



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย
ที่มีลีแวนเป็นส่วนประกอบ

Efficacy and safety of body skincare product containing Levan

พญ.อภิรดี วรรังษฤกษ์ และคณะ

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากคณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยบูรพา จากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

สัญญาเลขที่ ๐๐๗/๒๕๖๓

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย
ที่มีลีแวนเป็นส่วนประกอบ

Efficacy and safety of body skincare product containing Levan

พญ.อภิรดี วรรังษฤกษ์ และคณะ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ที่แล้วเสร็จโครงการ

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขที่สัญญา ๐๐๗/๒๕๖๓ ได้ดำเนินการสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจาก รศ.นพ.ธีระศักดิ์ แก้วอมตวงศ์ ผศ.พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ ดร.วัลลภ ใจดี และดร.เวธกา กลิ่นวิชิต ผู้ทรงคุณวุฒิที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษาในการดำเนินงานวิจัย และให้คำปรึกษาด้านสถิติ ตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆด้วยความเอาใจใส่อย่างยิ่ง ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ มา ณ ที่นี้

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบูรพาสถานที่ในการเก็บข้อมูล งานวิจัย ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่คณะแพทยศาสตร์ทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บข้อมูลงานวิจัย และขอขอบคุณอาสาสมัครทุกท่านที่ทำให้มีข้อมูลงานวิจัยเกิดขึ้น

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ นิสิตนักศึกษา ประชาชนผู้สนใจ ตลอดจนประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขต่อไป

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยบูรพา ปีงบประมาณ ๒๕๖๓

คณะผู้วิจัย

หัวข้อวิจัย ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบ

ชื่อผู้วิจัย

1. พญ. อภิรดี วรรังษฤกษ์*
2. รศ.ดร.วิทวัส แจ่มเอี่ยม**
3. ภญ.ดร.ณัฐธินิ อีร์กุลกิตติพงษ์
4. นพ.ภูรีพัทธ์ อรรถเวชกุล

หน่วยงาน

1. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
2. คณะวิศวกรรมศาสตร์ ภาควิชาวิศวกรรมเคมี มหาวิทยาลัยบูรพา
3. คณะเภสัชศาสตร์ สาขาวิชาเภสัชศาสตร์ชีวภาพ มหาวิทยาลัยบูรพา

ปีงบประมาณ 2563

บทคัดย่อ

ที่มาของปัญหา: ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่เป็นครีมเบสมีคุณสมบัติเป็นสารให้ความชุ่มชื้น เมื่อทาบบนผิวจะช่วยเติมเต็มช่องว่างระหว่างเซลล์ผิวหนัง ทำให้ผิวมีความเรียบเนียน ลิแวนมีคุณสมบัติเป็นสารฮิวเมกเตนท์เมื่อนำมาเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์บำรุงผิวจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพให้กับผลิตภัณฑ์โดยเพิ่มความสามารถในการดูดน้ำจากสิ่งแวดล้อม เพิ่มความชุ่มชื้นให้กับผิวหนังและลดการสูญเสียน้ำผ่านผิวหนัง

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบ

วิธีการศึกษา: การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทางชนิดทดลองภายในคนเดียวกัน โดยทำการทดลองในประเทศไทย อายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป ทั้งสองเพศในจังหวัดชลบุรี จำนวน 28 คน อาสาสมัครจะได้รับการสุ่มเป็นสองกลุ่ม โดยทั้งสองกลุ่มจะได้รับผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายทั้ง 2 สูตรคือสูตรลิแวนและสูตรครีมเบสเหมือนกัน แต่ทั้งสองกลุ่มจะมีวิธีการทาแตกต่างกัน ผลลัพธ์คือ ความชุ่มชื้นของผิว ค่าการสูญเสียน้ำผ่านผิวหนัง อาการไม่พึงประสงค์และความพึงพอใจของการใช้ผลิตภัณฑ์ ช่วงก่อนทดลองและหลังการทดลองในระยะเวลา 7 วัน การประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ใช้สถิติ Wilcoxon Sign Rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติเป็น $p\text{-value} < 0.05$

ผลการศึกษา: ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรลิแวน ทำให้ผิวมีค่าความชุ่มชื้นของผิวเพิ่มขึ้นหลังทาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 7 วันมากกว่าสูตรครีมเบส โดยสูตรลิแวนทำให้ความชุ่มชื้นผิวเพิ่มขึ้นเป็น 42.6 A.U. และสูตรครีมเบสทำให้ความชุ่มชื้นผิวเพิ่มขึ้นเป็น 31.8 A.U. ($p < 0.05$) ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรลิแวนทำให้ผิว มีค่าการสูญเสียน้ำผ่านผิวหนังลดลงหลังทาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 7 วันและลดลงมากกว่าสูตรครีมเบส โดยสูตรลิแวนทำให้ค่าการสูญเสียน้ำผ่านผิวหนังลดลงเป็น 7.8 g/hm² และสูตรครีมเบสทำให้ค่าการสูญเสียน้ำผ่านผิวหนังลดลงเป็น 10.7 g/hm² ($p < 0.05$) ไม่พบผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 สูตรของอาสาสมัคร

สรุป: จากผลการศึกษาพบว่าผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรลิแวนสามารถเพิ่มความชุ่มชื้นให้ผิวและลดการสูญเสียน้ำผ่านผิวหนังดีกว่าสูตรครีมเบส ทั้งในการใช้ระยะสั้นและระยะยาว และมีความปลอดภัย ซึ่งสูตรลิแวนสามารถออกฤทธิ์ได้ดีทั้งในคนที่ผิวแห้งและแห้งมาก ดังนั้นการใช้ลิแวนเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายจึงมีประโยชน์ในการเพิ่มประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ได้

คำสำคัญ: ลิแวน, ความชุ่มชื้น, พอลิแซ็กคาไรด์, ผิวหนัง

* หมายถึง ชื่อแรก , ** หมายถึง ชื่อหลัก

Research Title : Efficacy and safety of body skincare product containing Levan

Researcher :

1. Apiradee Vararungzarit, M.D.*
2. Witawat Jangiam, B.S., Ph.D.**
3. Nuttinee Teerakulkittipong, B.Pharm., M.Pharm., Ph.D.
4. Pureepat Arttawejkul, M.D., M.S.

University : Burapha University Faculty : Medicine Department : Medicine

Published Year : 2021

Source of Fund : Burapha University

ABSTRACT

BACKGROUND: Cream base skincare products have emollient properties, when applied to the skin, they fill the spaces between skin cells to create the smooth skin. Levan has humectant property to moisturize the skin by absorbing moisture from the environment. When we use Levan as one of the ingredients in skin care products, it enhances the product's efficacy to moisturize the skin and reduce transepidermal water loss (TEWL).

OBJECTIVES: The purpose of this study was to evaluate efficacy and safety of body skincare product containing Levan.

METHODS: This study was a randomized, double-blind, and self-controlled. The study included 28 Thai healthy volunteers, aged 20 years old and over, both male and female, and living in Chonburi Province. The volunteers were randomly assigned into two groups. They are provided with the same skincare products, both the Levan formula and the cream base formula to apply to their forearm, but each group had different application methods. The results were the skin hydration, TEWL, adverse reactions and satisfaction of the products between pre-trial and post-trial period for 7 days. Wilcoxon Sign Rank test was used for the analysis of the study outcomes. A p-value < 0.05 was considered as significant.

RESULTS: The body skincare product formulated with Levan can improve skin hydration better than cream-base formula after application for 7 days ($p < 0.05$). The Levan formula and cream-base formula increases skin hydration to 42.6 A.U., 31.8 A.U., respectively. Levan formula can reduce TEWL immediately after application, and gradually reduce over time. After apply these products for 7 days, the Levan formula reduces TEWL to 7.8 g/hm² and the cream-base formula reduces TEWL to 10.7 g/hm² ($p < 0.05$). No adverse effects were observed from using both formulas skincare product.

CONCLUSIONS: Body skincare product containing Levan is effective in moisturizing the skin and reducing TEWL in both short and long term use, and safe to use. The Levan formula works well in both dry and very dry skin conditions, thus using Levan as an ingredient in a body skincare product can enhance the product's effectiveness.

KEYWORDS: Levan, moisturizing , polysaccharide, skin.

* is first author , ** is corresponding author

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ.....	I
บทคัดย่อภาษาไทย.....	II
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	III
สารบัญ.....	IV
สารบัญตาราง.....	VI
บทที่	
1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย.....	2
ขอบเขตของโครงการวิจัย.....	2
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	2
2 ทฤษฎี และกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย.....	3
ส่วนที่ 1 ทฤษฎีเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย.....	3
ส่วนที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศ (information) ที่เกี่ยวข้อง.....	6
3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	7
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	7
เครื่องมือการวิจัย.....	9
ขั้นตอนการวิจัย.....	11
การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	14
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	16
จริยธรรมการวิจัย.....	16
4 ผลการศึกษาวิจัย.....	17
ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด.....	17
ค่าความชุ่มชื้นผิว.....	19
ค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง (TEWL).....	19
ความพึงพอใจของผู้ได้รับการทดสอบหลังการใช้ผลิตภัณฑ์.....	22
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์.....	22

บทที่	หน้า
5	สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ.....23
	สรุปผลการวิจัย.....23
	อภิปรายผลการวิจัย.....23
	ข้อเสนอแนะในการทาวิจัยครั้งต่อไป.....24
6	ผลผลิต (Output).....24
	รายงานสรุปการเงิน.....25
	เอกสารอ้างอิง (Reference).....26
	ภาคผนวก.....28
	ประวัติคณะผู้วิจัย.....40

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1 เกณฑ์การแบ่งสภาพผิวเมื่อวัดค่าความชุ่มชื้นผิวด้วยเครื่อง Corneometer CM825.....	14
2 ตารางแสดงข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครทั้งหมด.....	17
3 ค่าความชุ่มชื้นผิวเฉลี่ยของอาสาสมัคร และ ค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังเฉลี่ยของอาสาสมัคร	20
4 ค่าความชุ่มชื้นผิวเฉลี่ยของอาสาสมัครก่อนและหลังทาผลิตภัณฑ์สูตรลิแวนแบ่งตามสภาพผิว	21
5 คะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายใต้ 2 สูตร.....	22

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ผิวหนังเป็นปราการด่านแรกที่ปกป้องร่างกายจากสิ่งแวดล้อมและส่งผลต่อรูปลักษณ์ภายนอกของแต่ละบุคคล การบำรุงผิวหนังให้ชุ่มชื้นและมีสุขภาพผิวที่ดี จะช่วยให้ผิวหนังชั้นนอกสามารถป้องกันสิ่งแปลกปลอมจากภายนอก เชื้อโรค และการทำลายจากรังสีอัลตราไวโอเล็ต (1) นอกจากนี้ผิวหนังที่มีความชุ่มชื้นจะช่วยลดการเกิดภาวะผิวแห้ง (dry skin) ที่ทำให้เกิดอาการคันและผื่นแพ้ที่ผิวหนังลงได้ ผิวแห้งเป็นภาวะที่พบได้บ่อย ส่งผลทำให้การทำหน้าที่ของผิวหนังในการเป็น Barrier เสียไป โดยทำให้เกิดอาการคัน ระคายเคือง การอักเสบของผิวหนัง เกิดริ้วรอย และสัมพันธ์กับโรคผิวหนังหลายชนิด เช่น ผื่นผิวหนังอักเสบ สะเก็ดเงิน ผื่นต่อมไขมันอักเสบ (2)

สภาวะแวดล้อมภายนอกมีความสัมพันธ์กับภาวะผิวแห้งได้ เช่น ในฤดูหนาวจะมีความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศลดลงส่งผลทำให้ ความชุ่มชื้นของผิวหนังในชั้น Stratum corneum ลดลง การใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวที่ไม่เหมาะสมกับผิวของผู้ใช้ก็อาจทำให้เกิดภาวะผิวแห้งได้เช่นกัน (3) มีหลายปัจจัยที่ทำให้เกิดภาวะผิวแห้ง ซึ่งสาเหตุส่วนใหญ่ล้วนทำให้ความชุ่มชื้นผิวและโครงสร้างผิวหนังชั้นกำพร้าเปลี่ยนแปลงไป (1) ดังนั้นการใช้สารให้ความชุ่มชื้น จึงเป็นสิ่งสำคัญในการดูแลสุขภาพผิว ซึ่งส่งผลต่อการควบคุมสมดุลของผิวหนังและลดการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง (Transepidermal water loss :TEWL) ทำให้การทำหน้าที่ป้องกันสิ่งต่างๆของผิวหนังดีขึ้น (4)

