

**การประเมินประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาแผนไทยเข้ากัญชา  
ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร : กรณีศึกษาตำรับยาสุขไสยาศน์**

ศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร<sup>(1)</sup>

โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร 47130

ผู้รับผิดชอบบทความ : champharmacy@hotmail.com

### 1. บทนำและวัตถุประสงค์

การนอนหลับเป็นความต้องการขั้นพื้นฐานของมนุษย์ที่สำคัญต่อการดำรงชีวิตเพื่อคงความมีสุขภาพดีทั้งร่างกายและจิตใจ<sup>(1)</sup> ซึ่งมนุษย์ใช้เวลาในการนอนหลับประมาณ 30,000 ชั่วโมงใน 1 ปี และประมาณ 14 ปีของช่วงชีวิต การนอนหลับจึงเป็นเรื่องที่สำคัญที่นักศึกษาควรรู้ว่าเพราะมนุษย์ใช้เวลาหนึ่งในสามของชีวิตไปกับการนอน ปกติแล้วมนุษย์ต้องการการนอนหลับประมาณวันละ 7-8 ชั่วโมง การนอนหลับที่มีคุณภาพถึงมีความสำคัญและเป็นตัวบ่งชี้ถึงภาวะสุขภาพ ความผาสุก และวิถีการดำเนินชีวิตที่ดีของมนุษย์ การนอนหลับที่ไม่เพียงพอและไม่มีคุณภาพมีความสัมพันธ์กับสุขภาพทางกายที่ไม่แข็งแรง อ่อนล้า ง่วงนอนตอนกลางวัน ภูมิคุ้มกันลดลง และส่งผลต่อสุขภาพจิต มีความสัมพันธ์เชิงลบกับการเข้าสังคม ความสามารถในการจัดการปัญหา การตอบสนองต่อสิ่งต่าง ๆ ลดลง ความจำลดลง ขาดสมาธิ และหงุดหงิดง่าย<sup>(2)</sup>

ภาวะนอนไม่หลับเป็นปัญหาการนอนที่พบบ่อยที่สุด ซึ่งพบว่าประชากรในวัยผู้ใหญ่ประมาณร้อยละ 30 จะต้องเคยประสบกับภาวะนี้ในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งของชีวิต บางคนอาจเป็นแค่ชั่วคราวครั้งชั่วคราว แต่ก็มีบางส่วนที่มีภาวะนอนไม่หลับเรื้อรัง และมีถึงร้อยละ 10 ที่ภาวะนอนไม่หลับนี้ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานร่วมไปถึงส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวัน จนได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคนอนไม่หลับ (Insomnia disorder)<sup>(3)</sup> ในผู้สูงอายุภาวะนอนไม่หลับสามารถพบได้สูงถึงเกือบร้อยละ 50 ทั้งนี้เกิดขึ้นเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของระดับฮอร์โมนที่เกี่ยวข้องกับการนอนหลับเช่น มีการสร้างฮอร์โมนเมลาโตนินที่ลดลง<sup>(4)</sup> ส่งผลทำให้วงจรการหลับ-การตื่น (Sleep-wake cycle) เปลี่ยนแปลงไป นอกจากนี้การศึกษาในต่างประเทศยังพบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพการนอนได้แก่ เพศ ระดับการศึกษา โรคประจำตัว ครอบครัวที่ผู้สูงอายุอาศัยร่วมด้วย รวมถึงปัจจัยทางด้านจิตใจและระดับการรู้คิด (cognition) ซึ่งจะเห็นได้ว่าปัญหาที่เกิดขึ้นจากภาวะนอนไม่หลับ เป็นปัญหาที่สำคัญและสามารถพบได้ในวัยทำงานและพบได้มากขึ้นวัยสูงอายุ

กัญชากับการใช้ทางการแพทย์ของไทยเป็นที่คุ้นเคยมานานเมื่ออิงประวัติศาสตร์ไทย ในประเทศไทยใช้กัญชาทางการแพทย์มากกว่า 300 ปี ซึ่งนิยมนำส่วนช่อดอกตัวเมีย (กะหล่ำกัญชา) และใบมาใช้ในการรักษาโรค ทางกรมการแพทย์แผนไทย ไบกัญชามีสรรพคุณรักษาโรคหอบหืด ยอดอ่อน รักษาโรคเกี่ยวกับประสาท ระวังประสาท ทำให้นอนหลับแก้ไอเสบ ระวังปวด แก้ปวดท้องและท้องร่วง ในปี 2562 กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีนโยบายในการที่จะนำตำรับยาแผนไทยเข้ากัญชามาใช้ในการให้บริการ ดูแลรักษาสุขภาพของประชาชน โดยได้คัดเลือกตำรับยาแผนไทยเข้ากัญชาจำนวนทั้งสิ้น 16 ตำรับประกอบด้วย 1.สุขไสยาศน์ 2.น้ำมันสนั่นไตรภพ 3.ยาทำลายพระสุเมรุ 4.ยาทัพยาคิคุณ 5.ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง 6.ยาแก้อนไม่หลับ /ยาแก้ไข้ผอมเหลือง 7.ยาไพสาลี 8.ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง

9.ยาแก้ลมแก้เส้น 10.ยาอโภยสาลี 11.ยาอัมฤตโอสถ 12.ยาแก้โรคจิต 13.ยาแก้สัณฑฆาต กล่อนแห้ง 14.ยา  
อัคคินิวคณะ 15.ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย 16.ยาไฟอาวุธ

