



ประสิทธิผลของการรักษาร่วมของครีမ် Act III day® ในการรักษาสิวของหญิงไทย

อรณิชา ประภาพันธุ์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปีการศึกษา 2566

ADJUNCTIVE EFFECT OF ACT III DAY® CREAM IN THAI FEMALE ACNE
THERAPY

ORNICHA PRAPAPAN

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science
Department of Anti-Aging and Regenerative Science,
College of Integrative Medicine
Dhurakij Pundit University
Academic Year 2023




ใบรับรองวิทยานิพนธ์


วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ประสิทธิผลของการรักษาร่วมของครีม Act III day® ในการรักษาสิวของหญิงไทย
เสนอโดย อรณิชา ประภาพันธ์
สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ แพทย์หญิงปองศิริ คุณงาม

ได้พิจารณาเห็นชอบ โดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว


..... ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงสุพิชชา กมลรัตนกุล)


..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(แพทย์หญิงปองศิริ คุณงาม)


..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร. พยงค์ วณิชเกียรติ)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว


..... คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)

วันที่ 19 เดือน 06 พ.ศ. 67

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิผลของการรักษาร่วมของครีม Act III day® ในการรักษาสิวของหญิงไทย
ชื่อผู้เขียน	อรณิชา ประภาพันธ์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	แพทย์หญิง ปองศิริ คุณงาม
หลักสูตร	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
ปีการศึกษา	2566

บทคัดย่อ

สิวเป็นโรคอักเสบเรื้อรังของต่อมไขมันและรูขุมขนที่พบได้บ่อย ครีม Act III day® ประกอบไปด้วยสารสำคัญคือ niacinamide, zinc และ magnesium ที่มีผลในเรื่องลดการอักเสบ ลดความมัน ปกป้องผิวจากการเสียความชุ่มชื้น และลดเม็ดสีหรือรอยดำจากสิว การวิจัยนี้มีจุดมุ่งหมายที่จะศึกษาถึงประสิทธิผลของการใช้ครีม Act III day® ในการลดการอักเสบของสิว เป็นการศึกษาแบบ Randomized, split-face placebo controlled ในอาสาสมัครเพศหญิงไทย 16 คน อายุ 15-35 ปี ที่มีสิวกอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง แบ่งการทาครีมครึ่งหน้าโดยใช้กระบวนการแบบสุ่ม โดยอาสาสมัครจะได้รับครีม Act III day® ครึ่งหน้า และ ครีม placebo อีกครึ่งหน้า เข้าและเย็น ร่วมกับ doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ มีการติดตามผลทั้งหมด 5 ครั้ง มีการติดตามผลที่ 1 สัปดาห์เพื่อประเมินจำนวนสิวกอักเสบ สิวอุดตัน และสิวทั้งหมด และสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เพื่อประเมินจำนวนสิวกอักเสบ สิวอุดตัน และสิวทั้งหมด จำนวน porphyrin จากเชื้อ Cutibacterium acnes (C. acnes) รอยดำจากสิว ความชุ่มชื้นผิว ความชุ่มชื้น และความมันในและนอกหน้ากากอนามัย เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาคือ ภาพถ่ายจากอาสาสมัคร เครื่อง Visiopor®, Mexameter®, Corneometer®, Sebumeter®, ภาพถ่ายจากเครื่อง FIA แบบบันทึกผลข้างเคียงและความพึงพอใจ ได้การวิเคราะห์สถิติที่ใช้คือ Paired t-test เพื่อเปรียบเทียบค่าก่อนและหลังของใบหน้าในกลุ่มเดียวกัน และ Independent t-test เพื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

จากการวิจัยได้อาสาสมัครทั้งสิ้น 13 คน มีอาสาสมัครออกจากการศึกษา 3 คน การรักษาสิวกอักเสบด้วย ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide ในการลดการอักเสบของสิวกพบว่าสิวกอักเสบลดลงในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเมื่อเทียบกับก่อนเริ่มการวิจัย เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่าผลการรักษาสิวกอักเสบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อพิจารณาพบว่ากลุ่มที่ทาครีม Act III day® จำนวนเม็ดสิวกอักเสบลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1 หลังการรักษาเมื่อเทียบกับก่อนเริ่มการวิจัย ($p=0.00$) เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่จำนวนสิวกอักเสบเริ่มลดลงแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 4 สัปดาห์ไปแล้ว ($p=0.01$) จำนวนสิวกอุดตัน และจำนวนสิวกทั้งหมดพบว่าลดลงแตกต่าง

จากก่อนเริ่มการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งสองกลุ่ม แต่เมื่อเปรียบเทียบกันไม่พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จำนวน porphyrin ที่สร้างจากเชื้อ *C. acnes* มีการลดลงจากก่อนการเริ่มวิจัยในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 แต่ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อพิจารณาในกลุ่มครีม Act III day® พบว่าจำนวน porphyrin ลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงการศึกษา ($p = 0.030, 0.002$ และ 0.000 ตามลำดับ) การลดลงของรอยดำจากสิวไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของทั้งสองกลุ่ม

ความชุ่มชื้น ลดลงจากก่อนการเริ่มวิจัย แต่ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ กลุ่มควบคุมพบว่าความชุ่มชื้นลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทุกช่วงเวลา เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มทดลองความชุ่มชื้นลดลงแค่สัปดาห์ที่ 8 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ความมันทั้งในและนอกหน้าากอนามัย ลดลงจากก่อนการเริ่มวิจัย แต่ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แบบประเมินความพึงพอใจพบว่าอาสาสมัครพึงพอใจในข้างที่ทาครีม Act III day® มากกว่าในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 ผลข้างเคียงพบในสองรายคือรู้สึกหน้าแห้งลง ไม่พบผลข้างเคียงอย่างอื่น

สรุปผลการรักษา พบว่าการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide ในการลดการอักเสบของสิว พบว่าสิวกอักเสบ สิวอุดตัน สิวทั้งหมด จำนวน porphyrin และความมันในและนอกหน้าากอนามัยลดลงในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม เมื่อเทียบกับก่อนเริ่มการวิจัย เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่าผลการรักษาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบว่ากลุ่มที่ทาครีม Act III day® มีการลดลงของสิวกอักเสบที่เร็วกว่ากลุ่มควบคุมตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1

คำสำคัญ: สิว, Act III day®, การรักษาสิว, Niacinamide, Zinc, Magnesium

..... ๒๑

Thesis Title	ADJUNCTIVE EFFECT OF ACT III DAY® CREAM IN THAI FEMALE ACNE THERAPY
Author	Ornicha Prapapan
Thesis Advisor	Pongsiri Koonngam, MD
Program	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
Academic Year	2023

ABSTRACT

Acne Vulgaris is a common disorder of the pilosebaceous apparatus. Act III day®, composed of niacinamide, zinc and magnesium, has anti-inflammatory effect, sebosuppressive, barrier protective, and pigmentation-reducing effects. This study aims to evaluate the effectiveness of Act III Day® cream in the treatment of acne vulgaris in Thai female. A randomized, Split-face double-blind, placebo-controlled study included 16 Thai female participants, aged 15-35 years, with moderate to severe acne vulgaris. All participants were split face randomization treated with Act III Day® applied to one side of the face and placebo cream to the other side in the morning and evening, along with doxycycline or 5% benzoyl peroxide for 12 weeks. Evaluations were conducted five times. Improvements were compared between the control and placebo at week 1 for inflamed acnes, comedones, total acne, and week 0, 4, 8, and 12 for inflamed acnes, comedones, total acne, porphyrin counts, post inflammatory hyperpigmentation, skin hydration, sebum production and melanin index. The above-mentioned facial skin parameters were measured using photograph, Visiopor®, Mexameter®, Corneometer®, and. Sebumeter®. Participant satisfaction was compared between two groups at week 1, 4, 8 and 12.

A total of 13 participants were enrolled; 3 participants dropped out. The number of inflammatory acnes lesions decreased from baseline with no statistically significant difference between the two groups ($p = 0.29, 0.28, 0.53, 0.85$ and 0.39 , respectively). However, at week 1, the inflammatory acnes in Act III Day® group were reduced from baseline with statistically significant difference ($p= 0.00$), while statistically significant difference in placebo group was seen at week 4 ($p=0.01$). Comedones and total acne decreased from baseline with no statistically significant difference between two groups.

Porphyrin counts produced by *C. acnes* were reduced, but there was no statistically significant difference between the two groups. However, Act III day® group had statistically significant difference reduction in porphyrin count at week 4, 8, and 12 from baseline $p = 0.030, 0.002$ and 0.000 , respectively. The reduction in post-inflammatory hyperpigmentation was not significantly different between the two groups. At week 4, 8, and 12, participants in Act III Day® group reported higher satisfaction scores. Side effects were mild; only two participants experienced skin dryness.

The number of inflammatory acnes was decreased from baseline with no statistically significant difference between both groups. Comedones, total acne, skin hydration, sebum production, post inflammatory hyperpigmentation and porphyrin counts decreased from baseline with no statistically significant difference between the two groups. However, Act III day® can reduce inflammatory acne lesions more rapidly at week 1 after treatment.

Keywords: Acne Vulgaris, Act III day®, Acne treatment, Niacinamide, Zinc, Magnesium

219

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความกรุณาจากอาจารย์ที่สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ชะลอวัย และฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาจารย์แพทย์หญิงปองศิริ คุณงาม อาจารย์ที่ปรึกษาของข้าพเจ้า อาจารย์ได้กรุณาช่วยเหลือให้คำปรึกษาและสละเวลาอันมีค่ามาช่วยเหลือข้าพเจ้า ให้คำแนะนำวิธีการวิจัยตั้งแต่เริ่มจนเสร็จสมบูรณ์ อีกทั้งช่วยให้แนวทางในการวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ ข้าพเจ้ารู้สึกซาบซึ้ง และขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างยิ่ง อาจารย์นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ และให้วิชาความรู้ในทุกด้าน และคณาจารย์ทุกท่านที่ให้ความกรุณาในการทำวิจัยครั้งนี้

ขอกราบขอบพระคุณ รศ.ดร.นพ. พิชิต สุวรรณประกร ผู้สนับสนุนครีမ်ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย และให้คำชี้แนะที่ดีตลอดมา ขอกราบขอบพระคุณ รศ. ดร.พยงค์ วัฒนเกียรติ ที่ให้ความกรุณาสละเวลามาร่วมเป็นกรรมการสอบ อีกทั้งได้ให้คำชี้แนะแก้ไขวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ขอขอบพระคุณบิดามารดา และครอบครัวของข้าพเจ้าที่ได้เป็นกำลังใจและคอยอยู่เคียงข้าพเจ้า ตั้งแต่วันแรกที่เริ่มทำงานวิจัย และท้ายสุด ขอขอบพระคุณอาสาสมัครทุกท่านที่สละเวลาเข้าร่วมงานวิจัยนี้

อรณิชา ประภาพันธ์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ฉ
กิตติกรรมประกาศ.....	ช
สารบัญ.....	ณ
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา.....	1
1.2 คำถามการวิจัย.....	1
1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย.....	2
1.4 สมมุติฐานของการวิจัย.....	2
1.5 ขอบเขตของงานวิจัย.....	3
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ.....	3
2. แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1 สิว (Acne vulgaris).....	4
2.2 การรักษาสิว.....	8
2.3 ครีม Act III day®.....	12
2.4 บทบาทครีม Act III day® ที่นำมาใช้รักษาสิว.....	14
2.5 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	15
3. วิธีดำเนินการศึกษา.....	17
3.1 รูปแบบงานวิจัย.....	17
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	17
3.3 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria).....	18
3.4 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria).....	20
3.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	20
3.6 ขั้นตอนการวิจัย.....	23
3.7 การวัดผล.....	28

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3.8 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	29
4. ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	30
4.1 ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง.....	30
4.2 ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนเม็ดสีอักเสบ สีเลือดต้น เม็ดสีทั้งหมด.....	30
เปรียบเทียบก่อนและหลังทาครีมที่ระยะเวลา 0, 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์	
ผลการวิเคราะห์จำนวน porphyrin รอยดำจากสี ความเข้มของผิว ความชุ่มชื้น	
และความมันในและนอกหน้ากากอนามัย เปรียบเทียบก่อนและหลังทาครีม	
ที่ระยะเวลา 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์	
5. สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	47
5.1 สรุปผลการทดลอง.....	47
5.2 อภิปรายผล.....	49
5.3 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ.....	51
รายการอ้างอิง.....	53
ภาคผนวก.....	59
ก เอกสารประกอบงานวิจัย.....	60
ข หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย และ แบบบันทึกข้อมูล.....	65
ค รายละเอียดผลิตภัณฑ์และเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยที่ใช้ในงานวิจัย.....	74
ง ข้อมูลอาสาสมัคร.....	87
ประวัติผู้เขียน.....	91

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
3.1 ปริมาณครีมที่อาสาสมัครใช้ในการศึกษาวิจัย.....	27
3.2 ขั้นตอนดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร.....	28
4.1 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิวอักเสบ ในกลุ่มที่ได้รับ..... การทาด้วย Act III day ® และกลุ่มที่ได้รับการทาด้วยครีม Placebo ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์	37
4.2 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวทั้งหมด ค่าเฉลี่ยของผลต่างของเม็ดสิวทั้งหมด..... ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิวอักเสบ ค่าเฉลี่ยของผลต่างของเม็ดสิวอักเสบ ค่าเฉลี่ย ของจำนวนเม็ดของสิวอุดตัน ค่าเฉลี่ยของผลต่างของเม็ดสิวอุดตัน ค่า p- value ค่า 95% CI เปรียบเทียบก่อนและหลังการได้รับการทาด้วยครีม Act III day ® และครีม Placeboที่ 0, 1, 4, 8, 12 สัปดาห์ (paired t-test)	38
4.3 แสดงค่าเฉลี่ยของรอยดำจากสิว ค่าเฉลี่ยของจำนวน porphyrin ค่าเฉลี่ยของความเข้ม... ของผิว ค่า p-value และ ค่า 95% CIเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ที่ 0, 4, 8, 12 สัปดาห์ (unpaired t-test)	39
4.4 แสดงค่าเฉลี่ยของรอยดำจากสิว ค่าเฉลี่ยของผลต่างของรอยดำจากสิว ค่าเฉลี่ยของ..... จำนวน porphyrin ค่าเฉลี่ยของผลต่างของจำนวน porphyrin ค่าเฉลี่ยของความเข้ม ของผิว ค่าเฉลี่ยของผลต่างของความเข้มของผิว ค่า p- value ค่า 95% CI เปรียบเทียบ ก่อนและหลังการได้รับการทาด้วยครีม Act III day ®และครีม Placeboที่ 0, 1, 4, 8, 12 สัปดาห์ (paired t-test)	40
4.5 แสดงค่าเฉลี่ยของความชุ่มชื้น ค่าเฉลี่ยของความมันในและนอกหน้าากอนามัย..... ค่า p-value และ ค่า 95% CIเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ที่ 0, 4, 8, 12 สัปดาห์ (unpaired t-test)	41
4.6 แสดงค่าเฉลี่ยของความชุ่มชื้น ค่าเฉลี่ยของผลต่างของความชุ่มชื้น ค่าเฉลี่ยของ..... ความมันในและนอกหน้าากอนามัย ค่าเฉลี่ยของผลต่างความมันในและนอกหน้าาก อนามัย ค่า p- value ค่า 95% CI เปรียบเทียบก่อนและหลังการได้รับการทาด้วยครีม Act III day ®และครีม Placeboที่ 0, 4, 8, 12 สัปดาห์ (paired t-test)	42
4.7 แสดงผลจากแบบสอบถามประเมินความพึงพอใจโดยรวม.....	43

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 สรุปการรักษาโดย Acne Management Guidelines by the Dermatological Society of Singapore.....	12
3.1 ระดับความรุนแรงของสิวอ้างอิงตามเกณฑ์ Indian Acne Alliance grading of acne severity.....	19
3.2 Flow chart Diagram.....	22
3.3 Corneometer®.....	24
3.4 Mexameter®.....	25
3.5 Sebumeter®.....	25
3.6 Visiopor®.....	25
4.1 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิวกักเสบในกลุ่มที่ได้รับ..... การทำด้วย Act III day ® และกลุ่มที่ได้รับการทำด้วยครีม Placeboเปรียบเทียบกับ ก่อนเริ่มวิจัยของแต่ละกลุ่ม ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์	43
4.2 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิวกุดตัน ในกลุ่มที่ได้รับ..... การทำด้วยครีม Act III day® และกลุ่มที่ได้รับการทำด้วยครีม Placebo เปรียบเทียบกับวันที่ เริ่มวิจัยของแต่ละกลุ่ม ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์	44
4.3 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวกัดทั้งหมดเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการทำ..... ด้วยครีม Act III day® และกลุ่มที่ได้รับการทำด้วยครีม Placebo ที่ 0, 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์	44
4.4 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของรอยดำจากสิว ในกลุ่มที่ได้รับการทำด้วย..... Act III day ® และกลุ่มที่ได้รับครีม Placebo เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มการวิจัยแต่ละ กลุ่ม ที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์	45
4.5 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวน porphyrin เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการทำด้วย..... ครีม Act III day ®(กลุ่มทดลอง) และกลุ่มที่ได้รับการทำด้วยครีม Placebo(กลุ่มควบคุม) ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์	45
4.6 แสดงค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังจากได้รับการทำด้วยครีม..... Act III day ® และครีม Placebo ที่ 12 สัปดาห์	46

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา

สิวเป็นโรคที่มีการอักเสบของต่อมไขมันและรูขุมขน (pilosebaceous unit) ซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยทั้งด้านร่างกาย เช่น รอยแดงหรือรอยดำสิว เกิดแผลเป็น และยังสามารถส่งผลกระทบต่อจิตใจอย่างมาก กระทั่งต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและการเข้าสังคมอีกด้วย^{1,2} โดยมีความชุกทั่วโลกถึงประมาณ 80% ของวัยรุ่น โดยเมื่อรวบรวมค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาสิว ทั้งกลุ่มยารับประทานและยาทา นั้นพบว่าเป็นจำนวน 12.6% ของค่าใช้จ่ายโรคผิวหนังทั้งหมด³ อีกทั้งการรักษาสิวโดยเฉพาะสิวกอักเสบมักจะใช้ระยะเวลาในการรักษาที่ค่อนข้างนาน กว่าที่จะเห็นผลจึงทำให้คนไข้บางส่วนไม่ได้มาติดตามการรักษา

การรักษาสิวมุ่งหวังไปที่กลไกการเกิดสิว มีการใช้ทั้งยาทาและยารับประทานในการรักษา ที่นิยมใช้กันในปัจจุบันส่วนใหญ่จะเป็นยาทาภายนอกเช่น retinoids ยาปฏิชีวนะ ยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย ยาในกลุ่ม comedolytic⁴ การรักษาแบบรับประทานใช้ในกรณีที่เป็นสิวกชนิดรุนแรง เช่น isotretinoin ยาปฏิชีวนะชนิดรับประทาน ฮอร์โมน⁵ ในปัจจุบันมีการใช้ยาที่มีส่วนผสมของยาปฏิชีวนะทั้งแบบทาและรับประทานกันอย่างแพร่หลาย ทำให้พบปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะมากเกินไปจนเกิดความจำเป็น และการดื้อยาของเชื้อ *Cutibacterium acnes* (*C. acnes*) มากขึ้นซึ่งเป็นปัญหาสำคัญนำไปสู่รักษาที่ยาวนานขึ้น สิวขึ้นซ้ำบ่อยและสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายในการรักษา⁶ จากเหตุผลที่กล่าวมา หากมีการรักษาทางเลือกที่ช่วยลดระยะเวลาของสิวกอักเสบ หรือลดความรุนแรงได้จะช่วยให้ลดการใช้ยาปฏิชีวนะลงได้

ดังนั้นถ้าครีม Act III day® ที่มีส่วนผสมของ niacinamide, zinc และ magnesium ช่วยลดกระบวนการอักเสบของสิวก หรือช่วยลดระยะเวลาในการอักเสบของสิวก น่าจะเป็นทางเลือกอีกทางในการรักษา แทนที่การใช้ยาปฏิชีวนะหรือช่วยให้ลดระยะเวลาการใช้ยาปฏิชีวนะ ซึ่งทำให้มีการดื้อยาของเชื้อแบคทีเรียมากขึ้น ดังนั้นจึงมีวัตถุประสงค์ในการศึกษาประสิทธิผลของการรักษาสิวกอักเสบด้วยการใช้ครีม Act III day® ที่มีส่วนผสมของ niacinamide, zinc และ magnesium ในการลดสิวกอักเสบ ร่วมกับประเมินอาการไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์

1.2 คำถามการวิจัย

1.2.1 คำถามหลัก (Primary Question) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline สามารถลดการอักเสบของสิวกได้หรือไม่

1.2.2 คำถามรอง (Secondary Question)

(1) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้เชื้อ *C. acnes* ลดลงได้หรือไม่ (วัดผลโดยดูจำนวน porphyrin)

- (2) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้รอยดำจากสิวให้จางเร็วขึ้นได้หรือไม่
- (3) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้ผิวชุ่มชื้นและลดการระคายของน้ำที่ผิวหนังได้หรือไม่
- (4) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้ความมันลดลงได้หรือไม่
- (5) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline มีผลข้างเคียงหรือไม่
- (6) อาสาสมัครมีความพึงพอใจในการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline หรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย

- 1.3.1 เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ในการลดการอักเสบของสิว
- 1.3.2 เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้เชื้อ *C. acnes* ลดลง (วัดผลโดยดูจำนวน porphyrin)
- 1.3.3 เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้รอยดำสิวจางเร็วขึ้น
- 1.3.4 เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ให้ผิวชุ่มชื้นและลดการระคายของน้ำที่ผิวหนัง
- 1.3.5 เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้ความมันลดลง
- 1.3.6 เพื่อศึกษาอาการไม่พึงประสงค์ในการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline
- 1.3.7 เพื่อศึกษาระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครที่มีต่อครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline

1.4 สมมุติฐานของการวิจัย

- 1.4.1 สมมุติฐานหลัก: การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline สามารถลดการอักเสบของสิว
- 1.4.2 สมมุติฐานรอง:
 - (1) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้เชื้อ *C. acnes* ลดลง (วัดผลโดยดูจำนวน porphyrin)
 - (2) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้รอยดำจากสิวให้จางเร็วขึ้น
 - (3) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้ผิวชุ่มชื้นและลดการระคายของน้ำที่ผิวหนัง

- (4) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้ความมันลดลง
- (5) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ไม่มีอาการไม่พึงประสงค์ในการรักษาสิว
- (6) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ทำให้อาสาสมัครมีระดับความพึงพอใจ
- (7) การใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ไม่มีความแตกต่างกันในกลุ่มอายุต่างกัน

1.5 ขอบเขตของงานวิจัย

การศึกษานี้ต้องการทำการศึกษาประสิทธิผลของการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับยาต้าน Doxycycline ในการลดการอักเสบของสิวในอาสาสมัครเพศหญิงจำนวนทั้งสิ้น 16 คน ใช้ระยะเวลาในการรักษา 12 สัปดาห์ โดยการวัดประสิทธิผลจะดูจากจำนวนสิวกอักเสบและเปอร์เซ็นต์สิวกอักเสบที่ยุบลงของใบหน้า จำนวน porphyrin ที่สร้างจากเชื้อ C. acnes ด้วยรูปถ่าย ประเมินสภาพผิวด้วยเครื่อง Corneometer®, Mexameter®, Sebumeter® วัดความชุ่มชื้นของผิว รอยดำสิว ความมันบนใบหน้าและตรวจวัดจำนวน Porphyrin ด้วยเครื่อง Visiopor® หลังการรักษาที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ ร่วมกับประเมินอาการไม่พึงประสงค์ และประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังการใช้ครีม Act III day®

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1.6.1 ทำให้ทราบถึงประสิทธิผลในการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline ในการรักษาสิวกอักเสบและระยะเวลาในการยุบของสิวก
- 1.6.2 เป็นทางเลือกในการรักษาสิวกอักเสบ
- 1.6.3 ทำให้ทราบถึงความพึงพอใจของอาสาสมัคร เพื่อใช้ในการพิจารณาเลือกการรักษา
- 1.6.4 ทราบถึงอาการไม่พึงประสงค์ของการใช้ครีม Act III day® ในการรักษาสิวก
- 1.6.5 เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในอนาคต

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ

- 1.7.1 ครีม Act III day® ประกอบไปด้วยสารสำคัญคือ Niacinamide, Zinc และ Magnesium
- 1.7.2 Inflamed acne คือสิวกอักเสบ ประกอบไปด้วย สิวกอักเสบชนิด papule สิวกอักเสบชนิด pustule สิวกอักเสบชนิด nodule และสิวกอักเสบชนิด cyst

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในงานวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสาร รวมถึงงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และนำมาเสนอในหัวข้อดังต่อไปนี้

- 2.1 สิว (Acne Vulgaris)
- 2.2 การรักษาสิว
- 2.2 ครีม Act III day®
- 2.4 บทบาทครีม Act III day® ที่นำมาใช้รักษาสิว
- 2.5 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 สิว (Acne vulgaris)

สิวหมายถึงโรคอักเสบเรื้อรังของต่อมไขมันและรูขุมขนซึ่งเป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อย พบได้ในเกือบทุกอายุโดยเฉพาะช่วงวัยรุ่นและวัยผู้ใหญ่ตอนต้น^{4, 7} สามารถเกิดได้บริเวณ ใบหน้า คอ หลัง หน้าอก หัวไหล่ พบว่าผู้ป่วยที่มีสิวมักมีการเข้ารับการรักษาอย่างน้อย 15-30% ของผู้ป่วยทั้งหมด และ 2-7% ของผู้ป่วยจะมีปัญหาแผลเป็นสิวไปตลอดชีวิต โดยเมื่อรวบรวมค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาสิว ทั้งกลุ่มยารับประทานและยาทา นั้นพบว่าเป็นจำนวน 12.6% ของค่าใช้จ่ายโรคผิวหนังทั้งหมด³ นอกจากนี้สิวยังส่งผลกระทบต่อจิตใจของผู้ป่วยอย่างมาก โดยเฉพาะสิวมักรบกวนจิตใจในตนเอง หากเป็นมากอาจจะมีความคิดอยากฆ่าตัวตายได้ ถ้าอยู่ในวัยทำงานก็อาจส่งผลต่อการจ้างงานได้⁶

มีการศึกษาวิจัยจำนวนหนึ่งได้แบ่งชนิดย่อยของสิวออกเป็นสิวมักผู้ใหญ่ (adult acne) ช่วงอายุที่พบคือ 25-35 ปี พบว่าอาจจะมีการอักเสบที่รุนแรงกว่าชนิดอื่น แต่จากการศึกษาส่วนใหญ่พบว่าความรุนแรงของโรคไม่ได้ต่างกัน แต่อาจจะมีปัจจัยกระตุ้นจากความเครียด เครื่องสำอาง ประจำเดือน โรคถุงน้ำรังไข่หรือฮอร์โมนมาเกี่ยวข้อง⁹

2.1.1 ระบาดวิทยา

สิวเป็นโรคที่มีอาการอักเสบของต่อมไขมันและรูขุมขน โดยจะพบบ่อยในช่วงอายุ 15-24 ปี จะเริ่มมีอาการครั้งแรกตั้งแต่วัยรุ่นจนถึงวัยผู้ใหญ่ตอนต้น¹⁰ โดยจะพบสิวมักบริเวณใบหน้าได้ถึง 99% รองลงมาคือบริเวณหลัง 60% และหน้าอก 15%¹¹ มีการศึกษาในประเทศไทย¹² พบว่าสิวมักเริ่มพบได้ตั้งแต่อายุ 10-31 ปี ค่าเฉลี่ยอยู่ที่อายุ 15 ปี โดยมีประวัติครอบครัว 79% ตำแหน่งที่พบบ่อยคือ หน้า 100% บริเวณหลัง 63.6% และบริเวณหน้าอก 33.6% โดยเป็นสิวระยะไม่รุนแรงเป็นส่วนมากคือ 63% สิวระยะปานกลาง 26% และเป็นสิวระยะรุนแรง 10% บางการศึกษาพบว่าสิวมักพบได้จนถึงวัยกลางคน เมื่อมีสิวมักเกิดขึ้น อาจจะมีทั้งร่องรอยแผลเป็นสิว เช่น แผลเป็นหลุมสิว แผลเป็นนูน รอยแดงและรอยดำได้¹

2.1.2 สาเหตุและพยาธิกำเนิด

พยาธิสรีรวิทยาของการเกิดสิวนั้นมีหลายปัจจัยทั้งปัจจัยภายในร่างกาย เช่น ความเครียด และปัจจัยภายนอกในร่างกายเช่น เครื่องสำอาง สบู่ อาหาร และสิ่งแวดล้อม โดยมีปัจจัยหลักดังนี้ มีการเปลี่ยนแปลงของการหนาตัวของเซลล์ที่บุรูขุมขน (follicular hyperproliferation), ต่อมไขมันมีการทำงานที่เพิ่มขึ้นหรือเปลี่ยนแปลงไปจากฮอร์โมนแอนโดรเจน (androgen) มีการเพิ่มจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย *Cutibacterium acnes* (*C. acnes*) ทำให้มีการกระตุ้นการอักเสบและภูมิคุ้มกันของร่างกายทั้งแบบภูมิคุ้มกันโดยกำเนิด (innate immunity) และภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะที่เกิดขึ้นภายหลัง (acquire immunity)^{13,14}

(1) Follicular Hyperproliferation เซลล์หนังกำพร้าที่บริเวณรูขุมขนมีการแบ่งตัวมากเกินไป เมื่อมีการสะสมของสารจากต่อมไขมันและเซลล์ที่แบ่งตัวมากเกินไปทำให้เกิดสิวลุดตัน (comedone) เนื่องจากบริเวณนี้ ประกอบไปด้วยต่อมไขมัน เส้นผมหรือขน และเซลล์ที่บุบริเวณท่อ เรียงเป็นลักษณะเซลล์แบบหลายชั้น ในสภาวะปกติจะมีการสร้างและหลั่งสารจากต่อมไขมันออกมา โดยกระบวนการนี้จะถูกควบคุมจากฮอร์โมนแอนโดรเจน ไทรอยด์ เมื่อมีการอุดตันที่บริเวณท่อของต่อมไขมันส่วน infundibulum จะทำให้เกิด microcomedone นอกจากฮอร์โมน ยังมีพบว่าเชื้อแบคทีเรีย *C. acnes* สามารถทำให้เซลล์ที่บุบริเวณนี้แบ่งตัวมากกว่าปกติ จากการหลั่งสาร Interleukin-1 α (IL-1 α) จากเซลล์ keratinocytes ผ่านกลไกของ Toll-like receptors (TLRs)^{15, 16} ในปัจจุบันยังพบทฤษฎีของ Biofilm ซึ่งเกิดจากการจับกันแน่นของเชื้อแบคทีเรียโดยมีเปลือกนอกเป็น polysaccharide ที่สร้างจากเชื้อแบคทีเรียเองโดยจะมีลักษณะคล้ายกาวยึดเอาไว้ และเป็นอีกหนึ่งสาเหตุที่ทำให้เกิดการอักเสบของสิว¹⁶

