



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ประสิทธิผลของสารสกัดจากแปะก๊วย EGb 761® ในการรักษาอาการ
เสียงดังรบกวนในหู
: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปิดสามทาง

Efficacy of Ginkgo Biloba Extracted EGb 761® in Treating Tinnitus
: A Randomize, Placebo-controlled, Triple-Blind clinical trial

ผศ.พญ.เพ็ญมาศ อีระวนิชตระกูล
และคณะ

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากงบประมาณเงินรายได้ส่วนงาน

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

สัญญาเลขที่ 009/2565

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ประสิทธิผลของสารสกัดจากแปะก๊วย EGb 761® ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหู
: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปิดสามทาง

Efficacy of Gingko Biloba Extracted EGb 761® in Treating Tinnitus
: A Randomize, Placebo-controlled, Triple-Blind clinical trial

ผศ.พญ.เพ็ญมาศ อีระวนิชตระกูล
และคณะ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
เดือนตุลาคม พ.ศ. 2567 ที่แล้วเสร็จโครงการ

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 เลขที่สัญญา 009/2565 ได้ดำเนินการสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากอาจารย์ประจำภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา ของมหาวิทยาลัยบูรพาที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษา ตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ด้วยความเอาใจใส่อย่างยิ่ง ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ มา ณ ที่นี้

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา สถานที่ในการเก็บข้อมูล งานวิจัย ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บข้อมูลงานวิจัย และขอขอบพระคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ทำให้มีข้อมูลงานวิจัยเกิดขึ้น

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ นิสิต นักศึกษา ประชาชนผู้สนใจ ตลอดจนประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขต่อไป

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยบูรพา ปีงบประมาณ 2565

คณะผู้วิจัย

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	2
สารบัญ	3
บทคัดย่อภาษาไทย	4
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	5
บทที่ 1 บทนำ	6
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	6
วัตถุประสงค์ของการวิจัย	7
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	7
ขอบเขตของการวิจัย	7
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	8
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	11
บทที่ 4 ผลการดำเนินงานวิจัยและสรุปผล	17
ผลการดำเนินงานวิจัย	17
สรุปผลการวิจัย	21
บทที่ 5 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์และข้อเสนอแนะ	22
บรรณานุกรม	23
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก ประวัติผู้วิจัย	25
ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูล	29
ภาคผนวก ค หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	41
ภาคผนวก ง เอกสารยินยอมการเข้าโครงการของอาสาสมัคร	42
ภาคผนวก จ เอกสารให้ข้อมูลอาสาสมัครก่อนเข้าโครงการ	43
ภาคผนวก ฉ เอกสารต่างๆที่ใช้ในโครงการ	45

หัวข้อวิจัย ประสิทธิภาพของสารสกัดจากแปะก๊วย EGb 761[®] ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหู : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปิดสามทาง

ชื่อผู้วิจัย

1. ผศ.พญ. เพ็ญมาศ อีระวนิชตระกูล
2. ผศ.นพ. นริศ เจียรบรรจงกิจ
3. ผศ.พญ. วิพรรณ ญัฐรังสี

หน่วยงาน

ภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยบูรพา

ปีงบประมาณ 2565

บทคัดย่อ

ที่มาของปัญหา: อาการเสียงดังรบกวนในหูชนิดไม่ทราบสาเหตุเป็นความผิดปกติทางการได้ยินที่พบได้บ่อยที่รบกวนการใช้ชีวิตประจำวัน ยังไม่มีการรักษาด้วยวิธีใดที่เป็นมาตรฐานทำให้เสียงดังรบกวนในหูดังกล่าวหายขาด และยังไม่พบการศึกษาในประเทศไทยถึงผลการใช้ EGb 761[®] ในการลดอาการดังกล่าว

วัตถุประสงค์: ศึกษาประสิทธิภาพของ EGb 761[®] ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหูเทียบกับยาหลอกและศึกษาผลข้างเคียงของการใช้ EGb 761[®]

วิธีการศึกษา: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปิดสามทางในผู้ป่วยอายุ 20 ปีขึ้นไปทั้งเพศชายและหญิงที่มีอาการเสียงดังรบกวนในหูข้างเดียวหรือ 2 ข้างชนิดไม่ทราบสาเหตุ (primary tinnitus) ตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไปที่มาใช้บริการที่แผนกโสต ศอ นาสิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ระหว่างเดือน กรกฎาคม พ.ศ.2565 ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2567 จำนวน 71 ราย แบ่งเป็นกลุ่มได้รับการรักษาด้วย EGb 761[®] 36 ราย และได้รับยาหลอก 35 ราย เก็บข้อมูลโดยใช้แบบบันทึก 11 point-box scale ให้คะแนนความดังและความรำคาญต่อเสียงดังรบกวนในหู และค่าคะแนนประเมินความรุนแรงของผลกระทบที่ผู้ป่วยได้รับจากภาวะเสียงดังรบกวนในหู (Tinnitus handicap inventory: THI) ก่อนการรักษา และหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 2, 6, 12

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยเสียงดังรบกวนในหูที่ได้รับการรักษาทั้งในกลุ่ม EGb 761[®] และกลุ่มยาหลอกมีคะแนนความดังและความรำคาญซึ่งพิจารณาจากคะแนน 11 point-box scale และ THI ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในช่วง 12 สัปดาห์ที่เข้ารับการรักษา และคะแนนเริ่มลดลงอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม พบว่าคะแนนความรำคาญวัดจาก 11 point-box scale ในกลุ่ม EGb 761[®] น้อยกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 12 และคะแนน THI ในกลุ่ม EGb 761[®] มีคะแนนที่น้อยกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 2, 6 และ 12 ไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรงในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม

สรุป: EGb 761[®] และยาหลอกสามารถลดความดัง ความรำคาญและผลกระทบที่ผู้ป่วยได้รับจากภาวะเสียงดังรบกวนในหูได้ และ EGb 761[®] สามารถลดความรำคาญและผลกระทบที่ผู้ป่วยได้รับจากภาวะเสียงดังรบกวนในหูได้ดีกว่ายาหลอก

คำสำคัญ: เสียงดังรบกวนในหู, EGb 761[®]

Research Title : Efficacy of Gingko Biloba Extracted EGb 761[®] in Treating Tinnitus
: A Randomize, Placebo-controlled, Triple-Blind clinical trial

Researcher :

1. Penmas Teerawanittrakul
2. Narit Jianbunjongkit
3. Wipan Nattarangsi

University : Burapha University

Faculty : Medicine

Department : Otolaryngology

Published Year : 2025

Source of Fund : Burapha University

ABSTRACT

Background: Primary tinnitus is a common problem that impair quality of life. Currently, there is no standard treatment to cured and no studies have been found in Thailand on the results of using EGb 761[®] in reducing this symptom.

Objectives: Study of the effectiveness of EGb 761[®] in treating tinnitus compared to placebo and side effects of EGb 761[®].

Materials and Methods: This study was a Randomize, Placebo-controlled, Triple-Blind clinical trial of 71 patients with primary tinnitus more than 3 months. aged from 20 years. They visited the Department of Otolaryngology at Burapha University Hospital from July 2022 to May 2024. Divided into 2 groups. 36 patients received treatment with EGb 761[®] and 35 received placebo. Data were collected using an 11 point-box scale to rate the loudness and annoyance of tinnitus and the severity of the impact that the patient received from tinnitus handicap inventory (THI) before treatment and after the 2nd, 6th, 12th week of treatment.

Results: Patients who received treatment in both the EGb 761[®] group and the placebo group were significant decreases in loudness and annoyance scores based on the 11 point-box scale and THI scores over the 12 weeks of treatment. scores began to decrease significantly from week 2. When comparing between groups It was found that the annoyance score measured by the 11 point-box scale in the EGb 761[®] group was significantly lower than the placebo group at week 12, and the THI score in the EGb 761[®] group was significantly lower than the placebo group. Statistically significant, at weeks 2, 6, and 12, no serious side effects were observed in either group of patients.

Keywords: tinnitus, EGb 761[®]

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อาการเสียงดังรบกวนในหู (tinnitus) คือเสียงที่เกิดขึ้นในหูโดยปราศจากแหล่งกำเนิดเสียงภายนอก เป็นความผิดปกติทางการได้ยินที่พบได้บ่อยที่ทำให้ผู้ป่วยต้องมาพบแพทย์เนื่องจากเป็นการรบกวนการได้ยิน รบกวนการนอนหลับ รวมไปถึงรบกวนการใช้ชีวิตประจำวันส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดความรำคาญและมีคุณภาพชีวิตแย่ลง โดยอาการเสียงดังในหูพบได้ 4.6-30% ในประชากรทั่วไป และพบความชุกมากขึ้นตามอายุ⁽¹⁾ สาเหตุการเกิดเสียงดังรบกวนในหูแบ่งได้เป็นกลุ่มที่ไม่ทราบสาเหตุ (primary tinnitus) ซึ่งอาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับภาวะการได้ยินลดลงจากประสาทหูเสื่อม และกลุ่มที่ทราบสาเหตุ (secondary tinnitus) เช่น การติดเชื้อในหูชั้นกลาง ความผิดปกติของการเคลื่อนไหวของกระดูกชั้นนอก ทั้งโกลนในหูชั้นกลาง ความผิดปกติของเส้นเลือด ความผิดปกติของการหดเกร็งตัวของกล้ามเนื้อ รวมถึงกลุ่มเนื้องอกต่างๆ⁽²⁾ ในกลุ่มที่ไม่ทราบสาเหตุมีรายงานพบได้มากถึง 40%⁽³⁾

การรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหูหากเป็นกลุ่มที่ทราบสาเหตุ (secondary tinnitus) สามารถให้การรักษาตามสาเหตุที่ตรวจพบได้ ส่วนในกลุ่มที่ไม่ทราบสาเหตุ (primary tinnitus) เช่นการมีพยาธิสภาพของหูชั้นใน เส้นประสาทรับเสียงโดยเฉพาะประสาทหูเสื่อม หรือความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลางมักจะรักษาไม่หายขาด และไม่มีการรักษาด้วยวิธีใดที่เป็นมาตรฐานทำให้เสียงดังรบกวนในหูดังกล่าวหายขาดได้^(4,5) ในรายที่เสียงดังในหูรบกวนการใช้ชีวิตประจำวันอาจใช้ยาเพื่อช่วยลดความรำคาญจากเสียงในหู เช่นยากลุ่มขยายหลอดเลือด ยาคลายกังวล หรือการใช้เสียงอื่นกลบเสียงดังรบกวนในหู (Sound Therapy) ส่วนในผู้ป่วยที่เสียงดังรบกวนในหูไม่รบกวนการใช้ชีวิตประจำวัน สามารถให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ป่วยถึงการเกิดอาการดังกล่าวและแนวทางการรักษาโดยไม่จำเป็นต้องใช้ยาใดๆได้ EGb 761[®] เป็นสารสกัดแห้งที่ได้จากใบแปะก๊วย (standardized *Ginkgo Biloba* Extract) มีส่วนประกอบตามมาตรฐานการผลิตคือ flavonoid ร้อยละ 24, triterpenes ร้อยละ 6 และต้องมี ginkgolic acid ไม่นเกิน 5 ส่วนต่อล้านส่วน (part per million, ppm) ซึ่ง ginkgolic acid เป็นส่วนประกอบที่ทำให้เกิดผลข้างเคียงและการแพ้ยา ได้มีการนำ EGb 761[®] มาใช้ในผู้ป่วยกลุ่มโรคหลอดเลือดสมอง อัลไซเมอร์ ความจำเสื่อมในผู้สูงอายุ (Dementia) ผู้ป่วยที่มีอาการปวดขาเวลาเดินจากการไหลเวียนเลือดไม่ดี (Intermittent Claudication) ผู้ป่วยที่มีอาการเวียนศีรษะรวมถึงการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหูด้วย⁽⁶⁾ กลไกการออกฤทธิ์ของยา EGb 761[®] มีหลายกลไก เช่น เพิ่มปริมาณเลือดไปเลี้ยงที่สมองและหูชั้นในโดยเพิ่มความยืดหยุ่นของเม็ดเลือดแดงและหลอดเลือด ร่วมกับการลดความหนืดของเลือด⁽⁷⁾ เป็นสารปกป้องเซลล์ประสาท (neuroprotection) โดยการลดการตายของเซลล์ (apoptotic activity)^(8,9,10) ลด oxidative stress ของ mitochondrial ในเซลล์ประสาท^(11,12) และลดการทำลายเซลล์เม็ดเลือดแดงผ่าน oxidative stress⁽¹³⁾

แผนกโสต ศอ นาสิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา มีผู้ป่วยที่มาตรวจด้วยเรื่องเสียงดังรบกวนในหูทั้งที่ทราบสาเหตุและไม่ทราบสาเหตุที่มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ และส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุที่เสียงดังในหูรบกวนคุณภาพชีวิตทั้งทางร่างกาย อารมณ์และจิตใจและรบกวนการใช้ชีวิตประจำวัน การศึกษาเรื่องประสิทธิภาพของการใช้ EGb 761[®] ต่อการลดอาการเสียงดังรบกวนในหู ยังมีผลการศึกษาที่หลากหลายและยังไม่พบการศึกษาในประเทศไทยถึงผลการใช้ในการลดอาการดังกล่าว นอกจากนี้ยา EGb 761[®] ที่มีใน

