

ชื่อโครงการ

ชื่อภาษาไทย : การประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธารา ตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร

ชื่อภาษาอังกฤษ : Actual use and safety assessment of Thai Traditional Medicine “SAHASTARA” as indication in national list of essential medicines of Thailand in Pra Arjarn FHAN ARJARO Hospital

2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัย

หัวหน้าโครงการ

1. ภก.ศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร เภสัชกรชำนาญการ

ผู้ร่วมวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1. ศ.ดร.นพ.พรชัย สิทธิศรีธัญกุล อาจารย์ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม

ผู้ร่วมวิจัยของสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย

1. ดร.ภญ.มณฑกา อีรัชชัยกุล เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

สถานที่ทำการศึกษาวิจัย

โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร

3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary)

โครงการวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงสังเกต Observational study เพื่อประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติในการรักษาอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชา ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ที่ได้รับตำรับยาสหัสธารา โดยติดตามในด้านประโยชน์ของการรักษาและความปลอดภัยในช่วงของการได้รับยาของผู้ป่วยที่มีอาการดังกล่าว

โครงการวิจัยจะดำเนินการหลังจากได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาศึกษาวิจัยในคน ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชา ที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยและมารับการรักษา ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ซึ่งแพทย์แผนปัจจุบันหรือแพทย์แผนไทยมีการตรวจและประเมินแล้วว่าควรได้รับตำรับยาสหัสธารา จะมีการเก็บข้อมูลผู้ป่วย โดยเก็บข้อมูลจากแฟ้มประวัติของผู้ป่วย ผลการตรวจร่างกาย ผลการประเมินระดับอาการปวด และทำการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อติดตามผลการใช้ยาของผู้ป่วย จนครบ 14 วัน ประเมินประโยชน์ของยาโดยใช้แบบประเมินความรู้สึกระดับอาการปวด ได้แก่ (Visual Analogue Scale : VAS) ก่อนการให้ยาและหลังจากทานยา 7 วันและ 14 วัน หากระหว่างการรับประทานยาเกิดอาการไม่พึงประสงค์ให้หยุดรับประทานยาและรีบมาพบแพทย์

ทันที โดยประเมินอาการไม่พึงประสงค์ใช้เกณฑ์ Thai Algorithm ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับ Naranjo's Algorithm โดยผู้วิจัยจะทำการตรวจสอบข้อมูลให้ครบถ้วนทุกฉบับหลังได้รับข้อมูลจากผู้ป่วย จากนั้นจะดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนา (ความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ส่วนระดับอาการปวดก่อนและหลังการรักษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกัน วิเคราะห์โดยใช้สถิติ Paired t-test แล้วจัดทำรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

4. บทนำ

4.1 ความเป็นมา

ปัจจุบันทั่วโลกเผชิญกับปัญหาโรคภัยไข้เจ็บต่างๆ เพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการป่วยด้วยโรคที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมสุขภาพและโรคที่เกี่ยวข้องจากการประกอบอาชีพ เช่น ได้แก่ โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคปวดกล้ามเนื้อ เป็นต้น จากการป่วยด้วยโรคดังกล่าวข้างต้นทำให้ประชาชนบางส่วนพยายามแสวงหาการรักษาด้วยวิธีการต่างๆ โดยเฉพาะการใช้สมุนไพรในการดูแลสุขภาพ และปัจจุบันกระแสความตื่นตัวในเรื่องของการใช้สมุนไพรกับการดูแลสุขภาพมากขึ้น ส่วนหนึ่งเนื่องจากยาแผนปัจจุบันไม่สามารถรักษาโรคภัยไข้เจ็บบางชนิดให้หายขาดได้หรือเมื่อรับประทานติดต่อกันเป็นเวลานานๆจะทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง

โรคปวดกล้ามเนื้อเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยที่สุดในระบบโครงสร้างของร่างกาย พบว่าร้อยละ 84 ของประชากรทั่วไปเคยมีอาการปวดหลังอย่างน้อยหนึ่งครั้งในชีวิต (Walker, 2000) และยังพบว่า 80% ของประชากรจะพบมีอาการปวดหลังที่รุนแรง จนมีผลกระทบต่อการทำงานอย่างน้อย 1 ครั้ง ในชีวิตและยังเป็นสาเหตุสำคัญในการหยุดการทำงาน ในประชากรที่อายุน้อยกว่า 45 ปี (Frymoyer JW, 1991) จากรายงานสถิติจำนวนการป่วยของผู้ป่วยนอกที่เจ็บป่วยด้วยโรคระบบกล้ามเนื้อรวมโครงร่างและเนื้อเยื่อเสริมของสำนักงานสถิติแห่งชาติปี 2555-2557 มีจำนวนเท่ากับ 20,794,853, 20,727,192 และ 20,454,612 คนตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 11.38, 12.05 และ 12.16 ตามลำดับ (สำนักงานสถิติแห่งชาติ, 2559) ซึ่งพบได้มากในกลุ่มประชากรวัยทำงานที่ประกอบอาชีพเกษตรกรรมและใช้แรงงาน

อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนล่าง หมายถึงอาการปวดหรือความรู้สึกไม่สบายบริเวณแผ่นหลังจากช่วงกระดูกสันหลังส่วนเอวลงมาถึงกระดูกก้นกบ เป็นอาการที่มีพยาธิสภาพของกล้ามเนื้อหรือกระดูกสันหลังซึ่งเป็นอวัยวะหรือโครงร่างส่วนที่รับน้ำหนักและมีการเคลื่อนไหวมากกว่าอวัยวะส่วนอื่นๆ จึงอาจทำให้ง่ายต่อการได้รับบาดเจ็บซึ่งเป็นอาการที่พบได้บ่อยในคนวัยทำงานและผู้สูงอายุ เพราะกระดูกสันหลังส่วนเอวเป็นกระดูกส่วนที่ต้องรับน้ำหนักมากและยังเป็นส่วนที่บิดเบี้ยวและโค้งงอบ่อยและมากกว่าส่วนบน จึงทำให้มีอาการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อในบริเวณนั้น จึงเกิดอาการปวดหลังส่วนล่างขึ้น (สุรเกียรติ, 2553) ซึ่งอาการปวดหลังเกิดจากปลายประสาทได้รับการกระตุ้นแล้วส่งสัญญาณไปที่ไขสันหลังและส่งต่อไปที่สมอง เมื่อสมองได้รับความรู้สึกเจ็บปวดก็จะ

ส่งสัญญาณไปยังอวัยวะที่เกี่ยวข้องในการทำให้เกิดการเจ็บปวดเพื่อยับยั้งการเคลื่อนไหวหรือเกิดการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อพร้อมด้วยเป็นผลทำให้กล้ามเนื้อหลังเคลื่อนไหวได้ยากและเจ็บปวด (ยุทธพงษ์, 2550)

ปัจจุบันการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อประกอบด้วยการรักษาโดยใช้ยาและการรักษาโดยไม่ใช้ยา (สุรศักดิ์, 2547) การใช้ยาซึ่งได้แก่ ยาพาราเซตามอล (Acetaminophen), ยาแก้ปวดที่เป็นอนุพันธ์ของฝิ่น (Narcotic Analgesic), ยาต้านการอักเสบชนิดสเตียรอยด์ (Steroid), ยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs : NSAIDs) และการใช้ยาสมุนไพรในกลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2558 และการรักษาโดยไม่ใช้ยา เช่น การลดน้ำหนัก การมีอิริยาบถและการเคลื่อนไหวที่ถูกต้อง การฝังเข็ม การกายภาพ การนวดแผนไทย การประคบสมุนไพร เป็นต้น

สหัสธารา (Sahasthara) สหฺส แผลว่า พัน ธารา แปลว่า สายน้ำ รวมหมายถึงสายน้ำเป็นพันสาย หรือเปรียบเหมือนการไหลเวียนโลหิต กระแสสี่ประสาทที่มีอยู่ทั่วร่างกาย (คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2559) สหฺสธาราเป็นตำรับยาไทยที่มีการใช้กันมานานประกอบด้วย สมุนไพร 21 ชนิด ได้แก่ พริกไทยล่อน รากเจตมูลเพลิงแดง ดอกดีปลี หัสศุณฺเทศ เนื้อลูกสมอไทย รากทองแตก เหง้าว่านน้ำ การบูร ดอกจันทน์ เทียนแดง เนื้อลูกจันทน์ เทียนตาตึกแต่น มหาหิงค์ เทียนสัตตบุษย์ เทียนขาว รากจิงจ้อใหญ่ เทียนดำ โกฎักกรรา โกฎเขมา โกฎก้านพร้าว และโกศพุงปลา (รุ่งระวี, 2555) และเมื่อวันที่ 28 มิถุนายน 2554 มีประกาศจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ อนุมัติให้ ยาสหฺสธารา เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2554 โดยจัดอยู่ในหมวดของกลุ่มยาที่ใช้ในการรักษาโรคกล้ามเนื้อและโรคกระดูกที่ได้ระบุสรรพคุณ ใช้เป็นตำรับที่ใช้รักษาอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ ลดอาการเกร็ง มือเท้าชา (อำพัน, 2513) รูปแบบเป็นยาแคปซูลขนาด 400 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1-3 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า-เที่ยง-เย็น ผลอันไม่พึงประสงค์ของยาคือร้อนท้อง แสบท้องคลื่นไส้ คอแห้ง ผื่นคัน และมีข้อควรระวังคือ การใช้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร

การศึกษาฤทธิ์ในการรักษาอาการปวดของตำรับยาสหฺสธาราพบว่ามีการศึกษาก่อนหน้านี้ที่ให้ ยาสหฺสธาราขนาด 400 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้งในการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอ พบว่ายาสหฺสธาราสามารถลดอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอได้ไม่แตกต่างจากการใช้ยาเม็ดไดโคลฟีแนค (ปรีชา, 2556) และมีการศึกษาก่อนหน้านี้ที่แสดงให้เห็นว่าการรับประทานยาสหฺสธารา 500 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหารติดต่อกันนาน 28 วันไม่ได้มีผลกระทบต่อระดับความดันโลหิต ประสิทธิภาพการทำงานของตับ (SGOT, SGLT) และประสิทธิภาพการทำงานของไต เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนรับประทานยา (ปิยะ, 2557)

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะจัดทำโครงการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหฺสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติในการรักษาอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และ อาการมือเท้าชา หากผลการศึกษาพบว่าตำรับยาสหฺสธารา ช่วยบรรเทาอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชาได้ ไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ก็จะนำผลการ

ติดตามการใช้ยาที่ได้ไปใช้อธิบายและยืนยันผลเบื้องต้นเพื่อนำข้อมูลการวิจัยไปประกอบการศึกษาวิจัยทางคลินิก และนำไปสู่การพัฒนาเป็นยาและผลิตภัณฑ์ เพื่อใช้ในการรักษาอาการดังกล่าวด้วยตำรับยาแผนไทย ลดการใช้ยาแผนปัจจุบันและเป็นการช่วยลดปัญหาค่าใช้จ่ายด้านยาได้อีกทางหนึ่ง ในอนาคตต่อไป

