

N95, การเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังหลังการสวมหน้ากาก N95

ดวงฤทัย พันธ์เพ็ญเจริญ

สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
ปีการศึกษา 2564

N95, THE EFFECT OF N95 ON SKIN CHARACTERISTICS

DUANGRUTHAI PANASPENCHAROEN

A Thematic Paper Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science

Department of Anti-aging and Regenerative Medicine

College of Integrative Medicine, Dhurakij Pundit University

Academic Year 2021



ใบรับรองสารนิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อสารนิพนธ์ N95,การเปลี่ยนแปลงบนสภาพผิวหนังหลังสวมหน้ากาก N95

เสนอโดย ควงฤทัย พันธ์เพ็ญเจริญ

สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

กลุ่มวิชา วิทยาศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ แพทย์หญิง ปองศิริ คุณงาม

ได้พิจารณาเห็นชอบ โดยคณะกรรมการสอบสารนิพนธ์แล้ว

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(เกศัชกรหญิง รองศาสตราจารย์ ดร.มยุรี ต้นดีสิระ)

ลงชื่อ กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์

(แพทย์หญิง ปองศิริ คุณงาม)

ลงชื่อ กรรมการ

(รองศาสตราจารย์.ดร.พยงค์ วณิเกียรติ)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

ลงชื่อ คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)

วันที่ 9 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2565

หัวข้อวิทยานิพนธ์	N95, การเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังหลังการสวมหน้ากาก N95
ชื่อผู้เขียน	ดวงฤทัย พันธ์เพ็ญเจริญ
อาจารย์ที่ปรึกษา	อาจารย์ พญ.ปองศิริ คุณงาม
สาขาวิชา	วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ปีการศึกษา	2564

บทคัดย่อ

จากการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา COVID-19 ในทั่วโลก โดยเป็นการแพร่เชื้อจากคนสู่คนผ่านละอองฝอยจากทางเดินหายใจ หน้ากาก N95 เป็นหน้ากากที่ได้รับการประเมินทดสอบและอนุมัติโดยกรมอาชีวอนามัยของสหรัฐอเมริกา [The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)] ว่าเป็นหน้ากากที่มีประสิทธิภาพสูง จึงเป็นอุปกรณ์ที่มีความจำเป็นอย่างมากต่อการป้องกันการติดเชื้อไวรัสในการปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์ ทำให้มีการสวมหน้ากาก N95 เป็นจำนวนมาก และสวมใส่เป็นเวลานานขึ้น ซึ่งทำให้สภาพผิวหนังต้องอยู่ในสภาวะที่เปลี่ยนแปลงไปจากปกติ บัจจุบันดังกล่าว อาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์บนผิวหนัง เช่น เป็นสิ่ว ผื่นแพ้สัมผัส เป็นต้น การวิจัยนี้ เป็นการทดลองเพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนัง ภายในหน้ากาก และเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนัง บริเวณภายใน และภายนอกหน้ากาก หลังการสวมหน้ากาก N95 โดยวัดจากอุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำผ่านทางผิวหนัง ความมัน ความแดง และจำนวนเชื้อ *C.acnes* ก่อนและหลังสวมหน้ากาก N95 เป็นระยะเวลา 3 ชั่วโมงและ 7 ชั่วโมง โดยพักรับประทานอาหารกลางวัน 1 ชั่วโมง โดยเก็บข้อมูลการศึกษาแบบ Prospective Observational Cohort Design และวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ Linear mixed-effects model ในอาสาสมัครที่ทำงานในบริษัท รีโวเมด (ไทยแลนด์) จำกัด จำนวน 39 คน เป็นเพศหญิง 36 คน และเพศชาย 3 คน อายุเฉลี่ย 30.44 ± 8.07 ปี

จากการวิจัยครั้งนี้พบว่า การสวมหน้ากาก N95 ทำให้อุณหภูมิบนผิวหนังภายใน หน้ากากและภายนอกหน้ากากไม่แตกต่างกัน และเมื่อเปรียบเทียบภายในและภายนอกหน้ากากไม่แตกต่างกัน ความชุ่มชื้นภายในหน้ากากมีความแตกต่างกันทั้งที่ชั่วโมงที่ 0 ถึง ชั่วโมงที่ 3 และ ชั่วโมงที่ 0 ถึง ชั่วโมงที่ 7 ความชุ่มชื้นภายนอกหน้ากาก ณ เวลาต่างๆ ไม่แตกต่างกัน เมื่อเปรียบเทียบภายในและภายนอกหน้ากากมีความแตกต่างกันที่ชั่วโมงที่ 3 โดยความชุ่มชื้นภายในมากกว่าภายนอก อัตราการสูญเสียน้ำบนผิวหนัง ภายในหน้ากากมีความแตกต่างกันที่ชั่วโมงที่ 0

ถึง ชั่วโมงที่ 3 ภายนอกหน้ากากมีความแตกต่างกันที่ชั่วโมงที่ 0 ถึงชั่วโมงที่ 7 แต่เมื่อเทียบแต่ละช่วงเวลาภายในและภายนอกหน้ากากไม่มีความแตกต่างกัน ความแดงภายในหน้ากาก เมื่อเปรียบเทียบแต่ละระยะเวลาไม่แตกต่างกัน แต่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ภายนอกหน้ากากมีความแตกต่างกันที่ชั่วโมงที่ 0 ถึงชั่วโมงที่ 3 เมื่อเปรียบเทียบแต่ละช่วงเวลาภายในและภายนอกไม่แตกต่างกัน ความมันทั้งภายในหน้ากากและภายนอกหน้ากากมีความแตกต่างกันที่ชั่วโมงที่ 0 ถึง ชั่วโมงที่ 3 และชั่วโมงที่ 0 ถึงชั่วโมงที่ 7 เมื่อเปรียบเทียบภายในและภายนอกหน้ากาก มีความแตกต่างกัน เฉพาะที่ชั่วโมงที่ 7 โดยภายในหน้ากากมีความมันมากกว่า และจำนวน *C.acnes* เมื่อเปรียบเทียบใน ชั่วโมงที่ 0 ชั่วโมงที่ 3 และชั่วโมงที่ 7 ไม่แตกต่างกัน แต่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จะเห็นได้ว่าหลังจากสวมหน้ากาก N95 สภาพผิวหนังมีการเปลี่ยนแปลงในหลายๆพารามิเตอร์ คือ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียผ่านทางผิวหนัง และความมัน โดยเฉพาะชั่วโมงที่ 0 ถึงชั่วโมงที่ 3 ที่มีการใส่หน้ากากตลอดเวลา ไม่มีระคายเคือง ซึ่งสอดคล้องกับอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่เคยมีรายงานมา

คำสำคัญ : หน้ากาก N95 ความชุ่มชื้น ความมัน ความแดง อัตราการสูญเสียผ่านทางผิวหนัง

Thesis Title	N95, THE EFFECT OF N95 ON SKIN CHARACTERISTICS
Author	Duangruthai Panaspencharoen
Thesis Advisor	Pongsiri Koonngam, MD.
Department	anti-aging and regenerative medicine
Academic Year	2564

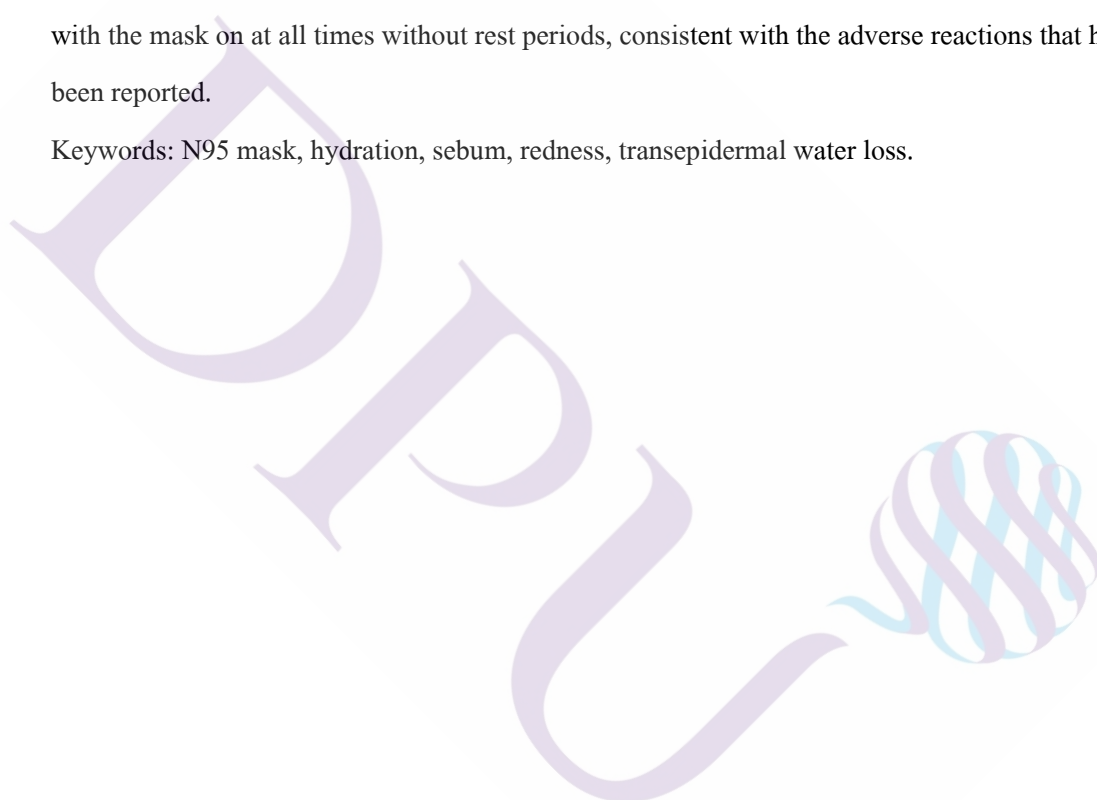
Abstract

Based on the global pandemic of the COVID-19 coronavirus, human-to-human transmission through respiratory droplets, the N95 mask is the one that has been evaluated, tested, and approved by the U.S. Department of Occupational Health [The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)] as a highly effective mask. Therefore, it is a device that is very necessary for the prevention of viral infection in the practice of medical personnel. This led to the number of N95 masks being worn and worn for a longer period of time. This causes the skin condition to be in a state that has changed from normal. such factors may be one of the causes of adverse reactions on the face such as acne, allergic dermatitis, etc. This research was an experiment to study the changes in the facial condition inside the mask and to compare the differences in the changes in the facial skin in the area. Inside and outside of the N95 mask, temperature, hydration, transepidermal water loss, sebum, redness, and *C.acnes* before and after wearing the N95 mask for 3 hours and 7 hours, with a lunch break of 1 hour. Data were collected by prospective observational cohort design and statistical analysis of a Linear mixed-effects model among 39 volunteers working in Revomed (Thailand) Co., Ltd., 36 females, and 3 males, average age of 30.44 ± 8.07 years.

From this study, it was found that wearing N95 masks caused the temperature on the face inside the mask and outside the mask. and when comparing inside and outside the mask is no different. The hydration inside the mask was significant at hours 0 to hours 3 and hours 0 to 7 hours. The hydration outside the mask was no different when comparing the inside and outside, the masks significant at 3 hours with more hydration inside than outside. There was a significant in the transepidermal water loss on the surface inside the mask from hours 0 to hour 3, outside the mask there was a significant from hours 0 to hours 7. However, there was no difference between

the time periods inside and outside of the mask redness the mask. When comparing each period, there was no difference, but there is an increasing trend externally, the masks significant from hours 0 to hours 3. There were no differences between the internal and external time periods. The sebum inside the mask and outside the mask was significant at hours 0 to 3 hours and hours 0 to hours 7 when comparing inside and outside the mask. The significant was only at hour 7, with the mask being more sebum and the number of *C.acnes* compared at hours 0, hours 3, and hours 7 was not different but has an increasing trend. It can be seen that after wearing the N95 mask, there was a deterioration in facial skin condition in several parameters, especially at hours 0 to 3 hours with the mask on at all times without rest periods, consistent with the adverse reactions that have been reported.

Keywords: N95 mask, hydration, sebum, redness, transepidermal water loss.



กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความช่วยเหลือ และการให้คำแนะนำอย่างดีในทุกขั้นตอน จาก อาจารย์แพทย์หญิงปองศิริ คุณงาม ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ รวมถึงอาจารย์ นายแพทย์ มาศ ไม้ประเสริฐ และตลอดจนคณาจารย์หลายท่านจากสาขาวิชาวิทยาการชะลอวัย และฟื้นฟูสุขภาพ คณะวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ที่ให้คำแนะนำสิ่งที่เป็นประโยชน์ต่อการทำวิจัย

ขอกราบขอบพระคุณ รศ.ดร.เกศจักรหญิงมยุรี ต้นตีสีระ และ รศ.ดร.พยงค์ วณิเกียรติ กรรมการสอบปากเปล่าวิทยานิพนธ์ ผู้ให้คำแนะนำอันเป็นประโยชน์ในการทำวิจัยนี้จนงานออกมาเสร็จสมบูรณ์

ขอขอบคุณ คุณวาสนา อินทะแสง กรรมการผู้จัดการบริษัท รีโว่เมด (ไทยแลนด์) จำกัด ที่อนุญาตให้เข้าทำการเก็บข้อมูลวิจัย

และท้ายที่สุดขอขอบคุณอาสาสมัครทุกท่านที่ให้ความสนใจเข้าร่วมงานวิจัยนี้

ดวงฤทัย พันธุ์เพ็ญเจริญ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ฅ
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของงานวิจัย.....	1
1.2 คำถามงานวิจัย.....	2
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
1.4 สมมุติฐานของการวิจัย.....	3
1.5 ขอบเขตของการวิจัย.....	3
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ.....	3
2. แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	5
2.1 โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019.....	5
2.2 หน้ากาก N95.....	6
2.3 อาการทางผิวหนังที่เกี่ยวข้องกับการสวมหน้ากาก.....	10
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	14
3. ระเบียบวิธีวิจัย.....	16
3.1 รูปแบบวิธีการวิจัย (Research Design)	16
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	16
3.3 Study flow diagram.....	18
3.4 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย.....	19
3.5 วิธีทำการวิจัย.....	19
3.6 วิธีทำการทดลอง.....	19
3.7 สถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูล.....	22

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.8 ระยะเวลาที่ใช้ในการทำวิจัย.....	22
4. ผลการทดลอง.....	23
4.1 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร.....	23
4.2 ผลการสวมหน้ากาก N95 ต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนัง.....	25
4.3 เปรียบเทียบผลการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังภายในและภายนอก หน้ากาก.	30
5. สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	34
บรรณานุกรม.....	37
ภาคผนวก ก	
แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร.....	42
แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย.....	43
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย.....	44
เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย.....	50
ภาคผนวก ข	
เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย.....	54
ภาคผนวก ค	
เครื่องมือตรวจวัดสภาพผิว.....	59
ประวัติผู้วิจัย.....	74

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 ตารางแสดง Description of filter classes certified under 42 CFR 84 by NIOSH.....	7
ตารางที่ 2 ส่วนประกอบของหน้ากาก N95.....	8
ตารางที่ 3.1 แสดงระยะเวลาที่ใช้ในการทำวิจัย.....	22
ตาราง 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร.....	24
ตารางที่ 4.2 สภาพของผิวหนังภายใน และภายนอกหน้ากาก ที่เปลี่ยนแปลงในแต่ละช่วงเวลา.....	26



สารบัญรูปภาพ

	หน้า
รูปที่ 1.1 รายละเอียดเครื่องหมายที่ระบุบนหน้ากาก N95.....	8
รูปที่ 1.2 ขั้นตอนการสวมหน้ากาก N95.....	9
รูปที่ 2.1 รูปสิวทั่วไป.....	10
รูปที่ 2.2 รูปผื่นแพ้สัมผัส.....	11
รูปที่ 2.3 รูปโรค Seborrheic eczema	12
รูปที่ 2.4 รูปผื่นผิวหนังอักเสบรอบปาก.....	13
รูปที่ 4.1 กราฟแสดงผลการวิจัย.....	30



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของงานวิจัย

SARS-CoV-2, ไวรัสโควิด 19 หรือ novel coronavirus เป็นชื่อต่าง ๆ ที่กำหนดให้กับไวรัสที่ถูกพบครั้งแรกในเดือนธันวาคม 2019 ในนครอู่ฮั่น เมืองหลวงของมณฑลหูเป่ย์ สาธารณรัฐประชาชนจีน¹ โควิด-19 มีอัตราการติดเชื้อสูง ส่งผลกระทบต่อผู้คนหลายแสนคนในระยะเวลาอันสั้น และแพร่กระจายไปทั่วโลกอย่างรวดเร็ว ทำให้องค์การอนามัยโลกประกาศให้การระบาดนี้เป็นภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขระหว่างประเทศ (Public Health Emergency of International Concern – PHEIC) ในวันที่ 30 มกราคม 2020² โควิด-19 เป็น พบเป็นการแพร่เชื้อจากคนสู่คนผ่านการสัมผัสโดยตรงและผ่านละอองฝอยจากทางเดินหายใจ ในช่วงเดือนพฤษภาคม 2020 ยังไม่มียาหรือวัคซีนต้านไวรัสใด ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการสำหรับการรักษาโควิด-19³ เพื่อควบคุมการแพร่กระจายเชื้อ ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกา (The U.S. Centers for Disease Control and Prevention: CDC) จึงแนะนำแนวทางปฏิบัติ ได้แก่ การสวมหน้ากากอนามัยในพื้นที่สาธารณะ การเว้นระยะห่างทางสังคม การล้างมือเป็นประจำ การรับวัคซีน หลีกเลี่ยงการอยู่ในสถานที่แออัด ตรวจสอบเชื้อด้วยตัวเอง และหมั่นทำความสะอาดพื้นผิวสัมผัสต่างๆอย่างสม่ำเสมอ⁴

สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งปฏิบัติงานใกล้ชิดผู้ป่วย ที่เป็นโรคติดต่อร้ายแรง เช่น วัณโรค โรคซาร์ส และโรคโควิด -19 หน้ากากที่แนะนำให้ใช้คือ หน้ากาก N95 เมื่อเปรียบเทียบกับหน้ากากอนามัยที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย จะสามารถป้องกันฝุ่นละอองอนุภาคขนาดเล็กจากทางเดินหายใจได้ อีกทั้งหน้ากาก N95 มีประสิทธิภาพในการป้องกันการรั่วซึมในระหว่างการสูดดม ดังนั้นหน้ากากอนามัยจึงไม่เพียงพอแก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ดูแลผู้ป่วยโรคโควิด-19 โดยตรง⁵

ในขณะที่บุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงประชาชนทั่วไปมีความจำเป็นต้องสวมหน้ากากชนิดต่างๆเพื่อความปลอดภัยจากโรคโควิด-19 ที่ระบาดอยู่ในขณะนี้ ได้มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำนวนมากที่เกิดจากการสวมหน้ากากเป็นประจำ เช่น ผื่นระคายสัมผัส (Irritant contact dermatitis)⁶ ผื่นแพ้สัมผัส (Allergic contact dermatitis)⁷ ผิวแห้ง⁸ เป็นสิ่ว⁹ ผื่นผิวหนังอักเสบชนิด

Rosacea¹⁰ ขณะนี้มีเพียงการสันนิษฐานว่า น่าจะมีสาเหตุมาจากการสวมหน้ากาก N95 เป็นเวลานาน ทำให้เกิดอาการข้างต้น