ประเทศไทยปัจจุบันยังเป็นยาที่ไม่สามารถเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าของประเทศได้ ซึ่งจะ
เป็นภาระของผู้ป่วยในการต้องชำระค่ารักษาในส่วนของการใช้ยาเอง

ดังนั้นการศึกษานี้จึงต้องการศึกษาประสิทธิผลของ EGb 761® ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการเสียง
ดังรบกวนในหูซึ่งผลของการศึกษามีประโยชน์ต่อการพิจารณาเลือกจ่ายยาให้มีประสิทธิภาพและมีความ
คุ้มค่าในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการดังกล่าวมากที่สุด

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ศึกษาประสิทธิผลของ EGb 761® ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหูเทียบกับยาหลอก
2. ศึกษาผลข้างเคียงของการใช้ EGb 761®

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เนื่องจากยา EGb 761® ที่มีในประเทศไทยปัจจุบันยังเป็นยาที่ไม่สามารถเบิกจ่ายในระบบประกัน
สุขภาพถ้วนหน้าของประเทศได้ ซึ่งจะเป็นภาระของผู้ป่วยในการต้องชำระค่ารักษาในส่วนของการใช้ยาเอง
ดังนั้นการศึกษานี้จึงต้องการศึกษาประสิทธิผลของ EGb 761® ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการเสียงดังรบกวนในหู จะมีประโยชน์
ต่อการพิจารณาเลือกจ่ายยาให้มีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่าในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการดังกล่าวมากที่สุด

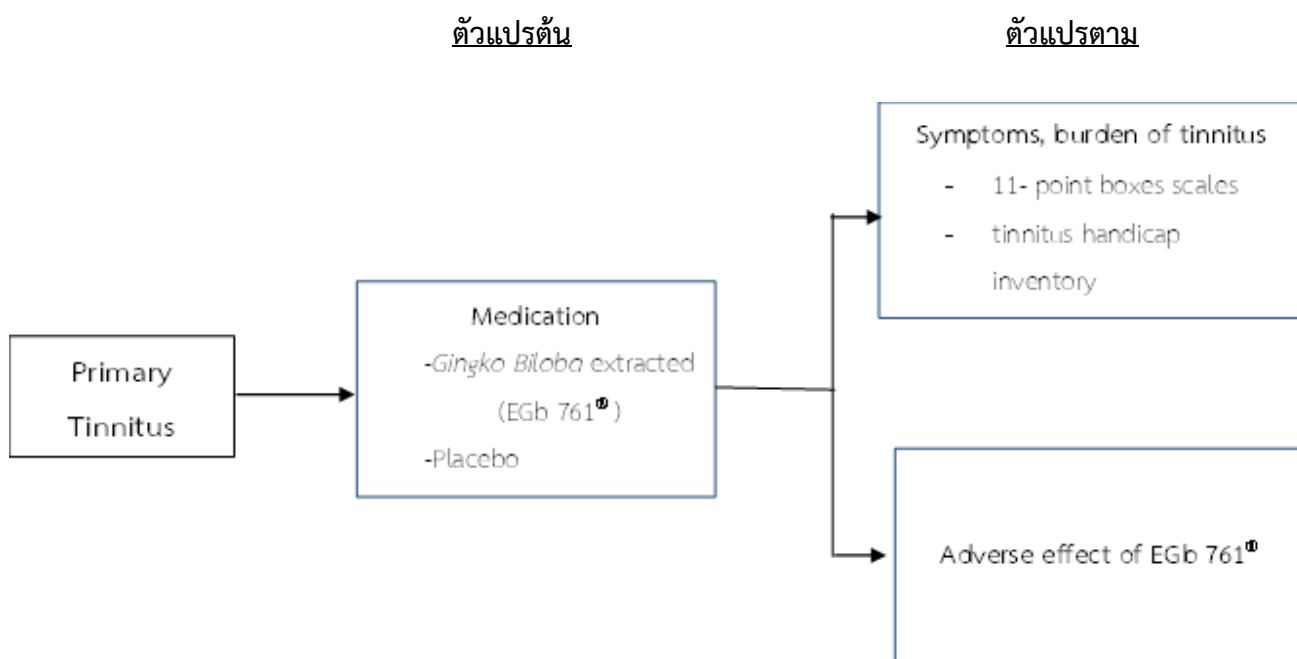
ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized
controlled trial) เพื่อศึกษาผลของ EGb 761® ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหูเทียบกับยาหลอก
โดยทำการศึกษาใน ผู้ป่วยอายุ 20 ปีขึ้นไปทั้งเพศชายและหญิงที่มีอาการเสียงดังรบกวนในหูข้างเดียวหรือ
2 ข้างชนิดไม่ทราบสาเหตุ (primary tinnitus) ตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไป ประเมินระดับความดังและความรู้สึก
รบกวนของเสียงดังรบกวนในหูก่อนเริ่มการรักษาด้วย 11-Point Box Scales ได้คะแนนมากกว่า 3 คะแนน
ที่มารับบริการที่แผนกโสต ศอ นาสิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ระหว่างเดือน กรกฎาคม พ.ศ.2565
ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2567 จำนวน 71 ราย

บทที่ 2
วรรณกรรมและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

สมมุติฐานงานวิจัย

- 1) หลังการการใช้ EGb 761® ผู้ป่วยมีอาการเสียงดังรบกวนในหูน้อยลงกว่าก่อนการใช้ EGb 761® อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
- 2) การรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหูด้วย EGb 761® ได้ผลการรักษาดีกว่าการใช้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดวิจัย

บททวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

มีงานวิจัยที่ทำการศึกษเกี่ยวกับการใช้ EGb 761® ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหูในช่วงปี ค.ศ.2001-2019 (ตารางที่1) หลายการศึกษา ทั้งในกลุ่มที่มีอาการเสียงดังรบกวนในหูเพียงอย่างเดียวและกลุ่มที่มีโรคร่วมอื่นๆด้วย โดยผลการศึกษายังได้ข้อสรุปที่แตกต่างกัน

ตารางที่ 1 งานวิจัยประสิทธิผลของ EGb 761® ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหู

Author	N	Study design	diagnosis	treatment	measureme nt	result
Radunz,2019 ⁽¹⁴⁾	33 (11 GBE, 11 hearing aids, 11 both GBE and hearing aids	RCT	Tinnitus at least 3 month	240mg EGb 761®/day vs.hearing aids for 24wks	VAS, tinnitus handicap inventory(TH I)	GBE alone or combinatio n with hearing aids was effective of tinnitus duration
Prochazkova, 2018 ⁽¹⁵⁾	197 (99 GBE, 98 pentoxifylline)	RCT	Unilateral or bilateral tinnitus	120mg EGb 761®/day vs. 600mg pentoxifylline /day for 12 wks	11-point box scales for tinnitus loudness and annoyance	Significant improveme nt both groups, no relevant different between two treatment group
Polanski, 2016 ⁽¹⁶⁾	53 (12 GBE, 13placebo, 13 α -lipoic acid+ vitamin C,15 papaverine hydrochloride+ vitamin E	RCT	Tinnitus associated SNHL	120mg EGb 761®/day vs. 60mg α - lipoic acid+ vitamin C vs.100mg papaverine hydrochloride +vitamin E vs. placebo for 24 wks	tinnitus handicap inventory(TH I)	No statistically significant difference between THI before and after treatment for any of treatment arm
Herrschaft,20 12 ⁽¹⁷⁾	402 (200 GBE, 202 placebo	Multi- centre RCT	Mild to moderate dementia	240mg EGb 761®/day vs. placebo for 24wks	11-point box scales	Not significantly different between group

Ihl,2011 ⁽¹⁸⁾	404 (202GBE, 202placebo)	Multi- centre RCT	Dementia with neuropsych iatric features	240mg EGb 761 [®] /day vs. placebo for 24 wks	11-point box scales	significantly different between group
Napryeyenko, 2007 ⁽¹⁹⁾	395 (198GBE, 197placebo)	Multi-centre RCT	Mild to moderate dementia with neuropsych iatric features	2x120mg EGb 761 [®] /day vs. placebo for 22wks	11-point box scales	significantly different between group
Morgenstern and Biermann, 2002 ⁽²⁰⁾	52 (29EGb761, 23placebo)	RCT	Non- auditory tinnitus	2x80mg EGb 761 [®] /day vs. placebo for 12wks	6-point rating scales	Statistically significant superiority of GBE over placebo
Drew&Davies, 2001 ⁽²¹⁾	1121 (599EGb761, 562placebo)	RCT	tinnitus	3x50mg LI1370/day vs. placebo for 12 wks	Questionnaire s about severity of tinnitus	No significant differences between groups

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากร ผู้ป่วยอายุ 20 ปีขึ้นไปทั้งเพศชายและหญิงที่มีอาการเสียงดังรบกวนในหูข้างเดียวหรือ 2 ข้าง ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (primary tinnitus) ตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไป

กลุ่มตัวอย่าง ผู้ป่วยอายุ 20 ปีขึ้นไปทั้งเพศชายและหญิงที่มีอาการเสียงดังรบกวนในหูข้างเดียวหรือ 2 ข้าง ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (primary tinnitus) ตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไปที่มาใช้บริการที่แผนกโสต ศอ นาสิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ระหว่างเดือน กรกฎาคม พ.ศ.2565 ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2567

วิธีการคัดเลือกและจำนวนกลุ่มตัวอย่าง

หลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยติดป้ายประชาสัมพันธ์ ไว้ที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกแผนกโสต ศอ นาสิก ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา โดยผู้ช่วยวิจัยเป็นผู้เชิญผู้ป่วยให้เข้าร่วมโครงการ โดยแจ้งวัตถุประสงค์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ผู้ป่วยที่สนใจทราบ รวมทั้งขอความยินยอมจากผู้ป่วยที่สนใจก่อนเริ่มขั้นตอนการวิจัย

จำนวนกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของ EGb 761[®] ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหูเทียบกับยาหลอก ด้วยสูตรคำนวณขนาดตัวอย่างด้วยการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยประชากร 2 กลุ่ม แบบเป็นอิสระ (Bernard, 2000)⁽²²⁾

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 2\sigma^2}{\Delta^2}$$

เมื่อ n คือ ขนาดตัวอย่างที่ต้องการ

$Z_{\alpha/2}$ มีค่าเท่ากับ 1.96 เมื่อกำหนด $\alpha = 0.05$

Z_{β} มีค่าเท่ากับ 0.84 เมื่อกำหนด $\beta = 0.20$ (Power of test =80%)

σ คือค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่า 11-point box scales ในกลุ่มที่ได้รับยา EGb 761[®] จากการศึกษาของ Prochazkova K.⁽¹⁵⁾ ที่มีค่าเฉลี่ย 5.3 และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 1.3

Δ การศึกษานี้คาดว่าจะพบผลต่างของค่าเฉลี่ยของค่า 11-point box scales ระหว่างกลุ่มที่ได้รับยา EGb 761[®] กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ที่น้อยที่สุดคือ 1 หน่วย ดังนั้นจึงกำหนด $\Delta = 1$

คำนวณได้ N = 27 และคำนวณเผื่อมีกรณีการสูญหายจากการติดตาม (Dropout rate) 30% และผู้วิจัยขอเก็บผู้เข้าร่วมการศึกษาเพิ่มเป็นกลุ่มละ 39 คน รวมเป็นจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 78 คน

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion Criteria)

-ผู้ป่วยที่มีอาการเสียงดังรบกวนในหูข้างเดียวหรือ 2 ข้าง ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (primary tinnitus)

-ระยะเวลาที่มีอาการตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไป

-ประเมินระดับความดังและความรู้สึกรบกวนของเสียงดังรบกวนในหูก่อนเริ่มการรักษา ด้วย 11-Point Box Scales ได้คะแนนมากกว่า 3 คะแนนขึ้นไป ทั้งความดังและความรำคาญต่อเสียงดังรบกวนในหู

-ผู้ป่วยไม่มีประวัติโรคตับ ไต และโรคทางเดินอาหารที่ยังควบคุมอาการของโรคได้ไม่ดี ซึ่งอาจมีผลต่อการดูดซึมยา

-ผู้ป่วยไม่เคยได้รับยา EGb 761® หรือยากลุ่มเดียวกับ EGb 761® ในช่วง 8 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมวิจัย

เกณฑ์การคัดออกอาสาสมัคร (Exclusion Criteria)

-ตรวจพบสาเหตุของการเกิดเสียงดังรบกวนในหู

-ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา EGb 761® หรือมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยา EGb 761® หรือจากส่วนประกอบของใบแปะก๊วย

-ผู้ป่วยตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

เกณฑ์การยุติการวิจัย (Withdraw or termination criteria)

-ผู้ป่วยมีอาการแพ้ยาหรือมีผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา

-ผู้ป่วยขอยุติการเข้าร่วมงานวิจัย

ผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ EGb 761® เช่น อาการคลื่นไส้ อาเจียนที่รุนแรง ปวดท้องรุนแรง หรือปวดศีรษะรุนแรง ผื่นขึ้นตามร่างกาย หรือมีภาวะเลือดออกทางเดินอาหาร

