเหตุจากการเสียดสีต่อเนื่อง เช่น จากอาชีพ และมักดีขึ้นเมื่อหยุดสัมผัสสารก่อโรค ถุงมือกันกระแทกอาจช่วยลดอาการได้ โรคผิวหนังอักเสบจากการแพ้สัมผัส (allergic contact dermatitis) ที่เกิดจากสารที่มีความเหนียว เช่น ผลิตภัณฑ์ทำเล็บอะครีเลต หรือเรซิน เช่น ยางไม้ (plant resin) หรือโคโลโฟนี (colophony) มักมีลักษณะการเกิดที่ปลายนิ้วและผิวหนังบริเวณใบหน้า



ภาพที่ 2.5 อาการแพ้จากถุงมือที่ทำจากยางโฟม



ภาพที่ 2.6 ผื่นผิวหนังอักเสบจากยางในรองเท้า ระหว่างช่วงที่มีเหงื่อออกมาก อาการหายไปทั้งหมดเมื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสยาง



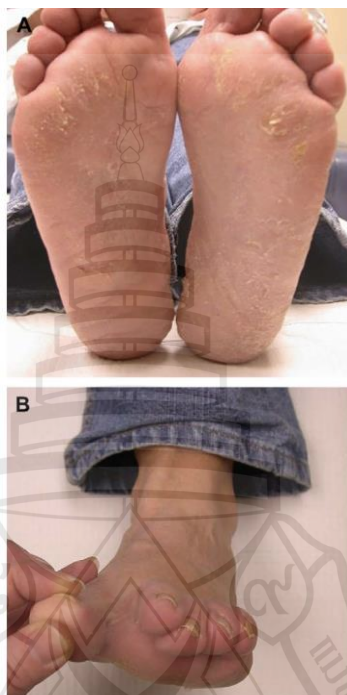
ภาพที่ 2.7 ผื่นผิวหนังอักเสบที่เกิดจากยา ผลการทดสอบ Patch Test เป็นบวกกับสาร econazole nitrate, lanolin และ iodopropynyl butyl carbamate

อาการแพ้สารกันเสียในผลิตภัณฑ์ดูแลผิว มักมีการอักเสบที่มีอรร่วมกับผื่นผิวหนังกระจายไปหลายบริเวณ แต่ถ้การสัมผัสสารเหล่านี้จำกัดเฉพาะจากสารฆ่าเชื้อในที่ทำงาน (occupational biocides) อาการมักจำกัดอยู่ที่มือและปลายแขน โรคผิวหนังอักเสบจากการแพ้สัมผัส (allergic contact dermatitis) ที่เกิดกับมือและเท้า ที่มีสาเหตุมาจากยาง (rubber) และโครเมต (chromate) โดยโรคผิวหนังจากสารก่อภูมิแพ้เหล่านี้มักพบที่มือหรือเท้าเกือบทุกกรณี สำหรับผู้ป่วยที่มีผลการทดสอบ patch test เป็นบวกต่อสารเคมีจากยาง พบว่าร้อยละ 78 มีอาการที่มือ นอกจากนี้ การแพ้ยางและโครเมตมักพบร่วมกัน โดยเฉพาะในกลุ่มคนงานก่อสร้าง โดยมีรายงานการศึกษาในปี 1991 พบว่า ร้อยละ 67 ของผู้ที่แพ้ยางมีการแพ้โครเมตร่วมด้วย

สารเคมีในยาง (Rubber Chemicals) นอกจากอาการแพ้ยางธรรมชาติ (natural rubber latex) ยังมีการแพ้สารเคมีที่ใช้เร่งกระบวนการวัลคาไนซ์ (vulcanization) ของยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์ หรือสารที่ใช้เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของยาง ซึ่งล้วนเป็นสาเหตุที่พบบ่อยในการก่อให้เกิดอาการแพ้ โรคผิวหนังที่มีอรร่วมกับบริเวณปลายแขนหรือใบหน้า สามารถบ่งบอกถึงสารก่อภูมิแพ้ที่เป็นสาเหตุได้ โดยBlack rubber mix ซึ่งประกอบด้วย N-isopropyl-N-phenyl-4-phenylenediamine, N-cyclohexyl-N-phenyl-4-phenylenediamine และ N,N-diphenyl-4-phenylenediamine เป็นกลุ่มสารเคมีที่ใช้ใน patch test เพื่อคัดกรองอาการแพ้สารต้านอนุมูลอิสระ (antioxidants) ที่มีโครงสร้างคล้าย paraphenylenediamine ซึ่งใช้ในการผลิตยางสีดำหรือสีเทา ยางดำมักใช้ในอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ซึ่งทำให้เกิดการสัมผัสซ้ำได้ง่ายในผู้ปฏิบัติงานบางกลุ่ม แม้จะสามารถเกิดการแพ้แบบไขว้กับสาร 4-phenylenediamine base ได้ แต่ส่วนใหญ่ผู้ที่แพ้สาร

ด้านอนุมูลอิสระประเภท N-isopropyl-N-phenyl-4-phenylenediamine มักจะไม่แพ้สาร paraphenylenediamine โดยตรง

ผื่นผิวหนังอักเสบจากรองเท้า (Pattern of Shoe Dermatitis) สารเคมีประเภท thiuram, carbamate, mercapto และ thiourea สามารถทำให้เกิดผื่นจากรองเท้าได้



ภาพที่ 2.8 แสดงลักษณะผื่นผิวหนังอักเสบทั่วไปจากยางหรือกาวยาง บริเวณพื้นรองเท้า โดยผื่นจะเว้นบริเวณกลางฝ่าเท้า (instep) (A) และซอกนิ้วเท้า (interdigital webs) (B)

ผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือและเท้าจาก Mercaptobenzothiazole โดย Mercaptobenzothiazole เป็นสาเหตุที่พบบ่อยของผื่นจากรองเท้า ในการทดสอบ patch test สารนี้จะถูกทดสอบในทั้งแบบเดี่ยว และเป็นส่วนหนึ่งของ mercapto mix ซึ่งประกอบด้วย N-cyclohexylbenzothiazyl sulfenamide, Dibenzothiazyl disulfide, Morpholinylmercaptobenzothiazole ลักษณะผื่นแบบเว้นซอกนิ้ว (Dorsal Hand/Foot Sparing Webspace Pattern) mercaptobenzothiazole จะพบบ่อยในรองเท้า แต่ก็อาจพบในถุงมือยางด้วย โดย mercaptobenzothiazole ถือเป็นสารก่อภูมิแพ้จากยางที่เป็นสาเหตุของผื่นแพ้สัมผัสแบบเรื้อรังที่มือและเท้าที่พบบ่อยที่สุด อาชีพที่มีความเสี่ยง เช่น ช่างเครื่องยนต์ หรือช่างกล มักสัมผัสกับของเหลวป้องกันการกัดกร่อน (corrosion-inhibiting fluids) ซึ่งมีสารนี้เป็นส่วนประกอบ โดยการสวมถุงมือไนไตรล์ (nitrile gloves) เพื่อป้องกันสารเคมีดังกล่าว ซึ่งในถุงมือไนไตรล์ก็อาจมีสาร mercaptobenzothiazole อยู่ ทำให้ผู้ที่ไว

ต่อสารนี้เกิดผื่นได้ ผู้ป่วยที่ไวต่อสารนี้อาจเกิดผื่นผิวหนังอักเสบจากรองเท้า (shoe dermatitis) เมื่อสัมผัสกับรองเท้าบู๊ททำงานหรือรองเท้ากีฬาที่มีสารนี้เช่นกัน

ผิวหนังอักเสบบริเวณฝ่าเท้าหรือมือในแนวถุงมือ (Sole of Foot/ Glove Pattern Hand Dermatitis) Thioureas มักถูกใช้ในแผ่นรองเท้า (insoles) ที่ผู้ซื้อใส่เพิ่มภายหลัง ซึ่งอาจทำให้เกิดผื่นผิวหนังอักเสบเรื้อรังแบบเป็นขุยบริเวณฝ่าเท้า (plantar dermatitis) นอกจากนี้ยังมีการใช้ thioureas ในถุงมือที่ทำจากนีโอพรีน (neoprene gloves) ในบางกรณี ซึ่งอาจทำให้เกิดผื่นที่มือในลักษณะ glove pattern การแพ้โครเมต (Chromate Allergy) โดยโครเมต เป็นสาเหตุที่พบได้บ่อยของผื่นเรื้อรังที่มือ โดยเฉพาะในผู้ที่ทำงานเกี่ยวกับ โลหะ และ งานก่อสร้าง โดยผู้ชายมีแนวโน้มไวต่อการแพ้โครเมตมากกว่าผู้หญิง โครเมียมมีอยู่สองรูปแบบ คือ โครเมียมเฮกซะวาเลนต์ (Hexavalent chromium) มีการระคายเคืองมากกว่า โครเมียมไตรวาเลนต์ (Trivalent chromium) โดยมีการระคายเคืองน้อยกว่าสารก่อการแพ้ร่วมอื่น ๆ (Cosensitizers) ได้แก่ โคบอลต์ (Cobalt) ซึ่งมักเป็นสารก่อการแพ้ร่วมในผู้ที่แพ้โครเมียม โดยเฉพาะในกลุ่มที่สัมผัสจากปูนซีเมนต์ Thiuramเป็นสารก่อการแพ้ร่วมที่พบได้บ่อย รองจากโคบอลต์ โดยผื่นผิวหนังอักเสบจากการสัมผัส (Allergic contact dermatitis) ที่เกิดจากโครเมตในปูนซีเมนต์ มักเกิดที่มือและข้อมือ โดยเฉพาะด้านหลังของมือข้างที่ถนัด ปูนซีเมนต์ยังเป็นสารระคายเคืองทั่วไป ซึ่งผื่นระคายเคือง (irritant dermatitis) มักจำกัดเฉพาะที่มือ ผื่นจากการแพ้ (allergic dermatitis) อาจลามไปยังปลายแขน, เท้า และใบหน้าได้ โครเมตถูกใช้ในการฟอกหนังสัตว์ จึงทำให้ถุงมือหนังสามารถทำให้เกิดผื่นที่มือ การแพ้หนังยังอาจทำให้เกิดผื่นทั้งมือและเท้าได้ เนื่องจากการสัมผัสกับถุงมือหรือรองเท้าหนัง โดยรูปแบบของการเกิดผื่นจากการแพ้โครเมต ได้แก่ ผื่นที่มือเพียงอย่างเดียว 35% ผื่นที่มือและเท้า 15% ผื่นกระจายทั่วร่างกาย 20% ผื่นที่เท้าอย่างเดียว 6% (Nedorost, 2009)

ผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้า (foot eczema) มักพบร่วมกับ ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือ (hand eczema) อัตราการพบผื่นที่เท้าและผื่นที่มือมีร่วมกันอยู่ที่ 5.4% โดยปัจจัยที่ทำให้เกิดผื่นที่มือและเท้า ได้แก่ ปัจจัยภายใน เช่น พันธุกรรม ปัจจัยภายนอก เช่น รองเท้าที่ใช้ในการทำงาน สิ่งแวดล้อม รวมถึงพฤติกรรม เช่น การสูบบุหรี่ อาจมีผลต่อการเกิดโรค โดยสามารถจำแนกประเภทของผื่นที่เท้าตามสาเหตุ และลักษณะทางคลินิก คือ ผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้าชนิดที่เกี่ยวข้องกับโรคภูมิแพ้ (atopic foot eczema) ผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้าจากการระคายเคืองหรือการแพ้สัมผัส (irritant or allergic contact dermatitis) ทั้งสองชนิดนี้อาจเกิดแยกกันหรือร่วมกันก็ได้ โดยแบ่งผื่นที่เท้าตามลักษณะทางคลินิก ได้แก่ ผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้าชนิดตุ่มน้ำ (vesicular Foot eczema) ผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้าชนิดผิวหนังหนา (hyperkeratotic foot eczema) (Brans et al., 2015) โดยผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้า (foot eczema) เกิดได้ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ และเนื่องจากเป็นโรคที่เกิดบริเวณเท้าจึงอาจส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวัน เช่น ทำให้เคลื่อนไหวลำบาก ออกกำลังกายได้ลำบาก

และในบางกรณีอาจถึงขั้นทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ชีวิตได้ตามปกติ โดยผื่นผิวหนังอักเสบแบบระคายเคืองที่เท้า (irritant foot eczema) มีการเกิดผื่นทั้งมือและเท้าร่วมกัน ปัจจัยที่มีรายงานว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิดผื่นที่เท้าในผู้ป่วยที่มีผื่นที่มือ ได้แก่ ภาวะภูมิแพ้ (atopy) เพศชาย การสูบบุหรี่ (Agner et al., 2017) โดยในโรคนี้อาจถือเป็นผื่นผิวหนังอักเสบแบบเรื้อรัง (chronic hand foot eczema) เมื่อมีอาการนานเกิน 3 เดือน แม้ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม หรือ กลับมาเป็นซ้ำบ่อยเกิน 2 ครั้ง ต่อ ปี (Weigandt et al., 2023)

ความชุกของผื่นผิวหนังอักเสบที่มือและเท้าแบบเรื้อรังมีประมาณ 1–5% และอาจเพิ่มขึ้นเป็น 10% หากรวมกรณีที่มีอาการไม่รุนแรง โดยมีอุบัติการณ์อยู่ที่ 5.5 รายต่อ 1,000 คนต่อปี (Rademaker et al., 2020) โดยผู้หญิงมีแนวโน้มเป็นมากกว่าผู้ชาย ซึ่งอาจเกิดจากการทำงานที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ช่างทำผม พยาบาล งานทำความสะอาด งานเตรียมอาหาร และผู้ดูแลประมาณ 5–10% ของผู้ที่มีผื่นที่มือจะมีลักษณะเรื้อรังและต้องการรักษา ในขณะที่มีข้อมูลเกี่ยวกับผื่นที่มือค่อนข้างมาก ข้อมูลเกี่ยวกับผื่นผิวหนังอักเสบที่เท้า (foot eczema) ยังมีอยู่น้อย พบว่า 30% ของผู้ป่วยผื่นผิวหนังอักเสบที่มือเรื้อรังมีอาการที่เท้าร่วมด้วย โดยสาเหตุและลักษณะทางคลินิก สำหรับผื่นผิวหนังอักเสบที่ไม่ใช่ชนิดแพ้ สาเหตุที่พบบ่อย ได้แก่ ความผิดปกติของเกราะป้องกันผิว การกลายพันธุ์ของยีนฟิลลาเกรลิน (filaggrin) ความไม่สมดุลของจุลินทรีย์บนผิวหนัง การติดเชื้อสแตฟีโลค็อกคัส ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน อาการของผื่นที่มือและเท้า ได้แก่ รอยแดง (erythema) บวม (edema) ลอกเป็นขุย (scale) ผิวหนา (hyperkeratosis) รอยแตก (fissures) แผลถลอก (erosions) ผื่นที่เป็นตุ่มน้ำ อาจพบได้ทั้งแบบเฉียบพลันและเรื้อรัง โดยลักษณะเฉียบพลันจะมีอาการคือ มีตุ่มน้ำหรือตุ่มใส ๆ บนผิวที่ไม่แดง ลักษณะเรื้อรังจะมีการอักเสบชัดเจน อาจมีขอบเขตบริเวณข้อมือ อาจพบภาวะเหงื่อออกมากเกินหรือเหงื่อลดลงร่วมด้วย ผื่นผิวหนังอักเสบแบบหนา (hyperkeratotic eczema) จะมีลักษณะเป็นผิวด้านหนา มีรอยแตก มักมีลักษณะคล้ายโรคสะเก็ดเงิน และตอบสนองต่อการรักษาสะเก็ดเงินมากกว่า ผลกระทบทางสังคมและเศรษฐกิจ ผื่นเรื้อรังที่มืออย่างรุนแรงอาจรบกวนการทำงานประจำวัน ส่งผลต่อการทำงาน ทำให้เกิดการขาดงานหรือลดประสิทธิภาพในการทำงาน เสียค่าใช้จ่ายในการรักษา นอกจากนี้ยังรบกวนการนอนหลับและอารมณ์

โดยการประเมินผื่นผิวหนังอักเสบเรื้อรังที่มือ เท้า ควรเริ่มประเมินจากการซักประวัติอย่างละเอียด เพื่อแยกสาเหตุแพ้หรือระคายเคือง โดยสอบถามเกี่ยวกับ ระยะเวลาเริ่มเป็น ลักษณะอาการเป็น ๆ หาย ๆ หรือเป็นตลอด ประวัติการสูบบุหรี่ อาชีพ งานอดิเรก ประวัติครอบครัว อาการ เช่น คัน เจ็บ ผิวแตก เลือดออก เหงื่อออกมากหรือน้อย การตรวจร่างกายควรครอบคลุมทั้งตัว ตรวจ patch test การแยกโรคอื่น ๆ เช่น สะเก็ดเงิน เชื้อรา โรคผิวหนังจากพยาธิ เนื้องอก การตรวจจุลชีพ (swab) ขูดผิวตรวจเชื้อรา ตรวจ IgE ในบางกรณีควรพิจารณาทำ RAST หรือ prick test การตัดชิ้นเนื้อ (biopsy) มักไม่ช่วยแยกโรคผื่นกับสะเก็ดเงินได้ดี แต่ใช้แยกโรคอื่น เช่น lichen planus การ

ประเมินความรุนแรง ควรมีการใช้เครื่องมือประเมินที่เหมาะสม เช่น HECSI (Hand Eczema Severity Index), HEES (Hand Eczema Extent Score), QOLHEQ (Quality of Life in Hand Eczema Questionnaire), POEM (Patient-Oriented Eczema Measure) โดยยังไม่มีระบบประเมินเฉพาะสำหรับพื้นที่เท้า เครื่องมือที่ใช้ทั่วไป เช่น EASI, SCORAD, และ DLQI ยังไม่เหมาะสมกับการประเมินพื้นที่มือและเท้าเรื้อรัง ซึ่งการเกิดภาวะผิวหนังหนาตัวบริเวณเท้า ผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือและเท้าอาจมีความเกี่ยวข้องกับการเกิดส้นเท้าแตกได้

2.1.3 ส้นเท้าแตก (Cracked Heel)

ส้นเท้าแตก หรือรอยแยกส้นเท้า คือรอยแยกหรือรอยแตกของผิวหนังชั้นหนังกำพร้า เกิดได้จากภาวะผิวแห้งผิดปกติ (Anhydrosis) และอาจมีหรือไม่มีภาวะผิวหนังหนาตัว (Hyperkeratosis) ร่วมด้วยได้ ในระยะแรกรอยแตกเหล่านี้จะตื้นและยังไม่เป็นแผลเปิด เมื่อมีแรงกดหรือมีแรงกดทับเพิ่มมากขึ้น รอยแตกสามารถลึกลงไปถึงชั้นหนังแท้ ทำให้มีเลือดออกและเกิดการเจ็บปวดขณะยืนหรือเดิน โดยในระยะนี้ รอยแตกจะถือว่าเป็นแผลที่ลึกเพียงบางส่วน (Partial thickness wound) และมีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ หากปล่อยไว้รอยแตกอาจลุกลามสู่การติดเชื้อรุนแรงในชั้นลึกและเกิดการติดเชื้อที่ผิวหนัง (cellulitis) ได้ (Petkar et al., 2021) โดยส้นเท้าแตกเรื้อรัง (chronic heel fissure) หมายถึง อาการส้นเท้าแตกนานเกิน 3 เดือน และได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมแล้ว หรือกลับมาเป็นซ้ำบ่อยเกิน 2 ครั้งต่อปี (Weigandt et al., 2023)

จากงานวิจัยของ Hashmi et al. (2015) ได้ระบุคุณสมบัติของเซลล์ผิวหนังในชั้นหนังแท้และหนังกำพร้า บริเวณฝ่าเท้า โดยเซลล์เหล่านี้ตอบสนองต่อความเครียด โดยการสร้าง inflammatory cytokines ซึ่งทำให้เกิดการแยกชั้นของเซลล์ไม่สมบูรณ์ ส่งผลให้เซลล์ corneocyte เกาะตัวกันเป็นกลุ่ม ก่อให้เกิดภาวะหนังหนา (Hyperkeratosis) และเกิดรอยแตกได้ (Wadekar & Potnis, 2021)

ปัจจัยการเกิดโรค โดยสาเหตุของส้นเท้าแตก แบ่งได้เป็น สาเหตุแต่กำเนิด คือ โรคผิวหนังฝ่าเท้าในวัยเด็ก (Juvenile Plantar Dermatitis) สาเหตุที่เกิดภายหลัง ได้แก่ โรคผิวหนังอักเสบ เช่น Eczema, Atopic dermatitis การติดเชื้อรา เช่น โรคน้ำกัดเท้า (Tinea pedis) โรคสะเก็ดเงิน โดยเฉพาะที่บริเวณฝ่ามือฝ่าเท้า โรคผิวหนังหนาเฉพาะที่ฝ่ามือฝ่าเท้า (Palmoplantar Keratoderms) โรคเรื้อน (Leprosy) สาเหตุจากโรคในระบบของร่างกาย ได้แก่ เบาหวาน ภาวะไทรอยด์ต่ำ โรคสเคโรเดอร์มา โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โดยการเกิดรอยแตกจะพบในบริเวณที่ชั้นหนังกำพร้าถูกกดหรือรับแรงโดยตรง เช่น ขอบส้นเท้า โดยแผ่นไขมันใต้ส้นเท้า มีบทบาทในการช่วยลดแรงกระแทกและช่วยกระจายแรงที่มากกระทบบนฝ่าเท้า นอกจากนี้ ภาวะผิวแห้ง (Anhydrosis) จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดรอยแตกของผิวหนัง (Petkar et al., 2021)

2.1.3.1 การวินิจฉัยแยกโรคส้นเท้าแตก

ส้นเท้าแตก มักเกิดจากผิวแห้ง ซึ่งมีสาเหตุมาจากการขาดความชุ่มชื้น นอกจากนี้อาจมีสาเหตุอื่น ๆ ที่ทำให้เกิดส้นเท้าแตกได้อีก ได้แก่ การติดเชื้อรา หรือ โรคน้ำกัดเท้า (Athlete's Foot) โดยการติดเชื้อราสามารถทำให้ผิวแห้ง ลอก และแตกได้ รวมถึงบริเวณส้นเท้า โรคสะเก็ดเงิน (psoriasis) ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือและเท้า (hand foot dermatitis, hand foot eczema) เป็นโรคผิวหนังเรื้อรังที่สามารถทำให้ผิวแห้ง แตก และอักเสบได้ รวมถึงที่ส้นเท้า ความผิดปกติของต่อมไทรอยด์ โดยเฉพาะภาวะไทรอยด์ต่ำ (Hypothyroidism) จะทำให้ผิวแห้ง เหงื่อออกน้อย ส่งผลให้ส้นเท้าแห้งแตกได้ โรคเบาหวาน (Diabetes) ทำให้สุขภาพผิวแย่ลงเนื่องจากการไหลเวียนโลหิตไม่ดีและภาวะเส้นประสาทเสื่อม เพิ่มความเสี่ยงต่อผิวแห้งและแตก โรคผิวหนังฝ่าเท้าในวัยเด็ก (Juvenile Plantar Dermatoses) เป็นภาวะที่ผิวหนังบริเวณฝ่าเท้าหนาตัว รวมถึงที่ส้นเท้า มักพบในเด็ก ภาวะขาดสารอาหาร (Nutritional Deficiencies) โดยการขาดวิตามินหรือแร่ธาตุบางชนิด เช่น เหล็ก สังกะสี หรือวิตามินซี อาจทำให้ผิวไม่แข็งแรงและแตกง่าย โรคผิวหนังหนาเฉพาะที่ฝ่ามือฝ่าเท้า (Palmoplantar Keratoderma) เป็นโรคที่ทำให้ผิวหนังบริเวณฝ่ามือและฝ่าเท้าหนาตัวและแข็ง โรคปลายประสาทอักเสบ (Peripheral Neuropathy) โดยความเสียหายของเส้นประสาททำให้ผิวแห้ง เหงื่อออกน้อย ส่งผลให้ส้นเท้าแตก กลุ่มอาการโรเจอร์สัน (Sjögren's Syndrome) เป็นโรคภูมิคุ้มกันตนเองที่ทำให้ตาและปากแห้ง และในบางรายอาจทำให้ผิวหนังแห้ง รวมถึงบริเวณส้นเท้า การประเมินอย่างละเอียดซึ่งรวมถึงการตรวจร่างกาย การซักประวัติทางการแพทย์ และการตรวจเลือดหรือการตัดชิ้นเนื้อจะสามารถระบุสาเหตุที่แท้จริงได้