ดังนั้น งานวิจัยในครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางกายภาพของผิวหนังภายใต้หน้ากาก N95 ได้แก่ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำผ่านทางผิวหนัง ความมัน จำนวนเชื้อ *Cutibacterium acnes* อุณหภูมิและความแดงบนผิวหนัง เปรียบเทียบก่อน และหลังการสวมหน้ากาก N95 ในชีวิตประจำวัน ในช่วงเวลาต่างๆ และเปรียบเทียบกับผิวหนังภายนอกหน้ากาก N95

คำถามงานวิจัย

คำถามงานวิจัยหลัก

การสวมหน้ากาก N95 ในชีวิตประจำวัน ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังบริเวณภายในและภายนอกหน้ากากแตกต่างกันอย่างไร โดยวัดจากค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ได้แก่ อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำ ความแดง ความมัน และจำนวน *C.acnes* ในช่วงเวลาต่างๆ

คำถามงานวิจัยรอง

การเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังภายในและภายนอกหน้ากากในชีวิตประจำวัน มีความแตกต่างกันหรือไม่ โดยวัดจากค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ได้แก่ อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำ ความแดง ความมัน และจำนวน *C.acnes* ในช่วงเวลาต่างๆ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังหลังการสวมหน้ากาก N95 ในชีวิตประจำวัน ได้แก่ อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำ ความแดง ความมัน และจำนวน *C.acnes* ในช่วงเวลาต่างๆ

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบสภาพผิวหนังภายในและภายนอกหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก N95 ในชีวิตประจำวัน ได้แก่ อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำ ความแดง ความมัน และจำนวน *C.acnes* ในช่วงเวลาต่างๆ

สมมติฐานของการวิจัย

การสวมหน้ากาก N95 ในชีวิตประจำวัน ทำให้อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำ

ความแดง ความมัน และจำนวน *C.acnes* บนผิวหนังมีการเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากผิวหนังบริเวณที่ไม่สวมหน้ากาก

การสวมหน้ากาก N95 ในชีวิตประจำวัน ทำให้อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสีย น้ำ ความแดง ความมัน และจำนวน *C.acnes* ภายในหน้ากากเพิ่มขึ้นมากกว่าภายนอกหน้ากาก

ขอบเขตของการวิจัย

ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

บุคคลทั่วไป ไม่จำกัดเพศ อายุ 20 ปีขึ้นไป และปฏิบัติงานที่บริษัท รีโวเมด (ไทยแลนด์) จำกัด อำเภอบางบัวทอง จังหวัดนนทบุรี และอำเภอบางเลน จังหวัดนครปฐม

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ บุคคลทั่วไป ไม่จำกัดเพศ อายุ 20 ปีขึ้นไป และปฏิบัติงานที่ บริษัท รีโวเมด (ไทยแลนด์) จำกัด อำเภอบางบัวทอง จังหวัดนนทบุรี และอำเภอบางเลน จังหวัดนครปฐม

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เพื่อให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของผิวหนังบริเวณภายใต้หน้ากาก N95 ได้แก่ ความชุ่มชื้น, อัตราการสูญเสีย น้ำผ่านทางผิวหนัง, ความมัน, ปริมาณเชื้อ *C.acnes* อุณหภูมิ และความแดง หลังการสวมหน้ากาก N95

สามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเลือกสวมหน้ากาก โดยเฉพาะเมื่ออยู่ในสถานการณ์ ที่มีความจำเป็นต้องสวมหน้ากาก N95 เป็นระยะเวลาานาน เพื่อป้องกันการระบาดของโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง และโรคระบาดที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

สามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาหน้ากาก เพื่อสวัสดิภาพของผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ที่มีความจำเป็นต้องสวมหน้ากาก N95 ต่อไป

นิยามศัพท์เฉพาะ

หน้ากาก N95 หมายถึง หน้ากากกรองอากาศประเภทใช้แล้วทิ้งชนิดหนึ่งตามมาตรฐานคุณภาพการกรองของหน้ากากที่ National institute of occupational safety and health (NIOSH) ประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดไว้ หน้ากาก N95 มีประสิทธิภาพในการกรองอนุภาคที่ไม่ใช่น้ำมันขนาด 0.3 ไมครอน ซึ่งแขวนลอยในอากาศ เช่น ฝุ่นละอองและเชื้อโรค ได้ไม่ต่ำกว่า 95%

การสวมหน้ากากในชีวิตประจำวัน หมายถึง ช่วงเวลาการทำงานระหว่างวัน โดยพักรับประทานอาหารกลางวัน ดังนี้

T0 คือ เวลาก่อนเริ่มทำการทดลอง

T3 คือ ชั่วโมงที่ 3 หลังสวมหน้ากาก N95

T7 คือ ชั่วโมงที่ 7 หลังสวมหน้ากาก N95(พักรับประทานอาหารกลางวัน 1 ชั่วโมง)



บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และผลงานการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 คือโรคติดต่อซึ่งเกิดจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ชื่อว่า SARS-CoV-2 ลักษณะเด่นของไวรัสตระกูลนี้ คือ เป็นไวรัสที่มีสารพันธุกรรมชนิดอาร์เอ็นเอ มีเปลือกหุ้มด้านนอกที่ประกอบด้วยโปรตีน และล้อมรอบด้วยปุ่มหนามที่เกิดจากกลุ่มคาร์โบไฮเดรต คุกคล้าย ‘มงกุฏ’ จึงถูกตั้งชื่อว่าโคโรนาไวรัส โดยเริ่มมีการระบาดที่เมืองอู่ฮั่น ประเทศจีนในเดือนธันวาคมปี 2019 และมีการระบาดใหญ่ส่งผลกระทบต่อหลายประเทศทั่วโลก

2.1.1 อาการ

ไวรัสโคโรนาหลายสายพันธุ์ทำให้เกิดโรกระบบทางเดินหายใจตั้งแต่โรคหวัดธรรมดาจนถึงโรคที่มีอาการรุนแรง สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 หรือ โรคโควิด 19 ส่งผลต่อผู้คนในรูปแบบที่แตกต่างกันไป ผู้ที่ติดเชื้อส่วนใหญ่จะมีไข้ ไอ อ่อนเพลีย สูญเสียความสามารถในการดมกลิ่นและรับรส ซึ่งมีอาการเล็กน้อยถึงปานกลาง และหายจากโรคได้เองโดยไม่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล แต่ในบางรายมีอาการรุนแรง เช่น หายใจลำบาก หอบเหนื่อย แน่นหน้าอกตลอดเวลา ปอดบวมขั้นรุนแรง และถึงขั้นเสียชีวิต¹¹

2.1.2 การติดต่อ

ไวรัสโควิด มีการแพร่กระจายจากคนสู่คน โดยผู้ติดเชื้อหายใจเอาละอองฝอยที่มีเชื้อไวรัสออกมา และบุคคลอื่นสูดดมอนุภาคเหล่านี้เข้าไป ในบางกรณีอาจติดต่อจากการสัมผัสกับพื้นผิวที่มีละอองฝอยนั้นตกอยู่และมือไปสัมผัสกับตา จมูกหรือปากของตัวเอง ทำให้ได้รับเชื้อเข้าไป

2.1.3 การป้องกัน

รักษาระยะห่างที่ปลอดภัยจากผู้อื่น (อย่างน้อย 1 เมตร) แม้ว่าผู้อื่นจะไม่ได้มีอาการป่วยก็ตามสวมหน้ากากอนามัยในที่สาธารณะโดยเฉพาะเมื่ออยู่ในพื้นที่ปิดหรือเว้นระยะห่างไม่ได้ หลีกเลี่ยงพื้นที่ปิด พยายามอยู่ในพื้นที่เปิดโล่งและอากาศถ่ายเทสะดวก ล้างมือบ่อยๆ อย่างถูกวิธี โดยใช้สบู่และน้ำ หรือเจลล้างมือที่มีส่วนผสมหลักเป็นแอลกอฮอล์ รับประทาน ปิดจมูกและปากด้วย

ข้อพับด้านในข้อศอกหรือกระดากชำระเมื่อไอหรือจาม กักตัวอยู่บ้านเมื่อรู้สึกไม่สบาย หรือมีความเสี่ยง

หากมีไข้ ไอ และหายใจลำบาก ให้ไปพบแพทย์ โดยติดต่อล่วงหน้าเพื่อที่ผู้ให้บริการด้านสุขภาพจะได้แนะนำให้ไปยังสถานพยาบาลที่ถูกต้อง ซึ่งจะช่วยปกป้องตัวเอง รวมถึงป้องกันการแพร่กระจายของไวรัสและการติดเชื้ออื่น ๆ²²

คำแนะนำสำหรับผู้ดูแลผู้ป่วย ผู้ดูแลควรสวมหน้ากากอนามัยทางการแพทย์แบบ 3 ชั้น เมื่ออยู่ในห้องเดียวกับผู้ป่วย ควรสวมหน้ากาก N95 ต้องรักษาความสะอาดของมือหลังจากสัมผัสผู้ป่วย หลีกเลี่ยงการสัมผัสของเหลวในร่างกายของผู้ป่วยโดยตรง โดยเฉพาะสารคัดหลั่งจากปากหรือระบบทางเดินหายใจ²³

2.2 หน้ากาก N95

ตามคำแนะนำจากศูนย์ควบคุมโรคติดต่อสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) และ องค์การอนามัยโลก (WHO) สำหรับบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ปฏิบัติงานใกล้ชิดผู้ป่วยที่เป็นโรคติดต่อร้ายแรง เช่น วัณโรค โรคซาร์ส และ โควิด -19 โดยเฉพาะการทำหัตถการ ที่เกี่ยวกับทางเดินหายใจในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ เช่น การใส่และถอดท่อหายใจ การดูดเสมหะในหลอดลม การพ่นยา การส่งกล้องหลอดลม การให้ออกซิเจนอัตราไหลสูง การกระตุ้นให้เกิดการขับเสมหะ การกั้วชีวิต ล้วนทำให้เกิดการแพร่กระจายทางอากาศได้ จึงจำเป็นต้องใช้หน้ากากที่มีประสิทธิภาพการกรองสูง และหน้ากากที่ได้รับคำแนะนำคือ หน้ากาก N95

2.2.1 คุณสมบัติ

หน้ากาก N95 จะต้องได้รับการประเมิน ทดสอบและอนุมัติโดยกรมอาชีวอนามัยของสหรัฐอเมริกา [The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)] ว่าสามารถกรองอนุภาคที่ไม่ใช่สารที่ประกอบด้วย น้ำมัน (N=Not resistance to oil) ขนาด 0.3 ไมโครเมตรได้อย่างน้อย 95% นอกจากนี้ประสิทธิภาพการกรอง หน้ากากถูกออกแบบให้พอดีกับรูปทรงของใบหน้าผู้สวมใส่เพื่อลดการปนเปื้อนของละอองฝอยผ่านช่องว่างระหว่างผิวหนังและหน้ากากให้มากที่สุด¹² ดังตารางที่ 1

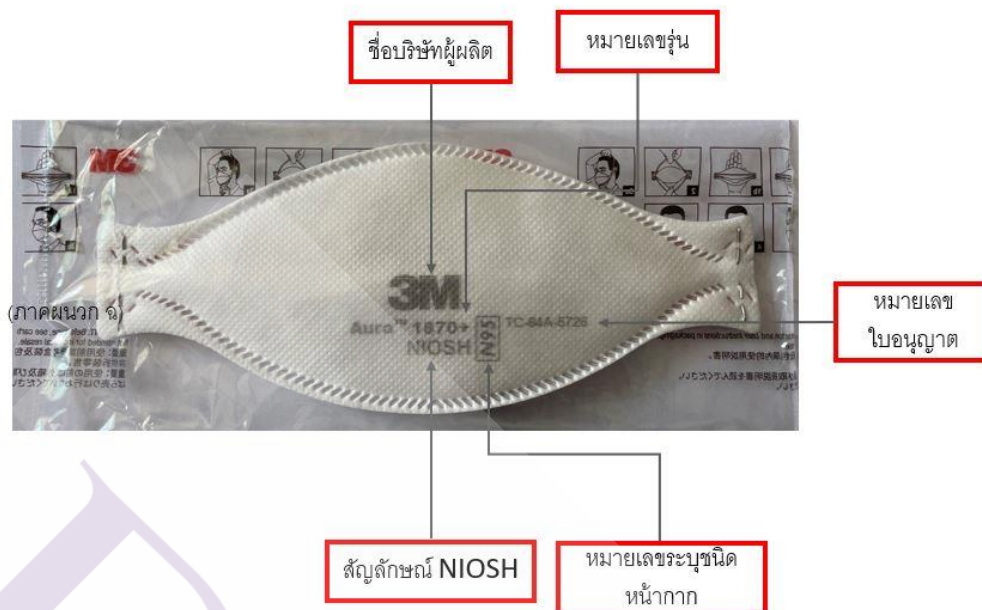
ตารางที่ 1 การจำแนกชนิดของการกรองที่ได้รับรองมาตรฐาน 42 CFR 84 โดย NIOSH

Class of Filter	Efficiency (%)	Test Agent	Test maximum loading (mg)	Type of contaminant
N-Series (Not resistance to oil) □				
N100	99.7	Sodium	200	Solid and water-based particulates (i.e., non- oil aerosols)
N99	99	chloride		
N95	95	(NaCl)		
R-Series (Resistant to oil)				
R100	99.7	Diocetyl	200	Any
R99	99	phthalate		
R95	95	(DOP oil)		
P-Series (oil Proof)				
P100	99.7	Diocetyl	Stabilized efficiency	Any
P99	99	phthalate		
P95	95	(DOP oil)		

ที่มา : <https://www.cdc.gov/niosh/docs/96-101/default.html>

2.2.2 การตรวจสอบความถูกต้องของหน้ากาก N95

สถาบันแห่งชาติเพื่อความปลอดภัยและอาชีวอนามัยของสหรัฐอเมริกา (NIOSH) กำหนดให้หน้ากากที่ได้รับการรับรอง ทำการกำหนดเครื่องหมายเหล่านี้ลงบนหน้ากากกรองอากาศ¹³ รายละเอียดดังรูปที่ 1.1



รูปที่ 1.1 รายละเอียดเครื่องหมายที่ระบุบนหน้ากาก

- ชื่อบริษัทผู้ผลิต หรือ เครื่องหมายการค้า
- คำว่า NIOSH ในตัวพิมพ์ใหญ่ หรือสัญลักษณ์ NIOSH
- หมายเลขใบอนุญาต โดยขึ้นต้นด้วย TC เช่น TC-84A-XXXX
- ระบุชนิดของหน้ากากกรองอากาศตามประสิทธิภาพ การกรองและชนิดของตัวกรอง เช่น N95, N99, N100, R95, P95, P99, P100
- หมายเลขรุ่นของหน้ากากกรองอากาศ โดยระบุเป็น ตัวเลข หรือ ตัวเลขผสมตัวอักษร เช่น 8577 หรือ 8577A
- หน้ากากกรองอากาศในมาตรฐาน NIOSH ทั้งหมดเป็นแบบรัดศีรษะเท่านั้น¹³

2.2.3 ส่วนประกอบของหน้ากาก N95

ส่วนประกอบ	วัสดุ
Strap	Polyisoprene
Staple	Steel
Nose Clip	Aluminum
Nose Foam	Polyurethane
Filter	Polypropylene
Coverweb	Polypropylene

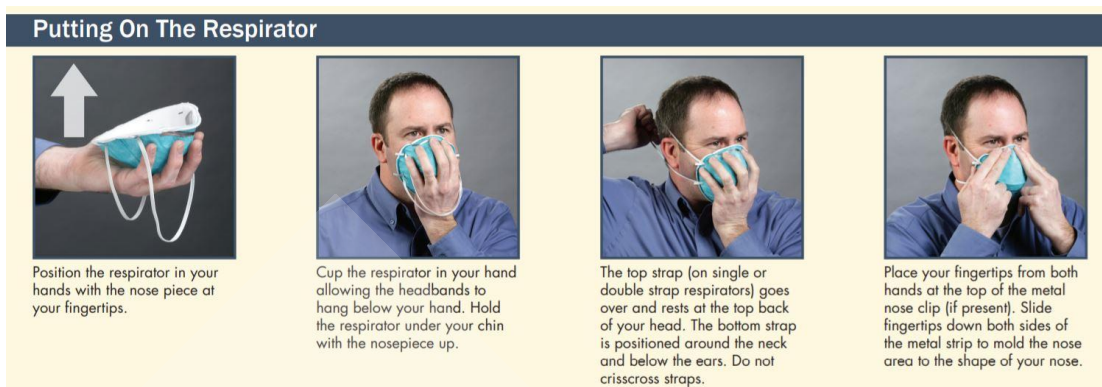
ตารางที่ 2 ส่วนประกอบของหน้ากาก N95

ที่มา : 3M™ Aura™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask, 1870+,N95 Technical Specification Sheet

2.2.4 วิธีการสวมหน้ากาก N95

ตามคำแนะนำของศูนย์ควบคุมโรคสหรัฐอเมริกา การสวมและถอดหน้ากาก N95 ควรทำตามขั้นตอนให้ถูกต้อง เพื่อประสิทธิภาพสูงสุดและลดการปนเปื้อนจากเชื้อโรคขณะถอดหน้ากาก N95 การใส่หน้ากาก N95

- 1) ถือหน้ากากให้อยู่ในอุ้งมือ โดยหงายด้านที่จะสัมผัสใบหน้าขึ้น
- 2) ครอบหน้ากากเข้ากับใบหน้า ปล่อยให้สายรัดห้อยลง ใช้ฝ่ามือประคองบริเวณคาง
- 3) สวมสายรัด โดยให้สายรัดเส้นบนอยู่บริเวณท้ายทอยส่วนบน และสายรัดเส้นล่างคล้องบริเวณคอต่ำกว่าใบหู โดยทั้งสองสายขนานกัน
- 4) ใช้ปลายนิ้วของทั้งสองมือกดบริเวณหน้ากากส่วนที่เป็นเหล็กครอบจมูกให้แนบตามรูปทรงของจมูก ดังรูปที่ 1.2



รูปที่ 1.2 ขั้นตอนการสวมหน้ากาก N95

ที่มา : <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-133/pdfs/2010-133.pdf>

การถอดหน้ากาก N95

- 1) ห้ามใช้มือสัมผัสบริเวณตัวหน้ากากเนื่องจากทำให้เกิดการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรค
- 2) ใช้มือดึงสายรัดเส้นล่างจากท้ายทอยอ้อมข้ามศีรษะมาทางด้านหน้า จากนั้นดึงสายรัดเส้นบนอ้อมมาทางด้านหน้าโดยไม่สัมผัสตัวหน้ากาก
- 3) จับสายรัดไว้ ปลดตัวหน้ากากห้อยลง แล้วนำไปทิ้งบริเวณภาชนะที่เตรียมไว้
- 4) ล้างมือให้สะอาด¹⁶

2.3 อาการทางผิวหนังที่เกี่ยวข้องกับการสวมหน้ากาก

การสวมหน้ากากอนามัยเป็นเวลานานในการใช้ชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไปและผู้ปฏิบัติงานใกล้ชิดผู้ป่วย ส่งผลให้มีอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังบนใบหน้า หรือบางรายเกิดจากการแพ้ส่วนประกอบบางชนิดของหน้ากากอนามัย ได้แก่

2.3.1 สิว (Acne)

สิว เป็นภาวะทางผิวหนังที่เกิดขึ้นเมื่อรูขุมขนอุดตันด้วยน้ำมันและเซลล์ผิวที่ตายแล้ว ทำให้เกิดสิิวหัวขาว สิวหัวดำ หรือสิิวเสี้ยน สาเหตุอาจเกิดจากปัจจัยภายในร่างกายเอง เช่น ฮอร์โมน สิวฮอร์โมน โรคเรื้อรัง หรือปัจจัยภายนอกเช่น เครื่องสำอาง ยา สภาพอากาศ อุณหภูมิ ความสะอาดหรืออาหาร¹⁷ ดังรูปที่ 2.1