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

ประกอบด้วย 3 ส่วนได้แก่

1. แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ โรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา ยาที่ใช้ประจำการวินิจฉัยโรค ระยะเวลาที่มีอาการเสียงดังรบกวนในหู

2. แบบบันทึกผลการศึกษา

2.1 แบบประเมิน 11-point box scales

ประเมินอาการเสียงดังรบกวนในหูโดยผู้ป่วยเป็นผู้ประเมินตนเอง แบ่งหัวข้อการประเมินเป็น 2 หัวข้อได้แก่ ความดังของเสียงรบกวนในหู และความรำคาญต่อเสียงดังรบกวนในหู แบ่งเป็นช่องตั้งแต่ระดับ 0 ถึง 10 โดย 0 หมายถึง ไม่มีเสียงดังรบกวนในหูเลย หรือไม่มีความรำคาญต่อเสียงดังรบกวนในหูเลย จนถึง 10 หมายถึง เสียงดังรบกวนในหูมีความดังมากจนทนไม่ได้ หรือมีความรำคาญมากจนทนไม่ได้

2.2 แบบประเมิน Tinnitus Handicap Inventory (THI)

เป็นแบบประเมินความรุนแรงของผลกระทบที่ผู้ป่วยได้รับจากภาวะเสียงดังรบกวนในหู ประกอบด้วยคำถามทั้งหมด 25 ข้อ รวม 100 คะแนน โดยแบ่งเป็น 3 ด้าน ได้แก่ Functional subscale, Emotional subscale, และ Catastrophic response subscale แปลผลเป็นระดับความรุนแรงได้ 5 ระดับ ได้แก่ ไม่ได้รับผลกระทบจากเสียงดังรบกวนในหู (No handicapped: 0-16 คะแนน), ได้รับผลกระทบเล็กน้อย (Mild handicapped: 18-36 คะแนน), ได้รับผลกระทบปานกลาง (Moderate handicapped: 38-56 คะแนน), ได้รับผลกระทบรุนแรง (Severe handicapped: 58-76 คะแนน) และได้รับผลกระทบรุนแรงมาก (Catastrophic handicapped: 78-100 คะแนน)

คำตอบ ใช่ = 4 คะแนน, บางครั้ง = 2 คะแนน, ไม่ = 0 คะแนน

แบบสอบถามดังกล่าวได้มีการแปลเป็นภาษาไทยและทดสอบคุณสมบัติของแบบสอบถามว่ามีความเที่ยงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสามารถนำมาใช้ประเมินได้อย่างมีความน่าเชื่อถือ⁽²³⁾

3. แบบบันทึกผลข้างเคียงจากการใช้ยา เช่น อาการปวดท้อง ท้องเสีย ท้องผูก คลื่นไส้ อาเจียน ปวดศีรษะ นอนไม่หลับ ผื่นขึ้นตามร่างกาย อาเจียนปนเลือด หรือถ่ายเป็นเลือด

ขั้นตอนดำเนินการวิจัย / การเก็บข้อมูล

การกำหนดกลุ่มตัวอย่าง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่ม A และกลุ่ม B

กลุ่ม A จะได้รับยา EGb761® บรรจุในซองทึบ หน้าซองระบุวิธีการรับประทานยาครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้งหลังอาหารเช้า โดยยา EGb761® มีขนาด 120 มิลลิกรัม ประกอบด้วย flavone glycoside 26.4-32.4 มิลลิกรัม terpene lactone 6.48-7.92 มิลลิกรัม และมีปริมาณ ginkgolic acids น้อยกว่า 0.6 ไมโครกรัมต่อยา 1 เม็ด

กลุ่ม B จะได้รับยาหลอกซึ่งเป็นเม็ดแป้ง ที่มีรูปร่าง สี และขนาดเดียวกับ EGb 761® บรรจุในซองทึบ หน้าซองระบุวิธีการรับประทานยาครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้งหลังอาหารเช้า

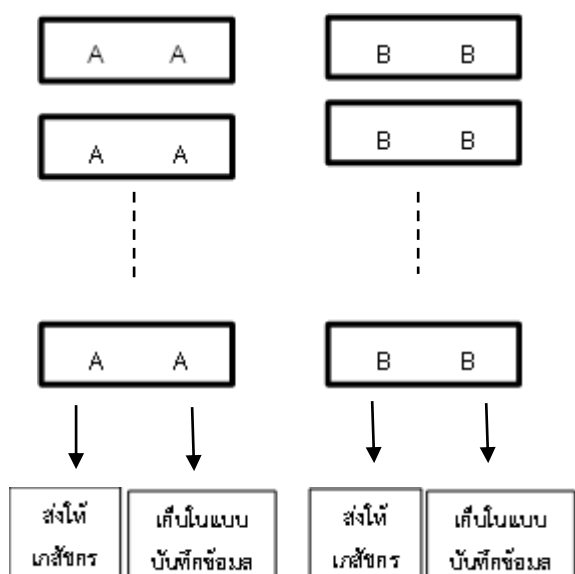
ผู้ป่วยที่มาตรวจที่แผนกโสต ศอ นาสิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาด้วยเรื่องเสียงดังรบกวนในหู จะได้รับการซักประวัติตรวจร่างกายโดย โสต ศอ นาสิกแพทย์ รวมถึงการส่งตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมในรายที่มีข้อบ่งชี้ ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์และยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 ผู้ช่วยวิจัยจะสุ่มกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่ม A และ B ด้วยเทคนิคการสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling) ด้วยวิธีจับสลาก โดยสลากจะทำไว้ทั้งหมด 78 ชิ้น (ประกอบด้วยกลุ่ม A 39 ชิ้น และกลุ่ม B 39 ชิ้น) พับใส่ซองปิดผนึกไว้ เมื่อให้ผู้ร่วมวิจัยจับสลาก ผู้ช่วยวิจัยจะจัดเอกสารระบุกลุ่มทดลองส่วนที่ 1 ส่งต่อให้เภสัชกรผู้ช่วยวิจัยที่ห้องยาผู้ป่วยนอก และส่วนที่ 2 เก็บไว้กับแบบบันทึกข้อมูลผู้ร่วมวิจัยและจะเปิดเมื่อเสร็จสิ้นการเก็บข้อมูลและนำมาคำนวณทางสถิติ โดยผู้ร่วมวิจัยและผู้ช่วยวิจัยจะไม่ทราบว่สลากเป็นกลุ่มใด

สลาก

ส่วนที่ 1 ส่วนที่ 2

ส่วนที่ 1 ส่วนที่ 2



ขั้นตอนที่ 2 ผู้ช่วยวิจัยให้ผู้เข้าร่วมวิจัย กรอกข้อมูลลงแบบบันทึกข้อมูลทั่วไป แบบประเมิน 11 point-box scale และ tinnitus handicap inventory กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัย มีข้อจำกัดในการทำแบบประเมินด้วยตนเอง เช่น อ่านหนังสือไม่ได้ ผู้ช่วยวิจัยจะเป็นผู้อ่านแบบประเมินให้ผู้ร่วมวิจัยและบันทึกลงในแบบประเมิน และให้บันทึกติดตามอาการครั้งที่ 1 ในอีก 2 สัปดาห์ จากนั้นผู้ร่วมวิจัยรับยาที่ห้องรับยาแผนกผู้ป่วยนอก

ขั้นตอนที่ 3 เกสเซอร์ผู้ช่วยวิจัยจัดยาให้แก่ผู้ร่วมวิจัยตามเอกสารระบุกลุ่มทดลองใส่ซองปิดผนึก จำนวน 14 เม็ด โดยเกสเซอร์จะทราบว่าผู้ร่วมวิจัยรายใดจะได้รับยา กลุ่ม A หรือ กลุ่ม B อธิบายวิธีการรับประทานยาและการสังเกตอาการข้างเคียง และการปฏิบัติตัวเบื้องต้นเมื่อมีอาการผิดปกติให้ผู้ร่วมวิจัยรับทราบ

ขั้นตอนที่ 4 บันทึกติดตามอาการครั้งที่ 1 หลังจากผู้ร่วมวิจัยได้พบโสต ศอ นาสิกแพทย์ โดยโสต ศอ นาสิกแพทย์จะไม่ทราบว่าผู้ร่วมวิจัยนั้นได้รับยา กลุ่ม A หรือ B ผู้ช่วยวิจัยให้ผู้ร่วมวิจัยทำแบบประเมิน 11 point-box scale และ tinnitus handicap inventory และบันทึกอาการข้างเคียง(หากมี) และให้บันทึกติดตามอาการครั้งที่ 2 ในอีก 4 สัปดาห์ จากนั้นผู้ร่วมวิจัยรับยาที่ห้องรับยาแผนกผู้ป่วยนอก

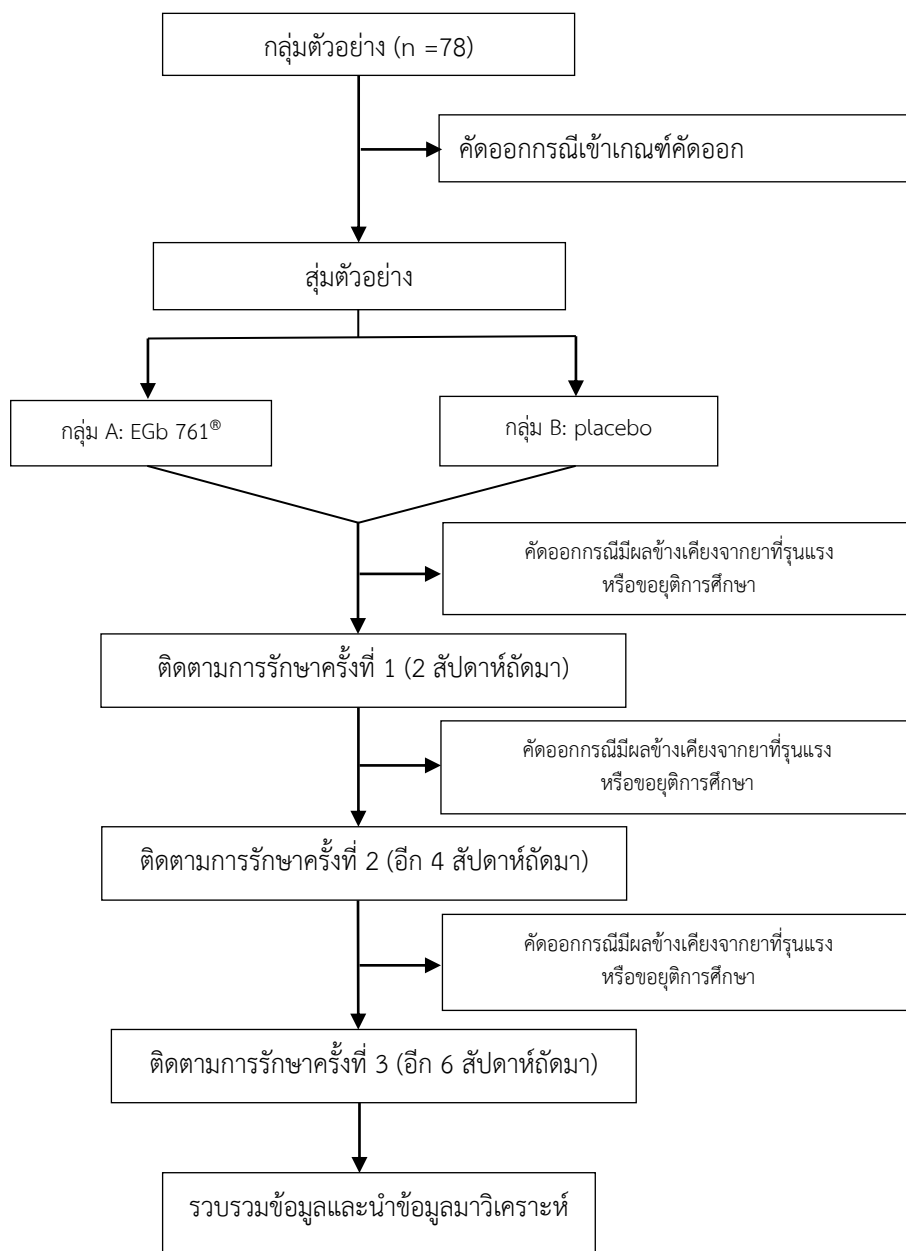
ขั้นตอนที่ 5 เกสเซอร์ผู้ช่วยวิจัยจัดยาให้แก่ผู้ร่วมวิจัยตามกลุ่มที่สุ่มได้ จำนวน 28 เม็ด อธิบายวิธีการรับประทานยาและการสังเกตอาการข้างเคียง และการปฏิบัติตัวเบื้องต้นเมื่อมีอาการผิดปกติให้ผู้ร่วมวิจัยรับทราบ

ขั้นตอนที่ 6 บันทึกติดตามอาการครั้งที่ 2 หลังจากผู้ร่วมวิจัยได้พบโสต ศอ นาสิกแพทย์ ผู้ช่วยวิจัยให้ผู้ร่วมวิจัยทำแบบประเมิน 11 point-box scale และ tinnitus handicap inventory และบันทึกอาการข้างเคียง(หากมี) และให้บันทึกติดตามอาการครั้งที่ 3 ในอีก 6 สัปดาห์ จากนั้นผู้ร่วมวิจัยรับยาที่ห้องรับยาแผนกผู้ป่วยนอก

