



การเปรียบเทียบผลระหว่างการฉีดสารโพลีคาโพรแลคโตนแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง  
เทียบกับการฉีดแบบกระจายทั่วไปหน้า ในด้านการฟื้นฟูสภาพผิวหนังารายงานผล  
ที่ 12 ถึง 24 สัปดาห์ : การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มแบ่งครึ่งหน้า

พรรณพิสุทธิ์ จรรยาลิขิต

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ  
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ  
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต  
ปีการศึกษา 2566

A RANDOMIZED SPLIT FACE STUDY, TO COMPARE THE SKIN QUALITY  
AFTER 3 SESSIONS OF POLYCAPROLACTONE 5 POINT INJECTION VS  
MULTINEEDLE INJECTION TECHNIQUE : A 12 TO 24 WEEK  
FOLLOW UP AND EVALUATION

PANPISUT JANYALIKIT

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 มหาวิทยาลัยบูรพา

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์      การเปรียบเทียบผลระหว่างการฉีดสาร โพลีลิก้า โปรแลกค โคนแบบเฉพาะจุด  
5 ตำแหน่งเทียบกับการฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ในด้านการฟื้นฟูสภาพ  
ผิวหนัง รายงานผลที่ 12 ถึง 24 สัปดาห์ : การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มแบ่ง  
ครึ่งหน้า

เสนอโดย                      พรรณพิสุทธิ์ จรรยาเลิศ  
สาขาวิชา                      วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ  
กลุ่มวิชา                      เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ  
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์      ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ


ได้พิจารณาเห็นชอบ โดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว

  
..... ประธานกรรมการ  
(พันโทผู้ช่วยศาสตราจารย์.ดร.นายแพทย์พิชา สุวรรณิศาท)

  
..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ)

  
..... กรรมการ  
(ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

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

วันที่ 22 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2567

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การเปรียบเทียบผลระหว่างการฉีดสารโพลีคาโพรแลคโตนแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง เทียบกับการฉีดแบบกระจายทั่วไปใบหน้า ในด้านการฟื้นฟูสภาพผิวหนัง รายงานผลที่ 12 ถึง 24 สัปดาห์ : การทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม แบ่งครึ่งหน้า

ชื่อผู้เขียน พรรณพิสุทธิ์ จรรยาลิขิต

อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ มาศ ไม้ประเสริฐ

สาขาวิชา วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)

ปีการศึกษา 2566

### บทคัดย่อ

ปัจจุบันมีสารกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนหลายชนิด รวมถึงสารโพลีคาโพรแลคโตน (PCL) ที่ได้รับความนิยมมากขึ้น แต่การศึกษา 21%PCL in water ยังมีข้อจำกัดการศึกษา เนื่องจากงานวิจัยก่อนหน้าจะเป็นการศึกษาประสิทธิภาพของ 30%PCL in 70% Carboxymethyl Cellulose (CMC) ส่วนงานวิจัยที่ใช้สาร 21%PCL in water จะเป็นการศึกษาเฉพาะบริเวณหางตาและวัดผลในระยะเพียง 12 สัปดาห์ อีกทั้งยังไม่มีการศึกษาในคนไทย ทางผู้วิจัยจึงทำการศึกษาผลระหว่างการฉีดสารโพลีคาโพรแลคโตนแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเทียบกับการฉีดแบบกระจายทั่วไปใบหน้า ด้วย Multineedle Injection Machine โดยแบ่งฉีดใบหน้าแต่ละด้านด้วยการสุ่มฉีดปริมาณด้านละ 1 มิลลิลิตร ที่ 0,4 และ 8 สัปดาห์ ตามลำดับ ในอาสาสมัคร 15 คน จากนั้นวัดคุณภาพผิวในด้านความยืดหยุ่นของผิวด้วยเครื่อง Cutometer MPA580 วัดผลริ้วรอยด้วยเครื่อง Visioscan VC98 และวัดผลด้านรูขุมขนด้วยเครื่อง VISIA® 7th Generation ที่ 12 และ 24 สัปดาห์ ระหว่างการทดลองมีผู้เข้าร่วมการทดลองถูกคัดออกตามเกณฑ์การคัดออก 2 ราย เนื่องจากมีอาการบวมและได้รับการรักษาด้วยยาสเตียรอยด์ ตลอดจน 24 สัปดาห์ มีผู้เข้าร่วมวิจัย 13 คน

ผลการวิจัยพบว่า การฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งและการฉีดแบบกระจายทั่วไปใบหน้า ไม่มีความแตกต่างกันที่ 24 สัปดาห์ ทั้งในด้านของความยืดหยุ่นผิว ริ้วรอย และรูขุมขน และเมื่อเทียบประสิทธิภาพของคุณภาพผิวที่ 12 และ 24 สัปดาห์ พบว่ามีเพียงความยืดหยุ่นของผิวที่เพิ่มขึ้นจากก่อนการทดลอง ส่วนริ้วรอยและรูขุมขนไม่มีการเปลี่ยนแปลงทั้งที่ เทียบกับก่อนการทดลองและที่ 12 สัปดาห์ ส่วนผลข้างเคียง เมื่อติดตามที่ 24 สัปดาห์ ไม่พบผลข้างเคียงใดๆจากสาร 21%PCL in water

สรุปได้ว่า 21%PCL in water การฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งและการฉีดกระจายทั่วไปใบหน้าไม่มีความแตกต่างกันทั้งผลในด้านความยืดหยุ่นผิว ริ้วรอย และรูขุมขน นอกจากนี้ยังทางเลือกใหม่ของการฟื้นฟูคุณภาพผิวหน้าที่ได้ผลในระยะยาว สามารถส่งผลในการให้ความยืดหยุ่นของผิวดีขึ้นได้นานถึง 6 เดือน (24 สัปดาห์) แต่อย่างไรก็ตามอาจต้องมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมถึงวิธีการฉีดที่เหมาะสม เพิ่มเติมต่อไป

คำสำคัญ : โพลีคาโพรแลคโตน, การฟื้นฟูคุณภาพผิว, ความยืดหยุ่น, ริ้วรอย, รูขุมขน



Thesis Title A randomized split face study, to Compare the skin quality after 3 sessions of polycaprolactone 5-point injection vs multineedle injection technique: A 12 to 24 week follow up and evaluation

Author Panpisut Janyalikit

Thesis Advisor Assistant Professor Mart Maiprasert, M.D.

Program Master of Science Program (Anti-Aging and Regenerative Science)

Academic Year 2023

### Abstract

Nowadays, there are many Stimulants of the Collagens types, that including the Polycaprolactone (PCL) is once type which gained popularity. But as a case for limitation studies in 21% PCL in water because the previous research studied the effectiveness of the 30% PCL with the 70% Carboxymethyl Cellulose (CMC) and the research which used the 21% PCL in water at eye wrinkles and followed the result after injected 12 weeks only. Polycaprolactone (PCL) has not been researched in Thailand. Therefore, the Author studies Polycaprolactone injections with 1 milliliter per side of one face in 2 ways as the half of the face was injected with the Polycaprolactone (PCL) in a specified area 5 points and another side was injected the Polycaprolactone (PCL) all over the face by Multi Needle Injection Machine Technique at 0, 4, and 8 weeks to 15 participants. The next step is to measure the elasticity skin with a Cutometer MPA580 machine, the wrinkles and the pores with a Visioscan VC98 machine, and measure the pores by VISIA® 7th Generation machine at 12 and 24 weeks. During this, 2 participants were eliminated according to criteria by edema and treatment with Steroids. There were 13 participants for the remaining 24 weeks.

The result has shown that there is no significant difference between the 5-points injection and the Multineedle Injection Machine technique at 24 weeks, wrinkles, and pores. Compared to the skin quality, the elasticity skin increased at 12<sup>th</sup> and 24<sup>th</sup> week, but wrinkles and pores did not change that, compared pretest. Follow up the result at 24 weeks were not any side effects from 21%PCL in water.

In conclusion, the injected in the specified area 5 points and all over the face with an intense 21% PCL in water was no different result of elasticity skin, wrinkles, and pores. In

addition, the new choice for long term results of rejuvenation skin that affects to elasticity skin for 6 months (24 weeks). However, may be additional study to search for the proper injection method.

**Keywords** : Polycaprolactone, rejuvenation skin, elasticity skin, wrinkles, pores



---

### กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีอาจประสบความสำเร็จได้โดย ถ้าปราศจากความกรุณาจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ มาศ ไม้ประเสริฐ อาจารย์ที่ปรึกษา และเหล่าคณาจารย์ที่ให้ข้อเสนอแนะต่าง ๆ อันเป็นประโยชน์ ยิ่ง ท่านคณะกรรมการในการสอบวิจัย บริษัท อีเด็นคัลเลอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ที่เอื้อเพื่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในงานวิจัย ผู้ดูแลอาสาสมัครวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน รวมถึงผู้ที่ให้คำแนะนำและอำนวยความสะดวกในด้านอื่น ๆ ที่มีได้เอื้อถึงในขณะนี้ จนกระทั่งวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี

ผู้เขียนจึงกราบขอบพระคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นอย่างยิ่ง และมุ่งหวังว่าทุกท่านจะได้นำความรู้ในงานวิจัยนี้ไปประยุกต์ใช้เป็นประโยชน์สืบไป

หากมีข้อบกพร่องประการใด อันเกิดแก่วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนต้องกราบขออภัยไว้ ณ ที่นี้

พรรณพิสุทธิ์ จรรยาลิขิต

## สารบัญ

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ซ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1. ที่มาและเหตุผลของการศึกษาวิจัย.....	1
1.2. คำถามการวิจัย.....	2
1.3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
1.4. สมมุติฐานของการวิจัย.....	2
1.5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	2
1.6. ขอบเขตงานวิจัย.....	2
1.7. กรอบแนวคิดของการวิจัย.....	3
1.8. นิยามคำศัพท์.....	3
2. แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1. ที่มาและเหตุผลของการศึกษาวิจัย.....	4
2.2. แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.3. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	7
2.4. การพัฒนาสมมุติฐาน.....	9
2.5. กรอบแนวคิดการวิจัย.....	10
3. วิธีดำเนินการศึกษา.....	11
3.1. รูปแบบการวิจัย.....	11
3.2. การขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์.....	11
3.3. การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	12
3.4. อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย.....	13
3.5. เครื่องมือและการชี้วัดในการทดสอบประสิทธิผล.....	14
3.6. วิธีกรทดสอบ.....	17
3.7. กระบวนการทดลอง.....	20



สารบัญ

บทที่	หน้า
3.8 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการศึกษา.....	21
3.9 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย.....	22
4. ผลการวิจัย.....	23
4.1. ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย.....	23
4.2. ผลด้านความยืดหยุ่นของผิว (Skin elasticity) โดยเครื่อง Cutometer MPA580.....	24
4.3. ผลด้านริ้วรอย (Wrinkles) โดยเครื่อง Vioscan VC98.....	26
4.4. ผลข้างเคียงจากการทดลอง.....	28
5. อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	29
5.1. อภิปรายผลการวิจัย.....	29
5.2. การทดสอบสมมติฐานการวิจัย.....	31
5.3. ข้อเสนอแนะ.....	31
5.4. สรุปผลและการนำไปใช้.....	31
รายการอ้างอิง .....	32
ภาคผนวก.....	36
ก เอกสารรับรองโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย.....	37
เอกสารแสดง ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย	
แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	
ข ใบเชิญชวนเป็นอาสาสมัครงานวิจัย .....	56
ค เอกสารการใช้งานและรับรอง Multineedle Injection Machine.....	58
ง เอกสารรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย PCL 21% in water GOURI®.....	96
Protocol ในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่กำหนดโดยผู้ผลิตในปี 2022	
ประวัติผู้เขียน.....	100

## สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
4.1 อายุ,เพศ,Wrinkle Severity Grading .....	23
4.2 แสดงค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว ริ้วรอย รุขุมขนของการฉีดแบบเฉพาะจุด.....	24
5 ตำแหน่งและการฉีด แบบกระจายทั่วใบหน้า ที่ 24 สัปดาห์49	
4.3 แสดงค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว ก่อนการทดลอง .....	26
และหลังการทดลองที่ 12 , 24 สัปดาห์	
4.4 แสดงค่าเฉลี่ยความริ้วรอย ก่อนการทดลอง.....	27
และหลังการทดลองที่ 12 , 24 สัปดาห์	
4.5 แสดงค่าเฉลี่ยรุขุมขน ก่อนการทดลอง .....	28
และหลังการทดลองที่ 12 , 24 สัปดาห์	

## สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 ความแตกต่างขององค์ประกอบและโครงสร้างของผิวหนังชั้นต่างๆ ในวัยรุ่นและวัยชรา.....	5
2.2 โครงสร้างทางเคมีของ Polycaprolactone.....	6
2.3 ภาพกระบวนการสร้างคอลลาเจนใต้ผิว.....	7
3.1 เครื่อง Cutometer Dual MPA580.....	10
3.2 เครื่อง Visioscan VC98.....	15
3.3 เครื่อง VISIA® 7th Generation และการถ่ายภาพทั้ง 3 แบบ.....	6
3.4 ภาพตัวอย่างการวัดค่ารูขุมขนจากเครื่อง VISIA®.....	16
3.5 เครื่อง Vital Injector 3.....	17
3.6 ตำแหน่งที่กำหนดในการทดลอง.....	19
4.1 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิวของการฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง.....	24
เทียบกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้า	
4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยริ้วรอยของการฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง.....	25
เทียบกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้า	
4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของการรูขุมขนของการฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง.....	25
เทียบกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้า	

## บทที่ 1 บทนำ

### 1.1 ที่มาและเหตุผลของการศึกษาวิจัย

เมื่ออายุเพิ่มขึ้น ทำให้โครงสร้างบนใบหน้าเกิดความเปลี่ยนแปลง ส่งผลให้เกิดความเสื่อมลงของชั้นผิวในทุกชั้น เกิดริ้วรอย และปัญหาผิวต่างๆตามมา ทำให้มีการพัฒนาวิธีการดูแลผิวหน้าด้วยวิธีต่างๆมายารวมถึงการฉีดสารที่มีคุณสมบัติในการกระตุ้นคอลลาเจนก็ได้รับความนิยมมากขึ้นในปัจจุบัน<sup>1</sup>

สาร Polycaprolactone (PCL) เป็นสารหนึ่งที่ถูกนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายมากขึ้นในปัจจุบัน เนื่องจากเป็นโพลีเอสเตอร์สายโซ่ตรงที่มีความเข้ากันกับเนื้อเยื่อของมนุษย์และสามารถย่อยสลายได้ในร่างกาย ขับออกในรูปของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และน้ำ จึงมีการพัฒนามาใช้ในทางการแพทย์มากขึ้น เช่น ไหมเย็บแผล (Monofilament suture Monocryl™) รวมถึงช่วยกระตุ้นการซ่อมแซมและการสร้างใหม่ของเนื้อเยื่อใต้ชั้นผิว ส่งผลให้คอลลาเจนใต้ผิวหนัง ริ้วรอยตื้นขึ้น รุขุมขนกระชับขึ้น อีกทั้งยังเป็นสารที่มีความปลอดภัยสูง ไม่มีผลข้างเคียงที่รุนแรง แต่งานวิจัยในอดีตจะเป็นการฉีดสาร PCL ในตัวทำละลาย Carboxymethyl cellulose (CMC) ซึ่งสาร CMC จะส่งผลต่อการสร้างคอลลาเจนในระยะแรกจากการดูด้วยการย้อมสี H&E ในช่วง 2 สัปดาห์ และสาร CMC จะสลายไปได้เองใน 2 เดือน จึงส่งผลให้สาร CMC เป็นตัวแปรกวนในการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนของสาร PCL ในช่วงต้นได้<sup>1-2</sup>

ส่วนงานวิจัยอื่นที่ทดสอบในเรื่องของคุณภาพผิว ใช้เป็นสาร PCL ในตัวทำละลาย CMC ทำการฉีดกระจายทั่วหน้าแก้ม พบว่ารุขุมขนและริ้วรอยดีขึ้น แต่ทำในระยะเวลาเพียง 12 สัปดาห์ และ ฉีดเพียงครั้งเดียว เช่นเดียวกัน<sup>3</sup>

งานวิจัยที่ใช้สาร 21%PCL in water ที่ทำในคน มีการทำวิจัยเพียงเฉพาะทางตาตำแหน่งเดียว ฉีดครั้งเดียว ติดตามผลระยะสั้นที่ 4 และ 12 สัปดาห์<sup>4</sup> พบว่า ริ้วรอยบริเวณหางตาดีขึ้นอย่างมีนัยยะสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนทำการทดลอง นอกจากนั้น มีงานวิจัยที่ทำในหนูทดลอง พบว่า กระตุ้นการสร้างคอลลาเจนได้ดีที่สุดที่ 6 สัปดาห์ และเมื่อติดตามไปที่ 12 สัปดาห์พบว่าการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนที่มีแนวโน้มลดลง ทางผู้วิจัยจึงมีการฉีดกระตุ้นในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 เพื่อดูผลในระยะที่ยาวนานขึ้น<sup>1</sup>

นอกจากนี้ทางผู้วิจัยต้องการพิสูจน์ว่า การฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเปรียบเทียบกับฉีดกระจายทั่วหน้า มีความแตกต่างกันหรือไม่ ทั้งในด้านของความยืดหยุ่นของผิว การลดเลือนริ้วรอย การกระชับรุขุมขนและผลข้างเคียง โดยจะทำการฉีดสาร 21%PCL in water เฉพาะจุด 5 ตำแหน่งในใบหน้าด้านหนึ่งและอีกด้านหนึ่งฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ในปริมาณยาที่เท่ากัน เป็นจำนวน 3 ครั้ง ในสัปดาห์ที่ 0, 4 และ 8 และทำการวัดผลที่ 24 สัปดาห์ เพื่อเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการดูแลผิวหน้าในระยะยาวให้แก่ผู้ที่สนใจต่อไป

## 1.2 คำถามการวิจัย

การฉีดสาร 21%PCL in water เฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเปรียบเทียบกับ การฉีดกระจายทั่วใบหน้า หลังฉีดครบ 3 ครั้ง ให้ผลในการฟื้นฟูคุณภาพผิวหน้าที่แตกต่างกันหรือไม่ โดยวัดจากความยืดหยุ่นของผิว ริ้วรอย รูขุมขน และผลข้างเคียง ในคนไทยอายุ 30-50 ปี ที่ระยะเวลา 24 สัปดาห์

## 1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบผลระหว่างการฉีดสารโพลีคาโพรแลคโตนแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเทียบกับการฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า วัดผลในด้านความยืดหยุ่นของผิว ริ้วรอย รูขุมขน และผลข้างเคียง ที่ 24 สัปดาห์

## 1.4 สมมติฐานของการวิจัย

1.4.1 คุณภาพผิวของใบหน้าด้านที่ฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และด้านที่ฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ไม่มีความแตกต่างกัน ที่ 24 สัปดาห์

1.4.2 คุณภาพผิวก่อนและหลังการทดลอง มีความแตกต่างกัน ที่ 12-24 สัปดาห์

1.4.3 ผลข้างเคียง เมื่อเทียบระหว่างใบหน้าทั้ง 2 ด้าน มีความแตกต่างกัน ที่ 12-24 สัปดาห์

## 1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.5.1 ทราบถึงวิธีการฉีดที่เหมาะสมของสาร PCL

1.5.2 ทราบประสิทธิผลของสาร PCL in water ที่มีผลต่อคุณภาพผิวหน้าคนไทย

1.5.3 ทราบถึงผลข้างเคียง ผลแทรกซ้อนต่างๆ ของสาร PCL ด้วยการฉีดวิธีที่ต่างกัน

1.5.4 เพื่อเป็นทางเลือกใหม่ให้กับคนไข้ในการฟื้นฟูผิวหน้า เพิ่มความยืดหยุ่น ลดริ้วรอยบนใบหน้า รวมถึงขนาดรูขุมขนโดยเป็นวิธีใหม่ที่มีผลแทรกซ้อนน้อยลง ความเสี่ยงลดลง และเป็นการรักษาที่ได้ผลในระยะยาวมากขึ้น

## 1.6 ขอบเขตงานวิจัย

การศึกษานี้ทำการศึกษาการเปรียบเทียบผลระหว่างการฉีดสารโพลีคาโพรแลคโตนแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเทียบกับการฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ในด้านการฟื้นฟูสภาพผิวหน้า หลังฉีดครบ 3 ครั้งที่ 0,4,8 สัปดาห์ และติดตามผลสัปดาห์ที่ 12 ตลอดจน 24 สัปดาห์ ซึ่งจะสุ่มด้านของใบหน้าด้วยวิธี block randomization จะมีการติดตามเก็บข้อมูลผิวหน้าด้วยเครื่อง Cutometer Dual MPA580, เครื่อง Visioscan และด้วยเครื่อง VISIA® 7<sup>th</sup> Generation ที่ระยะเวลา 24 สัปดาห์

## 1.7 กรอบแนวคิดของการวิจัย

ปัจจุบันมีวิธีการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนใต้ผิวหนังหลายวิธี และวิธีที่ได้รับความนิยมมากขึ้นในปัจจุบันนี้คือ การฉีดสารต่างๆเข้าสู่ชั้นใต้ผิวหนังโดยตรง เพื่อกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน รวมถึงวิธีการฉีดที่แตกต่างกันไปในแต่ละสาร โดยสาร PCL เป็นสารหนึ่งที่ได้รับนิยมนำมาใช้ในหลากหลายประเทศทั่วโลก แต่ยังไม่มีการวิจัยที่ระบุถึงวิธีการฉีดที่ชัดเจน ทางผู้วิจัยจึงทำวิจัยในการเทียบการฉีดระหว่างวิธีการฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเทียบกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้าแบบดั้งเดิม ในชั้นผิวหนังชั้นเดียวกัน เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพในด้านของการกระตุ้นคอลลาเจน โดยวัดจากความยืดหยุ่นของผิวหนัง ริ้วรอยบนใบหน้า และขนาดรูขุมขน รวมถึง ผลข้างเคียงต่างๆที่อาจเกิดขึ้นหลังฉีดทั้ง 2 แบบ นอกจากนี้ ในงานวิจัยก่อนหน้า ยังทำการฉีดสาร PCL เพียงครั้งเดียว แต่พบว่า การกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนจะค่อยๆลดลงหลังจาก 6 สัปดาห์ ทางผู้วิจัยจึงทำการฉีดกระตุ้นที่สัปดาห์ที่ 4 และ 8 เพิ่มเติม เพื่อให้ครบกระบวนการ 3 ครั้ง และติดตามผลเป็นระยะเวลา 24 สัปดาห์ เพื่อดูประสิทธิผลของสาร PCL ในระยะยาวอีกด้วย