Levan เป็นโพลิเมอร์สังเคราะห์ที่ประกอบขึ้นจากน้ำตาลโมเลกุลเดี่ยวชนิดเดียวคือฟรุกโทสมาเชื่อมต่อกันและมีคุณสมบัติสามารถเพิ่มความชุ่มชื้นของผิวหนังโดยมีคุณสมบัติเป็น Humectant และสามารถสร้างเป็นแผ่นฟิล์มบนผิวหนังป้องกันการระเหยของน้ำออกจากผิวหนัง โดยลด Transepidermal water loss (TEWL) (5) Levan สามารถผลิตได้จากทั้งพืชและเชื้อจุลินทรีย์ พืชที่มีองค์ประกอบของ Levan เช่น Agropyron cristatum ,Dactylis glom-erata และ Poa secunda เป็นต้น (6) ส่วน Levan ที่ผลิตจากเชื้อจุลินทรีย์ เช่น Aspergillus sydowii เป็นต้น Levan ยังถูกนำไปใช้ด้านอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องดื่ม โดยนำมาใช้เป็นสารให้ความหวานที่มีพลังงานต่ำ และใช้เป็นสารตั้งต้นของการผลิตสารอาหารสำหรับแบคทีเรียที่สามารถยับยั้งการเติบโตของแบคทีเรียก่อโรคในลำไส้ (7) เนื่องจาก Levan มีความปลอดภัยในการบริโภค การศึกษานี้จึงนำ Levan มาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย จากการศึกษาความปลอดภัยของ Levan ใน normal dermal fibroblast cell line และ erythrocytes ของมนุษย์พบว่า Levan ที่มีความเข้มข้น 0.01 to 1.00 mg/ml ไม่ก่อให้เกิดการทำลายเซลล์ (cytotoxicity) และการแตกสลายของเม็ดเลือดแดง (hemolysis) (8) จึงมีความปลอดภัยสูงและไม่เป็นอันตรายต่อเซลล์ ด้วยเหตุนี้จึงบ่งบอกถึงความสามารถในการนำลิแวนไปใช้เป็นส่วนผสมของเวชสำอางได้ (5) ซึ่งปัจจุบันได้มีการผลิตในเชิงพาณิชย์เพื่อใช้เป็นสารเพิ่มความชุ่มชื้นในเวชสำอางแล้ว แต่การศึกษาถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบยังไม่มีการศึกษามากนัก โดยการศึกษาครั้งนี้ใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนความเข้มข้น 1 mg/ml ซึ่งเป็นความเข้มข้นที่ทดสอบในเซลล์ไลน์ของเซลล์สร้างเส้นใยของผิวหนังมนุษย์และเซลล์เม็ดเลือดแดงของมนุษย์แล้วว่าปลอดภัย (8)

การวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบ ผลลัพธ์จากงานวิจัยจะช่วยให้มหาวิทยาลัยบูรพาสามารถผลิต ผลิตภัณฑ์

บารุงผิวที่มีคุณภาพสูงและราคาไม่แพงสำหรับประชาชนในประเทศ นอกจากนี้ยังเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์บารุงผิวในประเทศไทยให้มีศักยภาพในการแข่งขันในเวทีระดับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและในระดับโลก

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์บารุงผิวกายที่มีลีแวนเป็นส่วนประกอบ
2. เพื่อศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์บารุงผิวกายที่มีลีแวนเป็นส่วนประกอบ

ขอบเขตของโครงการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองเพื่อศึกษาประสิทธิภาพและอาการที่ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์บารุงผิวกายที่มีลีแวนเป็นส่วนประกอบ โดยทำการศึกษาในอาสาสมัครอายุ 20 ปีขึ้นไป ทั้งเพศชายและเพศหญิงที่ไม่มีรอยโรคบนผิวหนัง ไม่ใช่สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ไม่มีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์บารุงผิวมาก่อน และพักอาศัยในจังหวัดชลบุรีจำนวน 28 คน การทดลองทำที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา หลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเรียบร้อยแล้วและใช้ระยะเวลาการทดลองทั้งสิ้น 7 วัน

ตัวแปรต้น คือ ลีแวนที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บารุงผิวกาย

ตัวแปรตาม คือ ความชุ่มชื้นของผิวหนัง อาการไม่พึงประสงค์

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

สามารถนำข้อมูลที่ได้จากการวิจัยในเรื่องของประสิทธิภาพในด้านต่างๆของผลิตภัณฑ์บารุงผิวที่มี Levan เป็นส่วนประกอบ ไปพัฒนาต่อเพื่อให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์บารุงผิวที่มีส่วนประกอบของ Levan โดยคนไทยในระดับอุตสาหกรรมได้ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพดีทัดเทียมสากลในราคาต้นทุนที่ถูกลงกว่า

บทที่ 2

ทฤษฎี และกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย

ทฤษฎี

ผิวหนังเป็นอวัยวะที่มีความซับซ้อน มี 3 ชั้นคือ ชั้นหนังกำพร้า(epidermis) ชั้นหนังแท้ (Dermis) และ ชั้นไขมัน (Hypodermis) Stratum corneum เป็นชั้นนอกสุดของผิวหนัง มีหน้าที่สำคัญคือ ป้องกันการสูญเสียน้ำออกจากร่างกาย และ เป็นตัวควบคุมการซึมผ่านของ สิ่งแปลกปลอมภายนอกไม่ให้เข้าสู่ภายในร่างกายได้โดยง่าย ชั้นของ Stratum corneum ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ Protien-enriched corneocytes และ Extracellular lipid matrix ซึ่งมีการกระจายตัวของ Cell แบบ Lamella Structure. Stratum corneum ยังทำหน้าที่ปกป้องสารพันธุกรรม (DNA) จากรังสีอัลตราไวโอเล็ต (UV irradiation damage) อีกด้วย. Antimicrobial Peptide, ไขมัน , ความเป็นกรดอ่อนๆบนชั้น Stratum corneum รวมถึงกระบวนการผลิตเซลล์ผิวหนัง มีส่วนช่วยควบคุมสมดุลของเชื้อจุลชีพบริเวณผิวหนังได้

ชั้นหนังแท้ (Dermis) ประกอบด้วย คอลลาเจน (collagen) ไกลโคซามิโนไกลแคน (glycosaminoglycans) โดยชั้นนี้จะมี เส้นเลือด , เส้นประสาท, ต่อมต่างๆ และ ต่อมรากผม อยู่

ชั้นไขมัน (Hypodermis) ประกอบด้วย เซลล์ไขมันเป็นหลัก ทำหน้าที่เก็บสะสมพลังงาน ให้ความอบอุ่นแก่ร่างกาย⁽⁹⁾

ภาวะผิวแห้ง

ภาวะผิวแห้งเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยโดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้สูงอายุ ผู้ที่เป็นโรคไต มีความผิดปกติของตับ เป็นต้น ซึ่งเป็นผลมาจากการขาดน้ำในผิวหนัง ส่งผลทำให้มีการผลิตเซลล์ผิวหนังชั้นนอกที่ผิดปกติ นอกจากนี้ยังอาจเกิดจาก ความผิดปกติของไขมันภายในผิวหนัง ได้อีกด้วย ดังนั้น การใช้ผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นจึงสามารถทำให้ ภาวะผิวแห้งมีอาการดีขึ้นได้⁽⁹⁾ ผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นมีส่วนสำคัญในการฟื้นฟูสภาพผิวหนัง โดย เป็นเกราะป้องกันการระเหยของน้ำออกจากผิว(Transepidermal water loss)ทำให้น้ำอยู่ภายในผิวได้นานขึ้น และสามารถช่วยเพิ่มความกระจ่างใสได้เนื่องจากเมื่อมีน้ำในผิวหนังมากขึ้นก็จะทำให้ผิวมีความเรียบเนียนไม่มีการหลุดลอกเป็นขุย การทาผลิตภัณฑ์ลงบนผิวที่เรียบจะทำให้มีการสะท้อนของแสงที่เหมาะสมช่วยลดจุดด่างดำ และริ้วรอยเล็กๆได้⁽¹⁰⁾

ลิแวนต่อความชุ่มชื้นของผิว

Levan เป็นโพลิเมอร์ที่ประกอบขึ้นจากน้ำตาลโมเลกุลเดี่ยวชนิดเดียวคือฟรุกโทสมาเชื่อมต่อกันและมีคุณสมบัติเป็น Humectant คือเป็นสารที่มีความสามารถในการดูดน้ำสูง สามารถดูดน้ำจากชั้นบรรยากาศเมื่อในอากาศมีความชื้นสัมพัทธ์สูงเกินกว่า 80% เข้าสู่ผิวหนังได้⁽⁹⁾ อีกทั้งยังช่วยเพิ่มความสามารถในซึมของน้ำผ่านผิวหนังชั้นนอกเข้าสู่ภายในได้มากขึ้นและยังสามารถสร้างเป็นแผ่นฟิล์มบนผิวหนังป้องกันการระเหยของน้ำออกจากผิวหนัง โดยลด Transepidermal water loss (TEWL) ได้อีกด้วย^(5,11,13,14)

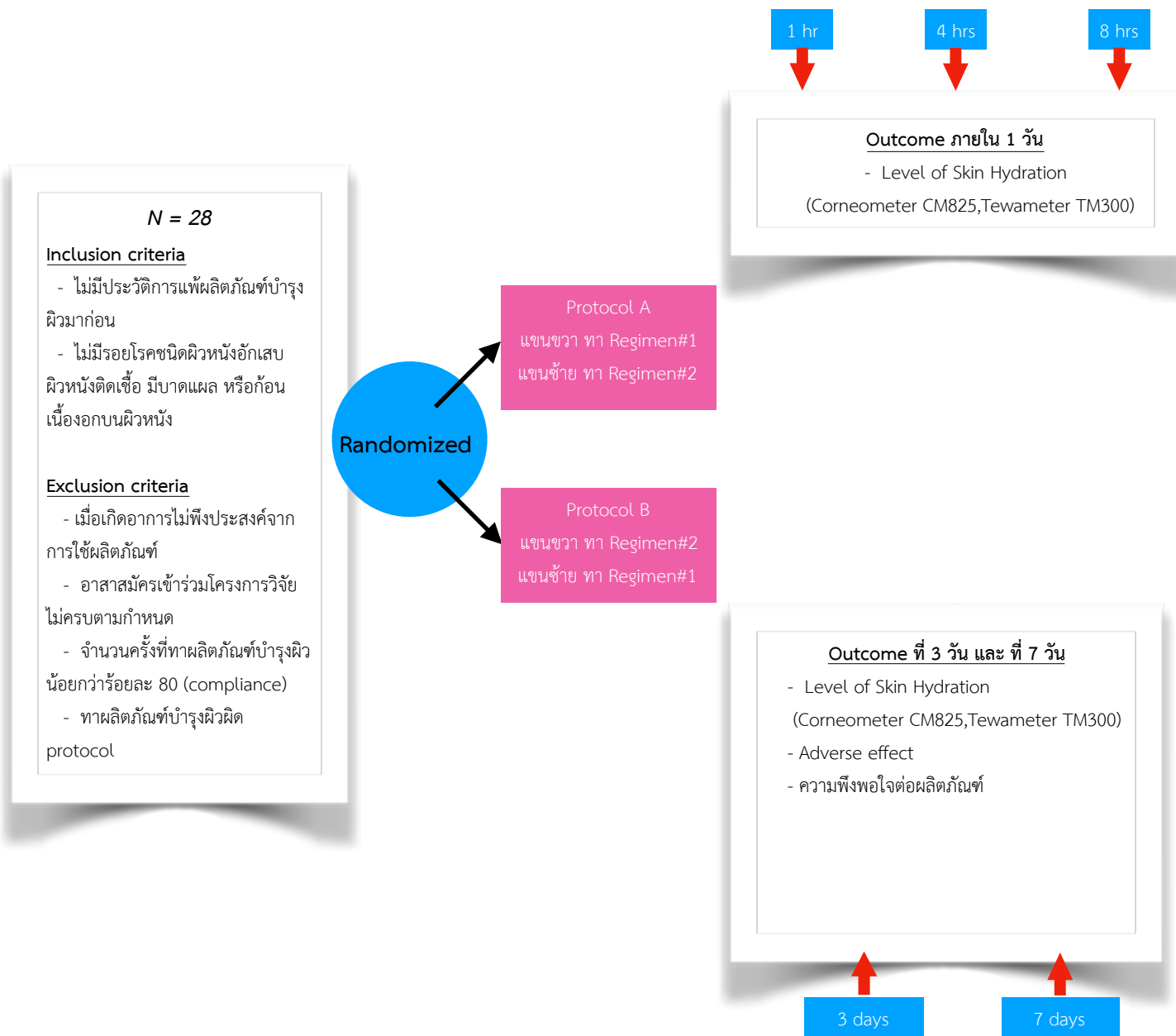
สมมติฐาน

H_0 : การใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสีแวนเป็นส่วนประกอบมีประสิทธิภาพเพิ่มความชุ่มชื้นให้ผิวหนังไม่แตกต่างกับการใช้ครีมเบสอย่างมีนัยสำคัญ

H_a : การใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสีแวนเป็นส่วนประกอบ มีประสิทธิภาพเพิ่มความชุ่มชื้นให้ผิวหนัง เหนือกว่า การใช้ครีมเบส อย่างมีนัยสำคัญ