2.2 การรักษาส้นเท้าแตก

การรักษาอาการส้นเท้าแตกในปัจจุบันเป็นการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อป้องกันส้นเท้าแตก ได้แก่ มอยเจอร์ไรเซอร์ (Moisturizer) โดยเฉพาะ อิมอลเลียนท์ (Emollient) ที่มีส่วนผสมของยูเรีย (Urea) ซึ่งจะเพิ่มความชุ่มชื้นของผิว ทำให้ผิวยืดหยุ่นและเรียบเนียนขึ้น ฟีนฟูเกราะป้องกันผิวชั้นหนังกำพร้า (epidermal barrier) ฮิวเมกเทนต์ (Humectants) ซึ่งเป็นส่วนผสมที่ช่วยเสริมฤทธิ์ของอิมอลเลียนท์ (Emollient) โดยดึงความชื้นจากผิวชั้นในมาสู่ผิวชั้นนอก กรดอัลฟาไฮดรอกซี (α-hydroxy acids) เช่น กรดแลกติก, กรดไกลโคลิก, กรดซาลิไซลิก, และยูเรีย โดยกรดซาลิไซลิกจะทำให้ผิวหนังชั้น stratum corneum อ่อนตัว ยูเรียจะช่วยเพิ่มการดูดซึมน้ำและความสามารถในการกักเก็บน้ำของผิวชั้น stratum corneum (Wadekar & Potnis, 2021)

2.2.1 การป้องกันและการเปลี่ยนแปลงวิถีการดำเนินชีวิต (Prevention and Lifestyle Modification)

การดูแลเท้าอย่างเหมาะสมร่วมกับการใช้ผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนังเท้า อาจส่งผลให้ผิวหนังเท้ามีสุขภาพดีขึ้น โดยรองเท้าที่มีลักษณะไม่เหมาะสมเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดโรคผิวหนัง เช่น ผิวแห้ง (Xerosis) และหนังหนาผิดปกติ (Hyperkeratosis) การสวมรองเท้าที่ทำจากผ้าคุณภาพดี เช่น ฝ้ายธรรมชาติหรือผ้าสักหลาด มีอิทธิพลต่อการเกิดโรคผิวหนังเหล่านี้ได้ ดังนั้น การสวมรองเท้าที่ทำจากวัสดุธรรมชาติคุณภาพดี เช่น หนังหรือหนังกลับ มีความสำคัญอย่างยิ่งในการป้องกันปัญหาส้นเท้าแตกได้ นอกจากนี้การแนะนำรองเท้าที่เหมาะสมสามารถช่วยปรับปรุงคุณภาพชีวิตให้ดีขึ้นได้ (Pérez-Pico et al., 2022)

2.2.2 การรักษาส้นเท้าแตกด้วยยาและวิธีอื่น ๆ

การใช้กาวทางการแพทย์สำหรับใช้เฉพาะที่ (Topical Tissue Adhesive) จากการศึกษาของ Cochrane พบว่า การใช้กาวทางการแพทย์มีประสิทธิภาพเหนือกว่าการปิดแผลแบบดั้งเดิม โดย Cyanoacrylates และ Octyl-Blend 10 มีบทบาทสำคัญในการรักษารอยแตกของส้นเท้า การรักษาแบบไม่ผ่าตัด (Non-surgical treatment) ได้แก่ แผ่นรองซิลิโคนเจล (Silicone Gel heel Protector) ซิลิโคนเจลทางการแพทย์ชนิดนุ่ม จะช่วยปกป้องผิวจากการหลุดลอกและการแตกร้าว ถุงเท้า Kakato-tsurutsuru (Kt socks) จะช่วยกักเก็บเหงื่อที่ระเหยออก โดยมีส่วนผสมของสารให้ความชุ่มชื้นตามธรรมชาติ ช่วยเพิ่มความสามารถในการกักเก็บน้ำของผิวชั้น stratum corneum บริเวณส้นเท้า ยาสังเคราะห์ (Synthetic Drug) ได้แก่ Timolol จะช่วยส่งเสริมการเคลื่อนที่ของเซลล์เคราติโนไซต์และการสร้างผิวใหม่ โดย B2 antagonist ส่งผลต่อการหลั่งของ lamellar body และฟื้นฟูเกราะป้องกันผิว สารสกัดจากสมุนไพรรได้แก่ สารสกัดจากใบบัวบก (Centella asiatica) ช่วยเร่งการเจริญเติบโตของเซลล์ การสังเคราะห์คอลลาเจน และการสร้างผิวใหม่ โดยสาร asiaticoside จะช่วยเพิ่มความแข็งแรงของผิวที่เริ่มมีการสมานของแผล สาร Euphorbia caducifolia มีฤทธิ์ต้านแบคทีเรีย เชื้อรา และจุลชีพ ช่วยลดการอักเสบของผิว สมอทิเบต (Terminalia chebula) เป็นสมุนไพรช่วยปรับสมดุล โดยการใช้กะทิกับน้ำมันร่วมกับสมอทิเบตจะช่วยบรรเทาอาการส้นเท้าแตกได้ดี น้ำมันเมล็ด Vrukshamla (Kokum oil) ใช้บำรุงมือและเท้าที่แตก ช่วยปรับสมดุลร่างกาย สมุนไพรร Shudha Hingul, Jatyadi tail, Ral (shuddha), teel tail และ Goghrit ทำให้ผิวชุ่มชื้น นุ่ม และช่วยในกระบวนการสมานแผล งา (Sesamum indicum) น้ำมันงาสามารถซึมเข้าสู่เนื้อเยื่อได้ดี จึงช่วยรักษาผิวแห้งแตกได้ การรักษาพื้นบ้าน ได้แก่ น้ำมันมะพร้าว มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา และช่วยสมานแผล และยังช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นให้กับผิว น้ำมันอัลมอนด์ ประกอบด้วยกรดไขมันที่ช่วยฟื้นฟูเกราะป้องกันผิวและป้องกันการสูญเสียน้ำจากผิวหนัง น้ำมันมะกอก โดยน้ำมันมะกอกเป็นแหล่งที่ดีของวิตามินอีและสารต้านอนุมูลอิสระอื่น ๆ มีคุณสมบัติต้านอนุมูลอิสระและด้านการอักเสบ

ช่วยในการฟื้นฟูผิว การทาน้ำมันมะกอกบนผิวช่วยเพิ่มความแข็งแรงของผิวและเสริมสร้างหน้าที่ของเกราะป้องกันผิว น้ำผึ้งเป็นสารให้ความชุ่มชื้นตามธรรมชาติ ช่วยป้องกันการสูญเสียความชุ่มชื้นจากผิว ทำให้ผิวอ่อนนุ่ม และช่วยในการรักษาผิวแห้งและผิวแตก นอกจากนี้ น้ำผึ้งยังมีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียและมีคุณสมบัติในการสมานแผล ว่านหางจระเข้มีฤทธิ์ให้ความชุ่มชื้นที่ดี จึงนิยมนำมาใช้ในการรักษาผิวแห้ง มีวิตามินและแร่ธาตุต่าง ๆ ซึ่งมีสารต้านอนุมูลอิสระที่ช่วยในการฟื้นฟูผิว การทาว่านหางจระเข้บนผิวช่วยเพิ่มการสังเคราะห์คอลลาเจน ซึ่งช่วยในการสมานผิวที่แตกหรือแตกแห้ง ขมิ้นชันมีคุณสมบัติด้านการอักเสบและฆ่าเชื้อ ส่วนผสมของน้ำมันละหุ่งและผงขมิ้นชันจึงถูกใช้ในการรักษาผิวแตก (Wadekar & Potnis, 2021)

2.3 สารปกป้องผิว (Physical Barrier Agents) และสารให้ความชุ่มชื้นแก่ผิว (Moisturizing Agents)

2.3.1 สารปกป้องผิว (Physical Barrier Agents)

เป็นสารที่ช่วยเป็นเกราะป้องกันผิวหนัง (Skin Barrier) ให้ผิวหนังสามารถกักเก็บความชุ่มชื้นได้ โดยปกติแล้วหน้าที่สำคัญของชั้นหนังกำพร้าชั้นนอกสุด (stratum corneum) คือการปกป้องเนื้อเยื่อภายใต้ผิวหนังจากการติดเชื้อ การแห้งขาดน้ำ สารเคมี และแรงกระทำทางกายภาพ แต่ก็ยังมีการระเหยของน้ำออกสู่บรรยากาศภายนอกในระดับปกติ ซึ่งเรียกว่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (transepidermal water loss หรือ TEWL) ในผิวหนังที่แข็งแรง ค่า TEWL จะอยู่ในระดับต่ำ แต่ในผู้ป่วยที่มีโรคผิวหนัง เช่น โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (atopic dermatitis), ผื่นผิวหนังอักเสบ (eczema) และสะเก็ดเงิน (psoriasis) ค่า TEWL จะสูงกว่าปกติอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสะท้อนถึงการทำงานของเกราะป้องกันผิวที่ลดลง การสูญเสียความสามารถในการปกป้องนี้ส่งผลกระทบต่อระบบรุนแรง เช่น การสูญเสียน้ำ ความผิดปกติในการควบคุมอุณหภูมิ ร่างกายเสียสมดุลของเกลือแร่ เสี่ยงต่อการติดเชื้อ และการได้รับพิษจากสารที่ทาเฉพาะที่ TEWL ยังเป็นเกณฑ์ที่นิยมใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นในด้านความงาม โดยการลดค่า TEWL เป็นตัวชี้วัดความสามารถของผลิตภัณฑ์ในการกักเก็บความชุ่มชื้น

Moisturizer (สารให้ความชุ่มชื้น) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นในชั้นผิวหนังกำพร้าชั้นนอกสุด (Stratum corneum) แบ่งออกเป็น 4 ประเภทหลัก ได้แก่ Occlusives, Humectants, Emollients และ Rejuvenators

Occlusives (สารเคลือบผิว) ทำงานโดยการสร้างชั้นไฮโดรโฟบิกบนผิวหนัง ซึ่งช่วยป้องกันการสูญเสียน้ำออกจากผิวหนัง เนื่องจากช่วยป้องกันการระเหยของน้ำจากผิวหนัง จึงมีประสิทธิภาพ

มากเมื่อใช้หลังจากที่ผิวถูกทำให้ชุ่มชื้นอยู่ก่อนแล้ว โดย Occlusives เป็นประเภทของมอยส์เจอไรเซอร์ที่ใช้กันมากที่สุดในผลิตภัณฑ์ดูแลผิว แม้ว่าจะไม่เป็นที่ชื่นชอบของผู้บริโภคเนื่องจากมีลักษณะเหนียวมัน โดย Petrolatum ซึ่งเป็นสารต้นแบบของ occlusive เป็นมอยส์เจอไรเซอร์ที่มีประสิทธิภาพสูงสุด โดยสามารถลดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (TEWL) ได้ถึง 99% Petrolatum ยังช่วยฟื้นฟูชั้นผิว stratum corneum ได้ด้วยการซึมเข้าสู่ผิวและกระตุ้นการผลิตไขมันระหว่างเซลล์ เช่น sterols, sphingolipids และกรดไขมันอิสระ นอกจากนี้ยังช่วยลดเลือนริ้วรอยเล็ก ๆ ที่เกิดจากการขาดน้ำ

Humectants (สารดูดความชื้น) จะช่วยเพิ่มปริมาณน้ำในผิวโดยดูดซึมน้ำจากชั้นหนังแท้เข้าสู่ผิวหนังชั้นนอก (epidermis) และในบางกรณีอาจเพิ่มการดูดซึมน้ำจากสิ่งแวดล้อมภายนอก หากใช้สารนี้โดยไม่มี Occlusives ควบคู่ อาจทำให้เกิดการระเหยของน้ำจากชั้นหนังแท้มากเกินไป โดยเฉพาะในสภาพแวดล้อมที่แห้ง โดยตัวอย่างสารในกลุ่มนี้ ได้แก่ กรดไฮดรอกซี (Hydroxy acids), โพรพิลีนไกลคอล (Propylene glycol), ยูเรีย (Urea) และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง กลีเซอริน (Glycerin) โดยกลีเซอรินมีความสามารถพิเศษในการให้ความชุ่มชื้น โดยการกระตุ้นการทำงานของเอนไซม์และ Aquaporin-3 ซึ่งช่วยในการดูดซึมน้ำผ่านผิว

Emollients (สารทำให้ผิวนุ่ม) เป็นสารที่ช่วยเติมเต็มช่องว่างระหว่างเซลล์ผิวที่กำลังหลุดลอก ทำให้ผิวดูเรียบเนียน นุ่ม และช่วยปรับปรุงลักษณะผิวโดยรวม สาร Emollients ที่พบบ่อย ได้แก่ กรดไขมันจำเป็น เช่น กรดไลโนเลอิก (Linoleic acid) ซึ่งมีบทบาทต่อกระบวนการอักเสบและระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย

Rejuvenators (สารฟื้นฟูผิว) เป็นมอยส์เจอไรเซอร์ที่ช่วยเสริมโปรตีนที่จำเป็นในผิว เช่น คอลลาเจน, เคราติน และ อิลาสติน โปรตีนเหล่านี้มีขนาดใหญ่เกินกว่าจะซึมผ่านชั้น stratum corneum ได้ จึงมักใช้เพื่อให้ผิวดูเรียบเนียนโดยการเคลือบผิวมากกว่าการซึมลึกเข้าสู่ผิว

Ceramides เซราไมด์ไม่ได้จัดเป็นประเภทของมอยส์เจอไรเซอร์โดยตรง แต่เป็นไขมันชนิดหนึ่งที่มีความสำคัญในการรักษาความสมบูรณ์ของชั้นผิว ในผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังจะมีระดับเซราไมด์ต่ำกว่าปกติในชั้นผิวหนัง ส่งผลให้เกิดภาวะผิวแห้งรุนแรง ปัจจุบันจึงมีการเติมเซราไมด์ในมอยส์เจอไรเซอร์เพื่อช่วยฟื้นฟูเกราะป้องกันผิว ผลิตภัณฑ์ที่มีเซราไมด์โดยเฉพาะสูตรยาจะมีราคาสูง ในทางกลับกัน มอยส์เจอไรเซอร์ที่ไม่มีเซราไมด์ที่จำหน่ายทั่วไปอาจมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกันในการรักษาผื่นผิวหนังอักเสบระยะเริ่มต้นถึงปานกลาง (Nolan & Marmur, 2012)

2.4 ไนอะซินาไมด์ (Niacinamide)

การใช้ไนอะซินาไมด์ในโรคผิวหนัง ได้แก่ การใช้ไนอะซินาไมด์ในการรักษาสิว ไนอะซินาไมด์มีบทบาทในการต้านการอักเสบและยับยั้งการสร้างไขมัน (sebostatic) จึงถูกนำมาใช้ในสูตรยาทาภายนอกสำหรับรักษาสิว โดยแบคทีเรีย *Propionibacterium acnes* ซึ่งเป็นสาเหตุของสิว มีการกระตุ้นให้เกิดการผลิต อินเตอร์ลิวคิน-8 (IL-8) ในบริเวณที่เป็นสิว IL-8 เป็นสารสื่อกลางประเภทเคโมไคน์ (chemokine) ที่มีฤทธิ์กระตุ้นการแบ่งตัวของเซลล์ผิว (keratinocytes) และยังช่วยนำเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลมายังตำแหน่งอักเสบ ในรอยโรคสิว ยังพบว่าการกระตุ้นของ transcription factors เช่น NF- κ B (nuclear factor kappa-light-chain-enhancer of activated B cells) AP-1 (activator protein 1) ไนอะซินาไมด์สามารถยับยั้งการทำงานของ transcription factors เหล่านี้ได้ โดยการยับยั้งเอนไซม์ poly ADP ribose polymerase-1 (PARP-1) (Bains et al., 2018)

ในปี ค.ศ. 2004 จากงานวิจัยของ Weltert et al. (2004) เป็นการทดลองแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม และปกปิดสองทาง (double-blinded randomized controlled trial) ผู้เข้าร่วมวิจัย 160 คนที่มีสิวะระดับปานกลางและเป็นสิ้วอักเสบส่วนใหญ่ ได้รับเจลไนอะซินาไมด์ 4% หรือ เจลอีริโทรไมซิน 4% วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีการลดลงของรอยโรคอักเสบในระดับใกล้เคียงกัน แต่กลุ่มที่ใช้เจลไนอะซินาไมด์ 4% มีการลดความมันของผิว (seborrhoea) อย่างมีนัยสำคัญมากกว่า

ในอีกหนึ่งการศึกษาของ Surjana and Damian (2011) เป็นการทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองทาง และมีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอก (placebo-controlled randomized trial) มีผู้เข้าร่วมวิจัย 130 คน พบว่า มอยส์เจอไรเซอร์ที่มีไนอะซินาไมด์ 2% สามารถลดอัตราการขับไขมัน (sebum excretion rate) ได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับมอยส์เจอไรเซอร์ยาหลอก การศึกษาของ Shalita et al. (1995) รายงานว่า ผู้เข้าร่วมวิจัย 82% ที่ได้รับการรักษาด้วยไนอะซินาไมด์ 4% เป็นเวลา 8 สัปดาห์ มีการลดลงของตุ่มสิ้วอักเสบ (inflammatory papules) รายงานจาก Dos et al. (2003) พบว่า Clindamycin phosphate 1% และ เจลไนอะซินาไมด์ 4% มีประสิทธิภาพสูงและใกล้เคียงกันในการรักษาสิวะระดับปานกลาง ไม่ว่าจะใช้เป็นยาเดี่ยว หรือใช้ร่วมกับยาอื่น

การใช้ไนอะซินาไมด์ในโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง มอยส์เจอไรเซอร์ที่มีส่วนผสมของไนอะซินาไมด์ มีประสิทธิภาพในการรักษา โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic Dermatitis) ในผู้ป่วยผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง จะพบว่า ระดับเซราไมด์ (Ceramides) ในผิวหนังลดลง การสูญเสียน้ำผ่านผิวหนัง (Transepidermal Water Loss หรือ TEWL) เพิ่มขึ้น และมีการทำงานของเกราะป้องกันผิว (skin barrier) ที่บกพร่องจากการศึกษานอกสิ่งมีชีวิต (in vitro) พบว่า ไนอะซินาไมด์สามารถเพิ่มกรดไขมันอิสระ (free fatty

acids) ได้ 2–3 เท่า และเพิ่มคอเลสเตอรอล (cholesterol) ได้ 1.5 เท่า ในผิวหนังของผู้ป่วยที่เป็นโรคผื่นภูมิแพ้ มีการกระตุ้น ยีน aquaporin-3 ซึ่งควบคุมการผ่านของน้ำ ทำให้เกิดการสูญเสียน้ำมากขึ้น ไนอะซีนาไมด์สามารถช่วยป้องกันการสูญเสียหานี้ได้ (Tanno et al., 2000) ผลการศึกษาในการศึกษาที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง 28 ราย พบว่า ไนอะซีนาไมด์มีประสิทธิภาพมากกว่าวาสลีน (white petrolatum) ในการลด TEWL (Surjana & Damian, 2011) ในการศึกษาประเภทเปรียบเทียบระหว่างซ้าย-ขวา (right-left comparative study) กับผู้เข้าร่วมวิจัยชาย 12 รายที่มีผิวแห้ง ทาไนอะซีนาไมด์ 2% สัปดาห์ละ 2 ครั้ง นาน 4 สัปดาห์ พบว่า TEWL ลดลง 27% เมื่อเทียบกับครีมยาหลอก (vehicle) กรดไขมันอิสระใน stratum corneum เพิ่มขึ้น 67% เซราไมด์เพิ่มขึ้น 34% (Tanno et al., 2000) ในการศึกษาทดลองแบบสุ่มที่มีผู้เข้าร่วมวิจัย 292 ราย ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับไนอะซีนาไมด์ขนาด 500 มก. วันละ 2 ครั้ง เปรียบเทียบกับยาหลอก เป็นเวลา 12 เดือน ผลลัพธ์แสดงให้เห็นว่า TEWL ลดลงอย่างต่อเนื่อง 6–7% เมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอก (Chen et al., 2015) ในงานวิจัยของ Zhu et al. (2023) ศึกษาผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง พบว่า คะแนน SCORAD (ความรุนแรงของโรค) ลดลงมากในกลุ่มที่ใช้เจลล้างหน้าและครีมบำรุงที่มีไนอะซีนาไมด์ ดีกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ อาการคัน และคุณภาพชีวิตดีขึ้น กลุ่มที่ใช้เจลล้างหน้าและครีมบำรุงที่มีไนอะซีนาไมด์ มีการระเหยของน้ำจากชั้นผิวน้อยกว่า มีค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังมากกว่ากลุ่มควบคุม (Zhu et al., 2023)

การใช้ไนอะซีนาไมด์ในการชะลอวัย ไนอะซีนาไมด์ช่วยกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน (collagen) ในเซลล์ไฟโบรบลาสต์ (fibroblasts) และลดการสะสมของไกลโคอะมิโนไกลแคน (glycoaminoglycosides) ในผิวหนังที่ได้รับความเสียหายจากแสงแดด (photodamaged skin) นอกจากนี้ยังช่วยเพิ่มการผลิตโปรตีนในชั้นหนังกำพร้า ได้แก่ เคราติน (keratin) ฟิแลกกริน (filaggrin) อินวอลูคริน (involucrin) กระบวนการ glycation ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่เชื่อมโยงข้ามสาย (cross-linked products) ซึ่งทำให้ผิวดูเหี่ยวย่นและเสื่อมโทรมตามวัย ไนอะซีนาไมด์เป็นสารตั้งต้นของ NADPH ซึ่งมีฤทธิ์เป็นสารต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant) จึงช่วยลดการเกิด glycation และป้องกันผิวจากการเปลี่ยนเป็นสีหม่นเหลือง (sallowing) ผลการทดลองในการศึกษาทดลองแบบสุ่ม โดย Kawada et al. (2009) ชนิดปกปิดสองทาง (double-blinded split-face randomized controlled trial) ในผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้หญิงญี่ปุ่น 30 คน ทาครีมไนอะซีนาไมด์ 5% ที่ใบหน้า เปรียบเทียบกับครีมเครื่องสำอางที่ไม่มีสารออกฤทธิ์ (vehicle only cosmetic) เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มที่ใช้ไนอะซีนาไมด์มีริ้วรอยและความหยابของผิวลดลงอย่างมีนัยสำคัญ

การใช้ไนอะซีนาไมด์เพื่อผิวกระจ่างใส ไนอะซีนาไมด์มีฤทธิ์ในการยับยั้งการถ่ายโอนเมลานินโซม (melanosome) จากเซลล์สร้างเม็ดสี (melanocytes) ไปยังเซลล์เคราติโนไซต์ (keratinocytes) ซึ่งกระบวนการนี้มีส่วนสำคัญต่อการเกิดจุดด่างดำและความไม่สม่ำเสมอของสีผิว ด้วยกลไกนี้ ไนอะซีนาไมด์

จึงถูกใช้เป็นสารช่วยให้ผิวกระจ่างใส ผลการศึกษาจากการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มชนิดปกปิดสองทาง (double-blinded randomized controlled trial) โดย Kimball et al. (2010) มีผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 202 คน พบว่า การใช้ผลิตภัณฑ์ทาผิวที่มีส่วนผสมของ 2% N-acetyl glucosamine ร่วมกับ 4% ไนอะซีนาไมด์ช่วยลดจำนวนของจุดต่างดำนบนใบหน้า และลดความเข้มของเม็ดสีผิวได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ใช้เพียงครีมเบส (vehicle formulation)