4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

ตำรับยาสหัสธารา มีส่วนประกอบด้วยสมุนไพร 21 ชนิด ได้แก่ พริกไทยอ่อน รากเจตมูลเพลิงแดง ดอกดีปลี หัสศุณเทศ เนื้อลูกสมอไทย รากทองแตก เหง้าว่านน้ำ การบูร ดอกจันทน์ เทียนแดง เนื้อลูกจันทน์ เทียนตาตึกแตน มหาหิงคุ์ เทียนสัตตบุษย์ เทียนขาว รากจิงจ้อใหญ่ เทียนดำ โกฎักกกรา โกฎูเขมา โกฎูก้านพร้าว และโกฎูพุงปลา จากการเก็บสถิติข้อมูลการสั่งใช้ตำรับยาสหัสธาราของโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโรตั้งแต่ปี 2556-2558 พบว่าบุคลากรทางการแพทย์มีการสั่งยาตำรับยาดังกล่าวอย่างก้าวกระโดดโดยในปี 2556 มีการสั่งใช้จำนวนทั้งสิ้น 45,420 แคปซูล และเพิ่มขึ้นเป็น 84,523 แคปซูล และ 100,542 แคปซูลในปี 2557และ2558 ตามลำดับ นอกจากนี้หากพิจารณาจากอัตราการใช้ในภาพรวมของจังหวัดสกลนครในปี 2557 และ ปี 2558 พบว่าตำรับยาสหัสธาราเป็น 1 ใน 5 ตำรับยาสมุนไพรที่มีการสั่งใช้มากที่สุดในจังหวัดสกลนคร โดยอัตราการสั่งใช้ตำรับยาสหัสธาราภาพรวมของจังหวัดสกลนครปี 2557 มีการสั่งใช้จำนวนทั้งสิ้น 347,842 แคปซูลและเพิ่มขึ้นเป็น 498,754 แคปซูล ถึงแม้ปัจจุบันจะมีข้อมูลการสั่งใช้โดยแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยแล้วก็ตาม แต่ก็ยังมีการสั่งใช้ไม่เป็นที่กว้างขวาง เนื่องจากยังขาดข้อมูลการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติในการรักษาอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชาที่เป็นระบบชัดเจน เพื่อที่จะสนับสนุนให้บุคลากรทางการแพทย์มีความมั่นใจในการสั่งใช้ยาได้อย่างหมดกังวล ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการนำตำรับยาสหัสธาราไปประยุกต์ใช้ในระบบสุขภาพ จึงได้ทำโครงการการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราในการรักษาอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชา หากผลการวิจัยมีความเป็นไปได้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยปวดหลังส่วนล่างได้มีทางเลือกในการใช้ยาแผนไทยในการรักษา ลดอันตรายจากการใช้ยาแผนปัจจุบัน และเป็นประโยชน์ต่อประเทศในด้านลดการใช้ยาแผนปัจจุบันในกลุ่มยารักษาโรคปวดกล้ามเนื้อ รวมถึงสร้างมูลค่ายาไทยสู่นานาชาติต่อไปในอนาคต

4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย

ผลการวิจัยเกี่ยวกับการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธารา ข้อมูลเหล่านี้สามารถนำไปประกอบการศึกษาวิจัยทางคลินิก พัฒนาเป็นยาและผลิตภัณฑ์ เพื่อใช้ในการดูแลผู้ป่วยด้วยตำรับยาแผนไทยต่อไปในอนาคต

5. วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินประโยชน์และความปลอดภัยการใช้ตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติในผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร

6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษา

โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร
ระยะเวลาของโครงการทั้งหมดประมาณ 2 เดือน โดยแบ่งดังนี้

- ระยะเวลาการรักษาต่อผู้ป่วย 1 ราย ไม่เกิน 14 วัน
- ระยะเวลาติดตามโรค 14 วัน
- ระยะเวลาวิเคราะห์รวบรวมข้อมูลทางสถิติ 2 เดือน

โดยจะเริ่มดำเนินการหลังจากที่โครงการได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

7. การวางแผนวิจัย

ระยะเวลาทำการวิจัย 5 เดือน ตั้งแต่เดือนเมษายน – สิงหาคม 2559

กิจกรรม	เวลาดำเนินการ				
	เมษายน	พฤษภาคม	มิถุนายน	กรกฎาคม	สิงหาคม
1.เสนอโครงการวิจัย					
2.คัดเลือกประชากรและกลุ่มตัวอย่าง					
3.เก็บข้อมูลพื้นฐานในบันทึกประจำตัว					
4.สู่มอาสาสมัครเข้ากลุ่ม					
5.การบริหารยา					
6.การประเมินผล					
7.สรุปและอภิปรายผล					
8.จัดทำรายงานรูปเล่มและตีพิมพ์					

หมายเหตุ เริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลหลังจากได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนแล้ว

7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา

ผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชา ที่มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ระหว่างเดือน พฤษภาคม-มิถุนายน 2559 ที่ได้รับการตรวจและประเมินจากแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยแล้วสมควรได้รับตำรับยาสหัสธาราทั้งเพศชายและเพศหญิง จำนวน 200 คน

7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

1. มีอายุอยู่ระหว่าง 20-60 ปี
2. ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันหรือแพทย์แผนไทยว่ามีอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ ปวดจากการเกร็ง ปวดจากอาการมือเท้าชา เวลาเคลื่อนไหวร่างกายกดเจ็บในบริเวณที่ปวด ตามรหัส ICD 10 คือ M05.0-9, M06.0-9, M23.0-9, M54.5, M79.0-9, E10.4, E11.4, R25.2, U57.20-9, U57.30-9, U57.40-9, U57.50-9 และ G56.4
3. ได้รับการวินิจฉัยแยกโรคไตแล้ว กล่าวคือไม่มีอาการไข้ หนาวสั่น ปัสสาวะแสบขัด ไบหน้าหรือขาบวม และเคาะเจ็บบริเวณไต
4. ไม่มีการใช้ยาแผนปัจจุบัน ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพที่มีฤทธิ์ในการแก้ปวด ลดการอักเสบ คลายกล้ามเนื้อใดๆก่อนเข้าร่วมโครงการอย่างน้อย 14 วัน
5. ไม่มีโรคประจำตัว ไม่ตั้งครรภ์ ไม่มีประวัติแพ้ยาสมุนไพร
6. ไม่มีพยาธิสภาพที่ไตสันหลัง หรือเคยได้รับการผ่าตัดกระดูกสันหลัง
7. สามารถเข้าใจและสื่อสารภาษาไทยได้ รวมทั้งสามารถติดตามได้ตลอดระยะเวลาการวิจัย 14 วัน
8. ยินดีเข้าร่วมโครงการและยินยอมลงลายมือชื่อเข้าร่วมวิจัยตามกระบวนการที่กำหนด

7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

1. มีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนล่างที่มีอาการอื่นร่วมด้วยเช่น โรคหมอนรองกระดูกทับเส้นประสาท อาการไข้ หนาวสั่น ปัสสาวะแสบขัด เคาะเจ็บบริเวณไต
2. มีอาการหรือความผิดปกติที่เกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร เช่น โรคแผลกระเพาะอาหาร ภาวะกรดไหลย้อน หรือ โรคตับ โรคไต
3. มีอาการเคลื่อนไหวลำบากเนื่องจากกระดูกสันหลังส่วนล่างกด
4. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไต กล่าวคือมีอาการไข้ หนาวสั่น ปัสสาวะแสบขัด ไบหน้าหรือขาบวม และเคาะเจ็บบริเวณไต
5. มีการใช้ยาแผนปัจจุบัน ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพที่มีฤทธิ์ในการแก้ปวด ลดการอักเสบ คลายกล้ามเนื้อใดๆก่อนเข้าร่วมโครงการอย่างน้อย 14 วัน
6. มีโรคประจำตัว ตั้งครรภ์ ให้นมบุตร
7. มีพยาธิสภาพที่ไตสันหลัง หรือเคยได้รับการผ่าตัดกระดูกสันหลัง
8. มีประวัติแพ้สมุนไพรที่อยู่ในตำรับสหัสธาราตัวใดตัวหนึ่ง ได้แก่ พริกไทยอ่อน รากเจตมูลเพลิงแดง ดอกดีปลี หัสศุณเทศ เนื้อลูกสมอไทย รากทองแตก เหง้าว่านน้ำ การบูร ดอกจันทน์ เทียนแดง เนื้อลูกจันทน์ เทียนตาตักแตน มหาหิงค์ เทียนสัตตบุษย์ เทียนขาว รากจิงจ้อใหญ่ เทียนดำ โกลฐกักรา โกลฐเขมา โกลฐก้านพร้าว และโกศพุงปลา

9. ไม่สามารถสื่อสารภาษาไทยได้ รวมทั้งไม่สามารถติดตามได้ตลอดระยะเวลาการวิจัย 14 วัน
10. ไม่ยินดีเข้าร่วมโครงการและ/หรือไม่ยินยอมลงลายมือชื่อเข้าร่วมวิจัยตามกระบวนการที่กำหนด

7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย

ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ (Discontinuation Criteria for Participant)

- เมื่ออาสาสมัครไม่ประสงค์จะร่วมโครงการต่อไป อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจาก โครงการฯ ได้ทุกเมื่อ โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่ออาสาสมัคร หรือต่อการขอรับบริการสาธารณสุขที่อาสาสมัครพึงได้รับตามสิทธิแต่ประการใด
- คณะผู้วิจัยสามารถที่จะถอนอาสาสมัครออกจากโครงการฯ ได้หากอาสาสมัครไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือหากผู้วิจัยเห็นว่า การให้ออกจากโครงการจะยังประโยชน์แก่อาสาสมัคร

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)

ผู้วิจัยวินิจฉัยแล้วพบว่าอาสาสมัครมีอาการป่วยรุนแรงเพิ่มขึ้นและ/หรือแพทย์ที่ปรึกษาโครงการให้คำวินิจฉัยว่าอาสาสมัครเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ยาเสพติด 1 ราย ได้แก่

- ตาย (Death)
- รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต (Life threatening)
- ต้องรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization/prolonged hospitalization)
- พิการหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)
- ทารกพิการแต่กำเนิด (Congenital anomaly/birth defect) ที่พิสูจน์ได้ว่าเนื่องจากการใช้ยา

* หมายเหตุ เมื่อพบผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงเป็นอันตรายถึงชีวิตจากการใช้ตำรับยาเสพติดแล้ว คณะผู้วิจัยจะแจ้งให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนทราบทันที

7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล

1. แหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้ในการประมวลผล ได้มาจากการเพิ่มประวัติผู้ป่วย แบบประเมินความรู้สึกระดับอาการปวด ได้แก่ (Visual Analogue Scale : VAS) แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Thai Algorithm ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Naranjo's Algorithm