(2) Excess sebum production การผลิตไขมันจากต่อมไขมันมากกว่าปกติ ในสภาวะปกติต่อมไขมันเมื่อถูกกระตุ้นจะสร้างน้ำมัน (sebum) ออกมา โดยมีส่วนประกอบคือ triglyceride และ lipoperoxide โดย triglyceride จะถูก *C. acnes* เปลี่ยนเป็น free fatty acid ซึ่งทำให้มีการเพิ่มจำนวนของเชื้อ *C. acnes* มากยิ่งขึ้น ส่วน lipoperoxide สามารถกระตุ้นผ่าน peroxisome proliferator-activated receptors (PPAR) ทำให้เกิดการสร้างไขมันเพิ่มมากขึ้น สารที่กระตุ้นการสร้างน้ำมันคือ ฮอร์โมนแอนโดรเจน หรือ Dihydrotestosterone (DHT), ฮีสตามีน (Histamine), neuromodulator โดยเฉพาะ substance P และ corticotrophin-releasing hormone (CRH) ซึ่งจะถูกระตุ้นจากความเครียด¹⁷

โดยฮอร์โมน androgen มีบทบาทสำคัญทั้งในเรื่องของการขยายขนาดของต่อมไขมัน (เพิ่มจำนวนเซลล์ต่อมไขมัน) กระตุ้นการสร้างไขมัน และยังกระตุ้นเซลล์ keratinocytes ให้มีการแบ่งตัวเพิ่มจำนวนขึ้น³ นอกจากนี้ยังมีตัวรับ (receptor) ที่ค้นพบใหม่โดยถูกกระตุ้นจากอาหารที่เรารับประทานเข้าไป เช่น อาหารที่มีกรดไขมันหรือคอเลสเตอรอลจะกระตุ้น PPAR α , β และ γ , น้ำตาลจะกระตุ้น insulin-like growth factor (IGF)-1 receptor, ไขมันจะกระตุ้น leptin receptor ทำให้มีแนวโน้มเป็นสิวมากขึ้น¹⁷

(3) *Cutibacterium acnes* (*C. acnes*) เป็นเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกชนิดไม่ใช้ออกซิเจน (anaerobe) ซึ่งสามารถพบได้ที่ผิวหนังของมนุษย์อยู่แล้ว (commensal organism) โดยอาศัยอยู่บริเวณรูขุมขนและต่อมไขมัน จะพบมากที่บริเวณที่มีต่อมไขมันเยอะ เช่น บริเวณหน้า หน้าอก และหลัง¹⁸ เชื้อ *C. acnes*

ทำให้เกิดการอักเสบของผิวโดยจับกับ toll-like receptors (TLRs) ซึ่งอยู่บนเม็ดเลือดขาว monocytes, neutrophils และเซลล์ keratinocytes ทำให้มีการสร้างสารอักเสบ เช่น IL-1, IL-8, TNF- α และ IL-12 เป็นต้น นอกจากนี้ยังพบว่าเชื้อ *C. acnes* กระตุ้นให้เกิด inflammasomes, ทำให้เกิดการสร้าง matrix metalloproteinases (MMPs) และ กระตุ้นให้เกิดสาย antimicrobial peptides¹⁸ อีกทั้งยังมีการค้นพบว่า เชื้อแบคทีเรีย *C. acnes* ที่ต่างสายพันธุ์ จะมีผลต่อการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันที่แตกต่างกันไปได้¹⁹

(4) Inflammatory Response การตอบสนองต่อการอักเสบ ภูมิคุ้มกันของร่างกายมีทั้ง ภูมิคุ้มกันแต่กำเนิดและภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะเจาะจง เชื้อ *C. acnes* มีบทบาทสำคัญในการกระตุ้นการอักเสบ โดยเซลล์ keratinocytes, monocytes มีบทบาทสำคัญในระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย โดยจะมีการแสดงตัวรับที่ชื่อ pattern recognition receptor (PRRs) ตัวรับกลุ่มนี้ประกอบไปด้วย TLRs และ protease-activated receptor (PARs) ซึ่งจะทำให้มีการสร้างสาร antimicrobial peptides และสาร cytokines เช่น Interferon (INF)- γ , IL-8, IL-12, Tumor necrosis factor (TNF), MMPs เพื่อเรียกเซลล์ ภูมิคุ้มกันตัวอื่นมาที่บริเวณนี้เพิ่มขึ้น¹⁷ มีการค้นพบว่า *C. acnes* สามารถกระตุ้นตัวรับได้ทั้ง TLR2 และ TLR4 บน monocytes และ keratinocytes ทำให้เกิดการสร้างสารอักเสบ โดยมีกลไกการกระตุ้นผ่าน Nuclear factor kappa-light-chain-enhancer of activated B cells (NF- κ B) ส่งผ่าน myeloid differentiation protein (MyD88) ซึ่ง มีส่วนสำคัญในกระบวนการอักเสบของผิว^{3, 14}

2.1.3 ลักษณะและชนิดของสิว

โดยส่วนใหญ่จะแบ่งสิวเป็น 2 ชนิด คือ

(1) สิวไม่อักเสบ หรือ สิวอุดตัน(Comedonal acne)

เป็นสิวชนิดที่ยังไม่มีการอักเสบ สิวอุดตันเป็นระยะเริ่มแรกของสิว ขนาดประมาณ 1-3 มิลลิเมตร สีเดียวกับผิวหนัง โดยลักษณะของสิวชนิดนี้สามารถแบ่งเป็นอีกสองชนิดย่อยคือ สิวอุดตันหัวเปิด (open comedones, blackhead) และสิวอุดตันหัวปิด (closed comedones, whitehead) ซึ่งชนิดนี้จะไม่สามารถมองเห็นรูปเปิดของรูขุมขน¹¹

(2) สิวอักเสบ

(2.1) สิวอักเสบชนิด papule

สิวชนิดนี้จะเริ่มมีการอักเสบโดยพัฒนามาจากสิวอุดตันซึ่งลักษณะอาจจะมีการอักเสบที่ชั้นบนหรือชั้นลึกของผิวหนังก็ได้ โดยสิวชนิดนี้จะอักเสบอยู่ได้นานหลายสัปดาห์และจะทำให้เกิดผลจากการอักเสบตามมาได้¹¹หรือเป็นตุ่มนูนมีหนอง ขนาดน้อยกว่า 5 มิลลิเมตร

(2.2) สิวอักเสบชนิด Pustule

สิวชนิดนี้จะเริ่มมีการอักเสบโดยพัฒนามาจากสิวอุดตันเช่นกัน โดยจะมีอาการคือ เห็นเป็นตุ่มนูน มีหนองขนาดไม่เกิน 5 มิลลิเมตร มักจะมีอาการเจ็บร่วมด้วย

(2.3) สิวอักเสบชนิด Nodule หรือ Cyst

สิวอักเสบชนิด Nodule จะเป็นตุ่มอักเสบเนื้อแน่นขนาดมากกว่า 10 มิลลิเมตรขึ้นไป มีอาการเจ็บร่วมด้วย โดยเฉพาะเวลาจับหรือคลำ ซึ่งบางครั้งอาจจะมีขนาดใหญ่หรือลึกมาก¹¹ สิวอักเสบชนิด cyst เป็นสิวอักเสบขนาดใหญ่ใต้ผิวหนัง ข้างในตุ่มมักจะเป็นของเหลว หรือหนอง โดยทั้งสองชนิดนี้เมื่อหายแล้วมักจะทิ้งรอยแผลเป็น

2.1.4 การวัดความรุนแรงของสิว

การวัดระดับความรุนแรงของสิวมียุทธศาสตร์สำคัญในการตัดสินใจเลือกการรักษา ในการศึกษานี้จะยึดตามการแบ่งระดับความรุนแรงของสิวจาก Indian Acne Alliance (IAA) grading of acne severity¹ เนื่องจากการศึกษาวิจัยนี้สนใจในเรื่องการลดลงของสิวอักเสบ โดยผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องมีสิวะระดับปานกลางหรือรุนแรง ซึ่งจากการแบ่งระดับความรุนแรงของ IAA grading of acne severity ในระดับปานกลางถึงรุนแรงจะไม่ได้สนใจจำนวนของสิวะอุดตัน ซึ่งสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการศึกษาที่ไม่ได้มีผลลดจำนวนสิวะอุดตัน

(1) สิวเล็กน้อย (Mild acne, Grade I) ประกอบด้วย

- (1.1) สิวอุดตันน้อยกว่า 30 เม็ด
- (1.2) สิวชนิด Papule น้อยกว่า 10 เม็ด
- (1.3) ไม่พบรอยแผลเป็น

(2) สิวระยะปานกลาง (Moderate acne, Grade II)

- (2.1) สิวอุดตันจำนวนเท่าไรก็ได้
- (2.2) สิวชนิด Papule มากกว่า 10 เม็ด
- (2.3) สิวชนิด Nodule น้อยกว่า 3 เม็ด
- (2.4) อาจพบรอยแผลเป็นหลุมสิวหรือไม่ก็ได้

(3) สิวระยะรุนแรง (Severe acne, Grade III)

- (3.1) สิวอุดตันจำนวนเท่าไรก็ได้
- (3.2) สิวชนิด Papule จำนวนเท่าไรก็ได้
- (3.3) สิวชนิด Nodule มากกว่า 3 เม็ด
- (3.4) พบรอยแผลเป็นหลุมสิว

2.1.5 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

โดยทั่วไปแล้วการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่มีความจำเป็น เนื่องจากในปัจจุบันเทคโนโลยีต่างๆสามารถช่วยในการติดตามการรักษาสิวได้ดีมากขึ้น เช่น กล้องถ่ายภาพที่มีความคมชัดมากขึ้น หรือการใช้เกณฑ์ในการแบ่งความรุนแรงของสิว ดังนั้นยกเว้นในกรณีที่สงสัยว่าจะมีการทำงานของระบบต่อมไร้ท่อที่ผิดปกติไป การตรวจการทำงานของระบบต่อมไร้ท่อจึงควรตรวจกรณีที่สงสัยเท่านั้น ไม่ควรตรวจในผู้ป่วยทุกราย โดยควรเลือกตรวจเฉพาะผู้ป่วยที่มีภาวะบ่งบอกถึงฮอร์โมนแอนโดรเจนเกิน เช่น มีสิวในอายุที่น้อยมากๆ มีขนที่รักแร้หรืออวัยวะเพศเร็วกว่าปกติ ถ้าในเด็กผู้หญิงอาจพบประจำเดือนมาไม่ปกติ ขนเยอะขึ้น

หรือมีภาวะสงสัยถุงน้ำที่รังไข่ (polycystic ovarian syndrome, PCOS) ซึ่งเป็นภาวะที่พบได้บ่อย โดยแนะนำตรวจระดับของฮอร์โมนดังต่อไปนี้ free testosterone, total testosterone, dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA), androstenedione, luteinizing hormone และ follicle stimulating hormone¹³

2.1.6 การวินิจฉัยแยกโรค

การวินิจฉัยแยกโรคจะช่วยแยกโรคผิวหนังอื่นที่อาจจะมีลักษณะคล้ายสิวได้ ได้แก่

- (1) Bacterial folliculitis จะแสดงออกอย่างรวดเร็ว จะลามได้เมื่อมีการเกาหรือโกนหนวด
- (2) Milia
- (3) Sebaceous gland hyperplasia
- (4) Dilated pore of winer
- (5) Perioral dermatitis
- (6) Psudofolliculitis barbae
- (7) Rosacea
- (8) Drug induced acne

2.1.7 ภาวะแทรกซ้อน

สิวเวลาหายอาจจะเกิดภาวะแทรกซ้อนตามมาได้ถ้าเป็นระยะไม่รุนแรงอาจจะพบรอยดำสิวหรือรอยแดงสิว แต่หากเป็นชนิดรุนแรง มันจะพบแผลเป็นเกิดตามมาได้ อาจจะเป็นได้ทั้งแผลเป็นนูนหรือแผลเป็นหลุมสิว¹ นอกจากด้านร่างกาย สิวยังส่งผลกระทบต่อจิตใจของผู้ป่วยอีกด้วย ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต บุคลิกภาพ ขาดความมั่นใจในตนเอง การเข้าสังคมต่างๆ และกระทบหน้าที่การงานได้หากอยู่ในวัยทำงาน⁸

2.1.8 การพยากรณ์โรค

ความรุนแรงของสิวมักจะมากขึ้นในช่วง 3-5 ปีหลังจากเริ่มเป็นสิว มีการศึกษาพบว่าสิวสามารถหายได้เองโดยอายุที่สิวเริ่มดีขึ้นคือตั้งแต่อายุ 20-25 ปีขึ้นไป²⁰ แต่บางคนอาจจะมีรายงานว่าสิวจนอายุ 60 กว่าปีได้ ปัจจัยที่มีผลต่อการพยากรณ์ของโรคได้แก่ ประวัติครอบครัว ระยะเวลาการอักเสบของสิวมียฮอร์โมนแอนโดรเจนมาก หรือ มีผลกระทบต่อสภาพจิตใจของผู้ป่วยมากน้อยแค่ไหน¹¹

2.2 การรักษาสิว

อ้างอิงจากแนวทางการรักษาสิวของสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย ปี 2011ดังนี้²⁰

2.2.1 ให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

- (1) อธิบายถึงสาเหตุและปัจจัยกระตุ้นสิว
- (2) อธิบายถึงการดำเนินโรคของสิว โดยสิวจะเริ่มดีขึ้นหลังจากการรักษาประมาณ 2-3 เดือน และจะดีมากขึ้นในเวลา 4-8 เดือน

(3) แนะนำวิธีการปฏิบัติตัวระหว่างการรักษา เช่น การทำความสะอาดใบหน้า การหลีกเลี่ยงเครื่องสำอาง

2.2.2 การรักษาแบบมาตรฐาน (First line treatment) แบ่งตามความรุนแรงสิว อ้างอิงจากแนวทางการรักษาสิวของสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย ปี 2011

(1) สิวเล็กน้อย (mild acne) ใช้เฉพาะยาทา ได้แก่ benzoyl peroxide 2.5-5%, retinoids 0.01-0.1%, clindamycin 1% ครีม, erythromycin 2-4% ครีมหรือเจล, salicylic acid, azelaic acid sulfur และ resorcinol ไม่ควรใช้ clindamycin หรือ erythromycin ทาอย่างเดี่ยว เพราะมีความเสี่ยงต่อการเกิดเชื้อดื้อยา ควรใช้ร่วมกับ benzoyl peroxide

(2) สิวปานกลาง (moderate acne) ใช้ยาทา ดังที่กล่าวไปแล้วในสิวะระดับเล็กน้อย ร่วมกับยารับประทานคือยาในกลุ่ม tetracycline ในกรณีที่แพ้ยาในกลุ่ม tetracycline ให้ใช้ erythromycin

(3) สิวรุนแรง (severe acne) ควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคผิวหนังรับประทานได้แก่ Isotretinoin (13-cis-retinoic acid), Sulfonamide และ ยาคุมกำเนิด หรือ ฮอร์โมน progesterone ในกรณีไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานใน 2-3 เดือนหรือเป็นสิวะรุนแรงควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคผิวหนัง

2.2.3 แบ่งประเภทตามกลุ่มยารักษาสิว

(1) ยาทารักษาสิว

(1.1) Retinoids กลุ่มยา retinoids เป็นอนุพันธ์ของวิตามินเอ ในปัจจุบันมียาในท้องตลาด 3 ชนิด คือ Tretinoin, Adapalene และ Tazarotene แต่ละชนิดจะจับกับตัวรับของ retinoic acid ที่แตกต่างกัน ดังนั้นทำให้มีความแตกต่างกันในเรื่องของการทำงาน ผลข้างเคียงและประสิทธิภาพ ยาในกลุ่ม retinoids ช่วยละลายสิวะอุดตัน (Comedolytic) ดังนั้นจึงช่วยตั้งแต่จุดเริ่มต้นของสิวะโดยเร่งอัตรา epidermal turnover ของเซลล์ ลดการเกาะติดกันของ horny cells^{13, 20} ยังมีฤทธิ์ลดการอักเสบ และยังสามารุใช้ในช่วงที่สิวะดีขึ้นแล้วเพื่อป้องกันการขึ้นใหม่ได้อีกด้วย ผลข้างเคียงที่พบได้คือ ผิวแห้ง ลอก ผิวแดง ระคายเคืองจึงทำให้การใช้ค่อนข้างมีข้อจำกัดและบางครั้งทำให้คนไข้ททายาไม่สม่ำเสมอ tretinoin และ adapalene จัดอยู่ใน pregnancy category C ส่วน tazarotene จัดอยู่ใน pregnancy category X จึงควรระวังในกลุ่มผู้หญิงที่ต้องการมีบุตร¹³

(1.2) Benzoyl peroxide (BP) เป็นยาที่มีฤทธิ์ต่อต้านเชื้อแบคทีเรีย โดยจะปล่อยสารอนุมูลอิสระที่ฆ่าเชื้อ *C. acnes* ได้ อีกทั้งยังมีฤทธิ์ละลายสิวะอุดตันด้วย และไม่มีรายงานเรื่องการดื้อยาสามารถให้ควบคู่กับยาปฏิชีวนะได้ ความเข้มข้นที่ใช้รักษาสิวะคือตั้งแต่ 2.5% จนถึง 10% ผลข้างเคียงที่พบได้ เช่น การระคายเคืองโดยขึ้นกับขนาดของความเข้มข้น ทำให้เสื้อผ้าเกิดรอยด่าง และมีรายงานเกิด contact allergy¹³

(1.3) ยาฆ่าเชื้อหรือยาปฏิชีวนะ จะมีฤทธิ์ลดการอักเสบจากกลไกของการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย โดยวิธีใช้ควรจะต้องใช้ทาพร้อมกับยาในกลุ่ม benzoyl peroxide เนื่องจากจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพแล้วยังช่วย

ลดการดื้อยาของเชื้อแบคทีเรีย ยาที่นิยมมีอยู่สองตัวคือ clindamycin 1% solution และ erythromycin 2% ในรูป gel, cream หรือ lotion ผลข้างเคียงพบน้อย และ clindamycin อยู่ใน pregnancy category B¹³

(2) ยารับประทานรักษาสิว

(2.1) ยาฆ่าเชื้อ ใช้ในกรณีสิวงชนิดรุนแรง และควรใช้ร่วมกับยาทาในกลุ่ม retinoid และ benzoyl peroxide ยาฆ่าเชื้อที่มีหลักฐานว่าช่วยเรื่องสิว มีดังนี้ tetracycline, doxycycline, minocycline, trimethoprim/sulfamethoxazole, trimetroprim, erythromycin, azithromycin, amoxicillin และ cephalixin¹³

(2.1.1) Tetracycline เป็นยาตัวแรกที่ต้องพิจารณาเลือกใช้หากไม่มีข้อห้าม ออกฤทธิ์ยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีน โดยการจับกับ 30S subunit ของไรโบโซมของเชื้อแบคทีเรีย นอกจากนั้นยังมีฤทธิ์ลดการอักเสบ ยับยั้ง chemotaxis และ metalloproteinase ยาที่อยู่ในกลุ่มอีกนี้คือ minocycline, doxycycline ผลข้างเคียงที่พบได้ ได้แก่ photosensitivity ยา doxycycline มีรายงานเรื่องระบบกระเพาะอาหารและลำไส้ ยา minocycline มีรายงานเกี่ยวกับ tinnitus, dizziness, มีการสะสมของเม็ดสีที่ผิวหนัง, autoimmune disorder¹³

(2.1.2) Erythromycin และ Azithromycin กลไกในการออกฤทธิ์ของยาในกลุ่ม macrolides นี้คือ ยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีน โดยการจับกับ 50S subunit ของไรโบโซมของเชื้อแบคทีเรีย นอกจากนั้นยังมีฤทธิ์ลดการอักเสบด้วย แต่กลไกยังไม่แน่ชัด ยากลุ่มนี้จะใช้ในกรณีที่ใช้ยาอื่นไม่ได้ ผลข้างเคียงที่พบได้คือ รบกวนระบบกระเพาะอาหารและลำไส้ มีรายงานเรื่อง cardiac conduction abnormalities และ hepatotoxicity¹³

(2.1.3) Trimethoprim หรือ Trimetroprim/sulfamethoxazole ยา sulfamethoxazole ทำให้เชื้อแบคทีเรียหยุดการเจริญเติบโต (bacteriostatic) โดยการยับยั้งการสังเคราะห์ folic acid ซึ่งจำเป็นในการแบ่งตัวของเชื้อแบคทีเรีย ส่วน Trimethoprim ยับยั้งเอนไซม์ dihydrofolate reductase เมื่อรวมทั้งสองกลุ่มยานี้จะช่วยลดการสร้าง nucleotide และ กรดอะมิโนของเชื้อแบคทีเรีย ผลข้างเคียงที่พบได้คือ รบกวนระบบกระเพาะอาหารและลำไส้ photosensitivity การแพ้ยาแบบรุนแรง (Stevens-Johnson syndrome และ toxic epidermal necrolysis)¹³

แต่ในปัจจุบันกำลังมีปัญหาใหญ่เรื่องการดื้อยาปฏิชีวนะ ซึ่งองค์กร Center for Disease Control and Prevention (CDC) ได้ตระหนักถึงเรื่องนี้เป็นอย่างมาก ได้ออกมาตรการให้จำกัดการใช้ยาปฏิชีวนะให้สั้นที่สุดและควรใช้ร่วมกับยาอื่น^{11, 13}

(2.2) Isotretinoin หรือ 13-cis-retinoic acid กลไกการออกฤทธิ์มีดังนี้ ลดการสร้าง sebum ลดขนาดของต่อมไขมัน ลดการหนาตัวของชั้น corneum ที่บริเวณรูขุมขน ช่วยลดปริมาณเชื้อ *C. acnes* จากสภาวะแวดล้อมที่เปลี่ยนไป และลดการทำงานของ leukotriene B4 ทำการลดการอักเสบ ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีระยะสิวงรุนแรง ขนาดที่ใช้คือ 0.5 -1 mg/kg/day^{13, 20} ผลข้างเคียงที่พบได้คือ ผิวเยื่อ

แห้งและอักเสบ ลำไส้อักเสบ มีการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ ทำให้กระดูกปูดเร็วในเด็ก แผลหายช้าเกิดเป็นแผลเป็นได้ง่าย และที่สำคัญคือ teratogenic effect จึงมีข้อห้ามดังต่อไปนี้ ห้ามตั้งครรภ์ ห้ามใช้ยาร่วมกับกลุ่ม tetracycline เพราะจะทำให้เกิด pseudotumor cerebri^{11, 13, 20}

(3) ยากลุ่มฮอร์โมน

Combination oral contraceptive pills (COCs) ประกอบไปด้วยฮอร์โมน estrogen และ progestin จะช่วยลดทั้งสิวอักเสบและสิวยุดตัน โดยกลไกการออกฤทธิ์คือ ความสามารถในการลดฤทธิ์ของฮอร์โมนแอนโดรเจน โดยเพิ่ม sex hormone-binding globulin ซึ่งจะไปจับกับ free testosterone ในกระแสเลือด ทำให้ไม่สามารถมาจับกับตัวรับของ androgen ได้ นอกจากนั้นยังลดการทำงานของ 5 α -reductase และ block androgen receptor ผลข้างเคียงที่พบได้คือ เพิ่มอัตราการเกิดโรคหัวใจ venous thromboembolism events (VTEs), breast cancer, cervical cancer, มีมวลกระดูกลดลง¹³

(4) การรักษาเสริม (adjunctive therapy)

- (4.1) Comedone extraction
- (4.2) Intralesional steroid
- (4.3) Laser and Light therapy
- (4.4) Cryotherapy

TABLE 13. Summary of management of acne vulgaris

Mild Comedonal	<ul style="list-style-type: none"> • First choice: topical adapalene, topical tretinoin or topical isotretinoin (Level 1+, Grade A)* • Alternatives: topical BPO or azelaic acid (Level 2+, Grade B)
Mild Papulopustular	<ul style="list-style-type: none"> • Topical clindamycin-BPO or • Adapalene-BPO fixed combination products (Level 1++, Grade A) • Topical antibiotic + BPO + topical retinoid/azelaic acid (Level 1+, Grade A) • Topical retinoid + BPO (Level 1+, Grade A) • Topical antibiotic should never be used as monotherapy
Moderate Papulopustular	<ul style="list-style-type: none"> • Clindamycin-BPO or adapalene-BPO fixed combination products (Level 1++, Grade A) or • Oral antibiotics + topical retinoid + BPO (Level 1+, Grade A) or • Oral antibiotics + topical adapalene-BPO fixed combination product (Level 1+, Grade A) or • Oral antibiotics + topical azelaic acid + BPO (Level 2+, Grade B) • Alternatives in women: oral anti-androgen + topical retinoid/ azelaic acid ± BPO (Level 1+, Grade A)
Severe Papulopustular	<ul style="list-style-type: none"> • First-line: oral antibiotics + topical retinoids + BPO (Level 1+, Grade A) or • Oral antibiotics + topical adapalene-BPO fixed combination product (Level 1+, Grade A) • Second-line: oral isotretinoin or (in women) • Oral anti-androgen + topical retinoid/ azelaic acid ± BPO ± oral antibiotics (Level 1+, Grade A) • The use of CDCs in women should take into account higher risks of adverse side effects and patient noncompliance with polypharmacy (Level 4, GPP)
Very Severe Nodulocystic	<ul style="list-style-type: none"> • Oral isotretinoin; suggest referral to dermatologist (Level 1+, Grade A)
Very Severe Conglobate	<ul style="list-style-type: none"> • Oral isotretinoin; suggest referral to dermatologist (Level 1+, Grade A)
The Advisory Board recommends oral antibiotic treatment duration not exceeding three months (Level 4, GPP)	
Maintenance with topical retinoid	
*Consult your local formularies regarding available preparations and strengths. Avoid sun exposure when using these medications. Stop temporarily when skin is irritated. May consider alternate dosing.	

ภาพที่ 2.1 สรุปการรักษาโดย Acne Management Guidelines by the Dermatological Society of Singapore¹⁰

2.3 ครีม Act III day®

การรักษาสิวทำให้มีอุบัติการณ์การดื้อยาของเชื้อแบคทีเรีย *C. acnes* เพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก หลายประเทศได้เห็นความสำคัญของปัญหานี้ อาทิเช่น องค์การ Center for Disease Control and Prevention (CDC) หรือ European Dermatology Forum (EDF) ได้ตระหนักถึงเรื่องนี้เป็นอย่างมาก ได้ออกมาตรการให้จำกัดการใช้ยาปฏิชีวนะให้น้อยลง^{11, 13} ดังนั้น หากมีการรักษาอื่นที่จะช่วยลดการอักเสบของสิวให้สั้นลง หรือช่วยลดความรุนแรงของสิว มาใช้ควบคู่กับการรักษาสิวแบบมาตรฐาน น่าจะมีส่วนช่วยลดจำนวนเชื้อดื้อยาได้ จึงเป็นที่มาของการทำการศึกษาวิจัยครั้งนี้เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของครีม Act III day® ในการรักษาสิวอักเสบซึ่งมีส่วนผสมสำคัญดังนี้

2.3.1 Niacinamide

Niacinamide หรือ nicotinamide จัดอยู่ในกลุ่มวิตามินบี3 เนื่องจากมีฤทธิ์ในการลดการอักเสบนำมาใช้รักษาสิว อีกทั้งยังช่วยให้การทำงานของ epidermal barrier function ทำงานได้อย่างปกติ ช่วยลดการสร้างไขมันจากต่อมไขมัน ช่วยลดการติดเชื้อจากการปกป้องผิว การลดการอักเสบมาจาก niacinamide ช่วยลดการหลั่งของ IL-8 จาก เซลล์ keratinocytes ที่ตอบสนองต่อเชื้อ *C. acnes* อีกทั้งยังช่วยยับยั้งการปล่อยของ lysosomal enzyme และ mast cell degranulation^{5, 15, 21, 22} niacinamide เป็นสารในรูปแบบ amide ของ nicotinic acid (niacin) มีข้อดีคือจะไม่มีผลในเรื่องของการขยายเส้นเลือด (vasodilation) หรือผลในระบบทางเดินอาหาร นอกจากนี้ยังมีรายงานเรื่องของการเกิดผลข้างเคียงค่อนข้างน้อย ขนาดยาที่เป็นอันตราย คือ แบบรับประทาน 3 กรัมต่อวันเป็นเวลา 5 ปี มีรายงานว่าทำให้เกิด liver hepatotoxicity⁵ ในรูปแบบยาทาไม่มีรายงานเรื่องผลข้างเคียงจากการดูดซึมยาเข้าสู่กระแสเลือด มีการศึกษาวิจัยก่อนหน้านี้หลายงานวิจัย พบว่า ช่วยลดจำนวนสิวลอักเสบและสิวลุดตัน ช่วยลดความมันบนใบหน้า และช่วยลดรอยดำจากสิวได้ ผลข้างเคียงพบได้น้อย ที่พบมักจะไม่รุนแรง เช่น ระคายเคืองผิว คัน แสบได้^{5, 23}

2.3.2 Zinc

Zinc เป็นแร่ธาตุที่มีความจำเป็นในหลายกระบวนการการทำงานของร่างกาย มีบทบาทเกี่ยวกับโรคผิวหนังหลายโรครวมถึงสิว มีรายงานการใช้ Zinc ในการรักษาสิวดังแต่ปี 1970 มีการค้นพบความรู้ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับกลไกของ Zinc ในรูปแบบยารับประทานและยาทา ดังนี้

(1) ยับยั้งการแสดงออกของ integrin และ TLR ที่เซลล์ keratinocytes จึงมีผลลดการอักเสบ (มีหลายงานวิจัยที่พบว่าเชื้อ *C. acnes* กระตุ้นการอักเสบผ่านทาง TLR)^{14, 18, 24, 25}

(2) มีฤทธิ์ยับยั้งการแบ่งตัวของเชื้อ *C. acnes*²⁶

(3) ยับยั้ง 5- α reductase ช่วยลดการทำงานของต่อมไขมัน

(4) ช่วยรักษาระดับการตอบสนองของภูมิคุ้มกันโดยช่วย การทำงานของเซลล์ macrophage neutrophils อีกทั้งกระตุ้น natural killer cell และ complement activity

(5) ควบคุมการอักเสบโดยการยับยั้งการสร้าง IL-6 และ TNF- α

(6) ยับยั้งสารกระตุ้นกระบวนการอักเสบเช่น nitric oxide

(7) เป็นตัวควบคุมการทำงานของ metabolism ของโปรตีน ไขมัน nucleic acid จากการเป็น cofactor

(8) ควบคุม gene transcription ผ่านทาง histone deacetylation reactions เกี่ยวข้องกับ steroid และ thyroid receptor

(9) ควบคุม DNA และ RNA polymerase และอีกหลายเอนไซม์ที่ช่วยในเรื่องการหายใจของเซลล์และการแบ่งตัวของเซลล์และการทำงานของภูมิคุ้มกัน⁷

มีงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่ทำการศึกษารื่อง zinc ในการรักษาสิว พบว่ามีประสิทธิภาพในการรักษาสิวลุดตันและสิวลอักเสบ²⁷⁻³³