ภาพที่ 2.1 สิวทั่วไป

ที่มา : <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/acne/symptoms-causes/syc-20368047>

2.3.2 ผื่นแพ้สัมผัส (Contact Dermatitis)

โรคผื่นระคายสัมผัส คืออาการผื่นแดงบนผิวหนังที่มักทำให้รู้สึกคันและไม่สบายตัว โดยมักเกิดหลังจากผิวหนังสัมผัสสารก่อภูมิแพ้หรือสารบางอย่างที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง ในกรณีที่ผิวหนังชั้นนอกถูกทำลายอาจทำให้เกิดอาการผื่นคันขึ้นได้ง่ายขึ้น อาจทำให้รู้สึกไม่สบายตัว และรบกวนการใช้ชีวิตประจำวัน หากทราบสาเหตุที่ทำให้เกิดการแพ้ การหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารนั้นร่วมกับการดูแลตัวเองจะช่วยให้อาการดีขึ้น โดยทั่วไป ผื่นคันบนผิวหนังจะหายดีภายในระยะเวลาประมาณ 2–4 สัปดาห์

สาเหตุของ Contact Dermatitis เกิดจากการสัมผัสกับสารบางชนิดที่ทำให้เกิดการระคายเคือง หรือกระตุ้นให้เกิดอาการแพ้บนผิวหนัง โดยแบ่งออกได้เป็นสองประเภทหลัก ดังนี้

2.3.2.1 ผื่นระคายสัมผัสจากสารที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง (Irritant Contact Dermatitis)

เกิดจากผิวหนังปกติมีปฏิกิริยาต่อสารบางชนิดที่ทำลายผิวหนังชั้นนอก ซึ่งทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันผิว

2.3.2.2 ผื่นระคายสัมผัสจากสารก่อภูมิแพ้ (Allergic Contact Dermatitis)

เมื่อผิวหนังสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ (Allergen) ระบบภูมิคุ้มกันในร่างกายจะตอบสนองโดยปล่อยสารที่ทำให้เกิดการอักเสบ (Inflammatory Chemicals) อย่างฮิสตามีน (Histamine) ทำให้ผิวหนังเกิดอาการแพ้และคัน ดังรูปที่ 2.2



รูปที่ 2.2 ผื่นแพ้สัมผัส (Contact Dermatitis)

ที่มา : <https://www.consultant360.com/articles/allergic-contact-dermatitis-baby-wipes>

2.3.3 โรคผิวหนังอักเสบ (Seborrhoeic dermatitis)

โรคผิวหนังอักเสบ Seborrhoeic dermatitis พบ 1-3% ของประชากรที่เป็นผู้ใหญ่และมักจะเริ่มพบในวัยหนุ่มสาว มีลักษณะเป็นผื่นแดง ขอบเขตไม่ชัดเจน มีขุยหรือสะเก็ดสีออกขาวเหลือง ผื่นจะเกิดบริเวณที่มีต่อมไขมันใต้ผิวหนังมาก เช่น หนังศีรษะ คิ้ว เส้นกลางเบลลาร์ และร่องแก้ม ยาที่ใช้โดยทั่วไปคือยาด้านเชื้อรา เช่น แชมพู 2% ketoconazole และ/หรือ การใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดที่ไม่รุนแรง เช่น ครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน ผื่นแพ้ ความร้อน ความชื้น สภาพแวดล้อมภายใต้การใส่หน้ากากอาจเหนียวทำให้เกิดการพัฒนาของโรค¹⁹ ดังรูปที่ 2.3



รูปที่ 2.3 โรค Seborrhoeic eczema

ที่มา : <https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1304>

2.3.4 ผื่นผิวหนังอักเสบรอบปาก (perioral dermatitis)

ลักษณะเป็นผื่นผิวหนังอักเสบรอบปาก มีตุ่มแดง และตุ่มหนองร่วมด้วย แต่จะไม่มีสารอุดตันเหมือนสิว มักเกิดขึ้นบริเวณรอบปาก จมูกและคาง และอาจเกิดอาการผิวหนังแดงที่คาง แก้มและเหนื่อริมฝีปาก สาเหตุอาจเกิดจากการใช้สเตียรอยด์ทาหน้า หรือใช้ยาสิฟที่มีฟลูออไรด์นานๆ ดังรูปที่ 2.4



รูปที่ 2.4 ผื่นผิวหนังอักเสบรอบปาก

ที่มา : <https://www.pcds.org.uk/clinical-guidance/perioral-dermatitis-periocular-dermatitis-syn-periorifacial-dermatitis>

2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในปี 2003 มีการระบาดของโรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (SARS) เจ้าหน้าที่สาธารณสุขต้องเผชิญกับการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) เป็นประจำ เช่น หน้ากาก N95 ถุงมือ และเสื้อคลุม ปี 2006 CHRIS C. I. FOO และคณะ ได้ศึกษาความชุกของปฏิกิริยาทางผิวหนังที่ไม่พึงประสงค์ต่อ PPE ในบุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงานใน the National Skin Centre และโรงพยาบาล Tan Tock Seng สิงคโปร์ ดำเนินการโดยให้ตอบแบบสอบถาม ผู้เข้าร่วมตอบแบบสอบถามทั้งหมด 307 คน 14.3% ของผู้ที่ตอบแบบสอบถามเป็นแพทย์ 70%เป็นพยาบาล และอีก 12.7% เป็นพนักงานอื่นๆในโรงพยาบาล จากผลสำรวจพบว่า พนักงาน 109 คนจาก 307 คน ที่ใช้หน้ากาก N95 เป็นประจำมีอาการไม่พึงประสงค์ที่ผิวหนัง โดยพบว่าจำนวน 65 คนเป็นผิวหนังจำนวน 56 คนมีอาการคันบนใบหน้า และจำนวน 39 คนมีผื่นแดงบนใบหน้า แสดงถึงการสวมหน้ากาก N95 เป็นสาเหตุทำให้อาการไม่พึงประสงค์สูง ทั้งนี้การศึกษาวินิจฉัย ยังต้องการหลักฐานทางคลินิกเพิ่มเติม¹⁴

ในปี 2020 Antonio Scarano และคณะ ได้ทำการศึกษาอุณหภูมิผิวหนังและการไหลเวียนของความร้อนเมื่อสวมหน้ากากอนามัยทางการแพทย์เปรียบเทียบกับหน้ากาก N95

ผู้เข้าร่วมทดลองทั้งหมด 20 คน อายุระหว่าง 45-55 ปี มีประสบการณ์ในการใช้อุปกรณ์ป้องกันระบบหายใจ (respirators) ไม่มีโรคจมูกอักเสบ ไม่มีริ้วรอยเหี่ยวย่นบนใบหน้า ไม่เป็นโรคผิวหนังบนใบหน้า ไม่เป็นโรคเบาหวานแบบควบคุมไม่ได้ โดยวันแรกให้ผู้เข้าร่วมทดลองสวมหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Surgical Mask) เป็นเวลา 1 ชั่วโมง ภายใน 1 ชั่วโมงให้อาสาสมัครอ่านหนังสือพิมพ์ อยู่เงียบๆเป็นส่วนใหญ่ และให้พูดคุยเสียงดังเป็นเวลา 10 นาที และวันรุ่งขึ้นในเวลาเดียวกันให้ผู้เข้าร่วมทดลองสวมหน้ากาก N95 เป็นเวลา 1 ชั่วโมง และปฏิบัติตัวเหมือนวันแรก หลังครบ 1 ชั่วโมงของทั้งสองวัน ทำการตรวจวัดอุณหภูมิบนผิวหนัง ด้วย infrared thermography พบว่าทั้งการสวมหน้ากากอนามัยทางการแพทย์และหน้ากาก N95 มีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอย่างมีนัยสำคัญ บริเวณรอบช่องปากและด้านบนเหนือริมฝีปากหลังจากถอดหน้ากากทันทีเปรียบเทียบกับอุณหภูมิที่วัดได้ก่อนสวมหน้ากาก และไม่พบความแตกต่างบริเวณอื่นบนใบหน้า¹⁵

ในปี 2021 Jiade Yu, MD และคณะ ได้ทำ Systemic Review และ Meta-Analysis เกี่ยวกับโรคผิวหนังที่เกิดจากการทำงานในบุคลากรทางการแพทย์ที่สวมอุปกรณ์ป้องกันบนใบหน้า (หน้ากากอนามัยทางการแพทย์และหน้ากาก N95) พบว่าโรคผิวหนังในบุคลากรทางการแพทย์ที่เกิดจากการสวมหน้ากากในการปฏิบัติงาน มีปัญหาผิวหนังหลายประเภท ได้แก่ ผื่นแพ้แบบรุนแรง (adverse cutaneous reactions), ผื่นแพ้สัมผัส (Allergic contact dermatitis), สิว (Acneiform eruptions), โรคลมพิษจากการสัมผัส (โรคลมพิษจากการสัมผัส) และปัญหาที่พบมากที่สุดคือ ผื่นระคายสัมผัส (Irritant contact dermatitis) สำหรับหน้ากาก N95 มีรายงานว่า ทำให้เกิดผื่นแพ้สัมผัสจาก Methyl dibromo glutaronitrile ซึ่งเป็นส่วนประกอบในกาวที่ใช้ผลิตหน้ากาก และเกิดจากหน้ากาก N95 อาจมีการปนเปื้อนสารฟอรัมาลดีไฮด์ (Formaldehyde) ซึ่งอาจเกิดจากการเสื่อมสภาพของ polypropylene ที่ใช้ผลิตหน้ากาก²⁰

ในปี 2021 Robyn-Jenia Wilcha ได้ทำ Narrative review เรื่องการสวมหน้ากากอนามัยช่วงโควิด-19 ระบาด เพิ่มอุบัติการณ์ของโรคผิวหนังในบุคลากรทางการแพทย์ พบว่ามีบุคลากรทางการแพทย์จำนวนมากที่ได้รับผลกระทบเกิดความเสียหายของผิวหนัง ในกลุ่มตัวอย่าง 546 คน พนักงาน 526 คน (97%) รายงานผลกระทบด้านลบต่อผิวหนัง เป็นผลมาจากการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) อาการของ skin barrier ถูกทำลายตามรายงานของผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ ได้แก่ การเผาไหม้ อาการคันและแสบ จุดที่ผิวหนังถูกทำลายบ่อยที่สุดคือสะพานจมูก และสิ่งนี้เกิดขึ้นใน 83.1% ของบุคลากรทางการแพทย์²¹

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

รูปแบบการศึกษาค้นคว้าวิจัยเป็นการวิจัยเชิงกึ่งการทดลอง (Quasi-experimental research) โดยเก็บข้อมูลการศึกษาแบบ Prospective Observational Cohort Design

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากร (Population)

ประชากรไม่จำกัดเพศ อายุ 20 ปีขึ้นไป ที่ปฏิบัติงานบริษัท ริโวเมด (ไทยแลนด์) จำกัด อำเภอบางบัวทอง จังหวัดนนทบุรี และอำเภอบางเลน จังหวัดนครปฐม

3.2.2 ขนาดของตัวอย่าง

คำนวณโดยเปรียบเทียบค่า mean \pm SD ที่เปลี่ยนแปลงไป (อ้างอิงจากการศึกษาเรื่อง Short-term Skin Reactions Following Use of N95 Respirators and Medical Masks ของ Wei Hua และคณะ) นำมาแทนค่าในคำสั่งการหา sample size สำหรับการทดลองที่มีการวัดค่าเฉลี่ยหลายครั้ง ได้แก่คำสั่ง power pairedmean, altdiff() sddiff() alpha() power() onesided โดย alpha หรือ ค่า p-value กำหนดที่ 0.05 กำหนดค่า power ที่ 80% หรือ 0.8 และ ระบุคำสั่ง onesided เนื่องจากเป็นการทดสอบสมมติฐานทางเดียว

altdiff หมายถึง ค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปในการทดลอง

sddiff หมายถึง ค่าเฉลี่ยของ SD ที่เปลี่ยนแปลงไปในการทดลอง

1. ความชุ่มชื้น เปลี่ยนแปลงไป 4 ± 3.5 AU ได้ขนาดตัวอย่าง เท่ากับ 7 คน
2. อัตราการสูญเสียไอน้ำผ่านทางผิวหนัง เปลี่ยนแปลงไป 0.8 ± 1.5 g/m²h ได้ขนาดตัวอย่าง เท่ากับ 24 คน
3. ความแดง เปลี่ยนแปลงไป 8 ± 17.5 AU ได้ขนาดตัวอย่าง เท่ากับ 31 คน
4. ความมัน เปลี่ยนแปลงไป 48 ± 11 μ g/cm² ได้ขนาดตัวอย่าง เท่ากับ 2 คน

ขนาดกลุ่มตัวอย่าง ที่ครอบคลุมทุกพารามิเตอร์อย่างน้อย 31 คน + drop out 30% ได้ n = 41 ดังนั้นต้องมีอาสาสมัคร เข้าร่วมการทดลอง จำนวน 41 คน

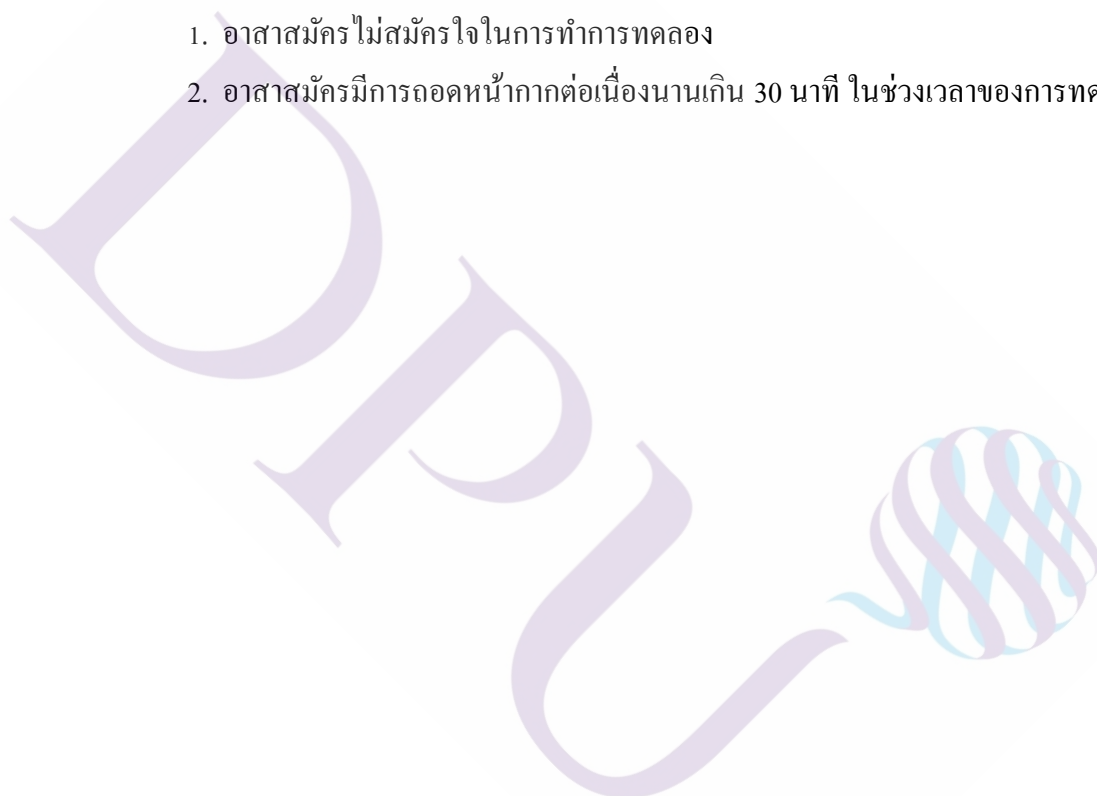
3.2.3 การเลือกคัดเลือกอาสาสมัคร

3.2.3.1 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria)

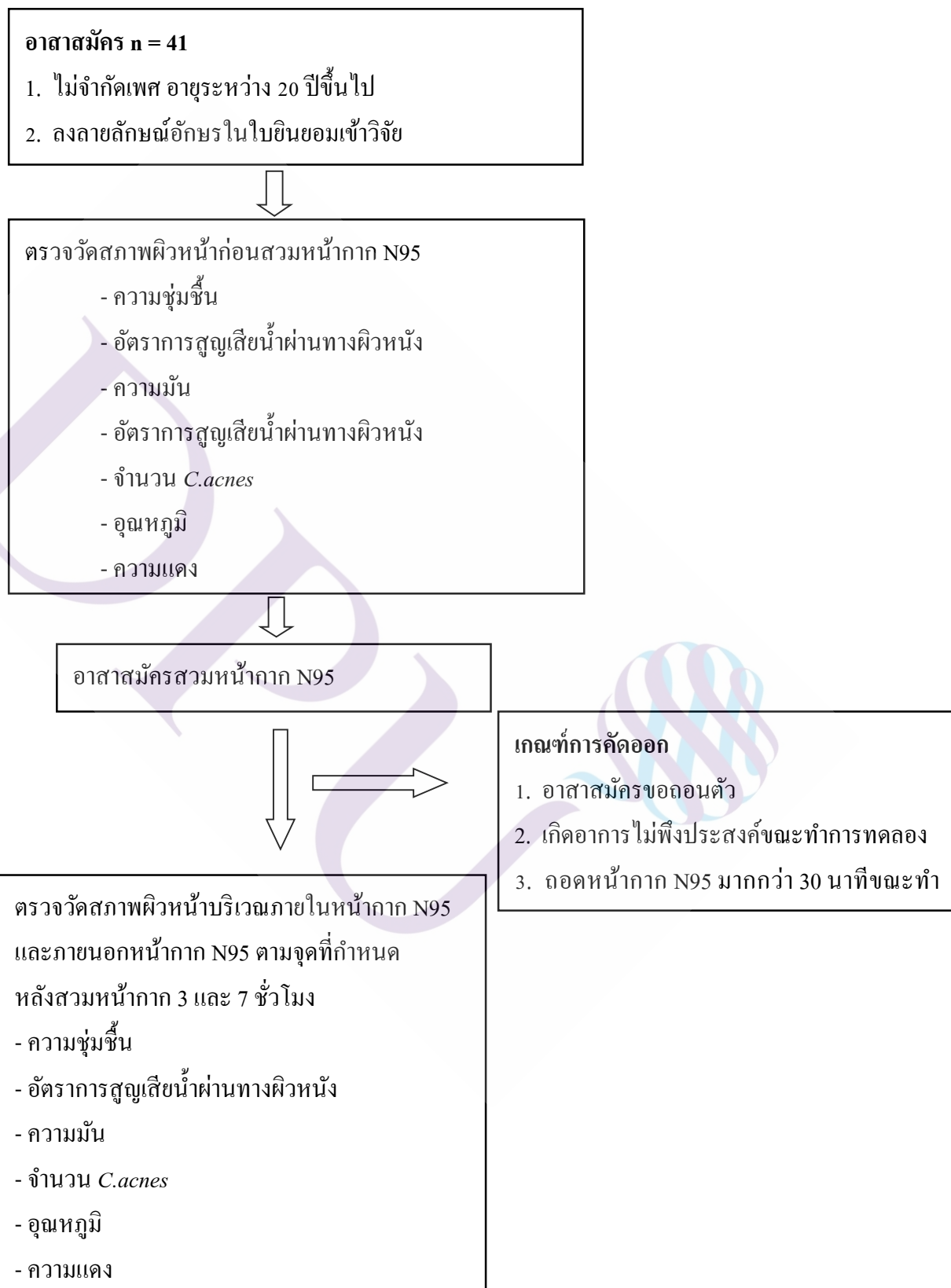
1. อายุ 20 ปีขึ้นไป ไม่จำกัดเพศ
2. มีความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ
3. ไม่เป็นโรคผิวหนังบริเวณใบหน้าขณะทำการทดลอง

