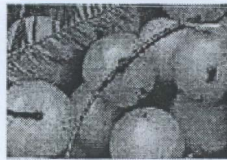


รายงานวิจัย

ประสิทธิผลของยาแก้ไอมะขามป้อม
ในการบรรเทาอาการไอ : การศึกษาเบื้องต้น

The Efficacy of Emblica Officinalis Cough Syrup in
Symptomatic Cough Relief : A Preliminary Study.



AQ 0080979 โดย

๑7 ต.ค. 2554

295184

๒๐๑๗๘๗

รศ.ดร.สุนันทา โอศิริ
ภญ.ดร.สุภาภรณ์ ปิติพร
พญ.จิราพร ตระการจันทร์ศิริ
ภญ.ผกากรอง ขวัญข้าว
ภก.ณัฐดนัย มุสิกวงศ์
นางสาวปวีชสร่า คัมภีระธัม

เริ่มบริการ

2 ต.ค. 2554

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจาก งบประมาณเงินรายได้
มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร พ.ศ. 2554

รายงานวิจัย

ประสิทธิผลของยาแก้ไอมะขามป้อม
ในการบรรเทาอาการไอ : การศึกษาเบื้องต้น

The Efficacy of *Emblica Officinalis* Cough Syrup in
Symptomatic Cough Relief : A Preliminary Study.

โดย

รศ.ดร.สุนันทา โอศิริ

ภญ.ดร. สุภาภรณ์ ปิติพร

พญ. จิราพร ตระการจันทร์ศิริ

ภญ. ผกากรอง ขวัญข้าว

ภก.ณัฐดนัย มุสิกวงศ์

นางสาวปวีชสร่า คัมภีระธัม

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจาก งบประมาณเงินรายได้
มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร พ.ศ. 2554

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

นพ. วิชาญ เกิดวิชัย ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

คณะผู้วิจัย

รศ.ดร.สุนันทา โอศิริ หัวหน้าโครงการ

ภญ.ดร. สุภาภรณ์ ปิติพร

พญ. จิราพร ตระการจันทร์ศิริ

ภญ. ผกากรอง ขวัญข้าว

ภก.ณัฐดนัย มุสิกวงศ์

นางสาวปวีชสรา คัมภีระธัม

หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบงานวิจัย และสถานที่ตั้ง

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
32/7 ต.ท่างาม อ.เมือง จ.ปราจีนบุรี 25000
โทรศัพท์ 037-211289

คณะกรรมการแพทย์แผนไทยอภัยภูเบศร มหาวิทยาลัยบูรพา
169 ถนนลงหาดบางแสน ต.แสนสุข อ.เมือง จ.ชลบุรี 20131
โทรศัพท์/โทรสาร 038-102630 email : sosiri@buu.ac.th

กิตติกรรมประกาศ

โครงการศึกษาประสิทธิผลเบื้องต้นของยาแก้ไอมะขามป้อมในการบรรเทาอาการไอ เป็นการศึกษาผลการรักษาทางคลินิกของมะขามป้อม ซึ่งเป็นสมุนไพรไทยที่หาได้ง่ายและใช้ปรุงเป็นยาเพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มารับการรักษาในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรเป็นเวลากว่า 10 ปี การวิจัยประสิทธิผลของยาน้ำแก้ไอมะขามป้อมนี้ได้รับการสนับสนุนงบประมาณและยาที่ใช้ในการวิจัยจากมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร การวิจัยในครั้งนี้สามารถสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีเนื่องจากได้รับความร่วมมือจากทุกฝ่าย คณะผู้วิจัยขอขอบคุณทุกท่านมา ณ ที่นี้ ขอขอบพระคุณ แพทย์หญิงจิราพร ตระการจันทร์ศิริ ที่ร่วมเป็นส่วนหนึ่งในคณะผู้วิจัย เป็นผู้คัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการอย่างพิถีพิถันเป็นไปตามเกณฑ์การคัดเข้าของอาสาสมัคร รวมถึงทำหน้าที่ในการประเมินผลผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ ขอขอบพระคุณอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ และเจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล ทำให้การดำเนินงานวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยาแก้ไอมะขามป้อม ซึ่งผลิตโดยมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ในการบรรเทาอาการไอ เพื่อนำมาใช้ในการสนับสนุนและส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพร โดยทำการวิจัยในผู้ป่วยที่มีอาการไอหวัค มีอาการไอ และแพทย์วินิจฉัยว่าเป็นโรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน ซึ่งมารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จำนวน 30 ราย ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการตรวจ วินิจฉัยและวางแผนการรักษาโดยแพทย์ และรับยาจากเภสัชกร โดยผู้ป่วยจะได้รับยาที่เหมาะสมเพื่อใช้ในการบรรเทาอาการที่ผู้ป่วยเป็น และผู้ป่วยจะถูกสุ่มให้ได้รับ ยาแก้ไอมะขามป้อมมารับประทานครั้งละ 1 ช้อนโต๊ะ 3 เวลาหลังอาหาร เช้า กลางวัน เย็น หรือ ได้รับยาน้ำแอมบรอกซอล 1 ช้อนชา วันละ 3 เวลา หลังอาหาร เช้า กลางวัน เย็น ผู้ป่วยจะกลับมาติดตามผลการรักษาในวันที่ 4 ของการศึกษา เพื่อวัดระดับความรุนแรงในการไอ ความถี่ในการไอ อาการเหนื่อยหลังจากการไอ อาการเสียงแหบจากอาการไอ ผลของการไอต่อชีวิตประจำวัน ผลของการไอรบกวนการนอน ผลข้างเคียงจากการใช้ยา และความพึงพอใจในการใช้ยา

ผลการศึกษาพบว่าคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน โดยเฉพาะปัจจัยที่ส่งผลโดยตรงต่ออาการไอ คือ การสูบบุหรี่ และระยะเวลาการไก่อนเข้ารับการรักษา ไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) ผลการรักษาอาการไอ 3 ด้านคือ ความถี่ของอาการไอ, ความรุนแรงในการไอ, การรบกวนจากอาการไอ พบว่ายาน้ำแก้ไอมะขามป้อมสามารถบรรเทาอาการไอได้ในทุกมิติ ใกล้เคียงกับยาน้ำแอมบรอกซอลซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบัน ($p > 0.05$) โดยยาน้ำแก้ไอมะขามป้อมสามารถช่วยลดอาการเสียงแหบได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001$) ดีกว่ากลุ่มที่ใช้ยาน้ำแอมบรอกซอล ($p = 0.089$) โดยยาน้ำทั้งสองชนิดสามารถลดระดับความรุนแรงในการไอ (VAS score) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001, 0.001$) ผลการรักษาโดยรวม อาสาสมัครที่ใช้ยาน้ำมะขามป้อมมีผลการรักษาโดยรวมดีขึ้นโดยส่วนใหญ่ (86.7%) ซึ่งเท่ากับยาน้ำแอมบรอกซอล โดยยาทั้งสองชนิดให้ผลการรักษาได้ไม่แตกต่างกัน ($p = 1.00$) ผู้ใช้ยาทั้งสองชนิดพึงพอใจต่อยาในระดับมากเป็นส่วนใหญ่เท่ากัน (53.3) และไม่มี ความแตกต่างกันเมื่อเปรียบเทียบระหว่างยาสองชนิด ($p = 0.089$) รวมทั้งไม่พบผลข้างเคียงจากการใช้ยา ผลการศึกษานี้เป็นไปตามสรรพคุณการใช้มะขามป้อมในสมัชชโหราณ ที่มีคุณสมบัติลดอาการไอ ช่วยทำให้ชุ่มคอ และมีความปลอดภัยสูง ดังนั้นจึงสมควรสนับสนุนให้ใช้ทดแทนยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้เกิดการพึ่งพาตนเองภายในประเทศและลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ เนื่องจากมะขามป้อมสามารถปลูกได้เองในประเทศไทยเป็นจำนวนมาก หาได้ง่ายและกระบวนการผลิตไม่ยาก

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	1
บทคัดย่อ	2
สารบัญ	3
สารบัญตาราง	4
สารบัญภาพ	4
บทที่ 1 บทนำ	5
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	9
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	14
ขั้นตอนการวิจัย	16
รายละเอียดผลิตภัณฑ์	17
บทที่ 4 ผลการวิจัย	22
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	29
เอกสารอ้างอิง	32
ภาคผนวก	34

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 คุณลักษณะของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ	23
ตารางที่ 2 ผลการประเมินการรักษาอาการไอ	24
ตารางที่ 3 ค่าคะแนนผลการประเมินการใช้ยาบรรเทาอาการไอ	26
ตารางที่ 4 ผลการลดระดับความรุนแรงอาการไอ (VAS score)	27
ตารางที่ 5 ผลการรักษาโดยรวม ผลข้างเคียง และความพึงพอใจ	28

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 แนวทางการวินิจฉัยและการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน	6
ภาพที่ 2 กราฟเปรียบเทียบผลการลดระดับความรุนแรงของอาการไอ	27

บทที่ 1

บทนำ

อาการไอเป็นปฏิกิริยาตอบสนองอย่างหนึ่งของร่างกายที่มีขึ้นเพื่อกำจัดสารคัดหลั่ง สิ่งระคายเคือง สารแปลกปลอมอื่นๆ ออกจากทางเดินหายใจ อาการไอถือว่าเป็นอาการที่เมื่อเกิดขึ้นแล้วบ่อยครั้งทำให้ต้องหายมารับประทาน เนื่องมาจากอาการนี้ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย นอกจากนี้ในผู้ป่วยที่พักผ่อนหลังจากทำการผ่าตัด หรือผู้ป่วยที่กระดูกซี่โครงหัก อาการไอก็จะกระทบต่ออาการบาดเจ็บเหล่านี้ได้ รวมทั้งหากเกิดอาการไอบ่อยครั้งอาจทำให้ร่างกาย เสื่อมคลิกร บกวนการนอน ทำให้เวียนศีรษะ เสียงแหบ หรืออาจทำให้ปัสสาวะไหลออกมาโดยเฉพาะผู้หญิง สาเหตุที่ทำให้เกิดอาการไอ เช่น น้ำมูกไหลลงคอ (Postnasal drip) โรคหอบหืด โรคกรดไหลย้อน การติดเชื้อในทางเดินหายใจ นอกจากนี้ยังพบได้ในคนที่ เป็นไข้หวัด (Common cold) อาการไอแบ่งได้เป็น 3 แบบ คือ แบบเฉียบพลัน (Acute cough) มีระยะเวลา การไอน้อยกว่า 3 สัปดาห์ แบบกึ่งเฉียบพลัน (Subacute cough) มีระยะเวลาการไอ 3-8 สัปดาห์ และ แบบเรื้อรัง (Chronic cough) มีระยะเวลาการไอบอกกว่า 8 สัปดาห์

ในหลักการรักษาอาการไอนั้นแพทย์จะวินิจฉัยหาสาเหตุหรือโรคที่เป็นสาเหตุของการไอ เริ่มจากการซักประวัติ การตรวจร่างกายโดยเฉพาะในระบบทางเดินหายใจส่วนบนและล่าง และอาจส่งตรวจเพิ่มเติม เช่น ส่งตรวจภาพถ่ายรังสีของโพรงไซนัสและปอด, การส่องกล้องตรวจระบบทางเดินหายใจ, การตรวจเสมหะ, การตรวจสมรรถภาพการทำงานของปอด หลังจากนั้นจะทำการรักษาตามแผนที่วางไว้

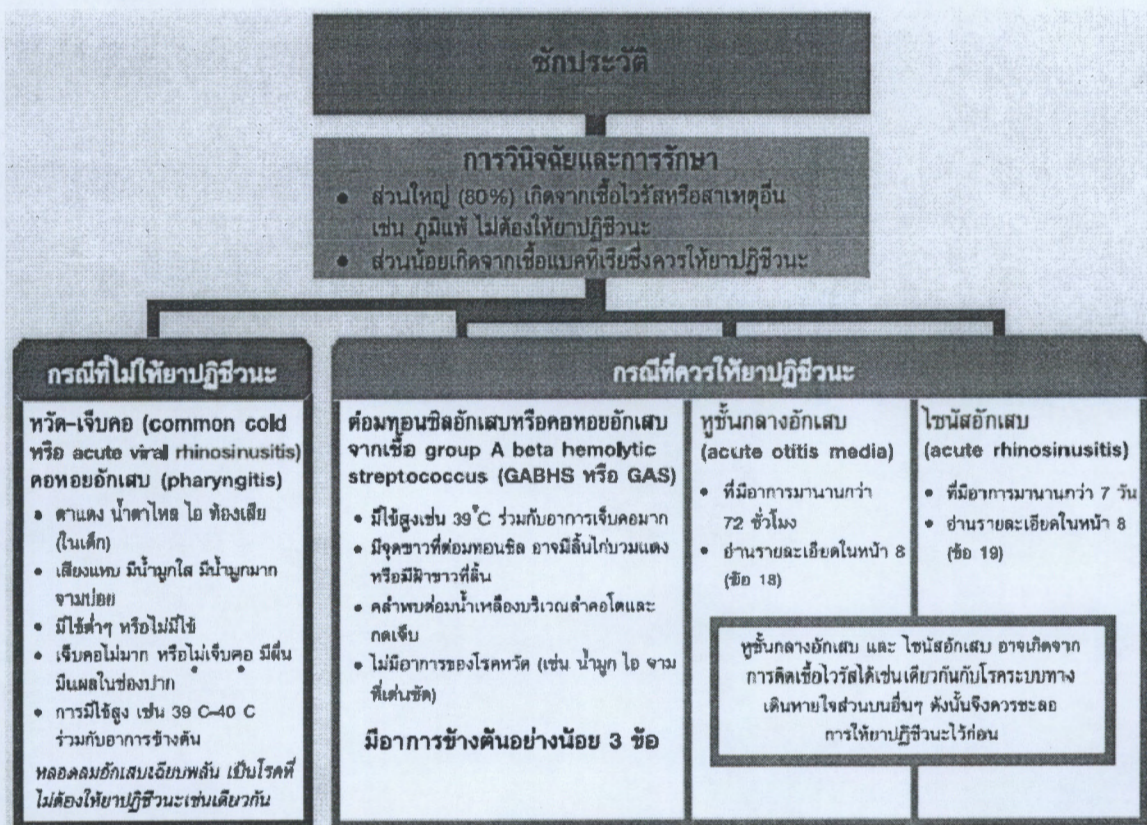
ยารักษาอาการไอ จะแบ่งเป็น 3 กลุ่ม

1. ยาลดหรือระงับอาการไอ (Cough suppressants or antitussives) สามารถลดอาการไอโดยออกฤทธิ์ที่ศูนย์ควบคุมการไอในสมองส่วนเมดูลลา (Medulla) โดยเพิ่ม Threshold ศูนย์ควบคุมการไอยาชนิดนี้ควรเลือกใช้ในผู้ป่วยที่ไอแห้งๆ ไม่มีเสมหะ (Non-productive cough) เช่น Dextromethorphan
2. ยาขับเสมหะ (Expectorants) ยาชนิดนี้จะกระตุ้นการขับเสมหะโดยกระตุ้นการทำงานของเยื่อในระบบทางเดินหายใจในการกำจัดเสมหะ และเพิ่มปริมาณสารคัดหลั่งในระบบทางเดินหายใจ ทำให้ปริมาณเสมหะมากขึ้น ทำให้ไอเอาเสมหะออกมาได้ง่ายขึ้น เช่น Potassium guaiacolsulphonate, Terpin hydrate, Ammonium chloride, Glyceryl guaiacolate ยาชนิดนี้ควรเลือกใช้ในผู้ป่วยที่ไอแบบมีเสมหะ (Productive cough)

3. ยาละลายเสมหะ (Mucolytics) ยาชนิดนี้จะช่วยลดความเหนียวของเสมหะลงทำให้ร่างกายกำจัดหรือขับเสมหะออกได้ง่ายขึ้น เช่น Ambroxol hydrochloride, Bromhexine, Carbocysteine ยาชนิดนี้ควรเลือกใช้ในผู้ป่วยที่ไอแบบมีเสมหะ บางครั้งนิยมใช้ร่วมกับยาขับเสมหะ

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยในยาบรรเทาอาการไอ คือ อาการมึนงง ง่วงนอน คลื่นไส้ อาเจียนหรือปวดท้อง จะเห็นได้ว่าอาการไอ อาจเกิดจากโรคที่ไม่ร้ายแรง เช่น โรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน และล่าง เช่น หวัด, คอหรือหลอดลมอักเสบ หรือเป็นสัญญาณบ่งบอกถึงโรคที่ร้ายแรงได้ เช่น ปอดอักเสบ, เนื้องอกบริเวณคอ กล้องเสียงหรือหลอดลม ซึ่งในงานวิจัยนี้จะคัดผู้ป่วยเข้าร่วม โครงการเฉพาะผู้ป่วยที่เป็นโรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน โดยจะได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ หากผู้ป่วยไม่ได้รับการวินิจฉัยหาสาเหตุและรักษาที่ถูกต้อง อาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนตามมาและเป็นอันตรายถึงชีวิตได้