2.3.3 Magnesium (Mg)

Magnesium เป็นแร่ธาตุที่มีความสำคัญกับร่างกาย เป็น cofactor ให้กับเอนไซม์มากกว่า 300 ชนิด ช่วยฟื้นฟูผิวหนัง มีการใช้ magnesium เพื่อช่วยลดการอักเสบ ช่วย wound restorative ยังมีการใช้ magnesium แบบทาในโรคผิวหนังอีกหลายชนิด³⁴ เช่น ลดการอักเสบใน diaper dermatitis, diaper rash³⁵, contact allergic dermatitis, ใช้ร่วมกับ zinc ในเรื่องการหายของบาดแผล พบว่าช่วยลดขนาดของแผลและระยะเวลาในการหายของแผล³⁶ มีการใช้รักษาฝ้าโดยใช้ 5% Mg ascorbyl phosphate ควบคู่ไปกับการใช้ fluorescent plused lighting พบว่าช่วยลดความเข้มของเม็ดสี hypermelanosis³⁷ มีการศึกษาในคนที่มีสิ่วรุนแรงพบว่าระดับของ magnesium ในเลือดก็ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มคนที่มีสิ่วรุนแรง³⁸ จึงนำมาใช้ในการลดกระบวนการอักเสบของสิ่ว

2.4 บทบาทครีม Act III day® ที่นำมาใช้รักษาสิ่ว

กลไกการเกิดสิ่วที่กล่าวมาข้างต้น ได้แก่ follicular Hyperproliferation, excess sebum production, *C. acnes* และ inflammatory response จึงได้มีการพัฒนาครีม Act III day® ที่มีส่วนช่วยในการลดกระบวนการอักเสบของสิ่วผ่านทางกลไกของสารดังนี้

2.4.1 Niacinamide

มีฤทธิ์ลดการอักเสบของสิ่ว ลดการหลั่งสาร IL-8 ลดการสร้างและหลั่งไขมันของต่อมไขมัน ทำให้รอยดำและรอยแดงของสิ่วดีขึ้นจากการยับยั้งเอนไซม์ tyrosinase ช่วยเรื่อง skin barrier อีกทั้งมีรายงานว่าช่วยปกป้องผิวของร่างกายให้ติดเชื้อได้ยากขึ้น^{5, 15, 21, 22, 39}

2.4.2 Zinc

ช่วยลดการอักเสบของสิ่ว โดยยับยั้งการแสดงออกของ TLR ลดการสร้าง IL-6 และ TNF- α จากเซลล์เม็ดเลือดขาว มีฤทธิ์ยับยั้งการแบ่งตัวของเชื้อ *C. acnes* ช่วยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ 5 α -reductase และช่วยลดการทำงานของต่อมไขมันจากการยับยั้งเอนไซม์ 5- α reductase ลดปริมาณของ free fatty acid^{7, 26}

2.4.3 Magnesium (Mg)

ในรูปแบบยาทามีบทบาททางผิวหนังในเรื่องการอักเสบ ช่วยให้ผิวกลับคืนสู่สภาพเดิม ช่วยในเรื่องการหายของแผล^{34, 40}

ดังนั้น เมื่อครีม Act III day® มีสารสำคัญประกอบไปด้วย niacinamide, zinc และ magnesium น่าจะช่วยลดการอักเสบของสิ่วได้ และอีกทั้งมีผลช่วยในเรื่องของรอยดำและรอยแดงของสิ่ว หากการศึกษานี้ได้ผลลัพธ์ที่ดี แสดงว่าครีม Act III day® น่าจะเป็นทางเลือกในการรักษาสิ่วอักเสบร่วมกับยามาตรฐานทั่วไป

2.5 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

มีการศึกษาของ Kaewsanit และคณะ ในปี 2021 เรื่อง “Clinical Comparison of Topical 2.5% Benzoyl Peroxide plus 5% Niacinamide to 2.5% Benzoyl Peroxide Alone in the Treatment of Mild to Moderate Facial Acne Vulgaris” ที่ทำในคนไทย มีการเปรียบเทียบระหว่างการใส่ 2.5% benzoyl peroxide ร่วมกับ 5% niacinamide เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ใช้ 2.5% benzoyl peroxide อย่างเดียวในคนอายุ 18-36 ปี จำนวน 21 คน ประเมินที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่มลดจำนวนสิวอักเสบและสิวอุดตันได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนรักษา จำนวนสิวไม่อักเสบในกลุ่มที่มี niacinamide ลดลงมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญที่ 12 สัปดาห์ (niacinamide group decrease 51% vs. cream base group decrease group decrease 34%; p= 0.004) จำนวนสิวอักเสบลดลงจากก่อนการรักษา แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างทั้งสองกลุ่มเมื่อจบการรักษา²³

ในปี 2017 มีreview article ของ Walocko และคณะเรื่อง “The role of nicotinamide in acne treatment. Dermatologic therapy” เกี่ยวกับการใช้ nicotinamide ในการรักษาสิวโดยรวบรวมการศึกษาที่ทำในคน ใช้ nicotinamide ในรูปแบบการทาหรือการรับประทานเท่านั้น และอาสาสมัครต้องได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นสิวเล็กน้อยขึ้นไป โดย 8 ใน 10 การศึกษาพบว่าการใช้ nicotinamide ช่วยลดจำนวนสิวเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา หรือได้ผลเทียบเคียงกับการรักษาที่มีใช้อยู่ในปัจจุบัน แบ่งกลุ่มย่อยออกได้เป็น

1. กลุ่มที่ใช้ niacinamide ชนิดเดียว มี 4 การศึกษา พบว่า 3ใน4 การศึกษาเป็นแบบสุ่ม โดยให้ใช้ niacinamide อย่างเดียวหรือ clindamycin อย่างเดียว พบว่า ช่วยลดความรุนแรงของสิวได้เทียบเคียงกัน⁴¹⁻
⁴³ อีกหนึ่งการศึกษาของ Kaymak และคณะ ในปี 2008 เรื่อง “An investigation of efficacy of topical niacinamide for the treatment of mild and moderate acne vulgaris” ใช้ 4% niacinamide gel อย่างเดียวในการรักษา พบว่าผู้เข้าร่วมทั้งหมด 38 คน อายุ 18-25 ปีพบว่ามีจำนวนสิวอักเสบและสิวดูตันลดลงอย่างมีนัยสำคัญ

2. กลุ่มที่ใช้ niacinamide ร่วมกับยาทาตัวอื่น โดย Sardesai และคณะในปี 2003 “Comparison of efficacy of topical clindamycin and nicotinamide combination with plain clindamycin for the treatment of acne vulgaris and acne resistant to topical antibiotics” ใช้ nicotinamide ร่วมกับclindamycin เทียบกับ clindamycin อย่างเดียว พบว่าผลทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน Morganti และคณะ ในปี 2011 เรื่อง “Topical clindamycin 1% vs. linoleic acid-rich phosphatidylcholine and nicotinamide 4% in the treatment of acne: a multicenter-randomized trial” ได้ศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง สารหลายชนิด กับ 4% nicotinamide ผสมกับ 1% clindamycin และ placebo พบว่ากลุ่มที่ใช้ nicotinamide ร่วมกับclindamycin นั้น สิวดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ

3. กลุ่มที่ได้รับการรับประทาน nicotinamide มี 2 การศึกษา Shalita และคณะในปี 2012 เรื่อง “Inflammatory acne management with a novel prescription dietary supplement” เปรียบเทียบ

nicotinamide, azelaic acid, zinc pyridoxine, copper, folic acid กับยาหลอกพบว่าได้ผลการรักษาที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนงานวิจัยของ Niren และคณะในปี 2006 เรื่อง “The Nicotinamide Improvement in Clinical Outcomes Study (NICOS): results of an 8-week trial” เปรียบเทียบยารับประทานที่มี nicotinamide, zinc, copper, folic acid กับ nicotinamide ร่วมกับยาปฏิชีวนะ พบว่า niacinamide ได้ผลดีกว่า placebo แต่เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน จากการศึกษาวิจัยที่กล่าวมาพบว่าผลข้างเคียงของ niacinamide พบได้น้อย และไม่รุนแรง เช่น ระคายเคืองผิว แสบร้อน และคันได้

ในปี 2017 มี review article ของ Cervantes และคณะ เรื่อง “The role of zinc in the treatment of acne: A review of the literature “ เกี่ยวกับการใช้ Zinc ในการรักษาสิว โดยรวบรวมการศึกษาที่ทำในคน ใช้ Zinc ในรูปแบบการทาหรือการรับประทานเท่านั้น และอาสาสมัครต้องได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นสิวลเล็กน้อยขึ้นไป พบ 12 การศึกษาเป็นแบบใช้ Zinc ในการรักษาเดี่ยว มี 11 การศึกษาเป็นแบบรับประทาน และ 1 การศึกษาแบบทา โดย 8 งานวิจัยที่ได้รับ Zinc ในรูปแบบรับประทาน พบว่า Zinc มีประสิทธิภาพในการรักษาสิว^{7, 27-33}

มีการศึกษาของ Capitanio และคณะในปี 2012 เรื่อง “Randomized controlled study of a cosmetic treatment for mild acne” ได้ทำการศึกษาระหว่างสารที่มี 0.1% zinc pyrrolidone ผสมกับ seaweed-derived oligosaccharide complexed เปรียบเทียบกับยาหลอก ในอาสาสมัคร 60 คนพบว่า สิวอักเสบที่ 4 และ 8 สัปดาห์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก กลุ่มที่มี zinc เริ่มต้นค่าเฉลี่ย 37.7 เม็ด เป็น 17.3 และ 13.6 เม็ด ที่ 4 และ 8 สัปดาห์ ตามลำดับ ทั้งสองกลุ่มลดมีระดับ sebum ที่ลดลงทั้งคู่ ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่าจำนวนสิวจนิต papules ,pustules แลcomedones ลดลงตั้งแต่ 2 สัปดาห์แรกอย่างมีนัยสำคัญ

การศึกษาของ Saleh และคณะในปี 2011 เรื่อง “Serum Trace Elements (Zinc, Copper and Magnesium) Status in Iraqi Patients with Acne Vulgaris:(Case-Controlled Study)” ดูความสัมพันธ์ระหว่างระดับของ zinc, copper และ magnesium และ ความรุนแรงของสิวเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่สุขภาพดี พบว่า ในคนที่มีสิวรุนแรงจะมีระดับของ zinc ที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ และ พบว่าระดับของ magnesium ในเลือดก็ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มคนที่มีสิวรุนแรง เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่มีสิวปานกลาง สิวเล็กน้อยและกลุ่มควบคุม ในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาวิจัย magnesium ชนิดทาเรื่องสิวมามาก่อน

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษาวิจัยเรื่องประสิทธิผลของใช้ครีม Act III day® ที่มีส่วนผสมของ niacinamide, zinc และ magnesium ที่มีผลต่อการทำให้สิวกักเสบดีขึ้น เป็นการทดลองทางคลินิก แบบ RCT, Split-face design มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความแตกต่างของประสิทธิผลจากการใช้ครีม Act III day® เปรียบเทียบกับครีม placebo ควบคู่ไปกับการรับประทานยา Doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide ในเรื่องการลดการอักเสบของสิว

3.1 รูปแบบงานวิจัย

การทดลองทางคลินิกรูปแบบ Therapeutic research มีกลุ่มควบคุม แบบ RCT, Split-face design โดยการทาครีม Act III day® ที่มีส่วนผสมของ niacinamide, zinc และ magnesium เปรียบเทียบกับการทาครีม placebo ควบคู่กับรับประทานยา Doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide จะมีการติดตามทั้งหมด 5 ครั้งคือที่ 0, 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ ก่อนที่จะทำการวิจัย ทำแบบประเมิน และบันทึกข้อมูลจำนวนสิวกักเสบ รอยดำสิว ความมัน เชื้อ *C.acnes* และความชุ่มชื้นก่อนเริ่มการทดลอง มีการติดตามผลที่ 1 สัปดาห์ เพื่อประเมินจำนวนสิวกักเสบ และจะมีการติดตามผลที่ 4,8 และ12 สัปดาห์หลังการรักษาเพื่อดูประสิทธิผลในเรื่องของ จำนวนสิวกักเสบ รอยดำสิว จำนวนสิวกักเสบที่ขึ้นใหม่ ความมัน เชื้อ *C.acnes* และความชุ่มชื้น เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลการทดลองคือ 1) ภาพถ่ายอาสาสมัคร 2) แบบบันทึกผล Corneometer®, Mexameter®, Sebumeter® และ Visiopor® 3) ภาพถ่ายจากเครื่อง FIA 4) แบบบันทึกข้อมูลผลข้างเคียงและความพึงพอใจจากอาสาสมัคร โดยจะบันทึกที่ 0,1, 4, 8 และ12 สัปดาห์ จากนั้นจะนำไปสรุปผลการทดลอง

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัย (Population)

ประชากรไทยเพศหญิง อายุตั้งแต่ 15-35 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีสิวกักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง ตามเกณฑ์ของ Indian Acne Alliance grading of acne severity⁴⁴

3.2.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาวิจัย (Sample)

อาสาสมัครเพศหญิงชาวไทย ในจังหวัดกรุงเทพมหานคร อายุตั้งแต่ 15-35 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีสิวกักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรงตามเกณฑ์ของ IAA grading of acne severity คือมีสิวกักเสบมากกว่า 10 เม็ดบนใบหน้า

3.2.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากยังไม่มีผลการคำนวณหาขนาดตัวอย่างที่มีสารสำคัญทั้ง 3 ชนิดรวมกัน ดังนั้นจึงคำนวณจากการศึกษา

(1) จาก การศึกษา Randomized controlled study of a cosmetic treatment for mild acne⁴⁵ ที่ศึกษาเกี่ยวกับ zinc ที่ผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์เพื่อดูการลดการอักเสบของสิว พบว่าค่าเฉลี่ยจำนวนสิวกอักเสบในกลุ่มที่ใช้ zinc ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมทั้งในสัปดาห์ที่ 4 (zinc; 37.7 ± 4 to 17.3 ± 5 vs placebo; 42.6 ± 4 to 31.6 ± 6)และสัปดาห์ที่ 8 (13.6 ± 6 vs 20.3 ± 6) จากขนาดตัวอย่างเพื่อทดสอบสมมุติฐานค่าเฉลี่ย กรณีประชากร 2 กลุ่ม เป็นอิสระต่อกัน โดยกำหนดให้ Power of the study = 80% ($\beta = 0.2$) และ Alpha= 0.05

คำนวณ N ได้ 12.58 ปัดขึ้นเป็น 13 คน ต่อ 1 กลุ่ม

เมื่อคำนวณ% drop off rate 20% = $13 + 3 = 16$ ตัวอย่าง

ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครที่จะทำการศึกษามีจำนวน 16 คนต่อกลุ่ม

(2) เรื่องความมันบนใบหน้า โดยใช้ nicotinamide ในการรักษาจากการศึกษา The effect of 2% niacinamide on facial sebum production²¹

กำหนดให้ Power of the study = 80% ($\beta = 0.2$)

Alpha= 0.05

Mean active = 181.4, SD = 9.618

Mean placebo = 200.56, SD = 9.62

N = 3.95 ปัดขึ้นเป็น 4

เมื่อคำนวณ% drop off rate 15% = $4 + 1 = 5$ ตัวอย่าง

ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครที่จะทำการศึกษามีจำนวน 5 คน

3.2.4 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยทำการเลือกกลุ่มอาสาสมัครอายุ 15-35 ปี ที่มีสิวกอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง จำนวน 16 คน โดยอาสาสมัครสมัครใจและให้ความร่วมมือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.3 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion Criteria)

3.3.1 อาสาสมัครเพศหญิง ที่มีอายุระหว่าง 15-35 ปี

3.3.2 อาสาสมัครจะต้องมีสิวกบริเวณใบหน้าระดับปานกลางถึงรุนแรง โดยใช้เกณฑ์ Indian Acne Alliance (IAA) grading of acne severity โดยอาสาสมัครจะต้องมี จำนวนสิวกอักเสบมากกว่า 10 เม็ดขึ้นไป มีรอยแผลเป็นสิวกหรือไม่ก็ได้ และสิวกบนใบหน้าฝั่งซ้ายและขวาไม่แตกต่างกัน ดังภาพที่ 3.1

Mild acne (Grade I)	Comedones < 30
Predominance of comedones	Papules < 10
	No scarring
Moderate acne (Grade II)	Comedones any number
Predominance of papules	Papules > 10
	Nodules < 3
	Scarring ±
Severe acne (Grade III)	Comedones any number
Many nodules	Papules any number
	Nodules/ cysts > 3
	Scarring +

Grading of acne is a complex issue. Many grading systems have been devised and deployed over the years to meet different clinical and research requirements. The above grading system is proposed, to pair with algorithms developed by the IAA, to facilitate uniformity and consistency in application of the latter

ภาพที่ 3.1 ระดับความรุนแรงของสิวอ้างอิงตามเกณฑ์ Indian Acne Alliance grading of acne severity¹

3.3.3 อาสาสมัครจะต้องไม่มีประวัติแพ้ต่อสาร niacinamide, zinc และ magnesiumที่ใช้ในการวิจัย

3.3.4 อาสาสมัครจะต้องไม่มีประวัติแพ้ยา doxycycline

3.3.5 อาสาสมัครจะต้องไม่มีประวัติการใช้ยาบางชนิดที่มีผลต่อการเข้าร่วมงานวิจัย ดังต่อไปนี้

(1) ไม่มีการเปลี่ยนแปลงครีม หรือเครื่องสำอางที่ผิวหน้า เป็นระยะเวลา 1 เดือนก่อนการศึกษาวิจัย

(2) ไม่มีการเปลี่ยนแปลงยารับประทานหรืออาหารเสริมในช่วง 4 สัปดาห์ก่อนการศึกษาวิจัย

(3) ไม่มีการใช้ยากลุ่ม isotretinoin

(4) ในช่วงระยะเวลา 6 เดือนก่อนทำการวิจัย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงการรับประทาน ยาปฏิชีวนะ ยาคุมกำเนิด หรือวิธีคุมกำเนิดอื่นๆ

3.3.6 อาสาสมัครจะต้องไม่มีการทำหัตถการที่มีผลต่อสิวนานมากกว่า 4 สัปดาห์ขึ้นไป เช่น

(1) การกดสิว (Comedone extraction)

(2) ฉีดสิวด้วยยาสเตียรอยด์ (Intralesional steroid)

(3) การผลัดเซลล์ผิว (Chemical peeling)

(4) การทำเลเซอร์ หรือแสงที่ใบหน้า (Laser or light therapy)

3.3.7 อาสาสมัครจะต้องไม่อยู่ในภาวะตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

3.3.8 อาสาสมัครจะต้องไม่มีโรคประจำตัวที่มีผลกระทบต่อความเป็นสิ่ว เช่น polycystic ovarian syndrome, adrenal tumor

3.3.9 อาสาสมัครได้รับการทดสอบการแพ้ต่อครีม Act III day® โดยต้องไม่มีปฏิกิริยาการแพ้

3.4 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

3.4.1 อาสาสมัครขอถอนตัวจากงานวิจัย

3.4.2 อาสาสมัครเกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงจากครีมหรือยาที่ใช้ระหว่างทำการศึกษา

3.4.3 อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานวิจัย

3.4.4 อาสาสมัครได้ยาระหว่างการวิจัยซึ่งอาจจะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของสิ่ว ดังต่อไปนี้

(1) ยาปฏิชีวนะ

(2) ยาคุมกำเนิด ฮอริโมน

(3) ยา isotretinoin

3.3.5 อาสาสมัครมีการเปลี่ยนครีมหรือผลิตภัณฑ์ ที่ทาบริเวณหน้าช่วงระหว่างเข้าร่วมงานวิจัย

3.3.6 อาสาสมัครใช้สารที่ทำการรักษาไม่สม่ำเสมอ โดยจะตรวจสอบปริมาณยาที่เหลือในบรรจุภัณฑ์ หากเหลือยาเกินกว่าครึ่งของขวด จะให้อาสาสมัครออกจากกรการวิจัย

3.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.5.1 ครีม Act III day ® ที่ประกอบไปด้วยสารสำคัญคือ niacinamide, zinc และ magnesium เลขที่ใบรับจดแจ้ง : 10-1-6010010760 ชื่อผู้รับอนุญาต: บริษัท แพน ราชเทวี กรุ๊ป จำกัด (มหาชน)

3.5.2 ครีมยาหลอก ที่มีลักษณะเหมือนกันทุกประการยกเว้นสารสำคัญ ชื่อผู้ผลิต: บริษัท แพน ราชเทวี กรุ๊ป จำกัด (มหาชน)

3.5.3 ยาปฏิชีวนะ doxycycline (100mg) เลขทะเบียน : 1A 2669/28 ชื่อการค้า: SIADOCIN ชื่อสารสำคัญ doxycycline hyclate ชื่อผู้รับอนุญาต: สยามเภสัช จำกัด บริษัท หรือ ครีม 5% benzoyl peroxide เลขทะเบียน : 1C 48/57 ชื่อการค้า: Benzac ชื่อสารสำคัญ benzoyl peroxide ชื่อผู้รับอนุญาต กัลเดออร์มา (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท

3.5.4 ผลิตภัณฑ์ล้างหน้า Cetaphil® gentle skin cleanser

3.5.5 กล้องถ่ายรูป iPad รุ่น iPad Air 5th generation

3.5.6 ใบแนะนำโครงการการวิจัย และใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

3.5.7 แบบฟอร์มบันทึกผลการวิจัย

3.5.8 แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจ

3.5.9 บัตรนัด

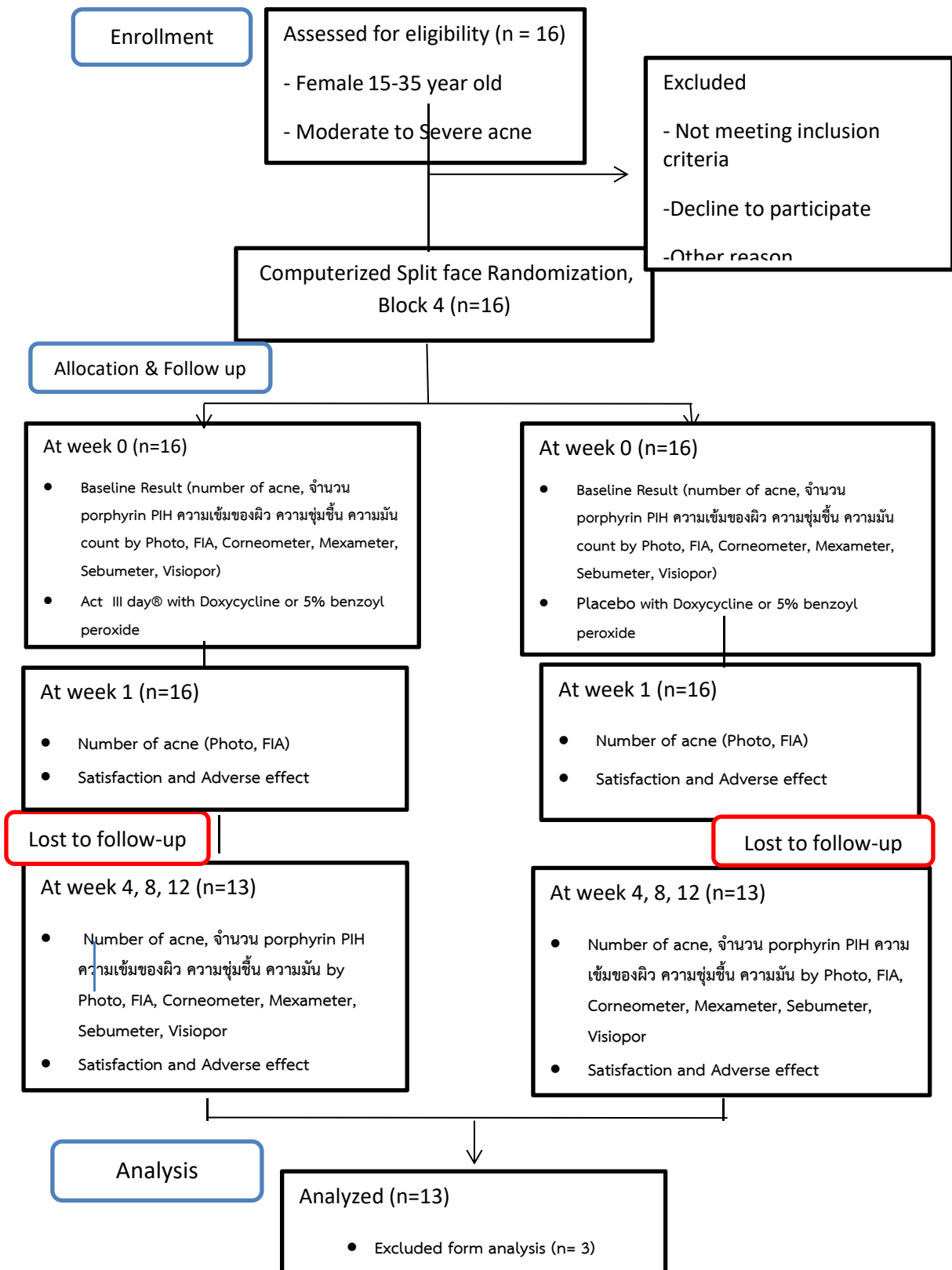
3.5.10 เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินสภาพผิว ประกอบด้วย

- (1) Sebumeter® สำหรับวัดความมัน
- (2) Corneometer® สำหรับวัดความชุ่มชื้น
- (3) Mexameter® สำหรับวัดรอยแดงรอยดำ

3.5.11 เครื่อง Visiopor® สำหรับวัด porphyrin count

3.5.12 เครื่อง Facial Image AnalyZer (FIA) ในการติดตามสิวเม็ดเต็มในแต่ละครั้งว่ายุบลงหรือไม่ และติดตามรอยแดงรอยดำสิว

Flow chart Diagram



ภาพที่ 3.2 Flow chart Diagram

3.6 ขั้นตอนการวิจัย

3.6.1 ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

3.6.2 คัดเลือกอาสาสมัครผู้เข้าร่วมงานวิจัยตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้ หากอาสาสมัครไม่เคยรักษาสิวมาก่อน หรือ เคยรักษาและหยุดการรักษาสิวก่อนทำการศึกษาวิจัยจะเป็นจัดเป็นเคสใหม่ (New case) หากอาสาสมัครกำลังรักษาสิวอยู่ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงการรักษาใดก่อนหน้าเข้าการศึกษาวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้าจะจัดเป็นเคสเก่า (Old Case)

3.6.3 ผู้วิจัยอธิบายวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย วิธีการศึกษา และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างละเอียดชัดเจนแก่อาสาสมัครโดยอาสาสมัครมีสิทธิ์เลือกรับประทานยา doxycycline ร่วมด้วยหรือไม่ หากอาสาสมัครปฏิเสธที่จะรับประทานยา doxycycline จะจัดอยู่ในกลุ่มไม่ได้ใช้ยารับประทาน

3.6.4 อาสาสมัครอ่านและทำความเข้าใจเกี่ยวกับรายละเอียดในใบยินยอมการรักษา และลงนามให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (consent form) พร้อมทั้งให้พยาน 2 คนลงนามกำกับ

3.6.5 อาสาสมัครกรอกประวัติส่วนตัวลงในใบบันทึกข้อมูล

3.6.6 ผู้วิจัยทำการทดสอบการแพ้ครีม Act III day® และ placebo ที่ใช้ในการทดลอง โดยการทาครีมขนาดประมาณเส้นผ่าศูนย์กลาง 1 cm บริเวณท้องแขนของอาสาสมัคร โดยแยกเป็น แขนซ้ายทาครีม Act III day® แขนขวาทาครีม placebo และปิด microspore ทิ้งไว้นาน 30 นาที สังเกตและบันทึกการแพ้หรือระคายเคือง

3.6.7 ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดจะได้รับการสุ่มเลือกโดยวิธี block randomization โดยใช้โปรแกรมจาก Randomization.com ว่าใบหน้าข้างไหนจะทาด้วยครีม Act III day ® และใบหน้าข้างไหนจะ placebo โดย กลุ่ม (block) ละ 4คน แล้วนำมาเรียงตามลำดับหมายเลข ของผู้เข้าร่วมวิจัย ดังนั้นลำดับหมายเลขของผู้เข้าร่วมวิจัยจะเรียงวิธีที่แตกต่างกันตามระบบการสุ่มนี้ การสุ่มนี้ทำโดยผู้ช่วยวิจัย โดยผู้ช่วยวิจัยจะบันทึกข้อมูลและเก็บไว้เป็นความลับ โดยที่ผู้วิเคราะห์ผลการวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ทราบว่าเป็นหน้าข้างไหนทาด้วยผลิตภัณฑ์อะไร

3.6.8 ผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะได้รับการประเมินผิวทั้งหมด 4 ครั้ง คือครั้งแรกก่อนเริ่มการวิจัย และที่สัปดาห์ที่ 4,8 และ 12โดยอาสาสมัครจะได้รับการตรวจวิเคราะห์ผิว โดยใช้เครื่อง Corneometer®, Mexameter® และ Sebumeter® เพื่อประเมินรอยดำจากสิว ความชุ่มชื้นของผิว ความมันบนใบหน้า และข้อมูลจำนวน porphyrin จากเครื่อง Visiopor®

3.6.9 วิธีการทดลอง

(1) ผู้เข้าร่วมวิจัยทำความสะอาดใบหน้าด้วย Cetaphil® ที่ผู้วิจัยจัดเตรียมไว้ให้ ซับให้แห้งด้วยกระดาษเช็ดหน้า สวมที่คาดผม และถอดเครื่องประดับให้เรียบร้อย

(2) นั่งรอที่ห้องอุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส เป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที

(3) ถ่ายภาพใบหน้าทั้ง 3 ด้าน (ภาพหน้าตรง ภาพด้านข้างซ้าย และ ภาพด้านข้างขวา) โดยจะมีการกำหนดจุดให้อาสาสมัครยื่นและจุดสำหรับผู้ถ่ายภาพ ให้เป็นจุดเดียวกันในทุกครั้ง และปรับสิ่งแวดล้อมรวมถึงความเข้มแสงให้เท่ากันทำการ ถ่ายภาพด้วยเครื่อง FIA ประเมินสภาพผิวหน้าด้วยเครื่อง Corneometer® , Mexameter® , Sebumeter® และ Visiopor® โดยทำการวัดทั้งหมด 3 ครั้งต่อหนึ่งหัววัด ในตำแหน่งเดียวกัน ในท่านอน และนำผลที่ได้มาเฉลี่ยเพื่อลดความคลาดเคลื่อนของผลการทดลอง โดยจะวัดทั้งด้านซ้ายและขวาของใบหน้า โดยกำหนดตำแหน่งในการวัด ดังนี้

(3.1) Corneometer® วัดที่ตำแหน่งหน้าผาก โดยลากเส้นตรงจากคิ้วขึ้นไป 2.5 ซม. ตรงตำแหน่งของ mid pupillary line (จุดวงกลมสีฟ้าแสดงตำแหน่งจุดที่วัด)