การใช้ไนอะซีนาไมด์ในโรคผิวหนังภูมิคุ้มกันทำลายตนเอง การใช้ไนอะซีนาไมด์ในโรคตุ่มน้ำพองจากภูมิคุ้มกัน (vesiculobullous diseases) โดยใช้ฤทธิ์ด้านการอักเสบของไนอะซีนาไมด์ ซึ่งช่วยยับยั้งการหลั่งของ ไซโตไคน์อักเสบ เช่น IL-1 β , IL-6, IL-8 และ TNF- α Bullous pemphigoid เป็นโรคที่มีการศึกษาเกี่ยวกับการใช้ไนอะซีนาไมด์มากที่สุด มีรายงานผู้ป่วย 1 รายซึ่งได้รับไนอะซีนาไมด์ ขนาด 1.5 กรัม/วัน และมีอาการดีขึ้นในโรค localized bullous pemphigoid (Bains et al., 2018) การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมแบบเปิด (open-label RCT) โดย Khandpur และคณะ (2011) ในผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นโรค bullous pemphigoid 18 ราย เปรียบเทียบการรักษาด้วยไนอะซีนาไมด์ 500 มก. วันละ 3 ครั้ง และเตตราไซคลิน 500 มก. วันละ 4 ครั้ง กับเพรดนิโซน (prednisone) ขนาด 40–80 มก./วัน พบว่า กลุ่มที่ได้รับไนอะซีนาไมด์และเตตราไซคลิน 5 จาก 12 คน มีการตอบสนองสมบูรณ์ (complete response) กลุ่มเพรดนิโซน มีเพียง 1 จาก 6 คน ที่ตอบสนองสมบูรณ์ และพบว่าในกลุ่มที่ได้รับไนอะซีนาไมด์และเตตราไซคลินมีผลข้างเคียงน้อยกว่า นอกจากนี้ โรค Pemphigus vulgaris Iraj et al. (2010) ได้ทำการทดลองแบบปกปิดสองทาง (double-blinded controlled trial) กับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นโรค pemphigus vulgaris 8 รายโดยสุ่มให้ใช้เจลไนอะซีนาไมด์ 4% หรือ เจลหลอก (placebo) บริเวณตุ่มพอง จำนวน 60 ตำแหน่ง เป็นเวลา 30 วัน พบว่า ตุ่มที่ได้รับไนอะซีนาไมด์ มีดัชนีการสร้างผิวใหม่ (epithelialization index) สูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญ โรคภูมิคุ้มกันอื่น ๆ ที่มีรายงานการใช้ไนอะซีนาไมด์ร่วมกับเตตราไซคลิน เช่น Cicatricial pemphigoid, Lichen planus pemphigoides, Dermatitis herpetiformis, Immunoglobulin A bullous dermatosis ไนอะซีนาไมด์จึงสามารถใช้เป็นยาทดแทนหรือเสริมฤทธิ์สเตียรอยด์ (steroid-sparing agent) ได้ในผู้ป่วยบางราย

การใช้ไนอะซีนาไมด์ในการรักษามะเร็งผิวหนังและการป้องกันแสงของไนอะซีนาไมด์ เอนไซม์ PARP-1 ซึ่งถูกยับยั้งโดย ไนอะซีนาไมด์ มีบทบาทในเรื่องความชรา, การเสื่อมสภาพของเซลล์ และ การเกิดมะเร็ง การกระตุ้น PARP-1 มากเกินไปโดยรังสี UV ทำให้ NAD ในเซลล์หมดไป ส่งผลให้กระบวนการไกลโคไลซิสล้มเหลว และเกิดการตายของเซลล์ (necrosis) ไนอะซีนาไมด์ช่วยฟื้นฟูพลังงานของเซลล์ โดยเป็นสารตั้งต้นของ NAD และ NADP นอกจากนี้ยังช่วยยับยั้ง PARP-1 จึงช่วยป้องกันไม่ให้เซลล์เสื่อมสภาพ ไนอะซีนาไมด์ช่วยปกป้องระบบภูมิคุ้มกันที่ถูกทำลายจาก UVA และ UVB ในการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 พบว่า การรับประทานไนอะซีนาไมด์ 500 มก. วันละ 2

ครั้ง ช่วยลดจำนวนเคสของมะเร็งผิวหนังชนิดไม่ใช้เมลาโนมา และ actinic keratosis อย่างมีนัยสำคัญ (Bains et al., 2018) แม้ผลจะหายไปภายใน 6 เดือนหลังหยุดยา

การใช้ในอะซินาไมด์ในการรักษาโรคสะเก็ดเงิน (Psoriasis) ในอะซินาไมด์มีฤทธิ์ด้านการอักเสบ ยับยั้งการแสดงออกของ ICAM-1, MHC-II ยับยั้งการผลิต IL-12, TNF- α และ IL-1 การใช้ร่วมกับเมโธเทรกเซต (methotrexate) อาจให้ผลดีกว่าการใช้เมโธเทรกเซตเพียงอย่างเดียว ในการทดลองแบบ Randomized control trial พบว่า การใช้ในอะซินาไมด์ร่วมกับ calcipotriene มีประสิทธิภาพสูงกว่าการใช้ยาเดี่ยว เป็นการรักษาที่ลดการใช้สเตียรอยด์อย่างมีประสิทธิภาพ (Bains et al., 2018)

ในอะซินาไมด์เป็นสารราคาถูกและปลอดภัยสูง มีผลข้างเคียงน้อย ทนได้ดีแม้ใช้ขนาด 1–3 กรัม/วัน ไม่พบรายงานเรื่องพิษต่อทารกในครรภ์ (teratogenicity) อาการข้างเคียงที่พบได้ เช่น คลื่นไส้, อาเจียน, ปวดหัว, เหนื่อยล้า ไม่มีผลข้างเคียงทางหลอดเลือด เช่น หน้าแดง, ความดันเปลี่ยนแปลง, อุณหภูมิ หรือชีพจรเปลี่ยน ในรูปแบบทา ไม่ระคายเคืองผิว ไม่ไวต่อแสง แม้ใช้ที่ความเข้มข้น 0.0001% ถึง 4% ในอะซินาไมด์เป็นยาเสริมที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย ราคาประหยัด มีบทบาทในการต้านการอักเสบ ต้านอนุมูลอิสระ ซ่อมแซมเกราะป้องกันผิวหนัง ป้องกันการถูกทำลายของผิวจากแสงแดด สามารถใช้ได้ทั้งในรูปแบบทา และ รับประทาน โดยไม่มีผลข้างเคียงที่ร้ายแรง (Bains et al., 2018) ในงานวิจัยของ Rolfe (2014) พบว่า ผลข้างเคียงจากการใช้ในอะซินาไมด์ 2–5% ทาเฉพาะที่เกิดได้น้อยและไม่รุนแรง โดยมีอาการแสบร้อนเล็กน้อย มีอาการคัน และรอยแดง (Rolfe, 2014) จากงานวิจัยของ Poostiyan et al. (2025) พบว่า กลุ่มที่ทาเจลในอะซินาไมด์ 1% วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 12 สัปดาห์ มีการลดลงของรอยโรคเมื่อประเมินด้วย dermoscopy อย่างมีนัยสำคัญ และมีผลข้างเคียงน้อย (Poostiyan et al., 2025)

2.5 การวัดปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance Measurement)

สถานะความชุ่มชื้นของชั้น stratum corneum ถือเป็นตัวชี้วัดที่สำคัญในด้านเวชสำอางและผิวหนัง เนื่องจากสามารถประเมินสุขภาพผิวได้ในหลายแง่มุม โดยปกติการวัดนี้อ้างอิงจากการวัดค่าทางไฟฟ้าบนผิวหนังชั้นนอก อุปกรณ์ส่วนใหญ่จะวัดค่าใดค่าหนึ่งในสองค่า ได้แก่ ค่าความจุไฟฟ้า (Capacitance), ค่าการนำไฟฟ้า (Conductance) ซึ่งแสดงถึงปริมาณน้ำในผิวชั้นนอก ทั้งนี้ในแง่เทคนิคของการวัด มีความแตกต่างกันระหว่างแต่ละเทคโนโลยี เช่น ชนิดของหัววัด (probe) การสัมผัสกับผิวโดยตรง ระยะห่างระหว่างขั้วอิเล็กโทรด (ระดับมิลลิเมตรหรือไมโครเมตร) ความลึกของการวัด

Corneometer CM 825® ใช้หลักการวัดค่าความจุไฟฟ้าในการวัด เป็นเครื่องมือที่ได้รับการยอมรับและใช้งานอย่างแพร่หลายในการวัดความชุ่มชื้นของชั้น stratum corneum หัววัดรุ่นเก่าเคยใช้สัญญาณแอนะล็อก แต่ปัจจุบันได้อัปเกรดเป็นระบบดิจิทัล ส่งผลให้การวัดมีความเสถียรสูงขึ้น และมีสัญญาณรบกวนน้อยลง Corneometer CM 825® รุ่นใหม่แบบดิจิทัล มีหัววัดแบบแอนะล็อกและดิจิทัล หลักการวัดของเครื่องนี้คือ การวัดความจุไฟฟ้า (capacitance method) หัววัดทั้งสองชนิด (แบบแอนะล็อกและดิจิทัล) ประกอบด้วย ตะแกรงอิเล็กโทรดทองแบบซ้อนกัน (interdigital grid of gold electrodes) ปกคลุมด้วยวัสดุแก้วไดอิเล็กทริก (low dielectric vitrified material) ระบบเรโซแนนซ์ (resonating system) ภายในเครื่องจะตรวจจับการเปลี่ยนแปลงของความถี่ (frequency shift) ของระบบออสซิลเลต (oscillating system) ซึ่งมีความสัมพันธ์กับค่าความจุไฟฟ้า (capacitance) จึงเป็นตัวบ่งชี้ถึงระดับความชุ่มชื้นของเนื้อเยื่อที่สัมผัสกับหัววัด โดยระดับน้ำที่อยู่ในชั้น stratum corneum จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับค่า dielectric constant โดยถ้าค่า dielectric constant สูง แสดงว่าผิวหนังมีปริมาณน้ำมาก มีความชุ่มชื้นสูง (Clarys et al., 2011)

2.6 การวัดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (Trans Epidermal Water Loss Measurement)

การวัดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง เป็นการวัดปริมาณน้ำที่ระเหยจากชั้น stratum corneum ต่อหนึ่งพื้นที่ผิว และในอดีตเคยถูกใช้เป็นตัวชี้วัดความสมบูรณ์ของเกราะป้องกันน้ำในผิวหนัง Tewameter เป็นเครื่องวัดการสูญเสียน้ำที่ผิวหนังใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำที่ออกจากผิวหนัง ซึ่งจะมี probe เป็นอุปกรณ์ในการตรวจวัดแสดงค่าออกมาเป็นตัวเลข การวัดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ทำได้โดยการวางหัววัด (probe) บนผิวหนัง ซึ่งสามารถตรวจจับการเปลี่ยนแปลงของความหนาแน่นของไอน้ำบริเวณนั้นเมื่อเวลาผ่านไป โดยเปรียบเทียบกับค่าความชื้นในอากาศแวดล้อม (Green et al., 2022; Schwab et al., 2022)

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบของโครงการวิจัย (Study Design)

รูปแบบงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก แบบสุ่มในแต่ละข้าง และปกปิดข้อมูลสองทาง เปรียบเทียบการรักษาแบบแบ่งข้างในคนเดียวกัน โดยปกปิดผู้วิจัยและอาสาสมัคร (Prospective, Randomized, Double-blind, Comparative, Split-side experimental study)

3.2 กลุ่มประชากรเป้าหมาย (Target Population)

อาสาสมัครหญิงหรือชาย อายุ 18-70 ปี รับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง มีปัญหาส้นเท้าแตก โดยมีค่า heel skin dryness ระดับ 2-3 จำนวน 30 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ในอาสาสมัครคนเดียวกัน กลุ่มละ 30 คน โดยเป็นกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของ niacinamide และกลุ่มที่ได้รับครีมเบส

3.3 การคำนวณขนาดของตัวอย่าง (Sample Size Calculation)

การคำนวณขนาดตัวอย่างจากข้อมูลการศึกษาของ Gin et al. (2017) พบว่า การประเมินภาพถ่ายก่อนและหลัง 4 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มที่ใช้ moisturizer containing urea มีอาการของผื่นผิวหนังอักเสบเรื้อรังที่ฝ่าเท้าของอาสาสมัครดีขึ้นจากภาพถ่าย เทากับ ร้อยละ 24.1 กลุ่มที่ใช้สารหลอกหรือ placebo พบอาการของผื่นผิวหนังอักเสบเรื้อรังที่ฝ่าเท้าของอาสาสมัครดีขึ้นจากภาพถ่าย เทากับ ร้อยละ 6.4

คำนวณค่า sample size จากสูตร Test for difference in 2 dependent proportions
ดังนี้

$$P = \text{response rate per each group}$$

$$H_0 = P_1 \leq P_2$$

$$H_A = P_1 > P_2$$

จากการประเมินประสิทธิภาพการรักษาจากภาพถ่ายก่อนและหลังการรักษา (Global photographic assessment)

P1 = ค่าร้อยละของการดีขึ้นโดยใช้ moisturizer containing urea, glycerin and petrolatum เท่ากับ ร้อยละ 24.1

P2 = ค่าร้อยละของการดีขึ้นโดยใช้ สารหลอกหรือ placebo เท่ากับร้อยละ 6.4

ค่า α acceptable false positive

ค่า β acceptable false negative

n จำนวนขนาดตัวอย่างที่จะใช้การรักษาแต่ละวิธี

p1 และ p2 อัตราส่วนการตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีที่ 1 และ 2 ตามลำดับ

ค่า $Z\alpha$ ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐาน one-tailed เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ α เท่ากับ 0.05 มีค่าเท่ากับ 1.64 ($Z_{0.05} = 1.64$)

ค่า $Z\beta$ ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐานที่ β เท่ากับ 0.20 (power = 80%) มีค่าเท่ากับ 0.842 ($Z_{0.20} = 0.84$)

$$\bar{p} = (p_1 + p_2) / 2 = (0.241 + 0.064) / 2 = 0.152, \bar{q} = 1 - 0.152 = 0.848$$

แทนค่าในสูตร โดยใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่าง โดย แบ่งเป็น 2 กลุ่มที่ไม่เป็นอิสระต่อกัน (Two dependent samples) และใช้ข้อมูลตัววัดเป็นแบบชนิด สัดส่วน

$$n/group = \frac{(\bar{p})(1 - \bar{p})(Z_\beta + Z_\alpha)^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

แทนค่าการใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่าง

ตั้งสมมติฐานเป็นแบบ One-tailed, dependent groups of sample (Split-side)

$$n/group = \frac{(\bar{p})(1 - \bar{p})(Z_\beta + Z_\alpha)^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n/group = \frac{(0.152)(1 - 0.152)(0.84 + 1.64)^2}{(0.241 - 0.064)^2}$$

$$n/group = 28$$

จากค่า n ที่คำนวณได้ ได้ค่าจำนวนตัวอย่าง อย่างน้อย 28 คน ต่อกลุ่ม

1. กำหนดอัตราการถอนออกกลางคัน (Drop-out rate) เท่ากับร้อยละ 10

2. ดังนั้น แทนค่าสูตรคำนวณ จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดในแต่ละกลุ่ม $28 / (1 - 0.10) = 30$ คน ต่อกลุ่ม

3. จากการใช้สูตร ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบสุ่มจากอาสาสมัครสันเท้าแตก จำนวน 2 กลุ่ม ในอาสาสมัครคนเดียวกัน แบ่งเป็นกลุ่มละ 30 คน รวมเป็น 30 คนที่มารับบริการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงและสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

4. ในโครงการวิจัยมีอาสาสมัครทั้งหมด 31 คนเนื่องจาก มีการคัดกรองอาสาสมัครมาเพื่อ และอาสาสมัครผ่านการคัดกรองทั้งหมด โดยไม่มีผลข้างเคียงจากการใช้ครีม จึงนำอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด

3.4 เกณฑ์ในการคัดเลือก (Selection Criteria)

3.4.1 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion Criteria)

1. อายุ 18-70 ปี
2. ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะสันเท้าแตกทั้งสองข้าง โดยมีค่า heel skin dryness ระดับ 2- 3 ด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะสันเท้าแตก หรือ Standard of heel skin dryness โดย การวินิจฉัยโดยผู้วิจัย จากการสอบถามประวัติและตรวจร่างกาย
3. อาสาสมัครสามารถมาตรวจติดตามผลได้ตลอดโครงการวิจัย 12 สัปดาห์

3.4.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion Criteria)

1. มีประวัติแพ้สารทดสอบ niacinamide หรือ cream base มาก่อน
2. มีรอยโรคอื่นบริเวณเท้า เช่น มีการติดเชื้อ มีแผลเปิด
3. อาสาสมัครที่ไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัยได้
4. อาสาสมัครหญิงที่กำลังตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
5. มีประวัติรับประทาน ยา corticosteroid ชนิดรับประทาน ในระยะเวลา 4 สัปดาห์
6. มีประวัติได้รับยาชนิดทาเฉพาะที่ corticosteroid และ calcineurin inhibitor ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์
7. มีประวัติรับประทานอาหารเสริมที่มีผลกับความชุ่มชื้นของผิวหนัง เช่น สารสกัดจากข้าวสาลี (Wheat extract) น้ำมัน evening primrose, น้ำมันปลา วิตามินซีและอี แอสตาแซนทิน (Astaxanthin) วิตามินเอ วิตามินบี 5 คอลลาเจน ภายในระยะเวลา 3 เดือน

3.4.3 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Withdrawal Criteria)

1. มีอาการข้างเคียงที่รุนแรง เช่น อาการแดง แห้ง ลอก อย่างรุนแรงบริเวณที่ใช้ครีม เป็นลมพิษ เวียนศีรษะ มีอาการบวมที่ปาก ลิ้น หน้า คอ และหายใจลำบาก เป็นต้น จากการใช้ครีม และผู้วิจัยเห็นสมควรว่าไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัยได้

2. ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ให้ความร่วมมือในการวิจัยหรือไม่สามารถเข้าร่วมวิจัยได้
3. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการศึกษาหลังเข้าร่วมการศึกษา
4. เกิดภาวะการตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาวิจัย
5. มีประวัติได้รับครีมหรือการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นทาบริเวณสันเท้าที่อาจมีผลเหมือนกับครีมที่ใช้วิจัย เช่น ครีม vitamin E, Jojoba extract, Shea butter เป็นต้นภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์

3.4.4 เกณฑ์ในการเลิกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Early Termination Criteria)

พบอาการข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ครีม เช่น อาการผื่นแพ้รุนแรง มีผื่นแดงตามผิวหนัง เป็นลมพิษ มีอาการคัน เวียนศีรษะ หน้ามืด คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้องหรือท้องเสีย อาการระคายเคือง แสบ แห้ง ลอก อย่างรุนแรงบริเวณที่ใช้ครีม ผิวแห้งหรือผิวแดงอย่างรุนแรง มีอาการบวมที่ปาก ลิ้น หน้า คอ หายใจลำบากหรือมีเสียงหวีด ความดันต่ำ เป็นต้น มากกว่าร้อยละ 10 หรือ จำนวนตั้งแต่ 2 คนขึ้นไป

3.5 สถานที่ทำการศึกษาวิจัย (Study Location)

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร

3.6 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำวิจัย (Materials and Equipment)

1. ครีมที่มีส่วนผสมของ niacinamide
2. ครีมเบส
3. กล้องดิจิทัล
4. เครื่อง Corneometer รุ่น CM 825
5. เครื่อง Tewameter รุ่น TM Hex
6. พรอทวัดอุณหภูมิ (Thermometer)
7. เครื่องวัดความชื้นในอากาศ (Hygrometer)
8. นาฬิกาจับเวลา
9. เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนในการวิจัย
10. แบบสอบถามความพึงพอใจ (5-scores rating scale)
11. แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคลเบื้องต้น
12. แบบประเมินของแพทย์ Standard heel skin score

13. แบบบันทึกข้อมูลวิจัย และผลข้างเคียงของการรักษา (Case record form)
14. บัตรนัดหมายและติดตาม
15. ใบยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form)

3.7 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย (Study Procedure)

3.7.1 วันคัดกรอง (Screening visit, สัปดาห์ที่ -2 ถึง 0)

1. คัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้า และเกณฑ์คัดออก
2. อาสาสมัครจะได้รับการอธิบายรายละเอียดของการวิจัย ขั้นตอนวิธีการทำวิจัย ความปลอดภัย ข้อปฏิบัติตัว การนัดหมายติดตาม บอกข้อดีข้อเสีย ผลข้างเคียง แนวทางแก้ไข อาสาสมัครซักถามข้อมูลจากผู้ที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัย และการขอความยินยอมจะทำโดยผู้ที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัย จากนั้นให้อาสาสมัครลงชื่อในเอกสารขอความยินยอม

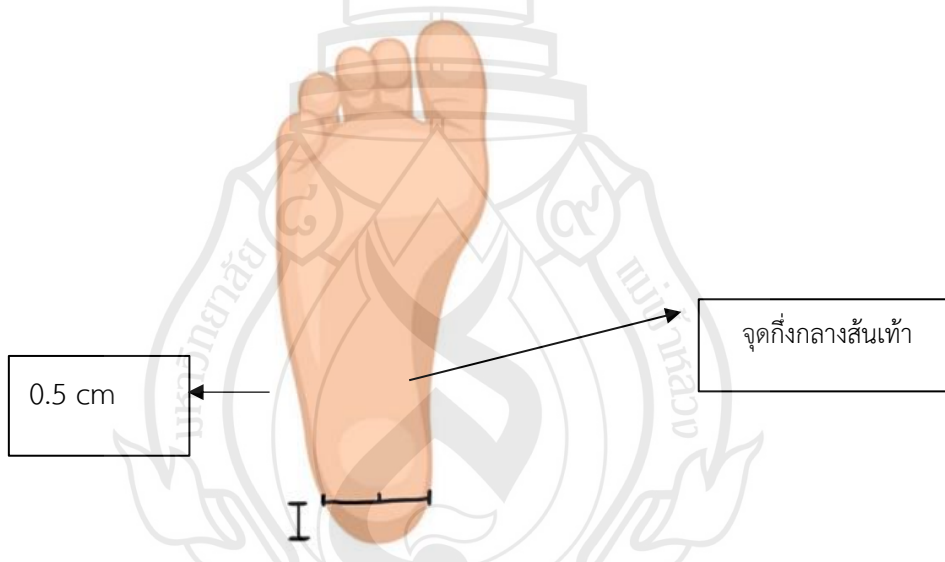
3. ให้อาสาสมัครกรอกข้อมูลพื้นฐาน เช่น อายุ เพศ อาชีพ ประวัติการเกิดส้นเท้าแตก

4. ทดสอบอาการแพ้ก่อนการเริ่มใช้ให้อาสาสมัคร ด้วยวิธี Repeated open application test (ROAT) โดยอาสาสมัครทาครีม ในอะซิโนไมด์ 5% และครีมเบส ที่ท้องแขนด้านใน ขนาดเม็ดถั่วเขียว วันละ 2 ครั้ง ช่วงเช้าและก่อนนอน เป็นเวลา 1 สัปดาห์ ถ้าเกิดผื่นอักเสบขึ้นบริเวณที่ทา จะไม่ให้อาสาสมัครใช้นี้ โดยการอ่านผลทำภายใต้สภาวะเดียวกัน การให้คะแนนความระคายเคือง คะแนนความระคายเคือง; คะแนน 0 = ไม่แสดงการระคายเคือง ไม่มีรอยแดงบวม, คะแนน 1+ = มีรอยแดงจางหรือเพียงเล็กน้อย ไม่มีตุ่มใส, คะแนน 2+ = มีรอยแดงบวมชัดเจน ตุ่มน้ำใส, คะแนน 3+ = มีรอยแดงบวมชัดเจนมาก ตุ่มน้ำขนาดใหญ่, คะแนน IR (Irritant reaction) = อาการระคายเคืองอื่น ๆ เช่น ตุ่มน้ำพองขนาดใหญ่ (bulla) เนื้อตาย (necrosis) กรณีที่อาสาสมัครไม่มีอาการระคายเคือง หรือ แดงเล็กน้อย คะแนนความระคายเคือง เท่ากับ 0 หรือ 1+ จะสามารถเข้าสู่โครงการวิจัยได้ (Johansen et al., 2015) โดยจะนัดอาสาสมัครมาอ่านผล 2 สัปดาห์หลังทาครีม ที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง อ่านผลโดยผู้วิจัย ถ้าเกิดผื่นอักเสบก่อนวันนัด ให้อาสาสมัครมาพบผู้วิจัย และจะไม่ให้อาสาสมัครใช้ครีม

3.7.2 วันเริ่มวิจัย (Enrolment Visit), วันที่ 1 (Baseline Visit)

1. ผู้วิจัยทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย บันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึกข้อมูล
2. การถ่ายภาพรอยโรคก่อนเริ่มวิจัยโดยกล้องดิจิทัล เขียนรหัสภาพแทนชื่อ วันที่ทำการรักษา และประเมินผลทางคลินิกด้วยการให้คะแนนใน heel skin dryness โดยผู้วิจัย