ภาพที่ 1 แนวทางการวินิจฉัยและการใช้ยาปฏิชีวนะใน โรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน(Upper respiratory track infection:URI)



<p>ให้ Penicillin V 10 วัน ผู้ใหญ่ : 500 มก. วันละ 2-3 ครั้ง เด็ก : 250 มก. (หรือ 25-50 มก./กก./วัน) วันละ 2-3 ครั้ง *ควรกินยาขณะท้องว่าง</p> <p>หรือ</p> <p>ให้ Amoxicillin 10 วัน ผู้ใหญ่ : 500 มก. วันละ 2-3 ครั้ง เด็ก : 250 มก. (หรือ 25-50 มก./กก./วัน) วันละ 2-3 ครั้ง *กินยาได้โดยไม่ต้องคำนึงถึงมื้ออาหาร</p>	<p>ให้ Amoxicillin 10-14 วัน ผู้ใหญ่ : 500 มก. วันละ 3 ครั้ง *เพิ่มขนาดยาเป็น 2 เท่า หรือให้ยาในขนาด 1 กรัม วันละ 4 ครั้ง หากคิดว่าเชื้อดื้อยา เด็ก : 80-90 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 2-3 ครั้ง *สูงสุดไม่เกิน 2 กรัม/วัน *กินยาได้โดยไม่ต้องคำนึงถึงมื้ออาหาร</p>
<p>กรณีแพ้ Penicillin</p> <p>ให้ Roxithromycin 10-14 วัน ผู้ใหญ่ : 150 มก. วันละ 2 ครั้ง หรือ 300 มก. วันละครั้ง เด็ก : 100 มก. (หรือ 5-8 มก./กก./วัน) วันละ 2 ครั้ง *ควรกินยาขณะท้องว่าง</p> <p>หรือ</p> <p>ให้ Erythromycin 10-14 วัน เด็ก : 30-50 มก./กก./วัน วันละ 2-4 ครั้ง *ควรกินยาขณะท้องว่าง แต่อาจเปลี่ยนไปกินหลังอาหารได้หากผู้ป่วยรู้สึกมวนท้องหรือไม่สบายท้อง</p>	

มะขามป้อมจัดเป็นสมุนไพรที่มีอายุเก่าแก่นับพันปี กล่าวกันว่าในสมัยพุทธกาล พระพุทธเจ้าเสด็จไปเก็บผลมะม่วงและผลหว่า พระองค์ได้เก็บมะขามป้อมด้วย มะขามป้อมเป็นสมุนไพรที่ทั้งคนอินเดียและคนไทยจัดให้เป็นยาอายุวัฒนะ รับประทานบำรุงสุขภาพมาอย่างยาวนาน มะขามป้อมเป็นผลไม้ที่มีหลายรสชาติตั้งแต่เปรี้ยว หวาน ฝาด ขมซึ่งความหลากหลายรสชาตินี้ในทางยาไทยเชื่อว่าสามารถรักษาโรคได้มาก รสที่เด่นของมะขามป้อมคือรสขม ฝาด เปรี้ยวซึ่งจะช่วยบำรุงเสียงให้ไพเราะ แก้กระหายน้ำ แก้เสมหะ แก้ไอ แก้ไขคนไทยแต่เดิมจึงรู้จักกันโดยทั่วไปว่ามะขามป้อมบำรุงเสียง แก้ไอ ในอินเดียมีการใช้มะขามป้อมแก้ไอโดยใช้ น้ำมะขามป้อมคั้น 1 ส่วน ผสมน้ำผึ้ง 1 ส่วน ซึ่งสามารถใช้รักษาไอกรนในเด็กโดยให้เด็กกินวันละ 2-3 ครั้งๆละ 1 ช้อนชา ในประเทศไทยสมุนไพรที่นิยมใช้เมื่อมีอาการ ไอคือมะขามป้อม

สำหรับการกินมะขามป้อมแก้ไอของคนไทยมีหลากหลายตั้งแต่ กินสดๆ โดยค่อยๆ เคี้ยวกินกับเกลือ นำไปหมกหรือย่างไฟก่อนแล้วค่อยเคี้ยวอมกลืนทีละน้อย หรือดื่มน้ำ บางรายก็นำไปตำกับเกลือแล้วเติมน้ำผึ้งลงไป หรือฝนผลแห้งกับน้ำแล้วเทรกเกลือ รวมทั้งสามารถทำเป็นมะขามป้อมกวนไว้กิน โดยนำมะขามป้อมมาคั้นกับเกลือจนเปียก เอาเมล็ดในออกบดให้ละเอียดแล้วกวนกับน้ำผึ้งปั้นเป็นลูกกลอนไว้อมแก้ไอ

ในปี 2544 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี มีการนำมะขามป้อมมาปรุงเป็นยา น้ำแก้ไอละลายเสมหะรับประทาน ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ โดยได้พัฒนาสูตรตำรับยาแก้ไอให้แพทย์ในโรงพยาบาลได้ทดลองใช้ โดยมีการสอบถามเรื่องประสิทธิผลในการรักษาอาการไอและความปลอดภัย รวมทั้งความพึงพอใจกับแพทย์และผู้ป่วย ผลที่ได้คือเป็นที่ยอมรับของแพทย์ในโรงพยาบาล ทำให้มีการใช้มาเป็นระยะเวลา 10 ปี ในส่วนของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมะขามป้อม พบว่า *Nosallova G.* ได้ทำการวิจัยประสิทธิผลของสารสกัดมะขามป้อมในการลดอาการในแมวที่กระตุ้นให้ไอ ซึ่งพบว่าสารสกัดของ

มะขามป้อมมีฤทธิ์ลดการไอได้ที่ขนาด 200 มก./น้ำหนักตัว 1 กก. โดยประสิทธิผลไม่ดีกว่า Narcotic drug ซึ่งคือ Codeine แต่ประสิทธิผลเหนือกว่า Non-narcotic drug ซึ่งคือ Dropropizine โดยเชื่อว่าการที่ระงับอาการไอได้เนื่องจากมะขามป้อมสามารถลดการบีบตัวของกล้ามเนื้อเรียบ และยังเพิ่มการหลั่งของ mucus ในทางเดินหายใจด้วย

รายงานวิจัยการทดสอบพิษเฉียบพลันและพิษเรื้อรังของผลมะขามป้อม ในปี 2553 Jaijoy K. และคณะ ได้ทำการศึกษาพิษเฉียบพลันและพิษเรื้อรังของสารสกัดมะขามป้อมในหนูทดลอง พบว่าสารสกัดจากมะขามป้อมไม่ทำให้เกิดทั้งพิษเฉียบพลันและพิษเรื้อรัง

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่ายังไม่มีการศึกษาประสิทธิผลในการลดอาการไอของยาแก้ไอ มะขามป้อมในคน ทางโรงพยาบาลจึงมีความประสงค์ที่จะทดสอบประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ยาแก้ไอ มะขามป้อม เพื่อที่จะได้เป็นข้อมูลสนับสนุนให้มีการใช้สมุนไพรในการบรรเทาอาการไอ เนื่องจากมะขามป้อมซึ่งเป็นสมุนไพรที่หาได้ง่ายในประเทศ อันจะทำให้เกิดการพึ่งตนเองด้านสุขภาพต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาผลในการบรรเทาอาการไอของผลิตภัณฑ์ยาแก้ไอมะขามป้อมของโรงพยาบาลเจ้าพระยา อกภัยเบศร เปรียบเทียบกับยาน้ำแอมบรอกซอล (Ambroxol)

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

1. มีข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาแก้ไอมะขามป้อม
2. มีข้อมูลของผลิตภัณฑ์จากมะขามป้อมเพื่อสนับสนุนการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
3. เพื่อเป็นการสนับสนุน ส่งเสริมการใช้สมุนไพร ในระบบสุขภาพ เพื่อทดแทนการใช้นำเข้าจากต่างประเทศ

บทที่ 2

วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ชื่อไทย มะขามป้อม⁽²²⁾

ชื่ออื่น สันยาสำ มั่งลู (กะเหรี่ยง-แม่ฮ่องสอน) กำทวด (ราชบุรี) กัน โตด (เขมร-จันทบุรี) อีว อำโม
เหล็ก (จีน)

ชื่อพฤกษศาสตร์ *Phyllanthus emblica* L. หรือ *Emblica officinalis*

ชื่อวงศ์ EUPHORBIACEAE

ลักษณะทางพฤกษศาสตร์

ต้น เป็นพรรณไม้ยืนต้นขนาดกลาง มีความสูงประมาณ 7 เมตร ลักษณะของเปลือกค่อนข้างเรียบเกลี้ยง

ใบ ใบออกเป็นใบรวม มีใบย่อยออกเรียงกันเป็น 2 แถว คล้ายขนนก ลักษณะของใบย่อยเป็นใบ ขนาดเล็ก ยาวประมาณ 1 ซม. ปลายใบแหลมขาวรี มีสีเขียวแก่

ดอก ดอกออกเป็นช่อ หรือเป็นกระจุก เล็กๆ ลักษณะของดอกเป็นดอกขนาดเล็ก ดอกหนึ่งมีกลีบดอก ประมาณ 5 - 6 กลีบ กลางดอก มีเกสรตัวผู้สั้น ๆ 3 - 5 อัน ดอกมีสีเหลือง ๆ เขียว ๆ ก้านดอกสั้น

ผล ผลมีลักษณะกลม เกลี้ยง มีขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 2 ซม. มีรอยแยก แบ่งออกเป็น 6 ซีก เนื้อในผลสีเหลืองออกน้ำตาลเมื่อผลแก่ ผลออกสีเขียวออกเหลือง ข้างในเนื้อผล มีเมล็ดสีน้ำตาล

การขยายพันธุ์ เป็นพรรณไม้ที่ขึ้นได้ดี ในดินทุกสภาพ มีการขยายพันธุ์ด้วยการตอนกิ่ง หรือการใช้เมล็ด

ส่วนที่ใช้ ผล เปลือกลำต้น ใบ ปมที่ก้าน ราก

สรรพคุณ

ใบ ต้ม ดดไข่

ดอก เข้ายาเย็น ระยาบท้อง

ผล	ลูกอ่อน บำรุงเนื้อหนังให้บริบูรณ์ กัดเสมหะในคอและให้เสียงเพราะ ลูกแก่ แก้ว ไข้เจือลม แก้วไอ แก้วเสมหะ ทำให้ชุ่มคอ ขับปัสสาวะ ระบายท้อง บำรุงหัวใจ ฟอก โลหิต แก้วลม และแก้วโรคลักปิดลักเปิด
เปลือกต้น	สมานแผล
ยางจากผล	หยอดตาแก้ไอเสบ รับประทาน ช่วยย่อยอาหาร และขับปัสสาวะ
ราก	ต้มดื่มแก้ไข้ แก้วพิษ ไข้ เป็นยาเย็น ฟอกโลหิต และทำให้อาเจียน

สารสำคัญที่พบได้แก่

Ascorbic acid ; Astragalin ; Chelulagic acid ; Chibulinic acid ; Corilabin ; Ellagic acid ; Emblicol ; Gallic acid ; Gallic acid ethyl ester ; Gallic acid, di ; Gallin,gluco ; Galloyl-β-D-glucose, 1, 6-di-O ; Gibbetellin A-1 ; Gibberellin A-3 ; Gibbetellin A-4 ; Gibberellin A-7 ; Gibbetellin A-9 ; Glucose,3,6-di-O-galloyl ; Inositol, myo ; Kaempferol ; Leucodephlinindin ; Linoleic acid ; Linolenic acid ; Lupeol ; Myristic acid ; Oleic acid ; Palmitic acid ; Phyllantidine ; Phyllantine phyllemblic acid ; Polysaccharide ; Putranjivain A ; Quercetin-3-O-β-D-glucoside ; Quercetin ; rutin ; β-sitosterol ; Stearic acid ; Tannin ; Zeatin ; Zeatin nucleotide ; Zeatin riboside.

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา และข้อมูลสนับสนุนการใช้สมุนไพรทางคลินิก

ฤทธิ์ลดอาการไอ; จากการทดลองในสัตว์ทดลองโดยการเหนี่ยวนำให้เกิดอาการไอ พบว่าสารสกัดมะขามป้อมสามารถลดอาการไอได้ดี และสารสกัดมะขามป้อมมีฤทธิ์ดีกว่า Dropezine แต่มีฤทธิ์น้อยกว่า Codeine¹

ฤทธิ์แก้ปวดลดไข้; สารสกัดด้วยน้ำและเอธานอลจากมะขามป้อมสามารถลดไข้ที่เหนี่ยวนำด้วยยีสต์ในหนู และลดอาการปวดในหนูเมื่อเหนี่ยวนำด้วยกรดอะซีติก²

ฤทธิ์ต้านจุลชีพ; สารสกัดด้วยน้ำและเอธานอลจากมะขามป้อมสามารถยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย *Bacillus subtilis*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella typhimurium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*³

ฤทธิ์กระตุ้นภูมิคุ้มกัน; สารสกัดจากมะขามป้อมมีผลต่อภูมิคุ้มกัน โดยเพิ่มการทำงานของ natural killer cell และ มีผลต่อการสร้างแอนติบอดีในสัตว์ทดลอง⁴

ฤทธิ์ยับยั้งการเป็นพิษต่อตับและไต

มีรายงานว่า การรับประทานตำรับยาต้มที่มีมะขามป้อมทั้งต้นเป็นส่วนประกอบนั้นนาน 1-5 สัปดาห์ในผู้ป่วย 20 รายพบว่า 18 รายหายจากโรคคิซ่าน และมีระดับ Bilirubin ในเลือดเป็นที่พอใจ

หลักฐานความเป็นพิษและการทดสอบความเป็นพิษ

1. การทดสอบความเป็นพิษ

มีการศึกษาความเป็นพิษส่วนต่างๆ ของมะขามป้อม ในรายงานหลายฉบับดังนี้

สารสกัดด้วยเอทานอลและน้ำ (1:1) เมื่อป้อนให้กับหนูถีบจักร ทางสายยางสู่กระเพาะอาหารในขนาด 100 ก./น้ำหนักตัว 1 กก.พบว่าไม่ทำให้เกิดพิษ แต่หากฉีดเข้าใต้ผิวหนังของหนูถีบจักรพบว่าขนาดที่ทำให้สัตว์ทดลองตายเป็นจำนวนครั้งหนึ่ง (LD_{50}) มีค่าเท่ากับ 4.8 ก./น้ำหนักตัว 1 กก.⁵ และเมื่อฉีดสารสกัดใบหรือลำต้นด้วยเมทานอลกับน้ำ (1:1) เข้าทางช่องท้องหนูถีบจักรเพศผู้ มีค่า LD_{50} เท่ากับ 750 มก./กก. และ 185 มก./น้ำหนักตัว 1 กก.⁶ ตามลำดับ⁶ นอกจากนี้เมื่อฉีดสารสกัดใบด้วยน้ำเข้าช่องท้องหนูถีบจักรเพศผู้และเพศเมีย ค่า LD_{50} เท่ากับ 0.415 ก./น้ำหนักตัว 1 กก.และ 0.288 ก./น้ำหนักตัว 1 กก.ตามลำดับ และเมื่อทดสอบพิษกึ่งเฉียบพลันโดยให้กินสารสกัดขนาด 0.1 และ 0.5 ก./น้ำหนักตัว 1 กก.10 สัปดาห์ พบว่าไม่มีผลต่อการเจริญเติบโตของหนู แต่พบการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักอวัยวะภายใน ได้แก่ หัวใจ ปอด ตับ และมีการเพิ่มของระดับ SGPT ในกระแสเลือด และเมื่อให้สารสกัดแก่หนูถีบจักรทางปากในขนาด 20 ก./กก.ไม่เกิดอาการพิษในสัตว์ทดลอง⁷