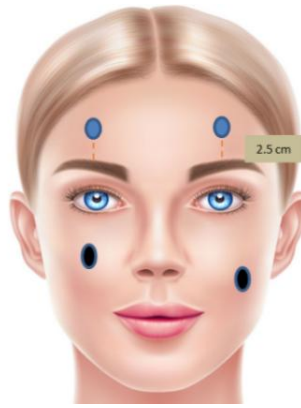


ภาพที่ 3.3 Corneometer®

(3.2) Mexameter® โดยวัด 2 บริเวณคือ

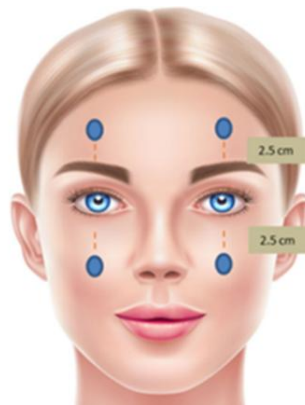
(3.2.1) วัดที่ตำแหน่งหน้าผาก โดยลากเส้นตรงจากคิ้วขึ้นไป 2.5 ซม. โดยตำแหน่งตรงกับ mid pupillary line

(3.2.2) วัดที่ตำแหน่ง รอยคางจากสิ่วบริเวณที่เป็นเด่นชัด ของใบหน้าแต่ละข้าง โดยการวัดที่ตำแหน่งรอยคางจะทำต่อเมื่อผู้ร่วมวิจัยมี รอยคางที่ใบหน้าทั้งสองข้าง โดยจะกำหนดตำแหน่งไว้ด้วยภาพถ่าย และทำสัญลักษณ์เอาไว้เพื่อให้สามารถวัดได้ในตำแหน่งเดิม (จุดวงกลมสีฟ้าแสดงตำแหน่งจุดที่วัด โดยเครื่อง mexameter® ในทุกอาสาสมัครและ จุดสีคางแสดงตำแหน่งจุดที่รอยคางของสิ่วแต่ละอาสาสมัครแตกต่างกันไป โดยจะมีการบันทึกจุดรอยคางเดิมที่จะวัดจากรูปถ่าย FIA เพื่อให้ได้ตำแหน่งเดิมในทุกครั้ง)



ภาพที่ 3.4 Mexameter®

(3.3) Sebumeter® โดยลากเส้นตรง 2.5 ซม.ลงมาจากขอบตา โดยตำแหน่ง ตรงกับ mid pupillary line และวัดตำแหน่งที่อยู่นอกหน้าการอนามัยเพิ่มอีก 1 ตำแหน่ง โดยลากเส้นตรงจากคิ้วขึ้นไป 2.5 ซม.โดยตำแหน่งตรงกับ mid pupillary line (จุดวงกลมสีฟ้าแสดงตำแหน่งจุดที่วัด)



ความมัน

ภาพที่ 3.5 Sebumeter®

(3.4) Visiopor® วัดที่ตำแหน่งใต้ตา โดยลากเส้นตรง 2.5 ซม.ลงมาจากขอบตา โดยตำแหน่ง ตรงกับ mid pupillary line (จุดวงกลมสีฟ้าแสดงตำแหน่งจุดที่วัด)



porphyrin

ภาพที่ 3.6 Visiopor®

(4) ผู้ช่วยวิจัยสุมการรักษาเพื่อแจกชุดการรักษาให้แก่อาสาสมัคร ซึ่งจะมีชุดการรักษา 2 ชุด เขียนกำกับไว้ว่าชุดไหนใช้กับหน้าผิงซ้าย ชุดไหนใช้กับหน้าผิงขวา โดยจะเขียนกำกับทั้งสองยาและบนขวดยาให้ผู้ช่วยวิจัยจดบันทึก และเก็บข้อมูลไว้เป็นความลับ ทั้งนี้ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะไม่ทราบว่าได้รับการรักษาแบบใด โดยอาสาสมัครจะได้รับ

(4.1) ครีม Act III day ® ทาหลังล้างหน้าเข้าเย็น ครึ่งใบหน้าด้านที่ระบุในชองยาตามที่สุมขึ้นมา ทาครั้งละ 0.4 ml

(4.2) ครีม placebo ที่มีลักษณะเหมือนกัน ทาหลังล้างหน้าเข้าเย็น ครึ่งใบหน้าด้านที่ระบุในชองยาตามที่สุมขึ้นมา ทาครั้งละ 0.4 ml

(4.3) แจกชุดการรักษา 3 รอบ รอบแรกคือวันที่เริ่มวิจัย, 4 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์ หมายเหตุ ก่อนที่อาสาสมัครจะทาครีมอีกครั้งหน้าจะขอให้อาสาสมัครล้างมือทุกครั้ง หรือใช้มือคนละข้างทาครีม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของครีม 2 ชนิด

(5) ผู้ช่วยวิจัยให้ยารับประทาน doxycycline (100mg) แก่อาสาสมัคร ให้อาสาสมัครรับประทานหลังอาหารเช้า 1 เม็ด และหลังอาหารเย็น 1 เม็ด โดยผู้ช่วยวิจัยแนะนำไม่รับประทานยา ร่วมกับ นม วิตามินที่มีธาตุเหล็ก ยาเคลือบกระเพาะ และ แคลเซียม เนื่องจากจะลดการดูดซึมยา หากอาสาสมัครอยู่ในกลุ่มไม่ได้ใช้ยารับประทาน จะได้รับครีม 5% Benzoyl peroxide ทาก่อนล้างหน้า 5 นาที แล้วจึงล้างออก

3.6.10 ผู้ช่วยวิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัคร ประกอบด้วย

- (1) ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป
- (2) ข้อมูลลักษณะสิ่วบนหน้า โดยให้แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้ประเมินอาสาสมัครตามเกณฑ์ IAA grading of acne severity เพื่อประเมินความรุนแรงสิ่ว และนับจำนวนสิ่วอักเสบ บนใบหน้าผิงซ้ายและขวา
- (3) ถ่ายภาพใบหน้าทั้ง 3 ด้าน ด้วย iPad รุ่น iPad Air 5th generation
- (4) ข้อมูลรอยตำรอยแดง ความชุ่มชื้นของผิว ความมันบนใบหน้า โดยใช้เครื่อง Corneometer®, Mexameter® และ Sebumeter® ตรวจประเมินสภาพผิว
- (5) ข้อมูลจำนวน porphyrin จากเครื่อง Visiopor®
- (6) ภาพถ่ายจากเครื่อง FIA ที่ช่วย mark ตำแหน่งเดิมของสิ่ว และรอยแดงรอยตำจากสิ่ว

3.6.11 การนัดหมายติดตามอาสาสมัคร และเก็บรวบรวมข้อมูล (สัปดาห์ที่ 1, 4, 8 และ 12)

(1) ตรวจสอบความสม่ำเสมอของการใช้ชุดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ โดยให้อาสาสมัครนำชุดการรักษามาด้วยทุกครั้ง และผู้ช่วยวิจัยตรวจปริมาณยาที่เหลือในขวดบรรจุภัณฑ์โดยใช้ pipette ในการวัด หากเหลือมากกว่า 80% ของยาที่ควรจะใช้ในแต่ละช่วงการนัดให้แจ้งผู้วิจัยให้คัดออก (ตาราง 3.1)

(2) ทำการสอบถามยืนยันอาสาสมัครว่าใช้ครีมขวดไหนกับใบหน้าผิงไหน เพื่อเป็นการยืนยันความถูกต้อง

(3) ตรวจสอบจำนวนเม็ดยารับประทานที่อาสาสมัครได้รับว่าเหลือจำนวนเท่าไร

(4) ประเมินผลการรักษา โดยการนับจำนวนเม็ดสีอักเสบบนใบหน้าผิ่งซ้ายและขวา ถ่ายภาพใบหน้าทั้ง 3 ด้าน (ภาพหน้าตรง ภาพด้านข้างซ้าย และ ภาพด้านข้างขวา) และถ่ายภาพจากเครื่อง FIA

(4) ให้อาสาสมัครประเมินความพึงพอใจต่อครีม Act III day ® และ placebo โดยใช้แบบสอบถามที่ สัปดาห์ที่ 1, 4, 8 และ 12

(5) สอบถามผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาสัปดาห์ที่ 1, 4, 8 และ 12 โดยบันทึกผลข้างเคียงอย่างละเอียดหากเกิดผลข้างเคียง

(6) นำข้อมูลที่รวบรวมได้ทั้งหมดของใบหน้าผิ่งซ้ายและผิ่งขวามาประเมินแปลงข้อมูลว่าเป็นผลของครีม Act III day ® หรือ placebo

3.6.12 หากอาสาสมัครมีผลข้างเคียงรุนแรงหรือหากเกิดปัญหาระหว่างทำการศึกษาวินิจฉัยฉุกเฉินให้ติดต่อ พญ.อรณิชา ประภาพันธ์ โทรศัพท์ 0817351234

ตารางที่ 3.1 ปริมาณครีมที่อาสาสมัครใช้ในการศึกษาวิจัย

Drug volume	ปริมาณยาที่ควรใช้/ Wk (ml)	80% ของปริมาณยาที่ควรใช้ (ml)	ยาที่เหลือในขวด (ml)/ขวดยา
Week 1	2.5-3.5	2-2.8	8-7.2
Week 4	10-14	8-11.2	2/1-8.8/2
Week 8	20-28	16-22.4	4/2-7.6/3
Week 12	30-42	24-33.6	6/3-6.4/4

ตารางที่ 3.2 ขั้นตอนดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร

การเก็บข้อมูล	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่1	สัปดาห์ที่4	สัปดาห์ที่8	สัปดาห์ที่12
เก็บข้อมูลพื้นฐาน	√	-	-	-	-
จำนวนเม็ดสี	√	√	√	√	√
ถ่ายรูปใบหน้า	√	√	√	√	√
ถ่ายรูปเครื่อง FIA	√	√	√	√	√
ประเมินสภาพผิว <ul style="list-style-type: none"> ● Corneometer ● Mexameter ● Sebumeter ● Visiopor® 	√	-	√	√	√
ประเมินความพึงพอใจและสอบถามผลข้างเคียง	-	√	√	√	√
ตรวจปริมาณยาที่เหลือ	-	√	√	√	√

3.7 การวัดผล

การวัดผลของงานวิจัยโดยแพทย์ผู้ทำการวิจัย ดังนี้

3.7.1 การวัดผลโดยแพทย์ผู้ทำการวิจัย

(1) แพทย์จะประเมินผลการรักษา โดยการนับจำนวนสิวแต่ละชนิดจากใบหน้าของอาสาสมัคร เปรียบเทียบการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 4, 8 และ 12

(2) บันทึกอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse drug reaction) ทุกครั้งที่อาสาสมัครมาติดตามผล หรือถ้าเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรงระหว่างการเข้าร่วมวิจัย สามารถมาพบผู้วิจัยได้ก่อนนัด หรือจะบันทึกผลข้างเคียงในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยในส่วนหมายเหตุ

3.7.2 การประเมินโดยอาสาสมัคร

อาสาสมัครประเมินความพึงพอใจหลังจากการใช้ครีม Act III day ® ประเมินโดยใช้แบบสอบถามในสัปดาห์ที่ 1, 4, 8 และ 12 เทียบกับความพึงพอใจครั้งแรกก่อนทำการรักษา โดยจะต้อง

มาตรวจติดตามในครั้งแรก สัปดาห์ที่ 0 สัปดาห์ที่ 1 (วันที่ 7 \pm 3 วัน) สัปดาห์ที่ 4 (วันที่ 28 \pm 3 วัน) สัปดาห์ที่ 8 (วันที่ 56 \pm 3 วัน) และ สัปดาห์ที่ 12 (วันที่ 84 \pm 3 วัน) เพื่อประเมินการรักษาหลังจากได้รับครีม Act III day 0 ในเรื่องอาการไม่พึงประสงค์และความพึงพอใจ

การประเมินความสม่ำเสมอของการใช้ยา และความถูกต้องของการใช้ยา อาสาสมัครจะถูกตรวจสอบโดยให้นำขวดยามาด้วยทุกครั้ง และบันทึกผล

3.8 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.8.1 สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistic) ร้อยละ ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) ของอายุอาสาสมัคร จำนวนสิ่วที่ใบหน้าแต่ละด้าน ค่าความมัน ค่าความชุ่มชื้น ค่ารอยดำ ค่ารอยแดง โดยจะแบ่งกลุ่มอายุเป็น 2 กลุ่มย่อย ได้แก่ กลุ่ม 15-24 ปี และกลุ่ม 25-35 ปี

3.8.2 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistic) ได้แก่

(1) ทดสอบค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วอุดตัน จำนวนเม็ดสิ่วอักเสบ จำนวนสิ่วทั้งหมด รอยแดงสิ่ว รอยดำสิ่ว ความมันผิว ความชุ่มชื้นผิว จำนวน porphyrin เปรียบเทียบผั่งซ้ายและขวา โดยทั้ง 2 กลุ่มเป็นอิสระต่อกัน ถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติใช้สถิติ t-test หากข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติ ใช้สถิติเป็น Mann Whitney U test

(2) วิเคราะห์ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วอุดตัน จำนวนเม็ดสิ่วอักเสบ จำนวนสิ่วทั้งหมด รอยแดงสิ่ว รอยดำสิ่ว ความมันผิว ความชุ่มชื้นผิว จำนวน porphyrin ที่เปลี่ยนแปลงโดยเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการรักษาด้วยครีม Act III day 0 และ placebo ที่วันแรก เทียบกับสัปดาห์ที่ 1, 4, 8 และ 12ตามลำดับ โดยเปรียบเทียบข้อมูลสองกลุ่มที่ตัวแปรไม่อิสระต่อกัน ถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติใช้สถิติ paired t-test หากข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติ ใช้สถิติเป็น Wilcoxon sign rank test

(3) หมายเหตุ จำนวนเม็ดสิ่วอักเสบ จำนวนเม็ดสิ่วอุดตัน จำนวนสิ่วทั้งหมด อาจจะเปรียบเทียบก่อนและหลังไม่ได้เนื่องจากมีการใช้ยา doxycyclineร่วมด้วย

(4) ทดสอบค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วอุดตัน จำนวนเม็ดสิ่วอักเสบ จำนวนสิ่วทั้งหมด รอยแดงสิ่ว รอยดำสิ่ว ความมันผิว ความชุ่มชื้นผิว จำนวน porphyrin ที่เปลี่ยนแปลง โดยเปรียบเทียบระหว่างใบหน้าด้านที่ใช้ ครีม Act III day 0 และใบหน้าด้านที่ใช้ครีม placebo ที่วันเริ่มการวิจัยเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 1, 4, 8 และ 12 ตามลำดับ โดยเปรียบเทียบข้อมูลสองกลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน ถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติใช้สถิติ t-test หากข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติ ใช้สถิติเป็น Mann Whitney U test

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

งานวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของครีม Act III day® ร่วมกับ Doxycycline ในการรักษาสิวในหญิงไทย ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ผู้วิจัยได้เริ่มทำการวิจัยตั้งแต่วันที่ 20 ธันวาคม 2565 จนถึง 30 มีนาคม 2567 โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อ ศึกษาประสิทธิภาพของการใช้ครีม Act III day® ในการรักษาสิวในหญิงไทยที่มีความรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป และเพื่อศึกษาถึงระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครที่หลังจากการใช้ Act III day® ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งเป็น 2 ตอน คือ

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนเม็ดสิวอักเสบ สิวอุดตัน เม็ดสิวทั้งหมด เปรียบเทียบก่อนและหลังทาครีมที่ระยะเวลา 0, 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ ผลการวิเคราะห์จำนวน porphyrin รอยดำจากสิว ความเข้มของผิว ความชุ่มชื้น และความมันในและนอกหน้าากอนามัย เปรียบเทียบก่อนและหลังทาครีมที่ระยะเวลา 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์

4.1 ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครที่เข้าร่วมต้องได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นสิวอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง ตามเกณฑ์ของ Indian Acne Alliance grading of acne severity จำนวนทั้งสิ้น 16 คน ที่ได้รับคัดเลือกให้เข้าร่วมวิจัย อายุระหว่าง 15 – 35 ปี อาสาสมัครได้รับการรักษาโดยแบ่งครึ่งใบหน้า เปรียบเทียบผลการรักษาก่อนและหลังการรักษา และเปรียบเทียบต่างกลุ่มกัน โดยกลุ่มทดลองจะได้รับครีม Act III day® (A) ครึ่งใบหน้า และกลุ่มควบคุมได้รับครีม placebo (P) อีกครึ่งใบหน้า ร่วมกับยา Doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide โดยใช้วิธีการสุ่มเลือก ระหว่างการวิจัยมีอาสาสมัครออกจากการศึกษา 3 คน เนื่องจากติดเชื้อ COVID-19 ทำให้ไม่สามารถมาติดตามการรักษาได้ อาสาสมัครอายุ 18 ปี และ 23 ปี มีสัดส่วนเยอะที่สุด โดยอาสาสมัครอายุ 18 ปีคิดเป็นร้อยละ 23.1,อาสาสมัครอายุ 23 ปี คิดเป็นร้อยละ 23.1 อายุเฉลี่ยของอาสาสมัครคือ 22.54 ± 5.16 ปี อาสาสมัครทุกคนไม่มีประวัติเป็นโรคประจำตัว อาสาสมัครไม่มีประวัติการแพ้ยา

4.2 ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนเม็ดสิวอักเสบ สิวอุดตัน เม็ดสิวทั้งหมด เปรียบเทียบก่อนและหลังทาครีมที่ระยะเวลา 0, 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ ผลการวิเคราะห์จำนวน porphyrin รอยดำจากสิว ความเข้มของผิว ความชุ่มชื้น และความมันในและนอกหน้าากอนามัย เปรียบเทียบก่อนและหลังทาครีมที่ระยะเวลา 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์

4.2.1 ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของสิวนิตต่างๆ ได้แก่

(1) ค่าเฉลี่ยของจำนวนสิวอักเสบ

- (2) ค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่วอุดต้น
- (3) ค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่วทั้งหมด

จากการวิจัย พบว่าค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิ่วอุดต้น, สิ่วอ๊กเสบ และสิ่วทั้งหมดในกลุ่มทดลอง 22.46 ± 9.57 , 7.38 ± 1.94 , 29.85 ± 9.68 ตามลำดับ ของกลุ่มควบคุม 21.54 ± 6.90 , 6.30 ± 3.01 , 27.69 ± 8.73 ตามลำดับ โดยค่าเฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสามารถสรุปได้ว่าใบหน้าแต่ละด้านของอาสาสมัครไม่แตกต่างกันก่อนเริ่มการวิจัย

ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิ่วอ๊กเสบในกลุ่มทดลองในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เท่ากับ 7.38 ± 1.94 , 4.92 ± 2.53 , 4.46 ± 3.10 , 3.62 ± 3.88 และ 2.00 ± 1.29 ตามลำดับ และกลุ่มควบคุม เท่ากับ 6.31 ± 3.01 , 5.92 ± 3.84 , 4.85 ± 3.48 , 3.69 ± 2.98 และ 3.00 ± 1.58 ตามลำดับ พบว่าเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มโดยสถิติ unpaired t-test ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p = 0.29$, 0.44 , 0.95 , 0.96 และ 0.90 ตามลำดับ โดยค่า 95% CI = $(-0.97, 3.13)$, $(-3.62, 1.63)$, $(-2.39, 2.54)$, $(-2.88, 2.73)$ และ $(-2.17, 0.17)$ ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.1

ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิ่วอุดต้นในกลุ่มทดลองในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เท่ากับ 22.46 ± 9.57 , 20.08 ± 10.88 , 17.92 ± 10.44 , 14.69 ± 7.94 และ 11.69 ± 6.18 ตามลำดับ และกลุ่มควบคุม เท่ากับ 21.54 ± 6.90 , 17.53 ± 6.41 , 16.62 ± 7.56 , 16.62 ± 8.31 และ 14.08 ± 8.88 ตามลำดับ พบว่าเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.78$, 0.48 , 0.72 , 0.55 และ 0.43 ตามลำดับ โดยค่า 95% CI = $(-5.83, 7.67)$, $(-4.69, 9.77)$, $(-6.07, 8.68)$, $(-8.50, 4.66)$ และ $(-8.58, 3.81)$ ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.1

ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิ่วทั้งหมดในกลุ่มทดลองในสัปดาห์ที่ 0, 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เท่ากับ 29.85 ± 9.68 , 25.00 ± 11.28 , 22.38 ± 12.25 , 19.15 ± 9.55 และ 13.69 ± 6.94 ตามลำดับ และกลุ่มควบคุม เท่ากับ 27.69 ± 8.73 , 23.54 ± 7.43 , 21.30 ± 8.44 , 19.69 ± 9.70 และ 17.00 ± 9.80 ตามลำดับ พบว่าเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p = 0.08$, 0.70 , 0.80 , 0.89 และ 0.33 ตามลำดับ โดยค่า 95% CI = $(-0.68, 13.29)$, $(-6.27, 9.20)$, $(-7.44, 9.59)$, $(-8.33, 7.25)$ และ $(-10.18, 3.57)$ ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.1

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง (\bar{D}) ของจำนวนเม็ดของสิ่วอ๊กเสบลดลงเท่ากับ -2.46 ± 1.61 , -2.92 ± 2.14 , -3.77 ± 3.22 และ -5.38 ± 1.66 ตามลำดับ ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเปรียบเทียบด้วยค่าสถิติ paired t-test พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา เริ่มตั้งแต่ในสัปดาห์แรกโดย $p = 0.00$, 0.00 , 0.00 และ 0.00 ตามลำดับ และ ค่า 95% CI = $(1.49, 3.43)$, $(1.63, 4.22)$, $(1.82, 5.71)$ และ $(4.38, 6.39)$ ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.2

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของจำนวนเม็ดของสิ่วอุดต้นลดลงเท่ากับ -2.38 ± 3.66 , -4.54 ± 3.38 , -7.77 ± 5.42 และ -10.77 ± 6.27 ที่ 1, 4, 8 และ 12

สัปดาห์ พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา เริ่มตั้งแต่ในสัปดาห์แรกโดย $p = 0.037, 0.000, 0.000$ และ 0.000 ตามลำดับ และ ค่า 95% CI = (0.17, 4.59), (2.49, 6.58), (4.49, 11.04) และ (6.98, 14.56) ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.2

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของจำนวนเม็ดของสิวทั้งหมดลดลง $-4.85 \pm 3.16, -7.46 \pm 4.46, -10.69 \pm 5.84$ และ -16.13 ± 5.90 ตามลำดับ ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา เริ่มตั้งแต่ในสัปดาห์แรกโดย $p = 0.00, 0.00, 0.00$ และ 0.00 ตามลำดับ และค่า 95% CI = (2.93, 6.75), (4.76, 10.16), (7.16, 14.21) และ (12.58, 19.72) ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.2

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของจำนวนเม็ดของสิวอักเสบลดลงเท่ากับ $-0.38 \pm 2.02, -1.46 \pm 1.56, -2.62 \pm 1.26$, และ -3.31 ± 2.02 ตามลำดับ ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 4 เป็นต้นไป $p = 0.51, 0.01, 0.00$ และ 0.00 ตามลำดับ โดยค่า 95% = (-0.83, 1.60), (0.51, 2.04), (1.85, 3.37) และ (2.09, 4.53) ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI มีความเชื่อมั่น ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 1 ดังตารางที่ 4.2

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของจำนวนเม็ดของสิवादุดันลดลงเท่ากับ $-4.00 \pm 3.24, -4.92 \pm 3.55, -4.92 \pm 5.27$ และ -7.46 ± 7.41 ตามลำดับ ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา เริ่มตั้งแต่ในสัปดาห์แรกโดย $p = 0.001, 0.000, 0.006$ และ 0.003 ตามลำดับ และค่า 95% = (2.04, 5.96), (2.78, 7.07), (1.74, 8.11) และ (2.98, 11.94) ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.2

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของจำนวนเม็ดของสิวทั้งหมดลดลงเท่ากับ $-4.15 \pm 3.95, -6.38 \pm 3.80, -8.00 \pm 6.00$ และ -10.69 ± 8.41 ตามลำดับ ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา เริ่มตั้งแต่ในสัปดาห์แรกโดย $p = 0.003, 0.00, 0.001$ และ 0.00 ตามลำดับ และค่า 95% CI = (1.76, 6.54), (4.08, 8.68), (4.37, 11.63) และ (5.61, 15.77) ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.2

4.2.2 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของ จำนวน porphyrin รอยดำจากสิว ความเข้มของผิว ความชุ่มชื้น และความมันในและนอกหน้าากอนามัย

ก่อนเริ่มการศึกษาค่าเฉลี่ยของความชุ่มชื้นผิว ค่าเฉลี่ยของรอยดำจากสิว ค่าเฉลี่ยความเข้มของผิว ค่าเฉลี่ยของความมันทั้งในและนอกหน้าากอนามัย และค่าเฉลี่ยของจำนวน porphyrin ในกลุ่มทดลองเท่ากับ $61.46 \pm 14.52, 334.44 \pm 43.87, 340.18 \pm 37.02, 17.33 \pm 6.11, 18.18 \pm 3.87$ และ 42.23 ± 12.77 ตามลำดับ ในกลุ่มควบคุมเท่ากับ $63.57 \pm 14.24, 325.54 \pm 37.51, 344.79 \pm 33.46, 17.96 \pm 5.77, 18.35 \pm 4.21$ และ 38.23 ± 8.25 ตามลำดับ โดยทั้งสองกลุ่มนั้นค่าเฉลี่ยของความชุ่มชื้นผิว ค่าเฉลี่ยของรอยดำจากสิว ค่าเฉลี่ยความเข้มของผิว ค่าเฉลี่ยของความมันทั้งในและนอกหน้าากอนามัย และค่าเฉลี่ยของจำนวน porphyrin ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดย $p = 0.71, 0.58, 0.74,$

0.79, 0.92 และ 0.35 ตามลำดับ ดังนั้นสามารถสรุปได้ว่าใบหน้าของอาสาสมัครก่อนเริ่มการวิจัยที่จะได้รับการทาครีม Act III day[®] หรือ ครีม Placebo ไม่มีความแตกต่างกันก่อนเริ่มการวิจัย ดังตาราง 4.3 และ 4.5

ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่า porphyrin ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 ในกลุ่มทดลองเท่ากับ 42.23 ± 12.77 , 35.08 ± 17.47 , 28.77 ± 13.15 และ 28.15 ± 11.96 ตามลำดับ และกลุ่มควบคุมเท่ากับ 38.23 ± 8.25 , 35.46 ± 14.78 , 34.92 ± 12.65 และ 32.00 ± 15.77 ตามลำดับ พบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.35, 0.95, 0.24$ และ 0.49 ตามลำดับ โดยค่า 95% CI = (-4.70, 12.70), (-13.48, 12.71), (-16.60, 4.29) และ (-15.22, 7.48) ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.3

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มทดลองจากสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของจำนวน porphyrin ลดลง -7.15 ± 10.49 , -13.46 ± 11.90 และ -14.08 ± 2.71 ตามลำดับที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลาโดย $p = 0.030, 0.002$ และ 0.000 ตามลำดับ และค่า 95% CI = (0.81, 13.49), (6.27, 20.65) และ (8.16, 19.99) ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI มีความเชื่อมั่น ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 4 ดังตารางที่ 4.4

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มควบคุมจากสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของจำนวน porphyrin ลดลง -2.77 ± 14.46 , -3.31 ± 12.67 และ -6.23 ± 15.74 ตามลำดับที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลาโดย $p = 0.50, 0.37$ และ 0.18 ตามลำดับ และค่า 95% CI = (-5.9, 11.51), (-4.34, 10.96) และ (-3.27, 15.74) ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.4

ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของรอยดำจากสิวในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 ในกลุ่มทดลองเท่ากับ 334.44 ± 43.87 , 308.87 ± 36.37 , 304.54 ± 38.99 และ 311.49 ± 25.0125 ตามลำดับ และกลุ่มควบคุมเท่ากับ 325.54 ± 37.51 , 315.77 ± 46.22 , 311.64 ± 42.67 และ 326.95 ± 42.34 ตามลำดับ พบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.58, 0.68, 0.66$ และ 0.27 ตามลำดับ โดยค่า 95% CI = (-21.14, 41.94), (-40.56, 26.77), (-40.18, 25.98) และ (-43.96, 13.04) ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.3

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของรอยดำจากสิวลดลง -25.56 ± 54.92 , -29.90 ± 57.58 และ -22.95 ± 46.96 ตามลำดับที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลาโดย $p = 0.12, 0.09$ และ 0.10 ตามลำดับ และค่า 95% CI = (-7.62, 58.75), (-4.90, 64.69) และ (-5.43, 51.33) ตามลำดับ พบว่าค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.4

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของรอยดำจากสิวลดลง -9.76 ± 32.49 และ -13.89 ± 29.60 ตามลำดับที่ 4 และ 8 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของรอยดำจากสิวเพิ่มขึ้น $+1.14 \pm 34.03$ ที่ 12 สัปดาห์ พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา

โดย $p = 0.30, 0.12$ และ 0.88 ตามลำดับ และค่า $95\% \text{ CI} = (-9.87, 29.40), (-3.99, 31.77)$ และ $(-21.97, 19.54)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.4

ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความเข้มของผิวในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 ในกลุ่มทดลองเท่ากับ $340.18 \pm 37.02, 325.01 \pm 38.00, 333.06 \pm 29.96$ และ 335.36 ± 37.25 ตามลำดับ และกลุ่มควบคุมเท่ากับ $344.79 \pm 33.46, 346.10 \pm 38.15, 330.59 \pm 36.36$ และ 333.74 ± 31.13 ตามลำดับ พบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.74, 0.17, 0.85$ และ 0.91 ตามลำดับ โดยค่า $95\% \text{ CI} = (-33.18, 23.95), (-51.92, 9.72), (-24.50, 29.43)$ และ $(-26.22, 29.45)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.3

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความเข้มของผิวลดลง $-15.18 \pm 25.11, -7.12 \pm 24.58$ และ -4.82 ± 13.65 ตามลำดับ ที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลาโดย $p = 0.09, 0.32$ และ 0.23 ตามลำดับ และค่า $95\% \text{ CI} = (-6.26, 82.76), (-15.83, 76.23)$ และ $(-3.43, 13.08)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.4

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความเข้มของผิวเพิ่มขึ้น 1.31 ± 21.69 ที่ 4 สัปดาห์ ที่ 8 และ 12 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ยของรอยดำจากสิวลดลงเท่ากับ -14.20 ± 19.65 และ -11.05 ± 18.81 พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 8 สัปดาห์โดย $p = 0.83, 0.02$ และ 0.06 ตามลำดับที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ และค่า $95\% \text{ CI} = (-14.41, 11.80), (2.33, 26.08)$ และ $(-0.32, 22.42)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ มีความเชื่อมั่น ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 4 และ 12 ดังตารางที่ 4.4

ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความชุ่มชื้นในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 ในกลุ่มทดลองเท่ากับ $61.46 \pm 14.52, 57.57 \pm 13.77, 54.13 \pm 9.32$ และ 57.39 ± 11.29 ตามลำดับ และกลุ่มควบคุมเท่ากับ $63.57 \pm 14.24, 56.77 \pm 13.77, 51.53 \pm 10.32$ และ 56.29 ± 12.31 ตามลำดับ พบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p = 0.81, 0.88, 0.51$ และ 0.81 ตามลำดับ โดยค่า $95\% \text{ CI} = (-13.75, 9.53), (-10.35, 11.95), (-5.36, 10.56)$ และ $(-8.46, 10.66)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.5