3. การวัดค่าปริมาณน้ำในผิวด้วยเครื่อง Corneometer® CM825 วัดค่าการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังด้วยเครื่อง Tewameter TM Hex ที่บริเวณจุดกึ่งกลางของส้นเท้า ทั้งสองข้าง โดยวัด 3 ครั้ง ในแต่ละบริเวณ ระยะเวลาห่างกัน 10 วินาที โดยให้อาสาสมัครนั่งพัก ในห้องที่อุณหภูมิอยู่ในช่วง 18-22 °C (20 +/- 2 °C) ความชื้นสัมพัทธ์ ระหว่างร้อยละ 50-60 เป็นเวลา 20 นาทีขึ้นไป โดยถอด รองเท้าและถุงเท้า ทำความสะอาดเท้าโดยให้อาสาสมัครล้างเท้าด้วยน้ำเปล่าแล้วใช้กระดาษชำระเช็ด ให้แห้ง ก่อนทำการวัดเพื่อปรับร่างกาย ถ้ามีรอยแตก ตั้งแต่ 2 รอยขึ้นไปจะวัดส้นเท้าที่จุดตำแหน่ง เดิม คือ วัดบริเวณส้นเท้าห่างจากจุดต่ำสุดของส้นเท้า 0.5 เซนติเมตร แล้วนำความยาวที่ได้มาหาร 2 เพื่อใช้เป็นจุดกึ่งกลางของส้นเท้า แล้วจุดตำแหน่งจุดกึ่งกลางของส้นเท้าไว้แล้ววัดที่จุดนั้น หลังจากวัด ค่าปริมาณน้ำในผิวและค่าการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังแล้วจะทำความสะอาดprobeของเครื่อง corneometer และ tewameter ด้วยผ้าสะอาดชุบน้ำหมาด ๆ แล้วนำผ้าแห้งเช็ด



ภาพที่ 3.1 จุดกึ่งกลางส้นเท้า



ภาพที่ 3.2 ทำทางการวัดด้วยเครื่องมือ corneometer และ tewameter ตามลำดับ

4. แบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็น 2 กลุ่มโดยวิธีการสุ่ม (block randomization) สุ่มเลือกครีมทาให้อาสาสมัคร (randomization)

1) การสุ่มเลือกอาสาสมัครจะได้รับครีมทาในอะซิโนไมด์หรือครีมเบส โดยวิธีสุ่มแบบ computer generated log randomization มีอาสาสมัครทั้งหมด 30 คน

2) อาสาสมัครจะได้รับการสุ่มเลือกที่จะได้รับการทาครีม 5% ในอะซิโนไมด์ โดยสร้างเลขสุ่มสองหลักคือ 000-999 ขึ้นมารวม 1000 จำนวนจากเว็บไซต์ <http://www.random.org/sequences>

3) ผู้วิจัยทำการสุ่มเลือกตัวเลขลำดับใดก็ได้มา 1 จำนวนใน 30 จำนวน

ภาพที่ 3.3 การสร้างเลขสุ่ม

4) เลือกตัวเลขออกมา 30 จำนวน จาก 1000 จำนวน โดยให้ตัวเลขแรกเป็นเลขลำดับแรกสุดที่เลือกไว้

5) พิจารณาตัวเลขแต่ละตัวใน 30 จำนวน หากเป็นเลขคู่ให้กำหนดเป็นกลุ่ม 1 แต่หากเป็นเลขคี่ให้กำหนดเป็นกลุ่ม 2 ดังนี้

กลุ่ม 1: กลุ่มที่ทาครีม 5% ไนอะซิโนไมด์ ที่สันเท้าข้างขวา และทาครีมเบสที่สันเท้าข้างซ้าย

กลุ่ม 2: กลุ่มที่ทาครีม 5% ไนอะซิโนไมด์ ที่สันเท้าข้างซ้าย และทาครีมเบสที่สันเท้าข้างขวา

5. อาสาสมัครทุกคนจะได้รับครีมทาสนเท้าต่างชนิดกัน 2 หลอด ที่มีสี กลิ่น และปริมาณเท่ากัน บรรจุในบรรจุภัณฑ์แบบเดียวกัน โดยจะให้ครีม ชนิดละ 1 หลอด แล้วให้อาสาสมัครรับครีมอีก ในสัปดาห์ที่ 4 และ 12 โดยพกครีมหลอดเดิมกลับมา เพื่อดูว่าอาสาสมัครได้ใช้ครีมหรือไม่ ติดฉลาก “ซ้าย” และ “ขวา” โดยอาสาสมัครและผู้วิจัยไม่ทราบผลการสุ่ม โดยใช้หลอดที่ติดฉลาก “ซ้าย” ทาตำแหน่งบนสันเท้าข้างซ้าย และใช้หลอดที่ติดฉลาก “ขวา” ทาตำแหน่งบนสันเท้าข้างขวา ขนาดครีมที่ใช้คือ 2 ข้อนิ้วชี้ (2 FTU) ซึ่งเท่ากับ 1 กรัมโดยประมาณ ทา 1 ครั้งต่อวัน ก่อนนอน โดยทาหลังอาบน้ำ หลังทาแล้วห้ามอาสาสมัครล้างเท้าเป็นเวลาอย่างน้อยครึ่งชั่วโมง และอาสาสมัครบันทึกในแบบบันทึกการทาด้วยตนเอง และบันทึกผลข้างเคียง หากอาสาสมัครเกิดข้อสงสัยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ทันที โดยแนะนำให้อาสาสมัครทาทุกวันตลอดโครงการ

6. อาสาสมัครได้รับการให้ความรู้ในการดูแลตัวเอง แนวทางการป้องกันปัญหาสนเท้าแตก ได้รับสมุดบันทึกเพื่อบันทึกการใช้ครีมและผลข้างเคียง

3.7.3 วันนัดหมายติดตามมี 3 นัด (Follow-up visit สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12)

อาสาสมัครได้รับการติดตาม ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 รวม 3 นัด ดังนี้

1. สอบถามประวัติ การใช้ครีม และผลข้างเคียง ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12
2. นัดอาสาสมัครมาติดตามผลการรักษา ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เก็บข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของสนเท้าแตก โดยถ่ายรูปและวัดค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง และการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง

3. ประเมินผลหลังจากพบผู้วิจัยครั้งแรกในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

- 1) ประเมินการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกที่สนเท้าด้วยค่าคะแนน heel skin dryness ปริมาณน้ำในผิวหนังที่เปลี่ยนแปลงไป ด้วยเครื่อง corneometer ® และการสูญเสียน้ำทางผิวหนังด้วยเครื่อง Tewameter

- 2) ผลข้างเคียงของครีม

4. ประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัครโดยแบบสอบถามความพึงพอใจ แบ่งเป็น 5 คะแนน (5 scoring rating scale) ใน สัปดาห์ที่ 12

5. ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น โดยบันทึกผลข้างเคียง ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

สรุป อาสาสมัครต้องมาตรวจติดตามที่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร ครั้งแรกของการเริ่มเข้าโครงการวิจัย (baseline, วันที่ 1), สัปดาห์ที่ 4 (วันที่ 28 + 7 วัน), สัปดาห์ที่ 8 (วันที่ 56 + 7 วัน) และสัปดาห์ที่ 12 (วันที่ 84 + 7 วัน) เพื่อประเมินอาการทางคลินิก ผลข้างเคียง และความพึงพอใจ

3.8 การประเมินผล (Study Outcome)

1. ด้านประสิทธิภาพในการรักษา

ประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินทางคลินิก จากเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) มีร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ

ผลจากการประเมินทางคลินิกโดยผู้วิจัย จากการตรวจร่างกายหลังจากใช้ครีมทา ที่ 4, 8, 12 สัปดาห์ โดยใช้คะแนน heel skin dryness ดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 เกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก Standard of heel skin dryness

เกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก	
0	0 = ปกติ ไม่มีรอยโรค
1	1 = ผิวลักษณะเหมือนมีฝุ่น มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%
2	2 = มีสะเก็ดผิวหนัง >20 % มีรอยแตกตื้น
3	3 = มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกลึกและยาว

2. ค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง วัดโดยเครื่อง Corneometer CM 850 ในการรักษาส้นเท้าแตก ที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

3. ค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง วัดโดยเครื่อง Tewameter TM Hex ในการรักษาส้นเท้าแตก ที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

4. ความพึงพอใจ อาสาสมัครให้คะแนนความพึงพอใจต่อผลการวิจัย แบ่งเป็น 5 ระดับ ใน สัปดาห์ที่ 12 ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 คะแนนความพึงพอใจ 5 ระดับของอาสาสมัคร (5 rating scale survey)

ระดับ	ความพึงพอใจ
0	ไม่พึงพอใจ
1	เล็กน้อย
2	ปานกลาง
3	มาก
4	มากที่สุด

5. ประเมินผลข้างเคียงของการใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ และครีมเบสในการรักษาสันเท้าแตก ประเมินผลโดยอาสาสมัคร

3.9 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.9.1 สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics)

1. ข้อมูลเชิงกลุ่ม (Categorical data) รายงานเป็นความถี่ และร้อยละ ประกอบด้วย เพศ โรคประจำตัว การรักษาก่อนหน้านี้ การประเมินประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินทางคลินิก ด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะสันเท้าแตก ผลข้างเคียง และ คะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร

2. ข้อมูลต่อเนื่อง (Continuous data) ประกอบด้วย อายุ ระยะเวลาการมีปัญหาสันเท้าแตก ค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง และ ค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง

1) ข้อมูลมีการกระจายแบบปกติ (Normal distribution) จะรายงานผลโดยใช้ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD)

2) ข้อมูลมีการกระจายไม่ปกติ (Non-normal distributions) จะรายงานผลโดยใช้ค่ามัธยฐาน (Median) และค่าส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์ (Interquartile range, IQR)

3.9.2 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics)

1. ประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินทางคลินิก ด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะสันเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) มีร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับระหว่างก่อนและหลังการรักษา ระหว่าง สองกลุ่ม มาเปรียบเทียบกัน จะใช้สถิติ McNemar Test ที่ สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ตามลำดับ

2. ค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง วัดโดยเครื่อง Tewameter TM Hex ระหว่างก่อน และหลังการรักษา โดยรายงานเป็นค่าเฉลี่ย mean เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ตามลำดับ โดยจะทดสอบการแจกแจงข้อมูลจะใช้ Kolmogorov-Smirnov test จะใช้ paired t test และ Two-way, repeated measure, analysis of variance (ANOVA test) กรณีข้อมูลแจกแจงแบบปกติ และ จะใช้ Wilcoxon signed-rank test และ non-parametric, Two-way, repeated measure, Friedman test กรณีข้อมูลแจกแจงไม่ปกติ

3. ค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin capacitance) โดยวัดด้วยเครื่อง Corneometer CM 850 ระหว่างก่อน และหลังการรักษา โดยรายงานเป็นค่าเฉลี่ย mean เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ตามลำดับ โดยจะทดสอบการแจกแจงข้อมูลจะใช้ Kolmogorov-Smirnov test จะใช้ paired t test และ Two-way, repeated measure, analysis of variance (ANOVA test) กรณีข้อมูลแจกแจงแบบปกติ และ จะใช้ Wilcoxon signed-rank test และ non-parametric, Two-way, repeated measure, Friedman test กรณีข้อมูลแจกแจงไม่ปกติ

4. ร้อยละคะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร โดยอาสาสมัคร จากแบบสอบถามเกณฑ์คะแนน 5 ระดับ ที่ระดับ 3-4 ในสัปดาห์ที่ 12 ระหว่าง สองกลุ่ม เปรียบเทียบกัน โดยใช้สถิติ McNemar Test

5. ร้อยละผลข้างเคียงของอาสาสมัคร ประเมินในสัปดาห์ที่ 12 เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ใช้สถิติ McNemar Test

6. กรณีมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ค่า p น้อยกว่า 0.05 จะทดสอบ post hoc test ด้วย Least Significant Difference (LSD) test ต่อไป

7. โปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติคือ โปรแกรม Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 28.0

3.10 ผลข้างเคียง

ในวันที่อาสาสมัครติดตามหรือระหว่างการนัดติดตาม ถ้าอาสาสมัครเกิดผลข้างเคียง สามารถมาพบผู้วิจัยได้ ผู้วิจัยจะทำการบันทึกผลข้างเคียง เช่น อาการแดง (Erythema) ลอก บวม คัน ในแบบบันทึกข้อมูล โดยประเมินเป็นคะแนน 5 ระดับ (5 score rating scale) ดังตารางที่ 3.3

ตารางที่ 3.3 ระดับความรุนแรงของผลข้างเคียง

คะแนน	ผลข้างเคียง
4	ผลข้างเคียงมีความรุนแรงมาก
3	ผลข้างเคียงมีความรุนแรงที่ต้องได้รับการรักษาและมีผลต่อชีวิตประจำวัน
2	ผลข้างเคียงมีความรุนแรงที่ต้องได้รับการรักษา แต่ไม่ได้ส่งผลต่อชีวิตประจำวัน
1	ผลข้างเคียงมีความรุนแรงน้อยและไม่ต้องการรักษา
0	ไม่มีผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงที่รุนแรง ดังนี้

1. ตาย (Death)
2. เป็นอันตรายถึงชีวิต (Life-threatening condition)
3. ทำให้อาสาสมัครต้องนอนโรงพยาบาล (requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)
4. ทำให้อาสาสมัครเกิดความพิการ (results in persistent or significant disability/incapacity)
5. ทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิดในบุตร (congenital anomaly/birth defect) และเพิ่มการประเมินความเกี่ยวข้องของผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น (causality assessment) โดยผู้วิจัยทำการประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นว่าเกี่ยวข้องกับครีมที่มีส่วนผสมของ niacinamide หรือครีมเบส หรือไม่ จากนั้นประเมินความเกี่ยวข้องของผลข้างเคียงจากการรักษา โดยแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่
 - 1) ไม่น่าใช่ (unlikely) หมายถึง ระยะเวลาที่เกิดอาการ ไม่สอดคล้องกับการรักษา และสามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่น ๆ อย่างชัดเจน
 - 2) อาจจะใช้ (possible) หมายถึง มีอาการเกิดขึ้นในระยะเวลาที่สอดคล้องกับการรักษาแต่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่น ๆ ที่ใช้ และไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ หรือมีข้อมูล แต่ไม่สมบูรณ์
 - 3) น่าจะใช้ (probable) หมายถึง มีอาการเกิดในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการรักษา และไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่น ๆ ที่ใช้ และเมื่อหยุดการรักษา อาการดีขึ้นหรือหายจากอาการ แต่ไม่มีข้อมูลของการรักษาซ้ำ
 - 4) ใช้นั่นอน (certain) หมายถึง มีอาการเกิดในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการรักษา และไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่น ๆ ที่ใช้ และเมื่อหยุดการรักษาที่

สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และหากมีความจำเป็นต้องรักษาแบบเดิม จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น

ถ้าผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นไม่รุนแรง และได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร จะยังคงให้ผู้เข้าร่วมวิจัยยังอยู่ในโครงการ เช่น ผื่นแพ้จะรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์ เช่น 0.02% triamcinolone acetonide cream ทาวันละ 2 ครั้ง 5-7 วัน โดยผู้วิจัยทำการจดยาทาให้อาสาสมัครโดยไม่มีค่าใช้จ่าย และดูแลรักษาจนหาย กรณีที่อาสาสมัครเกิดอาการแพ้หรืออีกเสบที่ไม่สามารถควบคุมได้ ผู้วิจัยจะแนะนำให้หยุดการใช้สารทดสอบและนัดมาพบแพทย์ผู้วิจัย เพื่อประเมินรักษา ถ้าผลข้างเคียงมีความรุนแรงต่อชีวิตประจำวัน จะให้อาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย และหยุดการใช้ครีม และจะทำการรักษาอาสาสมัครต่อไป ผู้วิจัยจะให้การรักษาอาการข้างเคียงนั้น และติดตามอาสาสมัครจนเป็นปกติ โดยคำรักษาพยาบาลผู้วิจัยจะจ่ายให้แก่อาสาสมัคร



บทที่ 4

ผลการวิจัย

จากงานวิจัยเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิनाไมด์ 5% ในการรักษาสันเท้าแตกเรื้อรังมีวัตถุประสงค์ในการศึกษา ประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะสันเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) เปรียบเทียบร้อยละจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะสันเท้าแตก (standard of heel skin dryness) ประเมินเปรียบเทียบร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (Transepidermal water loss, TEWL) โดยวัดด้วยเครื่อง Tewameter ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance) โดยวัดด้วยเครื่อง Corneometer CM 850 ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เพื่อเปรียบเทียบร้อยละของความพึงพอใจต่อการรักษาที่ระดับมากถึงมากที่สุด (ระดับ 3-4) และร้อยละของผลข้างเคียงต่อการรักษา ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ ระหว่างการใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ niacinamide 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษาสันเท้าแตก เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิก แบบสุ่มในแต่ละข้าง และปกปิดข้อมูลสองทาง เปรียบเทียบการรักษาแบบแบ่งข้างในคนเดียวกัน โดยปกปิดผู้วิจัยและอาสาสมัคร ได้ผ่านการพิจารณา และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง 2568 ตามเลขที่สอนุมัติที่ EC 25193-20 ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2568 ผู้วิจัยได้เริ่มทำการวิจัยตั้งแต่วันที่ 22 ธันวาคม 2568 จนถึงวันที่ 31 มีนาคม 2569 โดยมีอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์และเข้าร่วมวิจัย ทั้งหมด 31 คน

4.1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร (Baseline Characteristics)

จากการคัดกรองอาสาสมัคร ได้ทั้งหมด 31 คน ผู้วิจัยทำการสุ่มเลือกวิธีการรักษาของสันเท้าแตกทั้งสองข้าง และได้ทำการวิจัยแบบสองข้าง ในอาสาสมัครคนเดียวกัน แบ่งเป็น กลุ่มที่ได้รับครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิनाไมด์ จำนวน 31 คน และกลุ่มที่ได้รับครีมเบสที่สันเท้าอีกข้าง 31 คน แบ่งกลุ่มแบบสุ่มเลือกโดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์ และมีข้อมูลทั่วไปในแต่ละกลุ่ม ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร (จำนวน = 31 คน)

ข้อมูลพื้นฐาน	จำนวน	ร้อยละ	ค่าเฉลี่ย + ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน
อายุ (ปี)			40.2 + 12.4 (อายุสูงสุด = 69 ปี, อายุต่ำสุด = 20 ปี)
อายุ < 35 ปี	15	48.4	
อายุ > 35 ปี	16	51.6	
เพศ			
ชาย	6	19.3	
หญิง	25	80.7	
ระยะเวลาการมีปัญหาลิ้นเท้าแตก (ปี)			5.8 + 7.3
โรคประจำตัว			
มี	6	19.3	
ไม่มี	25	80.7	
การรักษาก่อนหน้านี้			
มี	12	38.7	
ไม่มี	19	61.3	

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มโดยศึกษาแบบสองข้างในอาสาสมัครคนเดียวกัน โดยส้นเท้าข้างหนึ่งใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซินาไมด์ 5% ส้นเท้าอีกข้างใช้ครีมเบส จากจำนวนอาสาสมัคร จำนวน 31 คน พบว่า อายุเฉลี่ย 40.2 ± 12.4 ปี กลุ่มอายุน้อยกว่า 35 ปี จำนวน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 48.4 และกลุ่มอายุตั้งแต่ 35 ปีเป็นต้นไป จำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 51.6 เพศชาย 6 คน คิดเป็นร้อยละ 19.3 เพศหญิง 25 คน คิดเป็นร้อยละ 80.7 โดยระยะเวลาการมีปัญหาลิ้นเท้าแตกเฉลี่ย 5.8 ± 7.3 ปี ซึ่งมีโรคประจำตัว จำนวน 6 คน ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง จำนวน 3 คน โรคหอบหืด จำนวน 1 คน โรคความผิดปกติของการเชื่อมต่อระหว่างหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำในสมอง จำนวน 1 คน และโรคมุมิแพ้ จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 19.3 ไม่มีโรคประจำตัว จำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละ 80.7 เคยได้รับการรักษาปัญหาลิ้นเท้าแตกก่อนหน้านี้ จำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 38.7 และไม่เคยได้รับการรักษาปัญหาลิ้นเท้าแตก จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 61.3

4.2 ผลลัพธ์งานวิจัยหลัก (Primary Outcome)

4.2.1 เปรียบเทียบร้อยละจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก
standard of heel skin dryness

ตารางที่ 4.2 แสดงการเปรียบเทียบ ร้อยละจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก

ช่วงเวลา	คะแนน standard of heel skin dryness	กลุ่มครีมโนอะซิโนไมด์ 5% (n=31)	กลุ่มครีมเบส (n=31)	p value*
		จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
ก่อนการรักษา	0- ไม่มีรอยโรค			1.000
	1-มีลักษณะเหมือนมีฟูน			
	มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%			
	2-มีสะเก็ดผิวหนัง >20% มีรอยแตกตื้น	25(80.6)	25(80.6)	
	3-มีสะเก็ดผิวหนัง > 20%	6(19.4)	6(19.4)	
สัปดาห์ที่ 4	มีรอยแตกลึกและยาว			0.500
	0- ไม่มีรอยโรค			
	1-มีลักษณะเหมือนมีฟูน	2(6.4)	2(6.4)	
	มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%			
	2-มีสะเก็ดผิวหนัง >20% มีรอยแตกตื้น	27(87.2)	28(90.3)	
สัปดาห์ที่ 8	3-มีสะเก็ดผิวหนัง > 20%	2(6.4)	1(3.3)	1.000
	มีรอยแตกลึกและยาว			
	0- ไม่มีรอยโรค			
	1-มีลักษณะเหมือนมีฟูน	9(29.0)	11(35.5)	
	มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%			
สัปดาห์ที่ 12	2-มีสะเก็ดผิวหนัง >20% มีรอยแตกตื้น	22(71.0)	20(64.5)	0.500
	3-มีสะเก็ดผิวหนัง >20%			
	มีรอยแตกลึกและยาว			
	0- ไม่มีรอยโรค			
	1-มีลักษณะเหมือนมีฟูน	20(64.5)	18(58.1)	
	มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%			
	2-มีสะเก็ดผิวหนัง >20% มีรอยแตกตื้น	11(35.5)	13(41.9)	

หมายเหตุ *วิเคราะห์โดยใช้สถิติ McNemar test เปรียบเทียบ ร้อยละจากการประเมินด้วยเกณฑ์
standard of heel skin dryness ระดับ 0-1 ระหว่างสองกลุ่ม

จากการเปรียบเทียบประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) ประเมินเปรียบเทียบร้อยละจากการประเมินด้วยเกณฑ์การ

ประเมินภาวะส้นเท้าแตก standard of heel skin dryness ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ niacinamide 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษาส้นเท้าแตก ในช่วงสัปดาห์ก่อนการรักษา(สัปดาห์ที่ 0) ที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่า

สัปดาห์ก่อนการรักษา (สัปดาห์ที่ 0) พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซินาไมด์ 5% มีค่าประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ระดับที่ 2 จำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละ 80.6 ระดับที่ 3 จำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 19.4 กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ระดับที่ 2 จำนวน 25 คน ร้อยละ 80.6 ระดับที่ 3 จำนวน 6 คน ร้อยละ 19.4 ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 1.000$)

สัปดาห์ที่ 4 พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซินาไมด์ 5% มีค่าประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ระดับที่ 1 จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 6.4 ระดับที่ 2 จำนวน 27 คน คิดเป็นร้อยละ 87.2 ระดับที่ 3 จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 6.4 กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ระดับที่ 1 จำนวน 2 คน ร้อยละ 6.4 ระดับที่ 2 จำนวน 28 คน ร้อยละ 90.3 ระดับที่ 3 จำนวน 1 คน ร้อยละ 3.3 ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.500$)

สัปดาห์ที่ 8 พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซินาไมด์ 5% มีค่าประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ระดับที่ 1 จำนวน 9 คน ร้อยละ 29 ระดับที่ 2 จำนวน 22 คน ร้อยละ 71 กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ระดับที่ 1 จำนวน 11 คน ร้อยละ 35.5 ระดับที่ 2 จำนวน 20 คน ร้อยละ 64.5 ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 1.000$)

สัปดาห์ที่ 12 พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซินาไมด์ 5% มีค่าประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ระดับที่ 1 จำนวน 20 คน ร้อยละ 64.5 ระดับที่ 2 จำนวน 11 คน ร้อยละ 35.5 กลุ่มครีมเบส มีค่าประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ระดับที่ 1 จำนวน 18 คน ร้อยละ 58.1 ระดับที่ 2 จำนวน 13 คน ร้อยละ 41.9 ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.500$) (ตารางที่ 4.2.1)

4.2.2 เปรียบเทียบร้อยละการดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ จากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of Heel Skin Dryness)

ตารางที่ 4.3 แสดงการเปรียบเทียบร้อยละการดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ จากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (standard of heel skin dryness) เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา ระหว่างสองกลุ่ม

สัปดาห์	กลุ่มครีม ไนอะซีนาไมด์ 5%	กลุ่มครีมเบส	p value*
	(n=31) จำนวน (ร้อยละ)	(n=31) จำนวน (ร้อยละ)	
สัปดาห์ที่ 4	6(19.4)	7(22.6)	1.000
สัปดาห์ที่ 8	15(48.4)	17(54.8)	1.000
สัปดาห์ที่ 12	24(77.4)	22(71.0)	0.500