สมมติฐานของงานวิจัยแบบ *Superiority trial* นี้ คือ การใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสีแวนเป็นส่วนประกอบ มีประสิทธิภาพเพิ่มความชุ่มชื้นให้ผิวหนัง เหนือกว่า การใช้ครีมเบส อย่างมีนัยสำคัญ

Study flow chart



การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศ (information) ที่เกี่ยวข้อง

Levan ถูกนำมาประยุกต์ใช้ประโยชน์หลายด้านทั้งในด้านอุตสาหกรรม อุตสาหกรรมอาหารและเครื่องสำอาง รวมถึงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจน นาโนเทคโนโลยี. มีโพลีแซคคาไรด์ไม่กี่ชนิดที่มีการรายงานว่าสามารถนำมาเป็นวัตถุดิบในการผลิตนาโนพาทิเคิลได้ นาโนพาทิเคิลที่สังเคราะห์ได้จาก *Zymomonas mobilis levan* มีคุณสมบัติให้ความชุ่มชื้นสูง ซึ่งสามารถนำมาเป็นส่วนผสมสำคัญในการผลิตเครื่องสำอาง⁽¹¹⁾ Levan มีฤทธิ์ทางชีวภาพ เช่น ทำให้เกิดการเพิ่มจำนวนเซลล์ , การซ่อมแซมเซลล์ผิวหนัง, มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ⁽¹²⁾ ,ทำให้ผิวขาวขึ้น, ปรับสภาพผิวให้มีสุขภาพดีและให้ความชุ่มชื้นโดยลดการสูญเสียน้ำจากผิวหนัง^(11,13), ช่วยฟื้นฟูสภาพเซลล์ให้กลับมาอ่อนเยาว์, ปรับสภาวะแวดล้อมของเชื้อจุลินทรีย์ที่ผิวหนังให้อยู่ในสภาวะที่เหมาะสม⁽⁵⁾ Levan ช่วยปกป้องเซลล์บรรเทาอาการระคายเคืองของผิวหนัง^(13,14,15) อีกทั้งยังมีส่วนช่วยการหายของแผล⁽¹³⁾

มีการศึกษา คุณสมบัติทางชีวภาพของ levan จาก *Bacillus Subtilis* KB1 โดยใช้ Dermal fibroblast celli จากผิวหนังปกติ และ Cell เม็ดเลือดแดงของมนุษย์ ซึ่งไม่พบความเป็นพิษและไม่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตกที่ความเข้มข้น 0.01-1.00 mg/ml นอกจากนี้ levan ยังมีคุณสมบัติเป็นสารต้านอนุมูลอิสระได้อีกด้วย⁽⁸⁾ มีการศึกษาเปรียบเทียบการนำ levan มาเป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวทา เทียบกับผลิตภัณฑ์บำรุงผิวทาที่มีส่วนผสมของกรดไฮยาลูนิคและ Levan โดยศึกษาในอาสาสมัคร 23 คน ที่มีอายุ 40-60 ปี โดยผลการศึกษาพบว่า ทั้ง 2 กลุ่มสามารถช่วยป้องกันการสูญเสียน้ำจากผิวหนัง (TEWL) ช่วยให้ผิวมีความชุ่มชื้น (Corneometer) ช่วยให้ผิวมีความกระชับ และ อาสาสมัครที่ทำการทดสอบมีความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์ในระยะเวลา 4 สัปดาห์ ทั้งในด้านความกระชับ ผิวสัมผัสที่เรียบเนียนขึ้น ไม่เกิดการระคายเคือง ช่วยให้ผิวแข็งแรงขึ้น และช่วยลดริ้วรอยบริเวณรอบดวงตาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁵⁾ มีการศึกษาโดยใช้ 0.2% levan ที่สร้างโดย *Z. mobilis* เปรียบเทียบกับ 0.2 % Hyaluronic acid โดยทำการศึกษาในอาสาสมัครเพศหญิง อายุ 22-37 ปี พบว่า ทั้ง 2 กลุ่มมีประสิทธิภาพในการให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนังในระดับใกล้เคียงกัน โดยสามารถลดการสูญเสียน้ำออกจากผิวหนังอย่างมีนัยสำคัญ ในทั้ง 2 กลุ่ม⁽¹¹⁾

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทางชนิดทดลองภายในคนเดียว (randomized, double-blind, self-controlled study) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีลิควินเป็นส่วนประกอบซึ่งมีระยะเวลาการดำเนินงานศึกษาวิจัย 1 ปี โดยมีวิธีการดำเนินการศึกษาวิจัยดังนี้

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
3. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย
4. การเก็บรวบรวมข้อมูล
5. การวิเคราะห์ข้อมูล

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ประชากรไทย อายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป ทั้งเพศชายและเพศหญิง
กลุ่มตัวอย่าง ประชากรไทย อายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป ทั้งเพศชายและเพศหญิงที่พักอาศัยในจังหวัดชลบุรี

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

1. ไม่มีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวมาก่อน
2. ไม่มีรอยโรคชนิดผิวหนังอักเสบ ผิวหนังติดเชื้อ มีบาดแผล หรือก้อนเนื้องอกบนผิวหนัง

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)

1. เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์
2. อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ครบตามกำหนด
3. จำนวนครั้งที่ทาผลิตภัณฑ์บำรุงผิวน้อยกว่าร้อยละ 80 (compliance)
4. ทาผลิตภัณฑ์บำรุงผิวผิด protocol

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่างครั้งนี้เป็นการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้าที่ มีลิแวนจากพืชเป็นส่วนประกอบ โดยมีรูปแบบการศึกษาเป็นแบบ one-group pre-post experiment ในการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างครั้งนี้ จึงใช้ ค่าผลต่าง ค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหน้าที่วัดด้วยเครื่อง Corneometer CM825(Courage+Khazaka electronic GmbH, Cologne, Germany) ก่อนและหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นที่มี Hyaluronic acid 1%, glycerin 5%, and Centella asiatica stem cells extract moisturizing fluid เป็นส่วนประกอบ ในการศึกษาเรื่อง The 24-hour skin hydration and barrier function effects of a hyaluronic 1%, glycerin 5%, and Centella asiatica stem cells extract moisturizing fluid: an intra-subject, randomized, assessor-blinded study⁽¹⁶⁾ โดยจะนำค่าต่างๆจากการศึกษานี้ มาแทนในสูตรคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับเปรียบเทียบ ค่าเฉลี่ยประชากรแบบไม่เป็นอิสระ⁽¹⁷⁾ ดังนี้

ตามสูตร

$$n = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 2\sigma_D^2}{\mu_D^2}$$

n = ขนาดตัวอย่างที่ต้องการ

σ_D = ค่าความแปรปรวนของความแตกต่างของการวัดค่าความชุ่มชื้นจากเครื่อง Corneometer CM825 ระหว่างแขนข้างที่ทาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทดสอบกับแขนข้างที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีฤทธิ์ทางยา ซึ่งในที่นี้จะใช้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าความชุ่มชื้นของผิวหน้าที่วัดจากเครื่อง Corneometer CM825 ซึ่งมีค่าเท่ากับ 8⁽¹⁶⁾

μ_D = ค่าความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหน้าที่วัดได้จากเครื่อง Corneometer CM825 ระหว่างแขนข้างที่ทาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทดสอบกับแขนข้างที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีฤทธิ์ทางยา ที่คาดว่าจะพบอย่างน้อยที่สุดที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งในที่นี้มีค่าเท่ากับ 10⁽¹⁶⁾

โดยกำหนดค่าความคลาดเคลื่อน (α) เท่ากับ 5%

($Z_{1-\alpha} = 1.645$) และกำหนดกำลังของการทดสอบสมมติฐานเท่ากับร้อยละ 90 ($Z_{1-\beta} = 1.28$) เมื่อแทนค่าในสูตรจะได้ $n=22$ และเพิ่มเป็น 28 เมื่อคิดอัตราการถอนตัวจากการทดลองที่ร้อยละ 20

ผลลัพธ์หลัก คือ ค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง โดยวัดด้วย เครื่อง *Corneometer CM825* (Courage+Khazaka electronic GmbH, Cologne, Germany) และ *Tewameter TM300* (Courage+Khazaka electronic GmbH, Cologne, Germany)

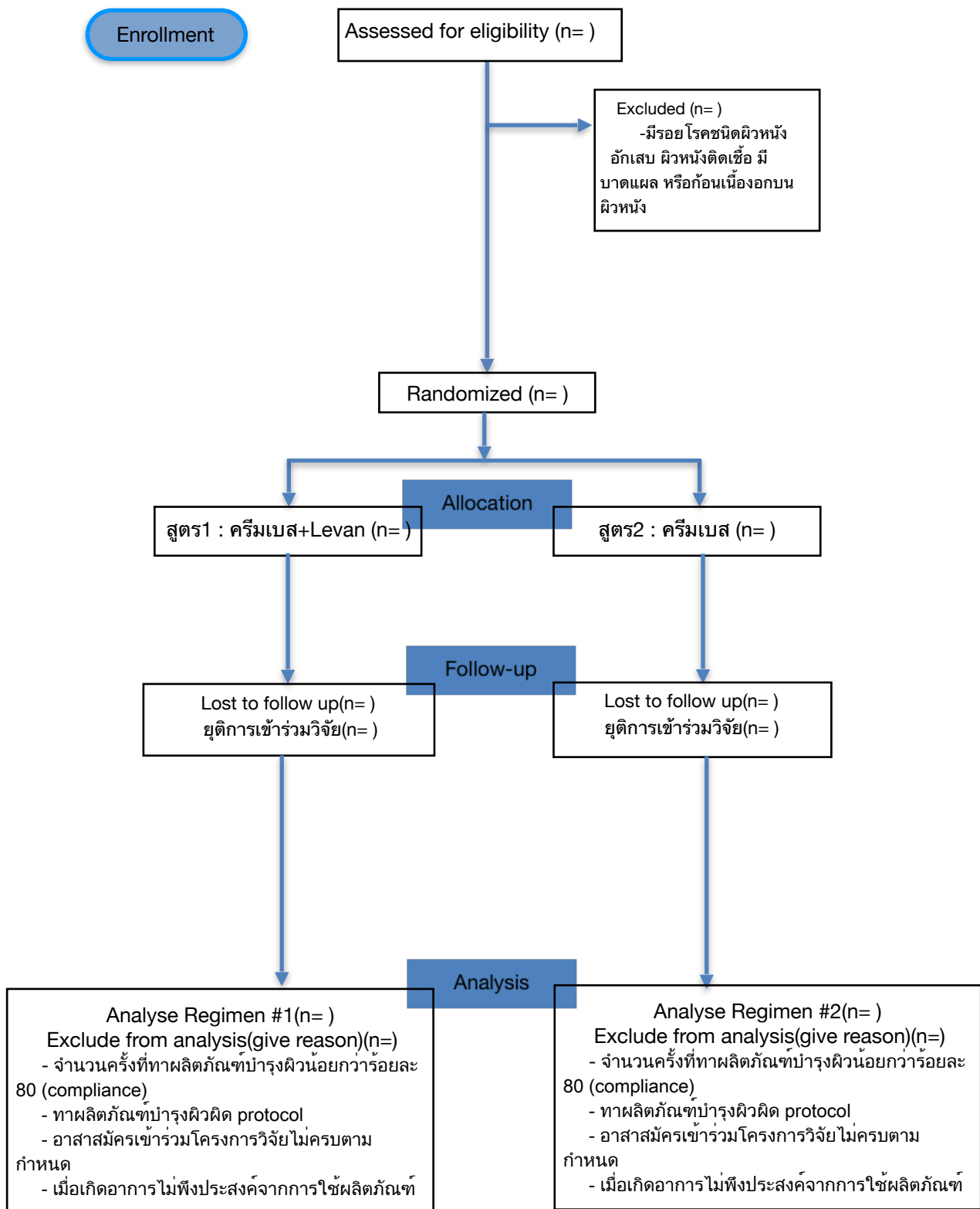
ผลลัพธ์รอง ประกอบไปด้วย

1. การประเมินความพึงพอใจของผู้ได้รับการทดสอบหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยใช้แบบสอบถามวัดแบบมาตราส่วนประมาณค่า (rating scale)
2. ประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีสีแวนเป็นส่วนประกอบ

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

- Corneometer CM825 (Courage+Khazaka electronic GmbH, Cologne, Germany)
- Tewameter TM300 (Courage+Khazaka electronic GmbH, Cologne, Germany)
- แบบสอบถามความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์

โดยเครื่องเหล่านี้ได้มีการทดสอบมาแล้วว่าผลที่ได้สามารถนำมาวัดซ้ำได้ค่าเท่าเดิม (Good reproducibility)⁽¹⁸⁻²⁰⁾



ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย และกระบวนการเก็บข้อมูล

1. ขั้นตอนการได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (enrollment)