ขั้นตอนที่ 7 เกสเซอร์ผู้ช่วยวิจัยจัดยาให้แก่ผู้ร่วมวิจัยตามกลุ่มที่สุ่มได้ จำนวน 42 เม็ด อธิบายวิธีการรับประทานยาและการสังเกตอาการข้างเคียง และการปฏิบัติตัวเบื้องต้นเมื่อมีอาการผิดปกติให้ผู้ร่วมวิจัยรับทราบ

ขั้นตอนที่ 8 บันทึกติดตามอาการครั้งที่ 3 หลังจากผู้ร่วมวิจัยได้พบโสต ศอ นาสิกแพทย์ ผู้ช่วยวิจัยให้ผู้ร่วมวิจัยทำแบบประเมิน 11 point-box scale และ tinnitus handicap inventory และบันทึกอาการข้างเคียง(หากมี)

ระยะเวลาในการเข้าร่วมวิจัยต่อรายรวมทั้งสิ้น 12 สัปดาห์ รายละเอียดของขั้นตอนการดำเนินการวิจัยแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 ขั้นตอนการวิจัย

การคำนวณทางสถิติ / การวิเคราะห์ข้อมูล

เมื่อสิ้นสุดการเก็บข้อมูล ผู้ช่วยวิจัยรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยใส่ในโปรแกรม excel เพื่อส่งให้นักสถิตินำไปวิเคราะห์ทางสถิติ

สถิติเชิงพรรณนาสำหรับ quantitative data ได้แก่ อายุ ระยะเวลาที่มีเสียงดังรบกวนในหู แสดงเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ส่วน categorical data เช่น เพศ การวินิจฉัยโรค โรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา ยาที่ใช้ประจำ ผลข้างเคียงจากยา แสดงเป็นความถี่และร้อยละ

สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ เปรียบเทียบระดับความดังและความรำคาญต่อเสียงดังรบกวนในหูจาก 11-point box scales ภายในกลุ่มด้วยสถิติ Paired t-test หากข้อมูลไม่มีการแจกแจงแบบปกติจะเปรียบเทียบด้วยสถิติ Wilcoxon Signed Rank test และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มด้วยสถิติ Unpaired t-test หากข้อมูลไม่มีการแจกแจงแบบปกติจะเปรียบเทียบด้วยสถิติ Mann-Whitney U test กำหนดค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเป็น p-value <0.05

เปรียบเทียบอัตราผู้ป่วยที่มี Tinnitus Handicap Inventory ในระดับต่างๆ ระหว่างกลุ่ม
ภายหลังสิ้นสุดการทดลอง ด้วยสถิติ Chi-square test กำหนดค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเป็น
 $p\text{-value} < 0.05$

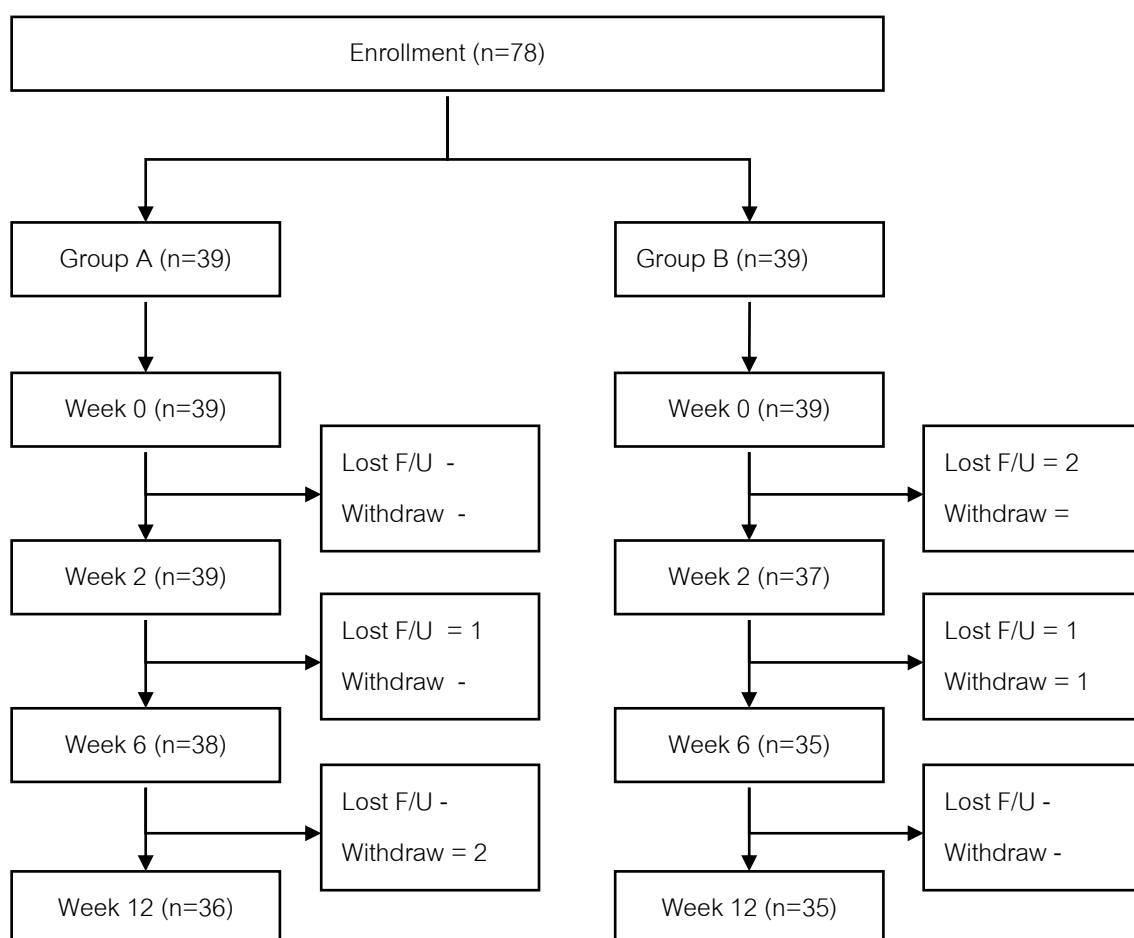
บทที่ 4

ผลการดำเนินงานวิจัยและอภิปรายผล

ผลการดำเนินงานวิจัย

จากผู้ป่วยที่คัดกรองเข้าร่วมการศึกษา 78 ราย มีผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 71 ราย แบ่งเป็น กลุ่ม EGb 761[®] 36 ราย กลุ่มยาหลอก 35 ราย มีผู้ป่วย 1 รายในกลุ่มEGb 761[®] และ 3 รายในกลุ่มยาหลอก ไม่มาติดตามการรักษาโดยไม่ได้แจ้งเหตุผล และกลุ่ม EGb 761[®] 2 รายขอยุติการรักษาเนื่องจากมีอาการง่วงนอน และเจ็บคอ และกลุ่มยาหลอก 1 ราย ขอยุติการรักษาเนื่องจากเวียนศีรษะ

รูปภาพที่ 1 แสดงขั้นตอน รายละเอียดการคัดผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษา การแบ่งกลุ่มโดยสุ่ม การติดตามการรักษา และการวิเคราะห์ข้อมูล



รูปที่ 3 แสดงขั้นตอน รายละเอียดการคัดผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษา การแบ่งกลุ่มโดยสุ่มและการติดตามการรักษา

ข้อมูลประชากรของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาที่เหลืออยู่ $n = 71$ ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญของ เพศ อายุ ระยะเวลาที่มีเสียงดังรบกวนในหู ประวัติการแพ้ยา โรค ประจำตัว และผลข้างเคียงจากยา ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลประชากรของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา

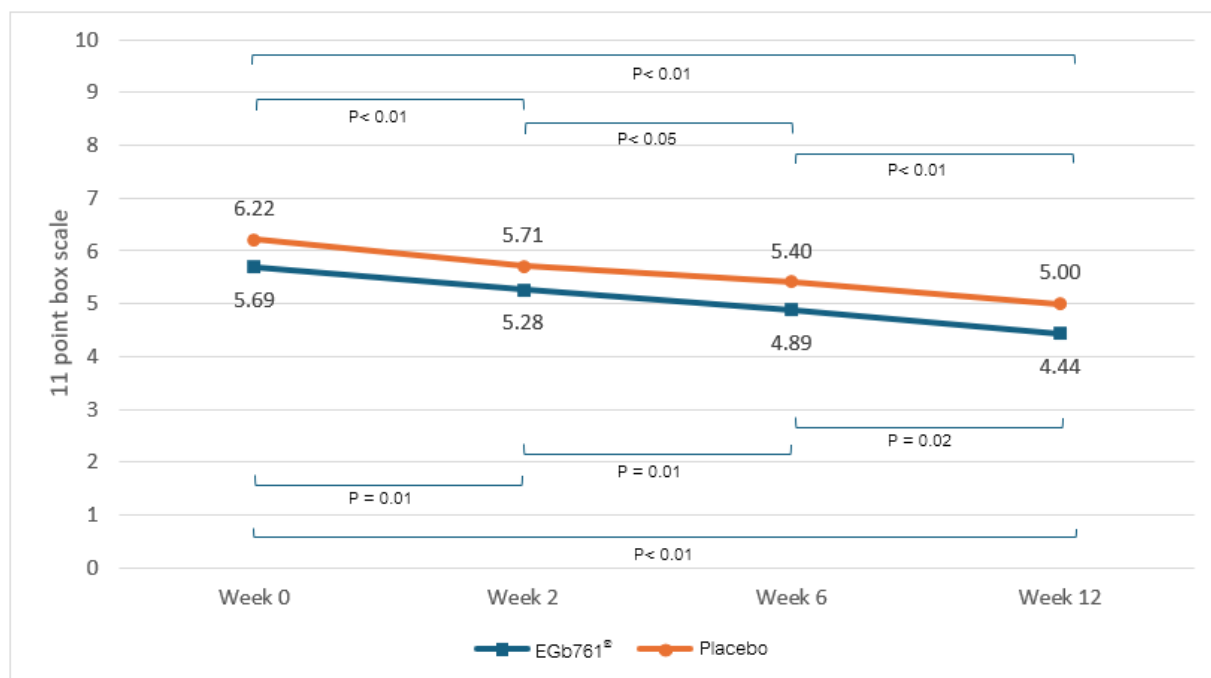
หัวข้อ	EGb 761® (N=36)	Placebo (N=35)	p-value
เพศ(คน);(%)			0.72
ชาย	18(25.35)	16(22.53)	
หญิง	18(25.35)	19(26.76)	
อายุ(ปี); mean $\pm$ s.d.	55.06 $\pm$ 15.39	56.77 $\pm$ 13.82	0.55
ระยะเวลาที่มีอาการ (เดือน)); mean $\pm$ s.d.	13.81 $\pm$ 22.13	10.86 $\pm$ 10.99	0.77
ประวัติการแพ้ยา; n(%)	4(11.1)	2(5.7)	0.41
โรคประจำตัว; n(%)			
DM	16(44.4)	13(37.1)	0.53
HT	2(5.6)	5(14.3)	0.22
DLP	8(22.2)	9(25.7)	0.73
	9(25.0)	7(20.0)	0.61
Other	6(16.7)	4(11.4)	0.53
ผลข้างเคียงจากยา			
สัปดาห์ที่ 2	3(8.33)	0(0.00)	0.081
ง่วงนอน	1(2.78)	0(0.00)	
นอนไม่หลับ	1(2.78)	0(0.00)	
ปวดท้อง	1(2.78)	0(0.00)	
สัปดาห์ที่ 6	4(11.11)	3(8.57)	0.720
ง่วงนอน	0(0.00)	1(2.86)	
นอนไม่หลับ	1(2.78)	0(0.00)	
ปวดท้อง	1(2.78)	0(0.00)	
ท้องผูก	1(2.78)	0(0.00)	
ปวดศีรษะ	1(2.78)	2(5.71)	
สัปดาห์ที่ 12	1(2.78)	1(2.86)	0.984
ท้องผูก	1(2.78)	0(0.00)	
ปวดศีรษะ	0(0.00)	1(2.86)	

ตารางที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบคะแนน 11 point-box scale และ THI ภายในกลุ่มและระหว่างกลุ่ม EGb 761® และกลุ่มยาหลอกระหว่างสัปดาห์ที่ 0 (ก่อนรับการรักษา) และ 2, 6, 12 หลังได้รับการรักษา