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความชุ่มชื้นผิวลดลง $-3.89 \pm 7.72, -7.33 \pm 6.84$ และ -4.07 ± 9.32 ตามลำดับ พบว่าที่ 4 และ 12 สัปดาห์ ค่าความชุ่มชื้นลดลง แต่ไม่พบว่าลดลงจนมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดย $p = 0.09$ และ 0.14 ตามลำดับ และค่า $95\% \text{ CI} = (3.20, 11.47)$ และ $(-1.56, 9.70)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ ไม่มีความเชื่อมั่น มีเพียงที่ 8 สัปดาห์ มีค่าความชุ่มชื้นลดลงจนมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย $p = 0.02$ และค่า $95\% \text{ CI} = (-0.77, 8.56)$ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.6

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความชุ่มชื้นผิวลดลง $-6.80 \pm 4.74, -12.05 \pm 9.67$ และ -7.28 ± 8.53 ตามลำดับที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีความแตกต่าง

อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา ที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 โดย $p = 0.00, 0.001$ และ 0.01 ตามลำดับ และค่า $95\% \text{ CI} = (3.94-9.67), (6.20-17.89)$ และ $(2.12-12.43)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.6

ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความมันนอกหน้าากอนามัยในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 ในกลุ่มทดลองเท่ากับ $17.33 \pm 6.11, 14.12 \pm 6.57, 13.72 \pm 5.06$ และ 13.79 ± 6.85 ตามลำดับ ความมันในหน้าากอนามัยเท่ากับ $18.18 \pm 3.87, 14.93 \pm 6.02, 15.27 \pm 5.36$ และ 13.54 ± 6.88 ตามลำดับ และกลุ่มควบคุมความมันนอกหน้าากอนามัยเท่ากับ $17.96 \pm 5.77, 14.98 \pm 6.32, 14.56 \pm 3.96$ และ 13.93 ± 5.94 ตามลำดับ กลุ่มควบคุมความมันในหน้าากอนามัยเท่ากับ $18.35 \pm 4.21, 15.90 \pm 6.72, 15.13 \pm 5.55$ และ 13.75 ± 5.76 ตามลำดับ พบว่าความมันภายนอกหน้าากอนามัยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.79, 0.74, 0.64$ และ 0.96 ตามลำดับ โดยค่า $95\% \text{ CI} = (-5.43, 4.19), (-6.08, 4.36), (-4.52, 2.84)$ และ $(-5.34, 5.05)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ ไม่มีความเชื่อมั่น ความมันภายในหน้าากอนามัยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.92, 0.70, 0.95$ และ 0.93 ตามลำดับโดยมีค่า $95\% \text{ CI} = (-3.43, 3.10), (-6.13, 4.20), (-4.28, 4.56)$ และ $(-5.35, 4.93)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ ไม่มีความเชื่อมั่น ดังตารางที่ 4.5

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความมันนอกหน้าากอนามัยลดลง $-3.21 \pm 4.13, -3.62 \pm 3.02$ และ -3.54 ± 4.37 ตามลำดับ และค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความมันในหน้าากอนามัยลดลง $-3.25 \pm 3.47, -2.91 \pm 3.27$ และ -4.64 ± 4.48 ตามลำดับ ที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา เริ่มตั้งแต่ในสัปดาห์แรกโดย p ของความมันนอกหน้าากอนามัย = $0.016, 0.001$ และ 0.013 ตามลำดับ และค่า $95\% \text{ CI} = (0.18, 5.70), (1.79, 5.44)$ และ $(1.38, 7.40)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ มีความเชื่อมั่น ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 4 และ p ของความมันในหน้าากอนามัย = $0.005, 0.008$ และ 0.003 ตามลำดับ และค่า $95\% \text{ CI} = (1.15, 5.34), (0.93, 4.89)$ และ $(1.93, 7.35)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ มีความเชื่อมั่น ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 8 ดังตารางที่ 4.6

ผลการศึกษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความมันนอกหน้าากอนามัยลดลง $-2.97 \pm 4.72, -3.40 \pm 3.57$ และ -4.02 ± 5.09 ตามลำดับ และค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของความมันในหน้าากอนามัยลดลง เท่ากับ $-2.45 \pm 3.95, -3.22 \pm 2.89$ และ -4.60 ± 3.30 ตามลำดับ ที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา เริ่มตั้งแต่ในสัปดาห์แรกโดย p ของความมันนอกหน้าากอนามัย = $0.042, 0.005$ และ 0.015 ตามลำดับ และค่า $95\% \text{ CI} = (0.12, 5.82), (1.24, 5.56)$ และ $(0.95, 7.10)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ มีความเชื่อมั่น ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 4 และ 12 และค่า p ของความมันในหน้าากอนามัย = $0.045, 0.002$ และ 0.000 ตามลำดับ และค่า $95\% \text{ CI} = (0.06, 4.84), (1.47, 4.97)$ และ $(2.61, 6.60)$ ตามลำดับ พบว่าค่า $95\% \text{ CI}$ มีความเชื่อมั่น ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 4 ดังตารางที่ 4.6

4.2.3 ความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อการรักษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์

พบว่า ในสัปดาห์ที่ 1 หลังการรักษา อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อครีม Act III day® อยู่ในระดับพึงพอใจ 23.1% และ เฉยๆ 76.9% จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายไป เท่ากับ 6.46 ± 2.82 , 6.15 ± 3.21 และ 6.62 ± 2.72 วัน ตามลำดับ อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อครีม placebo อยู่ในระดับพึงพอใจ 61.5% และ เฉยๆ 30.8% จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายไป เท่ากับ 6.46 ± 1.71 , 6.15 ± 2.20 และ 6.54 ± 1.71 วัน ตามลำดับ ในสัปดาห์แรก อาสาสมัครมีความพึงพอใจในข้างที่ทาครีม placebo มากกว่า จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายไป ใกล้เคียงกันคือประมาณ 6 วัน ดังตารางที่ 4.7

หลังจากการวิจัย 4 สัปดาห์ อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อครีม Act III day® อยู่ในระดับพึงพอใจมาก 30.8%, พึงพอใจ 46.2% และ เฉยๆ 23.1% จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายไป เท่ากับ 7.23 ± 5.17 , 4.85 ± 2.20 และ 7.46 ± 5.11 วัน ตามลำดับ อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อครีม placebo อยู่ในระดับพึงพอใจมาก 23.1%, พึงพอใจ 38.5% และ เฉยๆ 38.5% จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายไป เท่ากับ 6.77 ± 3.06 , 5.38 ± 2.30 และ 6.85 ± 3.10 วัน ตามลำดับ ในสัปดาห์ที่ 4 อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อข้างที่ทาครีม Act III day® มากกว่าข้างที่ทา placebo ดังตารางที่ 4.7

สัปดาห์ที่ 8 พบว่า อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อครีม Act III day® อยู่ในระดับพึงพอใจมาก 76.9% และ พึงพอใจ 23.1% จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายไป เท่ากับ 4.92 ± 2.10 , 4.85 ± 2.20 และ 5.08 ± 2.33 วัน ตามลำดับ อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อครีม placebo อยู่ในระดับพึงพอใจมาก 23.1%, พึงพอใจ 76.9% จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายไป เท่ากับ 5.54 ± 2.10 , 5.38 ± 2.30 และ 5.31 ± 2.36 วัน ตามลำดับ ใน 8 สัปดาห์ อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อข้างที่ทาครีม Act III day® มากกว่าข้างที่ทา placebo และจำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายในกลุ่มที่ทาครีม Act III day® น้อยกว่าข้างที่ทาครีม placebo ดังตารางที่ 4.7

สัปดาห์ที่ 12 พบว่า อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อครีม Act III day® อยู่ในระดับพึงพอใจมาก 92.3% และ พึงพอใจ 7.7% จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายไป เท่ากับ 4.77 ± 1.74 , 4.46 ± 1.94 และ 5.00 ± 2.00 วัน ตามลำดับ อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อครีม placebo อยู่ในระดับพึงพอใจมาก 53.8%, พึงพอใจ 46.2% จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายไป เท่ากับ 5.38 ± 1.85 , 5.15 ± 2.15 และ 5.23 ± 2.05 วัน ตามลำดับ ที่ 12 สัปดาห์ อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อข้างที่ทาครีม Act III day® มากกว่าข้างที่ทา placebo และจำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรียบ สิวเจ็บน้อยลง และตุ่มหนองหายในกลุ่มที่ทาครีม Act III day® น้อยกว่าข้างที่ทาครีม placebo ดังตารางที่ 4.7

ความพึงพอใจของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 1 พบว่ากลุ่มที่ทาครีม placebo มีความพึงพอใจที่มากกว่ากลุ่มที่ทาครีม Act III day® แต่เมื่อเวลาผ่านไปที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ อาสาสมัครมีความพึงพอใจในข้างที่

ทาครีม Act III day® มากกว่า placebo และจำนวนวันที่คนไข้รู้สึกดีขึ้นในข้างที่ทาครีม Act III day® เร็วกว่าข้างที่ทาครีม placebo ผลข้างเคียงจากการวิจัย พบว่ามีอาสาสมัครบอกว่าหน้าแห้งลง 2 คนจากทั้งหมด 13 คน ไม่พบอาการข้างเคียงอย่างอื่น

ตารางที่ 4.1 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิว ได้แก่ เม็ดสิวทั้งหมด เม็ดสิวกักเสบ เม็ดสิวอุดตัน และค่า p-value, ค่า 95% CI เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ที่ 0, 1, 4, 8, 12 สัปดาห์ โดย unpaired t-test

Week	$\bar{x} \pm SD$ เม็ดสิวทั้งหมด			$\bar{x} \pm SD$ เม็ดสิวกักเสบ			$\bar{x} \pm SD$ เม็ดสิวอุดตัน		
	p-value			p-value			p-value		
	A	P	(95%CI)	A	P	(95%CI)	A	P	(95%CI)
0	29.85 ± 9.68	27.69 ± 8.73	0.08 (-0.68-13.29)	7.38 ± 1.94	6.31 ± 3.01	0.29 (-0.97-3.13)	22.46 ± 9.57	21.54 ± 6.90	0.78 (-5.83-7.67)
1	25.00 ± 11.28	23.54 ± 7.43	0.70 (-6.27-9.20)	4.92 ± 2.53	5.92 ± 3.84	0.44 (-3.62-1.63)	20.08 ± 10.88	17.53 ± 6.41	0.48 (-4.69-9.77)
4	22.38 ± 12.25	21.30 ± 8.44	0.80 (-7.44-9.59)	4.46 ± 3.10	4.85 ± 3.48	0.95 (-2.39-2.54)	17.92 ± 10.44	16.62 ± 7.56	0.72 (-6.07-8.68)
8	19.15 ± 9.55	19.69 ± 9.70	0.89 (-8.33-7.25)	3.62 ± 3.88	3.69 ± 2.98	0.96 (-2.88-2.73)	14.69 ± 7.94	16.62 ± 8.31	0.55 (-8.50-4.66)
12	13.69 ± 6.94	17.00 ± 9.80	0.33 (-10.18-3.57)	2.00 ± 1.29	3.00 ± 1.58	0.90 (-2.17-0.17)	11.69 ± 6.18	14.08 ± 8.88	0.43 (-8.58-3.81)

หมายเหตุ. A = กลุ่มครีม Act III day® (กลุ่มทดลอง), P = กลุ่มครีม Placebo (กลุ่มควบคุม), \bar{x} = ค่าเฉลี่ย SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ตารางที่ 4.2 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีทั้งหมด ค่าเฉลี่ยของผลต่างของเม็ดสีทั้งหมด ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีของสิวอักเสบ ค่าเฉลี่ยของผลต่างของเม็ดสีอักเสบ ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีของสิวอุดตัน ค่าเฉลี่ยของผลต่างของเม็ดสีอุดตัน ค่า p- value ค่า 95% CI เปรียบเทียบก่อนและหลังการได้รับการทาด้วยครีม Act III day[®] และครีม Placebo ที่ 0, 1, 4, 8, 12 สัปดาห์ (paired t-test)

กลุ่ม	wk	$\bar{X} \pm SD$ เม็ดสีทั้งหมด	$\bar{D} \pm SD$	p-value (95%CI)	$\bar{X} \pm SD$ เม็ดสีอักเสบ	$\bar{D} \pm SD$	p-value (95%CI)	$\bar{X} \pm SD$ เม็ดสีอุดตัน	$\bar{D} \pm SD$	p-value (95%CI)
A	0	29.85 ±9.68			7.38 ± 1.94			22.46 ±9.57		
	1	25.00 ±11.28	-4.85 ±3.16	0.00 (2.93-6.75)	4.92 ± 2.53	- 2.46 ± 1.61	0.00 (1.49-3.43)	20.08 ±10.88	- 2.38 ± 3.66	0.037 (0.17-4.59)
	4	22.38 ± 12.25	-7.46 ±4.46	0.00 (4.76-10.16)	4.46 ± 3.10	- 2.92 ± 2.14	0.00 (1.63-4.22)	17.92 ±10.44	- 4.54 ± 3.38	0.000 (2.49-6.58)
	8	19.15 ± 9.55	-10.69 ±5.84	0.00 (7.16-14.21)	3.62 ± 3.88	- 3.77 ± 3.22	0.00 (1.82-5.71)	14.69 ± 7.94	- 7.77 ± 5.42	0.000 (4.49-11.04)
	12	13.69 ± 6.94	-16.13 ±5.90	0.00 (12.58-19.72)	2.00 ± 1.294	-5.38 ± 1.66	0.00 (4.38-6.39)	11.69 ± 6.18	- 10.77 ± 6.27	0.000 (6.98-14.56)
P	0	27.69 ± 8.73			6.31 ±3.01	- 0.38	0.51	21.54 ±6.90		
	1	23.54 ± 7.43	- 4.15 ± 3.95	0.003 (1.76-6.54)	5.92 ± ± 3.84	± 2.02 - 1.46	(-0.83-1.60) 0.01	17.53 ±6.41	- 4.00 ± 3.24	0.001 (2.04-5.96)
	4	21.30 ± 8.44	- 6.38 ± 3.80	0.00 (4.08-8.68)	4.85 ± ± 3.48	± 1.56 - 2.62	(0.51-2.04) 0.00	16.62 ±7.56	- 4.92 ± 3.55	0.000 (2.78-7.07)
	8	19.69 ± 9.70	- 8.00 ± 6.00	0.00 (4.37-11.63)	3.69 ± ± 2.98	± 1.26 -16.13	(1.85-3.37) 0.00	16.62 ±8.31	- 4.92 ± 5.27	0.006 (1.74-8.11)
	12	17.00 ± 9.80	-10.69 ± 8.41	0.001 (5.61-15.77)	3.00 ± ± 1.58	± 5.90	(2.09-4.53)	14.08 ±8.88	- 7.46 ± 7.41	0.003 (2.98-11.94)

หมายเหตุ. A = กลุ่มครีม Act III day[®] (กลุ่มทดลอง), P = กลุ่มครีม Placebo (กลุ่มควบคุม), Wk = Week,
 \bar{X} = ค่าเฉลี่ย SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, \bar{D} = ค่าเฉลี่ยของผลต่าง

ตารางที่ 4.3 แสดงค่าเฉลี่ยของรอยดำจากสิว ค่าเฉลี่ยของจำนวน porphyrin ค่าเฉลี่ยของความเข้มของผิว ค่า p-value และ ค่า 95% CIเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ที่ 0, 4, 8, 12 สัปดาห์ (unpaired t-test)

Week	$\bar{X} \pm SD$			p-value (95%CI)	$\bar{X} \pm SD$			p-value (95%CI)	$\bar{X} \pm SD$			p-value (95%CI)
	รอยดำจากสิว				จำนวน porphyrin				ความเข้มของผิว			
	A	P			A	P			A	P		
0	334.44 ± 43.87	325.54 ±37.51	0.58 (-21.14-41.94)	42.23 ±12.77	38.23 ± 8.25	0.35 (-4.70-12.70)	340.18 ± 37.02	344.79 ±33.46	0.74 (-33.18-23.95)			
4	308.87 ± 36.37	315.77 ±46.22	0.68 (-40.56-26.77)	35.08 ±17.47	35.46 ±14.78	0.95 (-13.48-12.71)	325.01 ± 38.00	346.10 ±38.15	0.17 (-51.92-9.72)			
8	304.54 ± 38.99	311.64 ±42.67	0.66 (-40.18-25.98)	28.77 ±13.15	34.92 ±12.65	0.24 (-16.60-4.29)	333.06 ± 29.96	330.59 ±36.36	0.85 (-24.50-29.43)			
12	311.49 ± 25.01	326.95 ±42.34	0.27 (-43.96-13.04)	28.15 ±11.96	32.00 ±15.77	0.49 (-15.22-7.48)	335.36 ± 37.25	333.74 ±31.13	0.91 (-26.22-29.45)			

หมายเหตุ. A = กลุ่มครีม Act III day® (กลุ่มทดลอง), P = กลุ่มครีม Placebo (กลุ่มควบคุม), = ค่าเฉลี่ย SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ตารางที่ 4.4 แสดงค่าเฉลี่ยของรอยดำจากสิว ค่าเฉลี่ยของผลต่างของรอยดำจากสิว ค่าเฉลี่ยของจำนวน porphyrin ค่าเฉลี่ยของผลต่างของจำนวน porphyrin ค่าเฉลี่ยของความเข้มของผิว ค่าเฉลี่ยของผลต่างของความเข้มของผิว ค่า p- value ค่า 95% CI เปรียบเทียบก่อนและหลังการได้รับการทาด้วยครีม Act III day[®] และครีม Placebo ที่ 0, 1, 4, 8, 12 สัปดาห์ (paired t-test)

กลุ่ม	WK	$\bar{X} \pm SD$ รอยดำ จากสิว	$\bar{D} \pm SD$	p-value (95%CI)	$\bar{X} \pm SD$ porph yrin	$\bar{D} \pm SD$	p-value (95%CI)	$\bar{X} \pm SD$ ความ เข้มของ ผิว	$\bar{D} \pm SD$	p-value (95%CI)
A	0	334.44 ±43.87			42.23 ±12.77			340.18 ±37.02		
	4	308.87 ±36.37	- 25.56 ±54.92	0.12 (-7.62-58.75)	35.08 ±17.47	- 7.15 ± 10.49	0.030 (0.81-13.49)	325.01 ±38.00	- 15.18 ±25.11	0.09 (-6.26-82.76)
	8	304.54 ±38.99	- 29.90 ±57.58	0.09 (-4.90-64.69)	28.77 ±13.15	- 13.46 ± 11.90	0.002 (6.27-20.65)	333.06 ±29.96	- 7.12 ± 24.58	0.18 (-15.83-76.23)
	12	311.49 ±25.01	- 22.95 ±46.96	0.10 (-5.43-51.33)	28.15 ±11.96	- 14.08 ± 2.71	0.000 (8.16-19.99)	335.36 ±37.25	- 4.82 ±13.65	0.23 (-3.43-13.08)
	P	0	325.54 ±37.51			38.23 ± 8.25	- 2.77	0.50	344.79 ±33.46	
4		315.77 ±46.22	- 9.76 ± 32.49	0.30 (-9.87-29.40)	35.46 ±14.78	± 14.46 - 3.31	(-5.97-11.51) 0.37	346.10 ±38.15	+ 1.31 ±21.69	0.83 (-14.41-11.80)
8		311.64 ±42.67	- 13.89 ± 29.60	0.12 (-3.99-31.77)	34.92 ±12.65	±12.67 - 6.23	(-4.34-10.96) 0.18	330.59 ±36.36	- 14.20 ± 9.65	0.02 (2.33-26.08)
12		326.95 ±42.34	+1.14 ±34.03	0.88 (-21.97-19.54)	32.00 ±15.77	±15.74	(-3.27-15.74)	333.74 ±31.13	- 11.05 ±18.81	0.06 (-0.32-22.42)

หมายเหตุ. A = กลุ่มครีม Act III day[®] (กลุ่มทดลอง), P = กลุ่มครีม Placebo (กลุ่มควบคุม), \bar{x} = ค่าเฉลี่ย, Wk = Week, SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, \bar{D} = ค่าเฉลี่ยของผลต่าง

ตารางที่ 4.5 แสดงค่าเฉลี่ยของความชุ่มชื้น ค่าเฉลี่ยของความมันในและนอกหน้าากอนามัย ค่า p-value และ ค่า 95% CIเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ที่ 0, 4, 8, 12 สัปดาห์ (unpaired t-test)

Week	$\bar{X} \pm SD$ ความชุ่มชื้น			p-value			$\bar{X} \pm SD$ ความมันนอก หน้าากอนามัย			p-value			$\bar{X} \pm SD$ ความมันใน หน้าากอนามัย			p-value		
	A	P	(95%CI)	A	P	(95%CI)	A	P	(95%CI)	A	P	(95%CI)						
0	61.46 ± 14.52	63.57 ±14.24	0.81 (-13.75-9.53)	17.33 ± 6.11	17.96 ± 5.77	0.79 (-5.43-4.19)	18.18 ± 3.87	18.35 ± 4.21	0.92 (-3.43-3.10)									
4	57.57 ± 13.77	56.77 ±13.77	0.88 (-10.35-11.95)	14.12 ± 6.57	14.98 ± 6.32	0.74 (-6.08-4.36)	14.93 ± 6.02	15.90 ± 6.72	0.70 (-6.13-4.20)									
8	54.13 ± 9.32	51.53 ±10.32	0.51 (-5.36-10.56)	13.72 ± 5.06	14.56 ± 3.96	0.64 (-4.52-2.84)	15.27 ± 5.36	15.13 ± 5.55	0.95 (-4.28-4.56)									
12	57.39 ± 11.29	56.29 ±12.31	0.81 (-8.46-10.66)	13.79 ± 6.85	13.93 ± 5.94	0.96 (-5.34-5.05)	13.54 ± 6.88	13.75 ± 5.76	0.93 (-5.35-4.93)									

หมายเหตุ. A = กลุ่มครีม Act III day[®] (กลุ่มทดลอง), P = กลุ่มครีม Placebo (กลุ่มควบคุม), \bar{x} = ค่าเฉลี่ย
SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

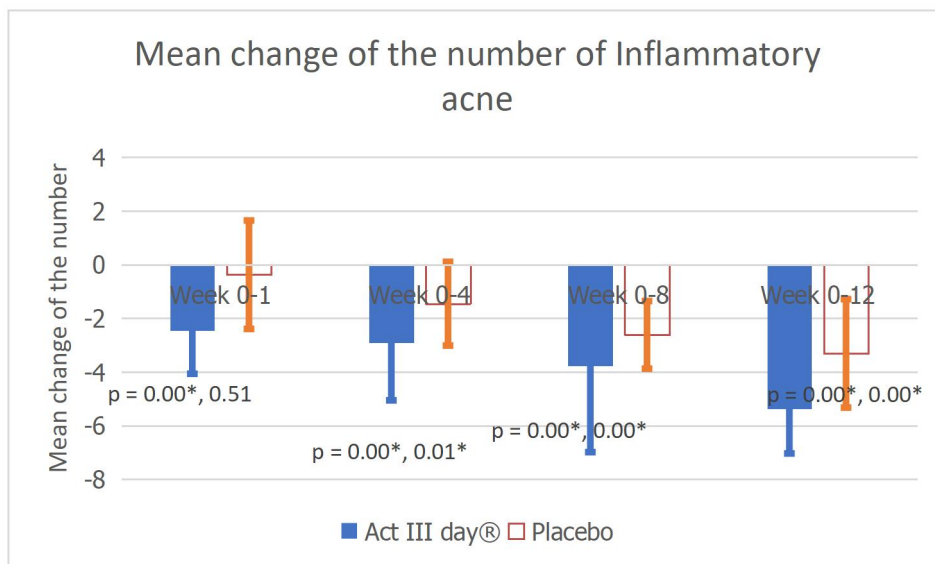
ตารางที่ 4.6 แสดงค่าเฉลี่ยของความชุ่มชื้น ค่าเฉลี่ยของผลต่างของความชุ่มชื้น ค่าเฉลี่ยของความมันในและนอกหน้ากากอนามัย ค่าเฉลี่ยของผลต่างความมันในและนอกหน้ากากอนามัย ค่า p- value ค่า 95% CI เปรียบเทียบก่อนและหลังการได้รับการทาด้วยครีม Act III day[®] และครีม Placebo ที่ 0, 4, 8, 12 สัปดาห์ (paired t-test)

กลุ่ม	WK	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{D} \pm SD$	p-value	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{D} \pm SD$	p-value	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{D} \pm SD$	p-value
		ความชุ่มชื้น	ความมันนอกหน้ากาก	(95%CI)	ความมันนอกหน้ากาก	(95%CI)	ความมันในหน้ากาก	(95%CI)		
A	0	61.46 ± 14.52			17.33 ± 6.11			18.18 ± 3.87		
	4	57.57 ± 13.77	- 3.89 ± 7.72	0.09 (-0.77-8.56)	14.12 ± 6.57	-3.21 ± 4.13	0.016 (0.18-5.70)	14.93 ± 6.02	-3.25 ± 3.47	0.005 (1.15-5.34)
	8	54.13 ± 9.32	- 7.33 ± 6.84	0.002 (3.20-11.47)	13.72 ± 5.06	-3.62 ± 3.02	0.001 (1.79-5.44)	15.27 ± 5.36	-2.91 ± 3.27	0.008 (0.93-4.89)
	12	57.39 ± 11.29	- 4.07 ± 9.32	0.142 (-1.56-9.70)	13.79 ± 6.85	-3.54 ± 4.37	0.013 (1.38-7.40)	13.54 ± 6.88	-4.64 ± 4.48	0.003 (1.93-7.35)
P	0	63.57 ± 14.24			17.96 ± 5.77			18.35 ± 4.21		
	4	56.77 ± 13.77	6.80 ± 4.74	0.00 (3.94-9.67)	14.98 ± 6.32	± 4.72 - 3.40	0.042 (0.12-5.82)	15.90 ± 6.72	-2.45 ± 3.95	0.045 (0.06-4.84)
	8	51.53 ± 10.32	- 12.05 ± 9.67	0.001 (6.20-17.89)	14.56 ± 3.96	± 3.57 -4.02	(1.24-5.56)	15.13 ± 5.55	- 3.22 ± 2.89	0.002 (1.47-4.97)
	12	56.29 ± 12.31	- 7.28 ± 8.53	0.01 (2.12-12.43)	13.93 ± 5.94	± 5.09	(0.95-7.10)	13.75 ± 5.76	-4.60 ± 3.30	0.000 (2.61-6.60)

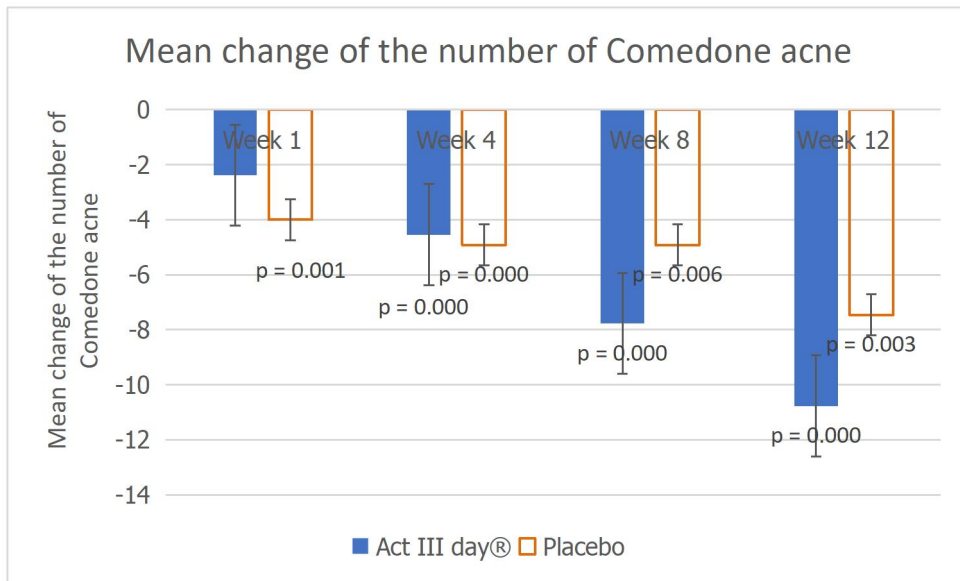
หมายเหตุ. A = กลุ่มครีม Act III day[®] (กลุ่มทดลอง), P = กลุ่มครีม Placebo (กลุ่มควบคุม), Wk = Week, \bar{x} = ค่าเฉลี่ย SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, \bar{D} = ค่าเฉลี่ยของผลต่าง

ตารางที่ 4.7 แสดงผลจากแบบสอบถามประเมินความพึงพอใจโดยรวม

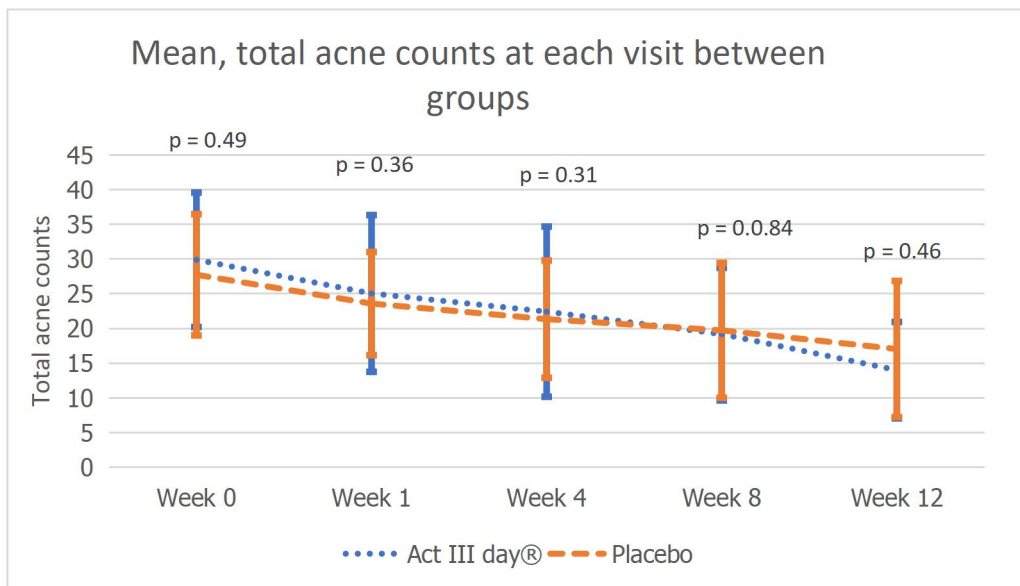
แบบสอบถามความพึงพอใจของอาสาสมัคร	Act III Day®				Placebo			
	Week 1	Week 4	Week 8	Week 12	Week 1	Week 4	Week 8	Week 12
ความพึงพอใจต่อการรักษาที่ได้รับ								
2 พึงพอใจมาก	-	30.8%	76.9%	92.3%	-	23.1%	23.1%	53.8%
1 พึงพอใจ	23.1%	46.2%	23.1%	7.7%	61.5%	38.5%	76.9%	46.2%
0 เฉยๆ	76.9%	23.1%	-	-	30.8%	38.5%	-	-
-1 ไม่พึงพอใจ	-	-	-	-	-	-	-	-
-2 ไม่พึงพอใจมาก	-	-	-	-	-	-	-	-
ค่าเฉลี่ย จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบเรื้อย	6.46 ±2.82	7.23 ±5.17	4.92 ±2.10	4.77 ±1.74	6.46 ±1.71	6.77 ±3.06	5.54 ±2.10	5.38 ±1.85
จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบน้อยลง	6.15 ±3.21	4.85 ±2.20	4.85 ±2.20	4.46 ±1.94	6.15 ±2.20	5.38 ±2.30	5.38 ±2.30	5.15 ±2.15
จำนวนวันที่รู้สึกว่ายิบหายไป	6.62 ±2.72	7.46 ±5.11	5.08 ±2.33	5.00 ±2.00	6.54 ±1.71	6.85 ±3.10	5.31 ±2.36	5.23 ±2.05