ผู้วิจัยจะประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยโดยการส่ง infographic ข้อมูลของโครงการวิจัยผ่าน 2 ช่องทางคือทางเว็บไซต์ของคณะแพทยศาสตร์และของมหาวิทยาลัยบูรพาและทาง line group ของชุมชนในเทศบาลเมืองแสนสุข อาสาสมัครที่มีความสนใจสามารถติดต่อผู้ช่วยวิจัยตามหมายเลขโทรศัพท์ที่อยู่ใน infographic ผู้ช่วยวิจัยจะทำการนัดหมายอาสาสมัครให้เข้าร่วมโครงการในวัน เวลา และสถานที่ที่กำหนด เมื่ออาสาสมัครมาเข้าร่วมโครงการ ผู้ช่วยวิจัยจะตรวจสอบคุณสมบัติของอาสาสมัครว่าตรงตามเกณฑ์หรือไม่ หากอาสาสมัครมีรอยโรคชนิดผิวหนังอักเสบ ผิวหนังติดเชื้อ มีบาดแผล หรือก้อนเนื้องอกบนผิวหนัง อาสาสมัครท่านนั้นจะได้รับการคัดออกจางานวิจัย หลังจากนั้น ผู้ช่วยวิจัยจะขอความยินยอมและขอให้อาสาสมัครลงนามในใบขอความยินยอมก่อนเริ่มการทดลอง

2. ขั้นตอนการสุ่มอาสาสมัคร (randomization)

หลังจากอาสาสมัครทำการลงทะเบียนเรียบร้อยแล้ว ผู้ช่วยวิจัยจะให้อาสาสมัครจับสลากลูกปิงปองที่บรรจุอยู่ในภาชนะทึบแสง 1 ลูกแบบใส่คืนเพื่อแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็นกลุ่ม A และกลุ่ม B

การทดลองนี้มีผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย จำนวน 2 สูตรดังนี้

สูตร 1 (regimen #1) ครีมเบส+ลิแวน

สูตร 2 (regimen #2) ครีมเบส

การเตรียมหลอดบรรจุผลิตภัณฑ์ (รูปที่ 1)



รูปที่ 1 แสดงบรรจุภัณฑ์



รูปที่ 2 แสดงผลิตภัณฑ์ที่แจกให้อาสาสมัครที่รับการทดสอบ

เนื่องจากการทดลองเป็นแบบ double-blind randomized controlled trial ชนิด self-controlled study จึงกำหนดวิธีการทาผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย 2 รูปแบบดังนี้

รูปแบบ A (protocol A) คือ ใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตร 1 ทาแขนส่วนปลายด้านขวา และใช้สูตร 2 ทาแขนส่วนปลายด้านซ้าย ทั้งด้านในและด้านนอก

รูปแบบ B (protocol B) คือ ใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตร 1 ทาแขนส่วนปลายด้านซ้ายและใช้สูตร 2 ทาแขนส่วนปลายด้านขวา ทั้งด้านในและด้านนอก

3. ขั้นตอนการปิดบังการจัดสรร (Allocation concealment)

อาสาสมัครทุกคนเมื่อได้รับการสุ่มเรียบร้อยแล้ว ผู้ช่วยวิจัยจะทำการจดบันทึก Protocol ที่อาสาสมัครสุ่มได้ ผลิตภัณฑ์ตาม Protocol A และ Protocol B มีลักษณะดังรูปที่ 2 โดยอาสาสมัครแต่ละคน จะไม่ทราบว่า Protocol A และ Protocol B คืออะไรแต่ที่หลอดบรรจุผลิตภัณฑ์ทุกหลอดจะมีสลากระบุไว้ว่าหลอดใดทาแขนซ้าย หลอดใดทาแขนขวา ให้อาสาสมัครสามารถทำตามสลากได้อย่างถูกต้อง

ผู้ช่วยวิจัยที่เป็นคนวัดค่าความชุ่มชื้นและแพทย์ผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าอาสาสมัครแต่ละคนได้รับ Protocol ไດ

4. ขั้นตอนการทดลอง

ผู้ช่วยวิจัยจะให้อาสาสมัครแต่ละกลุ่มฟังวิธีการทดลองและขั้นตอนทั้งหมดก่อนเริ่มการทดลอง รวมทั้งแจกชุดผลิตภัณฑ์ตาม Protocol ที่ได้รับ (รูปที่ 2) ชุดผลิตภัณฑ์ประกอบไปด้วยผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตร 1 และสูตร 2 แผ่นพับคำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์ตาม Protocol และแผ่นบันทึกข้อมูลการทาผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาการทดลอง 7 วัน การทาผลิตภัณฑ์ให้ใช้ปริมาณของผลิตภัณฑ์สำหรับการทาแต่ละครั้งคือ 1.5 กรัม⁽¹⁾ และทาซโลมผิวหนึ่งของแขนส่วนปลายตามรูปที่ 3



รูปที่ 3 แสดงพื้นที่ที่แนะนำให้อาสาสมัครทาผลิตภัณฑ์ตามProtocol

อาสาสมัครจะได้รับคำแนะนำให้งดใช้ผลิตภัณฑ์อื่นใดบริเวณผิวหนังที่ทำการทดสอบตลอดช่วงระยะเวลาที่รับการทดสอบ แต่สามารถใช้ผลิตภัณฑ์อื่นทาบริเวณอื่นๆ ของร่างกายได้

เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมงานวิจัย คือ

สตรีมีครรภ์หรือสตรีที่ให้นมบุตร

ระเบียบการเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์กับอาสาสมัครระหว่างทำการทดสอบ

1. ให้อาสาสมัครผู้ได้รับการทดสอบผลิตภัณฑ์โทรติดต่อแพทย์ผู้วิจัยในทันที และ หยุดการใช้ผลิตภัณฑ์ทันทีเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์
2. ให้อาสาสมัครล้างผิวหนังบริเวณที่ทาผลิตภัณฑ์ด้วยน้ำสะอาดในทันที
3. อาสาสมัครจะได้รับการประเมินจากแพทย์ผู้วิจัยและให้คำแนะนำเบื้องต้น ทางโทรศัพท์และนัดหมายเพื่อมารับการตรวจโดยเร็วที่สุด
4. แพทย์ผู้วิจัยจะทำการตรวจทางคลินิกและบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวพร้อมถ่ายภาพบันทึกเพื่อติดตามผลการรักษา หลังจากนั้นแพทย์จะรักษาตามอาการ
5. แพทย์ผู้วิจัยจะนัดหมายติดตามผลการรักษาอาสาสมัครจนกว่าจะหายเป็นปกติ โดยอาสาสมัครจะได้รับการรักษาโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

5. ขั้นตอนการประเมินผลและติดตามผล

การประเมินผล ผู้ช่วยวิจัยจะวัดความชุ่มชื้นของผิวหนังจำนวน 6 ครั้ง โดยทำการวัดก่อนทาผลิตภัณฑ์ และหลังทาผลิตภัณฑ์ที่ 1 ชั่วโมง 4 ชั่วโมง 8 ชั่วโมง 3 วัน และ 7 วัน

6. วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

ก่อนเริ่มการเก็บข้อมูล ผู้ช่วยวิจัยที่วัดความชุ่มชื้นของผิวจำนวน 2 คน จะได้รับการทดสอบความถูกต้องของการวัดผิวหนังของอาสาสมัครจำนวน 5 คนด้วยเครื่อง Corneometer CM825 ตามหลักเกณฑ์ดังตารางที่ 1 และทดสอบความถูกต้องของการวัดผิวหนังของอาสาสมัครจำนวน 5 คนด้วยเครื่อง Tewameter TM300 ด้วยเช่นกัน

ตารางที่ 1 เกณฑ์การแบ่งสภาพผิวเมื่อวัดค่าความชุ่มชื้นผิวด้วยเครื่อง Corneometer CM825

	Forehead, t-zone, scalp, eyelid, temple, corner of the mouth, upper body parts, back, neck (arbitrary units)	Arms, hands, legs, elbows (arbitrary units)
Very dry	<50	<35
Dry	50-60	35-50
Sufficiently moistured	>60	>50

ที่มา: Courage Khazaka electronic GmbH. Information and Operating Instructions of the Sebumeter SM810/ Corneometer CM825/ Skin-pH-meter PH900 and the Software. Germany: Koln Press; 1997. p. 23.

หลังจากนั้นจึงวิเคราะห์ค่า Inter-Rater Reliability (IRR) ของผู้ช่วยวิจัยที่ทั้ง 2 คน โดยนำเสนอเป็นค่า kappa โดยต้องมีค่า kappa มากกว่า 0.80 ขึ้นไป ซึ่งหมายถึงความสอดคล้องระหว่างผู้ประเมินดีมาก⁽²¹⁾ จึงจะยอมรับให้ทำหน้าที่วัดความชุ่มชื้นของผิวในงานวิจัยนี้

ผู้ช่วยวิจัยจะทำการบันทึกข้อมูลลงในแบบเก็บข้อมูล ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ส่วนที่ 2 ผลการวัดความชุ่มชื้นของผิว และส่วนที่ 3 จำนวนครั้งของการทาผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาการทดลอง 7 วันและความพึงพอใจของอาสาสมัคร

การประเมินความชุ่มชื้นของผิวหนังของผู้ได้รับการทดสอบหลังการใช้ผลิตภัณฑ์

วัดความชุ่มชื้นของผิวหนัง (moisture and Trans Epidermal Water Loss) ก่อนและหลังการใช้ผลิตภัณฑ์โดยใช้ Corneometer CM825 และ Tewameter TM300

โดย เปรียบเทียบ ความชุ่มชื้นของผิวหนังในอาสาสมัครคนเดียวกัน ก่อนและหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ ทั้ง 2 ชนิดได้แก่(ครีมเบส+Levan) และ ครีมเบส โดยเริ่มต้นวัดความชุ่มชื้นของผิวหนังของผู้ได้รับการทดสอบ ก่อน

เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิด หลังจากนั้น อาสาสมัครจะได้รับคำแนะนำให้ทาผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิดที่บริเวณแขน ส่วนปลายของผู้ได้รับการทดสอบซ้ายและขวา ข้างละ 1 ชนิดตาม Protocol ที่ได้รับ

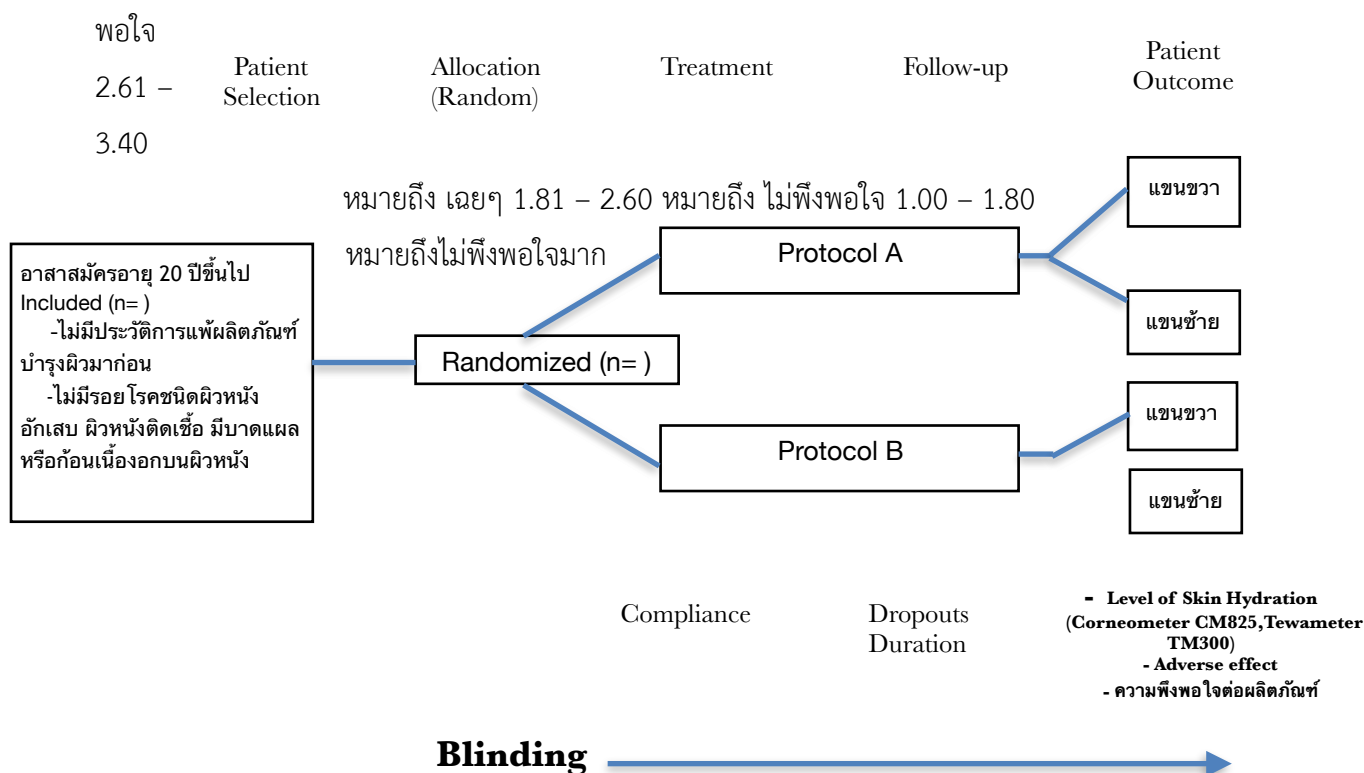
การสุ่มเลือก โดยทาผลิตภัณฑ์ ปริมาณ 1.5 g ต่อปลายแขน 1 ข้าง ดังรูปที่ 3 และอาสาสมัครจะได้รับการ ประเมินความชุ่มชื้นของผิวหนังหลังจากทาผลิตภัณฑ์ที่เวลา 1 ชั่วโมง , 4 ชั่วโมง , 8 ชั่วโมง