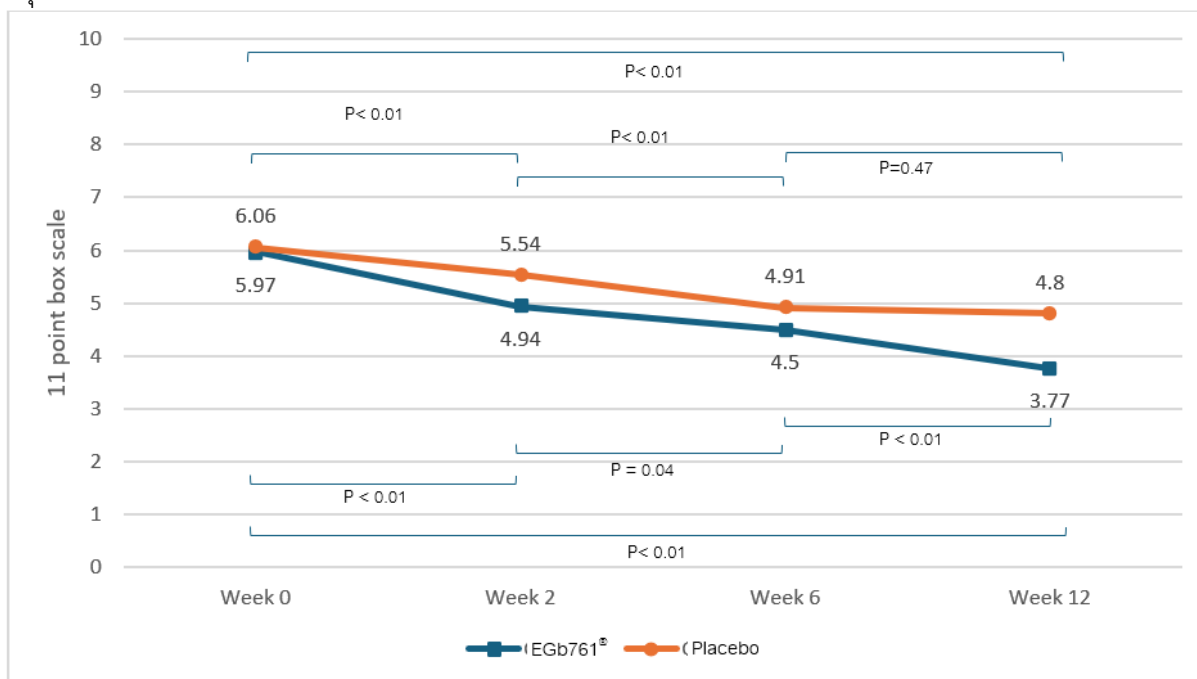
	Week 0	Week 2	Week 6	Week 12	p-value
11 point-box(ความต้ง)	Mean ± s.d.	Mean ± s.d.	Mean ± s.d.	Mean ± s.d.	
EGb 761®	5.69±1.53	5.28±1.45	4.89±1.39	4.44±1.38	<0.0001 ^a
placebo	6.22±1.46	5.71±1.47	5.40±1.77	5.00±1.57	<0.0001 ^a
p-value	0.1364 ^b	0.2110 ^b	0.1795 ^b	0.1181 ^b	
11 point-box (ความรำคาญ)					
EGb 761®	5.97±1.76	4.94±1.77	4.50±1.83	3.77±1.90	<0.0001 ^a
placebo	6.06±1.59	5.54±1.72	4.91±1.79	4.80±1.75	<0.0001 ^a
p-value	0.8320 ^b	0.1535 ^b	0.3380 ^b	0.0211 ^b	
THI					
EGb 761®	41.78±19.89	35.00±18.02	28.67±16.40	24.39±14.89	<0.0001 ^a
placebo	50.17±20.64	46.97±21.62	43.09±21.29	40.86±21.31	<0.0001 ^a
p-value	0.0855 ^b	0.0134 ^b	0.0021 ^b	0.0003 ^b	

a=within group comparison by repeated ANOVA; b=unpaired t-test for between group

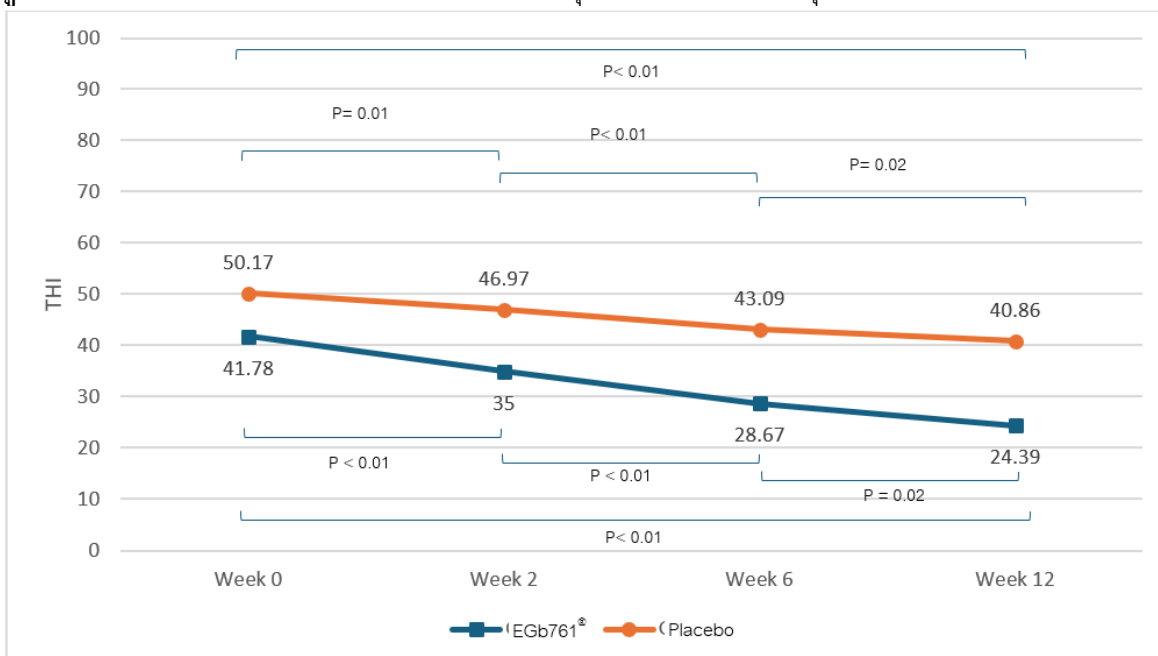
รูปที่ 4 แสดงการเปรียบเทียบคะแนน 11 point-box scale (ความต้ง) ภายในกลุ่ม EGb 761® และกลุ่มยาหลอก



รูปที่ 5 แสดงการเปรียบเทียบคะแนน 11 point-box scale (ความรำคาญ) ภายในกลุ่ม EGb 761® และกลุ่มยาหลอก



รูปที่ 6 แสดงการเปรียบเทียบคะแนน THI ภายในกลุ่ม EGb 761® และกลุ่มยาหลอก



เมื่อพิจารณาภายในกลุ่มทดลองเอง ทั้งกลุ่ม EGb 761[®] และกลุ่มยาหลอก พบว่าเสียงดังรบกวนในหูในเรื่องความดังและความรำคาญซึ่งพิจารณาจากคะแนน 11 point-box scale และ THI ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในช่วง 12 สัปดาห์ที่เข้ารับการรักษา และเริ่มลดลงอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่ 2 สัปดาห์แรกหลังได้รับการรักษา

เมื่อพิจารณาข้อมูลระหว่างกลุ่ม พบว่าก่อนให้การรักษา (สัปดาห์ที่ 0) คะแนน 11 point-box scale (ความดัง ,ความรำคาญ) และ THI ของทั้งกลุ่ม EGb 761[®] และกลุ่มยาหลอก มีคะแนนไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

หลังการรักษา คะแนน 11 point-box scale (ความดัง) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในสัปดาห์ที่ 2, 6 และ 12 คะแนน 11 point-box scale (ความรำคาญ) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในสัปดาห์ที่ 2, 6 แต่ในสัปดาห์ที่ 12 พบว่ากลุ่ม EGb 761[®] มีคะแนนความรำคาญน้อยกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และจากข้อมูล THI พบว่า ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่ม EGb 761[®] มีคะแนนที่ต่ำกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 2, 6 และ 12

สรุปผลการวิจัย

ผู้ป่วยเสียงดังรบกวนในหูที่ได้รับการรักษาทั้งในกลุ่ม EGb 761[®] และกลุ่มยาหลอกมีคะแนนความดังและความรำคาญซึ่งพิจารณาจากคะแนน 11 point-box scale และ THI ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในช่วง 12 สัปดาห์ที่เข้ารับการรักษาทั้ง 2 กลุ่ม และคะแนนเริ่มลดลงอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม พบว่าคะแนนความรำคาญวัดจาก 11 point-box scale ในกลุ่ม EGb 761[®] น้อยกว่ากลุ่มยาหลอก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 12 และคะแนน THI ในกลุ่ม EGb 761[®] มีคะแนนที่ต่ำกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 2, 6 และ 12 ไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรงในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม

บทที่ 5

ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์และข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาประสิทธิผลของ EGb 761[®] ที่ผ่านมาในการรักษาเสียงดังรบกวนในหู มีทั้งการศึกษาเทียบกับยาหลอก และกลุ่มยาอื่นๆ และมีระยะเวลาที่ศึกษา และขนาดยาที่ศึกษาแตกต่างกันโดยผลการศึกษาในอดีตพบว่ายังมีความแตกต่างกันในแต่ละการศึกษา

การศึกษาเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบภายในกลุ่มพบว่าผู้ป่วยเสียงดังรบกวนในหูที่ได้รับการรักษาทั้งในกลุ่ม EGb 761[®] และกลุ่มยาหลอก มีคะแนนความดังและความรำคาญซึ่งพิจารณาจากคะแนน 11 point-box scale และ THI ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในช่วง 12 สัปดาห์ที่เข้ารับการรักษา กล่าวคือ ผู้ป่วยทั้งกลุ่มที่ได้รับยา EGb 761[®] และยาหลอก มีตัวแปรตามที่วัดจากคะแนนความดัง ความรำคาญ และผลกระทบที่ผู้ป่วยได้รับจากภาวะเสียงดังรบกวนในหู ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ทั้ง 2 กลุ่ม สอดคล้องกับการศึกษาของ Prochazkova, 2018⁽¹⁵⁾ ที่พบว่าคะแนน 11 point-box scale ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม EGb 761[®] ในระยะเวลา 12 สัปดาห์

เมื่อวิเคราะห์ถึงผลการศึกษานี้ พบว่าทั้งกลุ่ม EGb 761[®] และยาหลอก เมื่อพิจารณาจากคะแนน 11 point-box scale และ THI พบว่ามีผลการรักษาที่ดีขึ้นทั้ง 2 กลุ่ม กล่าวคือ ผู้ป่วยในกลุ่มยาหลอก แม้ไม่ได้รับยาจริงแต่ได้รับการตรวจวินิจฉัยและทราบข้อมูลของการเกิดเสียงดังในรบกวนหูเหมือนกันกลุ่ม EGb 761[®] จึงอาจเกิดความตระหนักในการดูแลตนเองและได้รับข้อมูลที่ช่วยให้ผู้ป่วยมีเข้าใจในพยาธิวิทยาของโรคมมากขึ้น ทำให้ความกังวลใจลดลง เมื่อทำการวัดตัวแปรตามหลังได้รับการรักษาจึงทำให้คะแนน 11 point-box scale และ THI ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มยาหลอกด้วยเช่นกัน

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ผลการวิจัยพบว่าความรำคาญต่อเสียงดังรบกวนในหูที่สัปดาห์ที่ 12 และค่าคะแนนประเมินความรุนแรงของผลกระทบที่ผู้ป่วยได้รับจากภาวะเสียงดังรบกวนในหู (THI) ที่สัปดาห์ที่ 2, 6, 12 ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม EGb 761[®] เมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอก กล่าวคือ แม้ผลการรักษาในภาพรวมจะได้ผลการรักษาที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทั้ง 2 กลุ่ม แต่เมื่อพิจารณาในรายละเอียดประสิทธิภาพของการรักษาในแต่ละกลุ่มพบว่า ผลการรักษาใน EGb 761[®] ได้ผลการรักษาที่ดีขึ้นกว่ากลุ่มที่รักษาด้วยยาหลอก โดยตารางที่ 2 แสดงค่าสถิติที่เปรียบเทียบตัวแปรตามระหว่างกลุ่ม แสดงถึงผู้ป่วยกลุ่ม EGb 761[®] ได้ผลการรักษาที่ดีขึ้นกว่าผู้ป่วยกลุ่มยาหลอก ตั้งแต่การประเมิน ณ สัปดาห์ที่ 2 สัปดาห์ที่ 6 และสัปดาห์ที่ 12 จึงอาจกล่าวได้ว่าการใช้ยา EGb 761[®] ช่วยลดความรำคาญและลดผลกระทบที่ผู้ป่วยได้รับจากภาวะเสียงดังรบกวนในหูได้มากกว่ากลุ่มยาหลอก

ดังนั้นในผู้ป่วยเสียงดังรบกวนในหูหลังจากได้รับการตรวจวินิจฉัยหาสาเหตุแล้วจัดอยู่ในกลุ่มไม่ทราบสาเหตุ (primary tinnitus) อาจเริ่มการรักษาด้วยการให้คำอธิบายให้ความรู้ข้อมูลเกี่ยวกับโรค และให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัวก่อนได้ แต่หากติดตามอาการในช่วงระยะเวลา 2 สัปดาห์แล้วอาการเสียงดังรบกวนในหูไม่ดีขึ้นและรบกวนการใช้ชีวิตประจำวัน อาจพิจารณาให้ยา EGb 761[®] ซึ่งจะช่วยให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นได้ และเป็นการเลือกใช้ยาได้อย่างเหมาะสมและคุ้มค่า