การทดลองพิษกึ่งเฉียบพลันของยาแผนโบราณตรีผลา (มีส่วนประกอบของสมุนไพร 3 ชนิด คือ ลูกสมอพิเภก ลูกสมอไทย และลูกมะขามป้อม) ซึ่งอัตราส่วนของสมุนไพรทั้ง 3 ชนิด จะแตกต่างกันตามกองสมุฏฐานโรค ในกรณีแก้ปิตตะสมุฏฐานสำหรับรักษาอาการป่วยด้วยธาตุไฟในฤดูร้อน อัตราส่วนของสมุนไพรจะเป็น 12:8:4 ส่วนตำรับแก้วตะสมุฏฐานรักษาอาการป่วยด้วยธาตุลมในฤดูร้อน อัตราส่วนเท่ากับ 4:12:8 และตำรับแก้เสมหะสมุฏฐานรักษาอาการป่วยด้วยโรคธาตุในฤดูร้อน อัตราส่วนเท่ากับ 8:4:12 ซึ่งจากการทดสอบพิษกึ่งเฉียบพลันในหนูขาวพันธุ์วิสตาร์ โดยการป้อนสารสกัดด้วยน้ำในขนาด 0.36, 2.88 และ 23.04 ก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน เป็นเวลา 10 วัน หรือคิดเป็น 1, 8 และ 64 เท่า ของขนาดที่ใช้ในคน พบว่าสารสกัดยาแผนโบราณตรีผลา ตำรับแก้วตะและเสมหะสมุฏฐาน ทำให้หนูเกือบทุกกลุ่มมีน้ำหนักตัวในวันสุดท้ายที่ทำการทดลอง และการกินอาหารน้อยกว่ากลุ่มควบคุม ในขณะที่ตำรับแก้ปิตตะสมุฏฐานขนาดสูงในหนูเพศผู้มีน้ำหนักตัวในวันสุดท้าย น้อยกว่ากลุ่มควบคุม การตรวจค่าทางโลหิตวิทยาของหนูขาวพบว่าสารสกัดตำรับแก้วตะสมุฏฐานทุกขนาดทำให้จำนวนเม็ดเลือดขาวในหนูเพศเมียลดลง แต่ไม่มีความสัมพันธ์กับขนาดของสารสกัดที่ให้ ส่วนสารสกัดยาตรีผลา ตำรับแก้ปิตตะ และเสมหะสมุฏฐาน ไม่มีผลต่อค่าทางโลหิตวิทยาของหนูขาว พบการตรวจซีรั่มทางชีวเคมี พบว่าสารสกัดทุกตำรับในขนาดสูงทำให้ระดับโปรตีนรวม และ BUN ของหนูเพศผู้มีค่าน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ในหนูเพศเมียสารสกัดตำรับแก้ปิตตะสมุฏฐานในขนาดสูงมีผลลดระดับโปรตีนรวม และ BUN เช่นกัน นอกจากนี้สารสกัดตรีผลาตำรับแก้ปิตตะและวตะสมุฏฐานทุกขนาดทำให้ซีรั่มกลูบูลินในหนูเพศผู้ลดลงอย่างมีความสัมพันธ์กับขนาดที่ให้ ส่วนสารสกัดตำรับแก้เสมหะสมุฏฐานขนาด 2.88 และ 23.04 ก./กก./วัน มีผลลดระดับซีรั่มกลูบูลินในเพศผู้ และสารสกัดตำรับแก้ปิตตะสมุฏฐานในขนาดเดียวกันมีผลลดระดับซีรั่ม

กลอบูลินใน เพศเมียเช่นกัน หนูทั้งสองเพศที่ได้รับสารสกัดตรีผลา ดำรับแก้ปิตตะและเสมหะสมุนไพร ขนาด 23.04 ก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน มีค่าซีรั่มครีอาตินินต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ผลการศึกษาทางจุลพยาธิวิทยาแสดงให้เห็นว่าตับและไตของหนูเพศเมียมีความไวต่อความเป็นพิษของสารสกัดมากกว่า หนูเพศผู้ โดยหนูเพศเมียที่ได้รับสารสกัดดำรับแก้ปิตตะสมุนไพร ในขนาด 23.04 ก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน มีอัตราการเกิด Fatty change ของตับและ Nephrocalcinosis และ Hydrocalyx สูงกว่าหนูกลุ่มควบคุม ส่วน หนูทั้งสองเพศที่ได้รับสารสกัดดำรับแก้เสมหะสมุนไพร พบว่าอัตราการเกิดพยาธิสภาพต่างๆของตับและ ไต ไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุม ซึ่งพิษต่อตับหรือไตของสารตรีผลาอาจเนื่องมาจากสารแทนนินใน สมุนไพรทั้ง 3 ชนิด ของดำรับนี้⁸ สารสกัดยาดำรับตรีผลาด้วยน้ำ ฉีดเข้าช่องท้องหนูถีบจักร ขนาดไม่เกิน 240 มก./กก. สังเกตอาการหลังจากนั้น 14 วัน ไม่พบพิษใดๆ ค่า LD₅₀ เท่ากับ 280 มก./กก. ถ้าให้ขนาด 300 มก./กก. หนูถีบจักรจะตายทั้งหมด⁽⁹⁾ เมื่อฉีดสารสกัดยาดำรับ Abana (มีมะขามป้อมเป็นส่วนประกอบ 10 มก.) ด้วยเอทานอล เข้าช่องท้องหนูถีบจักร ในขนาดไม่เกิน 1.6 ก./กก. สังเกตอาการหลังจากการทดลอง 14 วัน ไม่พบความผิดปกติ แต่ถ้าเพิ่มขนาดเป็น 1.7, 1.8, 1.9 และ 2 ก./กก. จะทำให้หนูตาย 20, 50, 60 และ 80% ตามลำดับ และหนูจะตายทั้งหมด 100% เมื่อได้รับสารสกัดขนาด 2.1 ก./กก. ค่า LD₅₀ เท่ากับ 1.8 มก./ กก.¹⁰

2. พิษต่อตับ

มีรายงานว่าหญิงอายุ 26 ปี รับประทานยาดำรับที่มีส่วนผสมของสารสกัดมะขามป้อม (Isabgol) ซึ่งใช้รักษาอาการท้องผูกเรื้อรัง แล้วมีผลทำให้เกิดความผิดปกติที่ตับ โดยเซลล์ตับมีขนาดใหญ่ขึ้น มากและอักเสบ¹¹

3. พิษต่อเซลล์

สารสกัดผลมะขามป้อมด้วยเอทานอลและน้ำ (1:1) ทำการทดสอบในงานเพาะเลี้ยงเชื้อต่อ เซลล์มะเร็ง CA-9KB พบว่าไม่เป็นพิษต่อเซลล์ CA-9KB ซึ่งขนาดที่มีผลทำให้เกิดพิษกับเซลล์จำนวน ครั้งหนึ่ง (ED₅₀) มีค่ามากกว่า 20 มก/มล.¹² สารสกัดผลมะขามป้อมด้วยน้ำ เมทานอล ในความเข้มข้น 100 มก/มล.ต่อเซลล์ Vero พบว่าไม่เป็นพิษต่อเซลล์¹³ นอกจากนี้สารสกัดผลด้วยเอทานอลมาทำให้เจือจางใน อัตราส่วนตั้งแต่ 1:1 ถึง 1:1,000 ทำการทดสอบกับเซลล์เม็ดเลือดแดงของแกะ พบว่าไม่เป็นพิษต่อเซลล์ เม็ดเลือดแดงของแกะ¹³ และสารสกัดน้ำของผลมะขามป้อม เมื่อทำการทดสอบกับ Cells-L929 พบว่ามี ความเป็นพิษต่อเซลล์อย่างอ่อน โดยมีค่า IC₅₀ เท่ากับ 16.5 มก/มล.¹⁴

4. พิษต่อระบบสืบพันธุ์

ยาดำรับซึ่งมีส่วนผสมของมะขามป้อม สมอไทยและสมอพิเภก เมื่อป้อนให้กับหนูขาวเพศ เมียกิน พบว่ามีผลต่อการฝังตัวของตัวอ่อน 50%¹⁵

5. ฤทธิ์ก่อกลายพันธุ์และด้านการก่อกลายพันธุ์

สารสกัดผลด้วยอะซิโตน คลอโรฟอร์ม น้ำ¹⁶ ด้วยความเข้มข้น 0.1 มล./จานเพาะเชื้อ⁽¹⁷⁾ ทำการทดสอบในจานเพาะเลี้ยงเชื้อ พบว่าสามารถด้านการก่อกลายพันธุ์ต่อเชื้อ *Salmonella typhimurium* TA97, TA100 ได้ ซึ่งถูกเหนี่ยวนำให้เกิดการก่อกลายพันธุ์ด้วยสาร Sodium azide และ NPD (4-nitro-O-phenylenediamine) และส่วนสกัด Tannin เมื่อทำการทดลองในจานเพาะเลี้ยงเชื้อ พบว่าสามารถด้านการก่อกลายพันธุ์ของเชื้อ *Salmonella typhimurium* TA100 ได้¹⁸ และสารสกัดผลด้วยน้ำเมื่อป้อนให้กับหนูถีบจักรที่ถูกเหนี่ยวนำให้เกิดความผิดปกติของโครโมโซมไขกระดูกด้วย Nickel ทางสายยางสู่กระเพาะอาหารในขนาด 10 มล./กก.¹⁹ และขนาด 685 มล./กก.²⁰ พบว่าสารสกัดจากผลมะขามป้อมสามารถลดจำนวนการผิดปกติของโครโมโซมไขกระดูกได้ และสารสกัดน้ำของผลมะขามป้อมเมื่อป้อนให้กับหนูถีบจักรขนาด 685 มล./กก.เป็นเวลานาน 7 วัน จากนั้นฉีดอะลูมิเนียมและตะกั่วเข้าทางช่องท้องหนู เพื่อเหนี่ยวนำให้เกิดความผิดปกติของโครโมโซมไขกระดูก พบว่าสารสกัดผลมะขามป้อมสามารถช่วยเพิ่มการแบ่งตัวของเซลล์ไขกระดูก และลดความผิดปกติของโครโมโซม²¹

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการศึกษา

An open label, Randomized controlled trial

กลุ่มประชากรที่ศึกษา

ผู้ป่วยที่เป็นไข้หวัด และมีอาการ ไอ และ/หรือ อาการเจ็บคอ ที่เข้ามารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยที่เป็นไข้หวัด และมีอาการ ไอ และ/หรือ อาการเจ็บคอ ที่เข้ามารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) และยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน 30 คน

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

ผู้ป่วยชายหรือหญิงที่มีอายุระหว่าง 18-60 ปี ที่มีอาการ ไข้หวัดและมีอาการ ไอ และแพทย์วินิจฉัยว่าเป็นโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจส่วนบน (Upper respiratory infection)

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)

1. ผู้ที่ได้รับประทานยาแก้ไอมาก่อนเข้าทำการศึกษาน้อย 7 วัน
2. ผู้มีประวัติปอดอักเสบเรื้อรัง
3. ผู้หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
4. ผู้มีประวัติเกี่ยวกับโรคหัวใจ หรือ ผู้มีประวัติโรคต่อหีน
5. ผู้ป่วยมีโรคเกี่ยวกับทางเดินปัสสาวะ

เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation Criteria for Participant)

1. หากอาสาสมัครได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ยาจนไม่สามารถทนได้หรือแพทย์ลงความเห็นว่ามีผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายส่งผลกระทบต่ออวัยวะหรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย
2. ผู้ป่วยไม่ประสงค์เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อ

เครื่องมือ

แบบบันทึกข้อมูล แบบประเมินอาการไอของอาสาสมัคร ผลข้างเคียง และความพึงพอใจในผลิตภัณฑ์

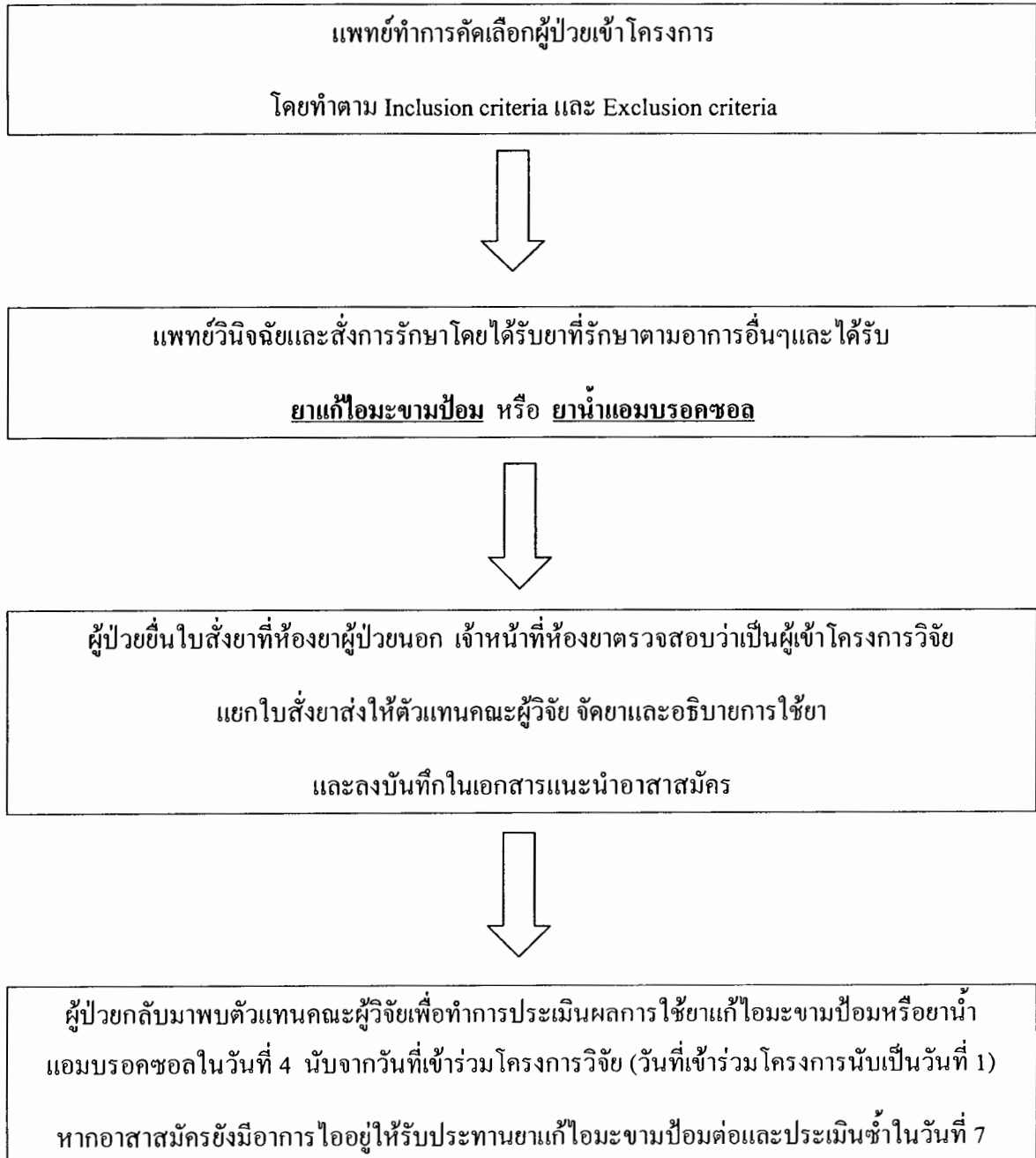
สถานที่ทำการศึกษาวิจัย

แผนกผู้ป่วยนอกและแผนกประกันสังคม โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ต.ท่างาม อ.เมือง จ.ปราจีนบุรี

วิธีการศึกษา

1. ตัวแทนคณะผู้วิจัยประสานงานกับหัวหน้าแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร เพื่อขอความร่วมมือในการทำวิจัย
2. ขออนุมัติคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
3. คณะผู้วิจัยจัดทำป้ายประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย ซึ่งหากผู้ป่วยสนใจจะให้มาติดต่อตัวแทนคณะผู้วิจัยที่งานเภสัชสนเทศ ตัวแทนคณะผู้วิจัยอธิบายโครงการวิจัย ขั้นตอนการดำเนินการ แก่ผู้ป่วย หากผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการ ตัวแทนคณะผู้วิจัยให้ผู้ป่วยลงชื่อในใบยินยอมด้วยความสมัครใจ และเขียนใบส่งตัวให้ผู้ป่วยไปพบแพทย์
4. แพทย์เป็นผู้คัดเลือกผู้ป่วยตามเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก พร้อมทั้งวินิจฉัยและสั่งการรักษา โดยได้รับยาที่รักษาตามอาการอื่นๆและได้รับยาแก้ไอมะขามป้อม
5. ผู้ป่วยขึ้นใบสั่งยาที่ห้องยาผู้ป่วยนอก เจ้าหน้าที่ห้องยาตรวจสอบว่าเป็นผู้เข้าโครงการวิจัย แยกใบสั่งยาส่งให้ตัวแทนคณะผู้วิจัย จัดยาและอธิบายการใช้ยาและการลงบันทึกในเอกสารแนะนำอาสาสมัคร
6. ผู้ป่วยกลับมาพบตัวแทนคณะผู้วิจัยเพื่อทำการประเมินผลการใช้ยาแก้ไอมะขามป้อมในวันที่ 4 นับจากวันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (วันที่เข้าร่วมโครงการนับเป็นวันที่ 1) หากอาสาสมัครยังมีอาการไออยู่ให้รับประทานยาแก้ไอมะขามป้อมต่อและประเมินซ้ำในวันที่ 7 โดยมีตัวแปรในการประเมินผลดังนี้
 - 6.1 ระดับความรุนแรงในการไอ
 - 6.2 ระดับความถี่ในการไอ
 - 6.3 อาการไอรบกวนชีวิตประจำวัน
 - 6.4 มีอาการเหนื่อยหลังจากการไอ
 - 6.5 อาการไอรบกวนการนอน
 - 6.6 มีอาการเสียงแหบจากอาการไอ

ขั้นตอนการวิจัย



รายละเอียดผลิตภัณฑ์ ยาแก้ไอมะขามป้อม

สารสกัดมะขามป้อมเข้มข้น 40%	60	มล.
เกลือ	0.5	กรัม
กลีเซอริน	5	มล.
95% แอลกอฮอล์	0.05	มล.
เกลือคัสเซอแทน	0.01	กรัม
สารสกัดชะเอมเทศ	0.45	มล.
สารสกัดโบนีนิคเข้มข้น 10%	10	มล.
โซเดียม เบนโซเอต	0.1	กรัม
เติมน้ำเชื่อม (Syrup, BP)	100	มล.