## 1.8 นิยามคำศัพท์

1.8.1 Polycaprolactone (PCL) หมายถึง สารเทอร์โมพลาสติกชนิดหนึ่ง มีจุดหลอมเหลวต่ำที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส สามารถปั้นขึ้นรูปได้ จัดอยู่ในกลุ่มโพลีเอสเตอร์ที่มีสายโซ่ตรง มีคุณสมบัติสามารถย่อยสลายได้ทางชีวภาพและเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อโดยรอบ

1.8.2 GOURI® หรือ 21% PCL ในตัวทำละลายน้ำ หรือ 21% PCL in water หมายถึง ผลิตภัณฑ์ polycaprolactone injectable implant ที่มีองค์ประกอบเป็น 210 mg polycaprolactone ในหลอดบรรจุตัวทำละลายน้ำ 1.0 mL ใช้สำหรับการฉีดภายใต้ผิวหนัง mid to deep dermal implantation

1.8.3 Neocollagenesis หมายถึง กระบวนการสร้างคอลลาเจนใหม่ ซึ่งเป็นโครงสร้างหลักของชั้นผิวหนังที่ใช้อ้างอิง การเพิ่มคุณภาพของผิวหนัง โดยในงานวิจัยนี้ใช้ตัวชี้วัดจาก การเพิ่มความยืดหยุ่น การลดเลือนริ้วรอยและการกระชับของรูขุมขน

1.8.4 Multineedle Injection Machine หมายถึง เครื่องมือที่ใช้ในการทำหัตถการฉีดผิวหนัง ซึ่งมีข้อดีคือ สามารถกำหนดปริมาณยาที่ฉีดได้เท่ากัน ที่ระดับความลึกที่เท่ากัน และฉีดได้ครั้งละ 9 ตำแหน่งตามลักษณะของหัวเข็ม

## บทที่ 2

### แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 ที่มาและเหตุผลของการศึกษาวิจัย

ปัจจุบันคนไทยให้ความสนใจในการดูแลสุขภาพและความงามกันมากขึ้น ทำให้เกิดการพัฒนานวัตกรรมในการฟื้นฟูสภาพผิวหน้าเพิ่มมากขึ้น เพื่อชะลอความเสื่อมของชั้นผิวและโครงสร้างต่างๆ รวมทั้งกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน การลดริ้วรอย กระชับรูขุมขน เพื่อให้ใบหน้าดูอ่อนเยาว์ลง โดยสาร Polycaprolactone (PCL) เป็นสารหนึ่งที่ถูกนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายมากขึ้นในปัจจุบัน เนื่องจากเป็นโพลีเอสเตอร์สายโซ่ตรงที่มีความเข้ากันกับเนื้อเยื่อของมนุษย์และสามารถย่อยสลายได้ในร่างกาย ขับออกในรูปของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ และน้ำ จึงมีการพัฒนามาใช้ในทางการแพทย์มากขึ้น เช่น ไหมเย็บแผล (Monofilament suture Monocryl™) รวมถึงช่วยกระตุ้นการซ่อมแซมและการสร้างใหม่ของเนื้อเยื่อใต้ชั้นผิว ส่งผลให้คอลลาเจนใต้ผิวหน้าขึ้น ริ้วรอยตื้นขึ้น รูขุมขนกระชับขึ้น อีกทั้งยังเป็นสารที่มีความปลอดภัยสูง ไม่มีผลข้างเคียงที่รุนแรง

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า การศึกษาส่วนมากจะใช้สาร 30%PCL in 70% Carboxymethyl Cellulose (CMC) ซึ่งสาร CMC จะส่งผลต่อการสร้างคอลลาเจนในระยะแรกจากการดูด้วยการย้อมสี H&E ในช่วง 2 สัปดาห์ และสาร CMC จะสลายไปได้เองใน 2 เดือน จึงส่งผลให้สาร CMC เป็นตัวแปรกวนในการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนของสาร PCL ในช่วงแรก และในการศึกษาที่ใช้สาร 21%PCL in water ที่ทำในคน มีการทำวิจัยเฉพาะทางตาตำแหน่งเดียว ฉีดครั้งเดียว ติดตามผลระยะสั้นที่ 4 และ 12 สัปดาห์<sup>1</sup> ยังไม่มีการติดตามผลของสารนี้ในระยะยาว รวมทั้งยังไม่มีการศึกษาถึงวิธีการฉีดที่แตกต่างกันของสาร 21%PCL in water ที่ส่งผลต่อคุณภาพผิวและผลข้างเคียง

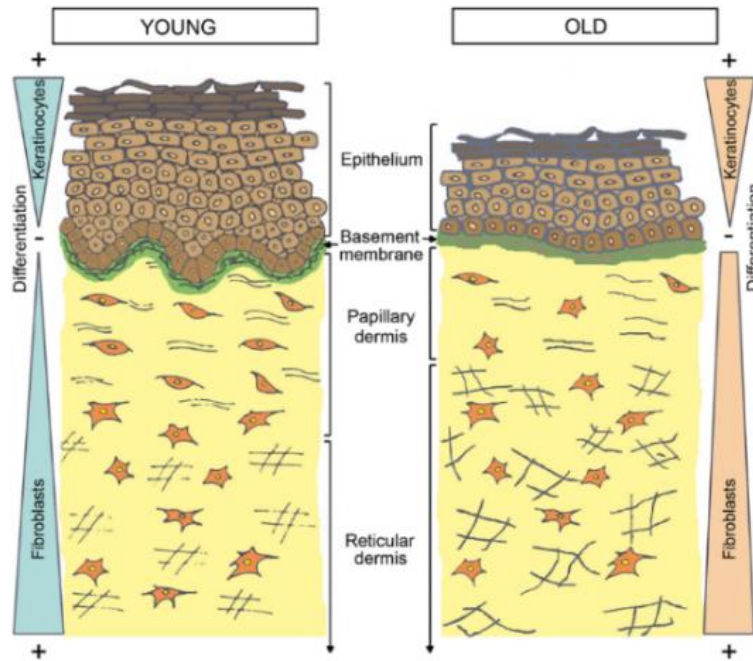
ทางผู้วิจัยต้องการพิสูจน์ว่า การฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเปรียบเทียบกับการฉีดกระจายทั่วหน้า มีความแตกต่างกันหรือไม่ ทั้งในด้านของความยืดหยุ่นของผิว การลดเลือนริ้วรอย การกระชับรูขุมขนและผลข้างเคียง โดยจะทำการฉีดสาร 21%PCL in water เฉพาะจุด 5 ตำแหน่งในใบหน้าด้านหนึ่งและอีกด้านหนึ่งฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ในปริมาณยาที่เท่ากัน เป็นจำนวน 3 ครั้ง ในสัปดาห์ที่ 0, 4 และ 8 และทำการวัดผลที่ 24 สัปดาห์ เพื่อเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการดูแลผิวหน้าในระยะยาวให้แก่ผู้ที่สนใจต่อไป

#### 2.2 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

##### 2.2.1 การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างชั้นผิวของใบหน้า

เมื่ออายุเพิ่มขึ้น ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงในทุกๆระดับของชั้นผิว มีการสูญเสียชั้นไขมันใต้ผิวและคอลลาเจน ทำให้ผิวบางลง ยืดหยุ่นน้อยลง ดูหยาบคล้ำมากขึ้นซึ่งเป็นกระบวนการตามธรรมชาติที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้<sup>1</sup> ร่วมกับปัจจัยเสื่อมต่างๆทั้งปัจจัยภายใน ได้แก่ พันธุกรรม ฮอรโมน การเกิดอนุมูลอิสระภายในร่างกายจากกระบวนการต่างๆของเซลล์ และปัจจัยภายนอกที่เป็นตัวกระตุ้น ได้แก่ สิ่งแวดล้อมที่เป็นมลพิษ อาหาร การใช้ชีวิตต่างๆ โดยเฉพาะรังสียูวีจากแสงแดดที่เป็นตัวทำลายชั้นผิวได้ถึง 80% ซึ่งทั้งปัจจัย

ภายในและปัจจัยภายนอกส่งผลต่อทั้งปริมาณและคุณภาพของเส้นใยคอลลาเจน ทำให้มีการสลายคอลลาเจนมากขึ้น รวมถึงการซ่อมแซมและฟื้นฟูได้ยากขึ้นด้วย จนเกิดเป็นริ้วรอยแห่งวัยตามมา<sup>3,4,5</sup>



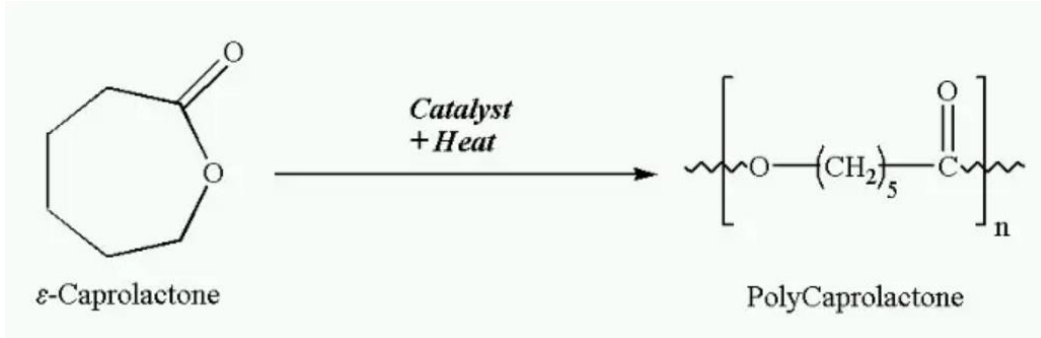
ภาพที่ 2.1 ความแตกต่างขององค์ประกอบและโครงสร้างของผิวหนังชั้นต่างๆ ในวัยรุ่นและวัยชรา

### 2.2.2 คุณสมบัติของสาร โพลีคาโพรแลคโตน (Polycaprolactone, PCL)

สารโพลีคาโพรแลคโตน (Polycaprolactone, PCL) เป็นสารประกอบอินทรีย์ โพลีเอสเตอร์สายโซ่ตรง สังเคราะห์ขึ้นจากน้ำมันดิบ เปลี่ยนสถานะคล้ายแก้วที่ -60 องศาเซลเซียส และมีจุดหลอมเหลวที่ต่ำประมาณ 60 องศาเซลเซียส ด้วยจุดหลอมเหลวที่ต่ำทำให้ PCL มีคุณสมบัติด้านความยืดหยุ่นได้ดีกว่าสารโพลีเมอร์อื่นในกลุ่มเดียวกัน<sup>2</sup>

นอกจากนี้สาร PCL ยังมีคุณสมบัติเด่น คือ ความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อโดยรอบ สามารถดูดซึมได้ และเนื่องจากสาร PCL เป็นโพลีเอสเตอร์ จึงสามารถทำปฏิกิริยากับน้ำ (Hydrolysis) เป็นโมเลกุลเล็กๆ ย่อยสลายได้ง่ายและถูกขับออกจากร่างกายในที่สุด ด้วยคุณสมบัตินี้ทำให้มีการพัฒนามาใช้ทางการแพทย์มากขึ้น เริ่มจากการใช้เป็นไหมเย็บแผล (Monofilament suture Monocryl<sup>TM</sup>) เนื่องจากทนแรงดึงได้ดี และมีปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อข้างเคียงน้อย ใช้ในการนำส่งยา (drug capsule) ใช้สำหรับการขึ้นรูปสร้างแบบจำลองอวัยวะเทียมต่างๆ และยังช่วยในการกระตุ้นการซ่อมแซมและการสร้างใหม่ของเนื้อเยื่อใต้ชั้นผิว