หมายเหตุ *วิเคราะห์โดยใช้สถิติ McNemar test เปรียบเทียบ ร้อยละการดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ จากการประเมินด้วยเกณฑ์ standard of heel skin dryness เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา ระหว่างสองกลุ่ม

จากการเปรียบเทียบประสิทธิภาพทางคลินิกจากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) ประเมินเปรียบเทียบร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษา ส้นเท้าแตก ที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่า

ในสัปดาห์ที่ 4 ร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ จากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% จำนวน 6 คน (ร้อยละ 19.4) กลุ่มครีมเบส 7 คน (ร้อยละ 22.6) โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 1.000$)

ในสัปดาห์ที่ 8 ร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ จากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% จำนวน 15 คน (ร้อยละ 48.4) กลุ่มครีมเบส 17 คน (ร้อยละ 54.8) โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 1.000$)

ในสัปดาห์ที่ 12 ร้อยละของอาสาสมัครที่ดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ จากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% จำนวน 24 คน (ร้อยละ 77.4) และในกลุ่มครีมเบส 22 คน (ร้อยละ 71.0) ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.500$) (ตารางที่ 4.3)

4.3 ผลลัพธ์งานวิจัยรอง (Secondary Outcomes)

4.3.1 เปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง วัดโดยเครื่อง Tewameter TM Hex ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษา สันเท้าแตก ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์

ตารางที่ 4.4 แสดงค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง ระหว่างสองกลุ่ม

TEWL (g/m ² h)	กลุ่มครีม ไนอะซีนาไมด์ 5% (n=31)	กลุ่มครีมเบส (n=31)	p value
	ค่าเฉลี่ย (SD)	ค่าเฉลี่ย (SD)	
สัปดาห์ที่ 0	48.0(17.9)	44.6(15.6)	0.01
สัปดาห์ที่ 4	38.8(8.7)	41.9(11.1)	0.136
สัปดาห์ที่ 8	40.6(9.4)	45.5(15.1)	0.040
สัปดาห์ที่ 12	44.4(9.9)	47.7(11.9)	0.093
p value	0.004*	0.199	

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

คำย่อ : TEWL: transepidermal water loss, SD : standard deviation

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง ระหว่างกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ 5% และกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ก่อนการรักษา (สัปดาห์ที่ 0) สัปดาห์ที่ 4, 8 และสัปดาห์ที่ 12 พบว่า

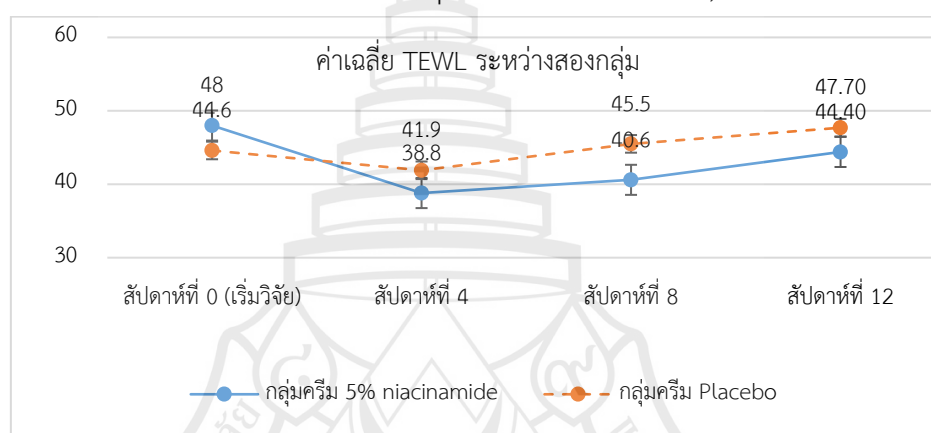
ก่อนการรักษา (สัปดาห์ที่ 0) พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง เท่ากับ 48.0 ± 17.9 หน่วย ในขณะที่กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเฉลี่ย 44.6 ± 15.6 หน่วย ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.010$)

สัปดาห์ที่ 4 พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง เท่ากับ 38.8 ± 8.7 หน่วย กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเฉลี่ย 41.9 ± 11.1 หน่วย ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่า ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.136$)

สัปดาห์ที่ 8 พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง เท่ากับ 40.6 ± 9.4 หน่วย น้อยกว่าเมื่อเทียบกับ กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเฉลี่ย 45.5 ± 15.1 หน่วย โดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.040$)

สัปดาห์ที่ 12 พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง เท่ากับ 44.4 ± 9.9 หน่วย น้อยกว่าเมื่อเทียบกับ กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเฉลี่ย 47.7 ± 11.9 หน่วย แต่ ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.093$)

เปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาในกลุ่มที่ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% พบว่า ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง มีแนวโน้มลดลงที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าก่อนเริ่มการรักษา และมีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.0040$) โดยกลุ่มที่ใช้ครีมเบส พบว่า ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนังไม่ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับค่าก่อนเริ่มการรักษา และไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.1990$) (ตารางที่ 4.4, ภาพที่ 4.1)



ภาพที่ 4.1 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียทางผิวหนังระหว่างสองกลุ่ม

4.3.2 Post hoc test เปรียบเทียบความแตกต่างเฉลี่ยของค่าการสูญเสียทางผิวหนังของกลุ่มที่ได้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซีนาไมด์ 5% ที่เวลาต่าง ๆ กัน

ตารางที่ 4.5 แสดงการเปรียบเทียบความแตกต่างเฉลี่ยของค่าการสูญเสียทางผิวหนังของกลุ่มที่ได้ครีม ไนอะซีนาไมด์ 5%

สัปดาห์ที่เปรียบเทียบ	Mean Difference (n=31)	Standard error	P value*
สัปดาห์ที่ 0-4	9.23	2.979	0.004
สัปดาห์ที่ 0-8	7.39	3.302	0.033
สัปดาห์ที่ 0-12	3.65	3.299	0.277
สัปดาห์ที่ 4-8	-1.85	1.842	0.324
สัปดาห์ที่ 4-12	-5.58	2.135	0.014
สัปดาห์ที่ 8-12	-3.74	2.124	0.089

หมายเหตุ *วิเคราะห์โดยใช้สถิติ least square difference (LSD) test เพื่อทดสอบใน post hoc test

จากการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง (Transepidermal water loss, TEWL) กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% ที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และสัปดาห์ที่ 12 ลดลงมากกว่าเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา (สัปดาห์ที่ 0) ($p = 0.004$) (ภาพที่ 4.2)

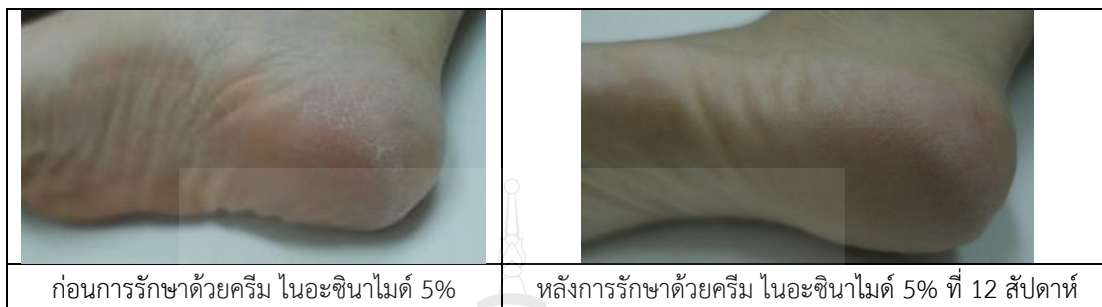
จากการวิเคราะห์ Post hoc test เปรียบเทียบความแตกต่างเฉลี่ยของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง (Transepidermal water loss, TEWL) ของกลุ่มที่ได้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% ที่เวลาต่าง ๆ กัน พบว่า ที่สัปดาห์ที่ 0 ของการรักษาในกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% พบว่า ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีค่าความแตกต่างเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนังเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 4 เท่ากับ 9.23 หน่วย ซึ่งพบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.004$) เมื่อเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 8 มีค่าความแตกต่างเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนังเท่ากับ 7.39 หน่วย โดยพบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.033$) และเมื่อเปรียบเทียบกับที่สัปดาห์ที่ 12 พบว่าค่าความแตกต่างเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง เท่ากับ 3.65 หน่วย โดยพบว่า ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.277$)

สัปดาห์ที่ 4 ของการรักษาในกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีค่าความแตกต่างเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง เปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 8 เท่ากับ -1.85 หน่วย และพบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.324$) เมื่อเปรียบเทียบกับที่สัปดาห์ที่ 12 พบว่า ค่าความแตกต่างเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง เท่ากับ -5.58 หน่วย และพบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.014$)

สัปดาห์ที่ 8 ของการรักษาในกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% มีค่าความแตกต่างเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนังเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 12 เท่ากับ -3.74 หน่วย และพบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.089$)

เปรียบเทียบกับก่อนและหลังการรักษาในกลุ่มที่ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซีนาไมด์ 5% พบว่า ค่าความแตกต่างเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง ที่สัปดาห์ที่ 0 เมื่อเปรียบเทียบกับที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 4 และ 8 สัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างกันที่ 12 สัปดาห์ ($p = 0.004$, $p = 0.033$, $p = 0.277$ ตามลำดับ) ค่าความแตกต่างเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียทางผิวหนัง ที่สัปดาห์ที่ 4 เมื่อเปรียบเทียบกับที่ 8, 12 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันที่ 8 สัปดาห์ แต่มีความแตกต่างกันที่ 12 สัปดาห์ ($p = 0.324$, $p = 0.014$ ตามลำดับ) ค่าความแตกต่างเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงของค่า

การสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ที่สัปดาห์ที่ 8 เมื่อเปรียบเทียบกับที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.089$)



ภาพที่ 4.2 แสดงให้เห็นว่าหลังการรักษาด้วยครีม ไนอะซิโนไมด์ 5% 12 สัปดาห์ พบว่า การหนาตัวของผิวหนังลดลง ภาวะผิวแห้ง ลอก และรอยแยกของผิวหนังดีขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา

4.3.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance) ระหว่างสองกลุ่ม

ตารางที่ 4.6 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance) ระหว่างสองกลุ่ม

SCH, (a.u.)	กลุ่มครีม ไนอะซิโนไมด์ 5% (n=31)	กลุ่มครีมเบส (n=31)	p value
	ค่าเฉลี่ย (SD)	ค่าเฉลี่ย (SD)	
สัปดาห์ที่ 0	7.58(8.8)	7.92(6.7)	0.775
สัปดาห์ที่ 4	6.61(7.0)	6.00(6.1)	0.402
สัปดาห์ที่ 8	7.44(6.6)	6.08(6.1)	0.176
สัปดาห์ที่ 12	6.63(6.2)	6.54(6.6)	0.923
p value	0.316	0.651	

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

คำย่อ : SCH : Skin Capacitance, SD : standard deviation

จากการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance) ระหว่างกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิโนไมด์ 5% และกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ก่อนการรักษา (สัปดาห์ที่ 0) สัปดาห์ที่ 4, 8 และสัปดาห์ที่ 12 พบว่า

ก่อนการรักษา (สัปดาห์ที่ 0) พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิโนไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง เท่ากับ 7.58 ± 8.8 หน่วย ในขณะที่กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มี

ค่าเฉลี่ย 7.92 ± 6.7 หน่วย ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่า ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.775$)

สัปดาห์ที่ 4 ของการรักษา พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิनाไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง เท่ากับ 6.61 ± 7.0 หน่วย ในขณะที่กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเฉลี่ย 6.00 ± 6.1 หน่วย ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่า ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.402$)

สัปดาห์ที่ 8 ของการรักษา พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิनाไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง เท่ากับ 7.44 ± 6.6 หน่วย ในกลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเฉลี่ย 6.08 ± 6.1 หน่วย ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่า ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.176$)

ที่สัปดาห์ที่ 12 พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิनाไมด์ 5% มีค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง เท่ากับ 6.63 ± 6.2 หน่วย ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเฉลี่ย 6.54 ± 6.6 หน่วย ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่า ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.923$)

เปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิनाไมด์ 5% และกลุ่มที่ใช้ครีมเบส พบว่า ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance) มีค่าไม่เพิ่มขึ้นที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าก่อนเริ่มการรักษา และไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.316$, $p = 0.651$ ตามลำดับ) (ตารางที่ 4.6)

4.3.4 เปรียบเทียบความพึงพอใจของอาสาสมัครเป็นคะแนน 5 ระดับ (5-scores rating scale)

ตารางที่ 4.7 แสดงการเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครเป็นคะแนน 5 ระดับ (5-scores rating scale)

ระดับคะแนนความพึงพอใจ	กลุ่มครีมไนอะซิनाไมด์ 5% (n=31)	กลุ่มครีมเบส (n=31)	p value
สัปดาห์ที่ 12	จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	
0-ไม่พึงพอใจ			0.754
1-พึงพอใจน้อย			
2-พึงพอใจปานกลาง	8(25.8)	6(19.3)	
3-พึงพอใจมาก	10(32.3)	19(61.4)	
4-พึงพอใจมากที่สุด	13(41.9)	6(19.3)	

หมายเหตุ * วิเคราะห์โดยใช้สถิติ McNemar test ในการเปรียบเทียบระหว่างสัดส่วนของผู้ที่ได้คะแนนระดับความพึงพอใจ ตั้งแต่ระดับ 3-4 (พอใจมาก และพอใจมากที่สุด) ระหว่างสองกลุ่ม ในสัปดาห์ที่ 12

จากการประเมินระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร ในสัปดาห์ที่ 12 หลังการรักษา พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิโนไมด์ 5% มีระดับคะแนนความพึงพอใจปานกลาง (ระดับ 2) จำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 25.8 กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีระดับคะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร ปานกลาง (ระดับ 2) จำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 19.3 กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิโนไมด์ 5% มีระดับคะแนนความพึงพอใจมาก (ระดับ 3) จำนวน 10 คน คิดเป็นร้อยละ 32.3 กลุ่มที่ใช้ครีม เบส มีระดับคะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัครมาก (ระดับ 3) จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 61.4 กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิโนไมด์ 5% มีระดับคะแนนความพึงพอใจมากที่สุด (ระดับ 4) จำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 41.9 กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีระดับคะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัคร มากที่สุด (ระดับ 4) จำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 19.3 ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.754$) (ตารางที่ 4.7)

4.3.5 เปรียบเทียบ ร้อยละของผลข้างเคียงต่อการรักษา ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไนอะซิโนไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการรักษาสิวเห่อแตก ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์

ตารางที่ 4.8 แสดงการเปรียบเทียบร้อยละผลข้างเคียง (Adverse effect) ระหว่างสองกลุ่ม

ผลข้างเคียง (Adverse effect)	กลุ่มครีม ไนอะซิโนไมด์ 5% (n=31)	กลุ่มครีมเบส (n=31)	p value
	จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	
คัน			
0	28(90.3)	30(96.8)	0.625
1	3(9.7)	1(3.2)	

หมายเหตุ *วิเคราะห์โดยใช้สถิติ McNemar test เปรียบสัดส่วนหรือร้อยละของผลข้างเคียงระหว่าง สองกลุ่ม

กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิโนไมด์ 5% ผลข้างเคียง ได้แก่ อาการคัน จำนวน 3 คน (ร้อยละ 9.7) และกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ผลข้างเคียง คือ มีอาการคัน จำนวน 1 คน (ร้อยละ 3.2) โดยเมื่อ เปรียบเทียบผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นระหว่างสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.625$) โดย อาการเป็นเล็กน้อย ดีขึ้นใน 2-3 วัน ไม่พบอาการรุนแรง

บทที่ 5

อภิปรายผลการวิจัย สรุป และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

ส้นเท้าแตก คือ รอยแยกหรือรอยแตกของผิวหนังชั้นหนังกำพร้า เกิดได้จากภาวะผิวแห้งจากการผลิตเหงื่อออกน้อยผิดปกติ (Anhidrosis) และอาจมีหรือไม่มีภาวะผิวหนังหนาตัว (Hyperkeratosis) ร่วมด้วยได้ เมื่อแรงกดหรือแรงกดทับเพิ่มมากขึ้น รอยแตกสามารถลึกลงไปถึงชั้นหนังแท้ ทำให้มีเลือดออกและเกิดการเจ็บปวดขณะยืนหรือเดิน มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ หากปล่อยไว้อาจเกิดอาการลุกลามสู่การติดเชื้อรุนแรงในชั้นลึกและเกิดการติดเชื้อที่ผิวหนัง (cellulitis) ได้ สาเหตุของส้นเท้าแตก ได้แก่ โรคผิวหนังอักเสบ เช่น Eczema, Atopic dermatitis การติดเชื้อรา เช่น โรคน้ำกัดเท้า (Tinea pedis) โรคสะเก็ดเงิน โดยเฉพาะที่บริเวณฝ่ามือฝ่าเท้า เบาหวาน และ ภาวะไทรอยด์ เป็นต้น (Petkar et al., 2021)

การรักษาอาการส้นเท้าแตก ได้แก่ มอยเจอร์ไรเซอร์ (Moisturizer) โดยเฉพาะอิมอลเลียนท์ มียูเรีย ซึ่งนอกจากจะเพิ่มความชุ่มชื้นของผิว ยังทำให้ผิวยืดหยุ่นและเรียบเนียนขึ้น ฟีนฟูเกราะ ป้องกันผิว ช่วยเพิ่มการดูดซึมน้ำและความสามารถในการกักเก็บน้ำของผิวชั้น stratum corneum ฮิวเมกเทนต์ (Humectants) เป็นส่วนผสมที่ช่วยเสริมฤทธิ์ของอิมอลเลียนท์ (Emollient) นอกจากนี้ มีการใช้กาวทางการแพทย์สำหรับใช้ เฉพาะที่ (Topical Tissue Adhesive) การรักษาแบบไม่ผ่าตัด (Non-surgical treatment) ได้แก่ แผ่นรอง ซิลิโคนเจล (Silicone Gel heel Protector) ถุงเท้า Kakato-tsurutsuru (Kt socks) การใช้ยาสังเคราะห์ (Synthetic Drug) เช่น Timolol การใช้สารสกัดจากสมุนไพร ได้แก่ สารสกัดจากใบบัวบก (Centella asiatica) สาร Euphorbia caducifolia สมอพิเภก (Terminalia chebula) น้ำมันเมล็ด Vrukshamla (Kokum oil) สมุนไพร Shudha Hingul, Jatyadi tail, Ral (shuddha), teel tail, Goghrit และน้ำมันงา (Sesamum indicum) การรักษาพื้นบ้าน ได้แก่ การใช้น้ำมันมะพร้าว น้ำมันอัลมอนต์ น้ำมันมะกอก น้ำผึ้ง ว่านหางจระเข้ ขมิ้นชัน (Wadekar & Potnis, 2021) การใช้โนอะซิโนไมด์แบบทา มีคุณสมบัติลดค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง เพิ่มความชุ่มชื้นของผิวหนัง ช่วยเพิ่มความแข็งแรงของ skin barrier และ ช่วยต้านการอักเสบได้ เหมาะสมในการดูแลผิว โดยเฉพาะผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง และ ส้นเท้าแตก ผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการศึกษาประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนผสมของโนอะซิโนไมด์ 5% ในการรักษาปัญหาส้นเท้าแตก

จากงานวิจัยนี้พบว่า ค่าร้อยละการดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ จากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) ระหว่างสองกลุ่ม มีค่าไม่แตกต่างกันทางสถิติ เนื่องจากกลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าร้อยละการดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ จากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ดีขึ้นมากกว่าที่คาดการณ์ไว้ในตอนแรก โดยครีมเบสเป็นครีมที่มีส่วนประกอบคล้ายคลึงกับครีมที่มีส่วนประกอบของไนอะซิनाไมด์ 5% ต่างกันที่ไม่มีสารออกฤทธิ์ ซึ่งคือ สารไนอะซิनाไมด์ ซึ่งครีมเบสมีคุณสมบัติช่วยให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง เป็นพื้นฐานในการผลิตครีม จึงช่วยให้ปัญหาส้นเท้าแตกดีขึ้นได้ โดยค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง จะสังเกตได้ว่า ระหว่างสองกลุ่ม มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 8 สัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 12 สัปดาห์ เนื่องจาก มีปัจจัยหลายอย่างที่รบกวนค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังได้ เช่น สภาพอากาศ รองเท้า การยืนหรือเดินนาน ๆ การใช้ครีมตามข้อปฏิบัติในงานวิจัย ทำให้เมื่อเวลาผ่านไปนานขึ้น ค่าที่ได้จึงอาจถูกรบกวนมากขึ้น ทำให้ค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติที่ 12 สัปดาห์ นำข้อมูลมาวิเคราะห์เพิ่มเติมในกลุ่มเดียวกัน พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมเบส ค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ไม่ลดลง และไม่มีความแตกต่างกัน ($p=0.1990$) แต่ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิनाไมด์ 5% พบว่า ค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง มีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.0040$) สารไนอะซิनाไมด์ 5% สามารถเพิ่มความแข็งแรงของเกราะป้องกันผิว โดยการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง ระหว่างสองกลุ่ม พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ เพราะ ส่วนประกอบของครีมทั้งสองชนิดมีความคล้ายคลึงกันอย่างมาก โดยครีมเบส มีส่วนประกอบอื่นที่ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นไม่แตกต่างกับครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิनाไมด์ 5% จึงอาจทำให้ค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง ระหว่างสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน และพบว่าครีมทั้งสองชนิดไม่สามารถทำให้ค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนังเพิ่มขึ้น อาจเป็นจาก ปัจจัยรบกวนค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง เช่น สภาพอากาศ การใช้ครีมตามข้อปฏิบัติในงานวิจัย โดยพบว่าอาสาสมัครที่ได้รับผลข้างเคียง ใช้ครีมปริมาณลดลง หรือบางคน มีการใช้ครีมอย่างไม่สม่ำเสมอจึงอาจส่งผลต่อค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง ทำให้มีค่าลดลงได้ โดยจากผลนี้แสดงถึงประสิทธิภาพการรักษาปัญหาส้นเท้าแตกโดยกลไกการลดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง โดยการเพิ่มระดับของเซราไมด์และกรดไขมันอิสระในชั้นสตราตัมคอร์เนียม และสังเคราะห์ไขมันระหว่างเซลล์

กลไกของครีมที่มีไนอะซิनाไมด์ทาผิวหนังจะช่วยเพิ่มระดับของเซราไมด์และกรดไขมันอิสระในชั้นสตราตัมคอร์เนียม และลดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (transepidermal water loss) โดยไนอะซิनाไมด์ช่วยเพิ่มความแข็งแรงของเกราะป้องกันผิว โดยกระตุ้นการสังเคราะห์เซราไมด์ใหม่ ผ่านการทำงานของเอนไซม์ serine palmitoyl transferase (SPT) ที่เป็นเอนไซม์สำคัญ ในการสังเคราะห์สฟิงโกลิพิด และการสร้างไขมันระหว่างเซลล์อื่น ๆ

การเปรียบเทียบกับงานวิจัยอื่น ๆ ผลลัพธ์ของงานวิจัยนี้มีความสอดคล้องกับงานวิจัยของ Tanno et al. (2000) พบว่า อาสาสมัครชายผิวแห้ง 12 คน หลังทาโนอะซิनाไมด์ 2% สัปดาห์ละ 2 ครั้ง นาน 4 สัปดาห์ มีค่าการสูญเสียทางผิวหนัง ลดลง 27% เมื่อเทียบกับครีมยาหลอก และระดับของไขมันอิสระ และเซราไมด์ในชั้น stratum corneum เพิ่มขึ้น 67% และ 34% เข้าได้กับงานวิจัยของ Rolfe (2014) พบว่า ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังและโรคโรซาเซีย โดยการใช้โนอะซิनाไมด์ 2% แบบทาเฉพาะที่ วันละสองครั้งในผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง เป็นเวลา 4 และ 8 สัปดาห์ พบว่า สามารถลดการสูญเสียทางผิวหนัง ได้อย่างมีนัยสำคัญ โดยโนอะซิनाไมด์ช่วยเพิ่มการสังเคราะห์เซราไมด์ กรดไขมันอิสระ, และคอเลสเตอรอล ซึ่งเป็นองค์ประกอบของช่องว่างระหว่างเซลล์ของผิวหนัง และยังม้งานวิจัยของ Surjana and Damian (2011) ซึ่งพบว่า ในผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง การใช้โนอะซิनाไมด์ 5% ชนิดทา มีประสิทธิภาพดีกว่าวาสลีน ในการลดการสูญเสียทางผิวหนัง ซึ่งช่วยยืนยันประสิทธิภาพของครีมโนอะซิनाไมด์ในการศึกษาครั้งนี้