3.2.3.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากการวิจัย (Exclusion Criteria)

1. อาสาสมัครไม่สมัครใจในการทำการทดลอง
2. อาสาสมัครมีการถอดหน้ากากต่อเนื่องนานเกิน 30 นาที ในช่วงเวลาของการทดลอง



3.3 Study flow diagram



3.4 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

- 3.4.1 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (ภาคผนวก ก)
- 3.4.2 แบบบันทึกผลข้อมูลงานวิจัย (ภาคผนวก ก)
- 3.4.3 เอกสารชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัย (ภาคผนวก ก)
- 3.4.4 ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ (ภาคผนวก ก)
- 3.4.5 หน้ากาก N95 3M™ Aura™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask, 1870+ (ภาคผนวก ข)
- 3.4.6 เครื่องวัดอุณหภูมิ (Thermometer) Terumo® MT500 (ภาคผนวก ค)
- 3.4.7 เครื่องตรวจสภาพผิว Cutometer® dual MPA 580 โดยใช้ร่วมกับ Corneometer® เพื่อวัดความชุ่มชื้น, TEWA® Meter เพื่อวัดอัตราการสูญเสียน้ำออกจากผิวหนัง, Sebumeter® เพื่อวัดความมัน และ Mexameter® เพื่อวัดความแดง (ภาคผนวก ค)
- 3.4.8 เครื่องวิเคราะห์ผิวหน้าความละเอียดสูง Visia Complexion Analysis (VISIA®) เพื่อวัดปริมาณ *C. acnes* (ภาคผนวก ค)

3.5 วิธีทำการวิจัย

- 3.5.1 ติดต่อขออนุญาตเข้าทำการทดลองกับโรงงาน รีโวเมด (ไทยแลนด์) จำกัด และตีพิมพ์ประกาศเพื่อรับสมัครอาสาสมัคร คัดเลือกอาสาสมัครที่มีความประสงค์จะเข้าร่วมการวิจัย ตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion Criteria)
- 3.5.2 เมื่ออาสาสมัครมาถึง ผู้วิจัยทำการวัดอุณหภูมิร่างกายบริเวณหน้าผากด้วย เทอร์โมมิเตอร์ และให้อาสาสมัครล้างมือด้วยเจลแอลกอฮอล์
- 3.5.3 ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอน และระยะเวลาที่ใช้ เมื่ออาสาสมัครเข้าใจและสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครกรอกข้อมูลลงในแบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Inform Consent)
- 3.4.4 ผู้วิจัย ชักประวัติและข้อมูลทั่วไป ประวัติโรคการสวมหน้ากากอนามัย และการแต่งหน้า

3.6 วิธีทดลอง

- 3.6.1* ผู้วิจัยสวมหน้ากากอนามัยทางการแพทย์, กระจกป้องกันใบหน้า (Face Shield) และล้างมือด้วยเจลแอลกอฮอล์ ก่อนและหลังการสัมผัสเครื่องวัดสภาพผิว และทำความสะอาดอุปกรณ์หัวเครื่อง Corneometer® Probe, Sebumeter®, TEWA® Meter probe, Mexameter® และเครื่องวัด

อุณหภูมิ ด้วยสำลีชุบเอทิล แอลกอฮอล์ 70 % v/v บิดหมาด ก่อนและหลังการตรวจประเมินในอาสาสมัครแต่ละราย

3.6.2 ให้อาสาสมัครถอดหน้ากากอนามัยของตนเอง จากนั้นทำการตรวจสภาพผิวหนังของอาสาสมัครด้วยเครื่อง VISIA® เพื่อดูจำนวนเชื้อ *C. acnes* โดยใช้แสง UV Fluorescence จำนวน 2 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

3.6.3* ให้อาสาสมัครสวมหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่ตัดด้านข้างให้เว้า 3 ด้าน (ด้านซ้าย ด้านขวา และด้านล่าง) และนั่งในตำแหน่งที่มีฉากไตกั้นระหว่างผู้วิจัยและอาสาสมัคร โดยฉากใสมีรูเปิด กว้าง 20 เซนติเมตร สูง 10 เซนติเมตร สำหรับให้ผู้วิจัยสอดแขน เพื่อตรวจสภาพผิวของอาสาสมัคร

3.6.4 ทำการวัดอุณหภูมิของผิวหนังของอาสาสมัคร ด้วยเทอร์โมมิเตอร์ Terumo® MT500 จำนวน 2 จุด จุดละ 3 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย ได้แก่

- ด้านนอกหน้าากอนามัย บริเวณจุดกึ่งกลางระหว่างคิ้ว 2 ข้าง (1)
- ด้านในหน้าากอนามัย บริเวณคาง ที่เส้นกึ่งกลางใบหน้า ต่ำลงมาจากขอบล่างของปาก 2 เซนติเมตร (2)

3.6.5 ทำการตรวจสภาพผิวหนังของอาสาสมัครด้วยเครื่อง Cutometer® dual MPA 580 โดยใช้

3.6.5.1 Corneometer® วัดความชุ่มชื้น จำนวน 4 จุด จุดละ 3 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย ได้แก่

- ด้านนอกหน้าากอนามัย บริเวณจุดตัดของใบหูด้านล่าง กับขอบจอหน้าหน้า ซีกซ้ายและขวา (3)
- ด้านในหน้าากอนามัย บริเวณจุดตัดของหางตา กับฐานจมูก ซีกซ้ายและขวา (4)

3.6.5.2 TEWA® Meter วัดอัตราการสูญเสียไอน้ำบนผิวหนัง จำนวน 4 จุด จุดละ 1 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย ได้แก่

- ด้านนอกหน้าากอนามัย บริเวณจุดที่ลากเส้นตรงห่างจากหางตา ในแนวนอน 3 เซนติเมตร ซีกซ้ายและขวา (5)
- ด้านในหน้าากอนามัย บริเวณจุดตัดของหางตา กับจุดเริ่มต้นของ Nasolabial Fold ซีกซ้ายและขวา (6)

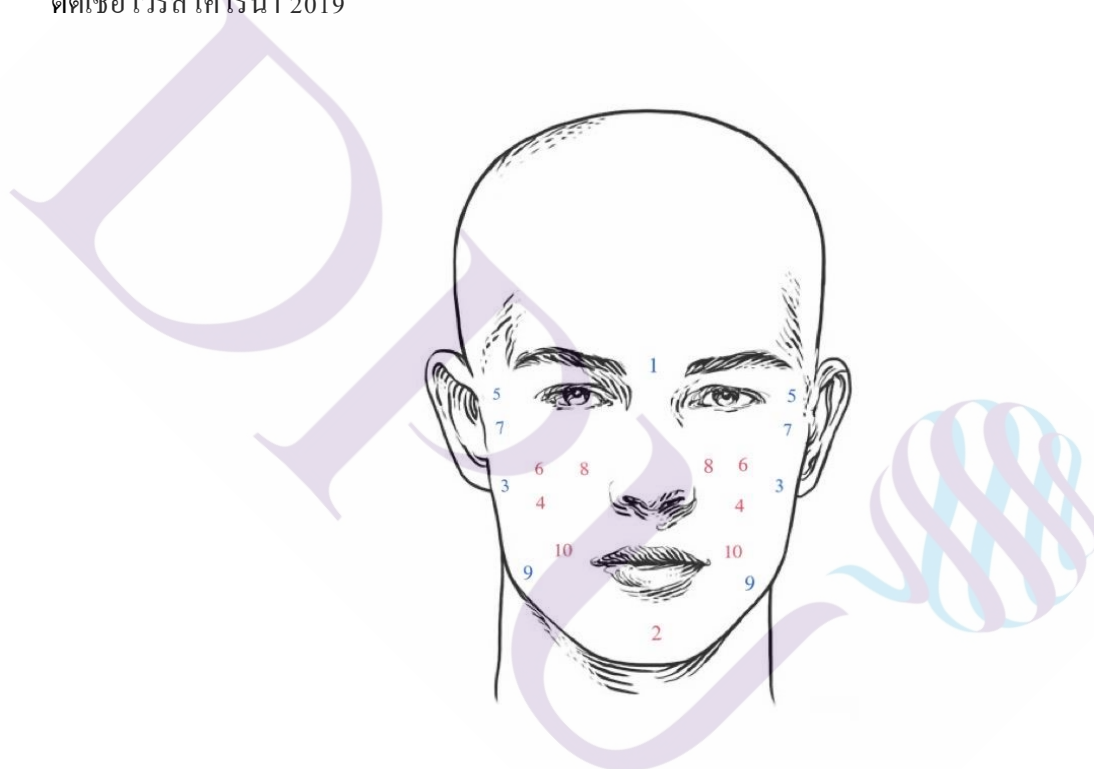
3.6.5.3 Sebumeter® วัดความมัน จำนวน 4 จุด จุดละ 1 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย ได้แก่

- ด้านนอกหน้าากอนามัย บริเวณจุดตัดของ Crus Helix กับขอบจอหน้าหน้า ซีกซ้ายและขวา (7)
- ด้านในหน้าากอนามัย บริเวณจุดตัดของ mid pupillary line กับจุดเริ่มต้นของ Nasolabial Fold ซีกซ้ายและขวา (8)

- 3.6.5.4 Mexameter® วัดความแดง จำนวน 4 จุด จุดละ 3 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย ได้แก่
- ด้านนอกหน้าากอนามัย บริเวณจุดที่นูนที่สุดเวลากัดฟัน ซีกซ้ายและขวา (9)
 - ด้านในหน้าากอนามัย จุดตัดระหว่าง mid pupillary line ตัดกับขอบบนของขอบปาก (vermillion border) (10)

3.6.6 ให้อาสาสมัครเปลี่ยนหน้าากอนามัยเป็นการสวมหน้าาก N95 ที่จัดเตรียมไว้ จากนั้นให้อาสาสมัครเข้าห้องทำงาน ในห้องที่มีสถานะแวดล้อม

3.6.7 เมื่อถึงชั่วโมงที่ 3 และชั่วโมงที่ 7 ทำการตรวจประเมินตามข้อ 3.4.6 – 3.4.9 และบันทึกผล
หมายเหตุ* เป็นการดูแลรักษาความปลอดภัยของอาสาสมัคร ในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019



ภาพที่ 3.1 แสดงบริเวณที่ใช้ในการประเมินผล แบ่งเป็น บริเวณด้านนอกหน้าากอนามัย : 1, 3, 5, 7, 9; บริเวณภายในหน้าากอนามัย : 2, 4, 6, 8, 10; ตำแหน่งวัดอุณหภูมิ : 1,2; ตำแหน่งวัดความชุ่มชื้น : 3,4; ตำแหน่งวัดอัตราการระเหยของน้ำออกจากผิวหนัง : 5, 6; ตำแหน่งวัดความมัน : 7, 8; ตำแหน่งวัดความแดง : 9,10

ที่มา: <https://www.selectspecs.com/blog/choosing-the-right-frames-for-your-face-shape/>

3.7 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.7.1 สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) อายุ เพศ ประวัติการสวมหน้ากากอนามัย และอาการไม่พึงประสงค์หลังการสวมหน้ากากอนามัย สรุปข้อมูลในรูปของความถี่ และร้อยละ

3.7.2 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics) เปรียบเทียบข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ ความชุ่มชื้น ความมัน อัตราการสูญเสียน้ำออกจากผิวหนัง ความแดง และปริมาณเชื้อ *C. acnes* บนผิวหนังก่อนการทดลอง และเมื่อผ่านไป 3 ชั่วโมง และ 7 ชั่วโมงทั้งภายในหน้ากากและภายนอกหน้ากาก โดยใช้สถิติ Linear mixed-effects models (GLMM)

3.8 ระยะเวลาที่ใช้ในการทำวิจัย

โครงการวิจัยใช้เวลาทั้งหมด 6 เดือน ตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ 2565 – กรกฎาคม 2565

ตารางที่ 3.1 แสดงระยะเวลาที่ใช้ในการทำวิจัย

กิจกรรม	ก.พ. มี.ค. เม.ย. พ.ค. มิ.ย. ก.ค.
1. ค้นหาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	↔
2. วางแผนการดำเนินงาน และออกแบบการวิจัย	↔
3. ดำเนินการวิจัยและประเมินผล	↔
4. รวบรวมผลวิจัยและวิเคราะห์ผลทางสถิติ	↔
5. นำเสนองานวิจัยและจัดพิมพ์รูปเล่ม	↔

บทที่ 4

ผลการศึกษา

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นวิจัยเชิงกึ่งการทดลอง (Quasi-experimental research) โดยเก็บข้อมูลการศึกษาแบบ Prospective Observational Cohort Design มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลการศึกษาสวมน้ำกาก N95 ในชีวิตประจำวันต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนัง ได้แก่ อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสีย น้ำ ความแดง ความมัน และจำนวน *C.acnes* ในช่วงเวลาต่างๆ และศึกษาเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังภายในและภายนอกหน้ากากในชีวิตประจำวัน ได้แก่ อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสีย น้ำ ความแดง และความมัน กลุ่มตัวอย่างเป็นบุคคลที่มีอายุ 20 ปีขึ้นไป ที่ปฏิบัติงานบริษัทรีโวเมด (ไทยแลนด์) จำกัด อำเภอบางบัวทอง จังหวัดนนทบุรี และอำเภอบางเลน จังหวัดนครปฐม จำนวน 41 ราย ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก 39 ราย โดยมีอาสาสมัครขอถอนตัวระหว่างการทดลอง 2 ราย 39 คน ผลการศึกษามีรายละเอียดดังนี้

4.1 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

กลุ่มอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยครั้งนี้มี 39 คน เป็นเพศหญิง 36 คน คิดเป็น 92.3% และเป็นเพศชาย 3 คน คิดเป็น 7.7% แบ่งเป็นช่วงอายุระหว่าง 20 - 29 ปี จำนวน 22 คน คิดเป็น 56 % ช่วงอายุระหว่าง 30 - 39 ปี จำนวน 12 คน คิดเป็น 32 % ช่วงอายุระหว่าง 40 - 49 ปี จำนวน 2 คน คิดเป็น 6% และมีอายุ 50 ปีขึ้นไป จำนวน 2 คน คิดเป็น 6% อายุเฉลี่ย 30.44 ± 8.07 โดยประเภทหน้ากากที่อาสาสมัครสวมเป็นประจำ แบ่งเป็นหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ จำนวน 13 คน คิดเป็น 34% หน้ากาก N95 จำนวน 1 คน คิดเป็น 3% และหน้ากากป้องกันฝุ่นแบบใช้ครั้งเดียว จำนวน 25 คน คิดเป็น 65% มีประวัติการสวมหน้ากากในชีวิตประจำวัน เฉลี่ย 11.44 ± 1.82 ชั่วโมงต่อวัน โดยส่วนใหญ่สวมหน้ากากเป็นระยะเวลา 12-13 ชั่วโมงต่อวัน จำนวน 23 คน คิดเป็น 59 % เป็นระยะเวลา 8 – 9 ชั่วโมง จำนวน 5 คน คิดเป็น 13% เป็นระยะเวลา 10 - 11 ชั่วโมง จำนวน 7 คน คิดเป็น 18% และระยะเวลา 14-15 ชั่วโมง จำนวน 4 คน คิดเป็น 10% และพบว่าอาสาสมัครมีประวัติเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการสวมหน้ากาก จำนวน 21 ราย คิดเป็น 54 % โดยมีผิวหนังบริเวณผิว

ภายใต้หน้ากากอนามัย และมี 5 คนมีพื้นแดงร่วม คิดเป็น 10 % และมีผู้ที่ไม่เคยมีอาการไม่พึงประสงค์จากการสวมหน้ากากจำนวน 18 คน คิดเป็น 46 % ดังแสดงในตารางที่ 4.1

ตาราง 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

ข้อมูลพื้นฐาน	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	36	92.3
ชาย	3	7.7
อายุเฉลี่ย (ปี)	30.44 ± 8.07	
หน้ากากที่เป็นสวมประจำ		
หน้ากากอนามัยทางการแพทย์	13	34
หน้ากากผ้า	-	-
หน้ากาก N95	1	3
หน้ากากป้องกันฝุ่นทั่วไป	25	65
ระยะเวลาสวมหน้ากาก(ชั่วโมง)		
8-9	5	13
10-11	7	18
12-13	23	59
14-15	4	10
ระยะเวลาสวมหน้ากากเฉลี่ย	11.44 ± 1.82	
ประวัติอาการไม่พึงประสงค์		
ไม่เคยมีอาการ	21	54
มีอาการ	18	46

4.2 ผลการสวมหน้ากาก N95 ต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนัง

สภาพผิวหนัง ได้แก่ อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำ ความแดง ความมัน และจำนวน *C.acnes* ในช่วงเวลาต่างๆ ผลการศึกษาพบว่า อุณหภูมิภายในหน้ากาก ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 35.93 ± 0.43 °C, 35.94 ± 0.49 °C และ 36.01 ± 0.44 °C ตามลำดับ ส่วนอุณหภูมิภายนอกหน้ากาก ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 35.98 ± 0.32 °C, 36.08 ± 0.38 °C และ 36.06 ± 0.33 °C ตามลำดับ ความชุ่มชื้นภายในหน้ากาก ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 38.22 ± 14.39 AU, 49.42 ± 13.22 AU และ 46.85 ± 15.53 AU ตามลำดับ ส่วนความชุ่มชื้นภายนอกหน้ากาก ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 45.59 ± 16.52 AU, 47.32 ± 14.31 AU และ 48.65 ± 16.12 AU ตามลำดับ อัตราการสูญเสียน้ำภายในหน้ากาก ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 15.85 ± 6.49 g/hm², 13.66 ± 5.02 g/hm² และ 14.32 ± 4.64 g/hm² ตามลำดับ ส่วนอัตราการสูญเสียน้ำภายนอกหน้ากาก ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 17.32 ± 5.76 g/hm², 16.26 ± 4.99 g/hm² และ 15.27 ± 4.36 g/hm² ตามลำดับ ความแดงภายในหน้ากาก ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 306.43 ± 57.37 AU, 320.89 ± 71.21 AU และ 307.63 ± 56.98 AU ตามลำดับ ส่วนความแดงภายนอกหน้ากาก ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 281.80 ± 64.20 AU, 303.35 ± 58.95 AU และ 291.88 ± 65.64 AU ตามลำดับ ความมันภายในหน้ากาก ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 60.62 ± 38.48 µg/cm, 92.09 ± 49.59 µg/cm และ 128.77 ± 62.73 µg/cm ตามลำดับ ส่วนความมันภายนอกหน้ากาก ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 41.55 ± 31.61 µg/cm, 61.90 ± 37.54 µg/cm และ 84.86 ± 50.64 µg/cm ตามลำดับ และจำนวน *C.acnes* ก่อนสวมหน้ากาก N95 และหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีค่าเฉลี่ย 2100.46 ± 1500.43 , 2245 ± 1505.37 และ 2291.54 ± 1451.66 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 สภาพของผิวหนังภายใน และภายนอกหน้าาก ที่เปลี่ยนแปลงในแต่ละช่วงเวลา