ภาพที่ 2. 2 โครงสร้างทางเคมีของ Polycaprolactone

### 2.2.3 ขบวนการสร้างคอลลาเจนใหม่ (neocollagenesis) จากการฉีดสาร PCL

PCL กระตุ้นการสร้างเส้นใยอีลาสตินและคอลลาเจนชนิดที่ 1 และ 3<sup>3</sup> ซึ่งเป็นชนิดที่พบมากที่สุด ในชั้นผิวหนัง (ชนิดที่ 1 85% , ชนิดที่ 3 10%)<sup>2</sup> ส่งผลให้ชั้นผิวหนังตัวขึ้นจากการดูด้วยอัลตราซาวด์ ความยืดหยุ่นของผิวหนัง ริ้วรอยตื้นขึ้น รุขุมขนเล็กลง ซึ่งสาร PCL นี้ สามารถคงอยู่ได้ 2 ปี หากฉีดในชั้นใต้หนังแท้ (Subdermis) และสามารถคงอยู่ได้ถึง 4 ปี หากฉีดในชั้นหนังแท้โดยตรง (Dermis)<sup>3</sup>

จากการศึกษาในหนูทดลอง ทำการฉีดสาร PCL ในน้ำ แล้วติดตามผลด้วยการตัดชิ้นเนื้อ นำมาดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่า PCL สามารถกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนได้ดีที่สุด ที่ 6 สัปดาห์ และเมื่อติดตามไปที่ 12 สัปดาห์ การกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนมีแนวโน้มลดลง แต่โดยรวมหลังการทดลอง ชั้นผิวมีความหนาเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนทำการทดลองอย่างมีนัยสำคัญ<sup>4</sup>

การทดลองในมนุษย์ ทำโดยฉีดสาร PCL ที่บริเวณขมับ หน้าแก้ม และ ร่องแก้ม มีการตัดชิ้นเนื้อตรวจบริเวณขมับ ติดตามผลที่ 2 สัปดาห์, 1 ปี และ 4 ปี พบว่าที่ 2 สัปดาห์ ชั้นผิวมีการกระตุ้นการสร้างเส้นใยอีลาสตินและคอลลาเจนมากที่สุด และค่อยๆสร้างลดลงหลังติดตามไปจนครบ 1 ปี และ 4 ปี ตามลำดับ ส่วนรุขุมขนบริเวณหน้าแก้มมีขนาดเล็ก และบริเวณร่องแก้มรวมถึงริ้วรอยต่างๆตื้นขึ้นอย่างเห็นได้ชัด เนื่องจากการสร้างคอลลาเจนใต้ชั้นผิวเพิ่มขึ้น ทำให้ผิวมีความแน่นและตึงขึ้น เป็นผลให้ริ้วรอยตื้นขึ้นตามมา<sup>3</sup>

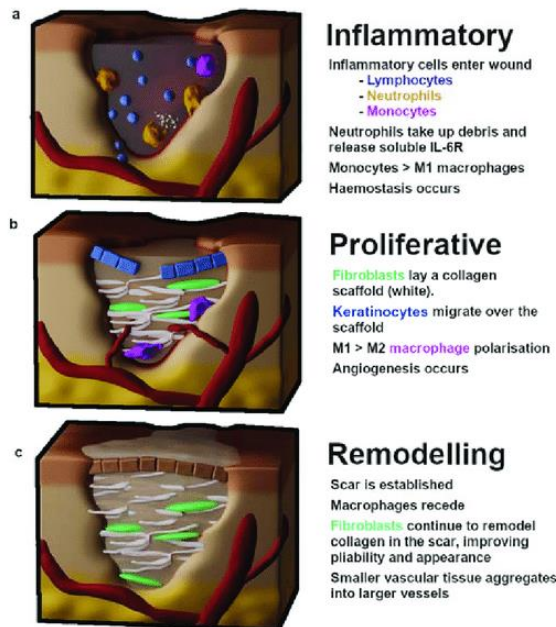
หลังจากฉีดสาร PCL เข้าสู่ชั้นใต้ผิว สาร PCL จะไปกระตุ้นการสร้างไฟโบรบลาสต์ (Fibroblast) รอบๆบริเวณที่ฉีดสาร PCL เข้าไป<sup>11</sup> โดยไฟโบรบลาสต์เป็นเซลล์ที่สร้างโปรตีน เนื้อเยื่อโครงสร้างต่างๆ รวมถึงคอลลาเจนและเส้นใยอีลาสติน นอกจากนั้นยังพบว่าบริเวณโดยรอบของสาร PCL ยังมีกลไกการอักเสบเกิดขึ้น และมีการสร้างเส้นเลือดใหม่ มีการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนในลักษณะของการซ่อมแซมเนื้อเยื่อที่ได้รับบาดเจ็บ 3 กระบวนการหลัก ได้แก่ ระยะของการอักเสบ (Inflammatory phase) , ระยะการเจริญเติบโต (Proliferative phase) , ระยะการจัดเรียงตัวใหม่ (Remodeling phase)<sup>2,4</sup>

(1) Inflammatory phase เกิดจากการฉีดสาร PCL เข้าสู่ร่างกายและร่างกายมีการตอบสนองต่อสิ่งแปลกปลอมโดยการกระตุ้นเม็ดเลือดขาวให้เคลื่อนตัวเข้ามาให้บริเวณที่มีสารนี้ แต่ด้วยคุณสมบัติความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อข้างเคียงของสาร PCL ทำให้ร่างกายมีปฏิกิริยาต่อ PCL ไม่รุนแรง มักมีแค่อาการบวมแดง

หลังฉีด ซึ่งหายเองได้ใน 2-4 วัน นอกจากนั้นยังกระตุ้นการหลั่ง Growth factor ที่ช่วยในการซ่อมแซมบาดแผลใน Proliferative phase ต่อไป

(2) Proliferative phase จะมีการเคลื่อนตัวของไฟโบรบลาสต์ไปยังตำแหน่งที่มีสาร PCL อยู่ พร้อมกับมีการสร้างหลอดเลือดใหม่ขึ้นบริเวณนั้น รวมถึงสร้างคอลลาเจน โดยเฉพาะคอลลาเจนชนิดที่ 1 และ 3 , เส้นใยอีลาสติน , โปรตีนต่างๆที่มีส่วนช่วยให้ผิวแข็งแรงและมีความยืดหยุ่นเพิ่มมากขึ้น

(3) Remodeling phase จะมีการสร้างเนื้อเยื่อขึ้นมาใหม่ และ คอลลาเจนชนิดที่ 3 ในช่วงแรกก่อนจะตามด้วยกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนชนิดที่ 1 ตามมาในระยะ<sup>12-14</sup>



ภาพที่ 2.3 ภาพกระบวนการสร้างคอลลาเจนใต้ผิว

## 2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

### 2.3.1 ประสิทธิภาพของ PCL ต่อกระบวนการสร้างคอลลาเจนใหม่และฟื้นฟูคุณภาพผิวหนัง

จากการศึกษาของ Guk Jin Jeong และคณะในปี ค.ศ. 2019 ทำการฉีด PCL in water เทียบกับ Rejuran (RJR) เพื่อดูริ้วรอยบริเวณหางตา ที่ 4 และ 12 สัปดาห์ พบว่า ทั้ง PCL และ RJR ทำให้ริ้วรอยบริเวณหางตาตื้นขึ้นทั้งคู่อย่างไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ<sup>5</sup>

จากการศึกษาของ Ji Yeon Hong และคณะในปี ค.ศ. 2020 ทำการฉีด PCL ในสารละลายน้ำ เทียบกับ Phosphate buffered saline (PBS) ในหนู แล้วทำการตัดชิ้นเนื้อดู พบว่า ด้านที่ฉีดสาร PCL มีการสร้างคอลลาเจนใหม่ได้ดีกว่าด้านที่ใช้ PBS และมีการสร้างคอลลาเจนได้มากที่สุด 6 สัปดาห์ จากนั้นจะเริ่มกระตุ้นการสร้างได้ลดลงเรื่อยๆ<sup>4</sup>

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาทางด้านรีเวอร์รอยของ Marion Michaela Moers-Carpi และคณะ ที่ทำการฉีดสาร PCL in CMC บริเวณที่มีรีเวอร์รอยด้วยวิธี Retrograde Injection Technique พบว่ารีเวอร์รอยดีขึ้นและส่งผลยาวนานถึง 2 ปี<sup>18</sup>

การศึกษาของ Afsaneh Marefat และคณะ ในปี ค.ศ. 2022 ทำการฉีด PCL ในสารละลาย CMC ทั้งหมด 2 ml. ด้วยวิธีฉีดกระจายทั่วใบหน้า โดยติดตามผลในเรื่องของ รูขุมขน รีเวอร์รอย UV spot รอยแดง ความสม่ำเสมอของสีผิว เทียบก่อนและหลังทดลอง 3 เดือน พบว่า ค่าเฉลี่ยของรูขุมขนและรีเวอร์รอยดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ แต่ในเรื่องของ UV spot รอยแดงและความสม่ำเสมอของสีผิวไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนทำการทดลอง<sup>6</sup>

### 2.3.2 ความปลอดภัยในการใช้ PCL เป็นสารกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน

#### (1) Polycaprolactone (PCL) เป็นสารที่มีความปลอดภัยสูง

ด้วยคุณสมบัติความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อโดยรอบ (Biocompatibility) ทั้งในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต ทำให้มีปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อรอบข้างน้อย นอกจากนี้ยังสามารถสลายได้เองตามธรรมชาติ (Biodegradation) เนื่องจากสาร PCL เป็นพอลิเมอร์ที่ประกอบด้วยพันธะเอสเทอร์ จึงสามารถทำปฏิกิริยากับน้ำ (Hydrolysis) แล้วแตกตัวเป็นโมเลกุลขนาดเล็ก ขับออกจากร่างกายในรูปของคาร์บอนไดออกไซด์และน้ำ<sup>3</sup> คุณสมบัติข้างต้นทำให้สาร PCL ได้รับมาตรฐาน ISO 10993 ซึ่งยืนยันว่า PCL มีความปลอดภัยเมื่อมีการสัมผัสกับเนื้อเยื่อมนุษย์<sup>2</sup>

(2) Polycaprolactone Dermal Injection มีความปลอดภัยในมนุษย์ ผลข้างเคียงส่วนใหญ่ของ PCL หลังฉีดเข้าสู่ชั้นผิวพบว่า เป็นเพียงผลข้างเคียงระยะสั้น หายได้เองภายใน 2 สัปดาห์ เช่น อาการบวม แดง หลังฉีด และจากรายงานทั่วโลก ยังไม่พบว่ามีอาการเกิดผลข้างเคียงร้ายแรง ได้แก่ Vascular event

จากการศึกษาของ Shang-Li และ Marie-Odile Christen ทำการศึกษาผลข้างเคียงของสาร PCL ในอาสาสมัคร 1111 คนในไต้หวัน ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2015-2018 (Retrospective study) พบว่า มีผลข้างเคียงที่ไม่รุนแรงเกิดขึ้นได้ แต่มีอุบัติการณ์ต่ำ ได้แก่<sup>1</sup>