อย่างไรก็ตาม การประเมินทางคลินิกของการศึกษาวิจัยนี้ เช่น ค่าร้อยละของการดีขึ้นอย่างน้อย 1 ระดับ จากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) ค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Capacitance) และ ระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร ไม่พบความแตกต่างที่มีนัยสำคัญระหว่างกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของโนอะซิनाไมด์ 5% กับกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ($p = 0.500$ $p = 0.923$ และ $p = 0.754$ ตามลำดับ) แม้จะมีแนวโน้มที่กลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของโนอะซิनाไมด์ 5% จะมีระดับคะแนนความพึงพอใจที่ 4 (พึงพอใจมากที่สุด) ที่ร้อยละ 41.9 เทียบกับกลุ่มครีมเบสที่ร้อยละ 19.3

สำหรับผลข้างเคียง คือ อาการคัน ซึ่งเกิดขึ้นทั้งสองกลุ่ม และหายได้เองภายในไม่กี่วัน ไม่พบผลข้างเคียงรุนแรง สอดคล้องกับงานวิจัยของ Rolfe (2014) พบว่า ผลข้างเคียงจากการใช้โนอะซิनाไมด์แบบทาเกิดได้น้อยและไม่รุนแรง โดยมีอาการแสบร้อนเพียงเล็กน้อย มีอาการคัน และรอยแดง เห็นได้ว่าการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของโนอะซิनाไมด์ 5% มีความปลอดภัยค่อนข้างมาก และเหมาะสมที่จะใช้ในเวชปฏิบัติ

5.2 ข้อดีของงานวิจัย

5.2.1 งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยฉบับแรกที่ใช้ครีมโนอะซิनाไมด์ 5% ในการรักษา ส้นเท้าแตก

5.2.2 งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยฉบับแรกที่ศึกษาลักษณะทางคลินิกของส้นเท้าแตกในคนไทยที่ใช้ครีมโนอะซิनाไมด์ 5% ความพึงพอใจ และผลข้างเคียง

5.2.3 งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก แบบสุ่มในแต่ละข้าง และปกปิดข้อมูลสองทางเปรียบเทียบการรักษาแบบแบ่งข้างในคนเดียวกัน โดยปกปิดผู้วิจัยและอาสาสมัคร (Prospective, Randomized, Double-blind, Comparative, Split-side experimental study) ซึ่งถือว่าเป็นงานวิจัยที่มีระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสม ช่วยลดปัญหาอคติ และควบคุมตัวแปรกวน

5.3 ข้อจำกัดของงานวิจัย

ควบคุมปัจจัยรบกวนได้ยาก เช่น สบู่ที่ใช้ การทำความสะอาดเท้า สภาพอากาศ ภาวะภูมิแพ้ของแต่ละคน กิจกรรมต่าง ๆ เช่น การเดิน การวิ่ง การเล่นกีฬา และความสม่ำเสมอในการทาครีม เป็นต้น

5.4 สรุป

กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซินาไมด์ 5% ในการรักษาปัญหาส้นเท้าแตก พบว่าค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ลดลงมากกว่ากลุ่มที่ใช้ครีมเบสอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ได้ผลดีไม่แตกต่างกันในด้านค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง อย่างไรก็ตามค่าร้อยละการประเมินประสิทธิภาพทางคลินิก จากการประเมินด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) ดีขึ้นและร้อยละคะแนนความพึงพอใจสูง มีผลข้างเคียงที่น้อยมาก เป็นทางเลือกสำหรับการรักษาปัญหาส้นเท้าแตกได้

5.5 ข้อเสนอแนะ

5.5.1 ควรเก็บข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับปัจจัยที่อาจส่งผลต่อปัญหาส้นเท้าแตก เพื่อนำมาใช้วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อหาสาเหตุและป้องกันการเกิดปัญหาส้นเท้าแตกได้อย่างเหมาะสมต่อไป

5.5.2 ควรเพิ่มปริมาณของสารไนอะซินาไมด์ในครีมทาเท้าให้มากขึ้น และเพิ่มระยะเวลาในการทาครีม เช่น มากกว่า 6 เดือน เป็นต้น เพื่อสามารถเห็นประสิทธิภาพของสารนี้อย่างชัดเจนยิ่งขึ้น

รายการอ้างอิง

- Agner, T., Aalto-Korte, K., Andersen, K. E., Foti, C., Giménez-Arnau, A., Goncalo, M., . . . Diepgen, T. L. (2017). Factors associated with combined hand and foot eczema. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 31(5), 828-832. <https://doi.org/10.1111/jdv.14016>
- Bains, P., Kaur, M., Kaur, J., & Sharma, S. (2018). Nicotinamide: Mechanism of action and indications in dermatology. *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*, 84(2), 234-237.
- Bissett, D. (2002). Topical niacinamide and barrier enhancement. *Cutis*, 70(Suppl.), 8-12.
- Brans, R., Hübner, A., Gediga, G., & John, S. M. (2015). Prevalence of foot eczema and associated occupational and non-occupational factors in patients with hand eczema. *Contact Dermatitis*, 73(5), 267-274. <https://doi.org/10.1111/cod.12370>
- Chen, A. C., Martin, A. J., Choy, B., Fernández-Peñas, P., Dalziel, R. A., McKenzie, C. A., . . . Damian, D. L. (2015). A phase 3 randomized trial of nicotinamide for skin-cancer chemoprevention. *New England Journal of Medicine*, 373(17), 1618-1626. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1506197>
- Choi, J. Y., Kim, E. J., Jang, S. I., Kim, A. R., Lee, T. J., & Lee, H. K. (2018). A new technique for evaluating heel xerosis grade and the effects of moisturizer on heel skin dryness. *Skin Research and Technology*, 24(4), 620-625. <https://doi.org/10.1111/srt.12452>
- Clarys, P., Clijsen, R., Taeymans, J., & Barel, A. D. (2011). Hydration measurements of the stratum corneum: Comparison between the capacitance method and the impedance method. *Skin Research and Technology*, 17(4), 477-484.
- Dos, S. K., Barbhuiya, J. N., Jana, S., & Dey, S. K. (2003). Comparative evaluation of clindamycin phosphate 1% and clindamycin phosphate 1% with nicotinamide gel 4% in the treatment of acne vulgaris. *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*, 69, 8-9.

- Coates, V. E., Horigan, G., Davies, M., & Davies, M. T. (2017). Exploring why young people with Type 1 diabetes decline structured education with a view to overcoming barriers. *Diabetic Medicine*, 34(8), 1092-1099. <https://doi.org/10.1111/dme.13368>
- Green, M., Kashetsky, N., Feschuk, A., & Maibach, H. I. (2022). Transepidermal water loss (TEWL): Environment and pollution—a systematic review. *Skin Health and Disease*, 2(2), e104. <https://doi.org/10.1002/ski2.104>
- Hashmi, F., Wright, C., Nester, C., & Lam, S. (2015). The reliability of non-invasive biophysical outcome measures for evaluating normal and hyperkeratotic foot skin. *Journal of Foot and Ankle Research*, 8, 28. <https://doi.org/10.1186/s13047-015-0083-8>
- Iraji, F., & Banan, L. (2010). The efficacy of nicotinamide gel 4% as an adjuvant therapy in the treatment of cutaneous erosions of pemphigus vulgaris. *Dermatologic Therapy*, 23, 308–311.
- Johansen, J. D., Aalto-Korte, K., Agner, T., Andersen, K. E., Bircher, A., Bruze, M., . . . Uter, W. (2015). European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing—recommendations on best practice. *Contact dermatitis*, 73(4), 195-221. <https://doi.org/10.1111/cod.12432>
- Kawada, A., Konishi, N., Momma, T., Oiso, N., & Kawara, S. (2009). Evaluation of anti-wrinkle effects of a novel cosmetic containing retinol using the guideline of the Japan Cosmetic Industry Association. *The Journal of Dermatology*, 36, 583–586.
- Khandpur, S., & Verma, P. (2011). Bullous pemphigoid. *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*, 77, 450–455.
- Kimball, A. B., Kaczvinsky, J. R., Li, J., Robinson, L. R., Matts, P. J., Berge, C. A., ... & Bissett, D. L. (2010). Reduction in the appearance of facial hyperpigmentation after use of moisturizers with a combination of topical niacinamide and N-acetyl glucosamine: Results of a randomized, double-blind, vehicle-controlled trial. *British Journal of Dermatology*, 162(2), 435-441.

- Nedorost, S. (2009). Clinical patterns of hand and foot dermatitis: Emphasis on rubber and chromate allergens. *Dermatologic Clinics*, 27(3), 281–287.
<https://doi.org/10.1016/j.det.2009.05.008>
- Nolan, K., & Marmur, E. (2012). Moisturizers: Reality and the skin benefits. *Dermatologic Therapy*, 25(3), 229–233.
- Pérez-Pico, A. M., Marcos-Tejedor, F., Iglesias-Sánchez, M. J., & Mayordomo Acevedo, R. (2022). Importance of footwear for preventing xerosis and hyperkeratosis in older people with psychiatric disorders living in an institution. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(21), 14177.
<https://doi.org/10.3390/ijerph192114177>
- Petkar, S., Waghmare, P., Sankhe, K., & Maheshawari, P. (2021). Study of fissure soles: Prevalence and their association with various dermatoses. *Journal of Pharmaceutical Research International*, 33(64B), 226–230.
<https://doi.org/10.9734/jpri/2021/v33i64B35422>
- Poostiyan, N., Barati, M., Shahmoradi, Z., & Saber, M. (2025). Clinical and dermoscopic comparison of the efficacy and safety of 5% fluorouracil topical cream and 1% niacinamide topical gel in the treatment of actinic keratosis: A randomized controlled trial. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 24, e16676.
<https://doi.org/10.1111/jocd.16676>
- Rademaker, M., Armour, K., Baker, C., Foley, P., Gebauer, K., Gupta, M., . . . Wong, L. C. (2021). Management of chronic hand and foot eczema. An Australia/New Zealand Clinical narrative. *Australasian Journal of Dermatology*, 62(1), 17-26.
<https://doi.org/10.1111/ajd.13418>
- Rolfe, H. M. (2014). A review of nicotinamide: Treatment of skin diseases and potential side effects. *Dermatology Research and Practice*, 2014, 841402.
<https://doi.org/10.1155/2014/841402>
- Sánchez-Rodríguez, R., Martínez-Quintana, R., Martínez-Nova, A., Martínez-Rico, M., Pedrera-Zamorano, J. D., & Chicharro-Luna, E. (2023). Correlation between the foot pressure index and the prevalence of plantar hyperkeratosis. *Journal of Tissue Viability*, 32, 401–405. <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2023.05.007>

- Schwab, H., Flora, J., & Mayrovitz, H. N. (2022). Impacts of skin eccrine glands on the measured values of transepidermal water loss. *Cureus*, 14(12), e32266. <https://doi.org/10.7759/cureus.32266>
- Shalita, A. R., Smith, J. G., Parish, L. C., Sofman, M. S., & Chalker, D. K. (1995). Topical nicotinamide compared with clindamycin gel in the treatment of inflammatory acne vulgaris. *International Journal of Dermatology*, 34(6), 434–437.
- Simpson, E. L., Silverberg, J. I., Worm, M., Honari, G., Masuda, K., Sygula, E., . . . Bansal, A. (2024). Dupilumab treatment improves signs, symptoms, quality of life, and work productivity in patients with atopic hand and foot dermatitis: Results from a phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 90(6), 1190-1199.
- Surjana, D., & Damian, D. L. (2011). Nicotinamide in dermatology and photoprotection. *Skinmed*, 9(6), 360–365.
- Tanno, O., Ota, Y., Kitamura, N., Katsube, T., & Inoue, S. (2000). Nicotinamide increases biosynthesis of ceramides as well as other stratum corneum lipids to improve the epidermal permeability barrier. *British Journal of Dermatology*, 143(3), 524–531. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2133.2000.03688.x>
- Wadekar, P. H., & Potnis, V. (2021). A review on heel fissures and its management. *International Journal of Research in Engineering, Science and Management*, 4(2), 96–98.
- Weigandt, W. A., Schardt, Y., Bruch, A., Herr, R., Goebeler, M., Benecke, J., & Schmieder, A. (2023). Impact of an eHealth smartphone app on quality of life and clinical outcome of patients with hand and foot eczema: prospective randomized controlled intervention study. *JMIR mHealth and uHealth*, 11(1), e38506. <https://doi.org/10.2196/38506>
- Weltert, Y., Chartier, S., Gibaud, C., Pechenart, P., Girard, F., & Courau, S. (2004). Double blind clinical evaluation of the efficacy of nicotinamide gel versus 4% erythromycin gel in the treatment of moderate acne in predominantly inflammatory component. *Les Nouvelles dermatologiques*, 23, 385-94.

Zhu, J. R., Wang, J., & Wang, S. S. (2023). A single-center, randomized, controlled study on the efficacy of niacinamide-containing body emollients combined with cleansing gel in the treatment of mild atopic dermatitis. *Skin Research and Technology*, 29(6), e13475. <https://doi.org/10.1111/srt.13475>



ภาคผนวก ก

หนังสือรับรองจริยธรรมงานวิจัย



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: 241/2025

รหัสโครงการวิจัย: EC 25193-20

ชื่อโครงการวิจัย: ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของโนอะซีนาไมด์ 5% ในการ
ดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง

ชื่อผู้วิจัยหลัก: แพทย์หญิงญาดา ว่องวิรวัฒนกุล

สำนักวิชา: เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

ผู้สนับสนุนการวิจัย: ทนส่วนตัว

การรับรอง :

- | | |
|---|--|
| (1) โครงการวิจัย | ฉบับที่ 3 วันที่ 11 พฤศจิกายน 2568 |
| (2) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย | ฉบับที่ 3 วันที่ 11 พฤศจิกายน 2568 |
| (3) แบบบันทึกข้อมูล | ฉบับที่ 2 วันที่ 5 ตุลาคม 2568 |
| (4) แบบคัดกรอง และสมุดบันทึก | ฉบับที่ 1 วันที่ 8 สิงหาคม 2568 |
| (5) แบบประชาสัมพันธ์ | ฉบับที่ 3 วันที่ 11 พฤศจิกายน 2568 |
| (6) คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่ 3 วันที่ 11 พฤศจิกายน 2568 |
| (7) ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม | |
| - แพทย์หญิงญาดา ว่องวิรวัฒนกุล | - รองศาสตราจารย์ เรือโท ดร.นพ.เทพ เฉลิมชัย |

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



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@mfu.ac.th

วันที่รับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย: 1 ธันวาคม 2568
วันสิ้นสุดการรับรอง: 30 พฤศจิกายน 2569
ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย: 1 ปี

(อาจารย์ นพ.จุลพงศ์ อจลพงศ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง



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

ผู้วิจัยที่โครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

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

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

ข้าพเจ้าในฐานะ ผู้วิจัย ยินยอมที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว

.....
..... ว่องวิวัฒน์กุล

(แพทย์หญิงณัฏฐา ว่องวิวัฒน์กุล)

วันที่ 11 / 12 / 2568



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@mfu.ac.th

CERTIFICATE OF APPROVAL

COA: 241/2025

Protocol No: EC 25193-20

Title: Efficiency and safety of niacinamide 5% cream for the care of chronic heel fissures

Principal investigator: Yada Wongwerawattanakul, M.D.

School: Anti Aging and Regenerative Medicine

Funding support: Personal budget

Approval:

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1) Research protocol | Version 3 Date November 11, 2025 |
| 2) Information sheet and informed consent documents | Version 3 Date November 11, 2025 |
| 3) Case Record form | Version 2 Date October 5, 2025 |
| 4) Screening form and Diary | Version 1 Date August 11, 2025 |
| 5) Advertising information sheet | Version 3 Date November 11, 2025 |
| 6) Recommendation sheet | Version 3 Date November 11, 2025 |
| 7) Principal investigator and Co-investigators | |
| - Yada Wongwerawattanakul, M.D. - Associate Professor Thap Chalermschai, M.D., Ph.D. | |

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



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@mfu.ac.th

Date of Approval: December 1, 2025
Date of Expiration: November 30, 2026
Frequency of Continuing Review: 1 year



(Jullapong Achalapong, M.D.)

Chairperson of the Mae Fah Luang Ethics Committee on Human Research



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

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

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

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

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

Yada Wongwerawattanakul

(Yada Wongwerawattanakul, M.D.)

Date 11/12/2025

ภาคผนวก ข

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัคร (INFORMED CONSENT)

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024



หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง
ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของโนอะซิโนไมด์ 5% ในการดูแลรักษาแผลเรื้อรัง
ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว
และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว
ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถ่อง
ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ
และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ
โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว
ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

..... (กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่พึงเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้
แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว
ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

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

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024



คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย (กรณีที่ไม่ได้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า

ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ _____

ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ

หลังจากได้รับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)



ภาคผนวก ค

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (RESEARCH SUBJECT INFORMATION SHEET)

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024



เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย : ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของโนอะซิโนไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง

ผู้วิจัยหลัก : พญ.ญาดา ว่องวิวัฒนกุล

สังกัด : เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : ทุนส่วนตัว

1. บทนำส่วนต้น สรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของโนอะซิโนไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง โดยการเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการอธิบาย รายละเอียดของการวิจัย ขั้นตอนวิธีการทำวิจัยอย่างละเอียด ข้อปฏิบัติตัว การนัดหมายติดตามอาการ บอกรายละเอียดข้อเสียของการดูแลผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น แนวทางป้องกันและแก้ไข เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมวิจัยซักถามข้อมูลข้อสงสัยทั้งหมดจากผู้วิจัย และขั้นตอนการขอความยินยอมจะทำโดยผู้ที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัย จากนั้นให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงลายมือชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย โดยวัตถุประสงค์หลักนั้นเพื่อเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพทางคลินิกจากประเมินทางคลินิก ด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะเส้นเท้าแตกว่าดีขึ้นจากเดิมหรือไม่ ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ โนอะซิโนไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการทาที่เส้นเท้าแตก

ส่วนวัตถุประสงค์รอง เพื่อเปรียบเทียบ ค่าการสูญเสียน้ำหนักผิวหนัง ค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง ความพึงพอใจและผลข้างเคียง ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ โนอะซิโนไมด์ 5% กับการใช้ครีมเบสในการดูแลเส้นเท้าแตก ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย คือ ในวันคัดกรองให้ผู้เข้าร่วมวิจัยกรอกข้อมูลพื้นฐาน ทดสอบอาการแพ้แก่อาสาสมัครก่อนการเริ่มโครงการวิจัย ถ่ายภาพรอยโรคก่อนเริ่มทำการวิจัยด้วยกล้องดิจิทัล

ประเมินผลทางคลินิกด้วยการให้คะแนนในเกณฑ์การประเมินภาวะเส้นเท้าแตกโดยผู้วิจัย วัดค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง วัดค่าระดับการสูญเสียน้ำหนักผิวหนัง

สุ่มเลือกครีมทาให้อาสาสมัครผู้ร่วมวิจัยในแต่ละข้างของส้นเท้า

อาสาสมัครทุกคนจะได้รับครีมทาเส้นเท้าต่างชนิดกัน 2 หลอด พร้อมติดฉลาก “ซ้าย” และ “ขวา” โดยใช้หลอดที่ติดฉลาก “ซ้าย” ทาตำแหน่งบนส้นเท้าข้างซ้าย และใช้หลอดที่ติดฉลาก “ขวา” ทาตำแหน่งบนส้นเท้าข้างขวา ขนาดครีมที่ใช้คือ 2 ซ่อนิ้วชี้ ซึ่งเท่ากับ 1 กรัมโดยประมาณ ทา 1 ครั้งต่อวัน เวลาก่อนนอนโดยทาหลังอาบน้ำ เป็นเวลา 84 วัน

หลังจากทาแล้วห้ามอาสาสมัครล้างเท้าเป็นเวลาอย่างน้อยครึ่งชั่วโมง

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024



และให้อาสาสมัครบันทึกในแบบบันทึกการทำด้วยตนเอง บันทึกผลข้างเคียง

หากอาสาสมัครเกิดข้อสงสัยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่ อาสาสมัครจะได้รับการติดตาม ในวันที่ 28, 56 และ 84 รวม 3 นัด

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ ความเสี่ยงทางกาย ได้แก่ การเกิดผื่นแพ้สัมผัส เช่น เกิดความแดง อาการลอก บวม คัน หากมีผื่นแพ้จากการทาครีมจะได้รับการรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์ เช่น ครีม 0.02% ไตรแอมซิโนโลน ทาวันละ 2 ครั้ง 5-7 วัน โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้ที่จัดยาให้อาสาสมัครโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ผลข้างเคียงจากการศึกษาที่มีความรุนแรง เช่น อาการแดง แห้ง ลอก ผิวแห้งหรือผิวแดงอย่างรุนแรง เป็นลมพิษ เวียนศีรษะ มีอาการบวมที่ปาก ลิ้น หน้า คอ และหายใจลำบาก เป็นต้น จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย

รวมถึงหยุดการใช้ครีมในโครงการวิจัยและทำการรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไป

โดยคำปรึกษาพยาบาลผู้วิจัยจะจ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเองทั้งหมด ความเสี่ยงทางจิตใจ ได้แก่

เสียเวลาตอบคำถาม และ การเข้าร่วมโครงการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ได้แก่

ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพในการดูแลรักษาเส้นเท้าแตกด้วย 5%

ในอะซินาไมด์ และอาจใช้เป็นแนวทางในการรักษาทางเลือกได้ ทางเลือกอื่นกรณีไม่เข้าร่วมวิจัย ได้แก่

การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อป้องกันเส้นเท้าแตก ได้แก่ มอยเจอร์ไรเซอร์ หรือ

ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่ช่วยเพิ่มและกักเก็บความชุ่มชื้นให้กับผิวหนัง ทำให้ผิวยืดหยุ่นและเรียบเนียนขึ้น

พื้นฟูเกราะป้องกันผิวชั้นหนังกำพร้า

นอกจากนี้ยังมีการใช้กาวทางการแพทย์สำหรับใช้เฉพาะที่กรณีที่มีแผลที่เท้า การรักษาแบบไม่ผ่าตัด ได้แก่

แผ่นรองซิลิโคนเจล จะช่วยปกป้องผิวจากการหลุดลอกและการแตกร้าว

2. ข้อมูลระบุว่าเป็นการวิจัยและความเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้

ซึ่งจะช่วยให้คุณรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้

การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ

3. เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย

ภาวะผิวหนังหนาตัวบริเวณเท้า เป็นปัญหาทางผิวหนังที่พบบ่อยในคนทุกช่วงอายุ เป็นหนึ่งในโรคที่พบบ่อยที่สุดบริเวณเท้า พบได้บ่อยในประชากรอายุมากกว่า 65 ปี เกิดจากความผิดปกติของกระบวนการสร้างเคราติน ทำให้ผิวหนังชั้นนอกสุดหนาตัวขึ้น อาการทางคลินิกของภาวะนี้มีตั้งแต่ผิวแห้งลอก และอาจทำให้เกิดรอยแยกของผิวหนัง ผิวหนังด้านหนาเป็นตาปลา ผิวหนังแตก ซึ่งมักทำให้เกิดอาการเจ็บปวดและรบกวนการดำเนินชีวิต สาเหตุของส้นเท้าแตก แบ่งได้เป็น สาเหตุแต่กำเนิด คือ โรคผิวหนังฝ่าเท้าในวัยเด็ก สาเหตุที่เกิดภายหลัง ได้แก่ โรคผิวหนังอักเสบ การติดเชื้อรา เช่น โรคเท้ากลาก โรคสะเก็ดเงิน โดยเฉพาะที่บริเวณฝ่ามือฝ่าเท้า การรักษาอาการส้นเท้าแตกในปัจจุบันเป็นการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อป้องกันส้นเท้าแตก ได้แก่ มอยเจอร์ไรเซอร์ โดยเฉพาะอิมัลชันที่มีส่วนผสมของยูเรีย ซึ่งนอกจากจะเพิ่มความชุ่มชื้นของผิว ยังทำให้ผิวยืดหยุ่นและเรียบเนียนขึ้น ฟันฟูเกราะป้องกันผิวชั้นหนังกำพร้า อีวเมกเทนต เป็นส่วนผสมที่ช่วยเสริมฤทธิ์ของเอมอลเลนต์ กรดอัลฟาไฮดรอกซี เช่น กรดแลคติก, กรดไกลโคลิก, กรดซาลิซิลิก, และยูเรีย โดยการดชาลิซลิกจะทำให้ผิวหนังชั้นนอกสุดอ่อนตัว ยูเรียจะช่วยให้การดูดซึมน้ำและความสามารถในการกักเก็บน้ำของผิวหนังชั้นนอกสุด โดยครีมนิโอะซิโนไมด์ หรือวิตามิน บี 3 มีรายงานการรักษาในโรคภูมิแพ้ผิวหนัง พบว่าดีกว่าวาสลีน ในการลดการสูญเสียทางผิวหนัง นอกจากนี้ ครีม 5% นิโอะซิโนไมด์ ยังเพิ่มความชุ่มชื้นของผิวหนังได้ โดยผู้วิจัยเห็นว่าสารชนิดนี้อาจมีคุณสมบัตินำมาใช้ในการดูแลปัญหาส้นเท้าแตกได้ อย่างไรก็ตาม ยังมีการศึกษาไม่มากนักเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการใช้สาร นิโอะซิโนไมด์ 5% ในการดูแลปัญหาส้นเท้าแตก ดังนั้นการศึกษาเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของ นิโอะซิโนไมด์ 5% ต่อการดูแลปัญหาส้นเท้าแตกนั้นมีความจำเป็นที่ควรศึกษาเพิ่มเติม

4. คุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย

การวิจัยนี้จะคัดเลือก อาสาสมัครหญิงหรือชาย อายุ 18-70 ปี ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ที่มีปัญหาส้นเท้าแตก โดยมีความแห้งของผิวแห้งแตก ระดับ 2-3 วัดด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก (Standard of heel skin dryness) โดยระดับ 2 หมายถึง มีสะเก็ดผิวหนัง >20 % มีรอยแตกตื้น ระดับ 3 หมายถึง มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกลึกและยาว เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 30 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ในอาสาสมัครคนเดียวกัน แบ่งเป็นกลุ่มละ 30 คน โดยมีกลุ่มที่ได้รับการดูแลด้วยครีมที่มีส่วนผสมของ นิโอะซิโนไมด์ และกลุ่มที่ได้รับการดูแลด้วยครีมเบส สามารถมาตรวจติดตามผลการดูแลตลอดโครงการวิจัย 84 วัน

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพทางคลินิกจากประเมนทางคลินิก ด้วยเกณฑ์การประเมินภาวะส้นเท้าแตก ความพึงพอใจและผลข้างเคียง ระหว่าง การใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ 5% ในอะซิโนไมด์ กับการใช้ครีมเบสในการดูแลส้นเท้าแตก ที่ระยะเวลา 84 วัน

6. รูปแบบการวิจัย

งานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก แบบเปรียบเทียบ ศึกษาแบบไปข้างหน้า โดยปกปิดสองฝ่าย และแบ่งกลุ่มศึกษาเป็นสองกลุ่มในคนเดียวกัน

7. ขั้นตอนการวิจัยและระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย

วันคัดกรอง (วันที่ 1)

1. คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้า ดังกล่าวข้างต้น
2. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการอธิบาย รายละเอียดของการวิจัย ขั้นตอนวิธีการทำวิจัยอย่างละเอียด ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ข้อปฏิบัติตัว การนัดหมายติดตามอาการ บอกข้อดีข้อเสียของการดูแล ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น แนวทางป้องกันและแก้ไข เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมวิจัยซักถามข้อมูล ข้อสงสัยทั้งหมดจากผู้วิจัย และ ขั้นตอนการขอความยินยอมจะทำโดยแพทย์หรือพยาบาลที่ได้รับ การอบรมหรือทราบข้อมูลของโครงการวิจัยโดยไม่มี ความเกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้ จากนั้นให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงลายมือชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย โดยผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ใช่ผู้ป่วยของผู้วิจัยมาก่อน
3. ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยกรอกข้อมูลพื้นฐานได้แก่ อายุ เพศ อาชีพ ประวัติโรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยาแพ้อาหาร ประวัติการเกิดส้นเท้าแตก เช่น ระยะเวลา การรักษาก่อนหน้านี้
4. ทดสอบอาการแพ้ก่อนอาสาสมัครก่อนการเริ่มให้อาสาสมัครใช้ โดยให้อาสาสมัครทาด้วยครีม 5% ในอะซิโนไมด์ และครีมเบส ที่ห้องแผนดินในข้างซ้ายโดยทาขนาด 1 ซ่อนิ้วมือ วันละ 2 ครั้ง ช่วงเช้า-ก่อนนอน เป็นเวลานาน 1 สัปดาห์แล้วสังเกตดูปฏิกิริยา หากเกิดผื่นอักเสบขึ้นบริเวณที่ทา จะไม่ให้อาสาสมัครใช้นี้

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024



ภาพที่ 1 ตำแหน่งในการทดสอบอาการแพ้แก้าสาสมัคร

วันเริ่มวิจัย (วันที่ 8)

1. ผู้วิจัยทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย

และบันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานทางคลินิกของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

2. การถ่ายภาพรอยโรคก่อนเริ่มทำการวิจัยด้วยกล้องดิจิทัล กำหนดเลขรหัสแทนชื่อ นามสกุล ไม่ได้ถ่ายภาพใบหน้าหรือบริเวณอื่นนอกเหนือจากรอยโรค เพื่อปกปิดข้อมูลบุคคล วันที่ทำการดูแล และประเมินผลทางคลินิกด้วยการให้คะแนนความรุนแรงของรอยแตกที่สันเท้า โดยแพทย์ผู้วิจัย

3. การวัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังด้วยเครื่องคอนิโอมิเตอร์ วัดค่าระดับการสูญเสียเหงื่อที่ผิวหนังด้วยเครื่องที่วามิเตอร์ ที่บริเวณจุดกึ่งกลางของสันเท้า ทั้งสองข้าง โดยวัด 3 ครั้ง ในแต่ละบริเวณ ระยะเวลาห่างกัน 10 วินาที โดยให้อาสาสมัครนั่งพักสบายๆ โดยไม่กังวลหรือตื่นเต้นในห้องที่ควบคุมอุณหภูมิและ ความชื้นสัมพัทธ์ อย่างน้อย 20 นาที โดยถอดรองเท้าและถุงเท้าก่อนทำการวัดเพื่อปรับสภาพร่างกาย



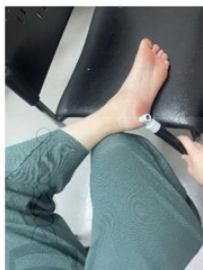
ภาพที่ 2 ตัวอย่างการใช้เครื่องคอนิโอมิเตอร์

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED



ภาพที่ 3 ตัวอย่างการใช้เครื่องที่วามิเตอร์

4. แบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็น 2 กลุ่มโดยวิธีการสุ่ม สุ่มเลือกครีมทาให้อาสาสมัครผู้ร่วมวิจัย
5. อาสาสมัครทุกคนจะได้รับครีมทาเส้นเท้าต่างชนิดกัน 2 หลอด ที่มีสี กลิ่น และปริมาณ เท่ากัน ซึ่งถูกบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์แบบเดียวกัน พร้อมติดฉลาก “ซ้าย” และ “ขวา” โดยทั้งอาสาสมัครและผู้วิจัยไม่ทราบผลการสุ่มให้ โดยใช้หลอดที่ติดฉลาก “ซ้าย” ทาตำแหน่งบนสันเท้าข้างซ้าย และใช้หลอดที่ติดฉลาก “ขวา” ทาตำแหน่งบนสันเท้าข้างขวา ขนาดครีมที่ใช้คือ 2 ซ่อนัวซี ซึ่งเท่ากับ 1 กรัมโดยประมาณ ทา 1 ครั้งต่อวัน เวลาก่อนนอนโดยทาหลังอาบน้ำ หลังจากทาแล้วห้ามอาสาสมัครล้างเท้าเป็นเวลาอย่างน้อยครึ่งชั่วโมง และให้อาสาสมัครบันทึกในแบบบันทึกการทำด้วยตนเอง เพื่อเป็นการเตือนความจำของอาสาสมัคร และบันทึกผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นระหว่างการทาครีม หากอาสาสมัครไม่แน่ใจในการใช้ครีม เกิดข้อสงสัย หรือ เกิดผลข้างเคียงสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ทันที

ผู้วิจัยจะแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็น 2 กลุ่มโดยวิธีการสุ่ม โดยสุ่มเลือกครีมทาให้อาสาสมัครผู้ร่วมวิจัย การสุ่มเลือกกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับครีมทาโนอะซิโนไมด์หรือครีมเบส จะสุ่มเลือกโดยกำหนดตัวเลข จำนวน 30 จำนวน แบ่งเป็นกลุ่มที่หนึ่ง และ กลุ่มที่สอง โดยถ้าจับสลากได้ กลุ่มที่หนึ่ง หมายถึง กลุ่มที่ทาครีม 5% โนอะซิโนไมด์ ที่สันเท้าข้างขวา และ ทาครีมเบสที่สันเท้าข้างซ้าย กลุ่มที่สอง หมายถึง กลุ่มที่ทาครีม 5% โนอะซิโนไมด์ ที่สันเท้าข้างซ้าย และ ทาครีมเบสที่สันเท้าข้างขวา โดยที่ท่านและผู้วิจัย จะไม่ทราบว่าแต่ละข้างได้กลุ่มสารทดสอบใด

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024



โดยงานวิจัยนี้ไม่มีการใช้ยาหลอก (placebo) มีการใช้ครีมเบส เป็นยามาตรฐานเปรียบเทียบ คือ ครีมที่มีลักษณะ สี กลิ่น และปริมาณ เหมือนกับครีมที่ทำการทดลอง มีคุณสมบัติช่วยให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง แต่ไม่มีผลใด ๆ ในการรักษาโรค

6. ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการให้ความรู้เกี่ยวกับการดูแลเท้า และการเลือกรองเท้าที่เหมาะสม พร้อมทั้งได้รับสมุดบันทึกเพื่อบันทึกการใช้ครีมและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

วันนัดหมายติดตามมี 3 นัด (วันที่ 28,56,84)

อาสาสมัครจะได้รับการติดตาม ในวันที่ 28, 56 และ 84

รวม 3 นัด ดังนี้

1. ซักประวัติทั่วไป การเจ็บป่วย ประวัติผื่น การใช้ครีมทา และอาการข้างเคียง ในวันที่ 28, 56 และ 84
2. นัดอาสาสมัครมาติดตามผลการดูแลในวันที่ 28, 56 และ 84
ร่วมกับบันทึกข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของส้นเท้าแตกโดยละเอียด
โดยถ่ายรูปและวัดค่าปริมาณน้ำในผิวหนัง และ วัดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง
3. ประเมินผลหลังจากพบผู้วิจัยครั้งแรกในวันที่ 28, 56 และ 84 โดยผู้วิจัย
 - ประเมินการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกที่ส้นเท้าด้วยการให้คะแนนความรุนแรงของรอยแตกที่ส้นเท้า ปริมาณน้ำในผิวหนังที่เปลี่ยนแปลงไป ด้วยเครื่องคอนิโอมิเตอร์ และระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังด้วยเครื่องที่วามิเตอร์
 - ผลข้างเคียงของครีมที่มีส่วนประกอบของ ไนอะซินาไมด์ และครีมเบส
4. ประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัครโดยใช้แบบสอบถามความพึงพอใจต่อการดูแลโดยแบ่งเป็น 5 คะแนน ในวันที่ 84
5. ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการดูแลและสาเหตุอื่น ๆ โดยจะบันทึกรายละเอียดผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ในวันที่ 28, 56, 84

สรุป อาสาสมัครจะต้องมาตรวจติดตามที่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร ในครั้งแรกของการเริ่มเข้าโครงการวิจัย (วันที่ 8) , วันที่ 28, 56 และ 84 เพื่อประเมินผลลัพธ์ของการทางคลินิก ผลข้างเคียง และความพึงพอใจของการดูแล

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

ตารางที่ 1 การนัดหมายการประเมินการวิจัย

วันนัด	การประเมิน
วันคัดกรอง (วันที่1)	1. ผู้เข้าร่วมวิจัยกรอกข้อมูลพื้นฐานได้แก่ อายุ เพศ อาชีพ ประวัติโรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยาแพ้อาหาร ประวัติการเกิดสันเท้าแตก เช่น ระยะเวลา การดูแลก่อนหน้า 2. ทดสอบอาการแพ้ก่อนการเริ่มให้อาสาสมัครใช้
วันเริ่มวิจัย (วันที่ 8)	1. ผู้วิจัยทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และบันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานทางคลินิกของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 2. ถ่ายภาพรอยโรคก่อนเริ่มทำการวิจัยด้วยกล้องดิจิทัล 3. วัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวด้วยเครื่องคониโอมิเตอร์ วัดค่าระดับการสูญเสียเหงื่อที่ผิวหนังด้วยเครื่อง ทิวามิเตอร์
วันนัดหมายติดตามมี 3 นัด (วันที่ 28, 56, 84)	1. ซักประวัติทั่วไป การเจ็บป่วย ประวัติฟัน การใช้ครีมทา และอาการข้างเคียง ในวันที่ 28, 56, 84 2. บันทึกข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของสันเท้าแตกโดยละเอียด โดยถ่ายรูปและวัดค่าปริมาณน้ำในผิวหนังด้วยเครื่องคониโอมิเตอร์ และ วัดการสูญเสียเหงื่อที่ผิวหนัง ด้วยเครื่องทิวามิเตอร์ 3. ประเมินการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกที่สันเท้าด้วยการให้คะแนนความรุนแรงของรอยแตกที่สันเท้า 4. ประเมินผลข้างเคียงของครีมที่มีส่วนประกอบของ ไนอะซินาไมด์ และครีมเบส 5. ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการดูแลและสาเหตุอื่น ๆ โดยจะบันทึกการรายละเอียดผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ในวันที่ 28, 56, 84
วันที่ 84	1. ประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัครโดยใช้แบบสอบถามความพึงพอใจต่อการดูแล 2. ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการดูแลและสาเหตุอื่น ๆ โดยจะบันทึกการรายละเอียดผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในวันที่ 84

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

8. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสลายจากการเข้าร่วมการวิจัย

- ความเสี่ยงทางกาย ผื่นแพ้จากการทาครีม อาสาสมัครจะได้รับการรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์ เช่น ครีม 0.02% ไตรแอมซิโนโลน ทาวันละ 2 ครั้ง 5-7 วัน

โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้ที่ยาทาให้อาสาสมัครโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ และดูแลรักษาจนหายเป็นปกติ

ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดอาการแพ้หรืออีกเสบที่ไม่สามารถควบคุมได้

ผู้วิจัยจะแนะนำให้หยุดการใช้สารทดสอบและนัดมาพบผู้วิจัย เพื่อประเมินการดูแลต่อไป

แต่หากผลข้างเคียงจากการศึกษาที่มีความรุนแรงจนกระทบต่อชีวิตประจำวัน เช่น อาการแดง แห้ง ลอก อย่างรุนแรงบริเวณที่ใช้ครีม ผื่นแพ้หรือผื่นแดงอย่างรุนแรง เป็นลมพิษ เวียนศีรษะ มีอาการบวมที่ปาก ลิ้น หน้า คอ และหายใจลำบาก เป็นต้น จำนวนตั้งแต่ 2

คนขึ้นไปจากการใช้ครีมที่ใช้ในการวิจัยและผู้วิจัยเห็นสมควรว่าไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้จนสิ้นสุดการวิจัยได้ จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย

รวมถึงหยุดการใช้ครีมในโครงการวิจัยและทำการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไป

และติดตามจนผู้เข้าร่วมวิจัยหายเป็นปกติ โดยคำรักษาพยาบาลผู้วิจัยจะจ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเองทั้งหมด

- ความเสี่ยงทางจิตใจ คือ เสียเวลาตอบคำถาม และ การเข้าร่วมโครงการวิจัย

ผู้วิจัยจะให้ค่าตอบแทนในเรื่องของการเสียเวลาตอบคำถามและเข้าร่วมโครงการวิจัย เมื่อมาตามนัดหมาย

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพในการดูแลเส้นเท้าแตกด้วย 5% ในอะซิโนไมด์ และอาจใช้เป็นแนวทางในการดูแลทางเลือกได้

นอกจากนี้อาจจะทำให้สภาพผิวเส้นเท้าของท่านดีขึ้น

ประโยชน์ต่อผู้มีปัญหาเส้นเท้าแตก ช่วยเพิ่มแนวทางในการดูแลผู้มีปัญหาเส้นเท้าแตก หากการใช้ 5% ในอะซิโนไมด์ ได้ผลลัพธ์ที่ดี

ประโยชน์ต่อวงการแพทย์ ผลวิจัยที่ได้จะช่วยในการดูแลผู้มีปัญหาเส้นเท้าแตก เพื่อให้ได้แนวทางปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพ และปลอดภัย

ประโยชน์ต่อสังคม อาจสามารถเพิ่มทางเลือกในการดูแลเส้นเท้าแตกที่ปลอดภัย และมีค่าใช้จ่ายที่ไม่สูงให้แก่ผู้มีปัญหาเส้นเท้าแตกได้

ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพในการดูแลเส้นเท้าแตกด้วย 5% ในอะซิโนไมด์ และอาจใช้เป็นแนวทางในการดูแลทางเลือกได้

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรค แต่ไม่สามารถรับรองได้ว่า สุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

10. ทางเลือกอื่น หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

ทางเลือกอื่นในการดูแลสุขภาพสันเท้าแตก ได้แก่ การใช้กาวทางการแพทย์สำหรับใช้เฉพาะที่ จากการศึกษา พบว่า การใช้กาวทางการแพทย์มีประสิทธิภาพเหนือกว่าการปิดแผลแบบดั้งเดิม และมีบทบาทสำคัญในการรักษารอยแตกของสันเท้า การรักษาแบบไม่ผ่าตัด ได้แก่ แผ่นรองซิลิโคนเจล ซึ่งเป็นซิลิโคนเจลทางการแพทย์ชนิดนุ่ม จะช่วยปกป้องผิวจากการหลุดลอกและการแตกร้าว

ถุงเท้าคะตะโตะสิริส จะช่วยกักเก็บเหงื่อที่ระเหยออก โดยมีส่วนผสมของสารให้ความชุ่มชื้นตามธรรมชาติ ช่วยเพิ่มความสามารถในการกักเก็บน้ำของผิวหนังชั้นนอกสุดบริเวณสันเท้า ยาสังเคราะห์ เช่น ยาทีโมลอล จะช่วยในการสร้างผิวใหม่ พื้นฟูเกราะป้องกันผิว สารสกัดจากสมุนไพร ได้แก่ สารสกัดจากใบบัวบก สมอทิเกล น้ำมันโกคูม น้ำมันงา ทำให้ผิวชุ่มชื้น นุ่ม และช่วยในการสมานแผล จึงช่วยรักษาผิวแห้งแตกได้

การรักษาพื้นบ้าน ได้แก่ น้ำมันมะพร้าว น้ำมันอัลมอนต์ น้ำมันมะกอก น้ำผึ้ง ว่านหางจระเข้ ขมิ้นชัน ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นให้กับผิว ช่วยฟื้นฟูเกราะป้องกันผิว ป้องกันการสูญเสียน้ำจากผิวหนัง

มีคุณสมบัติด้านอนุมูลอิสระและต้านการอักเสบ ช่วยสมานแผล และ ช่วยเพิ่มการสังเคราะห์คอลลาเจน

11. แนวทางการจัดการเมื่อมีสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
▪ หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	ผู้วิจัยจะพยายามสอบถามสาเหตุของการถอนตัว โดยยังคงเคารพในสิทธิ์ของอาสาสมัครที่ไม่จำเป็นต้องบอกเหตุผลของการถอนตัว
▪ หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
เกณฑ์การออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด	
▪ เกิดอาการข้างเคียงรุนแรง เช่น อาการแดง แห้ง ลอก อย่างรุนแรงบริเวณที่ใช้ครีม ผิวแห้งหรือผิวแดงอย่างรุนแรง เป็นลมพิษ เวียนศีรษะ มีอาการบวมที่ปาก ลิ้น หน้า คอ และหายใจลำบาก เป็นต้น มากกว่า ร้อยละ 10 หรือ จำนวนตั้งแต่ 2 คนขึ้นไปจากการใช้ครีมที่ใช้ในการวิจัยและ ผู้วิจัยเห็นสมควรว่าไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้จนสิ้นสุดการวิจัยได้	หากเกิดอาการดังกล่าว ท่านจะได้รับคำแนะนำให้หยุดใช้สารทดสอบทันที และท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์ต่อไป โดยทางผู้วิจัยจะรับผิดชอบดูแลค่ารักษาทางการแพทย์ และจ่ายค่าชดเชยให้กับท่านตามความเหมาะสม

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024



- ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ให้ความร่วมมือในการวิจัย หรือไม่สามารถเข้าร่วมวิจัยได้
- ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการศึกษาหลัง เข้าร่วมการศึกษา
- เกิดภาวะการตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาวิจัย

12. ประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับครีมนที่ศึกษาวิจัยและกลุ่มที่ได้รับครีมเบส เนื่องจากเป็นการศึกษาวิจัยครีมทั้งสองชนิดในอาสาสมัครคนเดียวกัน จึงทำให้การวิจัยนี้อาจช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลปัญหาผิวหนังที่แตกได้ หากการใช้ 5% ในอะซิโนไมด์ ได้ผลลัพธ์ที่ดี โดยจะมีการแจ้งผลลัพธ์ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย กรณีที่สารทดสอบ 5% ในอะซิโนไมด์ได้ผลดีกว่าครีมเบส ผู้วิจัยจะให้สารทดสอบ 5% ในอะซิโนไมด์ กับอาสาสมัคร เพื่อหาที่สันทัดในด้านที่ทาครีมเบสอีก 12 สัปดาห์

13. การรักษาความลับของข้อมูลและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล

แนวทางการรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ การนำเสนอผลการศึกษาโดยไม่เปิดเผยถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการถ่ายภาพอาสาสมัคร จะมีการถ่ายภาพบริเวณผิวหนัง โดยจะใช้รหัสภาพแทนชื่ออาสาสมัคร อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

14. ค่าตอบแทนการเข้าร่วมในการวิจัย

ค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย ในการเข้าร่วมการวิจัยแต่ละครั้ง เช่น ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้เงินค่าตอบแทน ครั้งละ 300 บาท รวมทั้งหมด 5 ครั้ง

Version 3.0 Date 11 พ.ย. 68

AP 03_1/2024

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

15. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ

ไม่มีค่าใช้จ่ายใดที่ท่านต้องรับผิดชอบ

16. แนวทางการดูแลรักษาและจ่ายค่าชดเชย**กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย**

กรณีเกิดผลข้างเคียงที่ไม่รุนแรงจากการพิจารณาของผู้วิจัยพร้อมกับได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยร่วมด้วยแล้ว จะยังคงให้ผู้เข้าร่วมวิจัยยังอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป เช่น หากมีผื่นแพ้จากการทาครีมจะได้รับการรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์ เช่น ครีม 0.02% ไตรแอมซิโนโลน ทาวันละ 2 ครั้ง 5-7 วัน โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้ที่จัดยาทาให้อาสาสมัครโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ และดูแลรักษาจนหายเป็นปกติ ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดอาการแพ้หรืออักเสบที่ไม่สามารถควบคุมได้ ผู้วิจัยจะแนะนำให้หยุดการใช้สารทดสอบและนัดมาพบผู้วิจัย เพื่อประเมินการดูแลต่อไป แต่หากผลข้างเคียงจากการศึกษามีความรุนแรงจนกระทบต่อชีวิตประจำวัน เช่น อาการแดง แห้ง ลอก อย่างรุนแรงบริเวณที่ใช้ครีม ผิวงแดงหรือผิวงแดงอย่างรุนแรง เป็นลมพิษ เวียนศีรษะ มีอาการบวมที่ปาก ลิ้น หน้า คอ และหายใจลำบาก เป็นต้น มากกว่า ร้อยละ 10 หรือ จำนวนตั้งแต่ 2 คนขึ้นไปจากการใช้ครีมที่ใช้ในการวิจัยและผู้วิจัยเห็นสมควรว่าไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้จนสิ้นสุดการวิจัยได้ และจากที่ผู้วิจัยประเมินแล้วเห็นสมควร จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการวิจัย รวมถึงหยุดการใช้ครีมในโครงการวิจัยและทำการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไป อีกทั้งผู้วิจัยจะให้การรักษาอาการที่เกิดจากผลข้างเคียงนั้น และติดตามจนผู้เข้าร่วมวิจัยหายเป็นปกติ โดยคำรักษาพยาบาลผู้วิจัยจะจ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเองทั้งหมด