วิธีการเตรียมสารสกัด

1. สารสกัดจากมะขามป้อมเข้มข้น 40 % เตรียมโดยชั่งมะขามป้อม 40 กรัม ต้มในน้ำ 100 มล.
2. สารสกัดจากโบนีนิคเข้มข้น 10 % เตรียมโดยชั่งมะขามป้อม 10 กรัม ต้มในน้ำ 100 มล.

วิธีการเตรียมยาแก้ไอมะขามป้อม

1. ชั่งและตวงสารสกัดมะขามป้อม สารสกัดชะเอมเทศ และสารสกัดโบนีนิคตามสูตร
2. นำเกลือคัสเซอแทน 0.01 กรัม ละลาย 95 % แอลกอฮอล์ 0.05 มล.
3. ละลายเกลือ 0.5 กรัม และโซเดียมเบนโซเอต 0.1 กรัม ในน้ำเชื่อม (โดยตวงน้ำเชื่อมให้มีปริมาณเป็น 10 % ของตำรับ)
4. เติมกลีเซอริน 5 มล. และสารสกัดชะเอมเทศ 0.45 มล. ลงในข้อ 2 คนให้เข้ากัน
5. เติมสารสกัดมะขามป้อม 60 มล. สารสกัดโบนีนิค 10 มล. ลงในข้อ 4 ตามลำดับ
6. เติมสารละลายในข้อ 2 ลงในข้อ 3
7. เติมสารละลายในข้อ 5 ลงในข้อ 3
8. ปรับปริมาณด้วยน้ำเชื่อม ให้ครบปริมาตรตามต้องการ
9. นำไปบรรจุลงขวดแล้วติดฉลาก

การควบคุมคุณภาพ

ในการผลิตยาแก้ไอมะขามป้อมของมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรทางโรงพยาบาลได้ใช้มะขามป้อมเกษตรอินทรีย์จากอำเภอเวียงป่าเป้า จังหวัดเชียงราย โดยใช้มะขามป้อมผลแก่ มาล้างทำความสะอาดให้ปราศจากดินด้วยการล้างน้ำเปล่า 2 ครั้ง แล้วต้มในน้ำเดือด 1 ครั้ง หลังจากนั้นจึงล้างออกด้วยน้ำเปล่าอีก 1 ครั้ง ขั้นตอนต่อไปให้นำไปเกลี่ย ผึ่งในภาชนะที่รองไว้ด้วยผ้าขาวบางหรือผ้ามุ้ง ทันทันทิ้งให้แห้งเพราะหากทิ้งไว้ผลผลิตอาจเกิดการเสียหาย หลังจากนั้นนำเข้าโรงตากพลังงานแสงอาทิตย์ ตากไว้ในอุณหภูมิประมาณ 45-55 °C ประมาณ 2-3 วัน ถ้าฝนตกจะตากประมาณ 5 วันและต้องคอยพลิกกลับอย่างน้อยวันละ 2 ครั้งคือ เช้า- บ่าย โดยภายในโรงตากฯต้องทำความสะอาดทุกครั้งหลังจากใช้งานเสร็จและทุกวัน อีกทั้งในขณะที่มีการใช้งานโรงตากฯ การเข้าหรือออกบริเวณโรงตากฯต้องทำความสะอาดร่างกายก่อนทุกครั้งและใส่ชุดที่มิดชิด ห้ามสัตว์ทุกชนิดเข้าไปในบริเวณโดยเด็ดขาด อีกทั้งต้องแยกชั้นตากให้ชัดเจน ในกรณีที่มีการตากสมุนไพรชนิดอื่นๆในบริเวณเดียวกัน ขั้นตอนต่อไปคือการอบ ก่อนทำการบรรจุถุงให้อบซ้ำอีกครั้ง เพื่อเป็นการทำลายไข่หรือตัวอ่อนของแมลง โดยอบประมาณ 70-80 °C นาน 3 ชั่วโมง และพยายามเกลี่ยให้ได้รับความร้อนโดยทั่วถึงกัน แล้วบรรจุลงถุงหลังจากออกจากตู้อบแล้ว 15-30 นาที และทำการจดบันทึกข้อมูลต่างๆในฉลากแล้วปิดลงบนถุง

การเก็บรักษา

- ควรเก็บในที่ที่สะอาด ไม่อับชื้น อากาศถ่ายเทได้ดี และไม่โดนแสงแดดโดยตรง
- เก็บไว้ในภาชนะหรือถุงที่ปิดมิดชิด 2 ชั้น
- ไม่ควรเก็บมะขามป้อมที่แห้งแล้วไว้นานเกิน 1 ปี เนื่องจากปริมาณสารสำคัญจะลดลง
- ควรมีฉลากที่ระบุรายละเอียดต่างๆ เช่น วันที่เก็บใส่ภาชนะ, ชนิดสมุนไพร, น้ำหนักสดและแห้ง ให้ชัดเจน เพื่อป้องกันความผิดพลาดในเรื่องต่างๆที่อาจเกิดขึ้นได้

ลักษณะภายนอก

ชิ้นแห้ง ใช้ส่วนของผลแก่แห้ง สภาพสมบูรณ์ เนื้อสีน้ำตาลหรือสีน้ำตาลเข้ม เมล็ดในสีน้ำตาลอ่อน กลิ่นและรสเปรี้ยวอมฝาด

เนื้อมะขามป้อม เนื้อของมะขามป้อม สีน้ำตาลเข้ม แห่งสนิท กลิ่นและรสเปรี้ยวอมฝาด

หลังการแปรรูป ผงละเอียดสีน้ำตาลอมเหลือง (ขนาดประมาณ 180-250 μ) ผ่านแรเงเบอร์ 120 ไม่น้อยกว่า 95%

<u>คุณลักษณะทางเคมี</u>		<u>ข้อกำหนด</u>
ปริมาณสิ่งแปลกปลอม	ไม่เกิน (NMT)	2.0 % w/w
ปริมาณความชื้น (Loss on drying) ที่ 105 ° C	ไม่เกิน (NMT)	9.0 % v/w
ปริมาณเถ้ารวม (Total ash)	ไม่เกิน (NMT)	4.0 % w/w
ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด (Acid-insoluble ash)	ไม่เกิน (NMT)	1.0 % w/w
ปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอล (Ethanol-soluble extractive)	ไม่น้อยกว่า (NLT)	16.0 % w/w
ปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ (Water- soluble extractive)	ไม่น้อยกว่า (NLT)	26.0 % w/w
Tannins content	ไม่น้อยกว่า (NLT)	20.0 % w/w**

การปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์

Aerobic Bacteria	< 10 ⁵ CFU / g
Yeast and Mold	< 10 ³ CFU / g
Enterobacteria อื่นๆ	< 10 ³ CFU/ g
<i>Escherichia coli</i>	ต้องไม่พบ
<i>Staphylococcus aureus</i>	ต้องไม่พบ
<i>Salmonella</i> spp.	ต้องไม่พบ
<i>Clostridium</i> spp.	ต้องไม่พบ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ต้องไม่พบ

การปนเปื้อนด้วยโลหะหนัก สารพิษและยาฆ่าแมลง

ยาฆ่าแมลง (โดยชุดทดสอบGT)	ระดับ 1 = ไม่พบ ระดับ 2 = พบแต่อยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัย
สารหนู**	ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน
ตะกั่ว**	ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน
แคดเมียม**	ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน
การปนเปื้อน Aflatoxin (B ₁ , B ₂ , G ₁ ,G ₂)**	ไม่เกิน 4 µg /kg
หมายเหตุ**	เป็นการตรวจกรณีที่ผิดปกติหรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

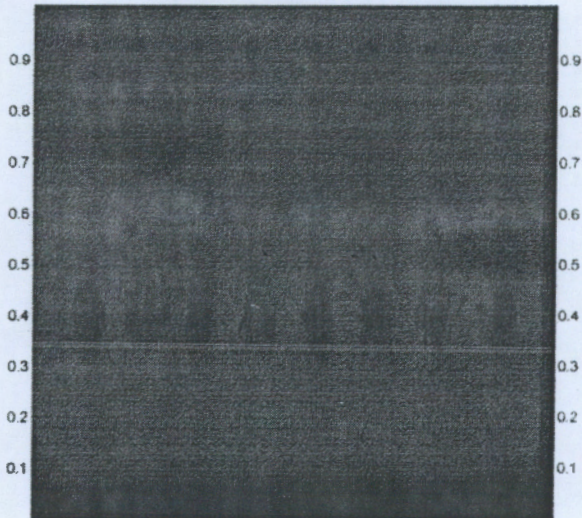
รูปแสดง Thin layer chromatogram

Stationary phase : Silica gel GF₂₅₄
Mobile phase : Butanol : Acetic Acid : Water = 4 : 1 : 5

Thin Layer chromatogram fingerprint (UV 254 nm)

Image Document

Executed by supervisor 25 ;ØÄÄÖ%Ñ',j 2553 11:59:35
Image name Image1

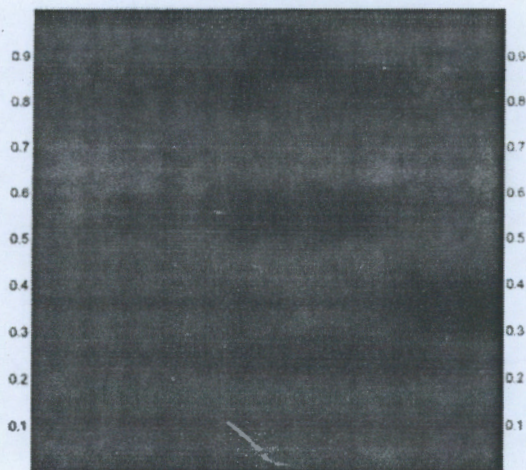


Thin Layer chromatogram fingerprint (UV 366 nm)

winCATS Planar Chromatography Manager

Image Document

Executed by supervisor 25 ;ØÄÄÖ%Ñ',j 2553 11:59:36
Image name Image2



คุณลักษณะของยาตำรับรูป

1. คุณสมบัติทางกายภาพ

- | | |
|----------------|---|
| 1.1 ประเภท | ของเหลว / ชุ่น มีตะกอนเล็กน้อย ไม่เกิดการแยกชั้นของเหลว |
| 1.2 สี | น้ำตาลเข้ม |
| 1.3 กลิ่น | ลักษณะเฉพาะตัว |
| 1.4 รสชาติ | ลักษณะเฉพาะตัว (รสหวานปนเปรี้ยว ช่ำ ฝาด) |
| 1.5 ภาชนะบรรจุ | ปริมาณบรรจุ 120 มิลลิลิตร ขวดแก้วใส ฝาเกลียวสีทอง |

2. คุณสมบัติทางเคมี

ค่าความเป็นกรด - ด่าง 2.7 - 3.5 ที่อุณหภูมิ 25 °

3. ปริมาณการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์

ตัวอย่างสมุนไพร 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร กำหนดให้มี

Aerobic Bacteria	< 10 ⁵ CFU / g
Yeast and Mold	< 10 ³ CFU / g
Enterobacteria อื่นๆ	< 10 ³ CFU / g
<i>Escherichia coli</i>	< 50 CFU / g
<i>Staphylococcus aureus</i>	ต้องไม่พบ
<i>Salmonella</i> spp.	ต้องไม่พบ
<i>Clostridium</i> spp.	ต้องไม่พบ

4. ปริมาตรบรรจุ 120 ml

5. ข้อควรระวัง ระวัง order of mixing

6. ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ และช่วยให้ชุ่มคอ

7. วิธีใช้ รับประทานครั้งละ 15 มล. วันละ 3 เวลาหลังอาหาร

8. ฉลาก สภาพสมบูรณ์ ไม่ชำรุดหรือเปราะเปื้อน และ
ตำแหน่งถูกต้อง ฉลากระบุชื่อผลิตภัณฑ์
ปริมาณบรรจุ เลขที่การผลิต วันที่ผลิต วันหมดอายุ
ส่วนประกอบสำคัญ วิธีใช้ ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ผลิต

ฉลากช่วย -

บทที่ 4

ผลการวิจัย

ผลการวิจัยประสิทธิผลของยาแก้ไอมะขามป้อมในการบรรเทาอาการไอ แบ่งเป็น 4 ส่วนดังนี้

ส่วนที่ 1 คุณลักษณะของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

ส่วนที่ 2 เปรียบเทียบการประเมินผลการรักษาอาการไอ 3 ด้านคือ ความถี่ (Frequency), ความรุนแรง (Intensity), การรบกวนชีวิตประจำวัน (Disruption)

ส่วนที่ 3 เปรียบเทียบระดับความรุนแรงอาการไอ (VAS score)

ส่วนที่ 4 สรุปผลการรักษาโดยรวม ผลข้างเคียง และความพึงพอใจ

ส่วนที่ 1 คุณลักษณะของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง พบว่า การวิจัยนี้มีอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ 30 คน เป็นชาย 16 คน (53.3%) เป็นหญิง 14 คน (46.7%) ได้รับยาแก้ไอมะขามป้อมจำนวน 15 คน ได้รับยาแอมบรอกซอล 15 คน มีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 34.7 ปีในกลุ่มที่ใช้ยาน้ำมะขามป้อม และ 31.4 ปีในกลุ่มที่ใช้ยาน้ำแอมบรอกซอล มีผู้ที่สูบบุหรี่ 2 คนในกลุ่มที่ใช้ยาน้ำมะขามป้อมและ 4 คนในกลุ่มที่ใช้ยาน้ำแอมบรอกซอล ซึ่งจำนวนบุหรี่ที่สูบเฉลี่ยในแต่ละวันคือ 10 มวนและ 6.25 มวนตามลำดับ แต่ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.651, 0.588$) รวมถึงระยะเวลาการไก่อนเข้ารับการรักษาคือ 2.67 วันและ 3 วันซึ่งไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.555$) ด้านระดับการศึกษา ส่วนใหญ่จะจบการศึกษาระดับประถมศึกษา ระดับมัธยมศึกษาตอนต้น/ประกาศนียบัตรวิชาชีพ และระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย/ประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง จำนวนเท่าๆกัน คือ 8, 7, 11 คนตามลำดับ และมีผู้ไม่ได้รับการศึกษา 1 คน ในกลุ่มผู้ใช้น้ำแอมบรอกซอล ในด้านอาชีพ ส่วนใหญ่จะมีอาชีพรับจ้าง และเป็นพนักงานบริษัท จำนวน 12, 9 คนตามลำดับดังแสดงในตารางที่ 1

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยบูรพา
 ต.แสนสุข อ.เมือง จ.ชลบุรี 20131

ตารางที่ 1 คุณลักษณะของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

คุณลักษณะ	ยาแก้ไอมะขามป้อม (n=15)	ยาน้ำแอมบรอกซอล (n=15)	p-value
เพศ (ชาย : หญิง)	7 : 8	9 : 6	0.715
อายุ (ปี)	34.7 ± 12.1	31.4 ± 6.7	0.359
ดัชนีมวลกาย (BMI*)	22.9 ± 3.4	24.7 ± 6.4	0.328
จำนวนผู้สูบบุหรี่ (คน)	2	4	0.651
จำนวนบุหรี่ที่สูบลเฉลี่ย/วัน (มวน)	10 ± 7.1	6.3 ± 4.4	0.588
ระยะเวลาการไอก่อนเข้ารับการรักษา(วัน)	2.7 ± 1.1	3 ± 1.9	0.555
ระดับการศึกษา			
- ไม่ได้รับการศึกษา	0	1	
- ประถมศึกษา	5	3	
- มัธยมศึกษา/ประกาศนียบัตรวิชาชีพ	4	3	
- มัธยมศึกษา/ประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง	5	6	
-ปริญญาตรีและปริญญาโท	1	2	
อาชีพ			
- รับจ้าง	6	6	
-ข้าราชการ/พนักงานรัฐ	2	1	
- พนักงานบริษัท	4	5	
- ค้าขาย	2	3	
- เกษตรกร	1	0	