(1) รอยช้ำ (Bruising / Hematoma) 30 ราย คิดเป็น 2.7%

(2) บวม (Swelling) หายได้เองใน 2 สัปดาห์ 1061 ราย คิดเป็น 4.88% และบวมนานเกิน 2 สัปดาห์ 50 ราย คิดเป็น 8.36%

(3) ก้อนคล้ำได้ ชั่วคราวแต่ไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า (Temporary palpable but nonvisible lumps) 5 ราย คิดเป็น 0.45%

(4) โหนกแก้มบวม (Malar edema) 8 ราย คิดเป็น 0.72%

(5) การเกิดการเปลี่ยนแปลงของสีผิว (Discoloration) 2 ราย คิดเป็น 0.18%

นอกจากนี้ยังมีงานวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเกิด nodule หรือ granuloma ในระยะยาวกับผู้เข้าร่วมวิจัยบางราย<sup>4</sup> ทางผู้ทำการวิจัยจึงมีคำแนะนำในการฉีดเพื่อลดโอกาสการเกิด Nodule ตามมา ได้แก่<sup>2</sup>

- (1) ฉีดแต่ละตำแหน่ง ควรมีปริมาณไม่เกิน 0.2 ml.
- (2) ฉีดอย่างช้าๆ
- (3) ห้ามฉีดบริเวณที่เป็นกล้ามเนื้อโดยตรง ริมฝีปากและบริเวณเปลือกตา
- (4) หากฉีดในคนไข้ที่ผิวหนังบางต้องระมัดระวังเป็นอย่างมาก
- (5) ห้ามฉีดในตำแหน่งเดียวด้วยยาปริมาณมากเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดแรงดึงบริเวณผิวหนังที่มากเกินไป
- (6) ห้ามฉีดในชั้นผิวที่ตื้นเกินไป
- (7) การฉีดบริเวณหลังมือให้ฉีดเหนือต่อชั้นเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน และแนะนำให้ใช้เข็มทู่ (Cannula)

#### 2.4 การพัฒนาสมมติฐาน

สาร PCL ได้รับความนิยมมากขึ้นในปัจจุบัน แต่งานวิจัยส่วนมากจะศึกษาในรูปของ 30%PCL ในตัวทำละลาย 70%CMC ซึ่งตัวทำละลาย CMC ส่งผลต่อการเพิ่มปริมาตรใต้ชั้นผิว (Volumization) และยังกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนได้เช่นเดียวกับสาร PCL จึงทำให้ผลลัพธ์ของงานวิจัยส่วนมากนั้นมีตัวแปรกวนร่วมด้วยในช่วงแรกของการติดตามผล (confounding factor)

งานวิจัยเพียงงานเดียวในมนุษย์ที่ใช้ PCL ในสารละลายน้ำ (21% PCL in water) แต่เป็นการฉีดบริเวณรอบดวงตาเพียงบริเวณเดียว เพื่อดูประสิทธิภาพในการลดเลือนริ้วรอยรอบดวงตาที่ 4 และ 12 สัปดาห์ หลังการฉีดเพียงครั้งเดียว พบว่า ริ้วรอยบริเวณหางตาดีขึ้นอย่างมีนัยยะสำคัญ แต่เป็นเพียงการติดตามผลระยะสั้น และจากงานวิจัยที่ใช้ PCL in water แต่เป็นการทดลองในหนูทดลอง หลังจากการติดตามผลที่ 1, 2, 4, 6 และ 12 สัปดาห์ ทำการตัดชิ้นเนื้อบริเวณที่ฉีดสาร PCL มาข้อมสี ส่องกล้องดูพบว่า การสร้างคอลลาเจนดีที่สุดในที่ 6 สัปดาห์ จากนั้นจะสร้างลดลงเรื่อยๆตามลำดับ ทางผู้วิจัยจึงมีการกำหนดการฉีดให้ครบกระบวนการขึ้นเพื่อดูการสร้างคอลลาเจนในระยะยาว

จากงานวิจัยทั้งหมด ยังไม่มีการศึกษาวิจัยการฉีดสาร 21%PCL in water ด้วยวิธีการฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเปรียบเทียบกับวิธีการกระจายทั่วใบหน้า ในกลุ่มตัวอย่างคนไทย นอกจากนี้ยังไม่มีงานวิจัยใดที่ทำการฉีดครบกระบวนการ 3 ครั้ง ผู้วิจัยจึงออกแบบการทดลองตามสมมติฐานว่า ยากระจายตัวได้ในรัศมี 15-30 มิลลิเมตรจากจุดที่ฉีด<sup>19</sup> ทำให้ผลลัพธ์ของคุณภาพผิวหนังไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อฉีดด้วยวิธีที่แตกต่างกัน ขณะที่การฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้าอาจมีรอยแดงและรอยช้ำได้มากกว่าเนื่องจากจำนวนเข็มจึงทำให้มีโอกาสเกิดความเจ็บปวด หรือผลข้างเคียงบริเวณที่ฉีดได้มากกว่า ผู้วิจัยจึงตั้งสมมติฐานว่า ผลข้างเคียงของทั้ง 2 กลุ่ม มีความแตกต่างกัน

## 2.5 กรอบแนวคิดการวิจัย

ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของการฉีด 21% PCL in water เฉพาะจุด 5 ตำแหน่งด้านหนึ่งของใบหน้า ส่วนอีกด้านหนึ่งฉีดด้วยวิธีกระจายยาทั่วหน้า เป็นจำนวน 3 ครั้ง ที่ระยะเวลา 0, 4 และ 8 สัปดาห์ ด้วยปริมาณยาที่เท่ากันทั้งสองด้าน โดยเปรียบเทียบคุณภาพผิวหน้าโดยวัดในเรื่องของความยืดหยุ่น การลดเลือนริ้วรอย และรูขุมขน ด้วยการใช้เครื่องมือ Cutometer, Visioscan และ VISIA® 7th Generation ตามลำดับ รวมไปถึงผลข้างเคียงต่างๆหลังทำการทั้งสองแบบ ที่ระยะเวลา 24 สัปดาห์ ตามการศึกษาวิจัยในรูปแบบ Split-face, prospective cohort, randomized control trial

## บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา

งานวิจัยนี้ ศึกษาเปรียบเทียบผลระหว่างการใช้สารโพลีแลคโตนแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง เทียบกับการฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้าด้วยเครื่อง Multineedle Injection Machine จนครบ 3 ครั้งและติดตามผลที่ 12-24 สัปดาห์ โดยวัดในด้านความยืดหยุ่นได้ชั้นผิว การลดเลือนริ้วรอย และการรุกรูขุมขน รวมทั้งผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ที่ 24 สัปดาห์ เป็นการทดลองทางคลินิก แบบ Split-face, prospective cohort, randomized control trial

### 3.1 รูปแบบการวิจัย

การทดลองทางคลินิกแบบมีกลุ่มควบคุม Split-face, prospective cohort, randomized control trial โดยทำการฉีด 21% Polycaprolactone (PCL) in water ทั้งหมด 3 ครั้งคือที่ 0, 4 และ 8 สัปดาห์ ก่อนการฉีดสาร PCL จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบประเมินและทำการบันทึกข้อมูลริ้วรอยบนใบหน้า ความยืดหยุ่น และรูขุมขนบนใบหน้า ก่อนเริ่มการทดลอง และจะมีการติดตามผลที่ 24 สัปดาห์หลังการรักษา เพื่อดูประสิทธิภาพของการฟื้นฟูสภาพผิวหนังในใบหน้าแต่ละด้าน โดยบันทึกผลในการเก็บรวบรวมข้อมูลการทดลองคือ 1) แบบบันทึกข้อมูลความยืดหยุ่นของผิวหนังบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย 2) แบบบันทึกข้อมูลริ้วรอยบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย 3) แบบบันทึกข้อมูลริ้วรอยของผิวหนังบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย 4) แบบบันทึกข้อมูลรูขุมขนบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย 5) แบบบันทึกข้อมูลผลข้างเคียงจากการทำหัตถการของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยจะบันทึกที่ 24 สัปดาห์จากนั้นจะนำไปสรุปผลการทดลอง

### 3.2 การขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับเอกสารความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับการอธิบายอย่างละเอียดถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และจะขอยุติการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมวิจัยจะมีเวลาในการตัดสินใจ 3 วัน นับจากวันที่ได้รับเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบการวิจัยที่ถูกต้องเหมาะสม

### 3.3 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

#### 3.3.1 ประชากร

ประชากรไทย อายุระหว่าง 30 - 50 ปี ไม่จำกัดเพศ

#### 3.3.2 กลุ่มตัวอย่าง

ผู้เข้าร่วมวิจัยไทย อายุระหว่าง 30 - 50 ปี ซึ่งยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยความสมัครใจ และลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

#### 3.3.3 ขนาดตัวอย่าง

(1) อ้างอิงจากงานวิจัยของ Guk Jin Jeong และคณะ ซึ่งได้ทำการวิจัยที่เกี่ยวกับการฉีตสาร PCL 21% in water ในการรักษาริ้วรอยบริเวณหางตาเป็นเวลา 12 สัปดาห์ โดยวัดผลจากการใช้ Crow feet grading scale (CFGs)<sup>5</sup> พบว่าค่าเฉลี่ยของริ้วรอยก่อนการทดลองคือ 1.79 ค่าเฉลี่ยริ้วรอยหลังการทดลองคือ 1.41 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานคือ 0.24 กำหนดขนาดตัวอย่างเพื่อทดสอบสมมติฐานค่าเฉลี่ย โดยกำหนดให้ Type I error = 0.05, Power = 0.9 จะได้ผลการทดลองทั้งหมด 10 ตัวอย่างต่อกลุ่ม

(2) อ้างอิงจากงานวิจัยของ Ji Yeon Hong และคณะ ซึ่งได้ทำการวิจัยที่เกี่ยวกับการฉีตสาร PCL 21% in water ในหนูทดลอง<sup>4</sup> จากนั้นวัดผลความยืดหยุ่นของผิวหนังด้วยเครื่อง Cutometer เป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่าค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นก่อนการทดลองคือ 0.339 หน่วย ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นหลังการทดลองคือ 0.725 หน่วย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน คือ 0.31 กำหนดขนาดตัวอย่างเพื่อทดสอบสมมติฐาน โดยกำหนดให้ Type I error = 0.05, Power = 0.9 จะได้ผลการทดลองทั้งหมด 7 ตัวอย่างต่อกลุ่ม

จากการวิจัยทั้ง 2 ตัวอย่าง ผู้วิจัยจึงใช้กลุ่มตัวอย่าง 15 ตัวอย่างต่อกลุ่ม เพื่อป้องกันการตกหล่นระหว่างการทดลองของผู้เข้าร่วมทดลอง

#### 3.3.4 เกณฑ์การคัดเข้า

- (1) สัญชาติไทย อายุระหว่าง 30 - 50 ปี ไม่จำกัดเพศ
- (2) ไม่มีประวัติการแพ้ Polycaprolactone (PCL)
- (3) ไม่ได้รับการบำบัดการด้านความงามบนใบหน้าในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา และจะต้องไม่เข้ารับการทำหัตถการด้านความงามบนใบหน้าจนจบระยะการศึกษาวิจัย
- (4) ไม่เป็นโรคทางระบบร่างกาย เช่น เบาหวาน ไทรอยด์ มะเร็ง
- (5) ไม่เป็นโรคทางผิวหนังบริเวณใบหน้า
- (6) ไม่ได้ใช้ยากุ่มสเตียรอยด์หรือยาลดการอักเสบในขณะที่เข้าร่วมการทดลอง
- (7) ไม่ได้ใช้ยากุ่มเรตินอล (วิตามินเอ) หรือ สารผลัดเซลล์ผิวหนังระหว่างทดลอง
- (8) ไม่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่กระตุ้นการสร้างคอลลาเจน เช่น สารสกัดจากเปลือกสน (Pycnogenol) , สารสกัดจากสาหร่ายทะเลสีแดง (Astaxanthin)
- (9) ไม่เปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้อยู่เป็นประจำระหว่างการทดลอง
- (10) สามารถหลีกเลี่ยง ความร้อนหรือความเย็นสูงได้หลังได้รับการรักษา