17. บุคคลที่สามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง ญาดา ว่องวิวัฒน์กุล เบอร์โทรศัพท์ 081-551-0757 อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ เรือโท ดร. นายแพทย์ เทพ เฉลิมชัย เบอร์โทรศัพท์ 081-555-2552 หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง อาคารบริการวิชาการ (AS) ชั้น 4 มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง โทรศัพท์ 053-917-170 ถึง 71 หรือ 053-916-551 หรืออีเมล rec.human@mfl.ac.th เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

ภาคผนวก ง

แบบคัดกรองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

Version 1.0 Date 8 ส.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไฮอะซิลาไมด์ 5% ในการรักษาสันเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :
แบบคัดกรองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ชื่อย่อ :
	วันที่ : / / วัน / เดือน / ปี

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ถ้าใช่ ☒ ต้องมีการนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไปวันที่ให้การยินยอม / /

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย (ต้องตอบใช่ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. เพศชายหรือหญิง		
2. อายุ 18-60 ปี		
3. ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะสันเท้าแตก โดยแพทย์ผู้วิจัย		
4. ต้องมีสันเท้าแตกระดับปานกลางถึงมาก โดยมีคะแนน heel skin dryness ระดับ 2 หรือ 3 โดยที่ไม่มีโรคผิวหนังอื่นร่วมด้วย และต้องสามารถมาตรวจติดตามผลการรักษาตามนัดหมายได้ตลอดโครงการวิจัย โดยประเมินระดับของสันเท้าแตก ด้วย เกณฑ์การประเมินภาวะสันเท้าแตก Standard of heel skin dryness ระดับ 2-3 และทั้งสองข้างของสันเท้า (คะแนน 0 (Normal) = ปกติ ไม่มีรอยโรค คะแนน 1 (Mild) = มีลักษณะเหมือนมีฝุ่น มีสะเก็ดผิวหนัง < 20% คะแนน 2 (Moderate) = มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกตื้น คะแนน 3 (Severe) = มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกลึกและยาว		
5. อาสาสมัครต้องยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงนามในเอกสารใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย		

Version 1.0 Date 8 ส.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของโนอะซีนาไมด์ 5% ในการรักษาสันเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :
แบบคัดกรองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ชื่อย่อ :
	วันที่ : / / วัน / เดือน / ปี

วันถัด

การทดสอบการแพ้

การทดสอบการแพ้ของผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาได้และ control base ด้วยวิธี Repeated open application test ในผิวหนังของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ตามเกณฑ์การคัดเลือกข้างต้น จำนวน 22 คน โดยให้อาสาสมัครทาตัวอย่างครีม 5% โนอะซีนาไมด์ และครีมเบส ที่ท้องแขนด้านในข้างซ้ายโดยทาขนาดเม็ดถั่วเขียว วันละ 2 ครั้ง ช่วงเช้า-ก่อนนอน เป็นเวลานาน 1 สัปดาห์แล้วสังเกตดูปฏิกิริยา

สารทดสอบ	ผลการทดสอบ
ครีมโนอะซีนาไมด์	
ครีมเบส	

****การแปลผล** การอ่านผลทำภายใต้สภาวะเดียวกันโดยใช้แสงในห้องสว่างแบบปกติ การให้คะแนนความระคายเคือง ภายหลังจากการทดสอบผลิตภัณฑ์ โดยคะแนนความระคายเคือง; คะแนน 0 = ไม่แสดงการระคายเคือง ไม่มีรอยแดงบวม, คะแนน 1 = มีรอยแดงเพียงเล็กน้อย ไม่มีตุ่มใส, คะแนน 2 = มีรอยแดงบวมชัดเจน, คะแนน 3 = มีรอยแดงบวมชัดเจนมาก (ทั่วบริเวณ), คะแนน 4 = มีรอยแดงบวมชัดเจนมาก (ขยายออกนอกบริเวณ)

กรณีที่อาสาสมัคร ไม่มีอาการระคายเคือง หรือ แดงเล็กน้อย หรือ คะแนนความระคายเคือง เท่ากับ 0 หรือ 1 จะสามารถเข้าสู่โครงการวิจัยได้

Version 1.0 Date 8 ส.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิโนไมด์ 5% ในการรักษาเส้นเลือดขอดเรื้อรัง	รหัส :
แบบคัดกรองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ชื่อย่อ :
	วันที่ : / /
	วัน / เดือน / ปี

วันคัด

ประเมินผลทางคลินิกด้วยการให้คะแนนใน Standard of heel skin dryness โดยแพทย์ผู้วิจัย

Score (ระดับ)	คำอธิบาย	ระดับ	
		ข้างซ้าย	ข้างขวา
0	ปกติ ไม่มีรอยโรค		
1	ผิวหนังแห้งเหมือนมีฝุ่น มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%		
2	มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกตื้น		
3	มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกลึกและยาว		

** ต้องมีเส้นเลือดขอดระดับปานกลางถึงมาก โดยมีคะแนน heel skin dryness ระดับ 2 หรือ 3 โดยที่ไม่มีโรคผิวหนังอื่นร่วมด้วย และต้องสามารถมาตรวจติดตามผลการรักษาตามนัดหมายได้ตลอดโครงการวิจัย โดยประเมินระดับของเส้นเลือดขอด ด้วย เกณฑ์การประเมินภาวะเส้นเลือดขอด Standard of heel skin dryness ระดับ 2-3 และทั้งสองข้างของเส้นเลือดขอด (คะแนน 0 (Normal) = ปกติ ไม่มีรอยโรค
คะแนน 1 (Mild) = ผิวลักษณะเหมือนมีฝุ่น มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%
คะแนน 2 (Moderate) = มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกตื้น
คะแนน 3 (Severe) = มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกลึกและยาว

Version 1.0 Date 8 ส.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิไนด์ 5% ในการรักษาสันเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส : ชื่อย่อ : วันที่ : / / วัน / เดือน / ปี
แบบคัดกรองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	

วันคัด

เกณฑ์การคัดออกโครงการวิจัย (ต้องตอบไม่ใช่ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. ประวัติการแพ้สาร	☐	☐
2. ประวัติได้รับประทาน ยา corticosteroid ชนิดรับประทาน ภายในระยะเวลา 4 สัปดาห์ ก่อนการวิจัย	☐	☐
3. ประวัติได้รับ ยาชนิดทาเฉพาะที่ corticosteroid และ calcineurin inhibitor ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ ก่อนการวิจัย	☐	☐
4. มีประวัติได้รับประทานอาหารเสริมบางชนิดที่มีผลต่อความชุ่มชื้นผิว เช่น สารสกัดจากข้าวสาลี (Wheat extract) น้ำมันจาก evening primrose, น้ำมันปลา, วิตามินซีและอี, แอสตาแซนทิน (Astaxanthin), วิตามินเอ, วิตามินบี 5, คอลลาเจน ภายในระยะเวลา 3 เดือน	☐	☐
5. อาสาสมัครที่คาดว่าจะไม่สามารถเข้ารับการตรวจ และติดตามผลการรักษาได้อย่างต่อเนื่อง	☐	☐

ลงข้อมูลเกณฑ์คัดเลือกเข้า / เกณฑ์คัดออกเรียบร้อยแล้วใช่หรือไม่ ☐ ใช่☐ ไม่ใช่

ภาคผนวก จ

แบบบันทึกข้อมูล (CASE RECORD FORM)

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิไนด์ 5% ในการดูแลส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :	THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH APPROVED
แบบบันทึกข้อมูล	ชื่อย่อ : วันที่ : / / วัน / เดือน / ปี	

วันเริ่ม

ข้อมูลทั่วไป

อายุ ปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

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

☐ รับจ้าง ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

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

ประวัติการแพ้ยาหรือแพ้อาหาร ☐ ไม่เคย

☐ เคย ชื่อยาหรืออาหารที่แพ้ อาการแพ้.....

ประวัติยาใช้ประจำ ☐ ไม่มี ☐ มี (โปรดระบุชื่อยา)

สำหรับเพศหญิง

วันแรกของการมีประจำเดือนครั้งสุดท้าย วันที่

ท่านกำลังตั้งครรภ์หรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่

ท่านกำลังให้นมบุตรหรือไม่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่

ประวัติเกี่ยวกับโรคส้นเท้าแตก

ท่านมีปัญหาส้นเท้าแตกมานานประมาณ.....ปี.....เดือน

การรักษาปัญหาส้นเท้าแตกก่อนหน้านี้.....

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68



เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสมของไนอะซิनाไมด์ 5% ในการดูแลรักษาฝ้าแดดเรื้อรัง	รหัส : ชื่อย่อ : วันที่ : / / วัน / เดือน / ปี
แบบบันทึกข้อมูล	

วันเริ่ม

ประวัติการรักษาฝ้าแดดที่เคยได้รับมาก่อน

- ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ ชนิดรับประทาน ในช่วงระยะเวลา 4 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านได้ใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ ชนิดรับประทานชนิดใดหรือไม่
☐ ไม่ได้ใช้
☐ ใช้ ชื่อยา
- ยาชนิดทาเฉพาะที่ คอร์ติโคสเตียรอยด์ และ แคลซินูริน อินฮิบิเตอร์ ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านได้ใช้ ยาชนิดทาเฉพาะที่ คอร์ติโคสเตียรอยด์ และ แคลซินูริน อินฮิบิเตอร์หรือไม่
☐ ไม่ได้ใช้
☐ ใช้ ชื่อยา
- อาหารเสริมที่มีผลต่อความชุ่มชื้นผิว ในช่วง 3 เดือน ที่ผ่านมานี้ ท่านได้รับประทานอาหารเสริมบางชนิดที่มีผลต่อความชุ่มชื้นผิว หรือไม่
☐ ไม่ได้ใช้
☐ ใช้ โปรดระบุวิธี
- ผลิตภัณฑ์ทาผิวส่วนที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน
 - สบู่ล้างหน้า
 - ☐ ไม่มี
 - ☐ เคยใช้ แต่ตอนนี้ไม่ได้ใช้แล้ว นาน ปี เดือน วัน
 - ☐ มี โปรดระบุ.....

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของไนอะซิไนด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :
แบบบันทึกข้อมูล	ชื่อย่อ : วันที่ : วัน / เดือน / ปี

วันเริ่ม

- ครีมบำรุงผิวสันเท้า
- ☐ ไม่มี
- ☐ เคยใช้ แต่ตอนนี้ไม่ได้ใช้แล้ว นาน ปี เดือน วัน
- ☐ มี โปรดระบุ

ผลการสุ่ม ☐ คู่ ☐ คี่

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของไนอะซิโนไมด์ 5% ในการดูแลส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :
แบบบันทึกข้อมูล	ชื่อย่อ :
	วันที่ :
	วัน / เดือน / ปี

วันเริ่ม

ประเมินผลทางคลินิกด้วยการให้คะแนนใน standard of heel skin dryness

Score (ระดับ)	คำอธิบาย	ระดับ	
		ข้างซ้าย	ข้างขวา
0	ปกติ ไม่มีรอยโรค		
1	ผิวลักษณะเหมือนมีฝุ่น มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%		
2	มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกตื้น		
3	มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกลึกและยาว		

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของโนอะซิชาไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :		
	ชื่อย่อ :		
	วันที่ :		
	วัน / เดือน / ปี		
แบบบันทึกข้อมูล			

วันเริ่ม

วัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวด้วยเครื่อง Corneometer® CM825

ข้างสันเท้า	สันเท้าข้างซ้าย					สันเท้าข้างขวา			
	ครั้งที่	ครั้งที่	ครั้งที่	ค่าเฉลี่ย		ครั้งที่	ครั้งที่	ครั้งที่	ค่าเฉลี่ย
การวัด	1	2	3			1	2	3	
Skin hydration									

วัดค่าระดับการสูญเสียน้ำที่ผิวหนังด้วยเครื่อง Tewameter TM Hex

ข้างสันเท้า	สันเท้าข้างซ้าย					สันเท้าข้างขวา			
	ครั้งที่	ครั้งที่	ครั้งที่	ค่าเฉลี่ย		ครั้งที่	ครั้งที่	ครั้งที่	ค่าเฉลี่ย
การวัด	1	2	3			1	2	3	
Trans epidermal water loss									

อื่นๆ

.....

.....

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของโนอะซิฮาไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :
แบบบันทึกข้อมูล	ชื่อย่อ :
	วันที่ : / / วัน / เดือน / ปี

สัปดาห์ที่ 4

ซักประวัติและการตรวจร่างกายที่สำคัญ:

ประวัติ

ตรวจร่างกาย บริเวณเส้นเท้า

ใช้สารทดสอบตามที่แนะนำหรือไม่?

☐ ใช่☐ ไม่ใช่

โปรดระบุเหตุผล

อื่นๆ ระบุ

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของไนอะซิไนด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :		
	ชื่อย่อ :		
แบบบันทึกข้อมูล	วันที่ :		
		วัน / เดือน / ปี	

สัปดาห์ที่ 4

ประเมินผลทางคลินิกด้วยการให้คะแนนใน Standard of heel skin dryness

Score (ระดับ)	คำอธิบาย	ระดับ	
		ข้างซ้าย	ข้างขวา
0	ปกติ ไม่มีรอยโรค		
1	ผิวหนังหยาบเหมือนมีฝุ่น มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%		
2	มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกตื้น		
3	มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกลึกและยาว		

สัปดาห์ที่ 4

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของโอะซีนาไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :		
	ชื่อย่อ :		
แบบบันทึกข้อมูล	วันที่ :		
		วัน / เดือน / ปี	

วัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวด้วยเครื่อง Corneometer® CM825

ข้างสันเท้า	สันเท้าข้างซ้าย				สันเท้าข้างขวา			
การวัด	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
Skin hydration								

วัดค่าระดับการสูญเสียน้ำที่ผิวหนังด้วยเครื่อง Tewameter TM Hex

ข้างสันเท้า	สันเท้าข้างซ้าย				สันเท้าข้างขวา			
การวัด	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
Trans epidermal water loss								

อื่นๆ

.....

.....

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของไนอะซินาไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :	
	ชื่อย่อ :	
	วันที่ :	
	วัน / เดือน / ปี	/ /
แบบบันทึกข้อมูล		

APPROVED

อาการข้างเคียงที่พบ

สัปดาห์ที่ 4

ระยะเวลา อาการ	สันเท้าข้างซ้าย			สันเท้าข้างขวา		
	ระดับความ รุนแรง (0-4)	วันที่เริ่มมี อาการ	วันที่ สิ้นสุด	ระดับความ รุนแรง (0-4)	วันที่เริ่มมี อาการ	วันที่อาการ สิ้นสุด
แสบ						
คัน						
แดง						
บวม						
แห้ง ลอก						
อื่นๆ ระบุ ...						

0 = ไม่มีผลข้างเคียง / 1 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงน้อยและไม่ต้องรักษาใด ๆ / 2 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงที่ต้องได้รับการรักษา แต่ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน / 3 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงที่ต้องได้รับการรักษาและมีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน / 4 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงมาก

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของไนอะซิโนไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส : ชื่อ : วันที่ : / / วัน / เดือน / ปี
แบบบันทึกข้อมูล	

ซักประวัติและการตรวจร่างกายที่สำคัญ:

สัปดาห์ที่ 8

ประวัติ

.....

.....

ตรวจร่างกาย บริเวณเส้นเท้า

.....

.....

ใช้สารทดสอบตามที่แนะนำหรือไม่?

☐ ใช่☐ ไม่ใช่

โปรดระบุเหตุผล

.....

อื่นๆ ระบุ

.....

.....

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของไนอะซิโนไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :		
	ชื่อขอ :		
แบบบันทึกข้อมูล	วันที่ :		
		วัน / เดือน / ปี	

สัปดาห์ที่ 8

ประเมินผลทางคลินิกด้วยการให้คะแนนใน Standard of heel skin dryness

Score (ระดับ)	คำอธิบาย	ระดับ	
		ข้างซ้าย	ข้างขวา
0	ปกติ ไม่มีรอยโรค		
1	ผิวหนังแห้งเหมือนมีฝุ่น มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%		
2	มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกตื้น		
3	มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกลึกและยาว		

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของไนอะซิไนด์ 5% ในการดูแลรักษาฝ้ากระเรื้อรัง	รหัส :
แบบบันทึกข้อมูล	ชื่อย่อ :
	วันที่ : / / วัน / เดือน / ปี

สัปดาห์ที่ 8

วัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวด้วยเครื่อง Corneometer® CM825

ข้างสันเท้า	สันเท้าข้างซ้าย					สันเท้าข้างขวา			
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
Skin hydration									

วัดค่าระดับการสูญเสียที่ผิวหนังด้วยเครื่อง Tewameter TM Hex

ข้างสันเท้า	สันเท้าข้างซ้าย					สันเท้าข้างขวา			
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
Trans epidermal water loss									

อื่นๆ

.....

.....

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของไนอะซิไนด์ 5% ในการดูแลส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :		
	ชื่อย่อ :		
	วันที่ :		
	วัน / เดือน / ปี		

แบบบันทึกข้อมูล

สัปดาห์ที่ 8

อาการข้างเคียงที่พบ

ระยะเวลา อาการ	ส้นเท้าข้างซ้าย			ส้นเท้าข้างขวา		
	ระดับความ รุนแรง (0-4)	วันที่เริ่มมี อาการ	วันที่ อาการ สิ้นสุด	ระดับความ รุนแรง (0-4)	วันที่เริ่มมี อาการ	วันที่อาการ สิ้นสุด
แสบ						
คัน						
แดง						
บวม						
แห้ง ลอก						
อื่นๆ ระบุ ...						

0 = ไม่มีผลข้างเคียง / 1 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงน้อยและไม่ต้องรักษาใด ๆ / 2 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงที่ต้องได้รับการรักษา แต่ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน / 3 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงที่ต้องได้รับการรักษาและมีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน / 4 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงมาก

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของโนอะซิโนไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส : ชื่อย่อ : วันที่ : / /
แบบบันทึกข้อมูล	วัน / เดือน / ปี

ซักประวัติและการตรวจร่างกายที่สำคัญ:

สัปดาห์ที่ 12

ประวัติ

.....

ตรวจร่างกาย บริเวณเส้นเท้า

.....

ใช้สารทดสอบตามที่แนะนำหรือไม่?

☐ ใช่☐ ไม่ใช่

โปรดระบุเหตุผล

.....

อื่นๆ ระบุ

.....

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของไนอะซิโนไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :		
	ชื่อย่อ :		
	วันที่ :		
	วัน / เดือน / ปี		
แบบบันทึกข้อมูล			

สัปดาห์ที่ 12

ประเมินผลทางคลินิกด้วยการให้คะแนนใน Standard of heel skin dryness

Score (ระดับ)	คำอธิบาย	ระดับ	
		ข้างซ้าย	ข้างขวา
0	ปกติ ไม่มีรอยโรค		
1	ผิวหนังแห้งเหมือนมีฝุ่น มีสะเก็ดผิวหนัง < 20%		
2	มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกตื้น		
3	มีสะเก็ดผิวหนัง > 20 % มีรอยแตกลึกและยาว		

สัปดาห์ที่ 12

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของโนอะซิฮาไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :		
	ชื่อย่อ :		
แบบบันทึกข้อมูล	วันที่ :		
		วัน / เดือน / ปี	

วัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวด้วยเครื่อง Corneometer® CM825

ข้างสันเท้า	สันเท้าข้างซ้าย					สันเท้าข้างขวา			
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
การวัด									
Skin hydration									

วัดค่าระดับการสูญเสียน้ำที่ผิวหนังด้วยเครื่อง Tewameter TM Hex

ข้างสันเท้า	สันเท้าข้างซ้าย					สันเท้าข้างขวา			
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ค่าเฉลี่ย
การวัด									
Trans epidermal water loss									

อื่นๆ

.....

.....

สัปดาห์ที่ 12

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

APPROVED

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของไนอะซิไนด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :
แบบบันทึกข้อมูล	ชื่อย่อ :
	วันที่ : / /
	วัน / เดือน / ปี

อาการข้างเคียงที่พบ

ระยะเวลา อาการ	สันเท้าข้างซ้าย			สันเท้าข้างขวา		
	ระดับความ รุนแรง (0-4)	วันที่เริ่มมี อาการ	วันที่ อาการ สิ้นสุด	ระดับความ รุนแรง (0-4)	วันที่เริ่มมี อาการ	วันที่อาการ สิ้นสุด
แสบ						
คัน						
แดง						
บวม						
แห้ง ลอก						
อื่นๆ ระบุ ...						

0 = ไม่มีผลข้างเคียง / 1 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงน้อยและไม่ต้องรักษาใด ๆ / 2 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงที่ต้องได้รับการรักษา แต่ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน / 3 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงที่ต้องได้รับการรักษาและมีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน / 4 = ผลข้างเคียงมีความรุนแรงมาก

สัปดาห์ที่ 12

Version 2.0 Date 5 ต.ค. 68

THE MAE FAH LUANG UNIVERSITY
ETHICS COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีส่วนผสม ของโนอะซิฮาไมด์ 5% ในการดูแลเส้นเท้าแตกเรื้อรัง	รหัส :		APPROVED
	ชื่อย่อ :		
แบบบันทึกข้อมูล	วันที่ :	/ /	

วัน / เดือน / ปี

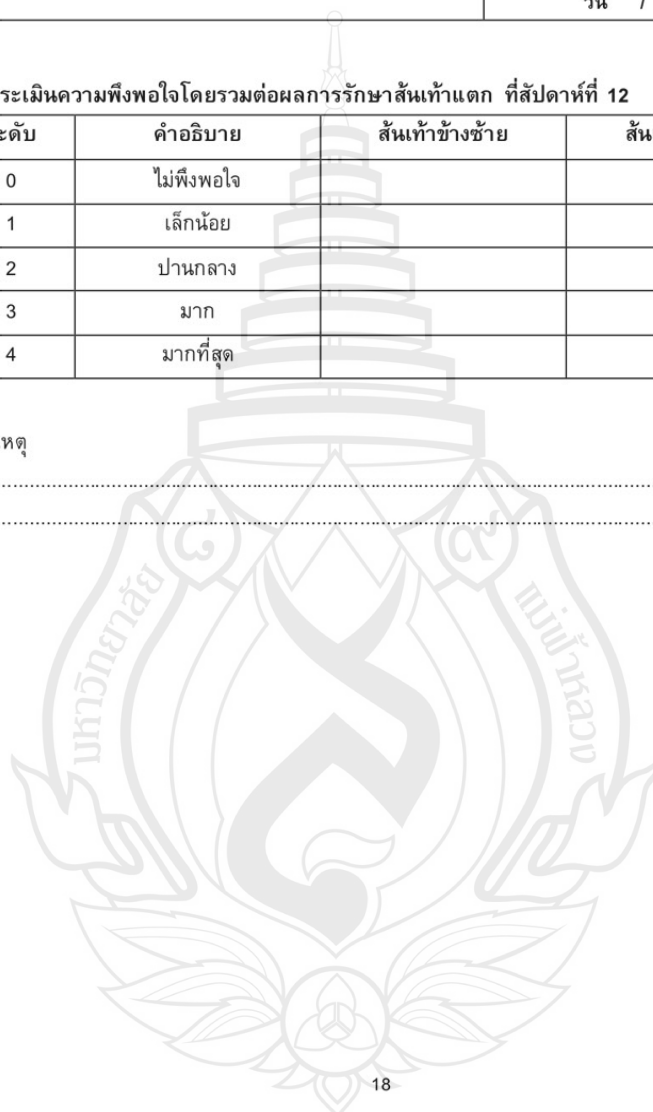
แบบประเมินความพึงพอใจโดยรวมต่อผลการรักษาเส้นเท้าแตก ที่สัปดาห์ที่ 12

ระดับ	คำอธิบาย	เส้นเท้าข้างซ้าย	เส้นเท้าข้างขวา
0	ไม่พึงพอใจ		
1	เล็กน้อย		
2	ปานกลาง		
3	มาก		
4	มากที่สุด		

หมายเหตุ

.....

.....



ประวัติผู้ประพันธ์

ชื่อ

ญาดา ว่องวิรวัฒนกุล

ประวัติการศึกษา

2563

แพทยศาสตรบัณฑิต

มหาวิทยาลัยรังสิต

ประวัติการทำงาน

2563-2564

แพทย์เพิ่มพูนทักษะ

โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา

2565-2567

แพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว

โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา

ผลงานทางวิชาการ

Wongwerawattanakul, Y., Kanchanapongkul, J., & Yeekian, C. (2025). Effects of Video Demonstration Compared with Personal Training on Teaching Diabetic Foot Examination Among Newly Diagnosed Diabetic Patients in the Outpatient Department, Queen Savang Vadhana Memorial Hospital. *Journal of Primary Care and Family Medicine: PCFM*, 8(2).
<https://so03.tci-thaijo.org/index.php/PCFM/article/view/271956>