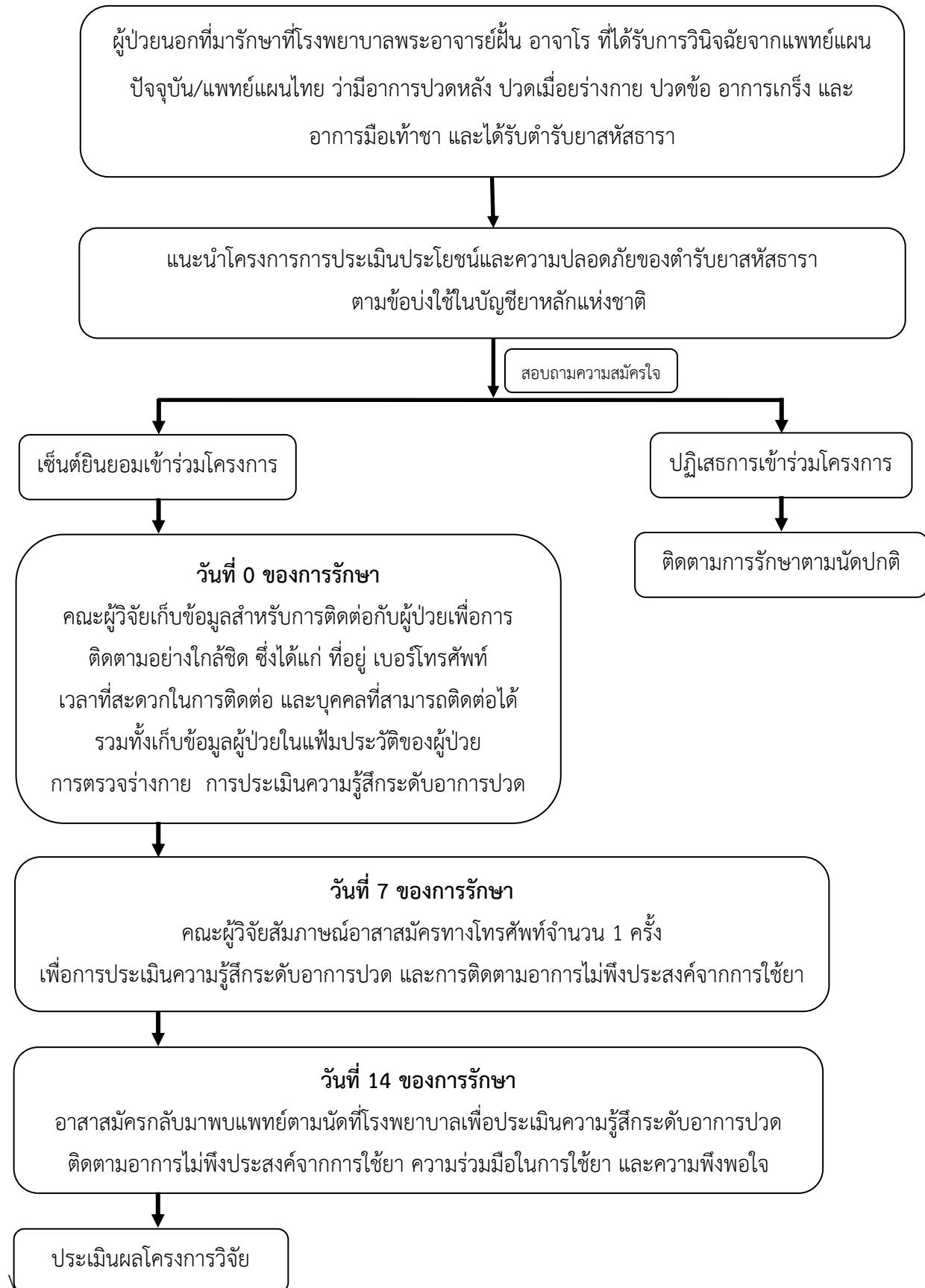
2. การสัมผัส (Exposure) ตัวแปร ตัวแปรต้นคือ ยาเสพติด

3. ผลลัพธ์หลัก (Primary outcome) คือ ความรู้สึกระดับอาการปวด และ ผลลัพธ์รองคือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติด ความร่วมมือในการใช้ยาเสพติด และความพึงพอใจในการใช้ยาเสพติด

4. สถิติที่ใช้ในการวิจัย ข้อมูลเชิงพรรณนา ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ความร่วมมือในการใช้ยาเสพติด และความพึงพอใจในการรักษา วิเคราะห์โดยใช้ ความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ส่วนระดับอาการปวดก่อนและหลังการรักษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกัน วิเคราะห์โดยใช้สถิติ Paired t-test

รูปแบบการวิจัย การศึกษาเชิงสังเกต Prospective Observational Study (Pharmacovigilance) เพื่อติดตามการดูแลผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชาที่เข้ารับการรักษา ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร และได้รับตำรับยาเสพติด โดยติดตามในด้านประโยชน์ ความปลอดภัย ของผู้ป่วยดังกล่าว

Study Flow Chart



การประเมินผล

1. แบบบันทึกข้อมูลการใช้ยาจากสมุนไพรรูปพัฒนาขึ้นจากแบบเก็บข้อมูลงานวิจัยเรื่องการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรรูปในโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุขที่ผลิตยาตามมาตรฐาน GMP โดยแบ่งเป็น 5 กลุ่มคำถาม คือ ข้อมูลทั่วไป ผลการรักษา อาการไม่พึงประสงค์ ความร่วมมือในการใช้ยา และความพึงพอใจต่อยาเสพติด ซึ่งมีย่อยคำถามทั้งสิ้น 28 ข้อ ค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC: Index of Item Objective Congruence) ที่ 0.88
2. แบบประเมินความรู้สึกระดับความปวด (Visual Analogue Scale : VAS)
3. แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Thai's Algorithm
4. แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Naranjo's Algorithm

การควบคุมการวิจัย

1. โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
2. ทำการควบคุมการศึกษาโดยการส่งตำรับยาวิจัยให้ห้องปฏิบัติการกลางตรวจเพื่อควบคุมคุณภาพด้านการปนเปื้อนโลหะหนัก, การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และสารกำจัดศัตรูพืช
3. ยาวิจัยที่ใช้ในการวิจัยผ่านการควบคุมคุณภาพ ตามมาตรฐาน GMP-WHO

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. มีผู้ช่วยวิจัยในการตรวจสอบข้อมูลให้ครบถ้วนทุกฉบับหลังได้รับข้อมูลจากผู้ป่วย
2. ป้อนข้อมูลลงคอมพิวเตอร์ด้วยระบบรหัสผ่าน (Password-protected access system)
3. วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติแบบแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย±ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Excel ช่วยเก็บข้อมูล และ ประเมินผลด้วยโปรแกรม Excel หรือโปรแกรม SPSS

7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ

7.6.1 ความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และมาตรการป้องกันหรือลดความเสี่ยง

ในการศึกษาครั้งนี้ทางโครงการจะติดตามและเฝ้าระวังอาการไม่ถึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดให้หยุดรับประทานยาและรีบมาพบแพทย์ทันที

7.6.2 การเตรียมยาในตำรับยาสหัชสาราที่มีใช้ในโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร

วิธีเตรียมตามแบบของ รพ. พระอาจารย์ฝั้น อาจาโร

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ ผงละเอียด สหัชสารา
2. ลักษณะ ผงละเอียดสีเหลืองนวล
3. รูปแบบ/ความแรง แคปซูล 500 มิลลิกรัม
4. สูตรยา

อันดับ	สมุนไพร	สูตรแม่บท	% ในตำรับ
1	พริกไทย	100.20	25.05
2	เจตมูลเพลิงแดง	93.52	23.38
3	ลูกสมอไทย	43.40	10.85
4	ดีปลี	40.08	10.02
5	ว่านน้ำ	36.72	9.18
6	คนทีสอ	33.40	8.35
7	เทียนแดง	5.92	1.48
8	การบูร	5.84	1.46
9	ดอกจันทน์	5.40	1.35
10	ลูกจันทร์	5.12	1.28
11	หัตถ์คุณเทศ	5.00	1.25
12	มหาหิงค์	4.16	1.04
13	เทียนตาดักแตน	4.16	1.04
14	เทียนสัตตบุษย์	3.72	0.93
15	เทียนขาว	3.32	0.83
16	จิงจ้อ	3.32	0.83
17	เทียนดำ	2.92	0.73
18	โกฐก้านพร้าว	1.68	0.42
19	โกฐกรักรกรา	1.24	0.31
20	โกฐพุงปลา	1.24	0.31
21	โกฐเขมา	0.84	0.21

8. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

8.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

ตำรับยาสหัสธารา ยังไม่มีรายงานว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง อย่างไรก็ตามยังไม่ได้มีการรวบรวมข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ นอกจากนี้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยจากการใช้ยาจากสมุนไพรที่อาจมีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก หรือสารกำจัดศัตรูพืช ก่อนเริ่มการศึกษาจะส่งยาสหัสธาราที่จะจ่ายแก่ผู้ป่วยส่งตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และสารกำจัดศัตรูพืชที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรธานี เพื่อให้แน่ใจว่าหากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จะไม่ได้มีสาเหตุจากสิ่งปนเปื้อนข้างต้น

8.2 การตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ถูกวิจัย

อาสาสมัครจะได้รับค่าเสียเวลาในการตอบคำถามทางโทรศัพท์จำนวน 50 บาทต่อครั้ง รวมทั้งสิ้น 1 ครั้งและค่าเสียเวลาในการเดินทางมาโรงพยาบาลเพื่อติดตามการรักษา จำนวน 100 บาทต่อครั้ง รวมทั้งสิ้น 1 ครั้ง

8.3 ประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

ข้อมูลทุกอย่างของผู้ป่วยจะถูกเก็บรักษาโดยผู้ทำวิจัย ทั้งนี้ข้อมูลของผู้ป่วยจะถูกเก็บไว้อย่างมิดชิด เฉพาะผู้ทำวิจัยจะสามารถตรวจดูข้อมูลได้ การตีพิมพ์ทางวิชาการจะไม่มีการระบุชื่อผู้ป่วย แต่จะเป็นการบอกข้อมูลโดยรวมตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต(Patient or Subject information sheet) (ภาคผนวก ก)

8.5 ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร (ภาคผนวก ข)

9. เอกสารอ้างอิง

1. Frymoyer JW, Cats-Baril WL. An overview of the incidences and costs of low back pain. Orthop Clin North Am. 1991 Apr;22(2):263-71.
2. GA., Fitzgerald. (2004, October). Coxibs and Cardiovascular Disease. N Engl J Med. 351(17): 1709-11
3. Kakatum N. (2012). Antioxidant and Anti-inflammatory Activities of Thai Medicinal Plants in Sahasthara Remedy for Muscle Pain Treatment. Journal of the Medical Association of Thailand Vol 95 No 1 : 120-126.
4. P. Pinsornsak, The Clinical Efficacy and Safety of the Sahastara Remedy versus Diclofenac in the Treatment of Osteoarthritis of the Knee : A Double-Blind, Randomized, and Controlled Trial. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine Volume 2015, Article ID 103046, 8 pages
5. Walker. (2000). The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. J Spinal Disord, หน้า 205-17.
6. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. (ม.ป.ป.). <http://www.sahastara.com>. เรียกใช้เมื่อ 20 กุมภาพันธ์ 2559 จาก <http://www.sahastara.com/%E0%B8%AA%E0%B8%AB%E0%B8%B1%E0%B8%AA%E0%B8%98%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%B2%E0%B8%84%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%AD%E0%B8%B0%E0%B9%84%E0%B8%A3/>
7. บังอร ศรีพานิชกุล. (2550). การตรวจสอบฤทธิ์กลายพันธุ์และต้านการกลายพันธุ์ของสารสกัดยาแผนโบราณไทย. วารสารวิจัย มข, 492-8.
8. ปรีชา หนูทิม. (2556). การเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาแคปซูลสหัสธารากับยาเม็ดไดโคลฟีแนคในการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อ. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 54-65.
9. ยุทธพงษ์ ศรีมงคล. (2550). การเปรียบเทียบสรรพคุณของสารสกัดเถาวัลย์เปรียงกับไดโคลฟีแนคเป็นยาบรรเทาอาการปวดหลังส่วนล่าง. วารสารการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก, 17-23.
10. รุ่งระวี เต็มศิริฤกษ์กุล. (2555). สมุนไพรแก้ปวดเมื่อย. ใน สมภพ, วงศ์สถิตย์, จุฑาธิป รุ่งระวี, สมุนไพรและตำรับยาไทย การเลือกใช้ตามหลักวิชาการ (หน้า 133). กรุงเทพฯ: หจก.สามลดา จำกัด.
11. สุรเกียรติ อาชานานุภาพ. (2553). ตำราการตรวจรักษาโรคทั่วไป เล่ม 2. กรุงเทพฯ: โฮลิสติกพับลิชชิง.
12. สุรศักดิ์ นิลกานวงศ์. (2547). ปวดหลัง. ใน อุดม คชินทร, วันชัย วนะชีวนาวิน, สุรศักดิ์ นิลกานวงศ์, และ ไพโรจน์ เหลืองโรจนกุล (บ.ก.). ตำราอายุรศาสตร์:อาการวิทยา (หน้า 259-267). กรุงเทพฯ: เซ็ตสแควร์.

13. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. (ม.ป.ป.). เรียกใช้เมื่อ 21 กุมภาพันธ์ 2559 จาก www.nso.go.th:

<http://service.nso.go.th/nso/web/statseries/statseries09.html>

14. อัมพัน กิตติขร. (2513). คัมภีร์แพทย์แผนโบราณ เล่ม 2. กรุงเทพมหานคร: สำนักทำเนียบนายกรัฐมนตรี.

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาเรื่อง การประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ที่มาด้วยอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชา ตั้งแต่เดือน 1 สิงหาคม 2559 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2560 รวมทั้งสิ้น 7 เดือน จำนวน 341 คน จากทั้งหมด 956 คน ทำการติดตามผลการรักษาและติดตามอาการข้างเคียงจากการใช้ยา 14 วัน ด้วยวิธีการติดตามทางโทรศัพท์และติดตามผลการรักษาที่โรงพยาบาล จำนวนทั้งสิ้น 2 ครั้ง ซึ่งมียผลการศึกษาดังนี้

ผลการศึกษาแบ่งออกเป็น 4 ตอน ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชาด้วยยาสหัสธาราพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุอยู่ระหว่าง 30-39 ปี ได้รับยาเพื่อบรรเทาอาการปวดเมื่อย กลุ่มตัวอย่างมีระดับอาการปวดอยู่ในช่วง 4-6 คะแนน โดยมีระยะเวลาของการอยู่ที่ 4-7 วัน ขนาดยาที่ได้รับต่อเม็ดคือ 500 มิลลิกรัม เป็นยาแคปซูลเปลือกสีขาว มีตัวอักษรกำกับที่เม็ดยาด้วยคำว่า สหัสธารา วิธีการบริหารยาคือรับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้งก่อนอาหาร โดยได้รับยาจากแพทย์แผนปัจจุบันที่เป็นผู้สั่งจ่ายให้ ในระยะเวลาการรักษา 14 วัน ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ใช้ยาแผนปัจจุบันและสมุนไพรอื่นที่มีสรรพคุณเดียวกันร่วมด้วยในตลอดระยะเวลา 14 วันทำการติดตาม มากกว่าร้อยละ 90 ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีประวัติ ไม่มีประวัติแพ้สารอาหารอื่นๆ ดังที่แสดงข้อมูลในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย (n = 283)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	91	32.16
หญิง	192	67.84
อายุ		
20-29 ปี	31	10.95
30-39 ปี	116	40.98
40-49 ปี	92	32.51
50-59 ปี	26	9.18
60 ปีขึ้นไป	18	6.38
อายุเฉลี่ย	40.3±9.50	

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
การใช้ยา/สมุนไพรอื่นร่วมด้วย		
สหัสธาราอย่างเดียว	212	74.91
สหัสธาราร่วมกับยาแผนปัจจุบันอื่นที่มีสรรพคุณเดียวกัน	49	17.31
สหัสธาราร่วมกับยาสมุนไพรอื่นที่มีสรรพคุณเดียวกัน	14	4.95
สหัสธาราร่วมกับยาแผนปัจจุบันและสมุนไพรอื่นที่มีสรรพคุณเดียวกัน	8	2.83
ประวัติการแพ้ยา		
มีประวัติแพ้ยา	8	2.83
ไม่มีประวัติแพ้ยา	275	97.17
ประวัติการแพ้อาหารหรือสารอื่นๆ		
มีประวัติแพ้อาหารหรือสารอื่นๆ	0	0.00
ไม่มีประวัติแพ้อาหารหรือสารอื่นๆ	283	100.00

2.การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสหัสธารา ในผู้ป่วยจำนวน 283 ราย พบว่ามีผู้ป่วยเกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาจำนวน 47 ราย คิดเป็นร้อยละ 16.60 โดยอาการที่พบทั้งหมดคืออาการทางระบบทางเดินอาหาร จากการศึกษาในครั้งนี้ไม่พบผู้ป่วยที่เกิดอาการแพ้ยาแม้แต่รายเดียว ในส่วนของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสหัสธาราได้รายงานเข้าไปในระบบ HPVC จำนวน 47 ราย โดยอาการส่วนใหญ่ที่พบเกิดขึ้นในระหว่าง 16-30 นาที หลังจากรับประทานยา และพบว่าเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว ผู้ป่วยส่วนใหญ่ร้อยละ 80.85 ยังคงใช้ยาต่อไปตามแพทย์สั่ง โดยอาการผิดปกติดังกล่าวไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของอาการแสดงจากโรคที่เป็นอยู่ได้หรือจากยาอื่นที่ใช้ร่วมอยู่ข้อมูลดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสหัสธารา (n = 283)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสหัสธารา		
เกิดอาการไม่พึงประสงค์	47	16.61
ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์	236	83.39
อาการไม่พึงประสงค์ที่พบในระบบต่างๆ		
ระบบประสาท	0	0.00
ระบบทางเดินหายใจ	0	0.00
ระบบทางเดินอาหาร	47	100.00
- ใช้น้ำมัน (Definite)	7	14.90
- ใช้น้ำ (Propable)	40	85.10

- อาจจะใช้ (Possible)	0	0.00
ระบบระบบไหลเวียนโลหิต	0	0.00
ระบบกล้ามเนื้อ	0	0.00
ระบบผิวหนัง	0	0.00
ระบบร่างกายโดยรวม	0	0.00
การรายงานในระบบ HPVC		
รายงานในระบบ HPVC	47	100.00
ไม่รายงานในระบบ HPVC	0	0.00
ระยะเวลาที่พบอาการไม่พึงประสงค์หลังรับประทานยา		
ภายใน 15 นาที	7	14.89
ในระหว่าง 16-30 นาที	27	57.45
ภายหลังจาก 30 นาที	13	27.66
การจัดการอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ยาหัตถสารา		
หยุดใช้ยาหัตถสารา (Dechallenge) หรือลดขนาดยาลง พบว่า	5	10.64
- อาการผดผื่นขึ้นไม่ดีขึ้น	1	20.00
- อาการผดผื่นขึ้นดีขึ้น	4	80.00
ยังคงใช้ยาหัตถสาราต่อไป พบว่า	38	80.85
- อาการผดผื่นขึ้นรุนแรงขึ้น	3	7.89
- อาการผดผื่นขึ้นยังคงอยู่ไม่เปลี่ยนแปลง	6	15.79
- อาการผดผื่นขึ้นหายไป	29	76.32
หยุดใช้ยาและกลับมาใช้อีก โดยตั้งใจ (Rechallenge) หรือโดยไม่ตั้งใจ (Accidental Rechallenge) พบว่า	4	8.51
- ไม่เกิดอาการผดผื่นขึ้นซ้ำ	1	25.00
- เกิดอาการผดผื่นขึ้นซ้ำอีก	3	75.00
อาการผดผื่นขึ้นดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของอาการแสดงจากโรคที่เป็นอยู่ได้		
ไม่ใช่	38	80.85
ใช่	9	19.15
อาการผดผื่นขึ้นดังกล่าวอาจเกิดจากยาอื่นที่ใช้ร่วมอยู่ได้		
ไม่ใช่	39	82.98
ใช่	8	17.02

อาการผิปกติดังกล่าวเคยเกิดขึ้นกับผู้ป่วยมาแล้ว		
ไม่ใช่	39	82.98
ใช่	8	17.02

3.ความร่วมมือในการใช้ยาเสพติด พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่รับประทานยาตามเวลาที่กำหนด จำนวน 253 ราย คิดเป็นร้อยละ 89.40 โดยรับประทานยาตามจำนวนวันที่สั่งจ่ายร้อยละ 79.86 รับประทานยาครบถ้วนตามปริมาณที่กำหนดร้อยละ 81.63 ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่เคยรับประทานยาเสพติดมาก่อนและเคยรับประทานยาจากสมุนไพรชนิดอื่นๆ ข้อมูลดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความร่วมมือในการใช้ยาเสพติด (n = 283)

ความร่วมมือในการใช้ยา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
รับประทานยาตามเวลาที่กำหนด		
ตามเวลาที่กำหนด	253	89.40
ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด	30	10.60
รับประทานยาครบตามจำนวนวันที่สั่งจ่าย		
ใช่	226	79.86
ไม่ใช่	57	20.14
รับประทานยาครบตามปริมาณที่กำหนด		
ทานได้ครบถ้วนตามปริมาณที่กำหนด	231	81.63
ทานน้อยกว่าปริมาณที่กำหนด	43	15.19
ทานมากกว่าปริมาณที่กำหนด	9	3.18
ไม่ได้ทานเลย	0	0.00
เคยรับประทานยาเสพติดมาก่อน		
เคยรับประทาน	68	24.02
ไม่เคยรับประทาน	215	75.98
เคยใช้ยาจากสมุนไพรชนิดอื่น		
เคยรับประทาน	181	63.96
ไม่เคยรับประทาน	102	36.04

4.ผลการรักษาและความพึงพอใจในการใช้ยาสหัสธารา จากการติดตามผลการรักษาหลังได้รับยาสหัสธาราไปแล้ว 14 วันพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่มีระดับอาการปวดอยู่ในช่วง 4-6 คะแนน อาการปวดหลังจากใช้ยาสหัสธาราหายขาดถึงดีขึ้น จำนวน 165 ราย คิดเป็นร้อยละ 58.30 ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีความพึงพอใจถึงพึงพอใจมากต่อยาสหัสธารา และคิดว่าเมื่อมีอาการป่วยแบบเดียวกันอีกก็จะใช้ยาสหัสธาราอีก และจะแนะนำให้เพื่อนหรือญาติรักษาด้วยการใช้ยาสหัสธารา ข้อมูลดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการรักษาและความพึงพอใจในการใช้ยาสหัสธารา (n = 283)

	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ระดับอาการปวด (หลังการรักษา)		
0 คะแนน	11	3.88
1-3 คะแนน	119	42.05
4-6 คะแนน	130	45.94
7-9 คะแนน	23	8.13
10 คะแนน	0	0.00
คะแนนเฉลี่ย	3.9±1.90	
อาการปวดหลังจากใช้ยาสหัสธารา		
หายขาด	9	3.18
ดีขึ้น	156	55.12
เหมือนจะดีขึ้น	114	40.28
ยังเหมือนเดิม ไม่เปลี่ยนแปลง	4	1.41
แย่ลง	0	0.00
ความพึงพอใจต่อยาสหัสธารา		
พึงพอใจมาก	23	8.13
พึงพอใจ	186	65.72
ค่อนข้างพึงพอใจ	69	24.38
เฉยๆ	5	1.77
ไม่พอใจ	0	0.00
ท่านมีอาการป่วยแบบเดียวกันอีก ท่านจะใช้ยาสหัสธาราอีกหรือไม่		
ใช่	261	92.23
ไม่ใช่	22	7.77

ท่านจะแนะนำให้เพื่อนหรือญาติ รักษาด้วยการใช้ยาสหัสธาราหรือไม่		
แนะนำแน่นอน	97	34.28
แนะนำ	136	48.06
อาจจะแนะนำ	23	8.13
ไม่แน่ใจ	21	7.42
ไม่แนะนำ	6	2.12