(*ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของ Body Mass Index = น้ำหนัก กก./ส่วนสูง ม.²)

ส่วนที่ 2 เปรียบเทียบการประเมินผลการรักษาอาการไอ 3 ด้านคือ ความถี่ (Frequency), ความรุนแรง (Intensity), การรบกวนชีวิตประจำวัน (Disruption)

การประเมินผลการรักษาอาการไอ จะวัดผลใน 3 ด้านคือ ความถี่ (Frequency), ความรุนแรง (Intensity), การรบกวนชีวิตประจำวัน (Disruption) จากผลการทดลองพบว่าในด้านความถี่ของอาการไอ ผู้ที่ใช้ยาทั้งสองกลุ่มมีจำนวนคนที่ตอบว่าไม่มีอาการไอเพิ่มขึ้น และจำนวนคนที่ตอบว่ามีความถี่ในการไอ

615.321 23
 2417

295184

รวมทั้งอาการระคายหรือคันคอ บ่อยมาก และไอตลอดเวลา จำนวนลดลง ในด้านความรุนแรงของอาการไอ หลังการใช้ยาน้ำมะขามป้อมและยาน้ำแอมบรอกซอลมีจำนวนคนที่รู้สึกไม่เหนื่อยหลังจากอาการไอเพิ่มขึ้น รวมทั้งมีจำนวนคนที่เสียงไม่แหบหลังจากการไอมากขึ้น (เพิ่มขึ้นจาก 6.7% เป็น 40% และ 13.3% เป็น 33.3% ตามลำดับ) และในด้านการรบกวน มีจำนวนคนไข้ที่ตอบว่าอาการไอไม่รบกวนชีวิตประจำวัน เพิ่มขึ้นทั้งยาน้ำมะขามป้อมและยาน้ำแอมบรอกซอล(จาก 40% เป็น 80% และ 20% เป็น 80% ตามลำดับ) และจำนวนคนไข้ที่ตอบว่าอาการไอไม่รบกวนการนอนเพิ่มขึ้นในทั้งสองกลุ่ม (33.3% เป็น 60% และ 33.3% เป็น 66.7%) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการประเมินการรักษาอาการไอ

ผลการประเมินการไอ	ยาแก้ไอมะขามป้อม (n=15)		ยาน้ำแอมบรอกซอล (n=15)	
	ก่อนใช้ยา คน(%)	หลังใช้ยา คน(%)	ก่อนใช้ยา คน(%)	หลังใช้ยา คน(%)
ระดับความถี่ในการไอ				
· ไม่มีอาการ	0 (0)	1 (6.7)	0 (0)	3 (20)
· บางครั้ง	6 (40)	11(73.3)	6 (40)	8 (53.3)
· บ่อยมาก	2 (13.3)	1 (6.7)	4 (26.7)	3 (20)
· ตลอดเวลา	7 (46.7)	2 (13.3)	5 (33.3)	1 (6.7)
ระดับความถี่ในการระคาย/คันคอ/อยากไอ				
· ไม่มีอาการ	1 (6.7)	7 (46.7)	0 (0)	3 (20)
· บางครั้ง	5 (33.3)	7 (46.7)	4 (26.7)	9 (60)
· บ่อยมาก	4 (26.7)	0 (0)	4 (26.7)	2 (13.3)
· ตลอดเวลา	5 (33.3)	1 (6.7)	7 (46.7)	1 (6.7)
อาการเหนื่อยหลังการไอ				
· ไม่เหนื่อย	4 (26.7)	8 (53.3)	10 (66.7)	11 (73.33)
· เหนื่อยเล็กน้อย	7 (46.7)	5 (33.3)	4 (26.7)	4 (26.67)
· เหนื่อยปานกลาง	4 (26.7)	2 (13.3)	1 (6.7)	0 (0)
· เหนื่อยมาก	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

ผลการประเมินการไอ	ยาแก้ไอมะขามป้อม (n =15)		ยาน้ำแอมบรอกซอล (n =15)	
	ก่อนใช้ยา	หลังใช้ยา	ก่อนใช้ยา	หลังใช้ยา
	คน(%)	คน(%)	คน(%)	คน(%)
อาการเสียงแหบหลังการไอ				
· เสียงไม่แหบ	1 (6.7)	6 (40)	2 (13.3)	5 (33.3)
· เสียงแหบเล็กน้อย	8 (53.3)	8 (53.3)	8 (53.3)	8 (53.3)
· เสียงแหบปานกลาง	5 (33.3)	1 (6.7)	3 (20)	1 (6.7)
· เสียงแหบมาก	1 (6.7)	0 (0)	2 (13.3)	1 (6.7)
อาการไอรบกวนชีวิตประจำวัน				
· ไม่รบกวน	6 (40)	12 (80)	3 (20)	12 (80)
· รบกวนน้อย	3 (20)	1 (6.7)	7 (46.7)	2 (13.3)
· รบกวนปานกลาง	5 (33.3)	1 (6.7)	5 (33.3)	1 (6.7)
· รบกวนมาก	1 (6.7)	1 (6.7)	0 (0)	0 (0)
อาการไอรบกวนการนอน				
· ไม่รบกวน	5 (33.3)	9 (60)	5 (33.3)	10 (66.7)
· รบกวนน้อย	5 (33.3)	4 (26.7)	4 (26.7)	5 (33.3)
· รบกวนปานกลาง	4 (26.7)	2 (13.3)	5 (33.3)	0 (0)
· รบกวนมาก	1 (6.7)	0 (0)	1 (6.7)	0 (0)

เมื่อพิจารณาเป็นค่าคะแนนก่อนและหลังการใช้ยา ทั้ง 3 ด้านคือ ความถี่, ความรุนแรง และ การรบกวนชีวิตประจำวัน ยาน้ำทั้งสองชนิดสามารถลดอาการไอได้อย่างไม่แตกต่างกัน ($p = 1.00, 0.831, 0.361, 0.403, 0.638$ และ 0.418 ตามลำดับ) โดยจากการศึกษาพบว่าหลังการใช้ยาน้ำแก้ไอมะขามป้อมระดับความถี่ของอาการไอ ความถี่ของอาการระคายหรือคันคอ หรืออยากจะไอ อาการเสียงแหบจากการไอ อาการไอรบกวนชีวิตประจำวัน และอาการไอรบกวนการนอนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.005, <0.001, 0.001, 0.036$ และ 0.015 ตามลำดับ) แต่อาการเหนื่อยหลังการไอไม่แตกต่างจากเดิม ($p = 0.111$) ส่วนผลหลังการใช้ยาน้ำแอมบรอกซอล ระดับความถี่ของอาการไอ ความถี่ของอาการระคายหรือคันคอ หรืออยากจะไอ อาการไอรบกวนชีวิตประจำวัน และอาการไอรบกวนการนอนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.003, <0.001, 0.007,$ และ 0.009 ตามลำดับ) แต่ด้านความรุนแรง คืออาการเหนื่อยหลังการไอ และอาการเสียงแหบจากการไอไม่แตกต่างจากเดิม ($p = 0.433$ และ 0.089 ตามลำดับ) ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ค่าคะแนนผลการประเมินการใช้ยาบรรเทาอาการไอ

ค่าคะแนน การประเมินการไอ*	ยาแก้ไอมะขามป้อม (Mean)			ยาน้ำแอมบรอกซอล (Mean)			Mean diff. p-value ^c
	ก่อนใช้ยา	หลังใช้ยา	p-value ^a	ก่อนใช้ยา	หลังใช้ยา	p-value ^b	
ระดับความถี่ในการไอ	1.93	2.73	.005*	2.07	2.87	.003*	1.00
ระดับความถี่ในการระคาย/ คันคอ/อยากไอ	2.13	3.33	<.001*	1.80	2.93	<.001*	.831
อาการเหนื่อยหลังการไอ	3.00	3.40	.111	3.60	3.73	.433	.361
อาการเสียงแหบหลังการไอ	2.60	3.33	.001*	2.67	3.13	.089	.403
อาการไอรบกวน ชีวิตประจำวัน	2.93	3.60	.036*	2.87	3.73	.007*	.618
อาการไอรบกวนการนอน	2.93	3.47	.015*	2.87	3.67	.009*	.418

*ค่าคะแนนมาก หมายถึงผลการรักษาดี (ตอบข้อ 1 = 4 คะแนน, ตอบข้อ 2 = 3 คะแนน, ตอบข้อ 3 = 2 คะแนน และ ตอบข้อ 4 = 1 คะแนน)

^{a,b} Mean difference ก่อน-หลังใช้ยา, โดยใช้ Pair samples t-test

^c Mean difference ผลการลดอาการไอเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม โดยใช้ Independent samples t-test

* Sig.(p <.05)

ส่วนที่ 3 เปรียบเทียบระดับความรุนแรงอาการไอ (VAS score)

การวัดระดับความรุนแรงของการไอ ตั้งแต่ 0 คือไม่มีอาการไอเลย ถึง 10 คือมีอาการไอรุนแรง รบกวนมาก จนไม่สามารถทนได้ หลังการใช้ยาพบว่าระดับความรุนแรงของอาการไอ (VAS 0-10) ลดลง อย่างมีนัยสำคัญทั้งในกลุ่มที่ใช้ยาน้ำมะขามป้อมและกลุ่มที่ใช้ยาน้ำแอมบรอกซอลเมื่อเทียบกับภายในกลุ่ม ($p < 0.001, 0.001$ ตามลำดับ) โดยที่ก่อนใช้ยาระดับความรุนแรงในการไอของกลุ่มยาน้ำมะขามป้อมคือ 4.73 ± 1.44 และกลุ่มยาน้ำแอมบรอกซอล คือ 5.40 ± 2.44 หลังจากเข้าโครงการเป็นระยะเวลา 4 วัน ระดับความรุนแรงในการไอของกลุ่มยาน้ำมะขามป้อมลดลงเหลือ 2.07 ± 1.75 และกลุ่มยาน้ำแอมบรอกซอล

ลดลงเหลือ 2.13 ± 1.88 โดยเมื่อเปรียบเทียบผลการลดระดับความรุนแรงในการไอหลังจากใช้ยา ระหว่างสองกลุ่มแล้ว พบว่าไม่แตกต่างกัน (p=0.487) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการลดระดับความรุนแรงอาการไอ (VAS score)

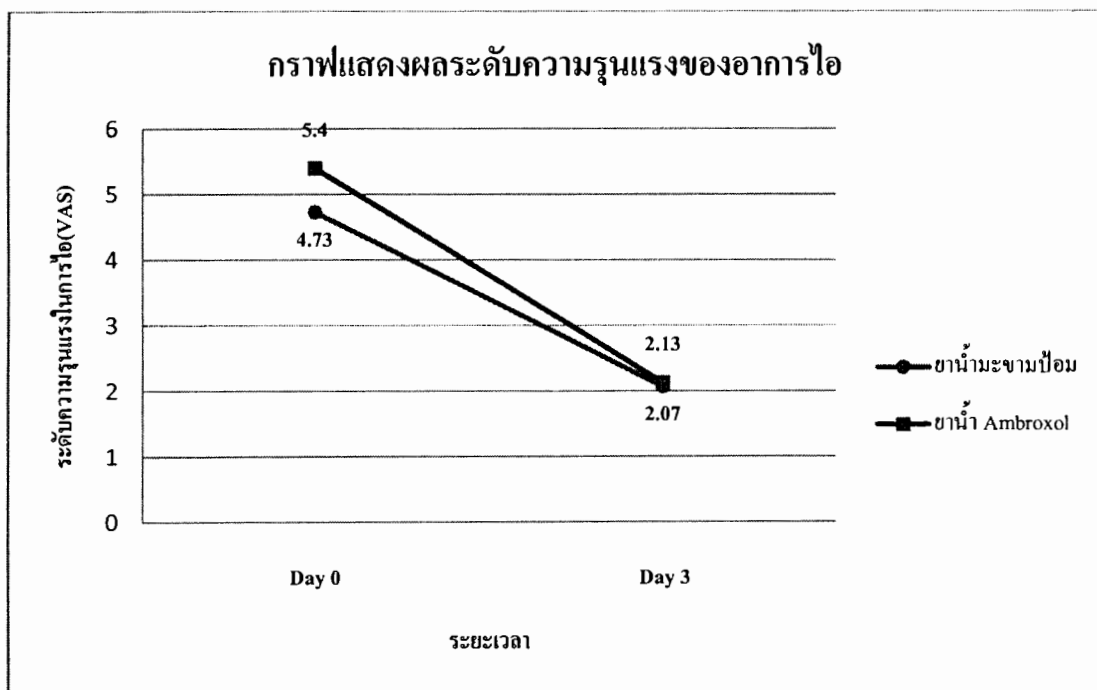
VAS score	ยาแก้ไอมะขามป้อม (Mean)			ยาน้ำแอมบรอกซอล (Mean)			Mean diff. p-value ^c
	ก่อนใช้ยา	หลังใช้ยา	p-value ^a	ก่อนใช้ยา	หลังใช้ยา	p-value ^b	
ระดับ 0 ถึง 10	4.73 ±1.44	2.07 ±1.75	<.001*	5.40 ±2.44	2.13 ±1.88	.001*	.487

^{a, b} Mean difference ก่อน-หลังใช้ยา. โดยใช้ Pair samples t-test

^c Mean difference ผลการลดความรุนแรงของอาการไอเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม โดยใช้ Independent samples t-test

* Sig.(p <.05)

ภาพที่ 2 กราฟเปรียบเทียบผลการลดระดับความรุนแรงของอาการไอ



ส่วนที่ 4 ผลการรักษาโดยรวม ผลข้างเคียง และความพึงพอใจ

ผลการรักษาโดยรวมของยาน้ำมะขามป้อม มีคนไข้ที่มียังมีอาการไอไม่เปลี่ยนแปลงจำนวน 1 คน มีอาการไอดีขึ้น 13 คนและหายขาดจากอาการไอจำนวน 1 คน (6.7%, 86.7%, 6.7% ตามลำดับ) และผลการรักษาโดยรวมของยาน้ำแอมบรอกซอลคือมีคนไข้ที่อาการแย่ลง 1 คนแต่อาสาสมัครไม่ขอการรักษาต่อ จึงขอหยุดการเข้าร่วมโครงการในวันที่ติดตามผล และอาสาสมัครมีอาการไอดีขึ้น 13 คน และหายขาดจากอาการไอ 1 คน (6.7%, 86.7%, 6.7% ตามลำดับ) สามารถสรุปผลการรักษาโดยรวมในทั้งสองกลุ่มคือหลังการใช้ยาน้ำแก้ไอมะขามป้อม และยาน้ำแอมบรอกซอล จำนวนผู้ไข้ยา 15 คน ที่ได้ผล (ดีขึ้น/หายขาด) 14 คน คิดเป็นร้อยละ 93.3 และมี 1 คนที่ไม่ได้ผล (ไม่เปลี่ยนแปลง/แย่ลง) คิดเป็นร้อยละ 6.7 แสดงว่ายาทั้งสองชนิดให้ผลรักษาได้ไม่แตกต่างกัน ($p = 1.00$) และไม่พบผลข้างเคียงจากการใช้ยาทั้งสองชนิด

ความพึงพอใจต่อการใช้ยาน้ำมะขามป้อม ระดับปานกลาง 6 คน ระดับมาก 8 คน และ ระดับมากที่สุด 1 คน (40%, 53.3%, 6.7%) และความพึงพอใจต่อการใช้ยาน้ำแอมบรอกซอล ระดับปานกลาง 5 คน ระดับมาก 8 คน และ ระดับมากที่สุด 2 คน (33.3%, 53.3%, 13.3%) ระดับความพึงพอใจต่อการใช้ยาทั้งสองชนิดไม่แตกต่างกัน ($p = 0.089$) ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการรักษาโดยรวม ผลข้างเคียง และความพึงพอใจ