เวลา	ภายในหน้าาก			ภายนอกหน้าาก			ระหว่างกลุ่ม	
	$\bar{x} \pm SD$	\bar{D}	p-value* (95 % CI)	$\bar{x} \pm SD$	\bar{D}	p-value* (95 % CI)	\bar{D}	p-value*
อุณหภูมิ (°C)								
T0	35.92 ± 0.42			35.98 ± 0.32			- 0.08	-
			(35.7,36.0)			(35.8,36.0)		
T3	35.93 ± 0.49	0.01	-	36.08 ± 0.38	0.10	-	- 0.08	-
			(35.7,36.1)			(35.9,36.2)		
T7	36.01 ± 0.44	0.09	-	36.06 ± 0.33	0.074	-	0.01	-
			(35.8,36.1)			(35.9,36.1)		
T3-T7		0.08	-		-0.02	-		
P-value*	0.184			0.126				
ความชุ่มชื้น (AU)								
T0	38.22 ± 14.39			45.59 ± 16.52			-7.37	-
			(33.6,42.9)			(40.2,50.9)		
T3	49.42 ± 13.22	11.20	< 0.001	47.32 ± 14.31	1.72	-	9.48	0.007
			(45.1,53.7)			(42.7,51.9)		
T7	46.85 ± 15.53	8.63	< 0.001	48.65 ± 16.12	3.06	-	5.57	-
			(41.8,51.9)			(43.4,53.9)		
T3-T7		- 2.57	-		1.33			
p-value*	< 0.001			0.117				

ตารางที่ 4.2 สภาพของผิวหนังภายใน และภายนอกหน้าอก ที่เปลี่ยนแปลงในแต่ละช่วงเวลา (ต่อ)

เวลา	ภายในหน้าอก			ภายนอกหน้าอก			ระหว่างกลุ่ม	
	$\bar{x} \pm SD$	\bar{D}	p-value* (95 % CI)	$\bar{x} \pm SD$	\bar{D}	p-value* (95 % CI)	\bar{D}	p-value*
อัตราการสูญเสียน้ำ								
(g/hr/m²)								
T0	15.85 ± 6.49			17.32 ± 5.76			-1.47	-
			(13.77,17.9)			(15.5,19.2)		
T3	13.66 ± 5.02	- 2.19	0.006	16.26 ± 4.99	- 1.07	-	- 1.13	-
			(12.0,15.3)			(14.6,17.9)		
T7	14.32 ± 4.64	- 1.53	-	15.27 ± 4.36	- 2.05	0.019	0.52	-
			(12.8,15.8)			(13.9,16.7)		
T3-T7		0.66	-		- 0.99	-		
p-value*	0.050			0.019				
ความมัน (mg sebum/m²)								
T0	60.62 ± 38.48			41.55 ± 31.61			19.07	< 0.001
			(48.1,73.1)			(31.3,51.7)		
T3	92.09 ± 49.59	31.47	< 0.001	61.90 ± 37.54	20.35	< 0.001	11.13	-
			(76.1,108.2)			(49.7,74.1)		
T7	128.77 ± 62.73	68.15	< 0.001	84.86 ± 50.64	43.31	< 0.001	24.85	0.005
			(108.4,149.1)			(68.4,101.3)		
T3-T7		36.68	< 0.001		22.96	< 0.001		
p-value*	< 0.001			< 0.001				

ตารางที่ 4.2 สภาพของผิวหนังภายใน และภายนอกหน้าาก ที่เปลี่ยนแปลงในแต่ละช่วงเวลา (ต่อ)

เวลา	ภายในหน้าาก			ภายนอกหน้าาก			ระหว่างกลุ่ม	
	$\bar{x} \pm SD$	\bar{D}	p-value* (95 % CI)	$\bar{x} \pm SD$	\bar{D}	p-value* (95 % CI)	\bar{D}	p-value*
ความแดง (AU)								
T0	306.43 ± 57.37			281.8 ± 64.2			24.63	-
			(287.8 ,325.0)			(261.0 ,302.6)		
T3	320.89 ± 71.21	14.46	-	303.35 ± 58.95	21.54	0.005	-7.08	-
			(297.8 ,343.9)			(284.2 ,322.5)		
T7	307.63 ± 56.98	1.21	-	291.88 ± 65.64	10.08	-	-8.87	-
			(289.1 ,326.1)			(270.6 ,313.2)		
T3-T7		-13.26	-		- 11.47	-		
p-value*	0.453			0.148				
จำนวนเชื้อ <i>C. acnes</i>								
T0	2,100.46							
	± 1,500.43		(1624.6 ,2576.3)					
T3	2,245	144.54	-					
	± 1,505.37		(1767.6 ,2722.4)					
T7	2,291.54	191.08	-					
	± 1,451.66		(1831.1 ,2751.9)					
T3-T7		46						
p-value*	0.286							

หมายเหตุ. * หมายถึง ค่า p-value ที่ได้จากสถิติ Linear mixed-effects models (GLMM)

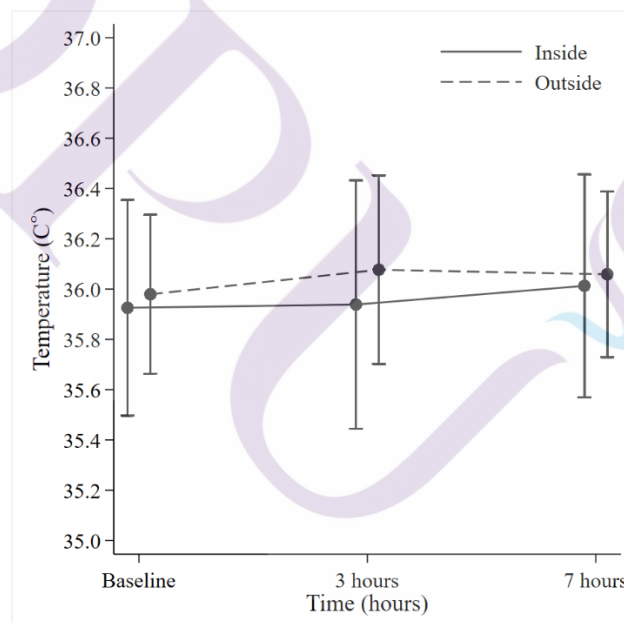
- หมายถึง ค่า p-value ที่ได้จากสถิติ Linear mixed-effects models (GLMM) ไม่แตกต่างกัน

ผลการสวมหน้ากาก N95 ในชีวิตประจำวันต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนัง ได้แก่ อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำ ความแดง ความมัน และจำนวน *C.acnes* ในช่วงเวลาต่างๆ ผลการศึกษาพบว่า อุณหภูมิทั้งภายในและภายนอกหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีการเปลี่ยนแปลงอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ความชุ่มชื้นภายในหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 มีความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้น 11.20 AU (95%CI: 6.71 to 15.70) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.001) และในชั่วโมงที่ 7 มีความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้น 8.63 AU (95%CI: 3.78 to 13.47) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.001) ส่วนความชุ่มชื้นภายนอกหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีการเปลี่ยนแปลง อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ อัตราการสูญเสียน้ำทางผิวหนังภายในหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 มีอัตราการสูญเสียน้ำทางผิวหนังลดลง 2.19 g/m²h (95%CI: -3.90 to -0.49) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.006) ส่วนอัตราการสูญเสียน้ำทางผิวหนังภายนอกหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 7 มีอัตราการสูญเสียน้ำทางผิวหนังลดลง 2.05 g/m²h (95%CI: -3.99 to -0.12) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.019) ความแดงภายในหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีการเปลี่ยนแปลง อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนความแดงภายนอกหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 มีความแดงเพิ่มขึ้น 21.54 AU (95%CI: 5.41 to 37.67) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.005) ความมันภายในหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 มีความมันเพิ่มขึ้น 31.47 μg/cm (95%CI: 16.25 to 46.70) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.001) และในชั่วโมงที่ 7 มีความมันเพิ่มขึ้น 68.15 μg/cm (95%CI: 51.53 to 84.77) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.001) ส่วนความมันภายนอกหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 มีความมันเพิ่มขึ้น 20.35 μg/cm (95%CI: 10.07 to 30.63) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.001) และในชั่วโมงที่ 7 มีความมันเพิ่มขึ้น 43.31 μg/cm (95%CI: 31.35 to 55.27) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.001) และจำนวน *C.acnes* หลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 มีการเปลี่ยนแปลง อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

4.3 การเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังภายในและภายนอกหน้ากากใน

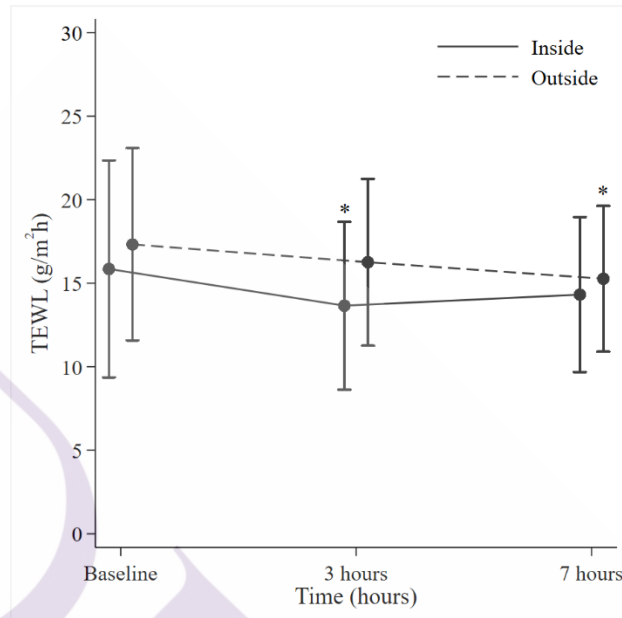
การเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังภายในและภายนอกหน้ากากในชีวิตประจำวัน ได้แก่ อุณหภูมิ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำ ความแดง และความมัน ผลการศึกษาพบว่า การเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 และ 7 ในส่วนของอุณหภูมิ อัตราการสูญเสียน้ำ และความแดง ระหว่างภายในและภายนอกหน้ากากในชีวิตประจำวันมีการเปลี่ยนแปลงแตกต่างกัน อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามพบว่า การเปลี่ยนแปลงของความชุ่มชื้นหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 3 ภายในหน้ากากมีการเปลี่ยนแปลงมากกว่าภายนอกหน้ากาก 9.48 AU (95%CI: 1.93 to 17.04) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.007) และการเปลี่ยนแปลงของความมันหลังสวมหน้ากาก N95 ในชั่วโมงที่ 7 ภายในหน้ากากมีการเปลี่ยนแปลงมากกว่าภายนอกหน้ากาก 24.85 $\mu\text{g}/\text{cm}$ (95%CI: 6.32 to 43.37) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.005)

a.

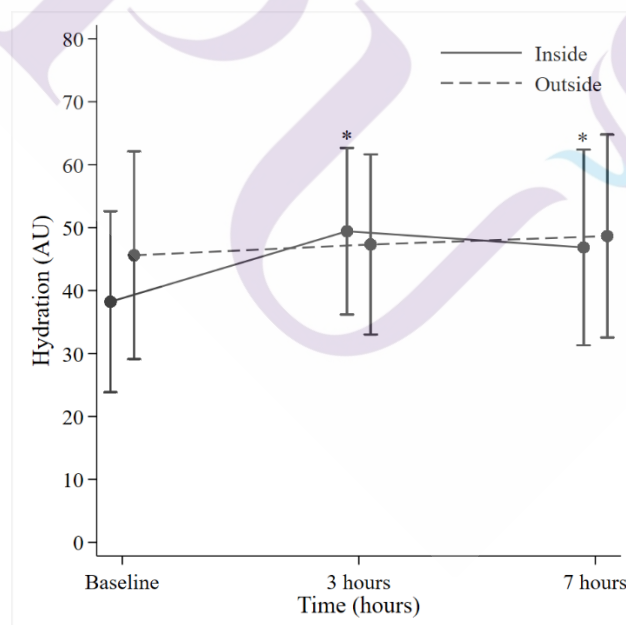


รูปที่ 4.1 การเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังหลังสวมหน้ากาก N95, อุณหภูมิ (a), อัตราการสูญเสีย น้ำ (b), ความชุ่มชื้น (c), ความแดง (d), ความมัน (e), and จำนวนเชื้อ *C.acnes* (f).

b.



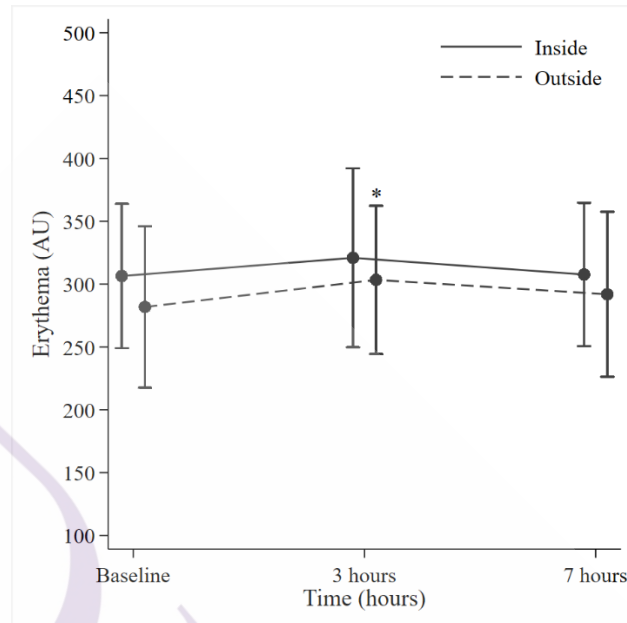
c.



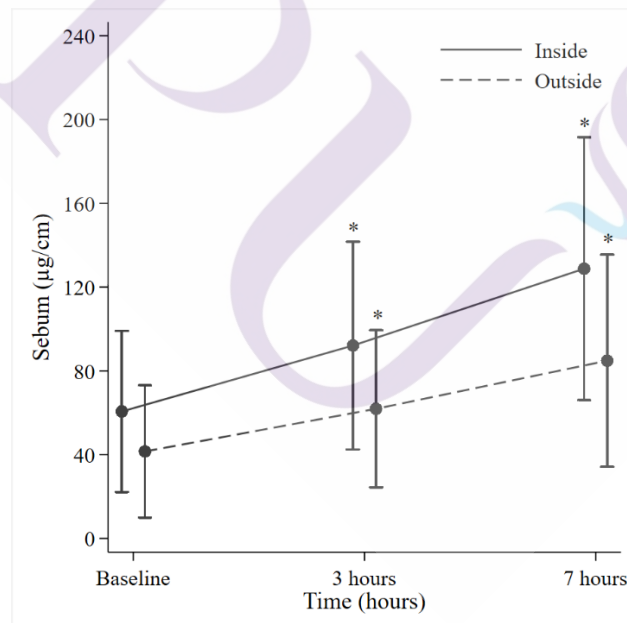
หมายเหตุ. * หมายถึง มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

รูปที่ 4.1 การเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังหลังสวมหน้ากาก N95, อุณหภูมิ (a), อัตราการสูญเสีย น้ำ (b), ความชุ่มชื้น (c), ความแดง (d), ความมัน (e), and จำนวนเชื้อ *C.acnes* (f).

d.



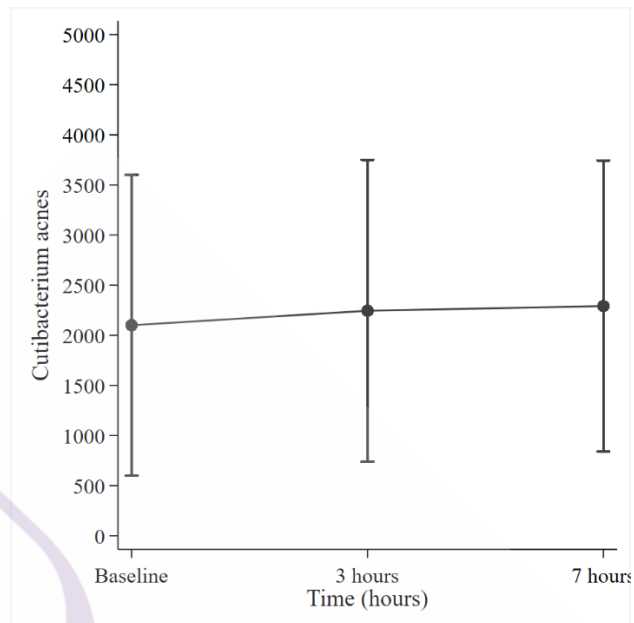
e.



หมายเหตุ. * หมายถึง มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

รูปที่ 4.1 การเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังหลังสวมหน้ากาก N95, อุณหภูมิ (a), อัตราการสูญเสีย น้ำ (b), ความชุ่มชื้น (c), ความแดง (d), ความมัน (e), and จำนวนเชื้อ *C.acnes* (f).

f.



รูปที่ 4.1 (ต่อ) การเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังหลังสวมหน้ากาก N95, อุณหภูมิ (a), อัตราการสูญเสียน้ำ (b), ความชุ่มชื้น (c), ความแดง (d), ความมัน (e), and จำนวนเชื้อ *C.acnes* (f).