หลังจากนั้น อาสาสมัครจะได้รับผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิดกลับบ้านเพื่อทำการทาที่บริเวณแขนส่วนปลายของผู้ได้รับการทดสอบซ้ายและขวา ข้างละ 1 ชนิดตาม Protocol ที่ได้รับการสุ่มเลือก โดยทาผลิตภัณฑ์ ปริมาณ 1.5 g ต่อปลายแขน 1 ข้าง ดังรูปที่ 3 หลังอาบน้ำ เข้า-เย็น และแนะนำให้งดเว้นการทาผลิตภัณฑ์อื่นใดใน บริเวณที่ทำการทดสอบ ทุกวันเป็นเวลา 7 วัน ภายหลังจากวันที่ 3 และ 7 อาสาสมัครจะได้รับการประเมินความ ชุ่มชื้นของผิวหนังอีกครั้ง

การประเมินความพึงพอใจของผู้ได้รับการทดสอบหลังการใช้ผลิตภัณฑ์

ประเมินความพึงพอใจของผู้ได้รับการทดสอบหลังการใช้ผลิตภัณฑ์เป็นระยะเวลา 7 วัน ในเรื่องของ ความชุ่มชื้นของผิว สภาพผิว ริ้วรอย ความเรียบเนียน ความกระจ่างใส ความเหนียวเหนอะหนะ ความพึง พอใจเมื่อได้สัมผัสผิว รู้สึกผิวแข็งแรงขึ้น และ ผลข้างเคียงหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยประเมินระดับความพึง พอใจเป็น 5 ระดับโดยใช้แบบสอบถามวัดแบบมาตราประมาณค่า (rating scale) 5 ระดับดังนี้ 5 = มีความพึง พอใจมาก 4 = มีความพึงพอใจ 3 = เฉยๆ 2 = ไม่พอใจ และ 1 = ไม่พอใจมาก สำหรับคะแนนรวมจาก คำถามทุกข้อ นำมาหาค่าเฉลี่ย โดยแปลผลดังนี้ 4.12 – 5.00 หมายถึงพึงพอใจมาก 3.41 – 4.20 หมายถึงพึง

RANDOMIZED CLINICAL TRIALS



การวิเคราะห์ข้อมูล

คุณลักษณะส่วนบุคคลวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนาแสดงเป็นจำนวนและร้อยละ ทดสอบความแตกต่างของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังและค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังภายหลังการทาผลิตภัณฑ์ระหว่างสูตรที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบและสูตรครีมเบส วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Wilcoxon Sign Rank test และเปรียบเทียบค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังและค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังระหว่างก่อนทาและหลังทาผลิตภัณฑ์แต่ละสูตรที่เวลาต่างๆวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Wilcoxon Sign Rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติเป็น $p\text{-value} < 0.05$ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ วิเคราะห์โดยสถิติเชิงพรรณนาแสดงเป็นจำนวนและร้อยละ ความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ แสดงเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

สถานที่ทำการเก็บข้อมูล

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

จริยธรรมในการวิจัย

ผู้วิจัยได้ดำเนินการนำโครงการวิจัยยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ตามหนังสืออนุมัติเลขที่ HS 008/2563 และ ได้ลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของประเทศไทย (TCTR) มีเลขทะเบียน TCTR20200919001

บทที่ 4

ผลการศึกษาวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทางชนิดทดลองภายในคนเดียว (randomized, double-blind, self-controlled study) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบซึ่งมีระยะเวลาการดำเนินงานศึกษาวิจัย 1 ปี ในการนำเสนอผลการศึกษาวิจัย คณะผู้วิจัยขอนำเสนอข้อมูลเป็น 5 ตอน ดังนี้

- ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครทั้งหมด
- ตอนที่ 2 ค่าความชุ่มชื้นผิว
- ตอนที่ 3 ค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง (TEWL)
- ตอนที่ 4 ความพึงพอใจของผู้ได้รับการทดสอบหลังการใช้ผลิตภัณฑ์
- ตอนที่ 5 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครทั้งหมด

เมื่อสิ้นสุดการศึกษาตลอดระยะเวลา 7 วันอาสาสมัครอยู่ครบตามจำนวน 28 คน เป็นเพศชายร้อยละ 17.9 และเป็นเพศหญิงร้อยละ 82.1 อยู่ในช่วงอายุ 30-39 ปี มากที่สุดถึงร้อยละ 50 ส่วนใหญ่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 78.6 กลุ่มอาสาสมัครมีสภาพผิวแห้งมาก ร้อยละ 53.6 และมีสภาพผิวแห้ง ร้อยละ 46.4 ส่วนใหญ่แล้วมีผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ใช้เป็นประจำ คิดเป็นร้อยละ 71.4 และ มีความถี่ในการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายวันละ 2 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 57.1 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ตารางแสดงข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครทั้งหมด

	จำนวน (n)	ร้อยละ (%)
เพศ		
- ชาย	5	17.9
- หญิง	23	82.1
อายุ		
- 20-29 ปี	6	21.4
- 30-39 ปี	14	50
- 40-49 ปี	7	25
- 50-59 ปี	1	3.6

การศึกษาสูงสุด		
- ต่ำกว่าปริญญาตรี	5	17.9
- ปริญญาตรี	22	78.6
- สูงกว่าปริญญาตรี	1	3.6
อาชีพ		
- รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ	4	14.3
- ลูกจ้างรายวัน	1	3.6
- นักเรียน/นักศึกษา	2	7.1
- พนักงานมหาวิทยาลัย	21	75
รายได้		
- ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 10000 บาท/เดือน	2	7.1
- 10001-20000 บาท/เดือน	7	25
- 20001-30000 บาท/เดือน	13	46.4
- 30001-40000 บาท/เดือน	4	14.3
- 40001-50000 บาท/เดือน	1	3.6
- มากกว่า 50000 บาท/เดือน	1	3.6
สภาพผิว		
- Very dry	15	53.6
- Dry	13	46.4
ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ใช้อยู่เป็นประจำ		
- ไม่มี	8	28.6
- มี	20	71.4
ความถี่ในการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย		
- วันละครั้ง	8	28.6
- วันละ 2 ครั้ง	16	57.1
- ทาเป็นบางครั้ง	4	14.3

ตอนที่ 2 ค่าความชุ่มชื้นผิว

จากการทดสอบความชุ่มชื้นของผิวภายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบและสูตรครีมเบส พบว่า ก่อนการทดลองค่าความชุ่มชื้นผิวก่อนทาผลิตภัณฑ์มีค่าแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) หลังจากทาผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายทั้ง 2 สูตรทำให้ค่าความชุ่มชื้นผิวเพิ่มขึ้นได้ทันทีหลังทา หลังจากนั้นความชุ่มชื้นของผิวอาสาสมัครจะค่อยๆ ลดลงเมื่อเวลาผ่านไป โดยผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบทำให้ผิวอาสาสมัครมีค่าความชุ่มชื้นผิวสูงขึ้นได้มากกว่าสูตรครีมเบสอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) ดังตารางที่ 3 ทำให้ แม้ว่าเวลาผ่านไปความชุ่มชื้นผิวจะลดลงแต่ก็สามารถคงความชุ่มชื้นผิวให้สูงกว่าก่อนทาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) ได้อย่างน้อย 8 ชั่วโมง ในขณะที่สูตรครีมเบสทำให้ผิวอาสาสมัครสามารถคงความชุ่มชื้นให้สูงกว่าก่อนทาได้ไม่ถึง 8 ชั่วโมง ดังรูป 4(a) เมื่อมีการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 7 วัน ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายทั้ง 2 สูตรสามารถทำให้ผิวอาสาสมัครมีความชุ่มชื้นผิวในวันที่ 3 และวันที่ 7 แตกต่างจากก่อนทาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) ได้ทั้งคู่ ดังรูป 4(b)

เมื่อพิจารณาแยกกลุ่มตามสภาพผิวแต่ละคนแบ่งได้เป็นกลุ่มผิวแห้งมาก (15 คน) และกลุ่มผิวแห้ง (13 คน) พบว่าผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรลิแวนสามารถช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นของผิวได้ดีในทั้ง 2 กลุ่มและมีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกันดังรูปที่ 6 เมื่อมีการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 7 วัน สามารถทำให้สภาพผิวอาสาสมัครกลุ่มผิวแห้งดีขึ้นมาอยู่ในเกณฑ์ผิวปกติ (ค่าความชุ่มชื้นของผิว > 40 A.U.) และสภาพผิวอาสาสมัครกลุ่มผิวแห้งมากดีขึ้นมาอยู่ในเกณฑ์ผิวแห้ง (ค่าความชุ่มชื้นของผิว 30-40 A.U.) ดังตารางที่ 4

ตอนที่ 3 ค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง (TEWL)

จากการทดสอบค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง ภายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบและสูตรครีมเบส พบว่าในวันแรกหลังจากทาผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายทั้ง 2 สูตรทำให้ค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังมีค่าลดลงทันทีหลังทา หลังจากนั้นค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง มีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องเมื่อเวลาผ่านไป พบว่าที่เวลา 8 ชั่วโมงหลังทา ผิวของอาสาสมัครจะมีการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังต่ำสุด โดยผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบทำให้ผิวอาสาสมัครมีค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังลดลงได้มากกว่าสูตรครีมเบสอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) ดังตารางที่ 3 ซึ่งผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายทั้ง 2 สูตรสามารถทำให้ผิวอาสาสมัครหลังทาผลิตภัณฑ์มีค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังต่ำกว่าก่อนทาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) และออกฤทธิ์ได้ยาวนานอย่างน้อย 8 ชั่วโมงดังรูป 5(a) เมื่อมีการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 7 วัน ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบทำให้ผิวอาสาสมัครมีค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังในวันที่ 3 และวันที่ 7 แตกต่างจากก่อนทาผลิตภัณฑ์ในวันเริ่มการทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) แต่สูตรครีมเบสทำให้ผิวอาสาสมัครมีค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังในวันที่ 3 และวันที่ 7 แตกต่างจากก่อนทาผลิตภัณฑ์ในวันเริ่มการทดลองอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) ดังรูป 5(b)

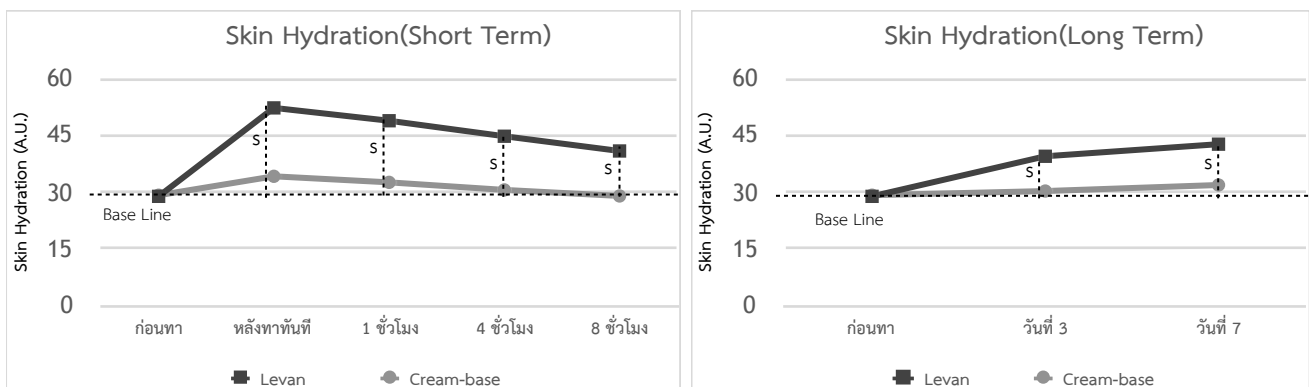
เมื่อพิจารณาแยกกลุ่มตามสภาพผิวแต่ละคนพบว่า ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรลิแวนสามารถช่วยลดค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังได้ดีในทั้ง 2 สภาพผิวและมีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกันดังรูปที่ 7

ตารางที่ 3 ค่าความชุ่มชื้นผิวเฉลี่ยของอาสาสมัคร และ ค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังเฉลี่ยของอาสาสมัคร