ในสมัยสมเด็จพระนารายณ์มหาราช มีการแต่งตำราพระโอสถขึ้นโดยหมอหลวง ซึ่งประกอบด้วยตำรับ  
ยาจำนวน 81 ขนาน ซึ่งหนึ่งในนั้นคือตำรับยาคุชไสยาสน์ เป็นขนานที่ 44 มีส่วนประกอบของสมุนไพรทั้งหมด  
12 ชนิด โดยส่วนประกอบหลักเป็นใบกัญชา 12 ส่วน และส่วนประกอบอื่นๆได้แก่ การบูร 1 ส่วน ใบสะเดา 2  
ส่วน หัสคุณเทศ 3 ส่วน สมุลแว้ง 4 ส่วน เทียนดำ 5 ส่วน โกฐกระดูก 6 ส่วน ลูกจันทน์ 7 ส่วน บุนนาค 8  
ส่วน พริกไทย 9 ส่วน ขิงแห้ง 10 ส่วน ดีปลี 11 ส่วน รวมทั้งสิ้น 78 ส่วน มีสรรพคุณ แก่สรรพโรคทั้งปวงหาย  
สิ้น มีกำลังกินข้าวได้ นอนเป็นสุขหนักแล<sup>(5)</sup> โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ได้เปิดให้บริการคลินิกกัญชา  
ทางการแพทย์แผนไทยและมีการให้บริการตำรับยาแผนไทยเข้ากัญชา จำนวน 16 ตำรับมาใช้ในการให้บริการ  
แก่ผู้ป่วยและมีการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาเข้ากัญชาให้กับกรมการแพทย์แผนไทย  
และการแพทย์ทางเลือก เพื่อนำข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการเก็บข้อมูลการใช้ยาตำรับเข้า  
กัญชา 16 ตำรับจากผู้รับบริการของโรงพยาบาลไปสู่การพิจารณานำตำรับยาเข้ากัญชาทั้ง 16 ตำรับเข้าสู่บัญชียา  
หลักแห่งชาติต่อไป

การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาแผนไทยเข้า  
กัญชา กรณีศึกษาตำรับยาคุชไสยาสน์ ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร เพื่อนำ  
ข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการเก็บข้อมูลการใช้ตำรับยาคุชไสยาสน์ของผู้รับบริการที่  
โรงพยาบาลไปประกอบการศึกษาวิจัยทางคลินิก พัฒนาเป็นยาและผลิตภัณฑ์ เพื่อใช้ในการดูแลผู้ป่วยด้วย  
ตำรับยาแผนไทยเข้ากัญชา รวมทั้งใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อยืนยันประโยชน์และความปลอดภัยของการ  
ใช้ตำรับยาคุชไสยาสน์ สามารถนำไปใช้ในทางเวชปฏิบัติของบุคลากรทางการแพทย์ได้ต่อไป และไปสู่การ  
พิจารณานำตำรับยาคุชไสยาสน์เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป

## 2.วัตถุประสงค์การศึกษา

เพื่อประเมินประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาคุชไสยาสน์ในผู้ป่วยนอกที่มารับบริการ  
ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร

### วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยก่อนและหลังที่ได้รับการรักษาภาวะนอนไม่หลับ  
ด้วยตำรับยาคุชไสยาสน์
2. เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อนและหลังที่ได้รับการรักษาภาวะนอนไม่หลับ  
ด้วยตำรับยาคุชไสยาสน์
3. เพื่อศึกษาและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาภาวะนอนไม่หลับ  
ด้วยตำรับยาคุชไสยาสน์

### 3.ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยทั้งอาสาสมัครวิจัยและส่วนรวม

1. บุคลากรทางการแพทย์ทราบถึงประโยชน์จากการใช้ตำรับยาสมุนไพรในผู้ป่วยนอกที่มาใช้บริการ ณ คลินิกทางกระดูก
2. บุคลากรทางการแพทย์ทราบถึงอาการข้างเคียง (Adverse Drug Even) จากการใช้ตำรับยาสมุนไพรในผู้ป่วยนอกที่มาใช้บริการ ณ คลินิกทางกระดูก และหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นต่อไปในอนาคต
3. ผลการวิจัยเกี่ยวกับการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพร ข้อมูลเหล่านี้สามารถนำไปประกอบการศึกษาวิจัยทางคลินิก พัฒนาเป็นยาและผลิตภัณฑ์ เพื่อใช้ในการดูแลผู้ป่วยด้วยตำรับยาสมุนไพร รวมทั้งใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อยืนยันประโยชน์และความปลอดภัยของการใช้ตำรับยาสมุนไพร และสามารถนำไปใช้ในทางเวชปฏิบัติของบุคลากรทางการแพทย์ได้ต่อไปในอนาคต

### 4.สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร

ระยะเวลาของโครงการทั้งหมดประมาณ 7 เดือน โดยแบ่งดังนี้

- ระยะเวลาการรักษาต่อผู้ป่วย 1 ราย ไม่เกิน 30 วัน
- ระยะเวลาติดตามโรค 30 วัน
- ระยะเวลาวิเคราะห์รวบรวมข้อมูลทางสถิติ 4 เดือน

### 5.ระเบียบวิธีศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า (Prospective Observational Study) เพื่อประเมินประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาสมุนไพรของผู้ป่วยนอก ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ในกลุ่มตัวอย่างคือผู้ป่วยนอกที่มีอาการนอนไม่หลับและได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร การศึกษานี้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร รหัสโครงการ 061-2562 เมื่อวันที่ 18 มิถุนายน พ.ศ.2563 อาสาสมัครในโครงการวิจัยทุกรายได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับโครงการวิจัยและลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจก่อนเริ่มการศึกษา

#### 5.1 กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

การวิจัยครั้งนี้ใช้วิธีการเลือกหน่วยตัวอย่างโดยไม่ใช้ความน่าจะเป็น (non- probability sampling) แบบเจาะจง (purposive sampling) ในผู้ป่วยนอกที่มาใช้บริการ ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ด้วยอาการนอนไม่หลับที่ได้รับการตรวจและประเมินจากแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยแล้วคิดว่าควรได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร จำนวน 60 คน ระหว่างเดือน มิถุนายน 2563 – ธันวาคม 2563

#### 5.2 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

1. มีอายุอยู่ระหว่าง 25-60 ปี

2. ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันหรือแพทย์แผนไทยแล้วเห็นสมควรว่าควรได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร เพื่อการรักษาหรือบรรเทาอาการนอนไม่หลับ
3. มีอาการนอนไม่หลับมาแล้วอย่างน้อย 1 เดือน
4. มีคะแนนคุณภาพการนอนหลับ มากกว่า 5 คะแนนขึ้นไป
5. มีความเครียดระดับเล็กน้อยหรือปานกลาง
6. ไม่มีโรคประจำตัว ไม่ตั้งครรภ์ ไม่ให้นมบุตร ไม่มีประวัติแพ้ยาสมุนไพร
7. ไม่มีภาวะการทำงานของไตผิดปกติ (CKD Stage 1-2) และ/หรือมีภาวะของไตผิดปกติ
8. ไม่มีภาวะการทำงานของตับผิดปกติและ/หรือมีภาวะของตับผิดปกติ
9. มีสัญญาณชีพและอาการทางคลินิกคงที่ (Vital Signs Stable & Clinically Stable)
10. สามารถเข้าใจและสื่อสารภาษาไทยได้ รวมทั้งสามารถติดตามได้ตลอดระยะเวลาการวิจัย
11. ยินดีเข้าร่วมโครงการและยินยอมลงลายมือชื่อเข้าร่วมวิจัยตามกระบวนการที่กำหนด