ในแง่ของผลข้างเคียงจากยา ที่พบมากคือผลข้างเคียงที่เกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร และอาการปวดศีรษะซึ่งเป็นผลข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ผู้ป่วยส่วนมากสามารถทานยาได้จนจบการศึกษาได้

บรรณานุกรม

1. Bhatt, J.M., Lin, H.W. and Bhattacharyya, N. (2016). Prevalence, Severity, Exposures, and Treatment Patterns of Tinnitus in the United States. *JAMA Otolaryngology—Head & Neck Surgery*, 142, 959-965. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2016.1700>
2. Eamaili, A., Renton, J. (2018). A review of tinnitus. *Australian Journal of General Practice*, 47, 205-208.
3. Henry, J.A., Dennis, K.C. and Schechter, M.A. (2005). General Review of Tinnitus: Prevalence, Mechanisms, Effects, and Management. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*, 48, 1204-1235. [https://doi.org/10.1044/1092-4388\(2005/084\)](https://doi.org/10.1044/1092-4388(2005/084))
4. Baguley, D., McFerran, D., Hall, D. (2013). Tinnitus. *Lancet*, 382(9), 1600-1607.
5. Zenner H., Delb W., Herwig B. (2017). A multidisciplinary systematic review of the treatment for chronic idiopathic tinnitus. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 274, 2079–2091
6. Sierpina, V., Wollschlaeger, B., Blumenthal, M. (2003). Ginkgo Biloba. *American family physician*, 68(5), 923-926.
7. Wu, Y., Li, S., Cui, W., Zu, X., Du, J., & Wang, F. (2008). Ginkgo biloba extract improves coronary blood flow in healthy elderly adults: role of endothelium-dependent vasodilation. *Phytomedicine*, 15(3), 164-169.
8. Luo, Y., Smith, J. V., Paramasivam, V., Burdick, A., Curry, K. J., Buford, J. P., ... & Butko, P. (2002). Inhibition of amyloid- β aggregation and caspase-3 activation by the Ginkgo biloba extract EGb761. *Proceedings of the national academy of sciences*, 99(19), 12197-12202.
9. Schindowski, K., Leutner, S., Kressmann, S., Eckert, A., & Müller, W. E. (2001). Age-related increase of oxidative stress-induced apoptosis in mice Prevention by Ginkgo biloba extract (EGb761). *Journal of neural transmission*, 108(8), 969-978.
10. Yang, T.H., Young, Y.H. and Liu, S.H. (2011) EGb 761 (Ginkgo biloba) Protects Cochlear Hair Cells against Ototoxicity Induced by Gentamicin via Reducing Reactive Oxygen Species and Nitric Oxide-Related Apoptosis. *Journal of Nutritional Biochemistry*, 22, 886-894. <https://doi.org/10.1016/j.jnutbio.2010.08.009>
11. Abdel-Kader, R., Hauptmann, S., Keil, U., Scherping, I., Leuner, K., Eckert, A., & Müller, W. E. (2007). Stabilization of mitochondrial function by Ginkgo biloba extract (EGb 761). *Pharmacological Research*, 56(6), 493-502.
12. Eckert, A., Keil, U., Scherping, I., Hauptmann, S. and Muller, W.E. (2005) Stabilization of Mitochondrial Membrane Potential and Improvement of Neuronal Energy Metabolism by Ginkgo biloba Extract EGb 761. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1056, 474-485. <https://doi.org/10.1196/annals.1352.023>
13. DeFeudis, F. V., & Drieu, K. (2004). “Stress-alleviating” and “vigilance-enhancing” actions of Ginkgo biloba extract (EGb 761). *Drug Development Research*, 62(1), 1-25.
14. Radunz, C.L., Okuyama, C.E., Branco-Barreiro, F.C.A., Pereira, R.M.S. and Diniz, S.N. (2019) Clinical Randomized Trial Study of Hearing Aids Effectiveness in Association with Ginkgo

- biloba Extract (EGb 761) on Tinnitus Improvement. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, 86, 734-742. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2019.05.003>
15. Prochazkova, K., Sejna, I., Skutil, J. and Hahn, A. (2018) Ginkgo biloba Extract EGb 761((R)) versus Pentoxifylline in Chronic Tinnitus: A Randomized, Double-Blind Clinical Trial. International Journal of Clinical Pharmacy, 40, 1335-1341. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0654-4>
 16. Polanski, J.F., Soares, A.D. and de Mendonça Cruz, O.L. (2016) Antioxidant Therapy in the Elderly with Tinnitus. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, 82, 269-274. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2015.04.016>
 17. Herrschaft, H., Nacu, A., Likhachev, S., Sholomov, I., Hoerr, R. and Schlaefke, S. (2012) Ginkgo biloba Extract EGb 761(®) in Dementia with Neuropsychiatric Features: A Randomised, Placebo-Controlled Trial to Confirm the Efficacy and Safety of a daily Dose of 240 mg. Journal of Psychiatric Research, 46, 716-723. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2012.03.003>
 18. Ihl, R., Bachinskaya, N., Korczyn, A.D., Vakhapova, V., Tribanek, M., Hoerr, R., et al. (2011) Efficacy and Safety of a Once-Daily Formulation of Ginkgo biloba Extract EGb 761 in Dementia with Neuropsychiatric Features: A Randomized Controlled Trial. International Journal of Geriatric Psychiatry, 26, 1186-1194. <https://doi.org/10.1002/gps.2662>
 19. Napryeyenko, O. and Borzenko, I. (2007) Ginkgo biloba Special Extract in Dementia with Neuropsychiatric Features. A Randomised, Placebo-Controlled, Double-Blind Clinical Trial. Arzneimittelforschung, 57, 4-11. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1296579>
 20. Morgenstern, C. and Biermann, E. (2002) The Efficacy of Ginkgo Special Extract B. Hallak et al. DOI: 10.4236/aar.2021.102002 54 Advances in Aging Research EGb 761 in Patients with Tinnitus. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 40, 188-197. <https://doi.org/10.5414/CP40188>
 21. Drew, S. and Davies, E. (2001) Effectiveness of Ginkgo biloba in Treating Tinnitus: Double Blind, Placebo Controlled Trial. BMJ (Clinical Research ed), 322, 73. <https://doi.org/10.1136/bmj.322.7278.73>
 22. Bernard, R. (2000). Fundamentals of biostatistics. 5th ed. Duxbery: Thomson learning.
 23. Limviriyakul S, Supavanich W. The validity and reliability of tinnitus handicap inventory Thai version. J Med Assoc Thai. 2012;95(11):1433-40.

ภาคผนวก ก ประวัติผู้วิจัย

ผู้วิจัยหลัก

หัวหน้าโครงการวิจัย

- ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) น.ส. เพ็ญมาศ ธีระวนิชตระกูล
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Miss Penmas Teeravanittrakul
- ตำแหน่งปัจจุบัน
ผู้ช่วยศาสตราจารย์
- หน่วยงานและสถานที่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
ภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา 169 ถนนลงหาดบางแสน ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20131
โทรศัพท์ที่ทำงาน 038-386554 ต่อ 3329
โทรศัพท์มือถือ 081-8361446
โทรสาร 038-386557
E-mail aompenmas@hotmail.com

4. ประวัติการศึกษา

ปีที่จบ	สถาบันที่จบ	สาขา	ชื่อปริญญา
พ.ศ. 2549	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	แพทยศาสตร์	แพทยศาสตรบัณฑิต (พ.บ.)
พ.ศ. 2556	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	โสต ศอ นาสิก	วุฒิปัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญ ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาโสต ศอ นาสิก

5.สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ

6.ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย จำนวน 2 โครงการ

- การเปรียบเทียบยา 0.05% ออกซิเมตาโซลีนทางจมูก กับยา 3%เอพฟีดรีนทางจมูก เพื่อลดอาการคัดจมูก : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง
- ผลการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียจากการทำความสะอาดอุปกรณ์ล้างจมูกสองวิธีในผู้ป่วยเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดทางเดียว

ผู้ร่วมวิจัย จำนวน 6 โครงการ

- ผลของสเตียรอยด์ในรูปแบบยารับประทานและยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำเพื่อลดอาการปวดแผลหลังการผ่าตัดต่อมทอนซิลในผู้ใหญ่: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง

- 2) อุบัติเหตุจากรถ อาการง่วงนอน และโรคหยุดหายใจขณะนอนหลับจากการอุดกั้น: การศึกษาภาคตัดขวางในผู้ขับขีรถสาธารณะในจังหวัดชลบุรี
- 3) รายงานผู้ป่วย : ก้อนที่ต่อมน้ำลายพาโรติด ชนิดองโคไซโตมา - หลังติดตาม 3 ปีไม่มีการกลับเป็นซ้ำของโรค
- 4) การศึกษาเปรียบเทียบผลของการใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม
- 5) เปรียบเทียบผลของสเตียรอยด์ในรูปแบบยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำสองชนิดในการรักษาโรคเส้นประสาทหูเสื่อมเฉียบพลันชนิดไม่ทราบสาเหตุ : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มเปรียบเทียบแบบปกปิดสองทาง
- 6) เปรียบเทียบผลของยาพ่นจมูกสเตียรอยด์ขนาดสูงกับขนาดมาตรฐานในผู้ป่วยโรคริดสีดวงจมูกหลังการผ่าตัด : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม

ผู้ร่วมวิจัย คนที่ 1

1. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นายนิติศ เจียรบรรจงกิจ
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Mr. Narit Jianbunjongkit
2. ตำแหน่งปัจจุบัน ผู้ช่วยศาสตราจารย์
3. หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
ภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
169 ถนนลงหาดบางแสน ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20131
โทรศัพท์ที่ทำงาน 038-386554 ต่อ 3329
โทรศัพท์มือถือ 086-0976060
โทรสาร 038-386557
E-mail: rits_mt@hotmail.com

4. ประวัติการศึกษา

ปีที่จบ	สถาบันที่จบ	สาขา	ชื่อปริญญา
พ.ศ.2553	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	แพทยศาสตร์	แพทยศาสตรบัณฑิต(.พ.บ)
พ.ศ.2559	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า	โสต ศอ นาสิก	วุฒิปัตรเพื่อแสดงความรู้ความ ชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวช กรรม สาขาโสต ศอ นาสิก

5. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ

-

6. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย)

- 1) ผลของสเตียรอยด์ในรูปแบบยารับประทานและยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำเพื่อลดอาการปวดแผลหลังการผ่าตัดต่อมทอนซิลในผู้ใหญ่: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง (หัวหน้าโครงการวิจัย)
- 2) อุบัติเหตุจากรถ อาการง่วงนอน และโรคหุดหายใจขณะนอนหลับจากการอดหลับ: การศึกษาภาคตัดขวางในผู้ขับขี่รถสาธารณะในจังหวัดชลบุรี (หัวหน้าโครงการวิจัย)
- 3) การเปรียบเทียบยา 0.05% ออกซีเมตาโซลีนทางจมูก กับยา 3% เอฟฟิเดรีนทางจมูก เพื่อลดอาการคัดจมูก : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง (ผู้ร่วมวิจัย)
- 4) Pilot Study of Diffusion-Weighted MRI Technique in Head and Neck Cancer Patients with Clinically N0 Neck (ผู้ร่วมวิจัย)
- 5) Outcomes of Hearing Aid Use by International Outcome Inventory for Hearing Aids, Thai Version (ผู้ร่วมวิจัย)
- 6) การศึกษาเปรียบเทียบผลของการใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม (ผู้ร่วมวิจัย)
- 7) เปรียบเทียบผลของสเตียรอยด์ในรูปแบบยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำสองชนิดในการรักษาโรคเส้นประสาทหูเสื่อมเฉียบพลันชนิดไม่ทราบสาเหตุ : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มเปรียบเทียบแบบปกปิดสองทาง (ผู้ร่วมวิจัย)
- 8) เปรียบเทียบผลของยาพ่นจมูกสเตียรอยด์ขนาดสูงกับขนาดยามาตรฐานในผู้ป่วยโรคริดสีดวงจมูกหลังการผ่าตัด : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม (ผู้ร่วมวิจัย)

ผู้ร่วมวิจัยคนที่ 2

1. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นางสาววิพร ญัฐรังสี
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Miss Wipan Nattarangsi
2. ตำแหน่งปัจจุบัน ผู้ช่วยศาสตราจารย์
3. หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
สาขาวิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
169 ถนนลงหาดบางแสน ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20131
โทรศัพท์ที่ทำงาน 038-386554 ต่อ 3329
โทรศัพท์มือถือ 089-9477808
โทรสาร 038-386557
E-mail: wipan@buu.ac.th

4. ประวัติการศึกษา

ปีที่จบ	สถาบันที่จบ	สาขา	ชื่อปริญญา
พ.ศ. 2550	คณะแพทยศาสตร์	แพทยศาสตร์	แพทยศาสตรบัณฑิต (พ.บ.)