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

อภิปรายผล

จากการวิจัยครั้งนี้พบว่า การสวมหน้ากาก N95 ทำให้อุณหภูมิมบนผิวหนังภายในหน้ากาก และภายนอกหน้ากาก ไม่แตกต่างกัน และเมื่อเปรียบเทียบภายในและภายนอกหน้ากากในแต่ละช่วงเวลาไม่แตกต่างกัน แต่อุณหภูมิตั้งภายในหน้ากากและภายนอกหน้ากากมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาที่เพิ่มขึ้น

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างภายใน และภายนอกหน้ากาก พบว่าที่ชั่วโมงที่ 0 มีอัตราการสูญเสียเหงื่อทางผิวหนัง ความแดง และความมัน ของภายในและภายนอกหน้ากาก ที่แตกต่างกัน น่าจะมีสาเหตุมาจากตำแหน่งที่ใช้การวัด ภายในและภายนอกหน้ากาก ซึ่งมีสภาพผิวที่แตกต่างกัน

ความชุ่มชื้นภายในหน้ากากมีความแตกต่างกันทั้งที่ชั่วโมงที่ 0 ถึง ชั่วโมงที่ 3 และชั่วโมงที่ 0 ถึง ชั่วโมงที่ 7 โดยมีค่าเพิ่มขึ้น ความชุ่มชื้นภายนอกหน้ากากไม่แตกต่างกัน เมื่อเปรียบเทียบภายในและภายนอกหน้ากากมีความแตกต่างกันที่ชั่วโมงที่ 3 โดยความชุ่มชื้นภายในมากกว่าภายนอก ซึ่งน่าจะเป็นผลมาจากหน้ากาก N95 ที่ถูกออกแบบมาให้มีประสิทธิภาพสูงในการกรองอากาศ และถูกออกแบบมาให้มีความพอดีกับรูปทรงของใบหน้าผู้สวมใส่เพื่อลดการปนเปื้อนของละอองฝอยผ่านช่องว่างระหว่างผิวหนังและหน้ากากให้มากที่สุด จึงทำให้การระบายอากาศได้ไม่เต็มที่ ส่งผลให้ผิวหนังชุ่มไปด้วยน้ำจากเหงื่อและละอองน้ำจากการหายใจ

อัตราการสูญเสียเหงื่อทางผิวหนัง ภายในหน้ากากมีความแตกต่างกันที่ชั่วโมงที่ 0 ถึง ชั่วโมงที่ 3 ภายนอกหน้ากากมีความแตกต่างกันที่ชั่วโมงที่ 0 ถึง ชั่วโมงที่ 7 โดยมีค่าลดลง แต่เมื่อเทียบแต่ละช่วงเวลาภายในและภายนอกหน้ากากไม่มีความแตกต่างกัน โดยอัตราการสูญเสียเหงื่อทางผิวหนังภายในหน้ากากที่ลดลงเป็นไปตามระยะเวลาที่เพิ่มขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับความชุ่มชื้นที่เพิ่มมากขึ้น

ความแดงภายในหน้ากาก เมื่อเปรียบเทียบแต่ละระยะเวลาไม่แตกต่างกัน แต่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ซึ่งน่าจะเป็นผลมาจากการออกแบบรูปทรงของหน้ากากที่มีลักษณะเป็นสามมิติทำให้มีช่องว่างภายในหน้ากาก จึงไม่ทำให้การเสียดสีกับผิวหนัง ทำให้ความแดงบนผิวหนังบริเวณภายในหน้ากากไม่แตกต่างกันเมื่อเวลาผ่านไป ความแดงภายนอกหน้ากากมีความแตกต่างกันที่ชั่วโมงที่ 0

ถึงชั่วโมงที่ 3 ซึ่งน่าจะเกิดจากตำแหน่งการวัดที่ใกล้เคียงกับจุดกดทับของขอบหน้ากากที่ถูก ออกแบบมาให้หักตรงอย่างแน่นหนา แต่เมื่อเปรียบเทียบแต่ละช่วงเวลาภายในและภายนอกไม่ แยกต่างกัน

ความมันทั้งภายในหน้ากากและภายนอกหน้ากากมีความแตกต่างกันที่ชั่วโมงที่ 0 ถึง ชั่วโมงที่ 3 และชั่วโมงที่ 0 ถึงชั่วโมงที่ 7 โดยมีค่าเพิ่มขึ้น เมื่อเปรียบเทียบภายในและภายนอก หน้ากาก มีความแตกต่างกันเฉพาะที่ชั่วโมงที่ 7 โดยภายในหน้ากากมีความมันมากกว่าภายนอก หน้ากากและเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาที่ผ่านมา ซึ่งมีอัตราการเพิ่มขึ้นในช่วงระยะเวลาถัดมามากกว่า 2 เท่า

จำนวน *C.acne* เมื่อเปรียบเทียบในชั่วโมงที่ 0 ชั่วโมงที่ 3 และชั่วโมงที่ 7 ไม่แตกต่างกัน แต่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

จากผลการวิจัยจะเห็นการเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังภายในหน้ากากหลังสวม หน้ากาก N95 ได้แก่ ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ความมัน อย่างชัดเจนในชั่วโมงที่ 0 ถึงชั่วโมงที่ 3 สำหรับการเปลี่ยนแปลงในชั่วโมงที่ 7 เป็นการเปลี่ยนแปลงในอัตราที่ลดลงเมื่อ เทียบกับชั่วโมงที่ 3 ซึ่งน่าจะเกิดจากการได้พักผิวหนังช่วงพักรับประทานอาหารกลางวัน 1 ชั่วโมง ทำให้สภาพผิวหนังปรับตัวสู่สภาพเริ่มต้นหรือใกล้เคียงกับช่วงเวลาคงที่ สำหรับการเปลี่ยนแปลงของ ความแดงที่เกิดขึ้นจากรอยกดทับอย่างแรงของขอบหน้ากาก N95 สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน ด้วยตาเปล่า จึงแนะนำให้มีการถอดหน้ากากเพื่อพักผิวหนังในเวลาที่ไม่ได้ปฏิบัติงานใกล้ชิดคนไข้ เพื่อลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์บนผิวหนังที่จะตามมา เช่นการเกิดสิว การระคายเคือง ผิวหนัง อักเสบ การเกิดผื่นแพ้ และโรคผิวหนังอื่นๆ

จากผลการวิจัย ที่ชั่วโมงที่ 0 ถึง ชั่วโมงที่ 3 สภาพผิวหนังมีความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้น อัตราการ สูญเสียน้ำทางผิวหนังลดลง ความมันเพิ่มขึ้น และความแดงที่มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นตามระยะเวลาที่ ผ่านไป ค่อนข้างสอดคล้องกับงานวิจัย Short-term Skin Reactions Following Use of N95

Respirators and Medical Masks ทำการทดลองในอาสาสมัครจำนวน 20 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่สวม หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ และกลุ่มที่สวมหน้ากาก N95 กลุ่มละ 10 คน โดยทำการวัดความชุ่ม ชื้น, อัตราการสูญเสียน้ำออกจากผิวหนัง, ความมัน ค่า pH และความแดงของผิวหนังในหน้ากาก หลังสวมหน้ากาก 2 และ 4 ชั่วโมง พบว่ากลุ่มที่สวมหน้ากาก N95 มีความชุ่มชื้น, ความมัน และ ความแดงของผิวหนังภายในหน้ากากเพิ่มขึ้นแตกต่างกัน ส่วนค่า pH ไม่แตกต่างกัน และพบว่า ความชุ่มชื้น, ความมัน และความแดง ของผิวหนังภายในหน้ากาก เพิ่มมากกว่าภายนอกหน้ากาก ส่วนอัตราการสูญเสียน้ำทางผิวหนังลดลงมากกว่าภายนอกหน้ากาก

และค่อนข้างสอดคล้องกับงานวิจัย Effect of face mask on skin characteristics changes during the COVID-19 pandemic ทำการทดลองในอาสาสมัคร จำนวน 21 คน ให้อาสาสมัครสวมหน้ากาก Korea Filter 94 (KF94) เป็นเวลาต่อเนื่อง 6 ชั่วโมง ทำการตรวจวัดสภาพผิวหนังที่ช่วงเวลาก่อนสวมหน้ากาก หลังสวมหน้ากากเป็นเวลา 1 ชั่วโมง และ 6 ชั่วโมง โดยทำการวัด อุณหภูมิ ความแดง ความชุ่มชื้น อัตราการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ความมัน และความยืดหยุ่นของผิว พบว่าผิวหนังภายในหน้ากากมีอุณหภูมิ ความแดง ความชุ่มชื้น ความมันเพิ่มขึ้นทั้งชั่วโมงที่ 0 ถึง ชั่วโมงที่ 1 และชั่วโมงที่ 0 ถึงชั่วโมงที่ 6 เมื่อเปรียบเทียบภายในและภายนอกหน้ากาก พบว่า อุณหภูมิ ความแดง และความชุ่มชื้นมีความแตกต่างกัน โดยภายในหน้ากากมีค่ามากกว่าภายนอก หน้ากาก เมื่อเปรียบเทียบผลการทดลองกับงานวิจัยทั้ง 2 เรื่องข้างต้น พบว่ามีเพียงความแดงที่แตกต่างกัน

งานวิจัย Facial Skin Temperature and Discomfort when Wearing Protective Face Masks: Thermal Infrared Imaging Evaluation and Hands Moving the Mask ทำการทดลองในอาสาสมัคร จำนวน 20 คน ใช้เวลาทดลอง 2 วัน โดยวันแรกให้อาสาสมัครทุกคนสวมหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ และวันต่อมาให้สวมหน้ากาก N95 โดยให้สวมเป็นระยะเวลา 1 ชั่วโมง ทำการตรวจวัด อุณหภูมิบนผิวหนัง ด้วย infrared thermography พบว่าทั้งการสวมหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ และหน้ากาก N95 มีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิบริเวณรอบช่องปากและด้านบนเหนือริมฝีปาก แต่ไม่พบการเปลี่ยนแปลงบริเวณอื่นบนผิวหนัง เมื่อเปรียบเทียบกับผลการทดลองไม่แตกต่างกันที่ ตำแหน่งวัดจุดเดียวกัน

สรุปผล

จากการวิจัยครั้งนี้พบว่าหลังสวมหน้ากาก N95 เป็นระยะเวลา 3 ชั่วโมงทำให้ความชุ่มชื้นและความมันเพิ่มขึ้น และอัตราการสูญเสียน้ำทางผิวหนังลดลง

เมื่อพักถอดหน้ากาก 1 ชั่วโมง และใส่หน้ากากต่ออีก 3 ชั่วโมง (T7) ยังคงทำให้ความชุ่มชื้นและความมันเพิ่มขึ้น โดยค่าความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้นในอัตราที่ลดลงซึ่งอาจเป็นผลมาจากการได้พักถอดหน้ากาก ส่วนความมันที่เพิ่มขึ้น มีอัตราการเพิ่มขึ้นมากกว่า 2 เท่า แสดงให้เห็นว่าการพักถอดหน้ากากไม่ทำให้ความมันลดลง

และเมื่อเปรียบเทียบภายในและภายนอกหน้ากาก มีเพียงค่าความชุ่มชื้นที่แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อเสนอแนะ

1. การศึกษาเพิ่มเติมในอาสาสมัครที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากหน้ากาก N95 เป็นหน้ากากที่มีความจำเป็นในการสวมใส่เพื่อปฏิบัติงานกับผู้ป่วย
2. ควรมีการตรวจวัดสภาพผิวหนังที่ชั่วโมงที่ 4 หรือหลังพักรับประทานอาหาร และเปรียบเทียบกับชั่วโมงที่ 7 เพื่อผลที่ชัดเจนขึ้น
3. การนำผลการวิจัยไปต่อยอดในการพัฒนาหน้ากากที่มีประสิทธิภาพการกรองสูง แต่สามารถสวมใส่ได้สบายขึ้น เพื่อการไม่พึงประสงค์ต่อการใส่ลดผลข้างเคียงที่เกิดจากการใส่น้ำกากอนามัย เพื่อให้ได้น้ำกากอนามัยที่มีประสิทธิภาพในการดูแลผิวมากยิ่งขึ้น





บรรณานุกรม

1. O'Dowd K, Nair KM, Forouzandeh P, Mathew S, Grant J, Moran R, et al. Face masks and respirators in the fight against the COVID-19 pandemic: A review of current materials, advances and future perspectives. *Materials*. 2020;13:3363.
2. Rosner E. Adverse effects of prolonged mask use among healthcare professionals during COVID-19. *J Infect Dis Epidemiol*. 2020;6:130.
3. Zhang L, Wang M, Wang Y, Zhu J, Zhang N. Focus on the 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2). *Future Microbiol*. 2020;15:905-918.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Protect Yourself [Internet]. 2021[cited 2022 Feb 20]. Available from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/prevention.html>.
5. Center for Disease Control and Prevention. NIOSH approved N95 particulate filtering facepiece respirators: Ancillary respirator information. [Internet].2020 [cited 2022 Feb 20] Available from http://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html.
6. Singh M, Pawar M, Bothra A, Maheshwari A, Dubey V, Tiwari A, et al. Personal protective equipment induced facial dermatoses in healthcare workers managing Coronavirus disease 2019. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2020 Aug;34(8):e378-e380.
7. Bhatia R, Sindhuja T, Bhatia S, Dev T, Gupta A, Bajpai M, et al. Iatrogenic dermatitis in times of COVID-19: a pandemic within a pandemic. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2020 Oct;34(10):e563-e566.
8. Lan J, Song Z, Miao X, Li H, Li Y, Dong L, et al. Skin damage among health care workers managing coronavirus disease-2019. *J Am Acad Dermatol* 2020 May;82(5):1215-1216.
9. Han C, Shi J, Chen Y, Zhang Z. Increased flare of acne caused by long-time mask wearing during COVID-19 pandemic among general population. *Dermatol Ther* 2020 Jul;33(4):e13704.

10. Zheng Y, Lai W. Dermatology staff participate in fight against Covid-19 in China. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2020 May;34(5):e210-e211.
11. World Health Organization. (2020). Q&A on COVID-19 (general) [Internet]. [cited 2022 Feb 23]. Available from <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub>.
12. Brosseau L, Ann RB. NIOSH Science Blog: Centers for Disease Control and Prevention. [Internet]. 2009 [cite 2022/2/21]. Available from : <https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2009/10/14/n95/?fbclid=IwAR046I515YEcdAfNgtkDC1R0obD7AxUc6n2U224c4sfWFmYqrKaUMTADxdM>
13. NIOSH-Approved particulate filtering facepiece respirators: National Institute for Occupational Safety and Health [Internet]. 2021[cited 2022 Mar 9]. Available from : https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html.
14. Foo C, Goon A, Leow Y, Goh CL. Adverse skin reactions to personal protective equipment against severe acute respiratory syndrome – a descriptive study in Singapore. *Contact Dermatitis* 2006; 55: 291–294.
15. Scarano A, Inchingolo F ,Lorusso F. Facial Skin Temperature and Discomfort When Wearing Protective Face Masks: Thermal Infrared Imaging Evaluation and Hands Moving the Mask 2020;17: 4624.
16. NIOSH. How to properly put on and take off a disposable respirator: Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. 2010 [cited 2022 Mar 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-133/default.html>.
17. Mayo Clinic. Acne - Symptoms and causes [Internat]. 2020 [cited 2022 Feb 25]. Available from: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/acne/symptoms-causes/syc-20368047>.
18. Pobpad.com. Contact dermatitis [Internet],[cited 2022 Mar 2]. Available from: <https://www.pobpad.com/โรคผื่นระคายสัมผัส-contact-dermatitis>.
19. Rubenstein RM, Malerich SA. Malassezia (pityrosporum) folliculitis. *J Clin Aesthet Dermatol* 2014;7(3):37-41.

20. Yu J, Chen K, Mowad CM. Occupational dermatitis to facial personal protective equipment in health care workers: A systematic review. *J AM ACAD DERMATOL* 2021;84(2):486-494.
21. Wilcha R. Does Wearing a Face Mask During the COVID-19 Pandemic Increase the Incidence of Dermatological Conditions in Health Care Workers? Narrative Literature Review. *JMIR Dermatol* 2021;4(1):1-10.
22. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19): How is it transmitted?. 2021 [cited 2022 Feb 12]. Available from : <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted>.
23. MoHFW. Clinical management protocol for covid-19 (In Adults).2021 [cited 2022 Feb 12]. Available from : <https://www.mohfw.gov.in/pdf/RevisedguidelinesforHomeIsolationofmildasymptomaticCOVID19cases.pdf>.
24. Courage-Khazaka electronic. Corneometer® CM825 [Internet]. 2021 [cited 2022 Feb 17]. Available from <https://www.courage-khazaka.de/en/scientific-products/all-products/16-wissenschaftliche-produkte/alle-produkte/183-corneometer-e>.
25. Courage-Khazaka electronic. Sebumeter® SM 815 [Internet]. 2022 [cited 2022 Feb 17]. Available from <https://www.courage-khazaka.de/en/16-wissenschaftliche-produkte/alle-produkte/151-sebumeter-e>.
26. U.S. Dermatology Partners. Visia Complexion Analysis [Internet]. 2022 [cited 2022 Mar 3]. Available from <https://www.usdermatologypartners.com/services/cosmetic-dermatology/visia-complexion-analysis/>.

ภาคผนวก ก
แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร
แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย
เอกสารชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัย
ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ

หมายเลขผู้เข้าร่วมวิจัย.....

แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนตัว

ชื่อ - สกุล

เบอร์ติดต่อ

เพศ ชาย หญิง

อายุ ปี

อาชีพ

ส่วนที่ 2 ประวัติการสวมหน้ากากอนามัย

3.1 หน้ากากอนามัยที่ท่านสวมเป็นประจำ

 หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ หน้ากากผ้า หน้ากาก N95 หน้ากากป้องกันฝุ่นทั่วไป อื่นๆ โปรดระบุ

3.4 ระยะเวลาการสวมหน้ากากอนามัยโดยเฉลี่ยประมาณ ชั่วโมง / วัน

3.5 ท่านเคยมีอาการไม่พึงประสงค์บริเวณผิวหนังหลังการสวมหน้ากากอนามัยหรือไม่

 ไม่เคย เคย ได้แก่ มีสิ่วขึ้น บริเวณ มีผื่นแดง บริเวณ อื่นๆ โปรดระบุ

แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย

เครื่องมือ	Cutometer® dual/MPA 580														Thermometer	VISIA®			
	Comeometer®				Mexameter				Sebumeter®				TEWA® meter						
Probe	L3	R3	L4	R4	L9	R9	L10	R10	L5	R5	L6	R6	L7	R7	L8	R8	1	2	
ตำแหน่งที่วัด																			
ครั้งที่	ระยะเวลา(ชม.)																		
1	0																		
2	3																		
3	7																		
เฉลี่ย																			



เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย N95, การศึกษาการเปลี่ยนแปลงบนสภาพผิวหนังหลังการสวมหน้ากาก N95

ผู้วิจัย

ชื่อ นางสาวดวงฤทัย พันธ์เพ็ญเจริญ

ที่อยู่ 288/323 หมู่บ้านบุราสิริ ปัญญาอินทรา ถนนเลียบคลองสอง แขวงบางชัน เขตคลองสามวา กรุงเทพมหานคร

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ) 086-9959941

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นบุคคลทั่วไป ที่มีอายุ 20 ปีขึ้นไป ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

จากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 การสวมหน้ากากอนามัยเพื่อป้องกันตัวเองจากการได้รับเชื้อผ่านทางละอองฝอยที่เกิดจากการไอ จาม การใกล้ชิดกับผู้อื่น สำหรับผู้ปฏิบัติงานดูแลผู้ป่วย หน้ากากที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานคือหน้ากาก N95 ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก จากการสวมหน้ากาก N95 เป็นระยะเวลานาน ได้มีรายงานเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ของผิวหนัง ผู้วิจัยจึงต้องการทราบถึงสภาพของผิวหนังที่เปลี่ยนแปลงไปหลังสวมหน้ากาก N95

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ การตรวจสภาพของผิวหนังก่อน และหลังสวมหน้ากาก N95 เป็นเวลา 3 และ 7 ชั่วโมง โดยเป็นการตรวจวัดความชุ่มชื้น อัตราการระเหยของน้ำออกจากผิว ความมัน ความแดง จำนวนเชื้อก่อสิว (C.acnes) และอุณหภูมิของผิวหนังภายใต้หน้ากาก N95 และเปรียบเทียบกับภายนอกหน้ากาก N95 จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 29 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจวัดสภาพผิว เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ(วัน/เวลา).....เพื่อตรวจวัดความชุ่มชื้น อัตราการระเหยของน้ำออกจากผิว ความมัน ความแดง จำนวนเชื้อก่อสิว (C. acnes) และอุณหภูมิของผิวหนังภายใต้หน้ากาก N95 และภายนอกหน้ากาก N95 โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 1 วัน (ระยะเวลาในการทดลอง 7 ชั่วโมง) และมาพบผู้ทำวิจัยทั้งสิ้น 3 ครั้ง ได้แก่ ก่อนเริ่มสวมหน้ากาก และหลังสวมหน้ากาก N95 เป็นเวลา 3 และ 7 ชั่วโมง (รวมเวลาการพักรับประทานอาหาร 1 ชั่วโมง)

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

การสวมหน้ากาก N95 อาจทำให้เกิดความไม่สะดวกสบายในการหายใจ หรืออาจเกิดอาการแพ้เช่น มีผื่นแดง หรือคัน

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วยระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ไม่เกี่ยวข้อง

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะมีประโยชน์ ต่อการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสภาพผิวหนังที่เปลี่ยนแปลงไป หลังสวมหน้ากาก N95

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อแพทย์หญิงปริญญาดา ชินวงศ์ เบอร์ติดต่อ 086-624-4043 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับหน้ากาก N95 ในโครงการวิจัยจากผู้วิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบผู้วิจัยทุกครั้ง

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ไม่มี

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง เช่น หายใจไม่สะดวก หรือเกิดอาการแพ้เป็นผื่นแดง คัน
- ท่านต้องการถอดหน้ากาก N95 เกิน 30 นาที (นอกเหนือจากเวลาพักรับประทานอาหาร 1 ชั่วโมง)

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่นางสาวดวงฤทัย พนัสเพ็ญเจริญ เลขที่ 288/323 หมู่บ้านบวรสาสิริ ปัญญาอินทรา ถนนเลียบคลองสอง แขวงบางชัน เขตคลองสามวา กรุงเทพมหานคร 10150

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ไม่เกี่ยวข้อง

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น โดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 152, 362, 128 ในวันทำการ(จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....



เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง

N95, การเปลี่ยนแปลงของสภาพผิวหนังหลังการสวมหน้ากาก N95

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

.....

ที่อยู่

.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย วิจัยที่แนบมาฉบับวันที่

.....และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดย

การตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการรวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ

จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามความข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
 (.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
 (.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
 (.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....



ภาคผนวก ข
หน้าปกที่ใช้ในการวิจัย



หน้าก 95

3M™ Aura™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask, 1870+, N95

Key Features

- FDA cleared for use as a surgical mask
- Fluid Resistant 160 mmHg
- Flammability Rating Class I
- Adjustable nose clip
- 3-Panel, flat-fold style
- Stapled headbands
- Individually packed

Material Composition

- Straps – Polyisoprene
- Staples - Steel
- Nose Clip – Aluminum
- Nose Foam - Polyurethane
- Filter – Polypropylene
- Coverweb – Polypropylene
- Not made with natural rubber latex
- Approximate weight of product: 0.35 oz.
- See the 3M Technical Bulletin - [Cellulose Certification - Filtering Facepiece Respirators](#) for information about which 3M respirators contain cellulose

Country of Origin Made in the USA, UK, Singapore, and Canada

Use For

- Intended to be worn by operating room personnel during surgical procedures to help protect both the surgical patient and the operating room personnel from transfer of microorganisms, body fluids, and particulate material.
- Always follow *User Instructions* and use in manners as indicated



Do Not Use For

- DO NOT use in industrial settings
- DO NOT use for gases or vapors (i.e. anesthetic gases such as isoflurane or vapors from sterilants such as glutaraldehyde.)
- DO NOT use in any manner not indicated in the *User Instructions*

Approvals and Standards

- NIOSH approved N95 respirator
- Meets NIOSH 42 CFR 84 N95 requirements for a minimum 95% filtration efficiency against solid and liquid aerosols that do not contain oil.
- NIOSH approval number: TC-84A-5726
- FDA cleared for use as a surgical mask
- Health Canada Class I medical device
- Bacterial Filtration Efficiency F2101 >99% BFE
- Assigned Protection Factor (APF 10) per US OSHA and Canada CSA



แบบ บ.น.ท 1

รับรองทั้งหมด
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ SGP 6402575

10 มีนาคม 2564

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
 ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : 3M INNOVATION SINGAPORE PTE LTD

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ FSC/082/2021

ประเทศ Republic of Singapore

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ _____

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2569



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

1. เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าพ่อผลิตมีพื้นที่ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ให้ถือว่ามีการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
2. ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
3. ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้าที่ทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

เอกสารแนบท้ายหนังสือเลขที่ SGP 6402575

เลขที่หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

ชื่อผู้ผลิต 3M INNOVATION SINGAPORE PTE LTD

ISO เลขที่

ประเทศ Republic of Singapore



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าชนิดกึ่งอัตโนมัติเครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ SGP 6402575
 วันที่อนุมัติ 10/3/2564 วันที่หมดอายุ 23/2/2569

หน้า 1 / 1

ความหมายของรหัส Owner

1 รหัส 54394 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ 3M HEALTH CARE (USA)

ประเทศ United States of America

ความหมายของรหัส manucl

1 รหัส 6270 ชื่อเจ้าของ/ผู้ผลิตต่างประเทศ 3M INNOVATION SINGAPORE PTE LTD

ประเทศ Republic of Singapore

Owner manucl	grpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefitemNo
54394	6270	1870+	3M Aura Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask	3M Aura Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask	3M Aura Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask	3	12458	57794	6406270000001

ภาคผนวก ค
เครื่องมือที่ใช้
เอกสารรับรองมาตรฐานเครื่องมือที่ใช้



เครื่องมือตรวจวัดสภาพผิว

1 Cutometer® dual MPA 580

เครื่องวัดสภาพผิวหนังในการศึกษานี้คือ เครื่อง Cutometer® dual MPA 580 เครื่องเป็นระบบมัลติโพรบ ค่าความแม่นยำ $\pm 5\%$ สามารถวัดความยืดและความยืดหยุ่น (Elastic) ของผิวหนังโดย Cutometer probe, วัดความชุ่มชื้นของผิวหนัง โดย Corneometer probe, วัดความมัน (Sebum) ของผิวหนังโดย Sebumeter, วัดปริมาณน้ำที่ระเหยออกจากผิวหนัง (Transepidermal water loss) โดย Tewameter probe และวัดอุณหภูมิและความชื้นของห้อง โดย Ambient condition sensor ซึ่งผลลัพธ์จะส่งตรงไปยัง software เพื่อทำการประมวลผล

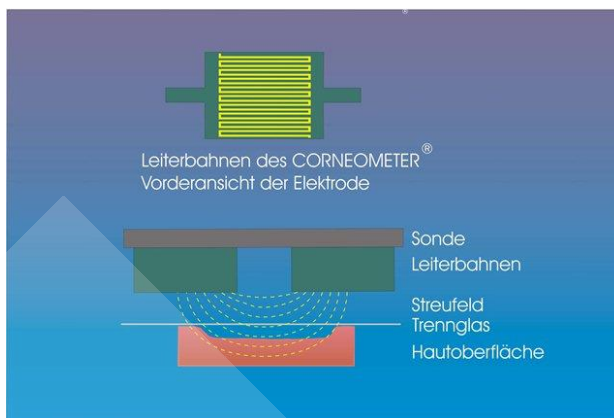


ภาพที่ 3.1 เครื่อง Cutometer® dual MPA 580, Cutometer probe, Corneometer probe, TEWA Meter probe และ Sebumeter

ที่มา: <https://www.enviroderm.co.uk/products/cutometer-dual-mpa-580>

1.1 Corneometer® Probe

ใช้สำหรับวัดระดับความชุ่มชื้นของผิวชั้นนอก (Hydration level) โดยใช้หลักการ Capacitance measurement ซึ่งเป็นการวัดค่าความจุไฟฟ้าของน้ำหรือความชื้น หรือค่า dielectric constant ของผิวหนังชั้น stratum corneum วิธีการวัดต้องวัดแนบไปกับผิว ลึก 10-20 ไมโครเมตร ใช้เวลาประมาณ 1 วินาที การแปรผลของค่า dielectric constant นั้น จะแปรผันตรงกับปริมาณความชุ่มชื้นของผิว ทั้งนี้สารเคมีหรือเกลือในผลิตภัณฑ์ที่ทาบนผิวหนังจะไม่มีผลต่อการวัด และการเปลี่ยนแปลงของกระแสไฟฟ้าที่ใช้จะไม่มีผลต่อการวัดความชุ่มชื้น²⁴



ภาพที่ 3.2 แสดงหลักการวัดความชุ่มชื้นของผิวหนังด้วยหัว Corneometer® CM825

ที่มา: <https://www.courage-khazaka.de/en/scientific-products/efficacy-tests/zoology-e/16-wissenschaftliche-produkte/alle-produkte/183-corneometer-e>

1.2 Tewameter® probe TM 300

ใช้สำหรับวัดอัตราการระเหยของน้ำออกจากผิวหนัง (Transepidermal Water Loss) และ Skin Barrier Function โดยภายในหัววัด ประกอบด้วยเซนเซอร์ตรวจจับการระเหยของน้ำ จำนวน 2 คู่ มีหน่วยเป็น กรัม/ชั่วโมง/ตารางเมตร ซึ่งคำนวณได้จากสมการดังต่อไปนี้

$$\frac{dm}{dt} = -D \cdot A \cdot \frac{dp}{dx}$$

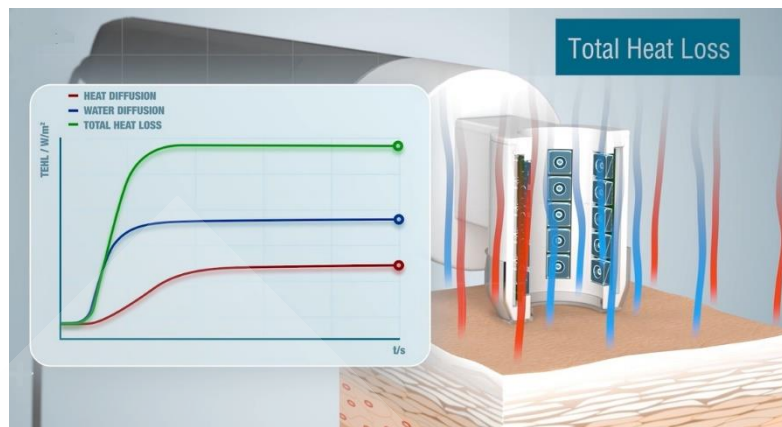
A = พื้นที่ผิว (ตารางเมตร)

m = ปริมาณน้ำที่ผ่าน (กรัม)

t = เวลา (ชั่วโมง)

D = ค่าสัมประสิทธิ์ในการแพร่ = 0.0877 กรัม/เมตร(ชั่วโมง(มิลลิเมตรปรอท))

p = ความดันไอ (มิลลิเมตรปรอท)

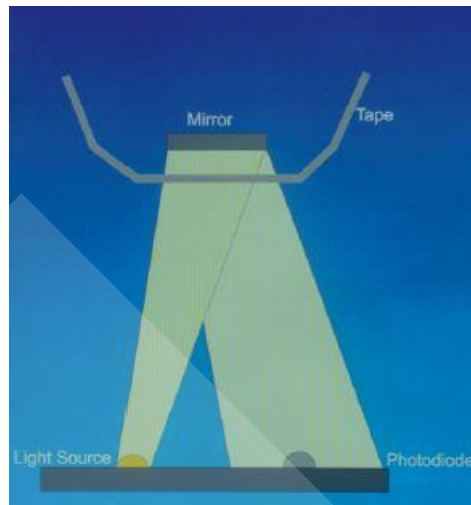


ภาพที่ 3.3 แสดงการวัดอัตราการสูญเสียของผิวหนังด้วยหัว Tewameter® TM 300

ที่มา: <https://medelink.ca/research-devices/probes/sub-page-tm-300/>

1.3 Sebumeter®

ใช้สำหรับวัดระดับความมัน (sebum) ของผิวชั้นนอก หัวเครื่องมีแผ่นฟิล์มชนิดพิเศษที่ใช้วัดปริมาณไขมัน ความหนา 0.1 มิลลิเมตร มีพื้นที่ในการวัดทั้งสิ้น 64 ตาราง มิลลิเมตร โดยเทปฟิล์ม 1 ม้วน ใช้วัดได้ประมาณ 450 ครั้ง วิธีการใช้ นำหัวเครื่องทาบลงบนผิว ประมาณ 30 วินาที เมื่อแผ่นฟิล์มบริเวณหัวเครื่องโดนน้ำมันบนผิว จะส่งผลให้เทปมีความโปร่งแสงมากขึ้น หากผิวมันมาก ความโปร่งแสงก็จะมาก โดยจะมีกระจกที่ใช้ในการสะท้อนแสง เพื่อให้แสงส่องผ่านแผ่นฟิล์มเพื่อวัดค่าปริมาณน้ำมัน ในหน่วย ไมโครกรัมต่อตารางเซนติเมตรของ ผิวหนัง (mg sebum/cm²) และสามารถแสดงประเภทของผิว เช่น dry, dry/normal, normal, normal/oily และ oily²⁵

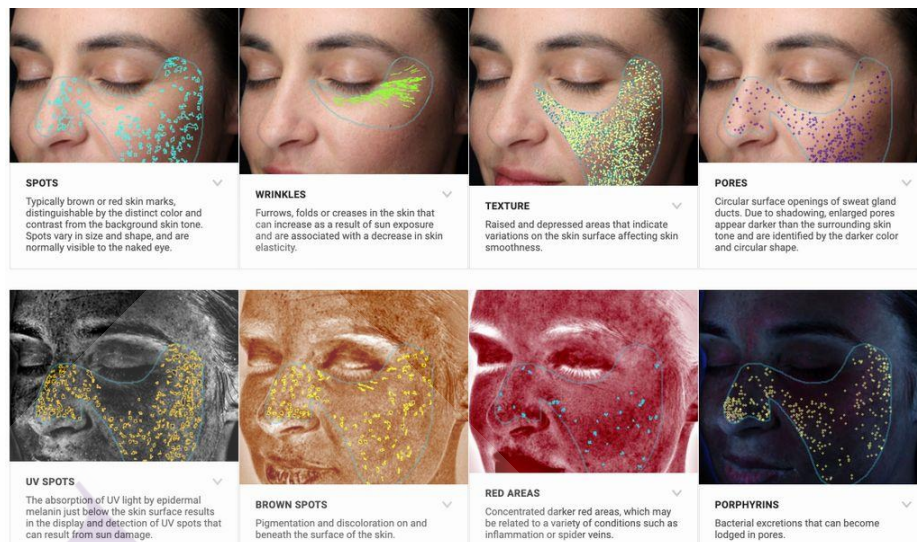


ภาพที่ 3.4 แสดงการวัดระดับความมันของ Sebumeter® SM815

ที่มา: <https://www.slideshare.net/SanathoibaSingha/sebumeter>

2 เครื่องถ่ายภาพและวิเคราะห์สภาพผิวใบหน้า Visia Complexion Analysis (VISIA®)

เป็นเครื่องถ่ายภาพผิวหน้าที่สามารถดูปัญหาของสภาพผิวหน้าแบบละเอียดได้ภายใต้การแสงในการถ่ายภาพหลายแสง เช่น แสง Standard สำหรับถ่ายภาพทั่วไป ทำให้เห็นรายละเอียดภายนอกชัดเจน, แสง Flat ใช้แสงสีขาวที่สม่ำเสมอเพื่อให้ได้ภาพที่มีเงาต่ำ เหมาะกับการวิเคราะห์เชิงผิวเชิงปริมาณ, แสง Parallel-polarized ทำให้ได้ภาพของสภาพผิวด้านบนชัดเจน เช่น ริ้วรอยที่หย่อน, แสง Cross-polarized ทำให้ได้ภาพใต้ผิวชัดเจน เช่น เส้นเลือด จุดด่างดำ และแสง UV Fluorescence สำหรับถ่ายภาพจุดด่างดำจากแสงแดดและสาร Porphyrin ซึ่งเป็นสารที่เกิดจากเชื้อรา *C. Acne* และเป็นแสงที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนี้²⁶



ภาพที่ 3.5 แสดงภาพถ่าย และการประเมินผลจากเครื่อง VISIA®

ที่มา: <https://www.usdermatologypartners.com/services/cosmetic-dermatology/visia-complexion-analysis/>

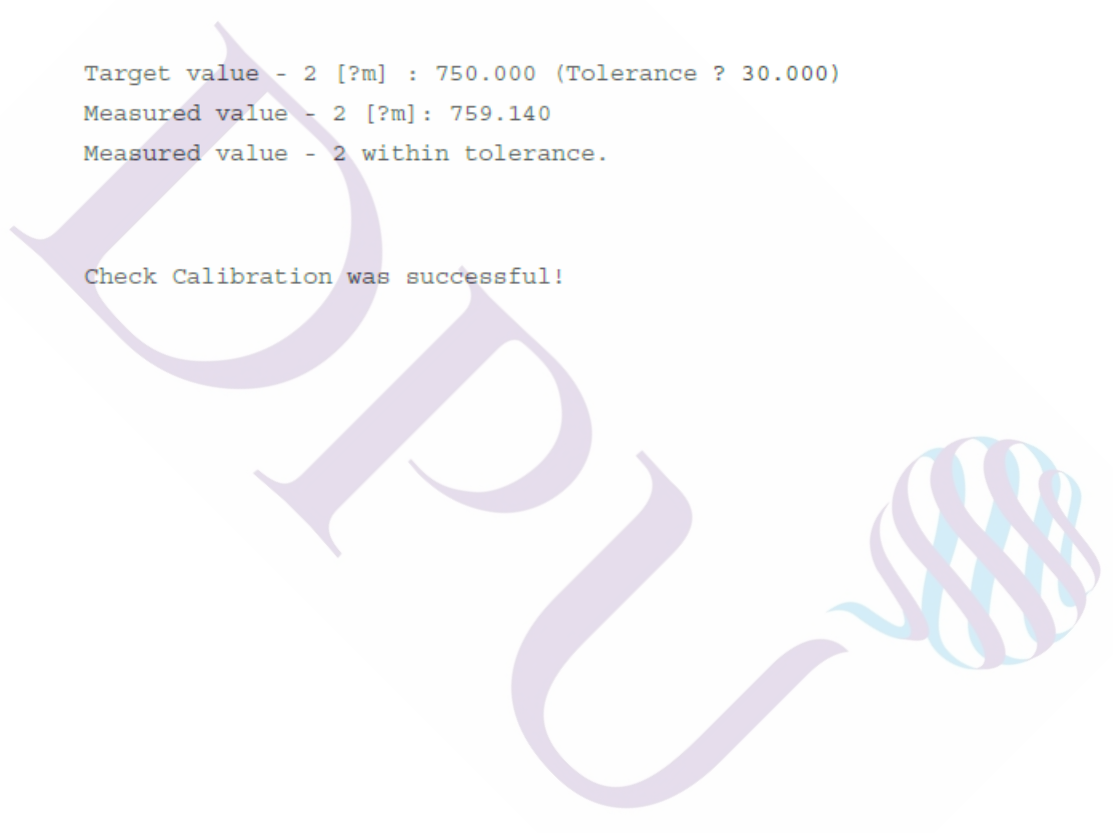
Courage + Khazaka electronic GmbH
Check Calibration report for:
Cutometer? 2mm MPA 580 - SN: 21030606
11/03/2022 10:34:52
User: Admin



Target value - 1 [?m] : 100.000 (Tolerance ? 100.000)
Measured value - 1 [?m]: 86.167
Measured value - 1 within tolerance.

Target value - 2 [?m] : 750.000 (Tolerance ? 30.000)
Measured value - 2 [?m]: 759.140
Measured value - 2 within tolerance.

Check Calibration was successful!



CHECK CALIBRATION CERTIFICATE

As enclosure to the CALIBRATION CERTIFICATE.

Manufacturer's name: **Courage + Khazaka electronic GmbH**

Manufacturer's address: **Mathias-Brüggen-Straße 91
50829 Köln, Germany
++ 49 221 - 956499 - 0
++ 49 221 - 956499 - 51**

Probe: Name: **Corneometer**
S/N: **16488388**

Humidity calibration

The device calibration is done according to the device manual and with extra informations, and against one standard sample supplied by the Courage-Khazaka electronic GmbH (Germany) Quality Assessment Laboratory.

This standard reference values are:

- High reference: 120 ± 5 units
- Low reference: 20 ± 5 units

The humidity is measured within a 0-130 unit scale where the standard values depends of the skin type.

The device display shows values with ± 5 units tolerance under the standard environmental conditions to run the device calibration:

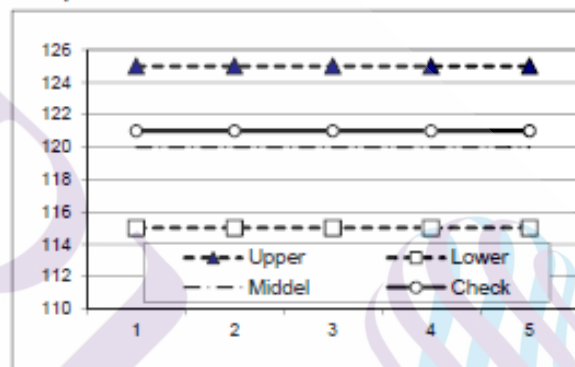
- Temperature $20 \pm 5^\circ\text{C}$
- Relative humidity: $50 \pm 10\%$
- In these ranges, the calibration accuracy (error) is 3% within the 20-120 units measurements.