### 5.3 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)

1. พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงหลังจากการใช้ตำรับยาสมุนไพร เช่น ผื่นคัน อาการบวม แ่นหน้าอก มีเลือดออกผิดปกติ หรืออาการอื่นๆที่แพทย์เห็นว่าไม่ปลอดภัยต่ออาสาสมัคร
2. รับประทานตำรับยาสมุนไพรไม่ต่อเนื่องทุกวัน
3. เลิกรับประทานตำรับยาสมุนไพรก่อนกำหนด
4. ได้รับการดูแลรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยวิธีอื่นร่วมด้วยเช่น การรับประทานยานอนหลับ แผนปัจจุบัน การรับประทานยาแผนปัจจุบันที่มีอาการข้างเคียงทำให้หงวนนอน และการรับประทานอาหารเสริมที่ช่วยบรรเทาอาการนอนไม่หลับ
5. ไม่สมัครใจเข้าร่วมการศึกษาต่อ

### 5.4 ผลผลิตภัณฑ์และขนาดยาที่มีการติดตามการใช้

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ ตำรับยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์โดยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ที่ผ่านมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพร WHO-GMP โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ในรูปแบบยาผง ขนาดบรรจุของละ 2 กรัม ส่วนประกอบของตำรับ 78 ส่วน ประกอบไปด้วยการบูร 1 ส่วน ใบสะเดา 2 ส่วน หัสศุณเทศ 3 ส่วน สมุลแว้ง 4 ส่วน เทียนดำ 5 ส่วน โกฐกระดุก 6 ส่วน ลูกจันทน์ 7 ส่วน บุนนาค 8 ส่วน พริกไทย 9 ส่วน ขิงแห้ง 10 ส่วน ดีปลี 11 ส่วน และใบกัญชา 12 ส่วน ซึ่งผ่านการฉายรังสีแกมมาที่ความเข้มแสง 9 กิโลเกรย์เพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ และมีการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หัวข้อเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และยาฆ่าแมลง ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

### 5.5 เครื่องมือการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยในครั้งนี้มี 5 ชุด

ชุดที่ 1 แบบสอบถามปัจจัยส่วนบุคคลที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ประกอบด้วย เพศ อายุ สถานภาพ การศึกษา อาชีพ โรคประจำตัว ระดับอัตราที่เลือดไหลผ่านตัวกรอง ประวัติการแพ้ยาหรือสมุนไพร ระยะเวลาการนอนไม่หลับ ขนาดยาที่รับประทาน วิธีการรับประทาน และเวลารับประทาน

ชุดที่ 2 แบบวัดความเครียดสวนปรุง กรมสุขภาพจิต (Suanprung Stress Test: SPST-20) พัฒนาโดยสุวัฒน์ มหัตถินรัตนกุล, วนิดา พุ่มไพศาลชัยและพิมพ์มาศ ตาปัญญา (2540) จำนวนทั้งสิ้น 20 ข้อ โดยสอบถามถึงเหตุการณ์ในระยะ 6 เดือนที่ผ่านมา มีลักษณะคำตอบเป็นแบบมาตราประมาณค่า 5 ระดับ จากคะแนน 1-5 ได้แก่ ไม่รู้สึกเครียด เครียดเล็กน้อย เครียดปานกลาง เครียดมาก และเครียดมากที่สุด ส่วนในกรณีที่ไม่ตอบ ให้ 0 คะแนน สำหรับเกณฑ์การแปลผลคะแนน แบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ มีความเครียดในระดับน้อย (0-23 คะแนน) ในระดับปานกลาง (24-41 คะแนน) ในระดับสูง (42-61 คะแนน) และในระดับรุนแรง (62-100 คะแนน)

ชุดที่ 3 แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับฉบับภาษาไทย (Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index:T-PSQI) พัฒนาโดยตะวันชัย จิรประมุขพิทักษ์และวรัญ ตันชัยสวัสดิ์(2540) ประกอบด้วย 7 องค์ประกอบได้แก่ องค์ประกอบที่ 1 คุณภาพการนอนหลับเชิงอัตนัย (ใช้คำถามข้อ 9) องค์ประกอบที่ 2 ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับ (ใช้คำถามข้อ 2 และ 5.1) องค์ประกอบที่ 3 ระยะเวลาการนอนหลับในแต่ละคืน (ใช้คำถามข้อ 4) องค์ประกอบที่ 4 ประสิทธิภาพของการนอนหลับโดยปกติวิสัย (ใช้คำถามข้อ 1, 3 และ 4) องค์ประกอบที่ 5 การรบกวนการนอนหลับ(ใช้คำถามข้อ5.2-5.10) องค์ประกอบที่6 การใช้ยานอนหลับ (ใช้คำถามข้อ 6) องค์ประกอบที่7 ผลกระทบต่อการทำกิจกรรมในเวลากลางวัน (ใช้คำถาม ข้อ 7 และ 8) รวมจำนวนทั้งสิ้น 9 ข้อ โดยสอบถามถึง การนอนหลับในระยะ1เดือนที่ผ่านมา มีลักษณะคำตอบ 2 แบบ คือ 1) แบบเลือกตอบ มี 4 ตัวเลือก ได้แก่ ไม่เลยน้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์1-2 ครั้งต่อสัปดาห์ และมากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์ และ 2) แบบเติมคำ ซึ่งเป็นข้อมูลเกี่ยวกับระยะเวลาในการนอนหลับ มีคะแนนรวม ไม่เกิน 21 คะแนน สำหรับเกณฑ์การแปลผลคะแนน แบ่งออกเป็น 2 ระดับ ได้แก่ มีคุณภาพการนอนหลับในระดับดี (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 คะแนน) และในระดับไม่ดี (มากกว่า 5 คะแนน)