	มหาวิทยาลัยขอนแก่น		
พ.ศ. 2555	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	โสต ศอ นาสิก	วุฒิปัตร์เพื่อแสดงความรู้ความ ชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวช กรรม สาขาโสต ศอ นาสิก

5. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ

-

6. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละผลงานวิจัย)

1)การลดความปวดในการส่องกล้องตรวจโพรงจมูกชนิดแข็งระหว่างยาสาลีโดเคนร้อยละหนึ่งร่วมกับยาออกซีเมตาโซลีนและยาสาลีโดเคนร้อยละสองร่วมกับยาออกซีเมตาโซลีน : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง (หัวหน้าโครงการวิจัย)

2)ผลลัพธ์ด้านการใช้งานของการใส่เครื่องช่วยฟังโดยใช้แบบประเมินนานาชาติผลการใช้เครื่องช่วยฟังฉบับภาษาไทย (หัวหน้าโครงการวิจัย)

3)อุบัติเหตุนอนราบ อาการง่วงนอน และโรคหยุดหายใจขณะนอนหลับจากการอุดกั้น: การศึกษาภาคตัดขวางในผู้ขับขีรถสาธารณะในจังหวัดชลบุรี (ผู้ร่วมวิจัย)

4)ผลการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียจากการทำความสะอาดอุปกรณ์ล้างจมูกสองวิธีในผู้ป่วยเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดทางเดียว (ผู้ร่วมวิจัย)

ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูล

แบบบันทึกข้อมูล

ประสิทธิผลของสารสกัดจากแปะก๊วย EGb 761® ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหู: การวิจัยเชิง
ทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปิดสามทาง

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุปี

การวินิจฉัยโรค

ระยะเวลาที่มีอาการเสียงดังรบกวนในหูปี.....เดือน

ประวัติแพ้ยา ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

โรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

ยาที่ใช้ประจำหรือไม่ ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

ก่อนได้รับยา

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการทดลอง

แบบประเมินระดับความดังและความรำคาญของเสียงดังรบกวนในหู

1. ความดังของเสียงรบกวนในหู วงกลมตัวเลขตามระดับความดังของเสียงรบกวนในหู



2. ความรำคาญของเสียงดังรบกวนในหู วงกลมตัวเลขตามระดับความรำคาญต่อเสียงรบกวนในหู



แบบสอบถาม Tinnitus Handicap Inventory ฉบับภาษาไทย

คำชี้แจง แบบสอบถามนี้เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับเสียงรบกวนในหูที่มีผลต่อชีวิตประจำวัน คำถามในแบบสอบถามนี้เป็นตัวเลือก กรุณาทำเครื่องหมาย X ลงในช่องว่าง
กรุณาตอบทุกคำถาม หากท่านไม่แน่ใจให้เลือกคำตอบที่ท่านคิดว่าใกล้เคียงที่สุด

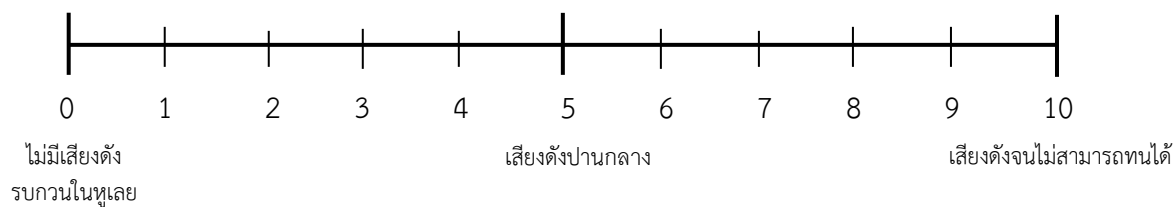
คำถาม	ใช่	บางครั้ง	ไม่
1F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณยากที่จะรวมสมาธิหรือไม่			
2F. เสียงรบกวนในหูดังจนทำให้คุณได้ยินเสียงคนอื่นได้ยากหรือไม่			
3E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณโกรธหรือไม่			
4F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกสับสนหรือไม่			
5C. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกสิ้นหวังหรือไม่			
6E. คุณบ่นเรื่องเสียงรบกวนในหูมากหรือไม่			
7F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณนอนหลับยากหรือไม่			
8C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถหลีกเลี่ยงหนีจากเสียงรบกวนในหูได้			
9F. เสียงรบกวนในหูรบกวนความสามารถของคุณที่จะทำกิจกรรมทางสังคม เช่นการออกไปรับประทานอาหารนอกบ้าน การไปดูหนัง ฯลฯ หรือไม่			
10E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกวุ่นใจหรือไม่			
11C. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกว่าคุณมีโรคร้ายแรงหรือไม่			
12F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณร้นรนกับชีวิตได้ยากขึ้นหรือไม่			
13F. เสียงรบกวนในหูขัดขวางความรับผิดชอบในหน้าที่การงานหรือการดูแลบ้านหรือไม่			
14E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกโมโห หงุดหงิดบ่อยหรือไม่			
15F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณอ่านหนังสือได้ยากลำบากหรือไม่			
16E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณอารมณ์เสียหรือไม่			
17E. คุณรู้สึกว่าปัญหาเรื่องเสียงรบกวนในหู ทำให้ความสัมพันธ์ของคุณกับคนในครอบครัวและคุณกับเพื่อนๆตึงเครียดหรือไม่			
18F. คุณพบว่ามันเป็นการยากลำบากที่จะเบนความสนใจไปจากเสียงรบกวนในหูและมุ่งความสนใจไปสู่สิ่งอื่นๆหรือไม่			
19C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถควบคุมเสียงรบกวนในหูได้			
20F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกเหน็ดเหนื่อยหรือไม่			
21E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกเศร้าซึมหดหู่หรือไม่			
22E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกวิตกกังวลหรือไม่			
23C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถจัดการกับปัญหาเสียงรบกวนในหูได้อีกต่อไปหรือไม่			
24F. เสียงรบกวนในหูเพิ่มมากขึ้นเมื่อคุณรู้สึกเครียดหรือไม่			
25E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกไม่ปลอดภัยหรือไม่			

ติดตามอาการครั้งที่ 1

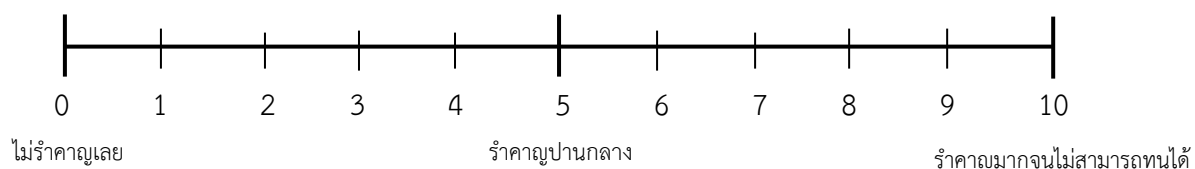
ส่วนที่ 2 ข้อมูลการทดลอง

แบบประเมินระดับความดังและความรำคาญของเสียงดังรบกวนในหู

1. ความดังของเสียงรบกวนในหู วงกลมตัวเลขตามระดับความดังของเสียงรบกวนในหู



2. ความรำคาญของเสียงดังรบกวนในหู วงกลมตัวเลขตามระดับความรำคาญต่อเสียงรบกวนในหู



แบบสอบถาม Tinnitus Handicap Inventory ฉบับภาษาไทย

คำชี้แจง แบบสอบถามนี้เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับเสียงรบกวนในหูที่มีผลต่อชีวิตประจำวัน คำถามในแบบสอบถามนี้เป็นตัวเลือก กรุณาทำเครื่องหมาย X ลงในช่องว่าง
กรุณาตอบทุกคำถาม หากท่านไม่แน่ใจให้เลือกคำตอบที่ท่านคิดว่าใกล้เคียงที่สุด

คำถาม	ใช่	บางครั้ง	ไม่
1F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณยากที่จะรวมสมาธิหรือไม่			
2F. เสียงรบกวนในหูดังจนทำให้คุณได้ยินเสียงคนอื่นได้ยากหรือไม่			
3E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณโกรธหรือไม่			
4F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกสับสนหรือไม่			
5C. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกสิ้นหวังหรือไม่			
6E. คุณบ่นเรื่องเสียงรบกวนในหูมากหรือไม่			
7F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณนอนหลับยากหรือไม่			
8C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถหลีกเลี่ยงหนีจากเสียงรบกวนในหูได้			
9F. เสียงรบกวนในหูรบกวนความสามารถของคุณที่จะทำกิจกรรมทางสังคม เช่นการออกไปรับประทานอาหารนอกบ้าน การไปดูหนัง ฯลฯ หรือไม่			
10E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกวุ่นใจหรือไม่			
11C. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกว่าคุณมีโรคร้ายแรงหรือไม่			
12F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณร้นรนกับชีวิตได้ยากขึ้นหรือไม่			
13F. เสียงรบกวนในหูขัดขวางความรับผิดชอบในหน้าที่การงานหรือการดูแลบ้านหรือไม่			
14E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกโมโห หงุดหงิดบ่อยหรือไม่			
15F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณอ่านหนังสือได้ยากลำบากหรือไม่			
16E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณอารมณ์เสียหรือไม่			
17E. คุณรู้สึกว่าปัญหาเรื่องเสียงรบกวนในหู ทำให้ความสัมพันธ์ของคุณกับคนในครอบครัวและคุณกับเพื่อนๆตึงเครียดหรือไม่			
18F. คุณพบว่ามันเป็นการยากลำบากที่จะเบนความสนใจไปจากเสียงรบกวนในหูและมุ่งความสนใจไปสู่สิ่งอื่นๆหรือไม่			
19C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถควบคุมเสียงรบกวนในหูได้			
20F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกเหน็ดเหนื่อยหรือไม่			
21E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกเศร้าซึมหดหู่หรือไม่			
22E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกวิตกกังวลหรือไม่			
23C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถจัดการกับปัญหาเสียงรบกวนในหูได้อีกต่อไปหรือไม่			
24F. เสียงรบกวนในหูเพิ่มมากขึ้นเมื่อคุณรู้สึกเครียดหรือไม่			
25E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกไม่ปลอดภัยหรือไม่			

ส่วนที่ 3 ผลข้างเคียงจากการใช้ยา

- | | | | |
|---|--|---|---|
| ☐ ปวดท้อง | ☐ ท้องเสีย | ☐ ท้องผูก | ☐ คลื่นไส้ อาเจียน |
| ☐ ปวดศีรษะ | ☐ นอนไม่หลับ | ☐ ผื่นขึ้นตามร่างกาย | |
| ☐ อาเจียนปนเลือด | ☐ ถ่ายเป็นเลือด | ☐ อื่นๆ ระบุ..... | |

ติดตามอาการครั้งที่ 2

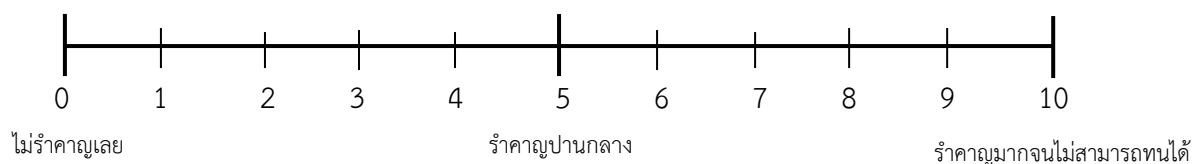
ส่วนที่ 2 ข้อมูลการทดลอง

แบบประเมินระดับความดังและความรำคาญของเสียงดังรบกวนในหู

1. ความดังของเสียงรบกวนในหู วงกลมตัวเลขตามระดับความดังของเสียงรบกวนในหู



2. ความรำคาญของเสียงดังรบกวนในหู วงกลมตัวเลขตามระดับความรำคาญต่อเสียงรบกวนในหู



แบบสอบถาม Tinnitus Handicap Inventory ฉบับภาษาไทย

คำชี้แจง แบบสอบถามนี้เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับเสียงรบกวนในหูที่มีผลต่อชีวิตประจำวัน คำถามในแบบสอบถามนี้เป็นตัวเลือก กรุณาทำเครื่องหมาย X ลงในช่องว่าง
กรุณาตอบทุกคำถาม หากท่านไม่แน่ใจให้เลือกคำตอบที่ท่านคิดว่าใกล้เคียงที่สุด