Humidity calibration check (high reference)

Upper reference value: 125
Lower reference value: 115

n	Upper	Lower	Middel	Check
1	125	115	120	121
2	125	115	120	121
3	125	115	120	121
4	125	115	120	121
5	125	115	120	121

Measure value (mean): 121.0
Measure value (dispersion): 0.0
(dispersion accepted): 5

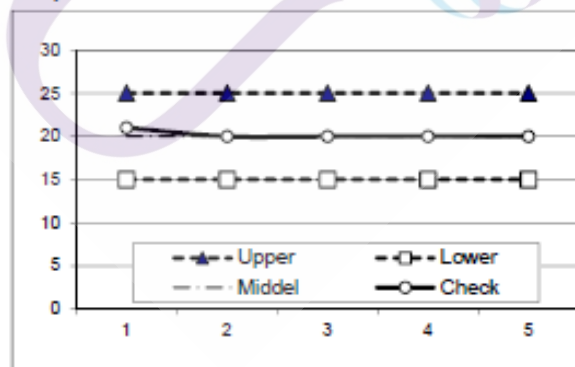


Humidity calibration check (low reference)

Upper reference value: 25
Lower reference value: 15

n	Upper	Lower	Middel	Check
1	25	15	20	21
2	25	15	20	20
3	25	15	20	20
4	25	15	20	20
5	25	15	20	20

Measure value (mean): 20.2
Measure value (dispersion): 0.4
(dispersion accepted): 5



Namsiang, 11/03/2022 In charge of product check calibration: NAMSIANG SUPAROEK
Thailand

Courage + Khazaka electronic GmbH
Check Calibration report for:
Tewameter? TM 300 - SN: 20273161
11/03/2022 10:53:30
User: Admin



Target value - TEWL: 0.00 (Tolerance ? 0.80)
Measured value - TEWL: 0.73
Measured value - TEWL within tolerance.

Check Calibration was successful!



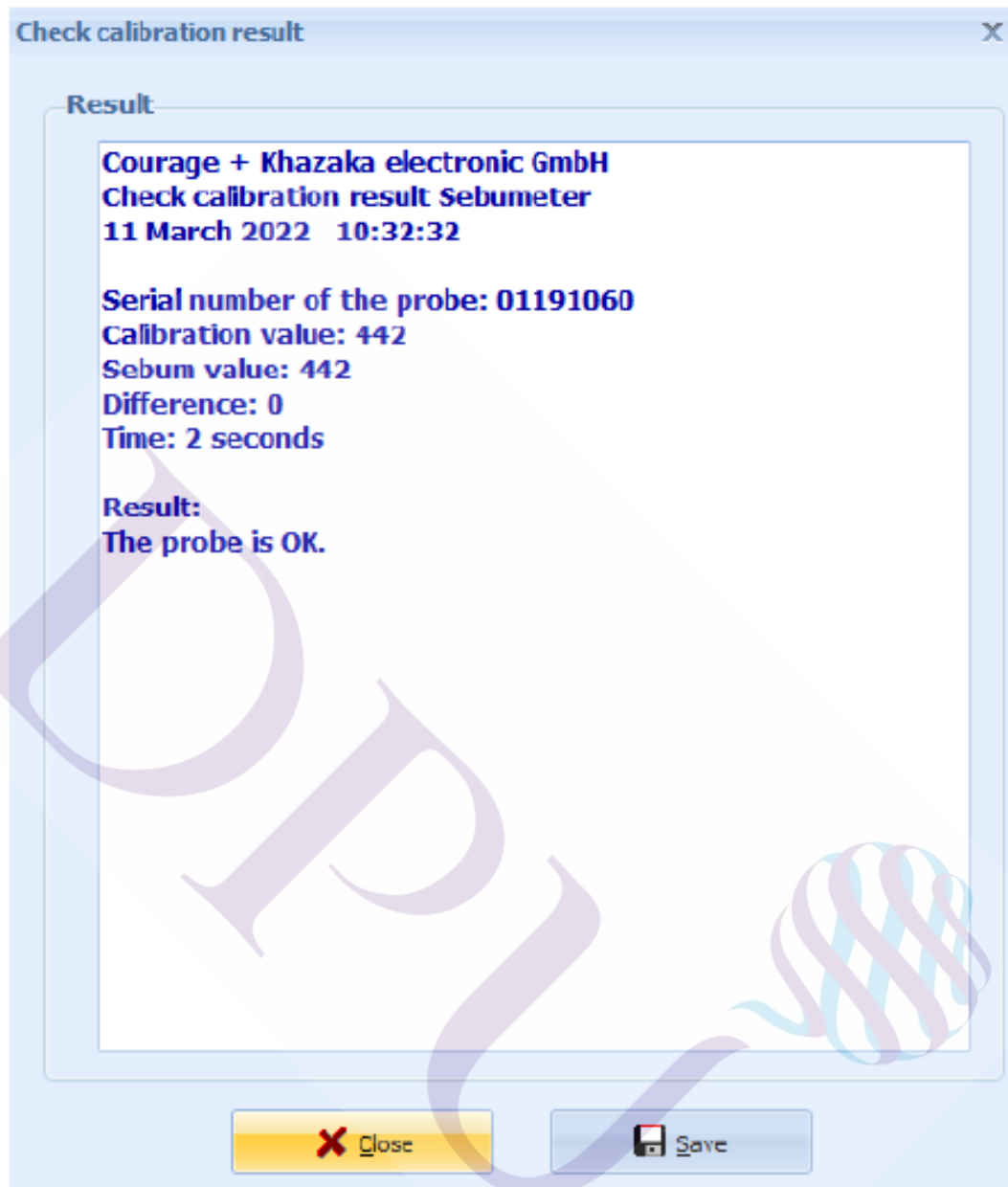
Courage + Khazaka electronic GmbH
Check Calibration report for:
Sebumeter? SM 815 - SN: 16508849
11/03/2022 10:38:56
User: Admin

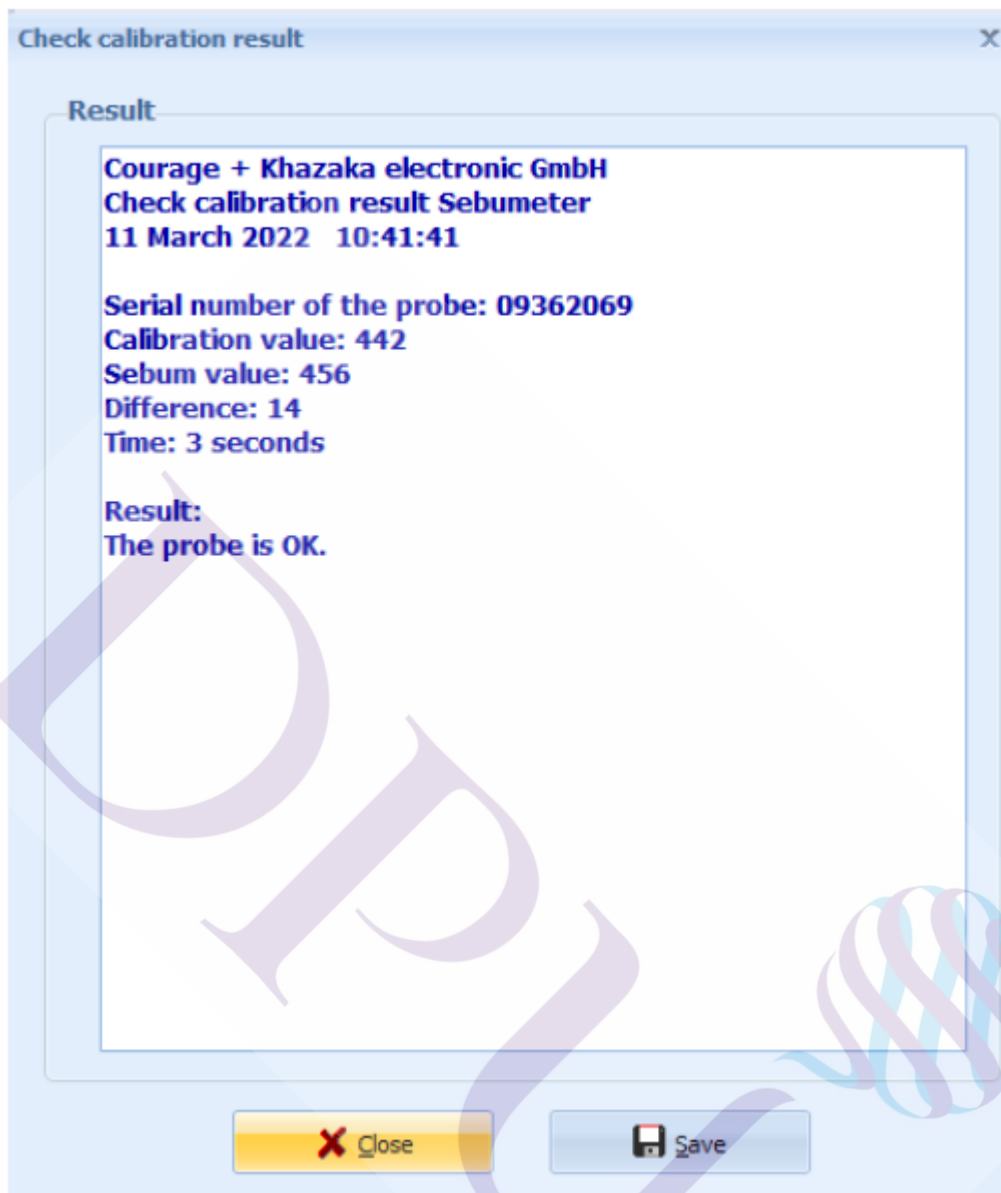


Target value - Sebum: 442.00 (Tolerance ? 20.00)
Measured value - Sebum: 443.00
Measured value - Sebum within tolerance.

Check Calibration was successful!







CHECK CALIBRATION CERTIFICATE

As enclosure to the CALIBRATION CERTIFICATE.

Manufacturer's name: **Courage + Khazaka electronic GmbH**

Manufacturer's address: **Mathias-Brüggen-Straße 91
50829 Köln, Germany
++ 49 221 - 956499 - 0
++ 49 221 - 956499 - 51**

Probe: Name: **Mexameter**

S/N: **18081393**

Melanin and erythema calibration

The device calibration is done according to the device manual and with extra informations, and against one standard sample supplied by the Courage-Khazaka electronic GmbH (Germany) Quality Assessment Laboratory.

The reference value of this standard is within the 236-246 range (for melanin) and 0-5 range (for erythema). Melanin and erythema are measured in a values range of 0-999. Those values are related to an experimental scale values of skin types.

The device display shows values with ± 10 units tolerance.

The environmental conditions to run the device calibration are:

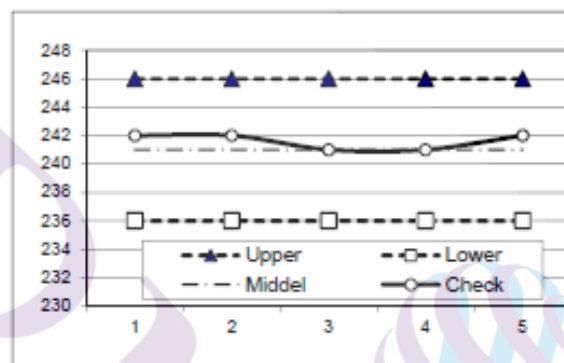
- Temperature $20 \pm 5^\circ\text{C}$ and relative humidity: $50 \pm 10\%$
- In this temperature range the calibration accuracy (error) is 5% and with temperatures upper 40°C , it is 10%.

Melanin calibration check

Upper reference value:
Lower reference value:

n	Upper	Lower	Middel	Check
1	246	236	241	242
2	246	236	241	242
3	246	236	241	241
4	246	236	241	241
5	246	236	241	242

Measure value (mean):
Measure value (dispersion):
(dispersion accepted):

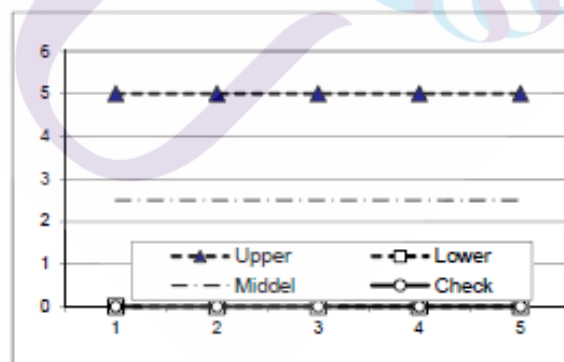


Erythema calibration check

Upper reference value:
Lower reference value:

n	Upper	Lower	Middel	Check
1	5	0	2.5	0
2	5	0	2.5	0
3	5	0	2.5	0
4	5	0	2.5	0
5	5	0	2.5	0

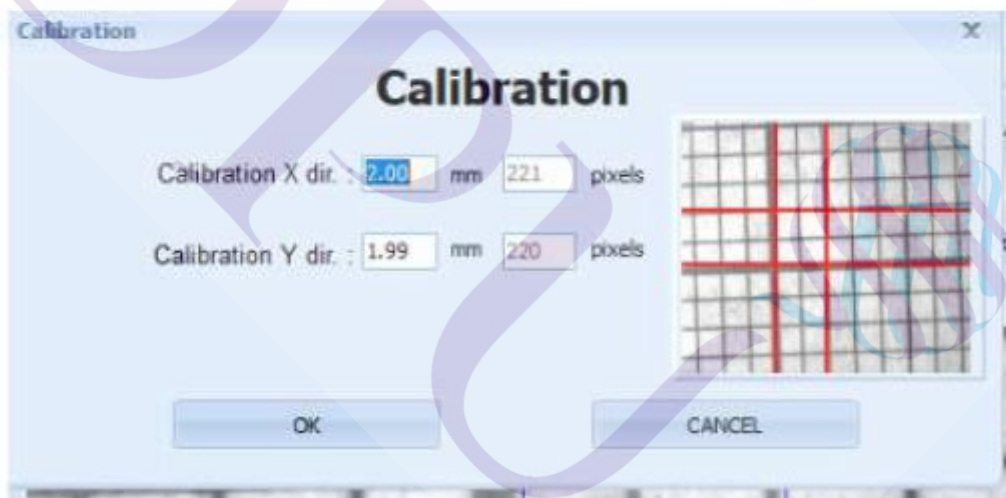
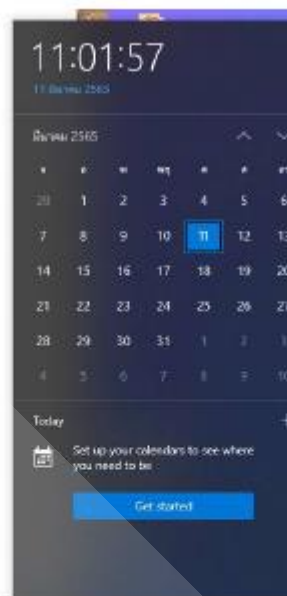
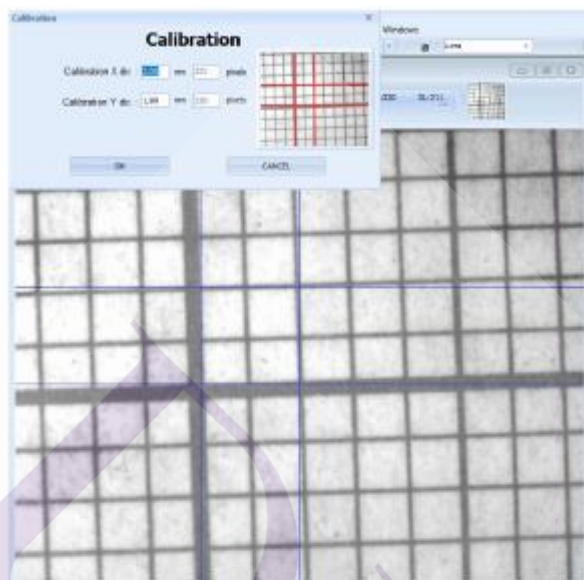
Measure value (mean):
Measure value (dispersion):
(dispersion accepted):



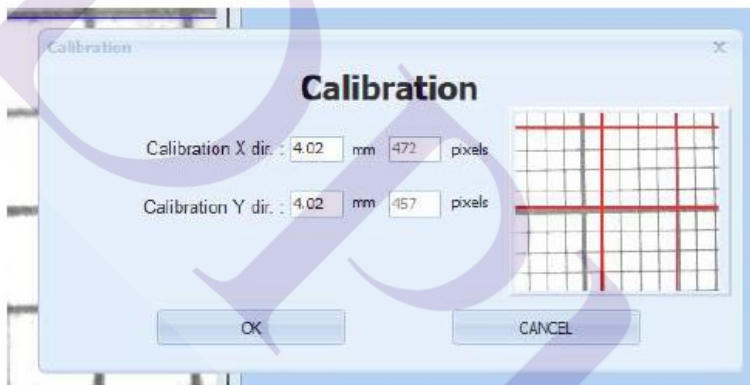
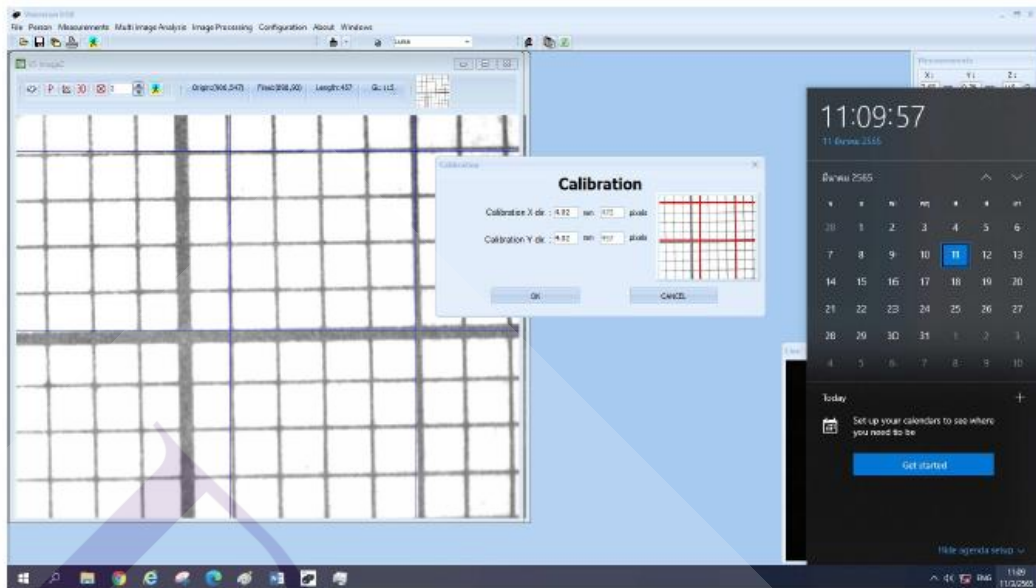
Namsiang, 03, 2022 In charge of product check calibration: NAMSIANG
Thailand

ต้องไม่เกิน 0.5 +/-

1 mm



4m



ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล ที่อยู่	นางสาวดวงฤทัย พันธ์เพ็ญเจริญ 299/323 หมู่บ้านบุราสิริ ปัญญาอินทรา ถนนเลียบคลองสอง แขวงบางชัน เขตคลองสามวา กรุงเทพมหานคร
ประวัติการศึกษา	พ.ศ.2552 วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ประวัติการทำงาน	พ.ศ.2559-2565 ผู้แทนฝ่ายขาย บริษัท เทอรูโม (ประเทศไทย) จำกัด พ.ศ.2557-2559 ผู้แทนฝ่ายขาย บริษัท เมดิทอป จำกัด พ.ศ.2553-2556 ผู้แทนฝ่ายขาย บริษัท ยีนพลัส จำกัด