ผลการรักษาโดยรวม	ยาแก้ไอมะขามป้อม (n=15)(%)	ยาน้ำแอมบรอกซอล (n=15) (%)	p-value
ผลการรักษา			1.00
- ได้ผล (ดีขึ้น/หายขาด)	14 (93.3)	14 (93.3)	
- ไม่ได้ผล (ไม่เปลี่ยนแปลง/แย่ลง)	1 (6.7)	1 (6.7)	
ผลข้างเคียงจากยา	0	0	
ความพึงพอใจ			.089
- มากที่สุด	1 (6.7)	2 (13.3)	
- มาก	8 (53.3)	8 (53.3)	
- ปานกลาง	6 (40)	5 (33.3)	

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

ในการทดลองศึกษาประสิทธิผลการบรรเทาอาการไอของยาน้ำมะขามป้อมโดยเปรียบเทียบกับยาน้ำแอมบรอกซอล ในผู้ป่วยที่เป็นไข้หวัดที่มีอาการไอและ/หรือ อาการเจ็บคอ โดยจะถูกสุ่มให้ได้รับประทานยาน้ำมะขามป้อม 1 ซ้อนโต๊ะ (15 ml) วันละ 3 เวลา เช้า กลางวัน เย็น หรือยาน้ำแอมบรอกซอล แนะนำให้รับประทาน 1 ซ้อนชา (5 ml) วันละ 3 เวลา หลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น เป็นเวลา 4 วัน กลุ่มละ 15 คน โดยทำการวัดผลเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับการรักษา สามารถสรุปผลได้ดังนี้

1. คุณลักษณะของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

ผู้วิจัยพบว่าข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกัน โดยเฉพาะปัจจัยที่ส่งผลโดยตรงต่ออาการไอ คือ การสูบบุหรี่และระยะเวลาการไोक่อนเข้ารับการรักษา โดยจำนวนผู้สูบบุหรี่รวมทั้งจำนวนบุหรี่ที่สูบเฉลี่ยในแต่ละวันของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p\text{-value} = 0.651, 0.588$) ในขณะที่ระยะเวลาการไोक่อนเข้ารับการรักษา หากมีอาการไोक่อนเข้ารับการรักษาเป็นเวลานานก็อาจทำให้ไม่เห็นประสิทธิผลที่แท้จริงจากยาเมื่อเข้าร่วมการรักษา ซึ่งจากข้อมูลการวิจัยพบว่าระยะเวลาการไोक่อนเข้ารับการรักษาไม่แตกต่างกัน ($p\text{-value} = 0.555$)

2. เปรียบเทียบการประเมินผลการรักษาอาการไอ 3 ด้านคือ ความถี่ (Frequency), ความรุนแรง (Intensity), การรบกวนชีวิตประจำวัน (Disruption)

ในส่วนการวัดผลการรักษาอาการไอ วัดผลใน 3 ด้านคือ ความถี่ (Frequency), ความรุนแรง (Intensity), การรบกวนชีวิตประจำวัน (Disruption) จากผลการทดลองพบว่าในด้านความถี่ของอาการไอลังการ ใช้จ่ายทั้งสองกลุ่มมีจำนวนคนที่ตอบว่าไม่มีอาการไอเพิ่มขึ้น และจำนวนคนที่ตอบว่ามีความถี่ในการไอรวมทั้งอาการระคายหรือคันคอ บ่อยมากและไอตลอดเวลา จำนวนลดลงในขณะเดียวกันจะมีคนที่ไม่มีอาการเพิ่มขึ้นจาก 1 คนเป็น 7 คนในกลุ่มยาน้ำมะขามป้อมและจาก 0 คนเป็น 3 คนในกลุ่มของยาน้ำแอมบรอกซอล ในด้านความรุนแรงของอาการไอ หลังการใช้น้ำมะขามป้อมและยาน้ำแอมบรอกซอลมีจำนวนคนที่รู้สึกไม่เหนื่อยหลังจากอาการไอเพิ่มขึ้น รวมทั้งมีจำนวนคนที่เสียงไม่แหบหลังจากการไอมากขึ้น และในด้านการรบกวน มีจำนวนคนไข้ที่ตอบว่าอาการไอไม่รบกวนชีวิตประจำวันเพิ่มขึ้นทั้งยาน้ำ

มะขามป้อมและยาน้ำแอมบรอกซอลและจำนวนคนไข้ที่ตอบว่าอาการไอไม่รบกวนการนอนเพิ่มขึ้นในทั้งสองกลุ่ม จากทั้ง 3 มิติที่ผู้วิจัยสนใจจะเห็นได้ว่าจำนวนผู้ที่หายจากอาการไอเพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัดเจนในยาทั้งสองชนิด ซึ่งผลจากความถี่อาจจะยังไม่เห็นความต่างของยาสองชนิดนี้ เนื่องจากไม่สามารถวิเคราะห์ทางสถิติได้ ผู้วิจัยจึงได้ทำวิเคราะห์เป็นคะแนน โดยที่ หากตอบข้อ 1 ซึ่งหมายถึงอาการไอน้อย คิดเป็น 4 คะแนน ไล่ลงมาตามลำดับจนถึง 1 คะแนนหากตอบข้อ 4 ซึ่งหมายถึงมีอาการไอมาก

จะเห็นได้ว่าเมื่อพิจารณาเป็นคะแนนเฉลี่ยแล้วยาน้ำทั้งสองชนิดได้ผลดีในทุกมิติเกี่ยวกับการรักษาอาการไอ ทั้ง 3 ด้านคือ ความถี่, ความรุนแรง และ การรบกวนชีวิตประจำวัน ยาน้ำทั้งสองชนิดสามารถลดอาการไอได้อย่างไม่แตกต่างกัน ($p = 1.00, 0.831, 0.361, 0.403, 0.638$ และ 0.418 ตามลำดับ)

โดยยาน้ำแก้ไอมะขามป้อมสามารถลดระดับความถี่ของอาการไอ ความถี่ของอาการระคายหรือคันคอ หรืออยากจาม ไอ อาการเสียงแหบจากการไอ อาการไอรบกวนชีวิตประจำวัน และอาการไอรบกวนการนอนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.005, <0.001, 0.001, 0.036$ และ 0.015 ตามลำดับ) แต่อาการเหนื่อยหลังการไอไม่แตกต่างจากเดิมในทางสถิติ ($p = 0.111$)

ส่วนผลหลังการใช้ยาน้ำแอมบรอกซอล ระดับความถี่ของอาการไอ ความถี่ของอาการระคายหรือคันคอ หรืออยากจาม ไอ อาการไอรบกวนชีวิตประจำวัน และอาการไอรบกวนการนอนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.003, <0.001, 0.007,$ และ 0.009 ตามลำดับ) แต่ด้านความรุนแรง คืออาการเหนื่อยหลังการไอ และอาการเสียงแหบจากการไอ ไม่แตกต่างจากเดิมในทางสถิติ ($p = 0.433,$ และ 0.089 ตามลำดับ)

ในด้านความรุนแรงของอาการไอ ยาทั้งสองชนิดช่วยลดอาการเหนื่อยหลังจากใช้ยาแต่ยังไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ในกรณีที่มีอาการไอรุนแรงจึงต้องหาสาเหตุและให้การรักษาอื่นร่วมด้วย และจากการศึกษาพบว่ายาน้ำมะขามป้อม มีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเกี่ยวกับอาการเสียงแหบซึ่งหมายความว่ายาน้ำมะขามป้อมสามารถช่วยลดอาการเสียงแหบได้ แต่ในกลุ่มอาสาสมัครที่ใช้ยาน้ำแอมบรอกซอล มีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเช่นกันแต่เพิ่มขึ้นอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งเป็นข้อแตกต่างกันของยาทั้งสองชนิดนี้

3. เปรียบเทียบระดับความรุนแรงอาการไอ (VAS score)

ยาน้ำทั้งสองชนิดสามารถลดระดับความรุนแรงในการไอได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001 <0.001$) และไม่มี ความแตกต่างกันเมื่อเปรียบเทียบระหว่างยาสองชนิด ($p = .487$) ซึ่งเป็นไปตามสรรพคุณ

การใช้มะขามป้อมในสมัยโบราณ มีมะขามป้อมจะมีคุณสมบัติลดอาการไอ ช่วยทำให้ชุ่มคอ และไม่พบอาการข้างเคียงของอาสาสมัครจากการใช้ยาทั้งสองชนิดนี้

4. ผลการรักษาโดยรวม ผลข้างเคียง และความพึงพอใจ

สามารถสรุปผลการรักษาโดยรวม คืออาสาสมัครที่ใช้ยาน้ำมะขามป้อมมีผลการรักษาโดยรวมดีขึ้น โดยส่วนใหญ่ (86.7%) ซึ่งเท่ากับยาน้ำแอมบรอกซอล โดยยาทั้งสองชนิดให้ผลการรักษาได้ไม่แตกต่างกัน ($p = 1.00$) ไม่พบผลข้างเคียงจากการใช้ยาทั้งสองชนิด และผู้ที่ใช้ยาทั้งสองชนิดพึงพอใจต่อยาในระดับมาก เป็นส่วนใหญ่เท่ากัน(53.3) ความพึงพอใจต่อการใช้ยาทั้งสองชนิดไม่แตกต่างกัน ($p = 0.089$)

สรุป

ยาน้ำมะขามป้อมมีประสิทธิผลในการลดอาการไอได้เทียบเท่ากับยาน้ำแอมบรอกซอลซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นเรื่องที่ดีต่อการสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อทดแทนยาแผนปัจจุบันให้เพิ่มมากขึ้น เพื่อที่จะทำให้เกิดการพึ่งพาตนเองภายในประเทศและลดการนำเข้ายาและสารเคมีจากต่างประเทศ เนื่องจากมะขามป้อมสามารถปลูกได้เองในประเทศไทยเป็นจำนวนมาก หาง่ายและกระบวนการผลิตไม่ยาก

ข้อเสนอแนะ

ข้อจำกัดในการศึกษานี้คือผู้ศึกษาใช้เฉพาะแบบสอบถามเพื่อประเมินคนไข้ ซึ่งความรู้สึกรู้สึกของคนไข้แต่ละคนอาจไม่เท่ากัน ดังนั้นควรที่จะต้องเพิ่มการประเมินแบบ Objective เช่น การใช้เครื่องบันทึกเสียงเพื่อประเมินความถี่ในการไอ และจะต้องให้คนไข้อยู่แบบ isolated room นอกจากนี้ในประเด็นเรื่องการกินยาของอาสาสมัคร อาสาสมัครบางท่านก็จะมีอาการจذبบันทึกที่ดีและนำขวดยามาให้ดูว่ามีปริมาณเหลือเท่าไร แต่โดยส่วนใหญ่จะลืมการจذبบันทึกหรือลืมนำขวดยามาให้ดูเมื่อเวลาติดตามอาการ หากมีการศึกษาครั้งต่อไปก็ควรที่จะเพิ่มในเรื่องการติดตามปริมาณการคงเหลือของยาให้ดีกว่านี้ และสุดท้ายการวิจัยนี้ยังมีจำนวนอาสาสมัครยังน้อยเกินไป ซึ่งหากมีจำนวนอาสาสมัครมากกว่านี้ก็จะทำให้งานวิจัยดูน่าเชื่อถือมากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. Nosallova, G., Mokry, J. and Tareq Hassan, K.M. 2003. Antitussive activity of the fruit extract of *Emblica officinalis* Gaertn. (Euphorbiaceae). *Phytomedicine*. 10: 283-289.
2. Perianayagam, J.B., Sharma, S.K., Joseph, A. and Christina, A.J.M. 2004. Evaluation of antipyretic and analgesic activity of *emblica officinalis* Gaertn. *J. Ethnopharmacol*. 95:83-85.
3. Ahmad I, Mehimood Z, Mohammad F. Screening of some Indian medicinal plants for their antimicrobial properties. *J Ethnopharmacol* 1998;62(2):183-93.
4. Suresh, K. and Vasudevan, D.M. 1994. Augmentation of murine natural killer cell and antibody dependent cellular cytotoxicity activities by *Phyllanthus emblica*, a new immunomodulator. *J. Ethnopharmacol*. 44:55-60.
5. Mokkahasmit M, Swatdimongkol K, Satrawaha P. Study on toxicity of Thai medicinal plants. *Bull Dept Med Sci* 1971;12(2/4):36-65.
6. Nakanishi K, Sasaki SI, Kiang AK, et al. Phytochemical survey of Malaysian plants. Preliminary and pharmacological screening. *Chem Pharm Bull* 1965; 13(7):882-90.
7. Itthipanichpong C, Ousavaplangchai L, Ramart S, Thamaree S, Tankeyoon M. Acute toxicity and subacute toxicity study of *Phyllanthus emblica*. *Chula Med J* 1987;31(5):367-76.
8. ปราณี ขวลิขำรง เอมมนัส อัครวิษณุ พืช รักษา มั่น ปราณี จันทเพ็ชร. พิษกึ่งเฉียบพลันของยาแผนโบราณตรีผลา. *วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์* 2539;38(3):170-1.
9. Jagetia GC, Baliga MS, Malagi KJ, Sethukumar Kamath M. The evaluation of the radioprotective effect of *Triphala* (an Ayurvedic rejuvenating drug) in the mice exposed to g-radiation. *Phytomedicine* 2002;9:99-108.
10. Chandra Jagetia G, Shrinath Baliga M, Aruna R, Rajanikant GK, Jain V. Effect of *Abana* (a herbal preparation) on the radiation-induced mortality in mice. *J Ethnopharmacol* 2003;86:159-65.
11. Fraquelli M, Colli A, Cocciolo M, Conte D. Adult syncytial giant cell chronic hepatitis due to herbal remedy. *J Hepatol* 2000;33(3):505-8.

12. George M, Pandalai KM. Investigations of plant antibiotics. Part IV. Further search or antibiotic substances in Indian medicinal plants. *Indian J Med Res* 1949;37:169-81.
13. Hattori M, Nakabayashi T, Lim YA, et al. Inhibitory effects of various ayurvedic and Panamanian medicinal plants on the infection of Herpes simplex virus-1 in vitro and in vivo. *Phytother Res* 1995;9(4):270-6.
14. Ahmad I, Mehimood Z, Mohammad F. Screening of some Indian medicinal plants for their antimicrobial properties. *J Ethnopharmacol* 1998;62(2):183-93.
15. Jose JK, Kuttan G, Kuttan R. Antitumour activity of *Embllica officinalis*. *J Ethnopharmacol* 2001;75(2/3):65-9.
16. Dhar SK, Gupta S, Chandhoken N. Antifertility studies of some indigenous plants. *Proc XI Ann Conf Indian Pharmacol Soc* 1978;1978:1.
17. Kaur S, Arora S, Kaur K, et al. The in vitro antimutagenic activity of Triphala and Indian herbal drug. *Food Chem Toxicol* 2002;40(4):527-34.
18. Grover IS, Kaur S. Effect of *Embllica officinalis* Gaertn. (Indian gooseberry) fruit extract on sodium azide and 4-nitro-O-phenylenediamine induced mutagenesis in *Salmonella typhimurium*. *Indian J Exp Biol* 1989;27(3):207-9.
19. Rani G, Bala S, Grover IS. Antimutagenic studies of diethyl ether extract and tannin fractions of *Embllica myroblan* (*Embllica officinalis* Gaertn.) in Ames assay. *J Plant Sci Res* 1994;10(1/4):1-4.
20. Agarwa K, Dhir H, Sharma A, Taluker G. The efficacy of two species of *Phyllanthus* in counteracting nickel clastogenicity. *Fitoterapia* 1992;63(1):49-54.
21. Khir D, Agarwal K, Sharma A, Taluker G. Modifying role of *Phyllanthus emblica* and ascorbic acid against nickel clastogenicity in mice. *Cancer Lett* 1991;59(1)9-18.
22. มะขามป้อม (สมุนไพรในงานสาธารณสุขมูลฐาน) [online]
www.ittm.dtam.moph.go.th/Service/herb_data/herb_ssm40.htm