ชุดที่ 4 แบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) แบบสอบถามประกอบด้วย 2 ส่วน ส่วนแรกประกอบด้วยมิติทางสุขภาพ 5 ด้าน ในแต่ละด้านให้ผู้ตอบแบบสอบถามทำเครื่องหมายถูกในช่องสี่เหลี่ยมที่ตรงกับสุขภาพของตนเองในวันนี้มากที่สุด คำตอบที่ได้ประกอบ ด้วยตัวเลขจำนวน 5 ตัวเรียงตามมิติทางสุขภาพ โดยเลข 1 หมายถึงไม่มีปัญหา เลข 2 หมายถึงมีปัญหาเล็กน้อย เลข 3 หมายถึงมีปัญหาปานกลาง เลข 4 หมายถึงมีปัญหาหนัก เลข 5 หมายถึงไม่สามารถทำกิจกรรมนั้นได้หรือมีปัญหาหนักที่สุด คำตอบที่ได้ในส่วนนี้จะนำไปคำนวณ index scores หรือค่าอรรถประโยชน์ ส่วนที่สองแบบประเมินสภาวะสุขภาพทางตรง visual analog scale (VAS) สำหรับให้ผู้ตอบให้คะแนนสุขภาพตนเอง โดย VAS มีลักษณะเป็นเส้นคล้ายไม้บรรทัด มีตัวเลขกำกับตั้งแต่ 0 ถึง 100 โดย 0 หมายถึงสุขภาพที่แย่ที่สุด 100 หมายถึงสุขภาพที่ดีที่สุด

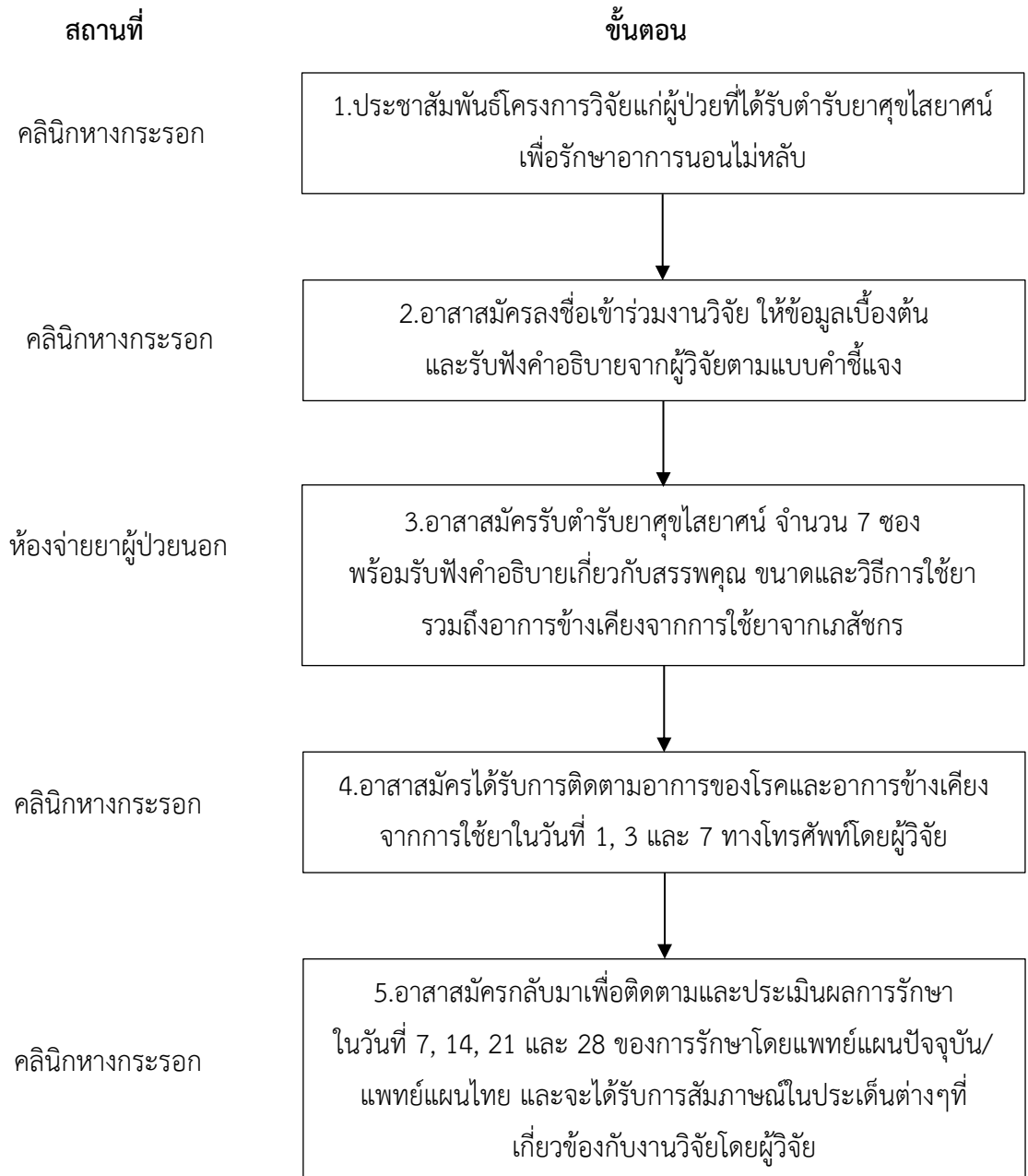
ชุดที่ 5 แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Naranjo Algorythm) จำนวนทั้งสิ้น 10 ข้อ สอบถามเกี่ยวกับอาการแพ้ยาที่เกิดขึ้นรวมถึงการทดลองใช้ยาซ้ำ การตรวจวัดระดับยาในเลือด รายงานการเกิดปฏิกิริยาก่อนหน้านี้ หลักฐานที่เป็นรูปธรรม โดยผู้ประเมินจะเป็นคนให้คะแนนในแต่ละหัวข้อ ได้แก่ ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ ซึ่งแต่ละข้อจะมีคะแนนไม่เท่ากัน อยู่ในช่วง (-1, 0, +1, +2) แล้วรวมคะแนนทั้ง 10 ข้อ สำหรับเกณฑ์การแปลผลคะแนน แบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ ใช่แน่นอน (มากกว่าหรือเท่ากับ 9 คะแนน)