อภิปรายผลการศึกษา

จากผลการศึกษาพบว่าตำรับยาสหัสธารา สามารถทำให้กลุ่มตัวอย่างมีอาการปวดเมื่อยร่างกายลดลง ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยระดับความรู้สึกวัดก่อนใช้ยามีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 6.7 ± 1.84 คะแนน และลดลงเป็น 5.1 ± 1.64 และ 3.9 ± 1.90 ในวันที่ 7 และ 14 ของการใช้ยาสหัสธาราตามลำดับ เป็นการยืนยันผลการศึกษาของ ปรีชา หนูทิมและคณะ (2555) และผลการศึกษาของ ปิยะ พิณสอนศักดิ์และคณะ (2557) ที่แสดงให้เห็นว่าตำรับยาสหัสธาราสามารถลดระดับความปวดหลังจากรับประทานได้

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสหัสธารา พบกลุ่มตัวอย่างจำนวน 47 คนเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระบบทางเดินอาหารได้แก่ แสบร้อนยอดอก ร้อนท้อง ปวดท้อง อาเจียน โดยไม่พบอาการผิดปกติในระบบอื่นๆ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของปิยะ พิณสอนศักดิ์และคณะ ที่พบอาการไม่พึงประสงค์ในระบบทางเดินอาหารมากที่สุดหลังจากใช้ยาสหัสธารา

การรับประทานยาสหัสธาราก่อนอาหาร จะทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระบบทางเดินอาหารมากที่สุด โดยพบอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากรับประทานยาสหัสธาราไปแล้ว 16-30 นาทีและอาการไม่พึงประสงค์ที่พบส่วนใหญ่จะเกิดในช่วง 1-7 วันแรกของการใช้ยาสหัสธารา ซึ่งแตกต่างกับการศึกษาของปรีชา หนูทิมและคณะ ที่ไม่พบอาการข้างเคียงจากการใช้ยาสหัสธาราไปแล้ว 7 วัน

จากการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสหัสธารา พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่เคยมีอาการผิดปกติของระบบทางเดินอาหารดังกล่าว โดยอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ใช่ส่วนหนึ่งของอาการแสดงจากโรคที่เป็นอยู่ได้หรือเกิดจากยาอื่นๆที่ผู้ป่วยได้รับ อาการไม่พึงประสงค์ของระบบทางเดินอาหารที่เกิดขึ้นเนื่องจากตำรับยาสหัสธารามีสมุนไพรที่มีรสเผ็ดร้อนเป็นส่วนประกอบจำนวนมากเช่น พริกไทยอ่อน รากเจตมูลเพลิงแดง ดอกดีปลี ประกอบกับข้อแนะนำการใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดให้รับประทานก่อนอาหาร จึงอาจจะเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดอาการข้างเคียงดังกล่าวได้

ขนาดยาที่ใช้ในการศึกษาอยู่ในช่วง 1,500-3,000 มิลลิกรัมต่อวัน ขนาดยาเฉลี่ยต่อวันเท่ากับ $1,754.4 \pm 563.93$ มิลลิกรัม ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาก่อนหน้านี้คือ 1,200 มิลลิกรัมต่อวัน (ปรีชา, 2555) และ 1,500 มิลลิกรัมต่อวัน (ปิยะ, 2557) และไม่อยู่ในช่วงขนาดการใช้ที่แนะนำไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติคือ 3,000-4,500 มิลลิกรัมต่อวัน

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 80 ให้ความร่วมมือในการใช้ยาเป็นอย่างดีโดย รับประทานยาตามเวลาที่กำหนด รับประทานยาตามจำนวนวันที่สั่งจ่าย และ รับประทานยาครบถ้วนตามปริมาณที่กำหนด ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ของ มณฑกา อีรัชัยสกุลและคณะ เรื่องการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุขที่ผลิตยาตามมาตรฐาน GMP ประจำปีงบประมาณ 2557-2558 ที่แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยสามารถรับประทานยาจากสมุนไพรที่สั่งจ่ายได้ครบขนาด ครบจำนวนวัน และครบจำนวนมื้อตามที่แพทย์หรือแพทย์แผนไทยสั่งจ่ายได้เช่นเดียวกัน ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่เคยรับประทานยาสัทธิสารมาก่อน แต่เคยรับประทานยาจากสมุนไพรชนิดอื่นๆ

สรุปข้อค้นพบ

- การศึกษาในครั้งนี้สามารถยืนยันว่ายาสัทธิสารมีผลต่อการลดอาการปวดเมื่อยร่างกายตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้จริงหลังรับประทานไปแล้ว 7 วัน และอาจนำมาใช้ในการรักษาอาการปวดเมื่อยร่างกายทดแทนยาแก้ปวดกลุ้มเนื้อแผนปัจจุบันได้
- ความปลอดภัยจากการใช้ยา งานวิจัยในครั้งนี้ยืนยันว่ายาสัทธิสารอาจจะมีผลต่อระบบทางเดินอาหาร ดังนั้นการสั่งจ่ายให้ผู้ป่วยรับประทานยาสัทธิสารหลังอาหารอาจเหมาะสมกว่ารับประทานก่อนอาหาร หรือการพัฒนาารูปแบบยาใหม่ๆ อาจจะช่วยลดอาการข้างเคียงจากการใช้ยาได้
- ขนาดยาที่ใช้ในการรักษา พบว่าการศึกษานี้ใช้ขนาดยาเฉลี่ยต่อวันเท่ากับ $1,754.4 \pm 563.93$ มิลลิกรัม ซึ่งน้อยกว่าขนาดยาต่ำสุดต่อวันที่ระบุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติแนะนำให้ใช้คือ 3,000 มิลลิกรัม แต่ยังสามารถให้ผลในการลดอาการปวดได้ดี ดังนั้นผลที่ได้ในครั้งนี้ อาจจะสามารถนำไปใช้เป็นข้อเสนอในการปรับลดขนาดยาที่แนะนำให้รับประทานต่อในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไปในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยในครั้งนี้สำเร็จลงได้ด้วยดีเพราะได้รับความอนุเคราะห์จาก นายแพทย์นเรศ มณีเทศ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโรที่ให้ความอนุเคราะห์เรื่องสถานที่ บุคลากร และอุปกรณ์ต่างๆ แพทย์ เกษัชกร พยาบาล แพทย์แผนไทย ของโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโรที่ให้ความร่วมมือในการวิจัย และ สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่สนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้

ภาคผนวก ก

เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร
(Participant Information Sheet)

ชื่อภาษาไทย : การประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร

ชื่อภาษาอังกฤษ : Actual use and safety assessment of Thai Traditional Medicine “SAHASTARA” as indication in national list of essential medicines of Thailand in Pra Arjarn FHAN ARJARO Hospital

หัวหน้าโครงการวิจัย

1.ภก.ศศิพงษ์ ทิพย์รัชดาพร เกษีกรชำนาญการ

ผู้ร่วมวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.ศ.ดร.นพ.พรชัย สิทธิศรีณย์กุล อาจารย์ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม

ผู้ร่วมวิจัยของสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย

3.ดร.ภญ.มณฑกา ธีรชัยสกุล เกษีกรชำนาญการพิเศษ

4.น.ส.วลัยภรณ์ เสริมงคลนิมิต ผู้ช่วยนักวิจัย

สถานที่ปฏิบัติงาน

1.กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร 47130

2.ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร

3.สำนักวิจัยสถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

กรุงเทพมหานคร

4.สำนักวิจัยสถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

กรุงเทพมหานคร

วิธีการและแผนการวิจัยโดยย่อ

เพื่อประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการซักประวัติและตรวจร่างกายทางโดยแพทย์และหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ มีบันทึกผลการตรวจ บันทึกข้อมูลทั่วไป บันทึกเกี่ยวกับอาการ/โรค แบบประเมินความรู้สึกระดับอาการปวด และแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ในการทดลองมีขั้นตอนดังนี้

1. ผู้วิจัยแจ้งให้อาสาสมัครทราบถึงวิธีการและขั้นตอน ตลอดจนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครให้ทราบพอสังเขป และให้อาสาสมัครลงลายมือชื่อ เพื่อยินยอมเข้าร่วมโครงการ
2. ซักประวัติ ตรวจร่างกายและวินิจฉัยโรคเบื้องต้น โดยแพทย์แผนปัจจุบันและหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ เพื่อประเมินสภาพร่างกาย โดยอาสาสมัครต้องมีอาการอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชา ตั้งแต่ 2 วันถึง 2 สัปดาห์ และบันทึกข้อมูลโดยใช้แบบบันทึกข้อมูลการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
3. อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการจำนวน 200 คนจะได้รับยาแคปซูลสหัสธารา ขนาด 400 มิลลิกรัม โดยยาแคปซูลสหัสธารามีสรรพคุณแก้ปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชา รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร (เช้า-เที่ยง-เย็น) ติดต่อกัน 14 วัน และจะได้รับการติดตามเพื่อประเมินความรู้สึกระดับอาการปวด และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสหัสธาราทางโทรศัพท์ในวันที่ 7 ของการรักษา และจะต้องมาพบผู้วิจัยเพื่อประเมินความรู้สึกระดับอาการปวด ความร่วมมือในการใช้ยาสหัสธารา ความพึงพอใจในการใช้ยาสหัสธารา และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสหัสธารา จำนวน 1 ครั้ง ในวันที่ 14 ของการรักษา ที่โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร อำเภอมัญจาคีรี จังหวัดสกลนคร

สิทธิประโยชน์ที่พึงได้รับการวิจัย

1. อาสาสมัครทุกคนจะได้รับการรักษาตามเกณฑ์ ในการเข้าร่วมโครงการและได้รับการบำบัดทางการแพทย์แผนไทย โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
2. โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ได้ประโยชน์ในการร่วมวิจัยการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
3. ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับค่าตอบแทนในการเสียเวลาตอบคำถามทางโทรศัพท์ครั้งละ 50 บาท/คน/ครั้ง
4. ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับค่าตอบแทนในการเสียเวลา ค่ารถจำนวน 100 บาท/คน/ครั้ง
5. เพิ่มทางเลือกในการดูแลผู้ที่มีปัญหาเกี่ยวกับอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็งและอาการมือเท้าชา
6. ในการวิจัยนี้ผู้ถูกวิจัยมีสิทธิในการบอกเลิกวิจัยโดยเสรีและไม่มีผลใดๆ ต่อท่าน
7. อาสาสมัครจะถูกสอบถาม ตรวจวินิจฉัยซักประวัติอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชา จากแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยประยุกต์ ประเมินความรู้สึกระดับอาการปวด โดยใช้เครื่องมือวัด คือ Pain scale ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยใช้ Thai Algorithm ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับ Naranjo's Algorithm ประเมินความร่วมมือในการใช้ยาสหัสธารา และ ประเมินความพึงพอใจในการใช้ยาสหัสธารา

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย

การวิจัยนี้มีโอกาสเกิดผลข้างเคียงจากยาแคปซูลสหัสธาราน้อยมาก เช่น จากการรายงานการแพ้ระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแคปซูลสหัสธารา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พบว่ามีอาการไม่พึงประสงค์ เช่นปวดท้อง คลื่นไส้ หรืออาการทางผิวหนัง เป็นต้น

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านจะได้รับการดูแลจากสถานพยาบาลมาตรฐานทางการแพทย์ โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว ไม่ปิดบัง ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัยและคณะได้ตลอดเวลา

1. นายศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร โทรศัพท์ 042-773105 ต่อ 133 หรือ 140 มือถือ 085-7525445

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านจะสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข โทร. 0-2591-6061

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....

ชื่อ..... ผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....)