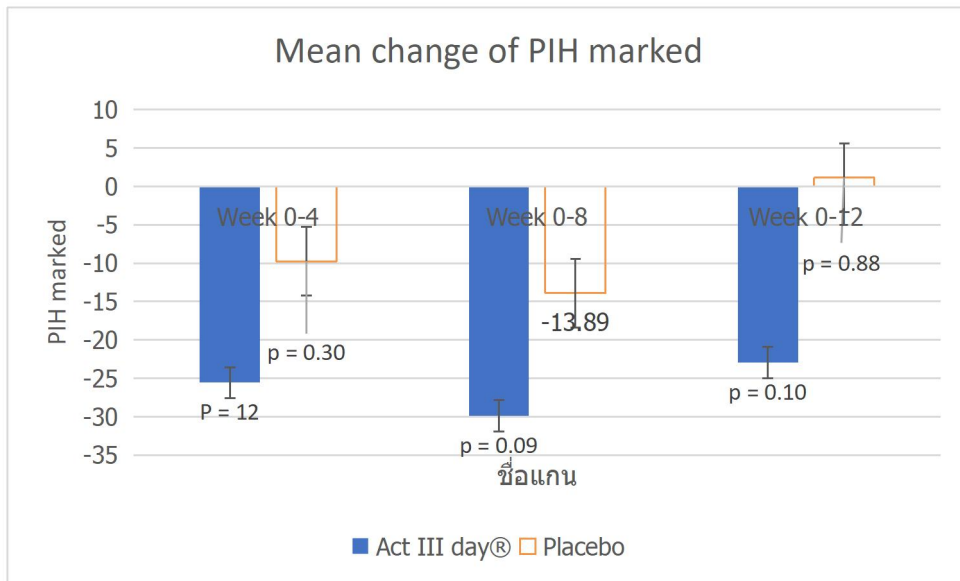
ภาพที่ 4.1 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิวอักเสบในกลุ่มที่ได้รับการทาด้วย Act III day ® และกลุ่มที่ได้รับการทาด้วยครีม Placeboเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัยของแต่ละกลุ่ม ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์



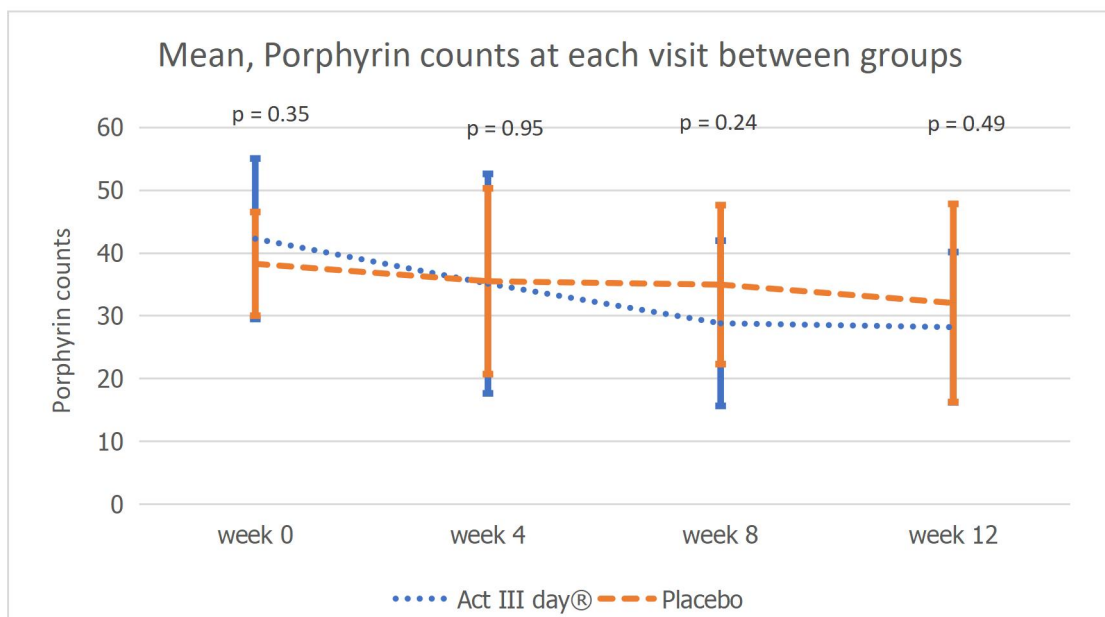
ภาพที่ 4.2 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิวอุดตัน ในกลุ่มที่ได้รับการทาด้วยครีม Act III day® และกลุ่มที่ได้รับการทาด้วยครีม Placebo เปรียบเทียบกับวันที่เริ่มวิจัยของแต่ละกลุ่ม ที่ 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์



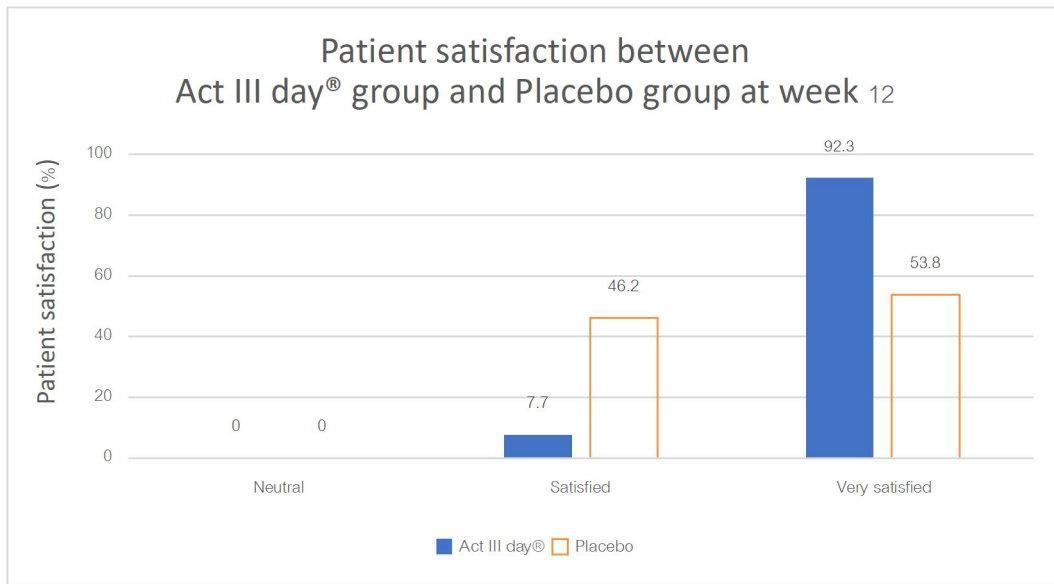
ภาพที่ 4.3 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวทั้งหมดเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการทาด้วยครีม Act III day® และกลุ่มที่ได้รับการทาด้วยครีม Placebo ที่ 0, 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์



ภาพที่ 4.4 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของรอยดำจากสิว ในกลุ่มที่ได้รับการทาด้วย Act III day[®] และกลุ่มที่ได้รับครีม Placebo เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มการวิจัยแต่ละกลุ่ม ที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์



ภาพที่ 4.5 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวน porphyrin เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการทาด้วยครีม Act III day[®] (กลุ่มทดลอง) และกลุ่มที่ได้รับการทาด้วยครีม Placebo (กลุ่มควบคุม) ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์



ภาพที่ 4.6 แสดงค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังจากได้รับการทาด้วยครีม Act III day® และครีม Placebo ที่ 12 สัปดาห์

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการทดลอง

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกในรูปแบบ Therapeutic research มีกลุ่มควบคุมแบบ RCT, Split-face design มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผล ของการใช้ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide ในการลดการอักเสบของสิว เปรียบเทียบกับการทาครีม placebo ร่วมกับ doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide ใช้ระยะเวลาศึกษาวิจัยรวม 12 สัปดาห์ มีการติดตามผลทั้งหมด 5 ครั้งที่ 0, 1, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ มีอาสาสมัครที่ตรงตามเกณฑ์คัดเข้าทั้งหมด 16 คน แบ่งการทาครีมครึ่งหน้าโดยใช้กระบวนการแบบสุ่ม (block randomization) โดยให้ทาครีมอย่างละครึ่งหน้า เวลาเช้าและเย็น ร่วมกับรับประทานยา doxycycline หรือทาครีม 5% benzoyl peroxide ควบคู่ไปด้วยเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์

การประเมินผลจะมีการบันทึกข้อมูลจำนวนสิวกอักเสบ สิวอุดตัน สิวทั้งหมด จำนวน porphyrin รอยดำจากสิว ความเข้มของผิว ความชุ่มชื้น และความมันในและนอกหน้ากากอนามัยที่ก่อนเริ่มการทดลอง มีการติดตามผลที่ 1 สัปดาห์เพื่อประเมินจำนวนสิวกอักเสบ สิวอุดตัน และสิวทั้งหมด และมีการติดตามที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เพื่อดูประสิทธิผลในเรื่อง จำนวนสิวกอักเสบ สิวอุดตัน จำนวนสิวทั้งหมด จำนวน porphyrin รอยดำจากสิว ความเข้มของผิว ความชุ่มชื้น และความมันในและนอกหน้ากากอนามัย ระหว่างการวิจัย อาสาสมัครติดเชื้อ COVID-19 ทั้งหมด 3 คนทำให้ไม่สามารถมาติดตามผลตามนัดได้ เหลืออาสาสมัครที่ทำการวิจัยเสร็จสิ้นทั้งหมด 13 คน

จากการวิจัยพบว่า การรักษาสิวกอักเสบด้วย ครีม Act III day® ร่วมกับ doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide ในการลดการอักเสบของสิว พบว่าสิวกอักเสบลดลงในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม เมื่อเทียบกับก่อนเริ่มการวิจัย เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่าผลการรักษาสิวกอักเสบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อพิจารณาข้อมูลจะพบว่าจำนวนสิวกอักเสบในกลุ่มทดลองลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่สัปดาห์ที่ 1 โดยค่า 95% CI มีความเชื่อมั่น ส่วนในกลุ่มควบคุมเริ่มลดลงที่สัปดาห์ที่ 4 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาจจะเป็นได้ว่าที่กลุ่มทดลองเห็นผลได้เร็วเนื่องจาก ครีม Act III day® มีส่วนผสมของ niacinamide, zinc และ magnesium ที่มีกลไกการออกฤทธิ์ช่วยลดการอักเสบทำให้การลดลงของสิวกอักเสบเห็นผลเร็วขึ้น และที่กลุ่มควบคุมเองก็มีการลดลงของสิวกอักเสบ เนื่องจากการทดลองนี้มีการรักษามาตรฐานด้วยยารับประทาน doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide ซึ่งมีส่วนทำให้สิวกอักเสบลดลงได้

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มในทุกช่วงเวลาพบว่าผลการรักษาสิวกอุดตันและสิวทั้งหมดไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา โดยค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น การที่จำนวนสิวกอุดตันและจำนวนสิวกอักเสบลดลงในทั้งสองกลุ่มเนื่องจากเหตุผลเดียวกับการลดลงของจำนวนสิวกอักเสบคือ มีการใช้ยา doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide ร่วมด้วย

ค่า porphyrin ซึ่งผลิตจากเชื้อ *C. acnes* พบว่าเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มผลการรักษาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น จากการทดลองนี้พบว่าเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มในทุกช่วงเวลาพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา โดยค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น แต่เมื่อพิจารณาภายในกลุ่มทดลองที่ใช้ครีม Act III day® พบว่าค่า porphyrin มีค่าลดลงในทุกช่วงเวลาทั้ง 4, 8 และ 12 สัปดาห์ และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่า 95% CI มีความเชื่อมั่นที่ 8 และ 12 สัปดาห์ และพบว่ามีความนุ่มนวลลดลงเพิ่มขึ้นเมื่อเวลาผ่านไปมากขึ้น อาจอธิบายได้ว่าจำนวน porphyrin ที่ลดลงเนื่องมาจาก ในครีม Act III day® มีส่วนผสมของ zinc ที่มีรายงานว่าช่วยยับยั้งการแบ่งตัวของเชื้อ *C. acnes* ร่วมกับ niacinamide ที่ช่วยลดการติดเชื้อจากการปกป้องผิว เมื่อรวมกันจึงทำให้จำนวน porphyrin ลดลง เมื่อเทียบกับก่อนวิจัยอย่างมีนัยสำคัญแต่ส่วนในกลุ่มควบคุมพบว่าจำนวน porphyrin ลดลงแต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น

ความชุ่มชื้น เมื่อเปรียบเทียบกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีค่าความชุ่มชื้นลดลง แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น ในกลุ่มทดลองที่ใช้ครีม Act III day® ความชุ่มชื้นลดลงน้อย โดยค่า 95% CI มีความเชื่อมั่น ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 8 ที่ลดลงจนมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในกลุ่มควบคุมพบว่าความชุ่มชื้นลดลงแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4 จนสิ้นสุดการทดลอง โดยค่า 95% CI มีความเชื่อมั่น ซึ่งอาจอธิบายได้ว่าความชุ่มชื้นที่ลดลง ในกลุ่มควบคุม น่าจะเป็นผลมาจากตัวยา 5% benzoyl peroxide แต่ในกลุ่มที่ใช้ครีม Act III day® ซึ่งมี niacinamide มีส่วนช่วยในเรื่องการทำงานของ epidermal barrier จึงช่วยลดการสูญเสียน้ำที่ผิวในกลุ่มทดลอง

ค่าความมัน เมื่อพิจารณาปัจจัยเรื่องในหรือบนหน้ากากอนามัย พบว่ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีการลดลงของค่าความมัน แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น เมื่อเทียบก่อนและหลังการรักษาภายในทั้งสองกลุ่มพบว่าค่าความมันลดลงทั้งคู่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนการวิจัย คาดว่าน่าจะมาจากผลของครีม 5% benzoyl peroxide ที่ทำให้ความมันลดลง

รอยดำจากสิว (คือ ตำแหน่งรอยดำที่สิวเพิ่งหายอักเสบและเลือกรอยดำที่มีความเข้มใกล้เคียงกันทั้งสองข้าง) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มในทุกช่วงเวลาพบว่าผลการรักษาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้นในกลุ่มควบคุมพบว่ามีการรอยดำจากสิวเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 12 แต่ไม่แตกต่างกับก่อนเริ่มวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น แม้ว่า niacinamide มีรายงานว่าช่วยลดรอยดำจากสิว แต่อาจจะยังไม่เพียงพอในการวิจัยนี้ ในกลุ่มควบคุมพบว่ารอยดำเข้มขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนรักษา แตกต่างจากกลุ่มทดลองที่รอยดำค่อยๆจางลง

ค่าความเข้มของผิวพบว่าเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มในทุกช่วงเวลาพบว่าผลการรักษาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น เมื่อเทียบก่อนและหลังการรักษาภายในทั้งสองกลุ่มพบว่าความเข้มของผิวลดลงทั้งคู่แต่ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนการวิจัย โดยค่า 95% CI ไม่มีความเชื่อมั่น ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 8 ของกลุ่มควบคุมที่มีการลดลงของค่าความ

เข้มผิวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่า 95% CI ที่เชื่อมั่นได้ แม้ว่า niacinamide มีรายงานว่าช่วยยับยั้งการสร้างเม็ดสี แต่อาจยังไม่เพียงพอในการทำให้ความเข้มของผิวลดลงอย่างมากพอในการวิจัยนี้

ความพึงพอใจของอาสาสมัคร พบว่าที่ 1 สัปดาห์อาสาสมัครพึงพอใจในครีม placebo มากกว่า แต่เมื่อเวลาผ่านไปที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่าอาสาสมัครพึงพอใจในกลุ่มครีม Act III day® มากกว่า โดยในสัปดาห์ที่ 12 อาสาสมัครในกลุ่มทดลองให้คะแนนความพึงพอใจในระดับพึงพอใจมากถึง 92.3% น่าจะมาจากครีม Act III day® อาจจะมีออกฤทธิ์ช้า โดยเฉพาะเรื่องความชุ่มชื้นลดการระคายเคืองเริ่มเห็นผลในสัปดาห์ที่ 4 อาสาสมัครจึงเริ่มพึงพอใจในสัปดาห์ที่ 4 เป็นต้นไป และ อาสาสมัครพบว่าความเจ็บของผิวหนังหายไปไวกว่าปกติที่เคยเป็น และหายเร็วกว่าข้างที่ใช้ครีม placebo

ผลข้างเคียงจากการวิจัย พบว่ามีอาสาสมัครหน้าแห้งลง 2 คนจากทั้งหมด 13 คน ไม่พบอาการข้างเคียงอย่างอื่นเช่น หน้าแดง หรือลอก คิดว่าน่าจะมาจากตัวยา 5% benzoyl peroxide ที่มีรายงานวิจัยว่าทำให้ความชุ่มชื้นผิวลดลงได้ ไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรงในทั้งสองกลุ่ม

5.2 อภิปรายผล

ในปัจจุบันมีการใช้ยาที่มีส่วนผสมของยาปฏิชีวนะทั้งแบบทาและรับประทานกันอย่างแพร่หลาย ทำให้พบปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะมากเกินไปจนเกิดความจำเป็น และการดื้อยาของเชื้อ *C. acnes* มากขึ้นซึ่งเป็นปัญหาสำคัญนำไปสู่รักษาที่ยาวนานขึ้น สิวขึ้นซ้ำบ่อยและสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายในการรักษา⁶ จากเหตุผลที่กล่าวมาหากมีการรักษาทางเลือกที่ช่วยลดระยะเวลาของสิวกักเสบ หรือลดความรุนแรงได้จะช่วยลดการใช้ยาปฏิชีวนะลงได้

เมื่อเปรียบเทียบงานวิจัยในครั้งนี้พบว่าสอดคล้องกับงานวิจัยของ Kaewsanit และคณะในปี 2021 ได้ทำการศึกษาในอาสาสมัครคนไทยที่มีสิวะระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง อายุ 18-40 ปี จำนวน 21 คนเป็นเวลา 12 สัปดาห์ โดยอาสาสมัครได้รับการรักษาแบบสลับครึ่งหน้า เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม niacinamide (5% niacinamide และ 2.5% benzoyl peroxide) และ 2.5% benzoyl peroxide ร่วมกับครีมเบส พบว่า ที่ 12 สัปดาห์ จำนวนเม็ดสิวจนิตอักเสบบีมีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในแต่ละกลุ่ม แต่เมื่อเปรียบเทียบสองกลุ่มพบว่าเปอร์เซ็นต์สิวกักเสบลดลงไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในงานวิจัยของ Kaewsanitพบว่าสิวกุดตันลดลงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม ในกลุ่ม niacinamide พบว่ามีการลดลงของเปอร์เซ็นต์สิวกุดตันมากกว่ากลุ่มครีมเบส อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (กลุ่มniacinamide ลงลง 51% เทียบกับครีมเบสลดลง 34%; p=0.004) แต่จากงานวิจัยครั้งนี้พบว่าสิวกุดตันลดลงอย่างมีนัยสำคัญภายในกลุ่ม แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม ส่วนเรื่องรอยดำจากสิวของงานวิจัย Kaewsanit พบว่ามีการเพิ่มขึ้นของรอยดำทั้งสองกลุ่ม แต่กลุ่มครีมเบสเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่งานวิจัยครั้งนี้พบว่ารอยดำลดลงทั้งสองกลุ่มแต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้นในกลุ่มควบคุมพบว่ามีรอยดำจากสิวเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 12 แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในเรื่องความมันจากงานวิจัย Kaewsanit เมื่อเปรียบเทียบสองกลุ่มพบว่าความมันลดลงไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในกลุ่ม niacinamide

เริ่มลดลงอย่างเห็นความแตกต่างจากก่อนเริ่มวิจัยที่สัปดาห์ที่ 6 และค่อยๆลดลงอย่างต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 12 ในกลุ่มครีมเบสมีความมันลดลงแต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ กลุ่ม niacinamide ความมันลดลง 26% กลุ่มครีมเบสลดลง 20% จากก่อนเริ่มวิจัย แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.26$) แต่จากงานวิจัยครั้งนี้พบว่าค่าความมันลดลงทั้งสองกลุ่มแต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ²³ อาจเนื่องจากในงานวิจัยครั้งนี้มีการใช้ 5% benzoyl peroxide ทำให้ค่าความมันลดลงทั้งสองกลุ่ม ทำให้ผลของสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน

งานวิจัยในครั้งนี้พบว่าสอดคล้องกับสอดคล้องงานวิจัยของ Sitohang และ คณะในปี 2020 ได้ศึกษาประสิทธิภาพของ ครีม nicotinamide, antibacterial adhesive agent และ zinc-pyrrolidone carboxylic acid เปรียบเทียบกับครีม placebo ในอาสาสมัครที่มีสิ่วระดับปานกลาง อายุ 12-50 ปีจำนวน 127 คน แบ่งเป็นสองกลุ่มแบบสุ่ม เป็นเวลา 6 สัปดาห์ พบว่าในกลุ่ม nicotinamide และ zinc จำนวนสิ่วอักเสบลดลงทั้งสองกลุ่มแต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่งานวิจัยของ Sitohang พบว่า สิ่วอุดตันลดลงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่สัปดาห์ที่ 2 เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่ม placebo จากงานวิจัยครั้งนี้พบว่าสิ่วอุดตันลดลงอย่างมีนัยสำคัญภายในกลุ่ม แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม ผลข้างเคียงที่พบระหว่างการวิจัยของ Sitohang คือรู้สึกผิวแห้งลง มีอาการแสบร้อน แต่ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญของทั้งสองกลุ่ม งานวิจัยครั้งนี้พบผลข้างเคียงแค่ความแห้งเพียงอย่างเดียว ซึ่งน่าจะมาจากผลของยา 5% benzoyl peroxide³⁹

งานวิจัยครั้งนี้ยังสอดคล้องกับของ Capitanio และคณะในปี 2012 ได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของ 0.1% zinc pyrrolidone ผสมกับ seaweed-derived oligosaccharide complexed เปรียบเทียบกับยาหลอก ในอาสาสมัครที่มีสิ่วรุนแรงระดับน้อย 60 คน แบ่งเป็นกลุ่มละ 30 คน เป็นเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อเปรียบเทียบกับระหว่างสองกลุ่มพบว่าสิ่วอักเสบลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก ที่ 4 และ 8 สัปดาห์ โดยมีค่าเฉลี่ยจำนวนเม็ดของสิ่วอักเสบลดลงจาก 37.7 เม็ด เป็น 17.3 และ 13.6 เม็ด ที่ 4 และ 8 สัปดาห์ ตามลำดับ แต่จากงานวิจัยครั้งนี้พบว่าจำนวนสิ่วอักเสบลดลงทั้งสองกลุ่มแต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในเรื่องความมันพบว่างานวิจัยของ Capitanio และงานวิจัยครั้งนี้ให้ผลเหมือนกันคือ ความมันลดลงทั้งสองกลุ่ม แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่าลดลงไม่มีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁴⁵

สำหรับการศึกษาของ Draelos และคณะในปี 2006 ซึ่งศึกษาประสิทธิภาพของการใช้ครีม 2% niacinamide ในเรื่องการลดการสร้างไขมันแต่เพียงอย่างเดียว โดยการศึกษาทำในสองประเทศคือ สหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่น ในการศึกษาที่สหรัฐอเมริกา ทำในอาสาสมัคร 30 คน ทำการวิจัยแบบแบ่งครึ่งหน้า วัดผลที่ 3 และ 6 สัปดาห์ พบว่าที่ 6 สัปดาห์ พบว่ามีการลดลงของระดับความมันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ประเทศญี่ปุ่นทำการวิจัยเปรียบเทียบสองกลุ่มระหว่างกลุ่มที่ใช้ 2% niacinamide 50 คน และกลุ่ม placebo 50 คน เป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่า มีการลดลงของการสร้างไขมันหลังจากการใช้ 2% niacinamide ที่ 2 สัปดาห์ (2% niacinamide ลดลง 21.3% , placebo 8.6% ($p=0.013$)) และ 4 สัปดาห์ (2%

niacinamide ลดลง 21.8% , placebo 10.7% (p=0.027)) แต่ไม่แตกต่างจากก่อนการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่า 2% niacinamide น่าจะมีประสิทธิผลในการลดความมันบนใบหน้า ซึ่งกลไกยังไม่แน่ชัด เชื่อว่า niacinamide ช่วยลดการสร้างไขมันจากต่อมไขมัน ช่วยลดการเก็บกักไขมันที่รูเปิดของรูขุมขน หรือช่วยลดซึมความมันบนผิว²¹ มีรายงานว่าทั้ง niacinamide และ zinc มีส่วนในการช่วยลดไขมันจากต่อมไขมันได้^{26, 45} ซึ่งในการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกันในเรื่องของความมันที่ลดลงภายในกลุ่ม ซึ่งเหมือนกันกับการศึกษาทั้งสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่น แต่การวิจัยนี้คล้ายกับที่ประเทศญี่ปุ่นมากกว่าตรงที่ความมันลดลงไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

จากการวิจัยนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ Fluhr และคณะ ในปี 1999 ซึ่งได้ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของ Zinc acetate, erythromycin และ zinc acetate ร่วมกับ erythromycin ต่อเชื้อ *propionibacteria* จำนวนอาสาสมัคร 32 คน เป็นระยะเวลา 7 วัน พบว่า เมื่อเปรียบเทียบกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมพบว่าเชื้อ *propionibacteria* ลดลงแต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งสองกลุ่มมีเชื้อ *propionibacteria* มีการลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ Fluhr จึงสรุปผลการวิจัยว่าการใช้ Zinc acetate เพียงอย่างเดียวอาจจะมีประสิทธิผลใกล้เคียงกับการใช้ zinc acetate ร่วมกับ erythromycin เนื่องจากฤทธิ์ของการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียที่รูขุมขนส่วน infundibulum⁴⁶ สอดคล้องกับงานวิจัยครั้งนี้ค่า porphyrin ลดลงทั้งสองกลุ่ม แต่ไม่แตกต่างกัน แต่กลุ่มทดลองลดลงอย่างแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่กลุ่มควบคุมลดลงไม่แตกต่างทางสถิติ

เนื่องจากงานวิจัยนี้มีการให้อาสาสมัครเลือกระหว่างรับประทานยา doxycycline หรือ ทา 5% benzoyl peroxide ผู้วิจัยจึงมีความสนใจว่าจะมีผลลัพธ์ของความแตกต่างค่าเฉลี่ยเม็ดสิวอักเสบ สิวอุดตัน และสิวทั้งหมดในระหว่างสองกลุ่มนี้ พบว่าผลลัพธ์ไปในทิศทางเดียวกับผลการศึกษาข้างต้น (ผลการทดลองที่คิดผลลัพธ์รวมอาสาสมัครที่รับประทานยา doxycycline หรือ ทา 5% benzoyl peroxide) ในกลุ่มที่ทาครีม Act III day® ที่รับประทานยา doxycycline หรือ ทา 5% benzoyl peroxide เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ทาครีม placebo ที่รับประทานยา doxycycline หรือ ทา 5% benzoyl peroxide ไม่มีความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทุกช่วงเวลา และเมื่อเปรียบเทียบจำนวนเม็ดสิวอักเสบ สิวอุดตัน และสิวทั้งหมด ภายในกลุ่ม Act III day® ที่รับประทานยา doxycycline และ ทา 5% benzoyl peroxide ลดลงแตกต่างจากก่อนเริ่มการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเป็นส่วนใหญ่ ดังแสดงในตารางในภาคผนวก

5.3 ข้อจำกัด และข้อเสนอแนะ

5.3.1 ในการวิจัยนี้อาสาสมัครต้องมีสิวอักเสบระดับปานกลางขึ้นไป จึงหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องมีการรักษามาตรฐานควบคุมไปด้วย ทำให้ผลที่ได้ อาจจะเป็นผลจากยา Doxycycline หรือ 5% benzoyl peroxide เป็นหลัก ทำให้ผลจากครีม Act III day® เป็นเพียงองค์ประกอบเสริมการรักษา หรืองานวิจัยครั้งต่อไปอาจจะศึกษาให้มีการใช้ยาแบบมาตรฐาน 4-6 สัปดาห์แรก แล้วจึงค่อยเปรียบเทียบครีมที่ใช้ศึกษากับ placebo เพื่อเป็นการรักษาและป้องกันสิวอักเสบ

5.3.2 ในการวิจัยดูจำนวนสิวอักเสบซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่เร็ว การติดตามที่ 1 สัปดาห์อาจจะเข้าไป จึงควรมีการติดตามผลระหว่างการรักษาดังขึ้น เช่น 1-3 วันหลังการวิจัย เนื่องจากคนไข้อาจจะมีการเปลี่ยนแปลงของจำนวนสิว ในระหว่างที่ไม่ได้นัดติดตามอาการ อาจจะทำให้เห็นการเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจนขึ้น

5.3.3 ควรจะมีการเพิ่มอาสาสมัครให้มากขึ้น เพื่อที่จะได้มีข้อมูลที่มากขึ้น ทำให้การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติได้นำเชื่อถือมากยิ่งขึ้น

5.3.4 ควรจะมีการเก็บข้อมูลในอาสาสมัครกลุ่มอื่น เช่น ในอาสาสมัครเพศชาย เพื่อที่จะได้ดูความแตกต่างของผลการรักษาเปรียบเทียบระหว่างเพศหญิงและเพศชายได้ หรือผลของฮอร์โมนเพศ

รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

1. Kubba R, Kumar B, Thappa DM, Sharma R, Vedamurthy M, Dhar S, et al. Clinical features. Indian Journal of Dermatology, Venereology, and Leprology. 2009;75(7):13-25.
2. Koo J, Lebwohl A. Psycho dermatology: the mind and skin connection. American family physician [Internet]. 2001 Dec 1 [cited 2024 Mar 24];64(11):1873-8. Available form: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11764865/>
3. Zouboulis CC, Eady A, Philpott M, Goldsmith LA, Orfanos C, Cunliffe WC, et al. What is the pathogenesis of acne?. Experimental dermatology. 2005;14(2):143-52.
4. Fox L, Csongradi C, Aucamp M, Du Plessis J, Gerber M. Treatment modalities for acne. Molecules [Internet]. 2016 Aug 13 [cited 2024 Mar 24];21(8):1063. doi: 10.3390/molecules21081063.
5. Walocko FM, Eber AE, Keri JE, Al-harbi MA, Nouri K. The role of nicotinamide in acne treatment. Dermatologic therapy [Internet]. 2017 Sep [cited 2024 Mar 24];30(5):e12481. doi: 10.1111/dth.12481. Available form: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28220628/>
6. Wessels F, Anderson AN, Kropman K. The cost-effectiveness of isotretinoin in the treatment of acne. South African Medical Journal. 1999 Jul;89(7):780-794.
7. Cervantes J, Eber AE, Perper M, Nascimento VM, Nouri K, Keri JE. The role of zinc in the treatment of acne: A review of the literature. Dermatologic therapy [Internet]. 2018 Jan [cited 2024 Mar 24];31(1):e12576. Available form: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29193602/>
8. Gieler U, Gieler T, Kupfer J. Acne and quality of life – impact and management. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2015 Jun;29(S4):12-4.
9. Dréno B, Thiboutot D, Layton A, Berson D, Perez M, Kang S, et al. Large-scale international study enhances understanding of an emerging acne population: adult females. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology [Internet]. 2015 Jun [cited 2024 Mar 24];29(6):1096-106. Available form: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25296739/>
10. Oon HH, Wong S-N, Aw DCW, Cheong WK, Goh CL, Tan HH. Acne management guidelines by the dermatological society of Singapore. The Journal of clinical and aesthetic dermatology [Internet]. 2019 Jul [cited 2024 Mar 24];12(7):34-50. Available form: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31531161/>

รายการอ้างอิง (ต่อ)

11. Nast A, Dreno B, Bettoli V, Degitz K, Erdmann R, Finlay AY, et al. European Evidence-based (S3) guidelines for the treatment of acne. *Journal of the European Academy of Dermatology & Venereology*. 2012 Feb;26(S1):1-29.
12. Kulthanan K, Jiamton S, Kittisarapong R. Dermatology life quality index in Thai patients with Acne. *Siriraj Medical Journal*. 2007;58(12):3-7.
13. Zaenglein AL, Pathy AL, Schlosser BJ, Alikhan A, Baldwin HE, Berson DS, et al. Guidelines of care for the management of acne vulgaris. *Journal of the American Academy of Dermatology* [Internet]. 2016 May [cited 2024 Mar 24];74(5):945-73. Available form: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26897386/>
14. Prapapan O, Chatchavarn C, Suvanprakorn P, Neumann H, Knobler R, Prombandankul A, et al. Proposal for a 4-type classification of acne: An evidence-based review of the literature. *The Open Dermatology Journal* [Internet]. 2020 Nov [cited 2024 Mar 24];14(1):38-43. Available form: <https://opendermatologyjournal.com/VOLUME/14/PAGE/38/FULLTEXT/>
15. Grange PA, Weill B, Dupin N, Batteux F. Does inflammatory acne result from imbalance in the keratinocyte innate immune response?. *Microbes Infect* [Internet]. 2010 Dec [cited 2024 Mar 24];12(14-15):1085-90. Available form: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20691803/>
16. Bhat YJ, Latief I, Hassan I. Update on etiopathogenesis and treatment of Acne. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2017;83(3):298-306.
17. Dreno B. What is new in the pathophysiology of acne, an overview. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017 Sep;31(S5):8-12.
18. Dreno B, Gollnick HP, Kang S, Thiboutot D, Bettoli V, Torres V, et al. Understanding innate immunity and inflammation in acne: implications for management. *Journal of the European Academy of Dermatology & Venereology*. 2015;29(S4):3-11.
19. Dagnelie MA, Corvec S, Saint-Jean M, Bourdes V, Nguyen JM, Khammari A, et al. Decrease in diversity of propionibacterium acnes phylotypes in patients with severe acne on the back. *Acta Derm Venereol*. 2017Feb 7;98(2):262-267.