น่าจะใช้ (อยู่ในช่วง 5-8 คะแนน) อาจจะใช้ (อยู่ในช่วง 1-4 คะแนน) และไม่น่าใช้ (น้อยกว่า 1 หรือเท่ากับ 0 คะแนน)

สำหรับการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือที่ผู้วิจัยนำแบบสอบถามไปให้ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 คน ตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา ดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำ จากนั้นนำแบบวัดความเครียดสวนปรุง แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับฉบับภาษาไทยและแบบประเมินคุณภาพชีวิตไปทดลองใช้กับผู้รับบริการที่มีคุณสมบัติคล้ายคลึงกับกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 30 คน หาค่าความเชื่อมั่นด้วยวิธีการของครอนบาค ได้ค่าเท่ากับ 0.84, 0.83 และ 0.89 ตามลำดับ ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ขออนุญาตใช้แบบสอบถามนี้ฉบับภาษาไทยจาก EuroQol Group เรียบร้อยแล้ว โดยลงทะเบียนงานวิจัยใน EuroQol group การคำนวณค่าอัตราประโยชน์ใช้ตารางคะแนนอัตราประโยชน์ (value set หรือ tariffs) ที่เฉพาะเจาะจงกับประเทศไทย

## 5.6 ขั้นตอนการศึกษา

เริ่มต้นการศึกษาโดยการประชาสัมพันธ์โครงการแก่ผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับและได้รับการรักษาด้วยตำรับยาคุชไฮยาซีนชนิดผง บรรจุซองละ 2 กรัม รับประทานครั้งละ 1/2-1 ซองโดยนำผงยาผสมกับน้ำผึ้ง รวงหรือน้ำต้มสุก วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโรที่เป็นสถานที่วิจัย หลังจากนั้นจะให้อาสาสมัครลงชื่อเข้าร่วมงานวิจัย ผู้วิจัย/ผู้ช่วยจะทำการเก็บข้อมูลสำหรับการติดต่อกับผู้ป่วยเพื่อการติดตามอย่างใกล้ชิด ซึ่งได้แก่ ชื่อ-นามสกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ความดันโลหิต ชีพจร ประวัติการแพ้ยา/แพ้อาหาร โรคประจำตัว ยาอื่นๆที่ได้รับ ผลแลปที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเก็บข้อมูลผู้ป่วยในแฟ้มประวัติของผู้ป่วย การตรวจร่างกาย การประเมินอาการหรือโรคเบื้องต้น ระดับความเครียด และคุณภาพการนอนหลับ คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติและภาวะสุขภาพ (วันที่ 0) หลังจากนั้นในวันที่ 7, 14, 21 และ 28 ของการรักษา อาสาสมัครจะถูกนัดกลับมาติดตามผลการรักษาโดยแพทย์แผนปัจจุบัน/แพทย์แผนไทย ณ คลินิกทางกระดูก ผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัยทำการสัมภาษณ์อาสาสมัคร ครั้งที่ 1, 2, 3 และ 4 เพื่อประเมินประสิทธิผลเบื้องต้นของการรักษา



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการศึกษา

## 6. การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม STATA ข้อมูลลักษณะส่วนบุคคล คุณภาพการนอนและคุณภาพชีวิต โดยการแจกแจงความถี่ ร้อยละค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ทดสอบสมมติฐานโดยใช้สถิติ Independent t-test, Mann-Whitney test, Chi-square test และ Wilcoxon signed-rank test โดยกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ค่า  $p < 0.05$

## 7. ผลการศึกษา

ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มตัวอย่างเป็นเพศชายและเพศหญิงอย่างละ 30 คน ส่วนใหญ่มีอายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป ร้อยละ 53.33 มีสถานะภาพสมรส ร้อยละ 68.34 การศึกษาอยู่ในระดับชั้นมัธยมศึกษา ร้อยละ 35.00 ประกอบอาชีพรับจ้าง ร้อยละ 35.00 ไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 71.67 มีระดับอัตราที่เลือดไหลผ่านตัวกรอง ในระยะที่ 1 GFR มากกว่า 90 % ร้อยละ 70.00 ไม่มีประวัติแพ้ยาหรือสมุนไพร ร้อยละ 93.33 มีความเครียดระดับต่ำ ร้อยละ 76.67 และมีระยะเวลาการนอนไม่หลับมากกว่า 6 เดือน ร้อยละ 66.67 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามข้อมูลคุณลักษณะส่วนบุคคล

คุณลักษณะส่วนบุคคล	จำนวน (ร้อยละ)
<b>เพศ</b>	
ชาย	30 (50.00)
หญิง	30 (50.00)
<b>อายุ</b>	
25-30 ปี	2 (3.33)
31-40 ปี	1 (1.67)
41-50 ปี	10 (16.67)
51-60 ปี	15 (25.00)
มากกว่า 60 ปี ขึ้นไป	32 (53.33)
<b>สถานภาพสมรส</b>	
โสด	17 (28.33)
สมรส	41 (68.34)
หม้าย/หย่าร้าง	2 (2.33)
<b>ระดับการศึกษา</b>	
ประถมศึกษา	10 (16.67)
มัธยมศึกษา	21 (35.00)
อนุปริญญา	17 (28.33)
ปริญญาตรี	12 (20.00)
<b>อาชีพ</b>	
รับจ้าง	21 (35.00)
รับราชการ	18 (30.00)
แม่บ้าน	14 (23.33)
ไม่ประกอบอาชีพ	7 (11.67)



<b>โรคประจำตัว</b>	
มีโรคประจำตัว	17 (28.33)
ไม่มีโรคประจำตัว	43 (71.67)
<b>ระดับอัตราที่เลือดไหลผ่านตัวกรอง</b>	
ระยะที่ 1 GFR มากกว่า 90 %	42 (70.00)
ระยะที่ 2 GFR 60-90 %	18 (30.00)
<b>ประวัติการแพ้ยาหรือสมุนไพร</b>	
มีประวัติแพ้ยาหรือสมุนไพร	4 (6.67)
ไม่มีประวัติแพ้ยาหรือสมุนไพร	54 (93.33)
<b>ระดับความเครียด</b>	
ความเครียดระดับต่ำ	46 (76.67)
ความเครียดระดับปกติ	14 (23.33)
ความเครียดระดับสูง	0 (0.00)
<b>ระยะเวลาการนอนไม่หลับ</b>	
1-3 เดือน	8 (13.33)
4-6 เดือน	12 (20.00)
มากกว่า 6 เดือน	40 (66.67)