ช่วงเวลา	ค่าความชุ่มชื้นผิว (A.U.)			ค่า TEWL (g/hm ²)		
	ครีมเบส	ลีแวน	p-value	ครีมเบส	ลีแวน	p-value
ก่อนทาผลิตภัณฑ์	29.1	28.8	0.245	11.7	11.9	0.028
หลังทาผลิตภัณฑ์						
ทันที	34.1	52.2	<0.001	10.9	8.5	<0.001
1 ชั่วโมง	32.5	48.8	<0.001	9.7	7.4	<0.001
4 ชั่วโมง	30.5	44.7	<0.001	9.2	6.8	<0.001
8 ชั่วโมง	28.9	40.8	<0.001	8.8	6.3	<0.001
วันที่ 3	30.2	39.4	<0.001	11.2	8.9	<0.001
วันที่ 7	31.8	42.6	<0.001	10.7	7.8	<0.001

หมายเหตุ เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังและค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังภายหลังการทาผลิตภัณฑ์ระหว่าง สูตรที่มีลีแวนเป็นส่วนประกอบ กับ สูตรครีมเบสโดยใช้ Wilcoxon Sign Rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติเป็น p-value <0.05 , A.U. = Arbitrary Unit

รูปที่ 4 แผนภูมิเส้นแสดงการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นผิวเฉลี่ยของอาสาสมัคร เมื่อวัดด้วยเครื่อง Corneometer CM825

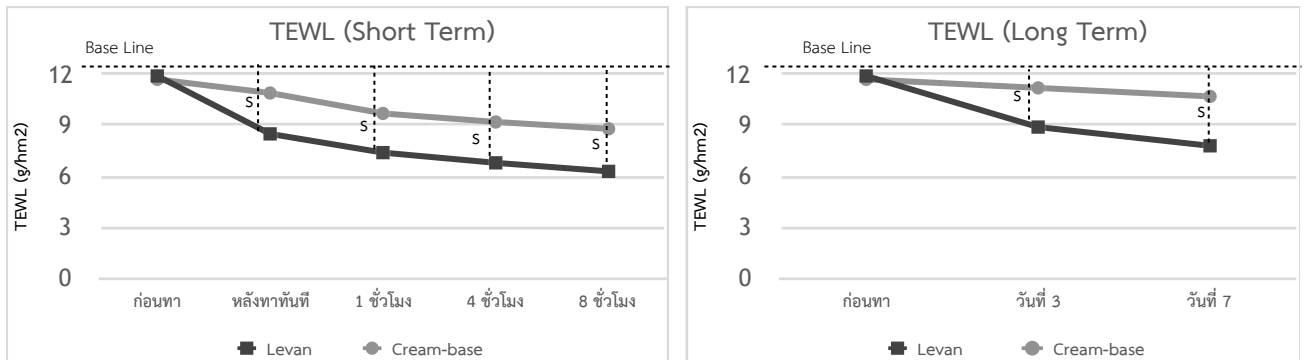


4(a) ค่าความชุ่มชื้นผิวเฉลี่ยใน 1 วัน

4(b) ค่าความชุ่มชื้นผิวเฉลี่ยเมื่อทาอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 7 วัน

หมายเหตุ เปรียบเทียบค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังเฉลี่ยระหว่างก่อนทาและหลังทาผลิตภัณฑ์แต่ละสูตรที่เวลาต่างๆวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Wilcoxon Sign Rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติเป็น p-value <0.05
S = แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p-value <0.05 (significant)

รูปที่ 5 แผนภูมิเส้นแสดงการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง (TEWL) เฉลี่ยของอาสาสมัคร เมื่อวัดด้วยเครื่อง Tewameter TM300



5(a) ค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังเฉลี่ยใน 1 วัน

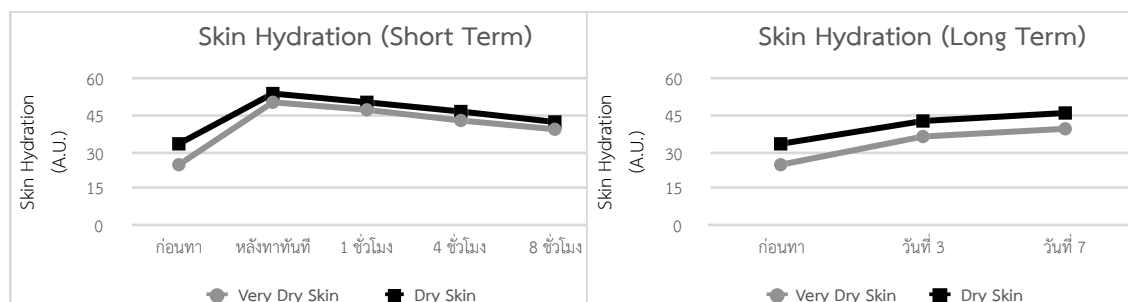
5(b) ค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังเฉลี่ยเมื่อทาอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 7 วัน

หมายเหตุ เปรียบเทียบค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังเฉลี่ยระหว่างก่อนทาและหลังทาผลิตภัณฑ์แต่ละสูตรที่เวลาต่างๆ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Wilcoxon Sign Rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติเป็น p-value <0.05
S = แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p-value < 0.05 (significant)

ตารางที่ 4 ค่าความชุ่มชื้นผิวเฉลี่ยของอาสาสมัครก่อนและหลังทาผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายใต้สภาวะผิวก่อนทา

ช่วงเวลา	ค่าความชุ่มชื้นผิว (A.U.)		ค่า TEWL (g/hm²)	
	กลุ่มผิวแห้งมาก (n=15)	กลุ่มผิวแห้ง (n=13)	กลุ่มผิวแห้งมาก (n=15)	กลุ่มผิวแห้ง (n=13)
ก่อนทาผลิตภัณฑ์	24.8	33.4	11.2	12.6
หลังทาผลิตภัณฑ์				
ทันที	50.5	54.1	8.3	8.7
1 ชั่วโมง	47.4	50.5	7.2	7.7
4 ชั่วโมง	43	46.7	6.6	7.0
8 ชั่วโมง	39.4	42.4	6.2	6.4
วันที่ 3	36.4	42.8	8.5	9.5
วันที่ 7	39.6	46.1	7.6	7.9

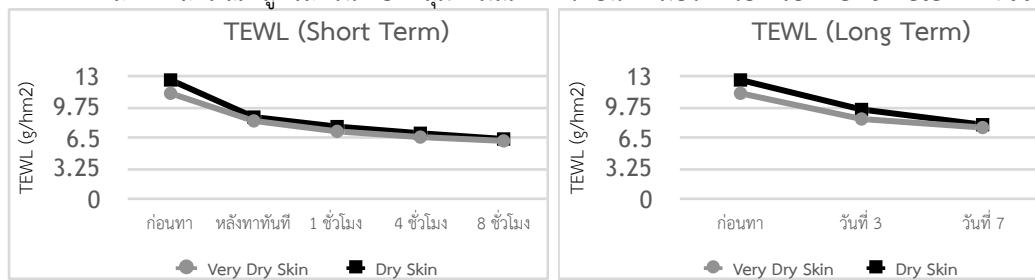
รูปที่ 6 แผนภูมิเส้นแสดงการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นผิวเฉลี่ยของอาสาสมัครหลังทาผลิตภัณฑ์สูตรลิเวนนแยกกลุ่มตามสภาพผิวก่อนทา เมื่อวัดด้วยเครื่อง Corneometer CM825



6(a) ค่าความชุ่มชื้นผิวเฉลี่ยใน 1 วัน

6(b) ค่าความชุ่มชื้นผิวเฉลี่ยเมื่อทาอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 7 วัน

รูปที่ 7 แผนภูมิเส้นแสดงการเปลี่ยนแปลงของค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง (TEWL) เฉลี่ยของอาสาสมัคร หลังทาผลิตภัณฑ์สูตรลิแวน แยกกลุ่มตามสภาพผิวก่อนทาเมื่อวัดด้วยเครื่อง Tewameter TM300



7(a) ค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังเฉลี่ยใน 1 วัน

7(b) ค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังเฉลี่ยเมื่อทาอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 7 วัน

ตอนที่ 4 ความพึงพอใจของผู้ได้รับการทดสอบหลังการใช้ผลิตภัณฑ์

จากการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายทั้ง 2 สูตรเป็นเวลา 1 สัปดาห์ อาสาสมัครมีความพึงพอใจในเรื่องของการปราศจากผลข้างเคียงมากที่สุด เมื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจระหว่าง 2 สูตรอาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบมากกว่าสูตรครีมเบสเกือบทุกด้าน โดยเฉพาะเรื่องความเหนียวเหนอะหนะเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ ส่วนในเรื่องของความกระจ่างใสของผิวเมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 สูตรเท่ากันดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 คะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายทั้ง 2 สูตร

ความพึงพอใจ	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	
	ลิแวน	ครีมเบส
ความพึงพอใจในด้านผลิตภัณฑ์		
1. ความชุ่มชื้นของผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์	4.1 (0.5)	3.9 (0.5)
2. สภาพผิวโดยรวม เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์	4.2 (0.6)	4 (0.7)
3. ริ้วรอยบนผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์	3.9 (0.7)	3.8 (0.7)
4. ความเรียบเนียนของผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์	4.1 (0.7)	3.9 (0.7)
5. ความกระจ่างใสของผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์	3.9 (0.8)	3.9 (0.8)
6. ความเหนียวเหนอะหนะ เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์	4.4 (0.6)	4.1 (0.8)
7. ความพึงพอใจเมื่อได้สัมผัสผิว รู้สึกผิวแข็งแรงขึ้น เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์	4.3 (0.6)	4.0 (0.7)
ความพึงพอใจในด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์		
8. การปราศจากผลข้างเคียง	4.46 (0.5)	4.4 (0.6)

ตอนที่ 5 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

เมื่อสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์เป็นเวลา 7 วัน อาสาสมัครไม่มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายทั้ง 2 สูตร

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการวิจัย

จากผลการศึกษานี้พบว่าการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรลิแวนสามารถทำให้ผิวอาสาสมัครมีค่าความชุ่มชื้นสูงชันมากกว่าการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรครีมเบสมากซึ่งเห็นผลทันทีหลังทา ทำให้เมื่อเวลาผ่านไปแม้ว่าผิวของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มจะมีค่าความชุ่มชื้นผิวลดลงทั้งคู่แต่ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรลิแวนก็สามารถรักษาระดับความชุ่มชื้นผิวให้มีค่าสูงกว่าก่อนทาผลิตภัณฑ์ได้ยาวนานกว่าสูตรครีมเบสและสามารถคงความชุ่มชื้นผิวไว้ได้อย่างน้อย 8 ชั่วโมงจากการทาเพียงครั้งเดียว และหากมีการใช้อย่างต่อเนื่อง 7 วันแม้ว่าค่าความชุ่มชื้นผิวของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มมีค่าสูงกว่าก่อนทาผลิตภัณฑ์ทั้งคู่ แต่การใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรลิแวนสามารถทำให้ผิวอาสาสมัครมีค่าความชุ่มชื้นสูงชันมากกว่าการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรครีมเบส แสดงว่า สูตรลิแวนดีกว่าสูตรครีมเบสทั้งในการใช้ระยะสั้นและระยะยาว

เมื่อพิจารณาถึงการลดการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง ผลจากการใช้ระยะสั้นแม้ว่าผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายทั้ง 2 สูตรจะสามารถทำให้ผิวอาสาสมัครมีค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง ลดลงต่ำกว่าก่อนทาผลิตภัณฑ์ได้ทั้งคู่ แต่สูตรลิแวนสามารถลดการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังได้มากกว่าสูตรครีมเบส และหากมีการใช้อย่างต่อเนื่อง 7 วัน สูตรลิแวนสามารถคงรักษาการลดการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังให้ต่ำกว่าก่อนทาผลิตภัณฑ์ได้ในระยะยาว แต่สูตรครีมเบสไม่สามารถทำให้ผิวมีค่าการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังในวันที่ 3 และวันที่ 7 แตกต่างจากก่อนทาผลิตภัณฑ์ได้ แสดงว่าเมื่อมีการใช้ต่อเนื่องสูตรลิแวนสามารถลดการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนังในระยะยาวได้ดีอีกด้วย

จากแบบสอบถามพบว่าอาสาสมัครมีความพึงพอใจในเรื่องใช้ผลิตภัณฑ์แล้วรู้สึกไม่เหนียวเหนอะหนะมากที่สุด แสดงว่าคนส่วนใหญ่มักกังวลว่าใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายแล้วจะทำให้รู้สึกไม่สบายตัวเหนียวเหนอะหนะ โดยเฉพาะผู้ชายที่มักจะมีกิจกรรมกลางแจ้งมากกว่า ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้ผู้ชายมักไม่ค่อยใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย ซึ่งสูตรลิแวนให้ผลเป็นที่น่าพอใจ และด้วยคุณสมบัติที่เป็นสารฮิวเมกเตนท์ของลิแวนจึงทำให้ชั้นผิวหนังกำพร้าอัมพูขึ้นเนื่องจากการดูดน้ำเข้าสู่ผิวหนัง ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์จึงรู้สึกผิวเรียบเนียนขึ้น ริ้วรอยบนผิวลดลง⁽¹⁾ ซึ่งสอดคล้องกับคะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์สูตรลิแวน