- (11) ไม่ใช่หญิงตั้งครรภ์ กำลังให้นมบุตร ประจำเดือนมาไม่ปกติหรือหมดประจำเดือน
- (12) มีค่า Wrinkle severity grading system มากกว่าหรือเท่ากับ 3

### 3.3.5 เกณฑ์การคัดออก หลังการสุ่ม

- (1) แพ้สาร Polycaprolactone (PCL) ที่ใช้ในการรักษา
- (2) ขาดการติดต่อระหว่างการศึกษาวิจัย
- (3) เกิดพยาธิสภาพ ได้รับอุบัติเหตุ หรือสิ่งอื่นใด ที่ส่งผลให้ผิวหนังบริเวณใบหน้าเปลี่ยนแปลงไปอย่างเห็นได้ชัด
- (4) ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรการของการทดลองได้เช่น เข้ารับการบำบัดการด้านความงามบนใบหน้า ระหว่างอยู่ในช่วงของการทดลอง หรือ เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ดูแลผิวหน้าให้อยู่เป็นประจำ ระหว่างการทดลอง

### 3.3.6 กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Informed consent process)

ผู้ทำวิจัย (พญ.พรรณพิสุทธิ์ จรรยาสิทธิ์) เป็นผู้ขอความยินยอมของอาสาสมัครด้วยตนเอง ณ S-Mart clinic ด้วยสติสัมปชัญญะที่ครบถ้วนของอาสาสมัคร และเป็นการตัดสินใจอย่างเป็นอิสระ ภายใน 3 วัน หลังจากการได้รับข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วนเกี่ยวกับการทำวิจัย ทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่จะได้รับการเข้าร่วมวิจัยนี้

### 3.3.7 ผู้วิจัยแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

กลุ่มทดลอง : ใบหน้าข้างได้รับการฉีดสาร 21%PCL in water เฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง

กลุ่มควบคุม : ใบหน้าข้างได้รับการฉีดสาร 21%PCL in water กระจายทั่วใบหน้า

## 3.4 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย

- (1) 21% Polycaprolactone in water, ในแบบหลอดฉีดสำเร็จรูป 1 mL
- (2) เข็มฉีดยาขนาด 30G
- (3) อุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ เช่น สำลี แอลกอฮอล์ ถุงมือใช้แล้วทิ้ง ที่ทิ้งของมีคม
- (4) ยาชารูปแบบทาสำหรับใบหน้า
- (5) ยาแก้แพ้ Cetirizine ชนิดเม็ด 10 mg
- (6) เอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent Form)
- (7) เอกสารข้อมูลชี้แจงรายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องทราบ
- (8) แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนการวิจัย
- (9) แบบบันทึกข้อมูล
  - (9.1) แบบบันทึกข้อมูลรื้อรอยบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย
  - (9.2) แบบบันทึกข้อมูลความยืดหยุ่นของผิวหนังบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย



- (9.3) แบบบันทึกข้อมูลรวมบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย
- (9.4) แบบบันทึกข้อมูลผลข้างเคียงจากการทำหัตถการของผู้เข้าร่วมวิจัย
- (10) เครื่อง Cutometer Dual MPA580 (Cutometer Probe )
- (11) เครื่อง Visioscan VC98
- (12) เครื่อง VISIA® 7<sup>th</sup> Generation
- (13) เครื่อง Multineedle Injection Machine
- (14) หัวเข็มชนิดใช้แล้วทิ้งสำหรับเครื่อง Vital Injector 3
- (15) เอกสารรับรองและ เอกสารตรวจสอบสภาพเครื่อง Cutometer Dual MPA580, Visio Scan VC98, VISIA® 7<sup>th</sup> Generation และ เครื่อง Vital Injector 3

### 3.5 เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง

#### 3.5.1 Cutometer dual MPA580

เป็นเครื่องที่นิยมในการวัดสภาพผิวในงานวิจัย และเป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ เป็นเครื่องที่ได้มาตรฐาน และเจ้าหน้าที่ของบริษัทได้ทำการตรวจสอบสภาพเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ส่วนของผู้ตรวจวัดได้รับการอบรมวิธีการใช้เครื่องและเข้าใจการทำงานของเครื่อง การเลือกใช้หัววัด (Probes) และโปรแกรมเป็นอย่างดี โดยตัวชี้วัดมีดังนี้



ภาพที่ 3.1 เครื่อง Cutometer Dual MPA580

Cutometer dual MPA580 และหัว Cutometer MPA580 Probe เพื่อวัดความยืดหยุ่นของผิวหนัง (skin elasticity) ใช้หลักของแรงดูดจากแรงดันลบภายในเครื่อง จากนั้นผิวหนังจะถูกดูดเข้าไปในรูรับแสงของหัวprobe ค่าของแสงที่ทะลุผ่านในหัวprobe จะถูกกำหนดโดยความลึกของแสงที่สามารถทะลุผ่านผิวได้ ซึ่งขึ้นกับความต้านทานของผิวต่อแรงดันลบ บ่งบอกถึงความแน่นของชั้นผิว (firmness) และการคืนสู่

สภาพเดิมของผิวหลังจากแรงดันลบคลายลง ซึ่งบ่งบอกถึงความยืดหยุ่นของผิวหนัง (elasticity) ผลลัพธ์จะออกมาเป็นกราฟ และสามารถนำไปคำนวณเป็นตัวเลขได้

### 3.5.2 Visioscan VC98

เป็นเครื่องที่สามารถวัดความลึกตื้นของผิวหนังได้ โดยการใช้แสงอัลตราไวโอเล็ตเอ (UVA) จากแหล่งกำเนิดแสง และตัวรับแสงเป็นกล้องซีซีดี (CCD-Camera) ซึ่งจะได้ภาพขาวดำที่มีกำลังขยายสูงมาก หลังจากนั้น นำภาพที่ได้มาทำการคำนวณค่า ความลึกตื้นหรือหยาบละเอียดของผิวหนัง โดยใช้โปรแกรม SELS (Surface Evaluation of the Living Skin) Program เพื่อคำนวณ Surface Parameters โดยสามารถคำนวณออกมาเป็นตัวเลขได้

เครื่องที่ผู้วิจัยใช้มีเจ้าหน้าที่ของบริษัทได้ทำการตรวจสอบสภาพเครื่องอย่างสม่ำเสมอในส่วนของผู้ตรวจวัดได้รับการอบรมวิธีการใช้เครื่องและเข้าใจการทำงานของเครื่อง หัววัด(Probe) และโปรแกรมเป็นอย่างดี



ภาพที่ 3.2 เครื่อง Visioscan VC98

### 3.5.3 เครื่อง VISIA Complexion Analysis System

เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Canfield Scientific, Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยเครื่อง VISIA สามารถประเมินสภาพผิวหน้าได้ทั้งผิวหนังชั้นบน และชั้นผิวที่ลึกลงไป จากการถ่ายภาพใบหน้าได้ทั้ง 3 มุม คือ หน้าตรง ด้านซ้าย 33° และด้านขวา 33° ด้วย แสงที่ใช้ในการถ่ายภาพทั้งหมด 3 แบบคือ Standard, Cross-Polarize และ UV Fluorescence โดย แสง Standard จะให้ภาพที่มีลักษณะตามความเป็นจริง ทำให้เห็นจุดต่างดำ ความไม่สม่ำเสมอของสีผิว ริ้วรอย ขนาดรูขุมขน และความเรียบเนียนของใบหน้าได้อย่างชัดเจน โดยในงานวิจัยนี้ ทางผู้วิจัยใช้การวัดค่ารูขุมขนจากเครื่องนี้



ภาพที่ 3.3 เครื่อง VISIA® 7<sup>th</sup> Generation และการถ่ายภาพทั้ง 3 แบบ



ภาพที่ 3.4 ภาพตัวอย่างการวัดค่ารูขุมขนจากเครื่อง VISIA®

### 3.5.4 Multineedle Injection Machine

เป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับใบอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ใบอนุญาต 65-2-2-0004400 ชื่อผลิตภัณฑ์ Vital Injector3 Model ESK-2432MTG Vital Injector3 ผู้ได้รับอนุญาต บริษัท เอสเทค อินโนเวชั่น จำกัด เป็นเครื่องมือที่ช่วยในการทำหัตถการที่เป็น การฉีดแบบกระจาย ซึ่งมีข้อดีคือ สามารถกำหนดปริมาณยาที่ฉีดได้เท่ากัน ที่ระดับความลึกที่เท่ากัน และฉีดได้ ครั้งละ 9 ตำแหน่งตามลักษณะของหัวเข็ม เป็นการป้องกันความแตกต่างจากการฉีดโดยแพทย์แต่ละท่านที่ทำ หัตถการเพื่อให้ได้กลุ่มควบคุมที่เท่าเทียม



ภาพที่ 3.5 เครื่อง Vital Injector 3

### 3.6 วิธีการทดลอง

- 3.6.1 คัดเลือกอาสาสมัครผู้เข้าร่วมงานวิจัยตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้
- 3.6.2 ชี้แจงข้อมูลรวมทั้งเอกสารข้อมูลที่อาสาสมัครต้องรับทราบก่อนเข้าร่วมโครงการงานวิจัย อาสาสมัครมีสิทธิตัดสินใจอย่างอิสระในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- 3.6.3 อาสาสมัครลงลายลักษณ์อักษรในเอกสารให้ความยินยอมในการรักษา (consent form)
- 3.6.4 อาสาสมัครกรอกประวัติเวชระเบียนและข้อมูลพื้นฐาน
- 3.6.5 ทำความสะอาดผิวหนังอาสาสมัคร ถ่ายรูปหน้าตรง, ด้านซ้าย และ ด้านขวา
- 3.6.6 Randomization ใบหน้าแต่ละฝั่ง ด้วย Block Randomization เป็นใบหน้าฝั่งที่ฉีดตามรูปแบบ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต และกลุ่มที่ฉีดกระจายทั่วผิวหนัง
- 3.6.7 เก็บข้อมูลความยืดหยุ่น ริ้วรอยและรูขุมขนของผิวหนังผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยเครื่อง Cutometer Dual MPA580 เครื่อง Visioscan VC98 และเครื่อง VISIA® 7<sup>th</sup> Generation หาค่าเฉลี่ยของค่าต่างๆ ใน

บริเวณที่จะทำการฉีดยา PCL และถัดจากจุดฉีดยาประมาณ 2 ซม. ตามภาพที่ 3.5 โดยจุดทั้งหมดถูกกำหนดโดยแพทย์คนเดียวกัน