ภาคผนวก ข

หนังสือยินยอม

ชื่อโครงการวิจัย : การประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ข้อควรระวัง อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยรวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการนี้โดยสมัครใจ และการบอกเลิกเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่ผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าที่จะได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย

ก่อนที่ข้าพเจ้าจะตกลงใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าทราบดีว่า เป็นการศึกษาการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ซึ่งข้าพเจ้ายินดีที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครโครงการวิจัยนี้

อนึ่ง ข้าพเจ้าได้ทราบขั้นตอนการศึกษาวิจัยเป็นอย่างดีแล้วว่าข้าพเจ้าต้องได้รับการสอบถามข้อมูลเบื้องต้นจากคณะผู้วิจัยและจะปฏิบัติตามกระบวนการวิจัย ข้าพเจ้าทราบว่า จะได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด จากบุคลากรทางการแพทย์อย่างมีมาตรฐาน หลังจากที่เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยแล้วข้าพเจ้าได้รับการติดตามทางโทรศัพท์จำนวน 1 ครั้งใช้เวลาประมาณ 5-10 นาที และต้องกลับมาพบแพทย์และผู้วิจัยที่โรงพยาบาลจำนวน 1 ครั้ง เพื่อประเมินความรู้สึกระดับอาการปวด อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสหัสธารา ความร่วมมือในการใช้ยาสหัสธารา และความพึงพอใจในการใช้ยาสหัสธารา ใช้เวลาประมาณ 20 นาที ซึ่งข้าพเจ้าจะยินยอมให้ข้อมูลดังกล่าวทุกประการ และข้าพเจ้าได้รับทราบขั้นตอนการศึกษาวิจัยเป็นอย่างดีแล้ว ในกรณีที่มีข้อสงสัยใดๆ ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะซักถามทุกข้อสงสัย เพื่อให้ได้คำตอบที่ชัดเจนจากแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

เพื่อให้ผู้วิจัยสามารถประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้อย่างถูกต้อง ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามแผนการวิจัย พร้อมทั้งรับประทานยาอย่างสม่ำเสมอตามที่แพทย์และเภสัชกรแนะนำทุกวัน และรวมทั้งจะกลับมาพบแพทย์ตามนัดทุกครั้งเพื่อให้แพทย์ได้ติดตามผลการรักษา

ข้าพเจ้าทราบว่าโครงการศึกษาวิจัยนี้ ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการศึกษาวิจัยและจริยธรรม
ของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเรียบร้อยแล้ว และข้าพเจ้าพิจารณาแล้วว่าการศึกษ
ครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานทางด้านการแพทย์แผนไทยและยาสมุนไพรไทย เพื่อนำไปใช้ในการดูแล
รักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง และอาการมือเท้าชาต่อไป ข้าพเจ้าจึง
ยินดีที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

ข้าพเจ้าได้มีโอกาสสอบถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้จากแพทย์และผู้วิจัยจนเข้าใจรายละเอียดทุกอย่าง
แล้ว ข้าพเจ้ายินดีที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และขอลงลายมือชื่อไว้เป็น
หลักฐานต่อหน้าพยาน ณ ที่นี้ด้วยความเต็มใจ

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดย
ไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว
สามารถติดต่อได้ที่ สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย 693 อาคารสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย แขวงคลองมหา
นาค เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพฯ 10100 โทรศัพท์ 0-2224-3260-5

ลงชื่อ	ผู้ยินยอม	วันที่.....
ลงชื่อ	พยาน	วันที่.....
ลงชื่อ	พยาน	วันที่.....

ภาคผนวก ค

ประวัติผู้รับผิดชอบแผนงานวิจัย

หัวหน้าโครงการ

เภสัชกรศศิพงษ์ ทิพย์รัชดาพร

Mr.SASIPONG TIPRATCHADAPORN

หน่วยงาน ที่อยู่ติดต่อได้ โทรศัพท์และโทรสาร

กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ตำบลพรรณานิคม อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร 47130

โทรศัพท์ 042-779105, 085-7525445 โทรสาร 042-779106

E-mail champharmacy@hotmail.com

ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ

ประวัติการศึกษา

1. เภสัชศาสตร์บัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี พ.ศ.2551
2. เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต (สาขาเภสัชกรรมคลินิก) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม พ.ศ.2556

สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ

1. เภสัชกรรมคลินิก
2. การคุ้มครองผู้บริโภค
3. การแพทย์แผนไทยและการใช้ยาสมุนไพร

ประสบการณ์เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

1. ประสิทธิภาพของการบริหารทางเภสัชกรรมจากการออกเยี่ยมบ้านในผู้ป่วยโรคเบาหวาน”
2. ประสิทธิภาพของการบริหารทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยนอกโรคหืดและโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง
3. ประสิทธิภาพของการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการไม่สูบบุหรี่ในผู้ป่วยนอกโรคหืด ณ คลินิกอดบุหรี่ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร
4. การส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรทดแทนการใช้ยาปฏิชีวนะในโครงการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Antibiotic Smart Use) ใน 2 โรคเป้าหมาย ในสถานบริการของรัฐและเอกชน เขตพื้นที่อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร

ผู้ร่วมวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1.ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ : ศาสตราจารย์ นายแพทย์ ดร.พรชัย สิทธิศรีณกุล

ชื่อ-นามสกุล(ภาษาอังกฤษ) Mr.,Miss,Mrs,Rank: Pornchai Sithisarankul, MD, MPH, DrPH

2.หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน:

3.ตำแหน่งปัจจุบัน: ศาสตราจารย์ ดร.นพ.

4.หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์(e-mail)

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แขวงปทุมวัน กรุงเทพมหานคร จังหวัด กรุงเทพมหานคร

โทร 02-252-7864 โทรสาร 02-256-4292

E-mail : psithisarankul@gmail.com

5.ประวัติการศึกษา

5.1 แพทยศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยม)	2528	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ประเทศไทย
5.2 อ.ว. สาขาเวชศาสตร์ป้องกัน แขนงเวชศาสตร์ป้องกันคลินิก	2533	แพทยสภา
5.3 M.P.H. (Occupational Health)	2536	Johns Hopkins University School of Hygiene and Public Health Maryland, USA.
5.4 Dr.P.H. (Occupational Health)	2539	Johns Hopkins University School of Hygiene and Public Health Maryland, USA.
5.5 อ.ว. สาขาเวชศาสตร์ป้องกัน แขนงอาชีวเวชศาสตร์	2540	แพทยสภา
5.6 อ.ว. สาขาเวชศาสตร์ป้องกัน แขนงสุขภาพจิตชุมชน	2547	แพทยสภา

6.สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ

1. เวชศาสตร์ป้องกันคลินิก
2. อาชีวเวชศาสตร์
3. สุขภาพจิตชุมชน

7. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

1. Sithisarankul P, Samurwong P, Klaisampao R. Comparing the diagnosis of gonorrhoea by gram stain and culture method, in Sattahip KM.10 Hospital. J of Central Primary Health Care Center 1989:20-23. [in Thai]
2. Sithisarankul P, Viputsiri O, Samurwong P, Pansakorn S, Klaisampao R. Feasible roles of health volunteers in early detection of diabetes. Chulalongkorn Medical Journal 1989; 33(6):429-435. [in Thai]
3. Sithisarankul P, Samurwong P, Anotayanont A, Klaisampao R. Cerebrospinal fluid findings in syphilitic patients in Sattahip K.M.10 Hospital. Communicable Disease Journal 1991;17(4):266-269. [in Thai]
4. Sorkin JD, Bolton PA, Greenblatt J, Sithisarankul P, Vlahov D, Graham NMH. Age, gender, and other predictors of the wasting syndrome among HIV-1-infected injecting drug users. Epidemiology 1995;6(2):172-7.
5. Vineis P, Talaska G, Malaveille C, Bartsch H, Martone T, Sithisarankul P, Strickland PT. DNA adducts in urothelial cells: Relationship with biomarkers of exposure to arylamines and aromatic hydrocarbons from tobacco smoke. International J of Cancer 1996; 65(3): 314-6.
6. Strickland PT, Kang DH, Sithisarankul P. Urinary polycyclic aromatic hydrocarbon metabolites as biomarkers of exposure and effect. Environmental Health Perspectives 1996; 104(Suppl 5): 927-32.
7. Schwartz BS, Lee BK, Stewart W, Sithisarankul P, Strickland PT, Ahn KD, Kelsey KT. delta-Aminolevulinic acid dehydratase genotype modifies four-hour urinary lead excretion after oral administration of dimercaptosuccinic acid. Occupational and Environmental Medicine 1997; 54(4):241-246.
8. Sithisarankul P, Wiriyakitjar W, Barnyen L. Occupational health practice, knowledge, and needs for further education of health professionals in the Eastern Seaboard region. Chula Med J 1997 Jun; 41(6): 475-85.
9. Sithisarankul P, Weaver VM, Diener-West M, Strickland PT. Multicollinearity may lead to artificial interaction: An example from a cross sectional study of biomarkers. Southeast Asian J Trop Med Public Health 1997; 28(2): 404-9.

10. Sithisarankul P, Schwartz BS, Lee BK, Kelsey KT, Strickland PT. Aminolevulinic acid dehydratase genotype mediates plasma levels of the neurotoxin, 5-aminolevulinic acid, in lead-exposed workers. *Am J Industrial Medicine* 1997; 32: 15-20.
11. Sithisarankul P, Vineis P, Kang D, Rothman N, Caporaso N, Strickland PT. Association of 1-hydroxypyrene-glucuronide in human urine with cigarette smoking and broiled or roasted meat consumption. *Biomarkers* 1997; 2: 217-21.
12. Sithisarankul P, Schwartz BS, Lee BK, Strickland PT. Urinary 5-aminolevulinic acid (ALA) adjusted by creatinine: A surrogate for plasma ALA. *J Occup Environ Med* 1998; 40(10): 901-6.
13. Sithisarankul P, Wongtim S, Asawavichianginda S, Luangpitakchumpol P, Rauammake L, Kalayanachati A, Limthongkul S. Literature review to design a research program aimed at developing a holistic occupational health service system using a glass manufacturing factory as a model. *Chula Med J* 1998; 42(9): 661-72.
14. Sithisarankul P, Cadorette M, Davoli CT, Serwint JR, Chisolm JJ, Jr., Strickland PT. Plasma 5-Aminolevulinic Acid Concentration and Lead Exposure in Children. *Environmental Research Section A* 80 1999: 41 – 9.
15. Ngamkiatphaisan S, Promdit B, Prapansilp M, Sithisarankul P. The role and expectation of corporate physicians in occupational health services in Thailand. (บทบาทหน้าที่และความคาดหวังของแพทย์ประจำสถานประกอบการขนาดใหญ่ต่องานบริการอาชีวอนามัยในประเทศไทย) *Chula Med J* 1999 Jul ; 43 (7) : 457 - 74.
16. Sithisarankul P, Ngamkiatphaisan S, Promdit B, Prapansilp M. Comparison of current practice and expectations in occupational health services between corporate physicians' and managers' perspectives in large-scale enterprises in Thailand. (เปรียบเทียบบทบาทหน้าที่และความคาดหวังของแพทย์ประจำสถานประกอบการขนาดใหญ่ต่องานบริการอาชีวอนามัยในประเทศไทยจากมุมมองของแพทย์กับของผู้บริหาร) *Chula Med J* 1999 Sep; 43 (9): 655 - 64.
17. Promdit B, Ngamkiatphasan S, Prapansilp M, Sithisarankul P. Occupational health administration and managers expectation to occupational physician's role among corporate enterprises in Thailand. (การบริหารงานอาชีวอนามัยและความคาดหวังบทบาทแพทย์อาชีวเวชศาสตร์ของผู้บริหารในสถานประกอบการขนาดใหญ่ ในประเทศไทย) *Chula Med J* 1999 Sep ; 43 (10) : 723 -37.