รายการอ้างอิง (ต่อ)

20. นภคล นพคุณ, เพ็ญวดี ทิมพัฒน์พงศ์, วัฒนศรี สินธุ, เพ็ญพรรณ วัฒนไกร, รัชนี อัครพันธ์, นลินี สุทธิไพศาล, และคณะ. แนวทางการดูแลรักษาโรคสิว [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย; [เข้าถึงเมื่อ 24 มีนาคม 2567]. เข้าถึงได้จาก http://www.dst.or.th/files_news/001-Guideline_Acne_2011.pdf.
21. Draeos ZD, Matsubara A, Smiles K. The effect of 2% niacinamide on facial sebum production. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*. 2006 Jun;8(2):96-101.
22. Wohlrab J, Kreft D. Niacinamide-mechanisms of action and its topical use in dermatology. *Skin pharmacology and physiology*. 2014;27(6):311-5.
23. Kaewsanit T, Chakkavittumrong P, Waranuch N. Clinical comparison of topical 2.5% benzoyl peroxide plus 5% niacinamide to 2.5% benzoyl peroxide alone in the treatment of mild to moderate facial acne vulgaris. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2021 Jun;14(6):35-41.
24. Dessinioti C, Katsambas AD. The role of *Propionibacterium acnes* in acne pathogenesis: facts and controversies. *Clin Dermatol*. 2010 Jan-Feb;28(1):2-7.
25. Ratib Ab, Elkomy MHMB, Tawfic SOMB, Soliman MMA, Shaker OGC. TLR4 and its adaptor protein MyD88 in inflammatory and noninflammatory lesions of acne vulgaris. *Journal of the Egyptian Women's Dermatologic Society*. 2012 May-Aug;9(2):102-7.
26. Ozuguz P, Dogruk Kacar S, Ekiz O, Takci Z, Balta I, Kalkan G. Evaluation of serum vitamins A and e and zinc levels according to the severity of acne vulgaris. *Cutaneous and Ocular Toxicology*. 2014 Jun;33(2):99-102.
27. Dreno B, Amblard P, Agache P, Sirot S, Litoux P. Low doses of zinc gluconate for inflammatory acne. *Acta Dermato-Venereologica*. 1989;69(6):541-3.
28. Göransson K, Liden S, Odsell L. Oral zinc in acne vulgaris: a clinical and methodological study. *Acta Dermato-Venereologica*. 1978;58(5):443-8.
29. Hillstrom L, Pettersson L, Hellbe L, Kjellin A, Leczinsky CG, Nordwall C. Comparison of oral treatment with zinc sulphate and placebo in acne vulgaris. *British Journal of Dermatology*. 1977;97(6):679-84.
30. Liden S, Göransson K, Odsell L. Clinical evaluation in acne. *Acta dermato-venereologica Supplementum*. 1980;(S8):47-52.

รายการอ้างอิง (ต่อ)

31. Kobayashi H, Aiba S, Tagami H. Successful treatment of dissecting cellulitis and acne conglobata with oral zinc. *British Journal of Dermatology* [Internet]. 1999 Dec [cited 2024 Mar 24];141(6):1136-52. doi: 10.1046/j.1365-2133.1999.03223.x.
32. MEYNADIER J. Efficacy and safety study of two zinc gluconate regimens in the treatment of inflammatory acne. *European Journal of dermatology*. 2000 Jun;10(4):269-73.
33. Verma K, Saini A, Dhamija S. Oral zinc sulphate therapy in acne vulgaris: a double-blind trial. *Acta Dermato-Venereologica*. 1980;60(4):337-40.
34. Tamara A, Anggowarsito JL, Tandyono V. Association between magnesium levels and the severity of acne vulgaris. *Journal of Widya Medika Junior*. 2021;3(4):237-41.
35. Nourbakhsh SM-K, Rouhi-Boroujeni H, Kheiri M, Mobasheri M, Shirani M, Ahrani S, et al. Effect of topical application of the cream containing magnesium 2% on treatment of diaper dermatitis and diaper rash in children a clinical trial study. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*. 2016 Jan;10(1):WC04-WC06.
36. Pastorfide G, Gorgonio N, Ganzon A, Alberto R. Zinc chloride spray-magnesium hydroxide ointment dual topical regimen in the treatment of obstetric and gynecologic incisional wounds. *Clinical therapeutics*. 1989 Mar-Apr;11(2):258-63.
37. Shaikh ZI, Mashood AA. Treatment of refractory melasma with combination of topical 5% magnesium ascorbyl phosphate and fluorescent pulsed light in Asian patients. *International journal of dermatology*. 2014 Jan;53(1):93-9.
38. Saleh BO, Anbar ZN, Majid AY. Serum trace elements (zinc, copper and magnesium) status in iraqi patients with acne vulgaris:(case-controlled study).. *Iraqi Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2011;20(2):44-9.
39. Sitohang IBS, Yahya YF, Simanungkalit R, Winarni DRA, Madjid A. Efficacy and tolerability of topical nicotinamide plus antibacterial adhesive agents and zinc-pyrrolidone carboxylic acid versus placebo as an adjuvant treatment for moderate acne vulgaris in indonesia: a multicenter, double-blind, randomized, controlled trial. *The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology*. 2020 Jul;13(7):27-31.
40. Chandrasekaran NC, Weir C, Alfraji S, Grice J, Roberts MS, Barnard RT. Effects of magnesium deficiency—more than skin deep. *Experimental Biology and Medicine* [Internet]. 2014 Oct [cited 2024 Mar 24];239(10):1280-91. doi: 10.1177/1535370214537745.

รายการอ้างอิง (ต่อ)

41. Khodaeiani E, Fouladi RF, Amirnia M, Saeidi M, Karimi ER. Topical 4% nicotinamide vs. 1% clindamycin in moderate inflammatory acne vulgaris. *International Journal of Dermatology* [Internet]. 2013 Aug [cited 2024 Mar 24];52(8):999-1004. doi: 10.1111/ijd.12002.
42. Shahmoradi Z, Iraj F, Siadat AH, Ghorbaini A. Comparison of topical 5% nicotinamid gel versus 2% clindamycin gel in the treatment of the mild-moderate acne vulgaris: A double-blinded randomized clinical trial. *Journal of Research in Medical Sciences: The Official Journal of Isfahan University of Medical Sciences*. 2013 Feb;18(2):115-7.
43. Shalita AR, Smith JG, Parish LC, Sofman MS, Chalker DK. Topical nicotinamide compared with clindamycin gel in the treatment of inelammatory acne vulgaris. *International journal of dermatology*. 1995 Jun;34(6):434-7.
44. Kubba R, Bajaj A, Thappa D, Sharma R, Vedamurthy M, Dhar S, et al. Acne in India: Guidelines for management-Introduction. *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*. 2009 Feb;75(S1):1-2.
45. Capitanio B, Sinagra J, Weller R, Brown C, Berardesca E. Randomized controlled study of a cosmetic treatment for mild acne. *Clinical and Experimental Dermatology: Clinical dermatology*. 2012 Jun;37(4):346-9.
46. Fluhr JW, Bösch B, Gloor M, Hoffler U. In-vitro and In-vivo efficacy of zinc acetate against propionibacteria alone and in combination with erythromycin. *Zentralblatt für Bakteriologie*. 1999 Oct;289(4):445-56.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
เอกสารประกอบงานวิจัย

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

ข้อมูลพื้นฐาน	จำนวน	ร้อยละ
อายุ (ปี)		
18	3	23.1
19	1	7.7
20	2	15.4
21	1	7.7
23	3	23.1
24	1	7.7
31	1	7.7
35	1	7.7
อายุต่ำสุด-สูงสุด (ปี)	18-35	
ประวัติโรคประจำตัว (คน)	-	
ประวัติการแพ้ยา (คน)	-	

ตารางที่ 2 แสดงค่าเฉลี่ยของ จำนวนเม็ดสิว ได้แก่ เม็ดสิวทั้งหมด เม็ดสิวอักเสบ เม็ดสิวอุดตัน และค่า p-value, ค่า 95% CI เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ในอาสาสมัครที่รับประทานยา doxycycline ที่ 0, 1, 4, 8, 12 สัปดาห์ โดย unpaired t-test

Week	$\bar{x} \pm SD$ เม็ดสิวทั้งหมด			$\bar{x} \pm SD$ เม็ดสิวอักเสบ			$\bar{x} \pm SD$ เม็ดสิวอุดตัน		
	A	P	p-value (95%CI)	A	P	p-value (95%CI)	A	P	p-value (95%CI)
0	30.33 ±8.66	30.83 ±8.06	0.39 (-6.55-15.55)	6.67 ± 2.07	7.83 ±3.43	0.49 (-4.81-2.47)	23.66 ±10.23	23.00 ±6.26	0.89 (-10.24-11.57)
1	23.67 ±10.60	25.83 ±8.52	0.70 (-14.53-10.20)	4.33 ± 2.80	8.00 ±4.81	0.14 (-8.73-1.40)	19.33 ±11.59	17.66 ±7.42	0.77 (-10.85-14.18)
4	21.33 ± 10.48	25.33 ±8.82	0.49 (-16.46-8.46)	4.33 ± 2.94	6.83 ±4.07	0.24 (-6.99-1.99)	17.00 ±10.43	18.83 ±9.09	0.75 (-14.42-10.75)
8	17.17 ± 5.42	23.00 ±12.79	0.33 (-18.50-6.80)	2.50 ± 1.22	5.50 ±3.27	0.06 (-6.17-0.18)	12.83 ± 5.71	19.17 ±11.09	0.24 (-17.68-5.01)
12	11.00 ± 5.10	20.00 ±13.36	0.15 (-23.05-5.05)	1.83 ±0.75	3.50 ±1.87	0.70 (-3.50-0.17)	9.17 ± 5.00	16.67 ±12.40	0.20 (-19.66-4.66)

หมายเหตุ. A = กลุ่มครีม Act III day[®] (กลุ่มทดลอง), P = กลุ่มครีม Placebo (กลุ่มควบคุม), \bar{x} = ค่าเฉลี่ย
SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ตารางที่ 3 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวทั้งหมด ค่าเฉลี่ยของผลต่างของเม็ดสิวทั้งหมด ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิวอักเสบ ค่าเฉลี่ยของผลต่างของเม็ดสิวอักเสบ ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดของสิวอุดตัน ค่าเฉลี่ยของผลต่างของเม็ดสิวอุดตัน ค่า p- value ค่า 95% CI เปรียบเทียบก่อนและหลังการได้รับการทาด้วยครีม Act III day[®] ในอาสาสมัครที่รับประทานยา doxycycline และ ในอาสาสมัครที่ทา 5% benzoyl peroxide ที่ 0, 1, 4, 8, 12 สัปดาห์ (paired t-test)

กลุ่ม	wk	$\bar{x} \pm SD$	$\bar{D} \pm SD$	p-value	$\bar{x} \pm SD$	$\bar{D} \pm SD$	p-value	$\bar{x} \pm SD$	$\bar{D} \pm SD$	p-value
		เม็ดสิ ทั้งหมด		(95%CI)	เม็ดสิ อักเสบ		(95%CI)	เม็ดสิ อุดตัน		(95%CI)
D	0	30.33 ±8.66			6.67 ± 2.07			23.66 ±10.23		
	1	23.67 ±10.60	-6.67 1.58	0.00 (3.95-9.38)	4.33 ± 2.80	- 2.33 ± 1.86	0.03 (0.37-4.28)	19.33 ±11.59	- 4.33 ± 2.88	0.01 (1.31-7.35)
	4	21.33 ± 10.48	-9.00 1.43	0.00 (4.35-13.65)	4.33 ± 2.94	- 2.33 ± 2.16	0.04 (0.07-4.60)	17.00 ±10.43	- 6.67 ± 2.66	0.00 (3.87-9.45)
	8	17.17 ± 5.42	-13.17 1.28	0.01 (5.53-20.80)	2.50 ± 1.22	- 4.16 ± 1.47	0.00 (2.62-5.71)	12.83 ± 5.71	- 10.83 ± 6.43	0.00 (4.08-17.58)
	12	11.00 ± 5.10	-19.33 1.79	0.00 (13.26-25.40)	1.83 ±0.75	-4.83 ± 1.83	0.00 (2.90-6.75)	9.17 ± 5.00	- 14.50 ± 6.63	0.00 (7.55-21.45)
5% BP	0	29.43 ±11.15			8.00 ±1.73			21.42 ±9.65		
	1	26.15 ±12.56	-3.29 1.87	0.02 (0.63-5.94)	5.42 ±2.37	- 2.57 ± 1.51	0.00 (0.37-4.28)	20.71 ±11.13	- 0.71 ± 3.59	0.62 (1.31-7.35)
	4	23.29 ± 14.37	-6.14 ±4.37	0.01 (2.09-10.19)	4.57 ±3.46	- 3.42 ± 2.15	0.01 (0.07-4.60)	18.71 ±11.20	- 2.71 ± 2.92	0.05 (3.87-9.45)
	8	20.86 ± 12.27	-8.57 1.56	0.00 (5.28-11.85)	4.57 ±5.16	- 3.42 ± 4.32	0.08 (2.62-5.71)	16.29 ± 9.62	- 5.14 ± 2.61	0.00 (4.08-17.58)
	12	14.43 ± 5.15	-15.00 1.10	0.00 (7.50-22.49)	2.14 ±1.67	-5.86 ± 1.46	0.00 (2.90-6.75)	13.86 ±6.62	- 7.57 ± 4.04	0.00 (7.55-21.45)

หมายเหตุ. D = อาสาสมัครที่รับประทานยา doxycycline, 5% BP = อาสาสมัครที่ทา 5% benzoyl peroxide, Wk = Week, \bar{x} = ค่าเฉลี่ย SD = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, \bar{D} = ค่าเฉลี่ยของผลต่าง

ตารางที่ 4 แสดงค่าเฉลี่ยของ จำนวนเม็ดสิว ได้แก่ เม็ดสิวทั้งหมด เม็ดสิวอักเสบ เม็ดสิวอุดตัน และค่า p-value, ค่า 95% CI เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ในอาสาสมัครที่ทา 5% benzoyl peroxide ที่ 0, 1, 4, 8, 12 สัปดาห์ โดย unpaired t-test


Week	$\bar{x} \pm SD$ เม็ดสิวทั้งหมด			$\bar{x} \pm SD$ เม็ดสิวอักเสบ			$\bar{x} \pm SD$ เม็ดสิวอุดตัน		
	A	P	p-value (95%CI)	A	P	p-value (95%CI)	A	P	p-value (95%CI)
0	29.43 ± 11.15	25.00 ± 8.94	0.13 (2.71-18.42)	8.00 ± 1.73	5.00 ± 2.00	0.01 (0.82-5.18)	21.42 ± 9.65	20.28 ± 7.65	0.81 (-9.06-11.35)
1	26.15 ± 12.56	21.57 ± 6.34	0.41 (-7.01-16.16)	5.42 ± 2.37	4.14 ± 1.46	0.25 (-1.01-3.58)	20.71 ± 11.13	17.42 ± 6.02	0.51 (-7.14-13.71)
4	23.29 ± 14.37	17.86 ± 6.89	0.39 (-7.69-18.55)	4.57 ± 3.46	3.14 ± 1.77	0.06 (-0.15-4.72)	18.71 ± 11.20	14.71 ± 6.02	0.42 (-6.47-14.48)
8	20.86 ± 12.27	16.85 ± 5.61	0.45 (-7.11-15.11)	4.57 ± 5.16	2.14 ± 1.68	0.26 (-2.04-6.89)	16.29 ± 9.62	14.42 ± 4.86	0.66 (-7.01-10.73)
12	14.43 ± 5.15	14.43 ± 5.16	0.66 (-6.15-9.29)	2.14 ± 1.67	2.57 ± 1.27	0.60 (-2.16-1.30)	13.86 ± 6.62	11.85 ± 4.14	0.51 (-4.43-8.43)

ภาคผนวก ข

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย และ แบบบันทึกข้อมูล

Edit1_011019

AF 05-04

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของครีม Act III Day® ร่วมกับ Doxycycline ในการรักษาสิวใน
หญิงไทย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อม
ด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการ
อธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจ
เกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่าง
ละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบ
คำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล
โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย วิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และหรือจะมีการชดเชย
ค่าตอบแทน ตลอดจนเงินทดแทน ความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอก
เลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป


ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอม
จากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อ
ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการ
ตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย
และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการ
ให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

Edit1_011019

AF 05-04

	<p align="center">คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p align="center">มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</p>
	<p align="center">เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย</p> <p align="center">(Informed Consent Form)</p>

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ 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.....

Edit1_011019

AF 05-04

 <p>DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</p>
	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)</p>

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

การศึกษาประสิทธิผลของครีม Act III Day® ร่วมกับ Doxycycline ในการรักษาสิวใน หญิงไทย	รหัส ชื่อย่อ..... วันที่.....(วัน/เดือน/พ.ศ.)
แบบบันทึกข้อมูล	

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป ชื่อ นางสาว/นาง.....นามสกุล.....

วันเดือนปีเกิด.....(วัน/เดือน/พ.ศ.) อายุ.....ปี.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์ที่บ้าน.....โทรศัพท์มือถือ.....Line ID.....

ประวัติโรคประจำตัว.....

ประวัติโรคในครอบครัว.....

ยาที่ใช้อยู่

1).....ระยะเวลา.....

2).....ระยะเวลา.....

3).....ระยะเวลา.....

ประวัติการรักษาสิว

.....

.....

.....

ประวัติแพ้ยา.....

การตั้งครรภ์ หรือ ให้นมบุตร.....

วันแรกของประจำเดือนครั้งสุดท้าย (LMP).....

น้ำหนัก..... กิโลกรัม

ส่วนสูง..... เซนติเมตร

การศึกษาประสิทธิภาพของครีม Act III Day® ร่วมกับ Doxycycline ในการรักษาสิวใน หญิงไทย	รหัส ชื่อย่อ..... วันที่.....(วัน/เดือน/พ.ศ.)
แบบบันทึกข้อมูล	

ชื่อ นางสาว/นาง.....นามสกุล.....

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

.....ใช่ไม่ใช่

ถ้าไม่ใช่ต้องลงนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้ความยินยอม.....(วัน/เดือน/ปี)

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย	ใช่	ไม่ใช่																				
1. เพศหญิงและมีอายุ 15-25 ปี																						
2. อาสาสมัครจะต้องมีสิวลบริเวณใบหน้าระดับปานกลาง โดยใช้เกณฑ์ Indian Acne Alliance (IAA) grading of acne severity (Kubba et al., 2009)																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ระดับ</th> <th>สิวลอักเสบ</th> <th>สิวลอักเสบ</th> <th>Nodule</th> <th>รอยแผลเป็น</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>สิวลน้อย</td> <td>< 30</td> <td>< 10</td> <td>None</td> <td>None</td> </tr> <tr> <td>สิวลปานกลาง</td> <td>N/A</td> <td>> 10</td> <td>< 3</td> <td>Yes/No</td> </tr> <tr> <td>สิวลรุนแรง</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> <td>> 3</td> <td>Yes</td> </tr> </tbody> </table>	ระดับ	สิวลอักเสบ	สิวลอักเสบ	Nodule	รอยแผลเป็น	สิวลน้อย	< 30	< 10	None	None	สิวลปานกลาง	N/A	> 10	< 3	Yes/No	สิวลรุนแรง	N/A	N/A	> 3	Yes		
ระดับ	สิวลอักเสบ	สิวลอักเสบ	Nodule	รอยแผลเป็น																		
สิวลน้อย	< 30	< 10	None	None																		
สิวลปานกลาง	N/A	> 10	< 3	Yes/No																		
สิวลรุนแรง	N/A	N/A	> 3	Yes																		
3. ไม่เคยมีประวัติแพ้ Nicotinamide, Zinc, Magnesium และDoxycycline																						
4. ต้องไม่เป็นผู้ที่กำลังตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร																						
5. ไม่มีโรคประจำตัวที่กระทบต่อสิวล เช่น Adrenal tumor, Polycystic ovary syndrome																						
6. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงครีม หรือเครื่องสำอางค์ที่ผิวหน้า เป็นระยะเวลา 1 เดือนก่อนการศึกษาวิจัย และ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงยาปรับประทุนหรืออาหารเสริมในช่วง 4 สัปดาห์ก่อนการศึกษาวิจัย																						
7. ในช่วงระยะเวลา 6 เดือนก่อนทำการวิจัย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงการปรับประทุนยาคุมกำเนิด หรือวิธีคุมกำเนิดอื่นๆ																						
8. ไม่มีการใช้ยากุ่ม isotretinoin																						
9. อาสาสมัครจะต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวกับทำหัตถการที่มีผลต่อสิวล นานมากกว่า 4 สัปดาห์ขึ้นไป เช่น <ul style="list-style-type: none"> การกดสิวล (Comedone extraction) ฉีดสิวลด้วยยาสเตียรอยด์ (Intralesional steroid) การผลัดเซลล์ผิว (Chemical peeling) การทำเลเซอร์ หรือแสงที่ใบหน้า (Laser or light therapy) 																						
10. ยินยอมเข้าร่วมวิจัยและลงลายลักษณ์ใบยินยอมรับการรักษา																						

New case or Old case

การศึกษาประสิทธิภาพของครีม Act III Day® ร่วมกับ Doxycycline ในการรักษาสิวใน หญิงไทย	รหัส ชื่อย่อ..... วันที่.....(วัน/เดือน/พ.ศ.)
แบบบันทึกข้อมูล	

ชื่อนางสาว/นาง.....นามสกุล.....
นัดครั้งที่..... (สัปดาห์ที่) วันที่.....

อาการแสดง	ใบหน้าด้านซ้าย	ใบหน้า ด้านขวา	รวม (total lesion count)
Total acne			
จำนวนสิवादตัน (comedone)			
จำนวนสิวยักเสบ (inflammatory acne) -สิวยักเสบแดง (Papule) -สิวยักเสบหนอง (Pustule) - สิว Nodule/ Cyst			
-จำนวนรอยดำ (PIH) -จำนวนรอยแดง (PIE)			
หมายเหตุ			

การศึกษาประสิทธิภาพของครีม Act III Day® ร่วมกับ Doxycycline ในการรักษาสิวใน หญิงไทย	รหัส ชื่อย่อ..... วันที่.....(วัน/เดือน/พ.ศ.)
แบบบันทึกข้อมูล	

ชื่อนางสาว/นาง.....นามสกุล.....
นัดครั้งที่..... (สัปดาห์ที่) วันที่.....

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกในระหว่างทำการศึกษา	ใช่	ไม่ใช่
1. มีผลข้างเคียงอย่างรุนแรงจากยาระหว่างทำการศึกษาวิจัย		
2. ไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ของงานวิจัย		
3. ได้ยาระหว่างการวิจัยซึ่งอาจจะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของสิวล ดังต่อไปนี้ -ยาปฏิชีวนะ -ยาคุมกำเนิด -ยา Isotretinoin		
4. ระหว่างอยู่ในการศึกษาวิจัยมีการรักษาสิวล ด้วยวิธีดังต่อไปนี้ -กดสิวล -ฉีดสิวลด้วยสเตียรอยด์ -ใช้แสงหรือเลเซอร์รักษาสิวล -จีด้วยความเย็น -ทำการผลัดเซลล์สิวล		
5. อาสาสมัครมีการเปลี่ยนครีมหรือผลิตภัณฑ์ ที่ทาบริเวณหน้าช่วงระหว่างเข้าร่วมงานวิจัย		
6. ใช้ชุดการรักษาไม่เป็นสม่ำเสมอ เหลือยามากกว่า 80 % ของขวดยา		
7. ตั้งครรภ์		

การศึกษาประสิทธิผลของครีม Act III Day® ร่วมกับ Doxycycline ในการรักษาสิวใน หญิงไทย	รหัส ชื่อย่อ..... วันที่.....(วัน/เดือน/พ.ศ.)
แบบบันทึกข้อมูล	

ชื่อต.ญ./นางสาว/นาง.....นามสกุล.....

แบบประเมินระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อการรักษาที่ได้รับ (ใบหน้าด้านซ้าย)

(ครั้งที่..... สัปดาห์ที่

ระดับ	ประเมินผล
-2	ไม่พึงพอใจมาก (very unsatisfied)
-1	ไม่พึงพอใจ (unsatisfied)
0	เฉยๆ (neutral)
1	พึงพอใจ (satisfied)
2	พึงพอใจมาก (very satisfied)

แบบประเมินระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อการรักษาที่ได้รับ (ใบหน้าด้านขวา)

(ครั้งที่..... สัปดาห์ที่

ระดับ	ประเมินผล
-2	ไม่พึงพอใจมาก (very unsatisfied)
-1	ไม่พึงพอใจ (unsatisfied)
0	เฉยๆ (neutral)
1	พึงพอใจ (satisfied)
2	พึงพอใจมาก (very satisfied)

รู้สึกว่ามีอาการหลังจากทายากี่วัน	หน้าด้านซ้าย (จำนวนวัน)	หน้าด้านขวา (จำนวนวัน)
- สิวยุบเรียบ - เจ็บน้อยลง - ตุ่มหนองหายไป		

วันแรกของประจำเดือนครั้งสุดท้าย (LMP).....

หมายเหตุ

.....
.....
.....

ภาคผนวก ค

รายละเอียดผลิตภัณฑ์และเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยที่ใช้ในงานวิจัย

ACT TO CLEAR LOTION

ACT III DAY

GRAM POSITIVE

Apply to affected area after cleansing,
twice a day, morning and evenings.

Ingredients

Aqua, Magnesium Sulfate
Zinc Gluconate, Phenoxyethanol, Sodium
Bisulfite, Camellia Sinensis Leaf Extract,
Niacinamide, Ethylhexylglycerin, CI47005,
CI 17200, CI42090



Act III Day gram positive

Act-To-Clear Lotion
Gentle Pimple Clearing

The purifying lotion is specifically developed for those with pimple problems. It is gentle to all skin types and suitable for people who may be prone to acne. The product helps to reduce pimples faster.

Instructions for use :
Apply to affected area after cleansing, twice a day, mornings and the evenings.

Ingredients :
Aqua, Magnesium Sulfate, Zinc Gluconate, Phenoxyethanol, Sodium Bisulfite, Camellia Sinensis Leaf Extract, Niacinamide, Ethylhexylglycerin, CI 47005, CI 17200, CI 42090.

Store below 35°C

Made in Thailand

ParfC Europe
Zoetermeer, Netherlands

Batch No. :



Net. Wt. 10 ml.