ภาคผนวก

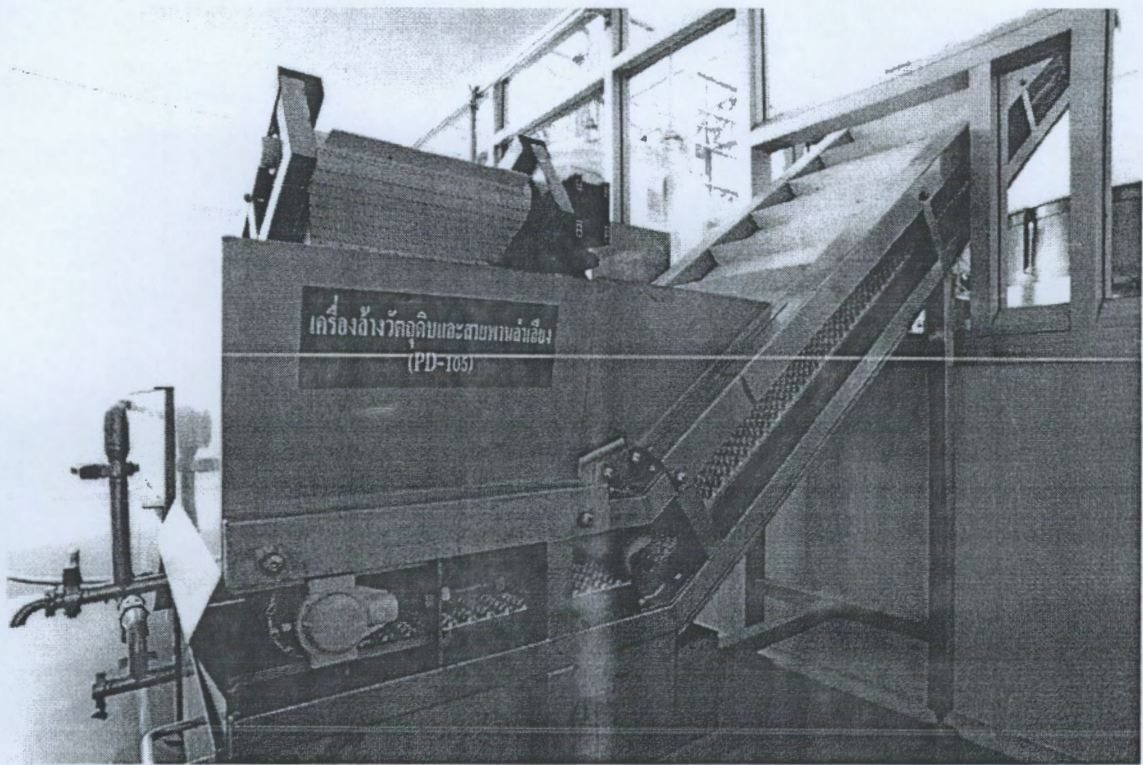
วิธีการเตรียมยาแก้ไอมะขามป้อม

วิธีการเตรียมน้ำมะขามป้อมเข้มข้น 40%

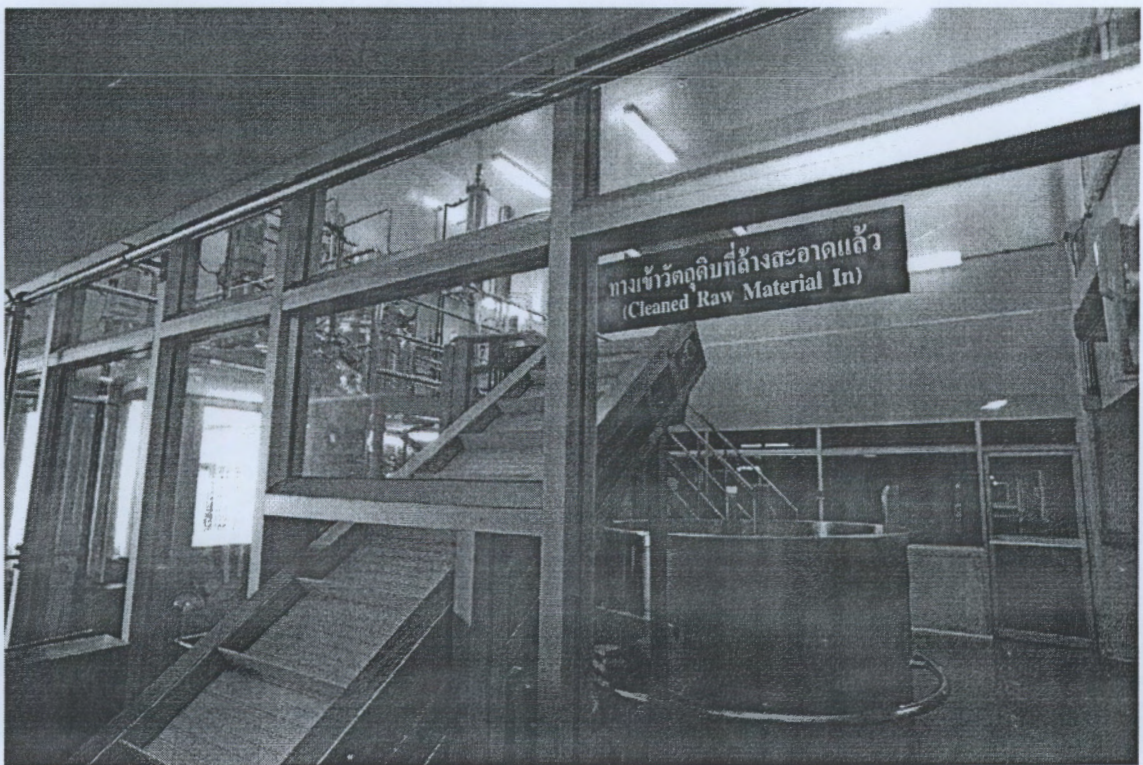
1. ชั่งสาร
2. ล้างมะขามป้อมด้วยน้ำสะอาด และห่อด้วยผ้าขาวบาง
3. ต้มจนเดือดแล้วแช่ทิ้งไว้ 8 ชั่วโมง
4. นำมาตั้งไฟให้เดือดต่อ นาน 4 ชั่วโมง ตีแรงๆด้วยเครื่อง
5. กรองด้วยผ้าขาวบาง

วิธีการเตรียมยาแก้ไอ

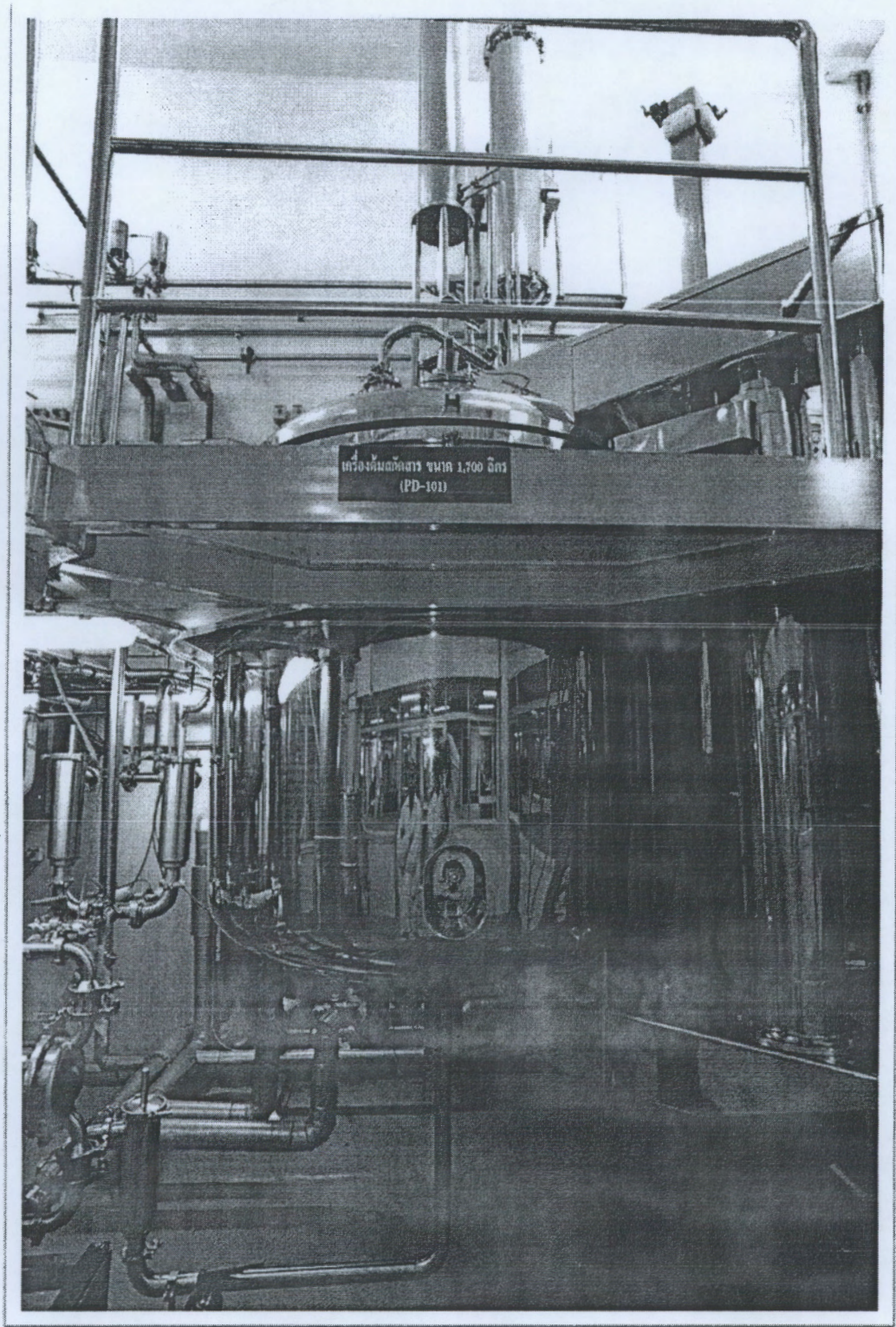
1. ชั่งสาร
2. ละลาย Menthol ใน Alcohol
3. ละลาย NaCl, Sodium benzoate และน้ำตาลทรายในน้ำมะขามป้อม
4. เติม Glycerin, Glycerrhiza extract ลงใน (3) คนให้เข้ากัน
5. เติมสารละลาย (2) ลงใน (3)
6. ปรับปริมาตรด้วยน้ำจนครบตามสูตร