คำถาม	ใช่	บางครั้ง	ไม่
1F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณยากที่จะรวมสมาธิหรือไม่			
2F. เสียงรบกวนในหูดังจนทำให้คุณได้ยินเสียงคนอื่นได้ยากหรือไม่			
3E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณโกรธหรือไม่			
4F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกสับสนหรือไม่			
5C. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกสิ้นหวังหรือไม่			
6E. คุณบ่นเรื่องเสียงรบกวนในหูมากหรือไม่			
7F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณนอนหลับยากหรือไม่			
8C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถหลีกเลี่ยงหนีจากเสียงรบกวนในหูได้			
9F. เสียงรบกวนในหูรบกวนความสามารถของคุณที่จะทำกิจกรรมทางสังคม เช่นการออกไปรับประทานอาหารนอกบ้าน การไปดูหนัง ฯลฯ หรือไม่			
10E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกวุ่นใจหรือไม่			
11C. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกว่าคุณมีโรคร้ายแรงหรือไม่			
12F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณร้นรนกับชีวิตได้ยากขึ้นหรือไม่			
13F. เสียงรบกวนในหูขัดขวางความรับผิดชอบในหน้าที่การงานหรือการดูแลบ้านหรือไม่			
14E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกโมโห หงุดหงิดบ่อยหรือไม่			
15F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณอ่านหนังสือได้ยากลำบากหรือไม่			
16E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณอารมณ์เสียหรือไม่			
17E. คุณรู้สึกว่าปัญหาเรื่องเสียงรบกวนในหู ทำให้ความสัมพันธ์ของคุณกับคนในครอบครัวและคุณกับเพื่อนๆตึงเครียดหรือไม่			
18F. คุณพบว่ามันเป็นการยากลำบากที่จะเบนความสนใจไปจากเสียงรบกวนในหูและมุ่งความสนใจไปสู่สิ่งอื่นๆหรือไม่			
19C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถควบคุมเสียงรบกวนในหูได้			
20F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกเหน็ดเหนื่อยหรือไม่			
21E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกเศร้าซึมหดหู่หรือไม่			
22E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกวิตกกังวลหรือไม่			
23C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถจัดการกับปัญหาเสียงรบกวนในหูได้อีกต่อไปหรือไม่			
24F. เสียงรบกวนในหูเพิ่มมากขึ้นเมื่อคุณรู้สึกเครียดหรือไม่			
25E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกไม่ปลอดภัยหรือไม่			

ส่วนที่ 3 ผลข้างเคียงจากการใช้ยา

- | | | | |
|---|--|---|---|
| ☐ ปวดท้อง | ☐ ท้องเสีย | ☐ ท้องผูก | ☐ คลื่นไส้ อาเจียน |
| ☐ ปวดศีรษะ | ☐ นอนไม่หลับ | ☐ ผื่นขึ้นตามร่างกาย | |
| ☐ อาเจียนปนเลือด | ☐ ถ่ายเป็นเลือด | ☐ อื่นๆ ระบุ..... | |

ติดตามอาการครั้งที่ 3

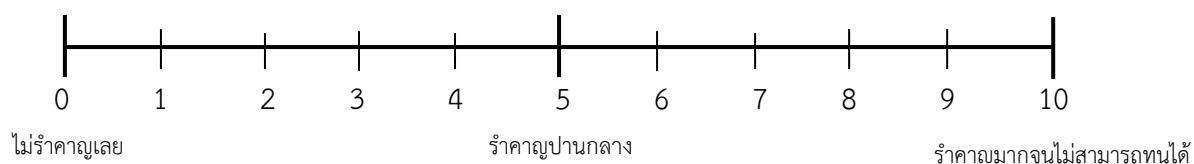
ส่วนที่ 2 ข้อมูลการทดลอง

แบบประเมินระดับความดังและความรำคาญของเสียงดังรบกวนในหู

1. ความดังของเสียงรบกวนในหู วงกลมตัวเลขตามระดับความดังของเสียงรบกวนในหู



2. ความรำคาญของเสียงดังรบกวนในหู วงกลมตัวเลขตามระดับความรำคาญต่อเสียงรบกวนในหู



แบบสอบถาม Tinnitus Handicap Inventory ฉบับภาษาไทย

คำชี้แจง แบบสอบถามนี้เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับเสียงรบกวนในหูที่มีผลต่อชีวิตประจำวัน คำถามในแบบสอบถามนี้เป็นตัวเลือก กรุณาทำเครื่องหมาย X ลงในช่องว่าง
กรุณาตอบทุกคำถาม หากท่านไม่แน่ใจให้เลือกคำตอบที่ท่านคิดว่าใกล้เคียงที่สุด

คำถาม	ใช่	บางครั้ง	ไม่
1F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณยากที่จะรวมสมาธิหรือไม่			
2F. เสียงรบกวนในหูดังจนทำให้คุณได้ยินเสียงคนอื่นได้ยากหรือไม่			
3E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณโกรธหรือไม่			
4F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกสับสนหรือไม่			
5C. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกสิ้นหวังหรือไม่			
6E. คุณบ่นเรื่องเสียงรบกวนในหูมากหรือไม่			
7F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณนอนหลับยากหรือไม่			
8C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถหลีกเลี่ยงหนีจากเสียงรบกวนในหูได้			
9F. เสียงรบกวนในหูรบกวนความสามารถของคุณที่จะทำกิจกรรมทางสังคม เช่นการออกไปรับประทานอาหารนอกบ้าน การไปดูหนัง ฯลฯ หรือไม่			
10E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกวุ่นใจหรือไม่			
11C. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกว่าคุณมีโรคร้ายแรงหรือไม่			
12F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณร้นรนกับชีวิตได้ยากขึ้นหรือไม่			
13F. เสียงรบกวนในหูขัดขวางความรับผิดชอบในหน้าที่การงานหรือการดูแลบ้านหรือไม่			
14E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกโมโห หงุดหงิดบ่อยหรือไม่			
15F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณอ่านหนังสือได้ยากลำบากหรือไม่			
16E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณอารมณ์เสียหรือไม่			
17E. คุณรู้สึกว่าปัญหาเรื่องเสียงรบกวนในหู ทำให้ความสัมพันธ์ของคุณกับคนในครอบครัวและคุณกับเพื่อนๆตึงเครียดหรือไม่			
18F. คุณพบว่ามันเป็นการยากลำบากที่จะเบนความสนใจไปจากเสียงรบกวนในหูและพุ่งความสนใจไปสู่สิ่งอื่นๆหรือไม่			
19C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถควบคุมเสียงรบกวนในหูได้			
20F. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกเหน็ดเหนื่อยหรือไม่			
21E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกเศร้าซึมหดหู่หรือไม่			
22E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกวิตกกังวลหรือไม่			
23C. คุณรู้สึกว่าไม่สามารถจัดการกับปัญหาเสียงรบกวนในหูได้อีกต่อไปหรือไม่			
24F. เสียงรบกวนในหูเพิ่มมากขึ้นเมื่อคุณรู้สึกเครียดหรือไม่			
25E. เสียงรบกวนในหูทำให้คุณรู้สึกไม่ปลอดภัยหรือไม่			

ส่วนที่ 3 ผลข้างเคียงจากการใช้ยา

- | | | | |
|---|--|---|---|
| ☐ ปวดท้อง | ☐ ท้องเสีย | ☐ ท้องผูก | ☐ คลื่นไส้ อาเจียน |
| ☐ ปวดศีรษะ | ☐ นอนไม่หลับ | ☐ ผื่นขึ้นตามร่างกาย | |
| ☐ อาเจียนปนเลือด | ☐ ถ่ายเป็นเลือด | ☐ อื่นๆ ระบุ..... | |

ภาคผนวก ค หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มร.สุคต 1 และ ศูนย์วิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์

ประกาศนียบัตรฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

เพ็ญมาศ อีระวนิชตระกูล

ได้ผ่านการอบรมหลักสูตร GCP online training (Computer based)

“แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP:E6(R2))”

ประกาศนียบัตรฉบับนี้มีผลตั้งแต่วันที่ 12 พฤษภาคม 2563 ถึงวันที่ 12 พฤษภาคม 2565

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไวพจน์ ชินทวีเมสียง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มร.สุคต 1

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สมศักดิ์ มุ่งทวีเมงษา)
รองคณบดีฝ่ายวิจัย

ภาคผนวก ง เอกสารยินยอมการเข้าโครงการของอาสาสมัคร



เอกสารแสดงความยินยอม
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

รหัสโครงการวิจัย :

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของสารสกัดจากแปะก๊วย EGb 761® ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนใน

หู: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปิดสามทาง

ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม

(.....)

ลงนามพยาน

(.....)

หมายเหตุ กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้พยานลงลายมือชื่อรับรองด้วย

ภาคผนวก จ เอกสารให้ข้อมูลอาสาสมัครก่อนเข้าโครงการ

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Participant Information Sheet)

รหัสโครงการวิจัย :

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง : ประสิทธิภาพของสารสกัดจากแปะก๊วย EGb 761® ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหู: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปิดสามทาง

เรียน ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าแพทย์หญิงเพ็ญมาศ ธีระวนิชตระกูล ตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยประสิทธิภาพของสารสกัดจากแปะก๊วย EGb 761® ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหู: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปิดสองทาง ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการวิจัย ขอเรียนให้ท่านทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย ดังนี้

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ EGb 761® ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหู

และศึกษาผลข้างเคียงของการใช้ EGb 761® เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาเลือกให้ยาให้มีประสิทธิภาพ และมีความคุ้มค่าในการลดอาการเสียงดังรบกวนในหูมากที่สุด ผู้ช่วยวิจัยจะอธิบายขั้นตอนการวิจัยให้ท่านทราบอย่างละเอียดทุกขั้นตอนจนท่านพอใจ หากท่านยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย ผู้ช่วยวิจัยจะขอความยินยอมจากท่านให้ลงนามในเอกสารขอความยินยอม

ท่านจะได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกายโดยโสต ศอ นาสิกแพทย์อย่างละเอียดเพื่อวินิจฉัยโรคกับท่าน แล้วจะได้รับการสุ่มเพื่อแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่มโดยให้ท่านเป็นผู้จับสลาก คือ 1) ได้รับยา EGb 761® และ 2) ได้รับยาเม็ดแป้ง หลังจากที่ได้รับยาแล้วเภสัชกรจะให้คำแนะนำเกี่ยวกับการรับประทานยา ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากยาและจะนัดหมายท่านเพื่อติดตามการรักษาเป็นจำนวน 3 ครั้งคือ สัปดาห์ที่ 2 ของการรักษา สัปดาห์ที่ 6 ของการรักษาและสัปดาห์ที่ 12 ของการรักษา รวมระยะเวลาการศึกษาทั้งสิ้น 12 สัปดาห์ โดยขณะที่มาติดตามการรักษาท่านจะได้พบโสต ศอ นาสิกแพทย์และรับแบบสอบถามเกี่ยวกับอาการเสียงดังรบกวนในหูและผลข้างเคียงของยา

ระหว่างการศึกษาหากท่านมีอาการไม่พึงประสงค์ เช่น อาการปวดท้อง ท้องเสีย ท้องผูก คลื่นไส้ อาเจียน ปวดศีรษะ นอนไม่หลับ ผื่นขึ้นตามร่างกาย อาเจียนหรือถ่ายเป็นเลือด ท่านสามารถหยุดยาและแจ้งได้ที่แพทย์เจ้าของไข้ หรือพยาบาลแผนก โสต ศอ นาสิก ชั้น 3 อาคารวิจัยทางการแพทย์ โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยบูรพา คุณฐานิตดา ทองศาสตรา หรือที่เบอร์โทร 081-8361446 โดยท่านจะได้รับการดูแลในโรงพยาบาลตามมาตรฐานการรักษาต่อไป และหากท่านไม่สามารถเบิกค่ารักษาตามสิทธิการรักษาได้ครบผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนนี้

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับผลประโยชน์ทางตรงคือ ท่านได้รับการตรวจติดตามอาการเสียงดังรบกวนในหู และประโยชน์ทางอ้อมคือ อาการเสียงดังรบกวนในหูลดลง หากยา EGb761 มีประสิทธิภาพในการช่วยลดอาการเสียงดังรบกวนในหู

ท่านจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลาในการเข้าร่วมงานวิจัยจำนวน 200 บาท โดยจะได้รับในวันที่ท่านมาติดตามการรักษาในครั้งที่ 3

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ท่านมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของท่าน จะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ท่านจะพึงได้รับ อีกทั้งผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของท่านเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของท่านออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ

กรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ๆ เกิดขึ้นในอนาคต ที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของท่านในระหว่างที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบเพื่อสอบถามท่านว่ายินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่

หากท่านมีคำถามหรือข้อสงสัยประการใดสามารถติดต่อข้าพเจ้า แพทย์หญิงเพ็ญมาศ อีระวนิช ตระกูล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา โทร 038-386554 ต่อ 1741 และ 1742 โทรศัพท์มือถือ หมายเลข 081-8361446 หรืออีเมล aompenmas@hotmail.com ข้าพเจ้ายินดีตอบคำถามและข้อสงสัยของท่านทุกเมื่อ และหากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม หมายเลขโทรศัพท์ 038-102620 หรืออีเมล buuethics@buu.ac.th

เมื่อท่านพิจารณาแล้วเห็นสมควรเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ขอความกรุณาลงนามในใบยินยอมร่วมโครงการ ที่แนบมาด้วย และขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ภาคผนวก ฉ ป้ายประชาสัมพันธ์โครงการ



ขอเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

ประสิทธิผลของสารสกัดจากแปะก๊วย EGb 761[®]
ในการรักษาอาการเสียงดังรบกวนในหู

: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสามทาง

คุณสมบัติ

- อายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป
- มีเสียงดังรบกวนในหูเป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน
- ไม่มีประวัติโรคตับ โรคไต หรือโรคทางเดินอาหารที่ยังควบคุมอาการของโรคได้ไม่ดี
- ไม่ได้อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ไม่มีประวัติแพ้ยา EGb761 หรือสารประกอบจากใบแปะก๊วย

หากท่านใดมีความสนใจ ติดต่อ ผศ.พญ.เพ็ญมาศ อีระวนิชตระกูล
สาขาโสต ศอ นาสิก รพมหาวิทยาลัยบูรพา
โทร 081-8361446