ประเภทผลิตภัณฑ์: เครื่องสำอาง

ใบสำคัญ/เลขที่อนุญาต: 10-1-6010010760

ชื่อผลิตภัณฑ์ (TH): แพนเดอร์มาแคร์ แอค ทรี เดย์ แกรม โปสซิทีฟ

ชื่อผลิตภัณฑ์ (EN): PANDERMACARE ACT III DAY GRAM POSITIVE

ชื่อผู้รับอนุญาต: บริษัท แพน ราชเทวี กรุ๊ป จำกัด (มหาชน)

สถานที่ผลิต: บริษัท แพน ราชเทวี กรุ๊ป จำกัด (มหาชน)

ที่อยู่สถานที่ผลิต: เลขที่ 73 หมู่ 12 ถนน ประชาราษฎร์อุทิศ ตำบล ราชاتهวะ อำเภอ บางพลี จังหวัด

สมุทรปราการ 10540 โทรศัพท์ 0-2312-4758-9 0 2312 4808-9; Fax: 0-2312-4599

<https://oryor.com/check-product-serial>

รายละเอียดยา Doxycycline



ยาปฏิชีวนะ doxycycline (100mg) เลขทะเบียน : 1A 2669/28 ชื่อการค้า: SIADOCIN ชื่อสารสำคัญ doxycycline hyclate ชื่อผู้รับอนุญาต: สยามเภสัช จำกัด บริษัท

รายละเอียดยา benzoyl peroxide



ครีม 5% benzoyl peroxide เลขทะเบียน : 1C 48/57 ชื่อการค้า: Benzac ชื่อสารสำคัญ benzoyl peroxide ชื่อผู้รับอนุญาต กัลเดอร์มา (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท
ความแรง : 5%w/w

Cetaphil gentle skin cleanser



เครื่องมือวัดสภาพผิว

เครื่อง Cutometer® Dual MPA 580 ใช้ในการประเมินสภาพผิว ประกอบด้วย Corneometer®CM825, Mexameter®MX18 และSebumeter® SM815



ภาพที่ 3.3 เครื่องมือวัดสภาพผิวน้ำยี่ห้อ Cutometer® Dual MPA 580

1. Corneometer® สำหรับวัดความชุ่มชื้น
เป็นการวัดระดับน้ำหรือความชื้นที่อยู่ผิวหน้า โดยค่าความจุไฟฟ้าของน้ำที่ชั้น stratum corneum ถ้าค่า dielectric constant สูง แสดงว่าผิวหน้ามีปริมาณน้ำมาก มีความชุ่มชื้นสูง
2. Mexameter® สำหรับวัดรอยดำ
ใช้วัดปริมาณเม็ดสีเมลานิน(ที่เป็นรอยดำ)และฮีโมโกลบิน (ที่เป็นรอยแดง) โดยจะขึ้นอยู่กับหลักการของการดูดกลืนและการสะท้อนของแสง โดยจะมีความยาวคลื่นแสง 3 ช่วง หากเป็นรอยดำ เม็ดสีเมลานินจะใช้ความยาวคลื่นที่ 660 nm (สีแดง) และ ความยาวคลื่นที่ 880 nm(ช่วงอินฟราเรด) หากเป็นรอยแดงจะวัด 2 ความยาวคลื่น ที่ความยาวคลื่น 660 nm (สีแดง) และ ความยาวคลื่นที่ 568 nm (สีเขียว) อัตราการดูดซึมที่ต่างกันจะมีผลต่อค่าปริมาณเม็ดสีที่วัดได้ ผลที่ได้จะแสดงเป็นค่าตัวเลข
3. Sebumeter® SM815 สำหรับวัดความมัน
ใช้หลักการของการผ่านของแสงผ่านจุดที่มีน้ำมันซึมผ่าน ที่ตัวกล้องมีแผ่นฟิล์มชนิดพิเศษที่ใช้วัดความมัน เมื่อวางหัวลงบนผิว น้ำมันจะซึมผ่านแผ่นฟิล์มนี้จนมีลักษณะโปร่งแสงตามน้ำมันที่ซึมเข้าในหัว เข้าไปในเครื่อง เครื่องจะใช้แสงส่องผ่านแผ่นฟิล์มส่วนนี้สะท้อนแสงออกมา วิเคราะห์ค่าที่ได้ออกมาจะเป็นไมโครกรัมต่อตารางเซนติเมตรของผิวหน้า

เครื่อง Visiopor®PP 34N เพื่อวัดจำนวน *porphyrin*

เชื้อ *C. acnes* มีการกระตุ้นการสร้างสารในกระบวนการอักเสบต่างๆ free fatty acids และ *porphyrin* ทำให้เกิดการอักเสบของผิว ซึ่ง *porphyrin* จะเรืองแสง fluorescent โดยจะเห็นแสงสีส้มแดง

เครื่องมือในการถ่ายรูป

iPad Air 5th generation Wi-Fi + Cellular 2022 (256 GB)

- กล้องไวด์ ความละเอียด 12 ล้านพิกเซล
- รูรับแสงขนาด $f/1.8$ ชุดเลนส์ 5 ชั้น
- ใช้โหมด photo ธรรมดาในการถ่ายภาพ ไม่เปิดแฟลช



เครื่อง Facial Image AnalyZer (FIA)

ในการติดตามสิวเม็ดเดิมในแต่ละครั้งว่ายุบลงหรือไม่ และติดตามรอยแดงรอยดำสิว เป็นระบบที่ใช้การถ่ายรูปและระบบปัญญาประดิษฐ์(AI) โดยจะสามารถระบุตำแหน่ง ติดตามสิวเม็ด เดิมในแต่ละครั้ง และนับจำนวนสิวได้ (Mark, Map, Track and Count (MMTC))

1. ระบบจะบันทึกการ Mark วงสิว รอยตำรอยแดงของสิวไว้เพื่อติดตามดูผิวในการรักษาครั้ง ต่อๆไป โดยจะมีการแยกสิวประเภทต่างๆที่คนไข้มีบนใบหน้าไว้อย่างชัดเจน

2. ระบบ FIA จะแจ้งผลทุกครั้งหลังจากทำ MMTC (Mark, Map, Track and Count) โดยมีการ รายงานผลดังนี้

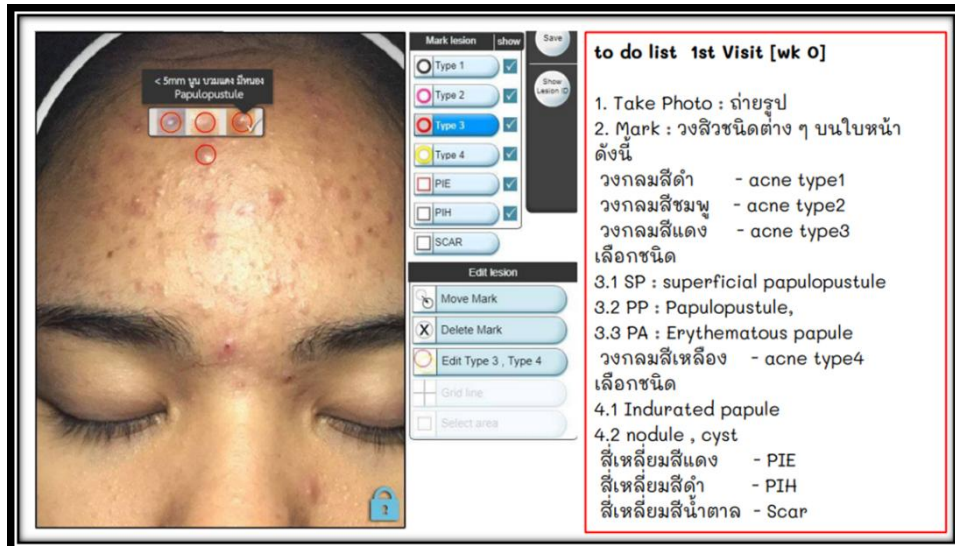
2.1 การเปลี่ยนระดับความรุนแรง (Severity) ของสิวโดยระบุรุนแรงน้อย (Mild) ความรุนแรง ปานกลาง (Moderate) หรือความรุนแรงมาก (Severe) อ้างอิงตามเกณฑ์ Indian Acne Alliance grading of acne severity สามารถแสดงเป็นตัวเลขและเปอร์เซ็นต์ในแต่ละครั้งได้

2.2 เปอร์เซนต์ การยุบของสิวแต่ละประเภท


2.3 การติดตาม (Tracking) ระบบจะบันทึก การติดตามการรักษาว่าสภาพยังคงเดิม หายไป หรือเปลี่ยนจากประเภทหนึ่งไปเป็นอีกประเภทหรือมีการยุบลงของเม็ดสิว

2.4 มีการ Mark สิวที่ขึ้นใหม่ และบันทึกไว้เพื่อการเปรียบเทียบกับครั้งก่อน

Summary result		CI & PI	IPAS	Demo	OPD : 1118-56 - วรณวลี ลิขิตทรงษ์			
Research like practice : Acne Type 3 (thailand)								
acne type 3 gram positive		*Expect		74%	89%	94%		
Visit	Date	Mark lesion	Completely Flattened	Significantly Flattened	Initial success [7 Day]	Current success [14 Day]	Final success [21 Day]	
1	24/02/2018	11	11	0	72%	100%	100%	
new : 2	06/03/2018	7	7	0	71%	100%	100%	
new : 3	17/03/2018	5	5	0	80%	100%	100%	
new : 4	24/03/2018	4	4	0	75%	75%	75%	
acne type 3 gram negative-like		*Expect		54%	81%	84%	93%	
Visit	Date	Mark lesion	Completely Flattened	Significantly Flattened	Initial success [7 Day]	Current success [14 Day]	Current success [21 Day]	Final success [28 Day]
new : 3	17/03/2018	1	0	0	100%	100%	-	-
new : 6	07/04/2018	3	3	0	100%	100%	100%	-
assignment today / to do list								



ภาพ รูปโปรแกรมการใช้เครื่อง Facial Image Analyzer (FIA)



NAMSIANG COMPANY LIMITED
65/1 Sukhaphiban 2 Rd, Khwaeng Prawet, Prawet, Bangkok 10250
Tel: 0622036888 Fax: 0622038889 Email: info@namsiang.com

รายงานการซ่อมบำรุง (MAINTENANCE REPORT)

วันที่: 21/03/2022 (วันจันทร์) (DPU)		Date of maintenance:	
สถานที่: วิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ชั้น 5 อาคาร		ชื่อผู้ติดต่อ:	
		คุณพงษ์	
		เบอร์โทรศัพท์: 044-549-9334	
เลขเครื่อง (Serial No.): 16508851 : MPA 580 18101793 : VC 98	เลขเครื่อง/อุปกรณ์: Cutometer dual MPA 580 Vioscan VC 98 USB	รุ่น (Model): dual MPA 580	การรับประกัน (ระยะเวลา / เดือน):

ลำดับ ที่	ร/ค/ป	รายละเอียด / รายการ	เลขเครื่อง (Serial No.)	การตรวจเช็ค		หมายเหตุ	สถานะการ Calibration COA	
				ผ่าน	ไม่ผ่าน		ใน ประเทศ	ส่ง ประเทศ
1	11/03/21	Comometer CM 825 (Probe)	SN: 16488488	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ส่งไปซ่อมที่โรงงาน	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		Cutometer 2mm MPA 580 (Probe)	SN: 21030606	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		Measurimeter Mx 18 (Probe)	SN: 18081973	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		Submeter SM 815 (Probe)	SN: 16508849	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5		Tensometer TM Hex (Probe)	SN: 21070511	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6		Cutometer dual MPA 580 (Probe)	SN: 16508851	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	กรุณาดำเนินการ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7		Vioscan VC 98 USB (เครื่อง)	SN: 18101793	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	กรุณาดำเนินการ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8		Vioscan VC 98 USB (เครื่อง)	SN: 18101794	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายละเอียดผลการตรวจซ่อมบำรุง: Comometer ส่งซ่อมที่โรงงาน เปลี่ยนหัววัดกับ cal เครื่องใช้ใหม่
Measurimeter cal ใหม่ที่โรงงาน ใช้ร่วมกับเครื่องมาตรฐาน

ระยะเวลาในการซ่อมบำรุง: 1 week

ผู้ดำเนินการตรวจซ่อม / Service

ผู้ดำเนินการ

(นาย ผู้ดำเนินการ กสิณวดี)

Date: 11/03/22

ผู้รับบริการตรวจซ่อม / Customer Signature

คุณพงษ์

(นายพงษ์ พงษ์พันธ์ุ สุขเกษม)

Date: 11/3/22

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: **Sebumeter**
 S/N: **16508849**

Sebum 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 value is 136. The sebum is measured within a value range of 0-350. These values are related to an experimental scale value for skin types. The device display shows values with ± 20 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 5% within the 50-350 units measurements.

Sebum calibration check

Upper reference value:

462

 Lower reference value:

422

n	Upper	Lower	Middel	Check
1	462	422	442	441,5
2	462	422	442	442,5
3	462	422	442	442,4
4	462	422	442	442,5
5	462	422	442	441,5

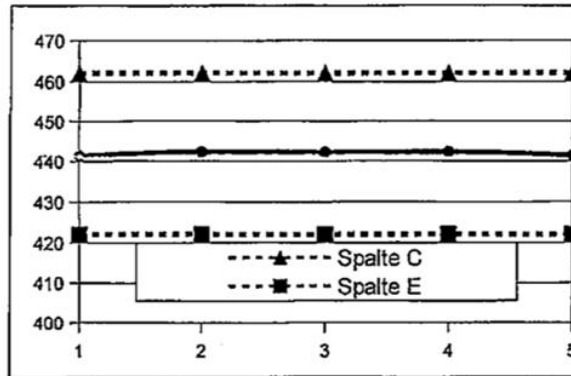
Measure value (mean):

442,1

 Measure value (dispersion):

0,5

 (dispersion accepted): 20



Cologne, 16.12.2016

In charge of product check calibration: SL

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:

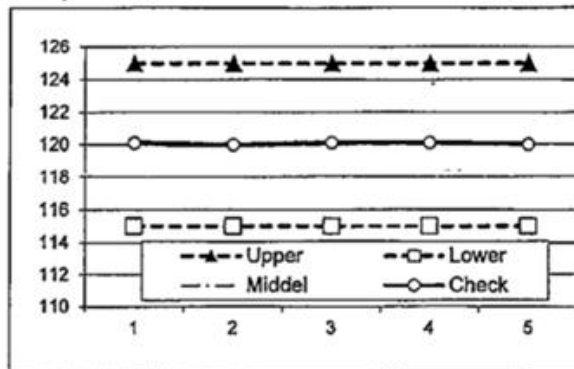
- Temperature 20 ±5°C
- Relative humidity: 50 ±10%
- in these ranges, the calibration accuracy (error) is 3% within the 20-120 units measurements.

Humidity calibration check (high reference)

Upper reference value: 125
 Lower reference value: 115

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

Measure value (mean): 120,1
 Measure value (dispersion): 0,1
 (dispersion accepted): 5

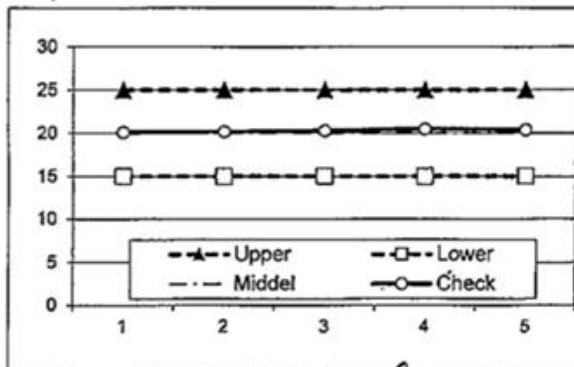


Humidity calibration check (low reference)

Upper reference value: 25
 Lower reference value: 15

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

Measure value (mean): 20,3
 Measure value (dispersion): 0,2
 (dispersion accepted): 5



Cologne, 02.12.2016 In charge of product check calibration: F. Farhood

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** Check Calibration Cap
 S/N: **18081393** **17.27.0150**

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 231-251 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.

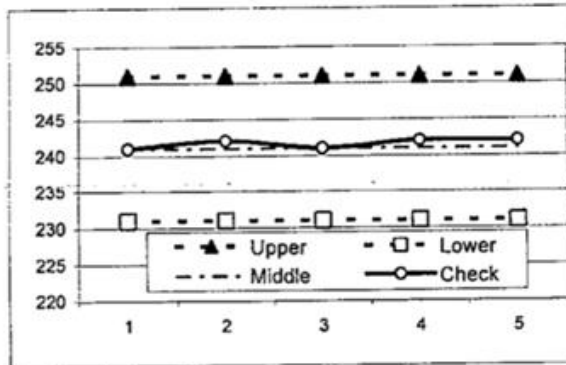
The device display shows values with ± 10 units tolerance.
 The environmental conditions to run the device calibration are:
 - Temperature $20 \pm 5^\circ\text{C}$ and relative humidity: $50 \pm 10\%$
 - in this temperature range the calibration accuracy (error) is 5% and with temperatures upper 40°C , it is 10%.

Melanin calibration check

Upper reference value:
 Lower reference value:

n	Upper	Lower	Middle	Check
1	251	231	241	241
2	251	231	241	242
3	251	231	241	241
4	251	231	241	242
5	251	231	241	242

Measure value (mean):
 Measure value (dispersion):
 (dispersion accepted): 10

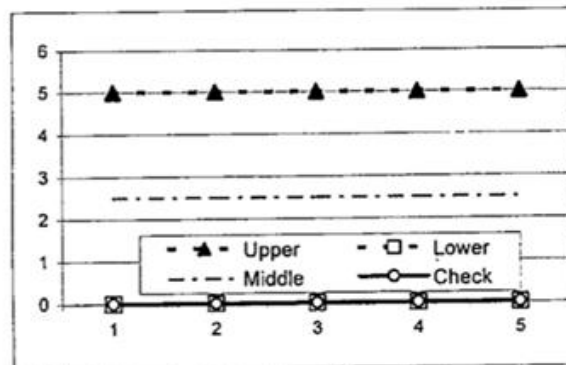


Erythema calibration check

Upper reference value:
 Lower reference value:

n	Upper	Lower	Middle	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): 10



Cologne, 21.02.2018 In charge of product check calibration: Fachbach

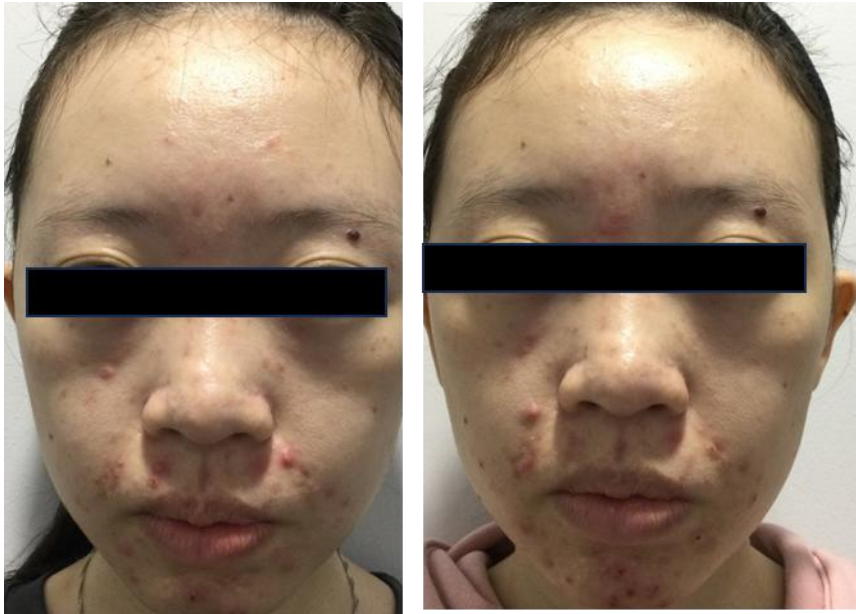
ภาคผนวก ง
ข้อมูลอาสาสมัคร

Pt	Age	Wk	CoR drug	CoL placebo	MeNR drug	MeNL placebo	MeHR drug	MeHL	SeInR drug	SeInL	SeOR drug	SeOL	
1L		21	0	48.55	57.15	336	336.33	438.33	343.66	8.03	8.58	16.33	15.83
	1		1										
			4	63.2	47.83	324.33	345	243	227.66	5.15	5.72	6.61	6.66
			8	46.97	46.97	363.4	334.33	241.67	246	9.79	13.25	8.15	8.32
			12	59.4	56.4	348.3	331	277	266.33	12.66	17.33	12.67	12.67
2L		20	0	55.9	56.1	327	368.33	331.33	403.67	12.33	11.5	18.67	21.67
	2		1										
			4	58.17	61.7	318.33	424.67	319.67	391	10.45	9.2	12.3	26.33
			8	56.67	49.33	320.67	372.33	348	383.33	9.89	11.66	14	19.67
			12	62.33	58.4	310.33	318.67	322.33	390.67	11.25	10.45	11.33	17.67
4L		20	0	76.73	80.33	327	315.33	353.33	343.66	19	23.67	15	16.67
	3		1										
			4	78.63	72.63	336	326.33	313.33	318	10.67	16.33	12.67	11.33
			8	65.33	69.63	320.33	319.67	266.67	347.33	17.67	14.67	17.33	19.67
			12	68.33	71.33	314.67	321.33	322.33	397	17.67	22.67	11.33	14.33
5R		24	0	79.77	78.77	294.67	335	350.67	311.67	19	16	22.33	18.33
	4		1										
			4	73.17	68.33	283.33	317.33	335.33	353.33	23.67	19.67	17.67	16.67
			8	64.77	48.23	317.33	283.67	311.67	304.67	10	14.33	20.67	14.33
			12	64.07	63.63	279.67	311.33	308.67	335.67	17.67	11	22	11
6R		18	0	64.67	58.1	398.67	389	284.67	279.66	18	20	17.33	19
	5		1										
			4	63.67	56.1	384	367.33	280.67	276.66	7.33	8.33	10.67	9.67
			8	61.2	54.5	389	381.67	281.33	277	15.67	17.33	15.67	18
			12	60.2	55.3	392.67	375.33	278.67	275.33	6.67	7.67	5.67	10.67
7L		23	0	79.93	84.63	396.33	392.67	282	281.33	33.67	30.33	27.33	29.67
	6		1										
			4	69	82.17	318	398.33	313.33	290.33	30.67	31	32.33	30.67
			8	68.83	72.63	347.33	390.67	266.67	272.33	28.33	25.67	28	27.33
			12	69.33	75.77	397	367	325.67	345.33	30.67	23.67	28.33	25.67
9L		18	0	49.8	54.77	294.33	311.33	303.67	335	20.33	18.67	21.67	19
	7		1										
			4	42.87	48.13	267.67	311	292.33	325.67	12.67	10.33	18	15.67
			8	52.33	51.1	310.67	298.67	287.67	311.33	11.33	15.67	15.67	13.33
			12	45.63	47.5	318.67	333.33	301.67	325.33	16	17	19.33	18.67
10R		19	0	49.4	51.3	359.37	340.67	343.67	325.33	16.33	18.67	15.33	16.33
	8		1										
			4	42.3	40.17	327.33	367.33	314.67	345.33	15.67	19.33	16.67	19.67
			8	47.17	40.33	314.67	310.33	302.67	323.67	13.33	15	16.33	15.33
			12	45.67	38.6	360.33	353.67	318.33	325.67	17.67	17.33	18.33	17.67
11R		18	0	51.43	55.3	297.33	287.67	298.67	278.33	15.33	16.67	17.67	14.67
	9		1										
			4	49.07	51.19	273.67	292.67	267.33	253.67	9.67	11.33	12.33	10.67
			8	45.33	47.1	289.67	272.33	283.67	287.67	11	10.67	9.67	8
			12	68.7	67.7	287.33	267.33	292.67	281.33	5	7.67	6.33	7.33
12L		23	0	59.33	61.4	343.33	323.33	325.67	312.33	17	18.33	16.67	17.33
	10		1										
			4	56.4	55.1	325.67	321	315.67	304.67	14.33	15.67	14.33	13
			8	49.13	50.3	310.67	317.67	326.33	333.67	13.67	12	13.67	15.33
			12	56.87	59.17	326.67	319.33	315.33	308.33	12.67	13.67	11	14.67
14L		31	0	39.67	40.33	341.33	349.33	353.33	325.33	11.67	12.33	12.33	13
	11		1										
			4	32.4	35.67	317.67	327.33	324	314.67	9.33	8	10	10.33
			8	38.6	34.1	325.33	323	333.67	302.67	10	11.67	8.67	7
			12	32.1	33.3	321	323.33	312.33	318.33	7.67	6	7.33	5.67
15R		35	0	74.7	73.83	390.67	396.33	298.67	310.33	20.33	23.67	19.67	21.33
	12		1										
			4	70.3	71.67	391.33	378.67	302.67	292.33	17.33	18.67	16	19.67
			8	60.17	54.43	384.67	347.33	323.67	274.67	15	16.33	18.33	16.67
			12	65.2	58.03	376.33	386.33	298.67	302.33	16.67	18.67	15.67	17
16L		23	0	48.3	50.2	316.33	337	383.67	381.67	14.33	15	16	15.67
	13		1										
			4	49.2	47.3	318.67	333	394.67	393.33	12	13.67	13	14.67
			8	47.17	51.2	336	346	385.33	387	12.67	11	12.33	13.67
			12	48.3	46.7	326.67	330.67	375.67	378.67	7	8	6.67	5.67

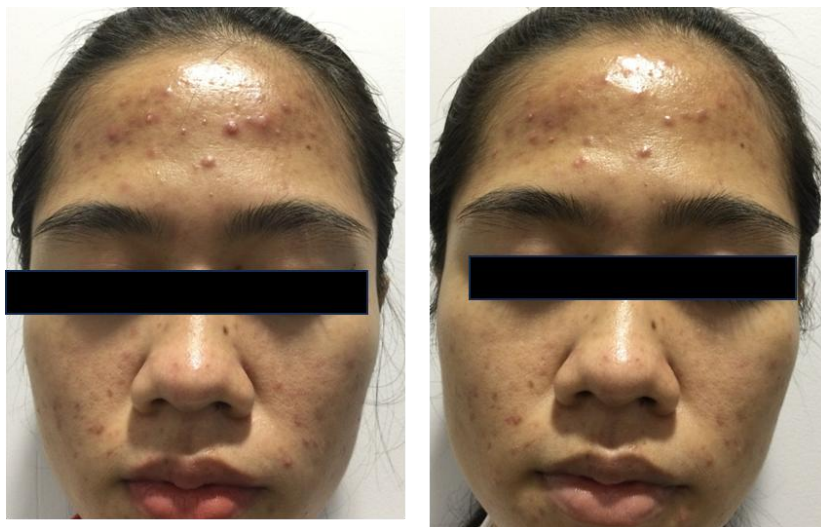
หมายเหตุ. Pt = Patient number, Wk = Week, Co = Corneometer, L= Left side of face, R = Right side of face, Me = Mexameter, N = Normal skin, H= PIH, Se = Sebumeter, In= Inside mask area, O = Outside mask area, Vi = Visiopor, A = Acne, T = Total acne count, C = Comedone number, I = Inflamed Acne

Pt	VL drug	ViR	ATL drug	ATR	ACL drug	ACR	AIL drug	AIR	PIAL drug	PIAR	PIHL drug	PIHR	
1L		32	25	28	27	20	18	8	9	25	14	15	28
1				21	23	12	10	9	13	25	14	15	27
		41	30	15	24	12	13	3	11	21	12	14	23
		22	25	22	12	9	13	3	9	19	13	12	22
		28	32	7	9	5	5	2	4	10	10	11	24
2L		56	40	21	20	14	14	7	6	3	3	16	30
2				12	17	9	10	3	7	3	3	16	30
		68	61	7	14	4	9	3	5	3	3	14	19
		45	60	7	11	4	8	3	3	4	3	13	18
		36	56	3	8	2	6	1	2	5	4	13	15
4L		42	44	45	37	42	30	3	7	6	7	7	6
3				41	28	40	23	1	4	4	3	4	5
		43	39	37	39	35	35	2	4	5	4	4	8
		40	45	21	45	20	40	1	5	4	4	3	5
		41	52	17	44	16	39	1	5	4	11	3	6
5R		25	33	23	29	16	22	7	7	13	5	12	10
4				14	18	11	13	3	5	7	6	7	10
		12	22	18	19	13	15	5	4	10	6	10	7
		8	30	19	19	14	15	4	4	6	5	7	7
		6	31	13	15	10	13	3	3	7	5	7	6
6R		38	39	34	29	28	25	6	4	8	6	10	13
5				26	29	22	25	4	4	7	4	10	8
		25	26	23	25	20	21	3	4	4	5	10	11
		30	22	18	21	17	19	1	2	4	4	8	11
		14	8	14	19	12	18	2	1	3	8	8	11
7L		66	40	31	43	22	29	9	14	5	5	16	18
6				28	40	22	25	6	15	6	4	12	17
		58	62	28	31	18	20	10	13	4	5	12	18
		33	35	16	30	13	20	3	10	9	13	12	15
		36	33	12	25	10	19	2	6	8	15	10	14
9L		45	30	16	18	10	14	6	4	8	8	7	7
7				11	16	8	13	3	3	5	6	7	7
		35	39	10	13	8	10	2	3	4	4	4	8
		48	46	11	11	9	9	2	2	4	4	4	8
		37	40	11	13	9	10	2	3	5	5	5	9
10R		44	42	48	35	38	27	10	8	8	3	17	10
8				50	24	43	19	7	5	3	2	16	10
		46	44	51	26	41	20	10	6	6	4	20	10
		33	43	39	25	35	21	4	4	6	4	18	11
		40	42	28	23	25	19	3	4	5	3	16	10
11R		30	38	30	36	22	32	8	6	13	11	35	18
9				25	31	21	28	4	3	5	11	28	17
		15	14	24	27	20	25	4	2	5	9	18	17
		8	30	19	21	17	20	2	1	5	7	17	16
		20	7	19	9	16	8	3	1	7	4	17	12
12L		25	28	29	20	20	17	9	3	5	4	29	28
10				26	21	21	18	5	3	8	4	31	21
		30	35	18	15	15	12	3	3	5	3	27	16
		15	20	18	15	14	12	4	1	4	2	25	14
		9	8	15	12	14	11	1	1	3	2	20	13
14L		59	48	19	15	12	12	7	3	2	2	16	15
11				16	15	12	11	4	4	1	2	15	15
		40	36	11	9	9	8	2	1	1	2	13	13
		20	18	6	10	5	9	1	1	1	5	9	11
		30	32	4	9	4	7	0	2	1	2	9	11
15R		48	55	39	32	29	25	10	7	17	19	25	24
12				32	28	22	21	10	7	11	7	21	20
		48	40	32	21	23	16	9	5	7	5	17	12
		36	48	36	21	20	16	16	5	6	7	16	12
		35	36	22	18	17	14	5	4	8	11	9	9
16L		39	35	25	19	19	15	6	4	6	6	20	10
				23	16	18	12	5	4	4	4	19	12
13		14	18	17	14	15	12	2	2	3	4	17	12
		36	32	17	15	14	14	3	1	3	2	14	11
		34	39	13	17	12	14	1	3	2	1	11	8

หมายเหตุ. Pt = Patient number, Wk = Week, Co = Corneometer, L= Left side of face, R = Right side of face, Me = Mexameter, N = Normal skin, H= PIH, Se = Sebumeter, In= Inside mask area, O = Outside mask area, Vi = Visiopor, A = Acne, T = Total acne count, C = Comedone number, I = Inflamed Acne



รูปภาพที่ 1 แสดงผลการรักษาที่ 1 สัปดาห์หลังการวิจัย อาสาสมัครทาครีม Act III day® ข้างซ้าย จะพบว่า สิวอักเสบเดิมยุบราบลงภายใน 1 สัปดาห์ และจำนวนสิวจีนใหม่ลดลงในข้างที่ทา Act III day®



รูปภาพที่ 2 แสดงผลการรักษาที่ 1 สัปดาห์หลังการวิจัย อาสาสมัครทาครีม Act III day® ข้างซ้าย จะพบว่า สิวอักเสบเดิมยุบราบลงภายใน 1 สัปดาห์ และจำนวนสิวจีนใหม่ลดลงในข้างที่ทา Act III day®