18. Sithisarankul P, Weaver VM, Davoli CT, Strickland PT. Urinary 5-aminolevulinic acid in lead-exposed children. *Biomarkers* 1999 ; 4 (4) : 281 – 9.
19. Wongphanich M, Pungpeng T, Juengprasert W, Sawanpanyalert P, Silarug N, Sithisarankul P, et al. Health Futures Program: Occupational Health and Safety Services in Thailand in 2020. *Health Policy and Planning Journal (Thailand)* 1999; 2(2): 4-14.
20. Sithisarankul P, Lohsoonthorn V. Workmen’s compensation medical committee of Thailand, USA and UK. *J Health Sci (Thai)* 2000 Oct-Dec; 9(4): 432 – 40.
21. นิमित ประสิทธิ์ดำรง, พรชัย สิทธิศรีธัญกุล. ความสำเร็จในการลดการสัมผัสตะกั่วในคนงานโรงงานแบตเตอรี่แห่งหนึ่ง วารสารโรงพยาบาลนพรัตนราชธานี 2544; 12(1): 29-36.
22. Mapradit N, Sithisarankul P. Prevalence of and preventive behavior against occupational noise-induced hearing loss in workers at thermal power plants and combined cycle plants in Thailand. *J Environ Med* 2001; 3: 206-15.
23. Techakamolsuk D, Sithisarankul P. Evaluation of Inter-rater Reliability for Movement and Posture Observations of Workers in an Audio Compact Cassette Plant. *Internal Medicine Journal of Thailand* 2002; Vol 18 (1) : 63-72.
24. Sithisarankul P, Santiyanont R, Wongpinairat C, Silva P, Rojanajirapa P, Wangwongwatana S, Srinetr V, Sriratanaban J, Chantutanon S. Situation analysis of occupational and environmental health laboratory accreditation in Thailand. *Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2002; 33(2): 400-9.
25. Sithisarankul P, Pungpeng T, Boonchoo S, Baikrai U. Healthy workplace indicators in Thailand. *Asian -Pacific Newsletter on Occupational Health and Safety*. 2002; 9(3):59-61.
26. Sithisarankul P, Pungpeng T, Boonchoo S, Baikrai U. Healthy workplace indicators in Thailand : Phase 2 (A Pilot Study). *J Med Assoc Thai* 2003; 86(2): S271-83.
27. Sithisarankul P, Polboon N, Visanuyothin T, Wattanasirichaigoon S. Causes of death of Thai physicians. *Intern Med J Thai* 2004; 20: 188-91.
28. Wattanasirichaigoon S, Ruksakom H, Polboon N, Sithisarankul P, Visanuyothin T. Thai Physicians Health Survey. *J Med Assoc Thai* 2004; 87 (Suppl 4): S1-4.
29. Wattanasirichaigoon S, Polboon N, Ruksakom H, Boontheaim B, Sithisarankul P, Visanuyothin T. Thai Physicians’ Career Satisfaction. *J Med Assoc Thai* 2004; 87 (Suppl 4): S5-8.

30. Sithisarankul P, Ruksakom H, Polboon N, Boontheaim B, Visanuyothin T, Wattanasirichaigoon S. Survey of Mental Health Status of Thai Physicians. J Med Assoc Thai 2004; 87 (Suppl 4): S9-13.
31. Visanuyothin T, Srivaranundh K, Siriweij P, Suttineam K, Kongkum C, Kunrattanayan D, Sithisarankul P, Wattanasirichaigoon S. Risk Factors for suicide among Thai Physicians. J Med Assoc Thai 2004; 87 (Suppl 4): S14-8.
32. Rattanamongkolgul S, Sithisarankul P, Wattanasirichaigoon S. Life expectancy of Thai Physicians during 1998-2002. J Med Assoc Thai 2004; 87 (Suppl 4): S19-22.
33. Sithisarankul P, Piyasing V, Boontheaim B, Rattanamongkolgul S, Wattanasirichaigoon S. Longevity of Thai Physicians. J Med Assoc Thai 2004; 87 (Suppl 4): S23-32.
34. ศุภชัย เอี่ยมกุลวรรพงษ์, จิตรา ธโนดม, พรชัย สิทธิศรีณย์กุล. อัตราประสพอันตรายของลูกจ้างในข่ายกองทุนเงินทดแทนปี 2545 ที่ลดลงจากปี 2544 : ภาพจริงหรือเท็จ ? . Thammasat Medical Journal ISSN 1513-5241; Vol. 4 No.3 May-August 2004: 657-61.
35. พรชัย สิทธิศรีณย์กุล, เบญจพร บุญเทียม. ระบบเตือนภัยสุขภาพด้านสิ่งแวดล้อม เกิดได้หรือไม่อย่างไร. Thammasat Medical Journal ISSN 1513-5241; Vol. 5 No.1 September-December 2004: 40-7.
36. พรชัย สิทธิศรีณย์กุล, วีระ ปิยะสิงห์, เบญจพร บุญเทียม, สุธีร์ รัตนมงคลกุล, สมเกียรติ วัฒนศิริชัยกุล. แพทย์ไทยอายุยืน : ผลการศึกษาาระยะที่ 2 และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย. J Med Assoc Thai 2005; 88 (9) : 1257-60.
37. โชคชัย เปลี้นไฟโรจน์, พรชัย สิทธิศรีณย์กุล. การสำรวจแพทย์ผู้มีหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาเวชศาสตร์ป้องกัน แขนงอาชีวเวชศาสตร์. Chula Med J Vol. 50 No. 6 June 2006 : 387 – 93.
38. Sithisarankul P. Workplace health promotion: A 3-year experience in a pilot program in Thailand. วารสารกรมการแพทย์ 2549; 31:5-9.
39. วิไลลักษณ์ หมดมลทิน, พรชัย สิทธิศรีณย์กุล. การสำรวจการสร้างเสริมสุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2551; 2(2): 226-32.
40. ดวงตา เทียนกล้า, พรชัย สิทธิศรีณย์กุล. ความเชื่อด้านสุขภาพกับพฤติกรรมกรรมการป้องกันตนเองจากสารเคมีอันตรายของพนักงานโรงงานผลิตมอเตอร์คอมเพรสเซอร์แห่งหนึ่งในประเทศไทย. ธรรมศาสตร์เวชสาร 2551; 8(2):130-8.

41. สกาวรัตน์ เหมือนละม้าย, พรชัย สิทธิศรีธัญญกุล. การสร้างเสริมสุขภาพในองค์กรภาครัฐส่วนกลาง. ธรรมศาสตร์เวชสาร 2551;8(2):153-8.
42. Suwaratchai P, Sithisarankul P, Sriratanaban J, Chenvidhya D, Phonburee W. Utilize the modified delphi technique to develop trauma care indicators. J Med Assoc Thai 2008; 91(1):99-103.
43. วรณา จงจิตรไพศาล, อุดุ้ย บัณฑุกุล, พรชัย สิทธิศรีธัญญกุล. การดำเนินงานอาชีวอนามัยสำหรับบุคลากรโรงพยาบาลตามเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลของโรงพยาบาลภาครัฐในประเทศไทย พ.ศ. 2547. วารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ 2006; 13(3):234-47.
44. Chalernvanichakorn T, Sithisarankul P, Hiransuthikul N. Shift work and type2 diabetic patients' health. J Med Assoc Thai 2008; 91(7): 1093-6.
45. วชร โอนพรัตน์วิบูล, สรinya เสงพระพรหม, พรชัย สิทธิศรีธัญญกุล, อริยา จินตามพร. ความชุกของเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในบุคลากรและเชื้อราในอากาศในอาคารที่มีระบบจัดการอากาศ. ธรรมศาสตร์เวชสาร 2551; 8(4): 470-80.
46. ชีรยุทธ ปานพรหม, พรชัย สิทธิศรีธัญญกุล. การสำรวจการสร้างเสริมสุขภาพในองค์กรภาครัฐส่วนภูมิภาค กรุงเทพมหานครและเมืองพัทยา. วารสารกรมการแพทย์ 2551; 33: 1-8.
47. พรชัย สิทธิศรีธัญญกุล, พิมลพรรณ อิศรภักดี, สกาวรัตน์ เหมือนละม้าย, วิไลลักษณ์ หมดมลทิน, ชีรยุทธ ปานพรหม. แผนงานและกิจกรรมการสร้างเสริมสุขภาพในองค์กรภาครัฐในไทย: การวิจัยเชิงคุณภาพ. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2552; 53(4): 269-77.
48. Leelukkanaveera Y, Sithisarankul P, Hirunsutthikul N. [Provider-initiated HIV counseling and testing of out patients at community hospitals in Thailand: an economic evaluation using the Markov model.](#) Asian Biomedicine 2010; 4(3): 479-84.
49. สุทธิพัฒน์ วงศ์วิทย์วิโชติ, พรชัย สิทธิศรีธัญญกุล, สุรศักดิ์ บูรณตรีเวทย์ การพิจารณาทบทวนข้อมูลการประสบอันตรายและเจ็บป่วยเนื่องจากการทำงาน: ข้อมูลจากกองทุนเงินทดแทนในประเทศไทย ธรรมศาสตร์เวชสาร 2553; 10(2): 153-64.
50. เกศ สัตยพงศ์, พรชัย สิทธิศรีธัญญกุล. สิ่งคุกคามสุขภาพและการประเมินด้านการยศาสตร์ในอาชีพหมอนวดแผนไทย: การศึกษานำร่อง. ธรรมศาสตร์เวชสาร 2554; 11(1):31-43.
51. Hengpraprom S, Sithisarankul P. Developing tools for health impact assessment in environmental impact assessment in Thailand. Acta Medica Okayama 2011; 65(2):123-8.
52. เกศ สัตยพงศ์, พรชัย สิทธิศรีธัญญกุล. ความชุกและปัจจัยที่เกี่ยวข้องของอาการผิดปกติของกล้ามเนื้อและกระดูกโครงร่างในหมอนวดแผนไทย. ธรรมศาสตร์เวชสาร 2554; 11(2):166-77.

53. Ekpanyaskul C, Sithisarankul P, Wattanasirichaigoon S. Overweight/Obesity and Related Factors Among Thai Medical Students. *Asia-Pacific Journal of Public Health* 2011; xx(x):1-11.
54. Hengpraprom S, Sithisarankul P. Health impact assessment: A case study on renovation of a slaughterhouse. *Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2012; 43(1):229-35.
55. Hengpraprom S, Bualert S, Sithisarankul P. Testing a health impact assessment tool by assessing community opinion about a public park. *Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2012; 43(1):236-42.
56. Hengpraprom S, Onopparatwibul V, Chindamporn A, Sithisarankul P. Indoor air quality and allergic rhinitis among office workers in a high-rise building. *Journal of Environmental Health Research* 2012; 12(1):31-8.
57. สิริชัย ชัยสุธรรมพร, จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์, พรชัย สิทธิศรีณย์กุล. คุณภาพการดูแลผู้ป่วยในภายใต้ระบบกองทุนเงินทดแทน วารสารกรมการแพทย์ 2552;34(6):419-26.