อภิปรายผลการวิจัย

ผลจากการวิจัยนี้จึงสามารถสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบมีประสิทธิภาพดีทั้งในสภาพผิวแห้งและผิวแห้งมากในการเพิ่มความชุ่มชื้นให้ผิวและลดการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง ซึ่งให้ผลสอดคล้องกับผลการทดสอบลิแวนเทียบกับกรดไฮยาลูโรนิกแล้วได้ผลทดสอบคล้ายคลึงกันในการศึกษาของ Kim KH⁽¹¹⁾ ทั้งนี้เนื่องมาจากกรดไฮยาลูโรนิกเป็นสารให้ความชุ่มชื้นชนิดฮิวเมกเตนท์⁽¹⁾ ส่วนลิแวนก็มีคุณสมบัติสามารถเพิ่มความชุ่มชื้นของผิวหนังโดยมีคุณสมบัติเป็นสารฮิวเมกเตนท์ และสามารถสร้างเป็นแผ่นฟิล์มบนผิวหนังป้องกันการระเหยของน้ำออกจากผิวหนัง โดยลดการสูญเสียความชุ่มชื้นผ่านผิวหนัง⁽⁵⁾ เช่นกัน จึงทำให้เมื่อนำมาทดสอบประสิทธิภาพจึงได้ผลไปในทิศทางเดียวกัน เนื่องจากลิแวนได้รับการทดสอบแล้วว่ามีความปลอดภัยและไม่เป็นอันตรายต่อเซลล์⁽⁸⁾ เมื่อนำมาเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายจึงมีความปลอดภัยและไม่พบรายงานความผิดปกติใดๆจากอาสาสมัคร

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

จากผลการวิจัยครั้งนี้ได้ยืนยันแล้วว่าผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรลิแวนสามารถช่วยปรับสภาพผิวให้ดีขึ้นได้ในกลุ่มคนปกติ ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไปอาจมีการศึกษาเพิ่มเติมว่าสามารถนำผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายสูตรลิแวนไปใช้ในกลุ่มคนที่เป็นโรคได้ผลดีหรือไม่ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อให้สามารถนำไปใช้ในการรักษาทางคลินิกต่อไป

ผลผลิต (Output)

กำลังอยู่ในระหว่างรอพิจารณาตีพิมพ์ในวารสารภายในประเทศ

รายงานสรุปการเงิน
 สัญญาเลขที่ ๐๐๗/๒๕๖๓
 โครงการวิจัยประเภทงบประมาณเงินรายได้จาก คณะแพทยศาสตร์
 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

ชื่อโครงการ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิควินเป็นส่วนประกอบ
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยผู้รับทุน อ.พญ.อภิรดี วรรังษฤษฏี.
 รายงานในช่วงตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2562 ถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2563
 ระยะเวลาดำเนินการ 1 ปี - เดือน ตั้งแต่วันที่ (วัน/เดือน/ปี) 1 ตุลาคม พ.ศ. 2562

รายรับ

จำนวนเงินที่ได้รับ

งวดที่ 1 (50%)	21,250 บาท	เมื่อ วัน เดือน ปี 11 กุมภาพันธ์ 2563
งวดที่ 2 (40%)	17,000 บาท	เมื่อ วัน เดือน ปี 10 สิงหาคม 2563
งวดที่ 3 (10%)	4,250 บาท	เมื่อ วัน เดือน ปี.....

รวม 42,500 บาท

รายจ่าย

รายการ	งบประมาณที่ตั้งไว้	งบประมาณที่ใช้จริง	จำนวนเงินคงเหลือ/เกิน
1. ค่าตอบแทน	7,800	8,400	-600
2. ค่าจ้าง	6,000	6,000	0
3. ค่าวัสดุ	32,000	30,000	2,000
4. ค่าใช้สอย	21,500	15,500	6,000
5. ค่าครุภัณฑ์			
6. ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ (โปรดระบุเป็นข้อย่อย)			
รวม	67,300	59,900	7400

(.....)

ลงนามหัวหน้าโครงการวิจัยผู้รับทุน

เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. Goldsmith LA, Katz SI, Gilchrest BA, Paller AS, Leffell DJ, Wolff K. Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine. 8th ed. NY: Mc Graw Hill Education; 2012.
2. Augustin M, Kirsten N, Körber A, Wilsmann-Theis D, Itschert G, Staubach-Renz P, et al. Prevalence, predictors and comorbidity of dry skin in the general population. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2019;33(1):147-50.
3. Abels C, Fischer IA. Skin Care Products: Age-Appropriate Cosmetics. *Curr Probl Dermatol* 2018;54:173-82.
4. Short RW, Chan JL, Choi JM, Egbert BM, Rehmus WE, Kimball AB. Effects of moisturization on epidermal homeostasis and differentiation. *Clin Exp Dermatol* 2007;32(1):88-90.
5. Yonatan B, Gan Shmuel Group. Polean™ - nature at work for healthy skin. *NutraCos Cosmetics* 2018;2:17-9.
6. Srikanth R, Reddy CHSSS, Siddartha G, Ramaiah MJ, Uppuluri KB. Review on production, characterization and applications of microbial levan. *Carbohydr Polym* 2015;120:102–14.
7. Oner ET, Hernandez L, Combie J. Review of levan polysaccharide : from a century of past experiences to future prospects. *Biotechnol Adv* 2016;34:827-44.
8. Domżał-Kedzia M, Lewinska A, Jaromin A, Weselski M, Pluskota R, Lukaszewicz M. Fermentation parameters and conditions affecting levan production and its potential applications in cosmetics. *Bioorg Chem* 2019;93:1-8.
9. Goldsmith LA, Katz SI, Gilchrest BA, Paller AS, Leffell DJ, Wolff K. Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine. 9th ed. NY: Mc Graw Hill Education; 2019. 63,206
10. Draelos ZD. The science behind skin care : moisturizers. *J Cosmet Dermatol* 2018;17(2): 138-44.
11. Kim KH, Chung CB, Kim YH, Kim KS, Han CS, Kim CH. Cosmeceutical properties of levan produced by *Zymomonas mobilis*. *J Cosmet Sci* 2005;56(6):395-406.
12. Sedgwick AD, Rutman A, Sin YM, Mackay AR, Willoughby DA. The effects of levan on the acute inflammatory response. *Br J Exp Pathol* 1984;65(2):215-22.
13. Kang SA, Jang KH, Seo JW, Kim KH, Kim YH, Rairakhwada D, et al. Chapter 6 Levan: Applications and Perspectives. In: Rehm BHA. *Microbial Production of Biopolymers and Polymer Precursors: Applications and Perspectives*. Poole: Caister Academic Press;2009. p. 145–61.

14. Balkrishna A, Agarwal V, Kumar G, Gupta AK. Applications of Bacterial Polysaccharides with Special Reference to the Cosmetic Industry. *Microbial Bioprospecting for Sustainable Development* 2018:189-202.
15. Oliveira MP, da Silva RSSF, Buzato JB, Celligoia MAPC. Study of Levan production by *Zymomonas mobilis* using regional low-cost carbohydrate sources. *Biochem Eng J* 2007;37:177–83.
16. Milani M, Sparavigna A, Cooper D, Pertusella C, Varese. The 24-hour skin hydration and barrier function effects of a hyaluronic 1%, glycerin 5%, and Centella asiatica stem cells extract moisturizing fluid: an intra-subject, randomized, assessor-blinded study. *Clin Cosmet Investig Dermatol* 2017;10:311-15.
17. Cochran WG. *Sampling Techniques*. 2nd ed. New York: John Wiley and Sons, Inc.; 1963.
18. Clarys P, Clijsen R, Taeymans J, Barel AO. Hydration measurements of the stratum corneum: comparison between the capacitance method (digital version of the Corneometer CM 825(R)) and the impedance method (Skicon-200EX(R)). *Skin research and technology : official journal of International Society for Bioengineering and the Skin*. 2012;18:316-23.
19. Maria Miteva, Stefan Richter, Peter Elsner and Joachim W. Fluhr. (2006). Approaches for optimizing the calibration standard of Tewameter TM 300. *Exp Dermatol*. 2006; 15(11):904-12
20. Hashmi F, Wright C, Nester C, Lam S. The reliability of non-invasive biophysical outcome measures for evaluating normal and hyperkeratotic foot skin. *J Foot Ankle Res* 2015;8:28.
21. ประสพชัย พสุนนท์. การประเมินความชื้นระหว่างผู้ประเมินโดยใช้สถิติแคปปา. *วารสารวิชาการศิลปศาสตร์ประยุกต์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ* 2015;8(1):2-20.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ภาคผนวก ข. การพิทักษ์สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1. ข้อมูลสำหรับผู้ร่วมวิจัย
2. ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ภาคผนวก ก.

เอกสารบันทึกข้อมูล Case Record Form

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

อายุ ปี เพศ หญิง ชาย
 สภาพผิว very dry dry sufficiently moistured

ส่วนที่ 2 ผลการวัดความชุ่มชื้นของผิว

ค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังที่วัดได้จาก Corneometer รุ่น CM 825													
ครั้งที่	เวลา	แขนซ้าย					แขนขวา					ผู้วัด	วันที่
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	Mean	SD	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	Mean	SD		
1	Base Line												
2	1 hr												
3	4 hrs												
4	8 hrs												
5	3 days												
6	7 days												

ค่าปริมาณน้ำในผิวน้ำที่สูญเสียไป วัดได้จาก Tewameter รุ่น TM 300							
ครั้งที่	เวลา	แขนซ้าย		แขนขวา		ผู้วัด	วันที่
		Mean(g/hm ²)	SD	Mean(g/hm ²)	SD		
1	Base Line						
2	1 hr						
3	4 hrs						
4	8 hrs						
5	3 days						
6	7 days						

ส่วนที่ 3 การหาผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาการทดลอง 7 วัน

- จำนวนครั้งของการหาผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาการทดลอง 7 วัน
ทั้งหมด ครั้ง คิดเป็น %
- การหาผลิตภัณฑ์ตาม Protocol
 ถูกต้องตาม Protocol ไม่ถูกต้องตาม Protocol

มีหน้าถัดไป

แบบสอบถาม

ประเมินความพึงพอใจของผู้ร่วมโครงการวิจัยหลังการใช้ผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ 1 ปัจจัยส่วนบุคคลของผู้ร่วมโครงการวิจัย

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน () หรือเติมข้อความลงในช่องว่างให้ตรงกับสภาพความเป็นจริงของท่าน

1. เพศ

- () 1. ชาย () 2. หญิง

2. อายุ

- () 1. 20 - 29 ปี () 2. 30 - 39 ปี
 () 3. 40 - 49 ปี () 4. 50 - 59 ปี
 () 5. 60 ปีขึ้นไป

3. การศึกษาสูงสุด

- () 1. ต่ำกว่าปริญญาตรี () 2. ปริญญาตรี
 () 3. สูงกว่าปริญญาตรี

4. อาชีพ

- () 1. รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ () 2. ธุรกิจส่วนตัว
 () 3. พนักงานบริษัทเอกชน () 4. ลูกจ้างรายวัน
 () 5. นักเรียน/นักศึกษา () 6. อื่นๆ โปรดระบุ.....

5. รายได้

- () 1. ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 10000 บาท/เดือน () 2. 10001 - 20000 บาท/เดือน
 () 3. 20001 - 30000 บาท/เดือน () 4. 30001 - 40000 บาท/เดือน
 () 5. 40001 - 50000 บาท/เดือน () 6. 50001 บาท/เดือน ขึ้นไป

6. ปัจจุบันท่านมีผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ใช้อยู่เป็นประจำหรือไม่

- () 1. ไม่มี () 2. มี โปรด

ระบุ.....

7. หากท่านมีผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ใช้อยู่เป็นประจำ ความถี่ในการใช้ผลิตภัณฑ์เป็นเท่าใด

- () 1. วันละครั้ง () 2. วันละ 2 ครั้ง

- () 3. วันละ 3 ครั้ง () 4. มากกว่า 3 ครั้งต่อวัน
 () 5. อื่นๆ โปรดระบุ.....

ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ เพียงคำตอบเดียว

ภายหลังจากที่ท่านใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายในเป็นเวลา 7 วันท่านมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายในลักษณะต่อไปนี้ในระดับใด?

ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ที่ แขนซ้าย

ความพึงพอใจ	พึงพอใจ มาก	พึงพอใจ	เฉยๆ	ไม่พึง พอใจ	ไม่พึง พอใจมาก
ความพึงพอใจในด้านผลิตภัณฑ์					
1	ความชุ่มชื้นของผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
2	สภาพผิวโดยรวม เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
3	ริ้วรอยบนผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
4	ความเรียบเนียนของผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
5	ความกระจ่างใสของผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
6	ความเหนียวเหนอะหนะ เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์				
7	ความพึงพอใจเมื่อได้สัมผัสผิว รู้สึกผิวแข็งแรงขึ้น เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
ความพึงพอใจในด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์					
8	การปราศจากผลข้างเคียง				

ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ แขนขวา

ความพึงพอใจ	พึงพอใจ มาก	พึงพอใจ	เฉยๆ	ไม่พึง พอใจ	ไม่พึง พอใจมาก
ความพึงพอใจในด้านผลิตภัณฑ์					
1	ความชุ่มชื้นของผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
2	สภาพผิวโดยรวม เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
3	ริ้วรอยบนผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
4	ความเรียบเนียนของผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
5	ความกระจ่างใสของผิว เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
6	ความเหนียวเหนอะหนะ เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์				
7	ความพึงพอใจเมื่อได้สัมผัสผิว รู้สึกผิวแข็งแรงขึ้น เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์				
ความพึงพอใจในด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์					
8	การปราศจากผลข้างเคียง				

ส่วนที่ 3 ความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายที่ใช้ในการวิจัยนี้ พฤติกรรมในการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายของผู้ร่วมโครงการวิจัย และแนวโน้มพฤติกรรมในการซื้อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายที่ใช้ในการวิจัยนี้หากมีการวางจำหน่าย

1. ความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์ที่ท่านหาที่ แขนซ้าย หลังจากท่านใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายที่ใช้ในการวิจัยนี้เป็นเวลา 7 วัน (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน () เพียงข้อเดียว)

- () 1. ไม่พึงพอใจมาก () 2. ไม่พึงพอใจ
() 3. เฉยๆ () 4. พึงพอใจ
() 5. พึงพอใจมาก

2. ความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์ที่ท่านหาที่ แขนขวา หลังจากท่านใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายที่ใช้ในการวิจัยนี้เป็นเวลา 7 วัน (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน () เพียงข้อเดียว)

- () 1. ไม่พึงพอใจมาก () 2. ไม่พึงพอใจ
() 3. เฉยๆ () 4. พึงพอใจ
() 5. พึงพอใจมาก

3. ท่านใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายในลักษณะดังต่อไปนี้อย่างไร

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน () หรือเติมข้อความลงในช่องว่างให้ตรงกับสภาพความเป็นจริงของท่าน

3.1 สาเหตุที่ท่านจะซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายใน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1. เพื่อลดริ้วรอย | <input type="checkbox"/> 2. เพื่อเพิ่มความชุ่มชื้นให้ผิว |
| <input type="checkbox"/> 3. เพื่อเพิ่มความกระจ่างใส | <input type="checkbox"/> 4. เพื่อกระชับรูขุมขน |
| <input type="checkbox"/> 5. เพื่อลดรอยแผลเป็น | <input type="checkbox"/> 6. เพื่อลดจุดด่างดำ |
| <input type="checkbox"/> 7. เพื่อชลอความชรา | <input type="checkbox"/> 8. อื่นๆ โปรด |

ระบุ.....

3.2 ท่านซื้อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายในบ่อยเท่าไร

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1. ไม่เคยซื้อเลย | <input type="checkbox"/> 2. เดือนละครั้ง |
| <input type="checkbox"/> 3. 3 เดือนครั้ง | <input type="checkbox"/> 4. 6 เดือนครั้ง |
| <input type="checkbox"/> 5. ปีละครั้ง | <input type="checkbox"/> 6. อื่นๆ โปรด |

ระบุ.....

3.3 ท่านใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายในมานานเท่าใด

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1. น้อยกว่า 1 เดือน | <input type="checkbox"/> 2. 1 - 6 เดือน |
| <input type="checkbox"/> 3. มากกว่า 6 เดือนแต่น้อยกว่า 1 ปี | <input type="checkbox"/> 4. มากกว่า 1 ปี |

3.4 ท่านซื้อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายในจากแหล่งใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. ร้านสะดวกซื้อ (7-11 , Lotus express) | <input type="checkbox"/> 2. ร้านขายยาทั่วไป |
| <input type="checkbox"/> 3. ห้างสรรพสินค้า | <input type="checkbox"/> 4. ร้านขายยาเครือข่าย |

(boots,watson)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 5. สถานเสริมความงาม | <input type="checkbox"/> 6. ซื้อออนไลน์ |
| <input type="checkbox"/> 7. ร้านขายเครื่องสำอาง | <input type="checkbox"/> 8. จากพนักงานขายตรง หรือเป็น |

สมาชิก

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 9. อื่นๆ โปรดระบุ..... |
|---|

3.5 ท่านเสียค่าใช้จ่ายในการซื้อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวภายในแต่ละครั้งโดยเฉลี่ย บาทต่อครั้ง.

4. แนวโน้มพฤติกรรมในการซื้อใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ใช้ในการวิจัยนี้หากมีการจัดวางจำหน่าย

แนวโน้มพฤติกรรมในการซื้อใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายภายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ แขนซ้าย

ท่านคิดว่าจะทำสิ่งต่อไปนี้ในอนาคตหรือไม่	ซื้อแน่นอน	อาจจะซื้อ	ยังไม่ตัดสินใจ	อาจจะไม่ซื้อ	ไม่ซื้อแน่นอน
1 ซื้อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ท่านกำลังใช้อยู่เป็นประจำต่อไป					
2 เปลี่ยนมาใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายชนิดนี้แทนผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ท่านกำลังใช้อยู่ประจำ					
3 ใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายนี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายเดิมที่ท่านเคยใช้อยู่เป็นประจำ					
ท่านคิดว่าท่านจะแนะนำผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ท่านได้ทดลองใช้แก่ผู้อื่นหรือไม่?	แนะนำแน่นอน	อาจจะแนะนำ	ยังไม่ตัดสินใจ	อาจจะไม่แนะนำ	ไม่แนะนำแน่นอน
1 แนะนำให้เพื่อนสนิทซื้อ					
2 แนะนำให้คนทั่วไปซื้อ					

แนวโน้มพฤติกรรมในการซื้อใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายภายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ แขนขวา

ท่านคิดว่าจะทำสิ่งต่อไปนี้ในอนาคตหรือไม่	ซื้อแน่นอน	อาจจะซื้อ	ยังไม่ตัดสินใจ	อาจจะไม่ซื้อ	ไม่ซื้อแน่นอน
1 ซื้อผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ท่านกำลังใช้อยู่เป็นประจำต่อไป					
2 เปลี่ยนมาใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายชนิดนี้แทนผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ท่านกำลังใช้อยู่ประจำ					
3 ใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายนี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายเดิมที่ท่านเคยใช้อยู่เป็นประจำ					
ท่านคิดว่าท่านจะแนะนำผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ท่านได้ทดลองใช้แก่ผู้อื่นหรือไม่?	แนะนำแน่นอน	อาจจะแนะนำ	ยังไม่ตัดสินใจ	อาจจะไม่แนะนำ	ไม่แนะนำแน่นอน
1 แนะนำให้เพื่อนสนิทซื้อ					
2 แนะนำให้คนทั่วไปซื้อ					

ข้อมูลเพิ่มเติม

1. อาการไม่พึงประสงค์ที่ท่านพบจากการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่ท่านได้ใช้ในโครงการวิจัยครั้งนี้ (ถ้ามี)

1.1.....

1.2.....

1.3.....

1.4.....

1.5.....

2. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

ขอขอบคุณที่กรุณาให้ความร่วมมือในการทำแบบสอบถาม

ภาคผนวก ข.

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)

รหัสโครงการวิจัย : HS 008/2563

โครงการวิจัยเรื่อง : *ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบ*
เรียน ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า พญ.อภิรดี วรรังษฤษฎี ตำแหน่ง อาจารย์ หน่วยงาน ภาควิชาอายุรศาสตร์ แผนกผิวหนัง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบ ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการวิจัย ขอเรียนให้ท่านทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย ดังนี้

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิแวนเป็นส่วนประกอบ โดยมีเป้าหมายเพื่อสามารถผลิตผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีประสิทธิภาพในการเพิ่มความชุ่มชื้นของผิวและสร้างรายได้ในภาคอุตสาหกรรมได้ โครงการวิจัยนี้เปิดรับสมัครอาสาสมัครอายุ 20 ปีขึ้นไปที่ไม่มียโรคบนผิวหนังชนิดผิวหนังอักเสบ ผิวหนังติดเชื้อ มีบาดแผล หรือก่อนเนื้องอกบนผิวหนัง ไม่ใช่สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ไม่มีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวมาก่อน จำนวน 28 คน

หากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ข้าพเจ้าขอความร่วมมือให้ท่านร่วมกิจกรรมของโครงการฯ ซึ่งใช้เวลาทั้งสิ้น 7 วัน การวิจัยนี้ทำที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา อาสาสมัครที่มีความสนใจและเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีอยู่ 2 สูตร เพื่อใช้ทาผิวที่แขนส่วนปลายตามวิธีการที่ได้กำหนดเป็นระยะเวลาทั้งสิ้น 7 วัน นอกจากนี้ ท่านจะได้รับแผ่นพับอธิบายวิธีการทาผลิตภัณฑ์บำรุงผิวและแบบบันทึกจำนวนครั้งที่ทาผิวภายในระยะเวลา 7 วัน ผู้ช่วยวิจัยจะตรวจความชุ่มชื้นของผิวที่ทาครีมทั้งสองสูตรให้ท่านจำนวน 6 ครั้งคือ ก่อนทาครีมและหลังทาครีมที่ 1 ชั่วโมง 4 ชั่วโมง 8 ชั่วโมง 3 วัน และ 7 วันตามลำดับ ท่านจะได้รับการเชิญให้มาที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา จำนวน 3 วันคือ วันแรกของการวิจัย วันที่ 3 และวันที่ 7 โดยวันแรก ผู้วิจัยจะจัดอบรมเชิงปฏิบัติการการดูแลสุขภาพผิวให้ท่านในช่วงระหว่างการรอวัดความชุ่มชื้นของผิวหลังทาครีมทั้งสองสูตรที่ 4 ชั่วโมงและ 8 ชั่วโมง ในวันที่ 3 ผู้ช่วยวิจัยจะนัดท่านมาวัดความชุ่มชื้นของผิว ส่วนในวันที่ 7 ผู้ช่วยวิจัยจะนัดท่านมาวัดความชุ่มชื้นของผิวและสอบถามความพึงพอใจของการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวทั้ง 2 สูตรที่ใช้ในงานวิจัยนี้ได้มีการทดสอบความปลอดภัยและพบว่าไม่มีผลแทรกซ้อนจากการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวดังกล่าว แต่ถ้าท่านมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ทันที ทีมวิจัยจะดูแลรักษาท่านตามมาตรฐานการรักษาจนท่านหายเป็นปกติโดยท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

โครงการวิจัยจะรับผิดชอบค่าชดเชยการเดินทางและค่าเสียเวลาครั้งละ 100 บาท รวมทั้งสิ้น 300 บาท ท่านจะได้เข้าร่วมอบรมเชิงปฏิบัติการการดูแลสุขภาพผิวและได้รับการประเมินความชุ่มชื้นของผิวโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วม และถ้ากิจกรรมนี้ไม่ตรงกับ ความสนใจของท่าน ท่านสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่านทั้งสิ้น

ผลของการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มีประสิทธิภาพในการเพิ่มความชุ่มชื้นของผิวและยังสามารถนำไปสร้างรายได้ในภาคอุตสาหกรรมได้ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงแต่อย่างใด ข้อมูลต่าง ๆ ของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่าน การนำเสนอข้อมูลจะเป็นในภาพรวม ทั้งนี้ ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสผ่านของคณะผู้วิจัยเท่านั้น โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยได้อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

หากท่านมีคำถามหรือข้อสงสัยประการใดสามารถติดต่อข้าพเจ้า พญ.อภิรตี วรรังษฤษฎ์ หัวหน้าโครงการวิจัย ภาควิชาอายุรศาสตร์ แผนกผิวหนัง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา เบอร์โทรศัพท์ ข้าพเจ้ายินดีตอบคำถาม และข้อสงสัยของท่านทุกเมื่อ และถ้าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม หมายเลขโทรศัพท์ 038-102561-62

เมื่อท่านพิจารณาแล้วเห็นสมควรเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ขอความกรุณาลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมร่วมโครงการที่แนบมาด้วย และขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



**เอกสารแสดงความยินยอม
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)**

รหัสโครงการวิจัย : HS 008/2563

โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกายที่มีลิควินเป็นส่วนประกอบ
ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาที่ข้าพเจ้าจะได้รับจากแพทย์ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้แก่อข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม

(.....)

ลงนามพยาน

(.....)

หมายเหตุ กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้พิมพ์ลายลงลายมือชื่อรับรองด้วย