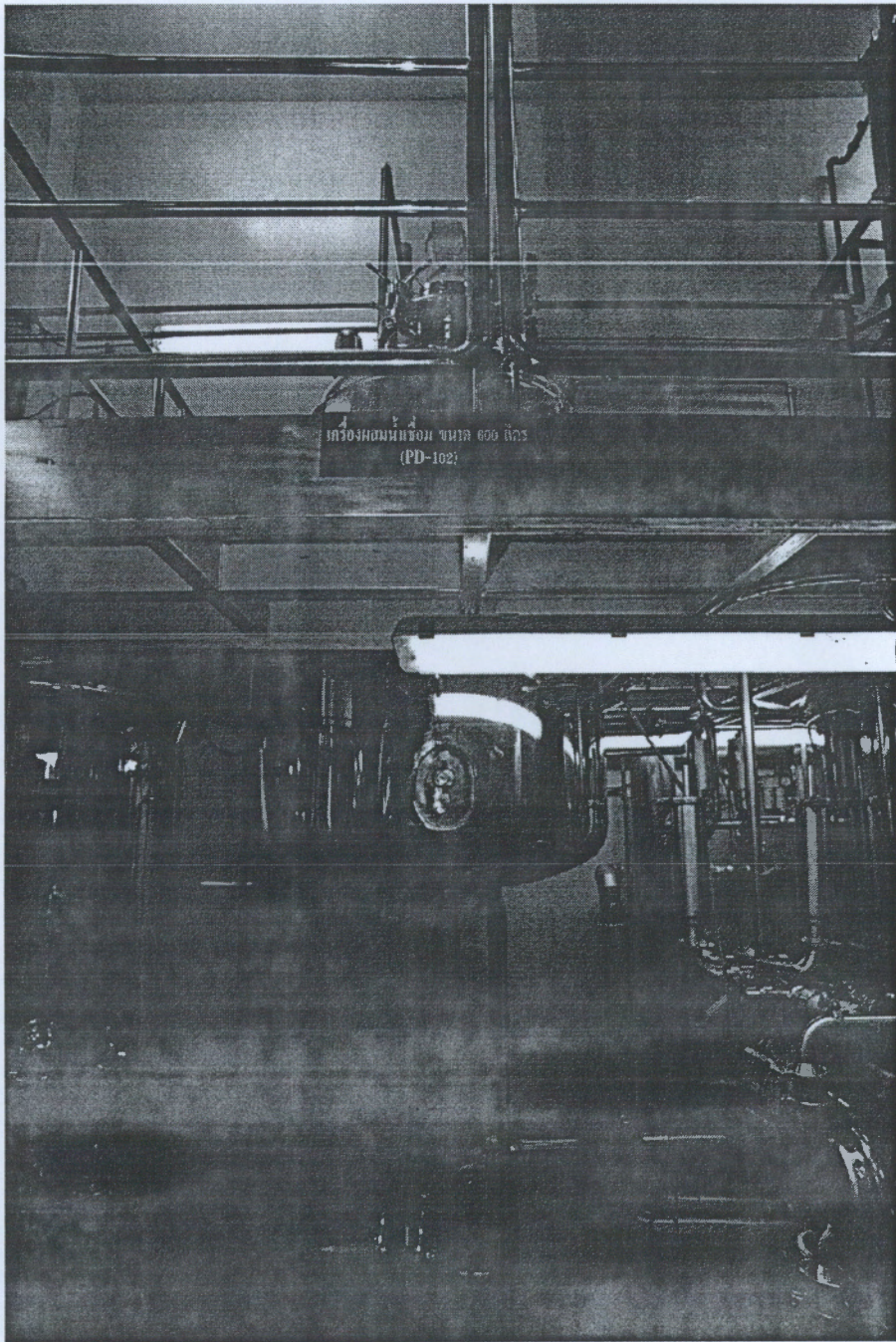
รูป 1 เครื่องล้างวัตถุดิบ



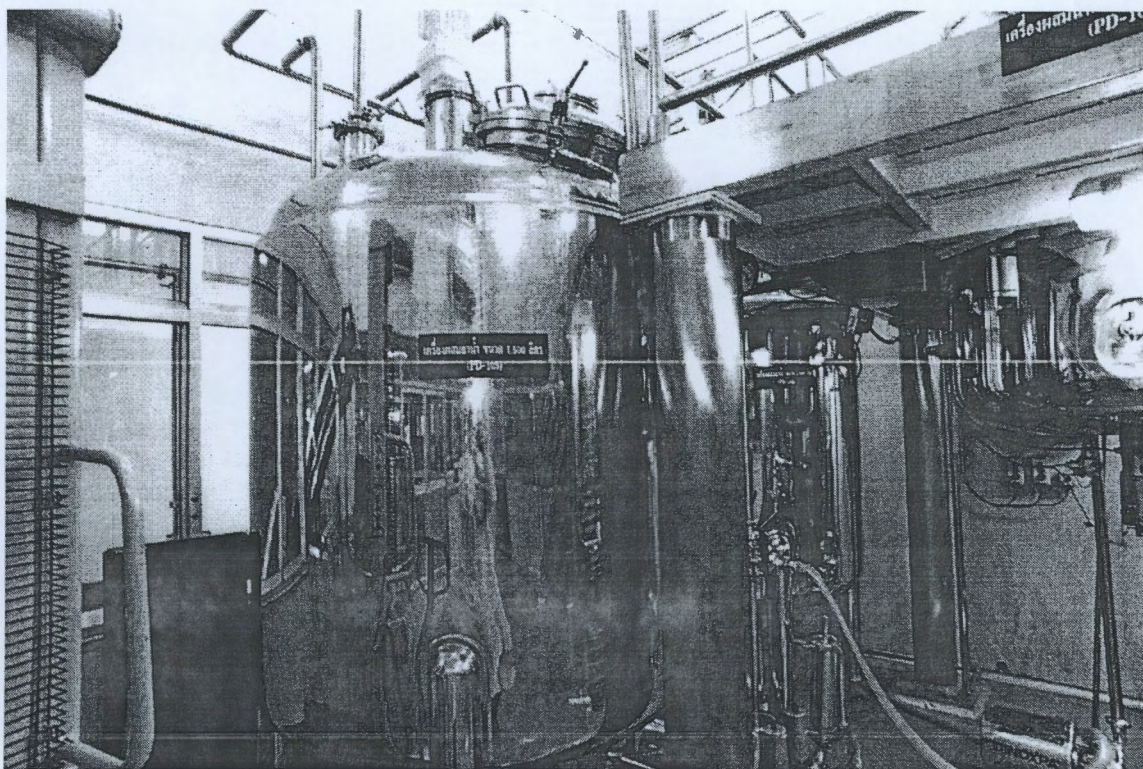
รูป 2 ทางเข้าวัตถุดิบที่ล้างสะอาดแล้ว



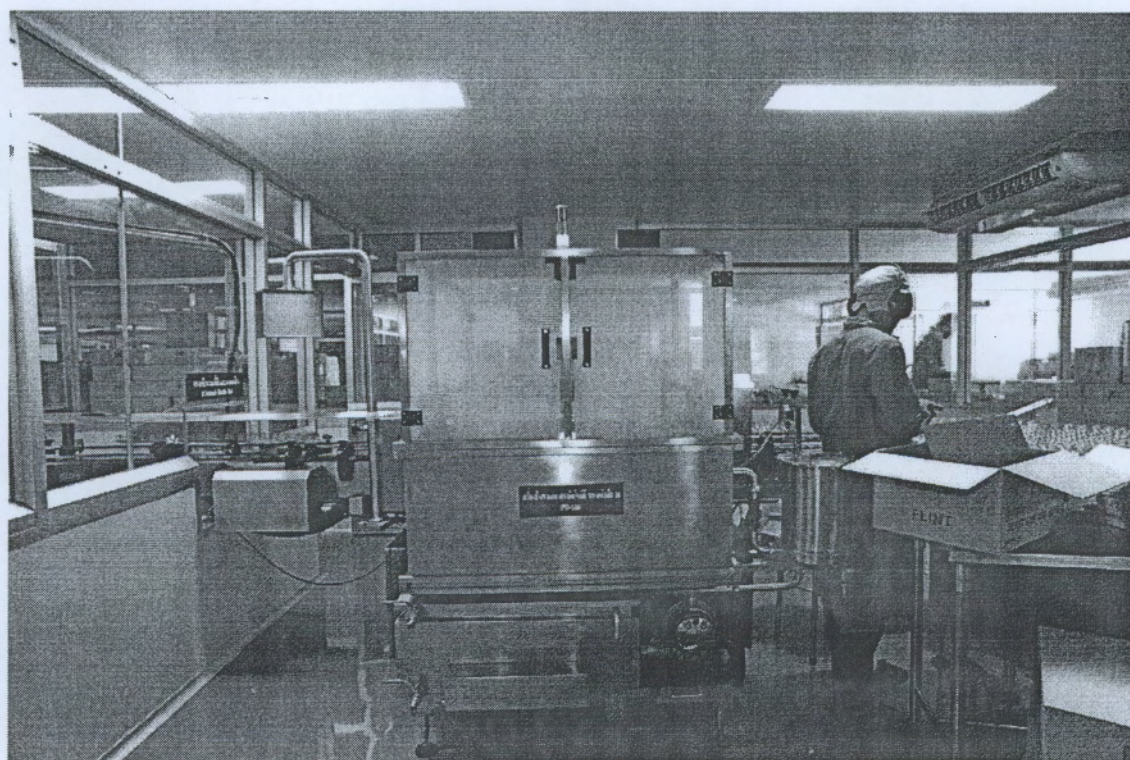
รูป 3 เครื่องต้มสกัดสาร



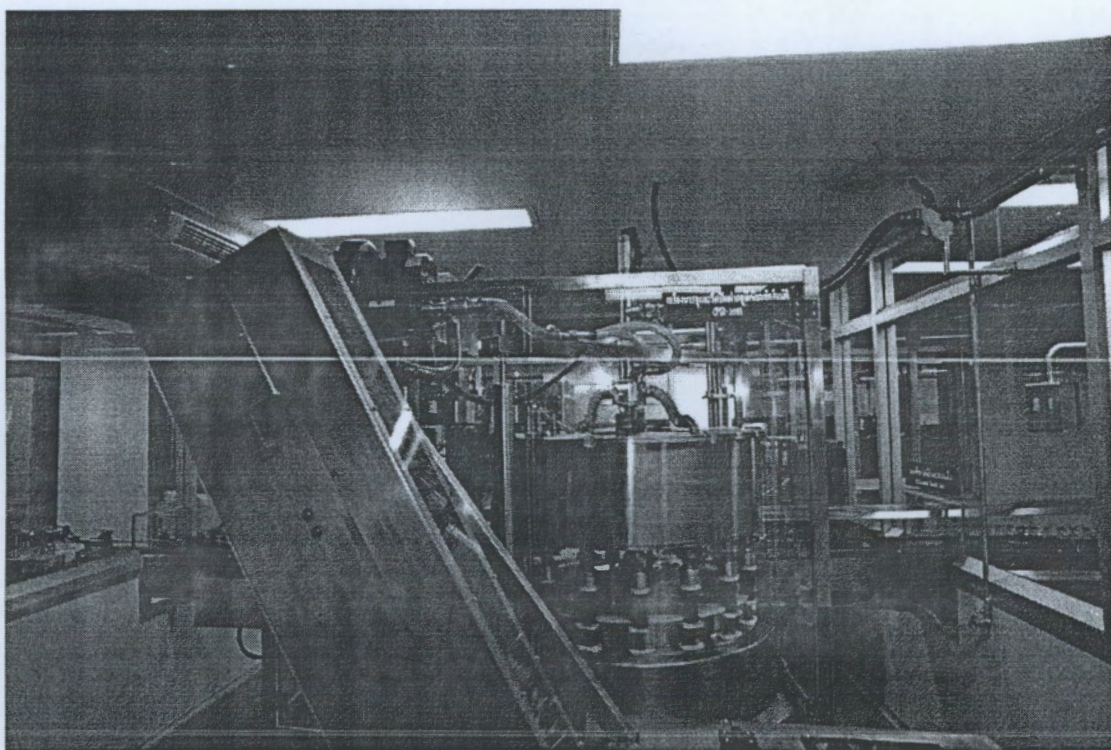
รูป 4 เครื่องผสมน้ำเชื่อม



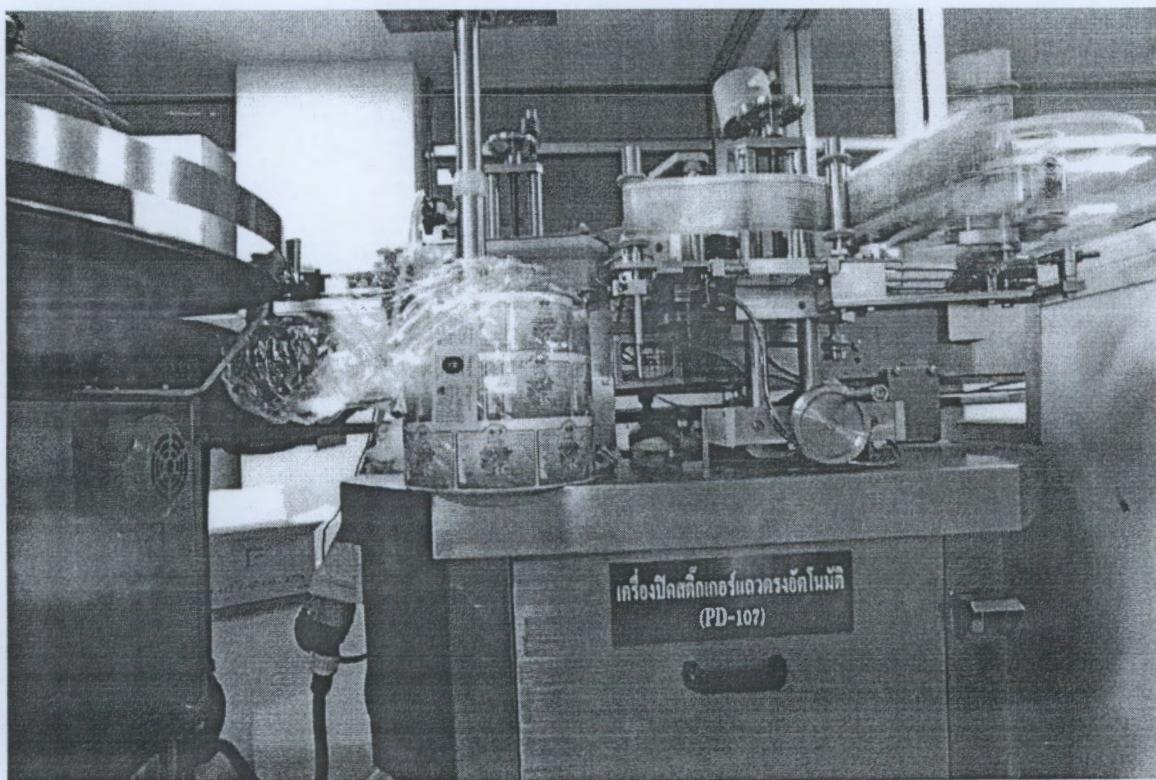
รูป 5 เครื่องผสมน้ำ



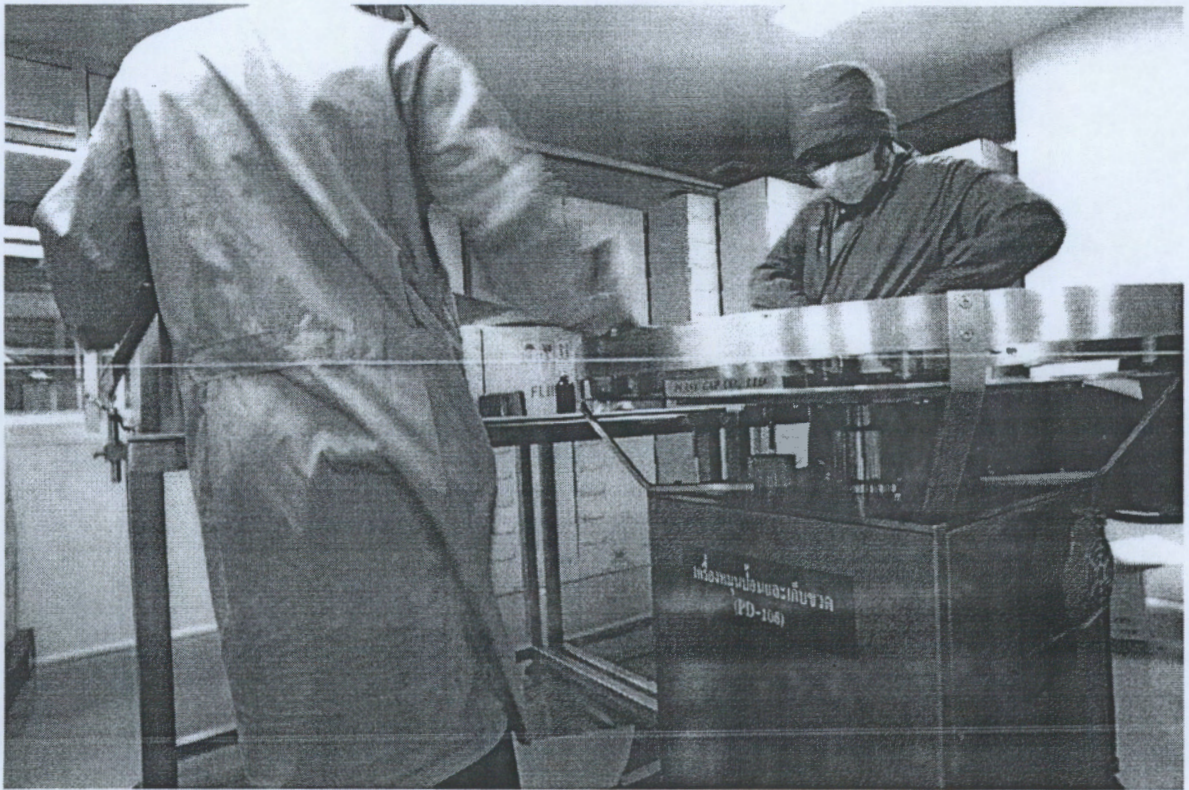
รูป 6 เครื่องล้างขวดแก้ว



รูป 7 เครื่องบรรจุยา



รูป 8 เครื่องติคผลาก



รูป 9 การบรรจุ

แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครในโครงการวิจัย “ประสิทธิผลของยาแก้ไอมะขามป้อมในการลดอาการไอ”

The efficacy of *Emblica officinalis* cough syrup in symptomatic cough relief

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

Subject code _____

Product code		ปริมาณที่เหลือ (ml)
ครั้งที่	Code	
1		
2		

เข้าสู่การศึกษาครั้งแรกเมื่อวันที่...../...../.....

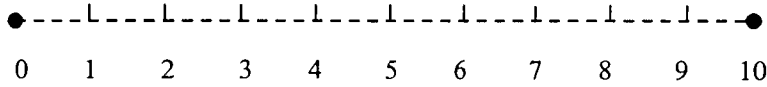
การนัดติดตามผล		
ครั้งที่	วันที่นัด	วันที่มาพบ
1		
2		

การรับค่าตอบแทน			เซ็นต์ชื่อ
ครั้งที่	วันที่	จำนวน(บาท)	
1			
2			
3			

การประเมินอาการของอาสาสมัคร

[] ก่อนรับการรักษา(Baseline) [] หลังรับการรักษา วันที่ 4 [] หลังรับการรักษา วันที่ 7

1) ระดับความรุนแรงในการไอ (VAS 0-10)



ให้อาสาสมัครประเมินว่าตนเองมีความรุนแรงในการไออยู่ในระดับใด ตั้งแต่ 0 ----คือไม่มีอาการไอเลย ถึง 10----คือมีอาการไอรุนแรง รบกวนมาก จนไม่สามารถทนได้

2). ระดับความถี่ในการไอ

- 1. ไม่มีอาการไอ-----ไม่มีอาการไอเลย
- 2. บางครั้ง-----มีอาการไอในบางช่วงเวลา
- 3. บ่อยมาก-----มีอาการไอหลายช่วงเวลา เช่น เช้า - เย็น - เวลานอน
- 4. ตลอดเวลา-----มีอาการไอทุกช่วงเวลา เช้า - กลางวัน - เย็น - เวลานอน

3). ระดับความถี่ในการ ระคาย คันคอ หรืออยากจะไอ

- 1. ไม่มีอาการ-----ไม่รู้สึกระคาย คันคอหรืออยากจะไอเลย
- 2. บางครั้ง-----รู้สึกระคาย คันคอหรืออยากจะไอในบางช่วงเวลา
- 3. บ่อยมาก-----รู้สึกระคาย คันคอ ในหลายช่วงเวลา เช่น เช้า เย็น และเวลานอน
- 4. ตลอดเวลา-----รู้สึกระคาย คันคอตลอดวันในช่วงที่มีการไอ

4). ท่านมีอาการเหนื่อยหลังการไอมากน้อยเพียงใด

- 1. ไม่เหนื่อย-----ไม่รู้สึเหนื่อยเลย
- 2. เหนื่อยเล็กน้อย----รู้สึกเหนื่อย แต่ไม่ต้องหยุดพักกิจวัตรใดๆ
- 3. เหนื่อยปานกลาง---รู้สึกเหนื่อย ต้องหยุดพักกิจวัตร
- 4. เหนื่อยมาก-----รู้สึกเหนื่อยและมีอาการหอบหลังจากไอ ต้องหยุดพักกิจวัตร

- 5). ท่านมีอาการเสียงแหบหลังการไอมากน้อยเพียงใด
- 1. เสียงไม่แหบ-----เสียงไม่เปลี่ยนแปลง
 - 2. เสียงแหบเล็กน้อย----เสียงเปลี่ยนไปเล็กน้อย
 - 3. เสียงแหบปานกลาง---เสียงเปลี่ยนไปจากเดิมเป็นบางครั้ง
 - 4. เสียงแหบมาก-----ไม่มีเสียง หรือเสียงเปลี่ยนไปจากเดิม
- 6). อาการไอรบกวนชีวิตประจำวันของท่านเพียงใด
- 1. ไม่รบกวน-----ไม่รบกวนชีวิตประจำวัน
 - 2. รบกวนน้อย-----ออกไปในที่ชุมชนได้ แต่รู้สึกไม่มั่นใจหรือกังวลใจ
 - 3. รบกวนปานกลาง----ออกไปในที่ชุมชนได้ สามารถคุยกับผู้อื่นได้แต่ต้องหยุดเป็นพักๆ
 - 4. รบกวนมาก-----ออกไปในที่ชุมชนได้ ไม่สามารถคุยกับผู้อื่นได้เพราะว่าไอตลอด
- 7). อาการไอรบกวนการนอนของท่านเพียงใด
- 1. ไม่รบกวน-----ไม่รบกวนการนอน
 - 2. รบกวนน้อย-----นอนได้น้อยลงจากเวลานอนปกติประมาณ 25%
 - 3. รบกวนปานกลาง---นอนได้น้อยลงจากเวลานอนปกติประมาณ 50%
 - 4. รบกวนมาก-----นอนไม่หลับ เนื่องจากมีอาการไอรบกวนตลอด
- 8). ผลการรักษาโดยรวม
- 1. หายขาด-----ไม่มีอาการไอ
 - 2. ดีขึ้น-----อาการไอลดลง
 - 3. ไม่เปลี่ยนแปลง----อาการไอคงเดิม
 - 4. แย่ลง-----ไอมากขึ้น หรือมีผลข้างเคียงจากยา
- 9). ผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์
-
-

295184

10). ระดับความพึงพอใจต่อการใช้จ่าย

- 1.น้อยที่สุด 2.น้อย 3.ปานกลาง 4.มาก 5.มากที่สุด

ข้อเสนอแนะ.....
.....