ผู้ร่วมวิจัยสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย

1. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นาย/นาง/นางสาว/ยศ : ดร.ภญ.มณฑกา ธีรชัยสกุล
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Mr./Mrs./Miss/Rank: Mrs.Monthaka Teerachaisakul, Ph D
2. หมายเลขประจำตัวประชาชน : 3-1009-05334-63-2
3. ตำแหน่งปัจจุบัน : ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย
4. ตำแหน่งทางวิชาการ (ศ./รศ./ผศ.):
5. หน่วยงานและที่อยู่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ โทรสาร และ e-mail :สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย 693 อาคารสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย ถนนบำรุงเมือง แขวงคลองมหาราค เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร 10100
โทรศัพท์มือถือ 083 177 4297 โทรสาร 0 2224 3265 E-mail: monthaka.t@gmail.com
6. ประวัติการศึกษา ต้องระบุสถาบันการศึกษา สาขาวิชา และปีที่จบการศึกษา
 - วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วิทยาศาสตร์ดุขฎีบัณฑิต สาขาวิทยาศาสตร์สาธารณสุข (เอกด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก) 2555
 - วิทยาลัยอัลเลนโฮมิโอพาธิ์ ประเทศอังกฤษ ประกาศนียบัตรบัณฑิต 2 ปี สาขาโฮมิโอพาธิ์ 2554
 - สถาบันโฮมิโอพาธิ์แห่งชาติ ประเทศอินเดีย(ได้รับทุนจากสถาบันความร่วมมือระหว่างประเทศรัฐบาลอินเดีย ประกาศนียบัตรโฮมิโอพาธิ์ 2549
 - คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 2545
 - คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เภสัชศาสตรบัณฑิต 2542
7. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษแตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ
8. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความรู้และการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากผลงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

ผู้ร่วมวิจัยสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย

1.ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ :

ชื่อ-นามสกุล(ภาษาอังกฤษ) Mr.,Miss,Mrs,Rank:

2.หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน:

3.ตำแหน่งปัจจุบัน:

4.หน่วยงานและสถานที่อยู่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์(e-mail)

สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

กระทรวงสาธารณสุข 693 ถนนบำรุงเมือง แขวงคลองมหานาค เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร 10100

โทร 02-2243263 โทรสาร 02-2243263

E-mail:

5.ประวัติการศึกษา

-

6.สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ

1.

2.

7.ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

1.

ผู้ร่วมวิจัยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร

- 1.ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ : นายนเรศ มณีเทศ
ชื่อ-นามสกุล(ภาษาอังกฤษ) Mr.,Miss,Mrs,Rank: Mr.NARED MANEETED
- 2.หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน: 3-7399-00235-18-3
- 3.ตำแหน่งปัจจุบัน: นายแพทย์ชำนาญการ
- 4.หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์(e-mail)

โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ตำบลพรรณานิคม อำเภอดงเจริญ จังหวัดสกลนคร 47130

โทรศัพท์ 042-779105, 081-7334578 โทรสาร 042-779106

E-mail fungnaja@hotmail.com

5.ประวัติการศึกษา

- แพทยศาสตรบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ.....

6.สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ

1. แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป

- 1.ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ : นางสาวภัทรานี คำภูแสน

ชื่อ-นามสกุล(ภาษาอังกฤษ) Mr.,Miss,Mrs,Rank: PATTRANEE KHUMPHUSAN

2.หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน: 1-47-1200097-03-8

3.ตำแหน่งปัจจุบัน: เภสัชกร

4.หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์(e-mail)

กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ตำบลพรรณานิคม อำเภอดงเจริญ จังหวัดสกลนคร 47130

โทรศัพท์ 042-779105, 086-2414520 โทรสาร 042-779106

E-mail : pattraneek1st@gmail.com

5.ประวัติการศึกษา

- เภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2552

6.สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ

1. งานบริการเภสัชกรรม

1.ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ : นางสาววาทีณี พันธุ์พรม

ชื่อ-นามสกุล(ภาษาอังกฤษ) Mr.,Miss,Mrs,Rank: WATINEE PANPROM

2.หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน: 1-4199-00158-4-87

3.ตำแหน่งปัจจุบัน: เกสซ์กร

4.หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์(e-mail)

กลุ่มงานเกสซ์กรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ตำบลพรรณานิคม อำเภอดงเจริญ จังหวัดสกลนคร 47130

โทรศัพท์ 042-779105, 083-1462533 โทรสาร 042-779106

E-mail : watinie@gmail.com

5.ประวัติการศึกษา

- เกสซ์ศาสตร์บัณฑิต คณะเกสซ์ศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี พ.ศ.2556

6.สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ

1. งานบริการเกสซ์กรรม

1.ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ : นางสาวจิตราภรณ์ คงดี

ชื่อ-นามสกุล(ภาษาอังกฤษ) Mr.,Miss,Mrs,Rank: JITTRAPORN KONGDEE

2.หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน: 1-3497-00078-39-1

3.ตำแหน่งปัจจุบัน: เกสซ์กร

4.หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์(e-mail)

กลุ่มงานเกสซ์กรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ตำบลพรรณานิคม อำเภอดงเจริญ จังหวัดสกลนคร 47130

โทรศัพท์ 042-779105, 094-2847175 โทรสาร 042-779106

E-mail : jittraporn@gmail.com

5.ประวัติการศึกษา

- เกสซ์ศาสตร์บัณฑิต คณะเกสซ์ศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี พ.ศ.2556

6.สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ

1. งานบริการเกสซ์กรรม

1.ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ : นางสาวชานิดา จันทร์ไชย

ชื่อ-นามสกุล(ภาษาอังกฤษ) Mr.,Miss,Mrs,Rank: CHANIDA JANRUECHAI

2.หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน: 1-4704-00138-97-7

3.ตำแหน่งปัจจุบัน: เกสซ์กร

4.หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์(e-mail)

กลุ่มงานเกสซ์กรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ตำบลพรรณานิคม อำเภอดงเจริญ จังหวัดสกลนคร 47130

โทรศัพท์ 042-779105, 089-9400101 โทรสาร 042-779106

E-mail : chalottemeen@gmail.com

5.ประวัติการศึกษา

- เกสซ์ศาสตร์บัณฑิต คณะเกสซ์ศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต พ.ศ. 2558

6.สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ

1. งานบริการเกสซ์กรรม

1.ชื่อ-นามสกุล(ภาษาไทย) นาย นางสาว นาง ยศ : นางสาวปริยานุช สุริยวิริยะ

ชื่อ-นามสกุล(ภาษาอังกฤษ) Mr.,Miss,Mrs,Rank:

2.หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน:

3.ตำแหน่งปัจจุบัน: แพทย์แผนไทยปฏิบัติการ

4.หน่วยงานและสถานที่อยู่ที่ติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์(e-mail)

กลุ่มงานแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ตำบลพรรณานิคม อำเภอดงเจริญ จังหวัดสกลนคร 47130

โทรศัพท์ 042-779105, 085-0061656 โทรสาร 042-779106

E-mail

5.ประวัติการศึกษา

- แพทย์แผนไทยประยุกต์บัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม พ.ศ.....

6.สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ

1. แพทย์แผนไทยประยุกต์

2. แพทย์แผนไทย

ภาคผนวก ง

หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัย

หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัย

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร สนับสนุนให้ใช้เจ้าหน้าที่ งบประมาณ
สถานที่ ตลอดจนเครื่องมือต่างๆในการทำวิจัยทางคลินิกเรื่อง : การประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของ

ตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น
อากาศโร

(ลงชื่อ).....

(นายนเรศ มณีเทศ)

นายแพทย์ชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อากาศโร

หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย

คณะผู้วิจัยได้รับทราบรายละเอียดของโครงการ : การประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหศาสตร์ตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร และเห็นชอบทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

(ลงชื่อ).....
(เภสัชกรศศิพงค์ ทิพย์รัชดาพร)

(ลงชื่อ).....
(นายแพทย์พรชัยสิทธิศรีณย์กุล)

(ลงชื่อ).....
(เภสัชกรหญิงมณฑกา ธีรชัยสกุล)

(ลงชื่อ).....
(นางสาววลัยภรณ์ เสริมงคลนิมิต)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวกมลวรรณ บานชื่น)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวอนุดิตา ทับมี)

(ลงชื่อ).....
(นายรักษิต สวนอินทร์)

(ลงชื่อ).....
(นายอัครพงศ์พนธ์ มนตรีธนสาร)

หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย

คณะผู้วิจัยได้รับทราบรายละเอียดของโครงการ : การประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหศาสตร์ตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร และเห็นชอบทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

(ลงชื่อ).....
(นายแพทย์นเรศ มณีเทศ)

(ลงชื่อ).....
(เภสัชกรหญิงภัทรานี คำภูแสน)

(ลงชื่อ).....
(เภสัชกรหญิงวาทีณี พันธุ์พรม)

(ลงชื่อ).....
(เภสัชกรหญิงจิตราภรณ์ คงดี)

(ลงชื่อ).....
(เภสัชกรหญิงชานิดา จันฤาไชย)

(ลงชื่อ).....
(แพทย์แผนไทยประยุกต์ปรียานุช สุริยวิริยะ)

ภาคผนวก จ
ประกาศรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

ประกาศรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
เรื่อง โครงการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลัก
แห่งชาติ ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร

โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร กระทรวงสาธารณสุข

ด้วย โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ได้รับอนุมัติให้ดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง “โครงการประเมิน ประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร” จากการพิจารณาโดยจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกแล้วนั้น โครงการวิจัยดังกล่าวต้องใช้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ ทั้งสิ้นจำนวน 200 คน โดยมีคุณสมบัติดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ(Inclusion criteria)

1. มีอายุอยู่ระหว่าง 20-60 ปี
2. มีอาการปวดหลัง ปวดเมื่อยร่างกาย ปวดข้อ อาการเกร็ง อาการมือเท้าชา เวลาเคลื่อนไหวร่างกาย กดเจ็บในบริเวณที่ปวด
3. ได้รับการวินิจฉัยแยกโรคไตแล้ว กล่าวคือไม่มีอาการไข้ หนาวสั่น ปัสสาวะแสบขัด ใบหน้าหรือขา บวม และเคาะเจ็บบริเวณไต
4. ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ว่ามีอาการปวดหลังส่วนล่าง
5. ไม่มีโรคประจำตัว ไม่ตั้งครรภ์ ไม่มีประวัติแพ้ยาสมุนไพร
6. ไม่มีพยาธิสภาพที่ไขสันหลัง หรือเคยได้รับการผ่าตัดกระดูกสันหลัง
7. สามารถสื่อสารภาษาไทยได้ และสามารถตอบคำถามเองได้
8. เป็นผู้ที่สนใจและแพทย์ที่ดูแลยินดีให้เข้าร่วมด้วยความสมัครใจเป็นผู้ที่ยินดีให้ความร่วมมือในการศึกษาและลงนามยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย

หมายเหตุ โรงพยาบาลที่ทำการวิจัยจะมีการตรวจร่างกายให้แก่อาสาสมัครก่อนและหลังเข้าร่วมโครงการ และจะมีการส่งจ่ายยาตำรับสหัสธาราให้กับผู้ป่วยทุกรายที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร 274 หมู่ 10 ถนนศรีสวัสดิ์วิไล ตำบลพรรณา อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร 47130 โทรศัพท์ 042-779105

1.	นายศศิพงศ์	ทิพย์รัชดาพร	085-7525445
2.	นายนเรศ	มณีเทศ	081-7334578
3.	นางสาวภัทรานี	คำภูแสน	086-2414520
4.	นางสาววาทีณี	พันธุ์พรหม	083-1462533
5.	นางสาวจิตราภรณ์	คงดี	094-2847175
6.	นางสาวชานิดา	จันทไชย	089-9400101
7.	นางสาวปรียานุช	สุริยวิริยะ	085-0061656

ภาคผนวก ฉ

Certificate of attended Good Clinical Practice ; GCP