การบริหารยาของกลุ่มตัวอย่างพบว่าส่วนใหญ่รับประทานยาขนาด 2,000 มิลลิกรัม (1 ซอง) ต่อวัน ร้อยละ 81.67 โดยใช้วิธีการละลายผงยากับน้ำอุ่น ร้อยละ 73.33 และรับประทานยาก่อนนอน ร้อยละ 86.67 ตามลำดับ โดยมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

**ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามรูปแบบการบริหารยา**

รูปแบบการบริหารยา	จำนวน (ร้อยละ)
<b>ขนาดยาที่รับประทาน</b>	
1,000 มิลลิกรัม (ครึ่งซอง)	11 (18.33)
2,000 มิลลิกรัม (เต็มซอง)	49 (81.67)
<b>วิธีการรับประทาน</b>	
ละลายน้ำอุ่น	44 (73.33)
ผสมน้ำผึ้ง ปั่นเป็นลูกกลอน	16 (26.67)
<b>เวลารับประทาน</b>	
หลังอาหารเย็น	8 (13.33)
ก่อนนอน	52 (86.67)

### ผลลัพธ์ด้านประโยชน์

ประเด็นที่ 1 ภาวะการนอนไม่หลับ กลุ่มตัวอย่างจำนวน 60 คน พบว่าเมื่อเริ่มรับการรักษาไปแล้ว 1 สัปดาห์ กลุ่มตัวอย่างจำนวน 48 คน คิดเป็นร้อยละ 80.00 มีภาวะการนอนไม่หลับดีขึ้นและเมื่อติดตามต่อเนื่องจนครบ 4 สัปดาห์พบว่ากลุ่มตัวอย่างจำนวน 58 คน คิดเป็นร้อยละ 96.67 มีภาวะการนอนไม่หลับดีขึ้น โดยมีเพียง 2 คนเท่านั้นที่ภาวะการนอนไม่หลับคงเดิม โดยมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละผลการรักษาภาวะการนอนไม่หลับของกลุ่มตัวอย่างหลังได้รับตำรับยาสุขุไสยาสน์ที่เวลาต่างๆ(n=60)

ผลการรักษา	จำนวน (ร้อยละ)			
	สัปดาห์ที่ 1	สัปดาห์ที่ 2	สัปดาห์ที่ 3	สัปดาห์ที่ 4
ภาวะการไม่นอนหลับดีขึ้น	48 (80.00)	55 (91.67)	58 (96.67)	58 (96.67)
ภาวะการไม่นอนหลับคงเดิม	12 (20.00)	5 (8.34)	2 (3.34)	2 (3.34)
ภาวะการไม่นอนหลับแย่ลง	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

ประเด็นที่ 2 คุณภาพการนอนหลับ การประเมินคุณภาพการนอนหลับใช้แบบประเมิน PQSI ฉบับแปลภาษาไทย ทำในกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังได้รับตำรับยาสุขุไสยาสน์ พบว่าก่อนเริ่มต้นการรักษา กลุ่มตัวอย่างทั้ง 60 คน มีคะแนนคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี คิดเป็นร้อยละ 100.00 คะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยเท่ากับ  $14.13 \pm 2.29$  และหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขุไสยาสน์ครบ 4 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มตัวอย่างจำนวน 41 คนมีคะแนนคุณภาพการนอนหลับที่ดี ร้อยละ 68.33 โดยมีคะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยเท่ากับ  $6.47 \pm 1.90$  โดยมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 4 และ 5

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละคุณภาพการนอนหลับของกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังได้รับตำรับยาสุขุไสยาสน์ (n=60)

คุณภาพการนอนหลับ (คะแนนที่เป็นไปได้)	จำนวน (ร้อยละ)	
	ก่อนการรักษา	หลังการรักษา
คุณภาพการนอนหลับที่ดี (0-5)	0 (0.00)	41 (68.33)
คุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี (6-21)	60 (100.00)	19 (31.67)

ตารางที่ 5 คะแนนเฉลี่ยคุณภาพการนอนหลับของกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังได้รับตำรับยาสุขุไสยาสน์ (n=60)

คุณภาพการนอนหลับ (คะแนนที่เป็นไปได้)	ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน		p-value
	ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	
คะแนนรวมเฉลี่ย (0-21)	$14.13 \pm 2.29$	$6.47 \pm 1.90$	< 0.05

ประเด็นที่ 3 คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติและภาวะสุขภาพ โดยใช้เครื่องมือ EuroQol อรรถประโยชน์ของ EQ-5D-5L และ VAS ในกลุ่มตัวอย่าง 60 คน พบว่าก่อนการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยตำรับยาสุขุไสยาสน์ มีคะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพและภาวะสุขภาพเฉลี่ยเท่ากับ  $0.821 \pm 0.19$  และ

83.43 ± 14.07 คะแนนตามลำดับ และเมื่อได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร 4 สัปดาห์ กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพและภาวะสุขภาพเฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เท่ากับ 0.903 ± 0.11 และ 89.27 ± 11.45 คะแนนตามลำดับ โดยมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและการแปลผลระดับคะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพตามเครื่องมือ EuroQol อรรถประโยชน์ของ EQ-5D-5L และ VAS ของกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังได้รับตำรับยาสมุนไพร (n=60)

คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ	ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน		p-value
	ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	
คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติ	0.821 ± 0.19	0.903 ± 0.11	0.036
ภาวะสุขภาพ (VAS)	83.43 ± 14.07	89.27 ± 11.45	0.028

### ผลด้านความปลอดภัย

จากการติดตามกลุ่มตัวอย่างเป็นระยะเวลา 1 เดือน พบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาสมุนไพร จำนวนทั้งสิ้น 23 ราย คิดเป็นร้อยละ 38.34 แบ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (Serious ADR) จำนวน 1 ราย คือเกิดอาการใจสั่น คิดเป็นร้อยละ 1.67 และอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง (Non Serious ADR) จำนวน 22 ราย ได้แก่ อาการแสบร้อนกลางอก อาการเวียนศีรษะ อาการปากแห้ง คอแห้ง อาการคลื่นไส้ อาเจียนและอาการลมดันขึ้นจากกระเพาะอาหาร คิดเป็นร้อยละ 36.67 โดยมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาสมุนไพรตามวิธีการรับประทาน

ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์	จำนวน (ร้อยละ)		
	(n=60)	จำแนกตามวิธีการรับประทาน	
		ละลายน้ำอุ่น (n=44)	ผสมน้ำผึ้ง (n=16)
<b>อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (Serious ADR)</b>	<b>1 (1.67)</b>	<b>1 (2.27)</b>	<b>0 (0.00)</b>
อาการใจสั่น	1 (1.67)	1 (2.08)	0 (0.00)
ความดันโลหิตต่ำ	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ภาวะหลังแข็งมาก ภาวะแข็งอ้วม	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ผื่นแพ้อย่างรุนแรง	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
<b>อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง (Non Serious ADR)</b>	<b>22 (36.67)</b>	<b>20 (45.45)</b>	<b>2 (12.50)</b>
อาการแสบร้อนกลางอก	13 (21.67)	12 (27.27)	1 (6.25)
อาการเวียนศีรษะ	3 (5.00)	3 (6.81)	0 (0.00)
อาการปากแห้ง คอแห้ง	3 (5.00)	3 (6.81)	0 (0.00)
อาการคลื่นไส้ อาเจียน	1 (1.67)	1 (2.27)	0 (0.00)

อาการลมดันขึ้นจากกระเพาะอาหาร	2 (3.33)	1 (2.27)	1 (6.25)
อาการแน่นท้อง	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
อาการนอนไม่หลับ	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
อาการถ่ายปัสสาวะบ่อย	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
อาการท้องอืด	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
อาการท้องผูก	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

การติดตามค่าการทำงานของตับและไตจากผลทางห้องปฏิบัติการในกลุ่มตัวอย่างที่ยินดีเจาะเลือดโดยสมัครใจ จำนวนทั้งสิ้น 13 คน เปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรสมุนไพร พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีค่าการทำงานของตับ ได้แก่ เอนไซม์ Aspartate transaminase, Alanine transaminase และ Alkaline phosphatase และค่าการทำงานของไต ได้แก่ Blood urea nitrogen และ Creatinine ก่อนและหลังการรับประทานยาสมุนไพรไม่แตกต่างกันและไม่เกินค่ามาตรฐานในคนปกติ โดยมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ค่าการทำงานของไตและตับของกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังได้รับตำรับยาสมุนไพร (n=13)

พารามิเตอร์	ค่ามาตรฐาน	ก่อนรับประทานยา	หลังรับประทานยา	p-value
Aspartate transaminase (U/L)	0-35 U/L	26.94 ± 5.36	26.33 ± 5.16	0.860
Alanine transaminase (U/L)	0-48 U/L	28.44 ± 7.33	27.82 ± 6.98	0.570
Alkaline phosphatase (U/L)	30-120 U/L	76.81 ± 33.84	78.20 ± 30.27	0.740
Blood urea nitrogen (mg/dL)	10-20 mg/dL	12.50 ± 2.56	12.16 ± 2.91	0.410
Creatinine (mg/dL)	0.6-1.2 mg/dL	0.86 ± 0.06	0.83 ± 0.13	0.270

## 8.อภิปรายผล

การวิจัยเรื่องการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาสมุนไพรสมุนไพรในผู้ป่วยนอก ที่มารับบริการ ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ในครั้งนี้ ผู้วิจัยอภิปรายผลการวิจัยตามวัตถุประสงค์การวิจัย ดังนี้

1. ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างจำนวน 58 คน มีภาวะการนอนหลับหลังรับประทานตำรับยาสมุนไพรสมุนไพรดีขึ้นคิดเป็นร้อยละ 96.67 และมีคะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยเปรียบเทียบก่อนและหลังรับประทานตำรับยาสมุนไพรสมุนไพรลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จาก  $14.13 \pm 2.29$  คะแนน เป็น  $6.47 \pm 1.90$  คะแนนตามลำดับ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าตำรับยาสมุนไพรสมุนไพร สามารถทำให้กลุ่มตัวอย่างมีการนอนหลับที่ดีขึ้น ทั้งนี้อาจจะเป็นผลมาจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของสารสำคัญของสมุนไพรสมุนไพรในตำรับยาสมุนไพรสมุนไพรที่มีฤทธิ์ต้านอาการวิตกกังวล ได้แก่ ดีปลี<sup>(6)</sup> สะเดา<sup>(7)</sup> และลูกจันทน์<sup>(8)</sup> และช่วยให้นอนหลับ ได้แก่ กัญชา<sup>(9,10)</sup> และชิงแห้ง<sup>(11)</sup> ประกอบหลักการทางการแพทย์แผนไทยเรื่องสรรพคุณเภสัช ตำรับยาสมุนไพรสมุนไพร มีรสประธานของตำรับคือ สุขุมออกร้อน รสยาทั้งตำรับ รสเมาเบื่อ เจือร้อนออกหอม จึงสามารถเข้าระบบลมปลายประสาทกระตุ้นให้ระบบประสาททำงานดีขึ้น

2. ผลการวิจัยพบว่า คะแนนคุณภาพชีวิต 5 มิติและภาวะสุขภาพเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างก่อน

รับประทานตำรับยาสุขไสยาศน์เท่ากับ  $0.821 \pm 0.19$  และ  $83.43 \pm 14.07$  คะแนนตามลำดับ หลังรับประทานตำรับยาสุขไสยาศน์ ครบ 4 สัปดาห์ คะแนนคุณภาพชีวิต 5 มิติและภาวะสุขภาพเฉลี่ยมีค่าเท่ากับ  $0.903 \pm 0.11$  และ  $89.27 \pm 11.45$  คะแนน ซึ่งเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้คะแนนเฉลี่ยที่เพิ่มขึ้นของกลุ่มตัวอย่างหลังได้รับประทานยาสุขไสยาศน์เป็นเพราะกลุ่มตัวอย่างสามารถนอนหลับได้ดีขึ้น จึงทำให้รู้สึกกระปรี้กระเปร่า สดชื่น รู้สึกได้ว่าตนเองพักผ่อนได้อย่างเต็มที่และพร้อมที่จะทำงานหรือดำเนินชีวิตต่อไปซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของซูฮงซึ ดิเสมอ (2554) ที่พบว่า การนอนหลับที่ไม่มีคุณภาพในผู้ที่เป็นมะเร็ง มีผลกระทบต่อทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และคุณภาพชีวิตและ Sheldon (2005) กล่าวว่า การนอนหลับเป็นช่วงที่ร่างกายใช้กักเก็บพลังงาน การนอนหลับจะช่วยปรับพฤติกรรมของมนุษย์ในช่วงที่นอนให้เหมาะสม จากการตัดการทำงานของแขนงประสาทส่วนเยื่อหุ้มสมองออกจากสิ่งเร้าภายนอก ยับยั้งการกระตุ้นจากสิ่งเร้าภายนอกทำให้รู้สึกกระปรี้กระเปร่าเมื่อตื่นนอน

3. ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างจำนวน 23 คนเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาสุขไสยาศน์ คิดเป็นร้อยละ 38.34 อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด 3 อันดับแรกได้แก่ อาการแสบร้อนกลางอก อาการเวียนศีรษะและอาการปากแห้ง คอแห้ง ทั้งนี้อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเนื่องจากในตำรับยาสุขไสยาศน์ มีส่วนประกอบของสมุนไพรจำนวน 12 ชนิด 78 ส่วน โดยมีสมุนไพรจำนวน 7 ชนิด 47 ส่วน คิดเป็นร้อยละ 60.26 มีรสยาที่เผ็ดร้อนที่อาจจะทำให้เกิดอาการข้างเคียงในระบบทางเดินอาหารได้ ซึ่งได้แก่ การบูร 1 ส่วน สมุลแว้ง 4 ส่วน เทียนดำ 5 ส่วน ลูกจันทน์ 7 ส่วน พริกไทย 9 ส่วน ขิงแห้ง 10 ส่วน และดีปลี 11 ส่วน นอกจากนี้ผลเลือดของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 13 รายที่มีการเจาะเลือดซ้ำหลังรับประทานยาไปแล้ว 4 สัปดาห์พบว่าค่าการทำงานของไตและตับก่อนและหลังรับประทานตำรับยาสุขไสยาศน์ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงให้เห็นว่าการรับประทานตำรับยาสุขไสยาศน์ในปริมาณ 1,000 ถึง 2,000 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้งติดต่อกัน 4 สัปดาห์มีความปลอดภัยต่อการทำงานของตับและไตในกลุ่มตัวอย่างที่มีสุขภาพดี

## 9.ข้อสรุป

ตำรับยาสุขไสยาศน์สามารถแก้ไขปัญหาวาภาวะการนอนหลับไม่ดีของกลุ่มตัวอย่างได้ดี โดยประเมินจากคะแนนคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น คะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติและภาวะสุขภาพที่ดีขึ้นรวมไปถึงมีความปลอดภัยกับกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ยาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 1 เดือน ซึ่งตำรับยาสุขไสยาศน์น่าจะเป็นทางเลือกใหม่สำหรับใช้ทดแทนยาแผนปัจจุบันที่ใช้รักษาอาการนอนหลับได้

## 10.กิตติกรรมประกาศ

ขอบคุณอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ขอบคุณเจ้าหน้าที่ประจำคลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโรที่ให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูลวิจัยเป็นอย่างดี

## 11.เอกสารอ้างอิง

<sup>1</sup> Closs, S. J. (1999). Sleep. In M. F. Alexander, J. N. Fawcett, & P. J. Runciman (Eds), *Nursing practice: Hospital and home-the adult* (pp. 743-756).Edinburgh: Churchill Livingstone.

<sup>2</sup> Ben DT, Lee TJ. Sleep duration, subjective sleep disturbance and associated factors that differ among university students in Korea. *J Korea Med Sci* 2001;16:475-80.

- <sup>3</sup> Rodriguez JC, Dzierzewski JM, Alessi CA. Sleep Problem in the Elderly. *Med Clin North Am* 2015; 99(2): 431-9.
- <sup>4</sup> Kryger M, Roth T, Dement WC. Principles and practice of sleep medicine. 6<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2016.
- <sup>5</sup> สำนักคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์ ฉบับโบราณ (ตำราพระโอสถพระนารายณ์), โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์กรุงเทพฯ, 2544.
- <sup>6</sup> Sarfaraz S, Najam R, Sarfaraz A. CNS depressant, sedative and anxiolytic activity of ethanolic extract of fruit of Piper chaba revealed after neuropharmacological screening. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. 2014;6(1 1):186-189.
- <sup>7</sup> คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี (2554). ฐานข้อมูลสมุนไพร. สืบค้นเมื่อวันที่ 22 มิถุนายน 2563, <http://www.phargarden.com>
- <sup>8</sup> Sonavane GS, Sarveiya VP, Kasture VS, Kasture SB. Anxiogenic activity of *Myristica fragrans* seeds. *Pharmacology Biochemistry and Behavior*. 2002;71(1-2):239-44.
- <sup>9</sup> Wade DT, Makela P, Robson P, House H, Bateman C. Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis. A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients. *Multiple Sclerosis Journal* 2004;10(4):434-41
- <sup>10</sup> Vaney C, Heinzl-Gutenbrunner M, Jobin P, Tshopp F, Gattlen B, Hagen U, et al. Efficacy, safety and tolerability of an orally administered cannabis extract in the treatment of spasticity in patient with multiple sclerosis: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. *Multiple Sclerosis Journal*. 2004;10(4):417-24.
- <sup>11</sup> Linck, V.M., Silva, A.L.-da, Figueiro, M., Caramao, E.B., Moreno, P.R. and Elisabetsky, E. 2010. Effects of inhaled linalool in anxiety, social interaction and aggressive behavior in mice. *Phytomedicine*, 17: 679-683.
- <sup>12</sup> ชูหังส์ ดีเสมอ และ แสงทอง ธีระทองคำ. (2554). คุณภาพการนอนหลับในผู้ที่เป็นมะเร็ง. วารสารคณะพยาบาลศาสตร์ รามาธิบดี. ปีที่ 16 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน พ.ศ.2554, 27-38.
- <sup>13</sup> Sheldon, J. M. (2005). *Insomnia. Sleep medicine: A guide to sleep and its disorders* (2<sup>nd</sup> ed.). Malden, MA: Blackwell.
-