- (1) ตำแหน่งที่กำหนดเป็นจุดฉีดยา ทุกตำแหน่ง
- (2) ตำแหน่งที่ 6 ถัดจากจุดฉีดยา PCL ตำแหน่งที่ 1 ไปด้านหัวคิ้ว 2 ซม. ในระนาบเดียวกัน
- (3) ตำแหน่งที่ 7 ถัดจากจุดฉีดยา PCL ตำแหน่งที่ 1 ไปด้านหางคิ้ว 2 ซม. ในระนาบเดียวกัน
- (4) ตำแหน่งที่ 8 วัดจากจุดศูนย์กลางของจุดฉีดยา PCL ตำแหน่งที่ 2-4 ขึ้นไปทางด้านบริเวณใต้

ตา 2 ซม. จากศูนย์กลาง

(5) ตำแหน่งที่ 9 วัดจากจุดศูนย์กลางของจุดฉีดยา PCL ตำแหน่งที่ 2-4 ขึ้นไปทางด้านบริเวณข้างแก้ม 2 ซม. จากศูนย์กลาง

- (6) ตำแหน่งที่ 10 ระหว่างเส้นตรงที่ลากจุดฉีดยา PCL ตำแหน่งที่ 5.1 และ 5.2

3.6.8 ให้อาสาสมัครรับประทานยา antihistamine และ ทายาชาที่ผิวหนัง นาน 30 นาที

3.6.9 เตรียม 21% PCL in water 2 syringes (2 mL) / อาสาสมัคร 1 คน และเข็ม 30 G

3.6.10 ทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดยาด้วยสำลีชุบ 70% alcohol

3.6.11 ฉีดยา PCL ตามตำแหน่งที่กำหนดไว้ บริเวณใบหน้าข้างที่เป็นกลุ่มทดลอง ตามภาพที่ 3.4 ปริมาตรรวม 1 mL ด้วยวิธี Deep intradermal injection

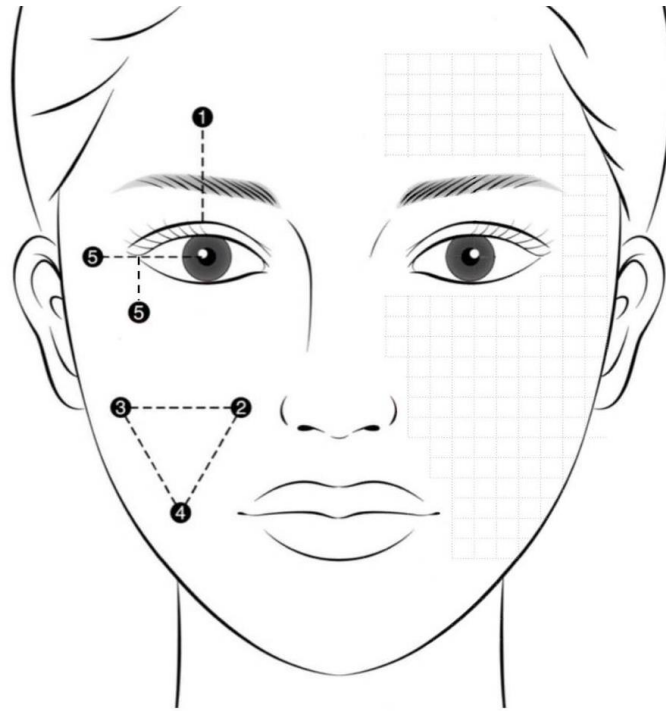
- (1) ตำแหน่งที่ 1 บริเวณเหนือคิ้ว 2 ซม. mid pupil ปริมาตร 0.2 mL
- (2) ตำแหน่งที่ 2 ห่างจากปีกจมูก 2 ซม. ปริมาตร 0.2 mL
- (3) ตำแหน่งที่ 3 ถัดจากตำแหน่งที่ 2 ออกไปอีก 3 ซม. ในระนาบเดียวกัน ทั้ง 2 ข้าง ปริมาตร 0.2 mL
- (4) ตำแหน่งที่ 4 ห่างจากมุมปาก 3 ซม. ทั้ง 2 ข้าง ปริมาตร 0.2 mL
- (5) ตำแหน่งที่ 5 แบ่งเป็น 2 จุดย่อย บริเวณ 2 ซม. ด้านข้างของ lateral canthus และ

ด้านล่างต่อ lateral canthus 2 ซม. ปริมาตรจุดละ 0.1 mL

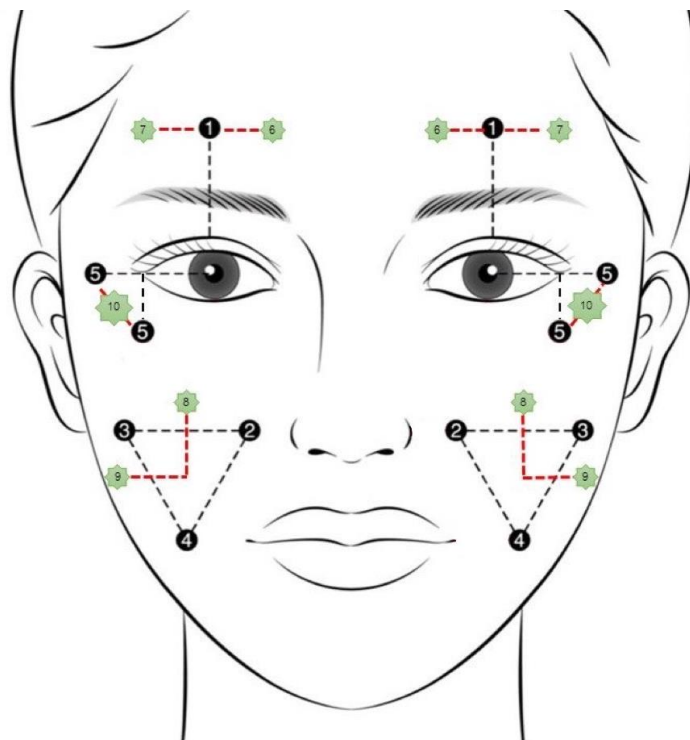
3.6.12 ฉีดยา PCL กระจายทั่วผิวหนัง บริเวณใบหน้าข้างที่เป็นกลุ่มควบคุม ด้วยเครื่อง Multineedle Injection Machine ด้วยความลึก 2 mm ปริมาตรรวม 1 mL

3.6.13 นัดประเมินผลพร้อมฉีดซ้ำในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 โดยเก็บข้อมูลและเตรียมคนไข้เช่นเดียวกับในครั้งแรก

3.6.14 นัดประเมินผลในสัปดาห์ที่ 12 และ 24



ภาพที่ 3.6 ตำแหน่งที่กำหนดในการทดลอง



ภาพที่ 3.7 ตำแหน่งที่กำหนดในการเก็บข้อมูล

### 3.7 กระบวนการทดลอง



### 3.8 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการศึกษา

#### 3.8.1 การวิเคราะห์สถิติเชิงพื้นฐาน (Descriptive Statistics)

(1) ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปของผู้วิจัยทั่วไป (Baseline Characteristics) ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

(2) ค่าที่วัดได้จากเครื่อง Cutometer Dual MPA580 (ความยืดหยุ่น), เครื่อง Visioscan VC98 (ริ้วรอย), เครื่อง VISIA® 7<sup>th</sup> Generation (รูขุมขน) ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

(3) ผลข้างเคียงต่างๆ ได้แก่ การแจกแจงความถี่

#### 3.8.2 การวิเคราะห์สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics)

(1) Kolmogorov-Smirnoff Test วิเคราะห์ข้อมูลประชากรเพื่อทดสอบการแจกแจงปกติ

(2) Paired t-Test เพื่อเปรียบเทียบระหว่างค่าเฉลี่ย 2 กลุ่ม ที่ไม่เป็นอิสระต่อกัน ค่าเฉลี่ยระหว่าง ก่อนและหลังการทดลอง ในใบหน้าแต่ละด้าน ได้แก่ ความยืดหยุ่น ริ้วรอย และรูขุมขน

(3) Independent sample t-test เพื่อเปรียบเทียบระหว่างค่าเฉลี่ย 2 กลุ่ม ที่เป็นอิสระต่อกัน

(3.1) ค่าเฉลี่ยหลังการทดลองระหว่าง ใบหน้ากลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ได้แก่ ความยืดหยุ่น ริ้วรอยและรูขุมขน

(3.2) ผลข้างเคียงระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม

### 3.9 ประเด็นทางจริยธรรม

3.9.1 การศึกษาวิจัยนี้ ดำเนินการตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและดานวิชาการ

3.9.2 ผู้เข้าร่วมวิจัย จะได้รับการคุ้มครองตามหลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และผลการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ โดยมีแนวทางการปฏิบัติดังนี้

(1) ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน จะต้องได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับงานวิจัยนี้โดยละเอียด ก่อนการลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

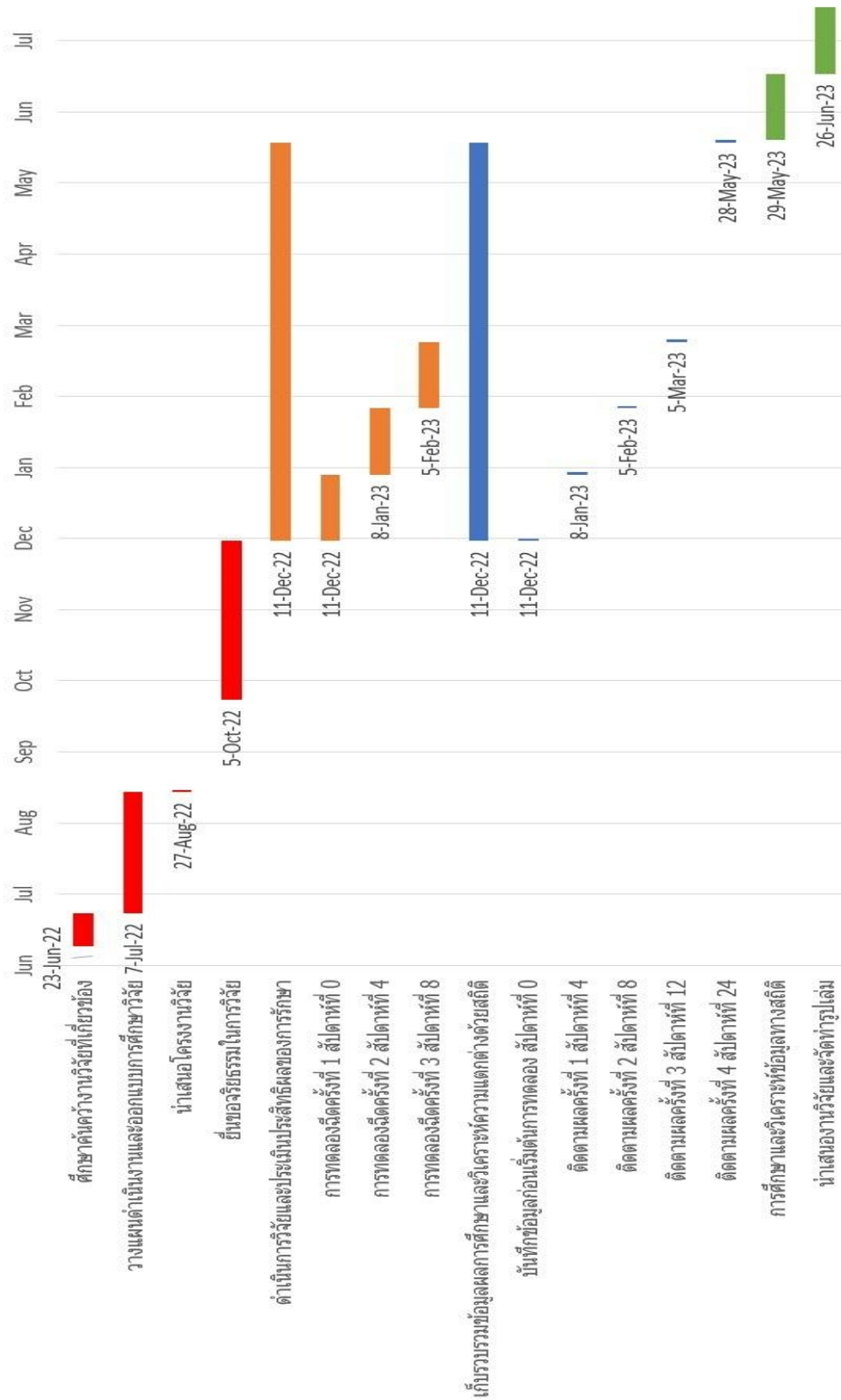
(2) ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับ

ซึ่งผลการทดลองของผู้เข้าร่วมวิจัย อาจถูกเปิดเผยต่อสาธารณะเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่มีการระบุชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย

3.9.3 งานวิจัยนี้ ได้รับการรับรองทางจริยธรรมแบบเต็มชุด (Full board review) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตไทย ประเทศไทย รหัสโครงการ DPUHREC003/65FB เลขที่ COA No.004/65



### 3.9 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย



## บทที่ 4 ผลการวิจัย

งานวิจัยชิ้นนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ของการฉีด 21%PCL in water แบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง เทียบกับการฉีดกระจายทั่วไปหน้า (Multineedle injection) ว่ามีความแตกต่างกันอย่างไร ในด้านความยืดหยุ่น ริ้วรอย รุขุมขน และผลข้างเคียง ที่ระยะเวลา 12-24 สัปดาห์ หลังจากฉีดสาร 21% PCL in water เป็นจำนวนทั้งหมด 3 ครั้ง ที่ 0,4 และ 8 สัปดาห์ ตามลำดับ โดยมีสรุปข้อมูลผลการวิจัย ดังนี้

### 4.1 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมการศึกษาวิจัยครั้งนี้มี 15 คน มีอายุระหว่าง 30-50 ปี โดยมีอาสาสมัคร ถูกคัดออกจากการวิจัย 2 คน (เป็นเพศหญิงทั้ง 2 คน) คิดเป็นร้อยละ 13.3 เนื่องจากมีอาการบวมมากหลังการฉีดครั้งที่ 2 ที่สัปดาห์ที่ 8 และได้รับการรักษาด้วยการฉีดยา Dexamethasone เข้าทางหลอดเลือดดำ ซึ่งเข้ากับเกณฑ์การคัดออก จึงต้องคัดออกจากการทดลอง

อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกหลังการสุ่ม ที่ระยะเวลา 24 สัปดาห์ มีอาสาสมัครรวม 13 คน อายุเฉลี่ย 41.2±5.6 ปี เพศชาย 6 คน เพศหญิง 7 คน Wrinkle Severity Grading เฉลี่ย 3.54±0.52 เมื่อนำข้อมูลมาทดสอบการแจกแจงแบบปกติด้วย Kolmogorov-Smirnoff Test พบว่า ข้อมูลมีการแจกแจงปกติ (p value > 0.050) (ตารางที่ 4.1)

#### ตารางที่ 4.1 อายุ,เพศ,Wrinkle Severity Grading

	5-point injection (n=13)	Multineedle Injection (n=13)
อายุ (mean±SD)	41.2±5.6 (min = 30, max =49)	
เพศ (M to F Ratio)	Male = 6 (46.2 %) / Female = 7 (53.8%)	
Wrinkle Severity Grading (mean±SD)	3.54±0.52	

## 4.2 ผลการฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเปรียบเทียบกับ การฉีดกระจายทั่วใบหน้า ที่ 24 สัปดาห์

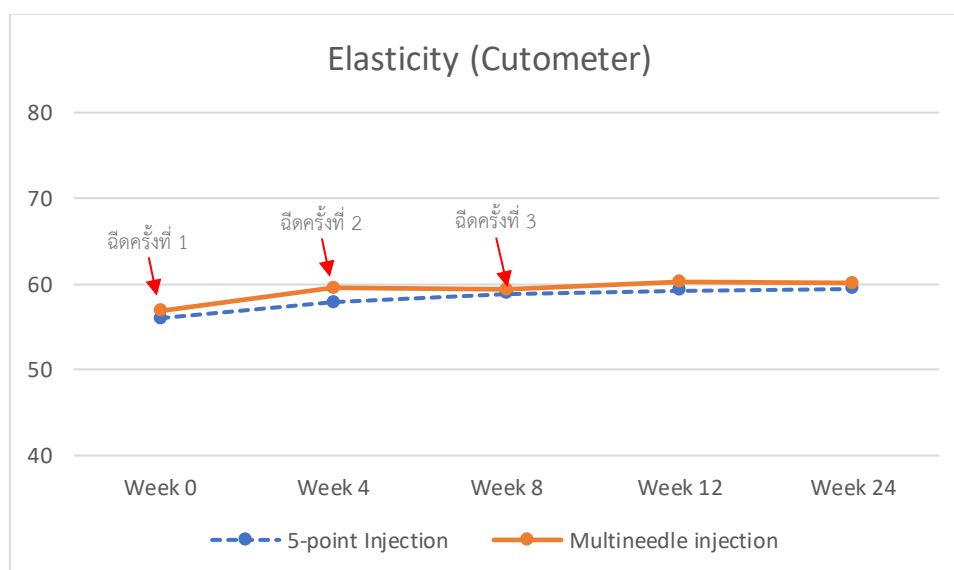
### 4.2.1 ความยืดหยุ่นผิว ริ้วรอย และ รูขุมขน

ในการเปรียบเทียบผลลัพธ์ระหว่างการฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเทียบกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้า ที่ 24 สัปดาห์ ซึ่งจะวัดผลในด้านความยืดหยุ่นผิว ริ้วรอย และ รูขุมขน ด้วยเครื่อง Cutometer MPA580 , Visioscan VC98 และ VISIA® 7th Generation ตามลำดับ

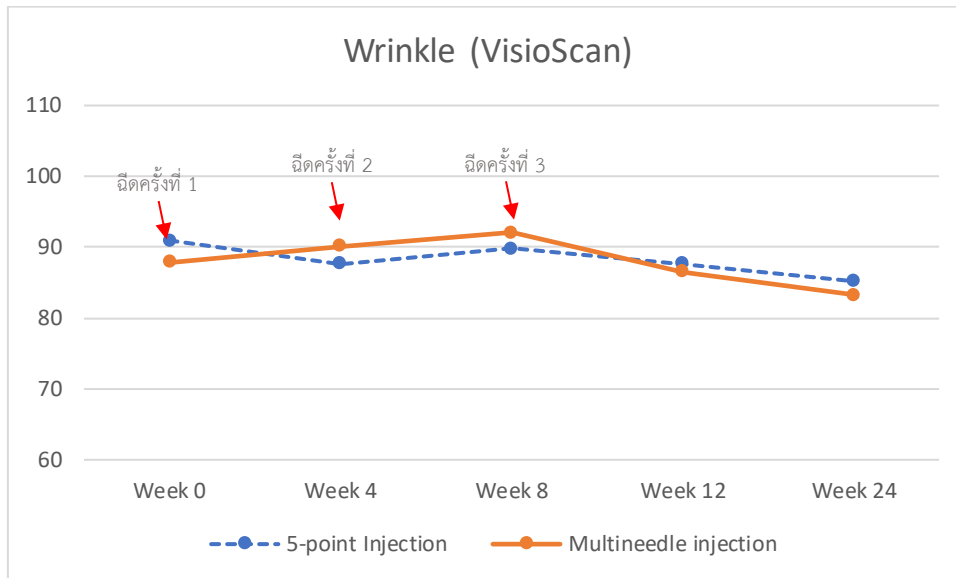
เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ด้วย Independent T-Test พบว่า การฉีดทั้ง 2 วิธี ไม่มีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 24 สัปดาห์ ทั้งในด้านของความยืดหยุ่นผิว ริ้วรอย และ รูขุมขน ( $p > 0.050$ ) (ตารางที่ 4.2)(ภาพที่ 4.2-4.4)

**ตารางที่ 4.2** แสดงค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว ริ้วรอย รูขุมขนของการฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งและการฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ที่ 24 สัปดาห์

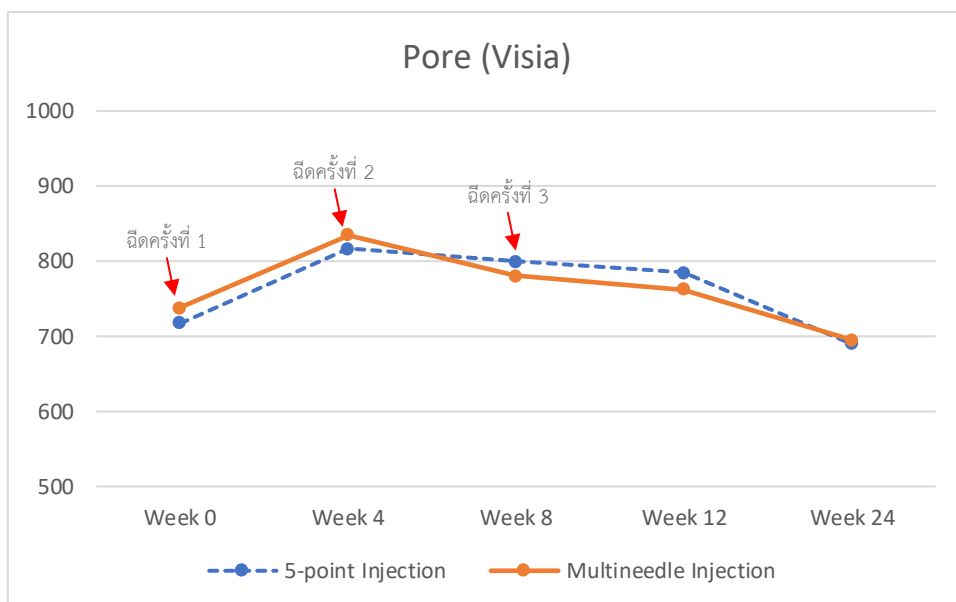
Parameter	5-point Injection mean±SD	Multineedle Injection mean±SD	p-value
ความยืดหยุ่น	59.5±11.5	60.05±11.4	0.643
ริ้วรอย	85.2±38.0	83.3±35.1	0.88
รูขุมขน	689.7±417.9	695.2±377.5	0.972



**ภาพที่ 4.1** เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิวของการฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งเทียบกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้า



ภาพที่ 4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยวีวีรอยของการฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง  
เทียบกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้า



ภาพที่ 4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของรูขุมขนของการฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง  
เทียบกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้า

### 4.3 ผลการติดตามคุณภาพผิวที่ 12 ถึง 24 สัปดาห์

#### 4.3.1 ผลด้านความยืดหยุ่นผิวที่ 12 ถึง 24 สัปดาห์

ในการเปรียบเทียบข้อมูลก่อนฉีด(สัปดาห์ที่ 0)และหลังฉีดที่ 24 สัปดาห์ พบว่า มีการเพิ่มขึ้นของความยืดหยุ่นของผิวอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.050$ ) เช่นเดียวกับการเปรียบเทียบความยืดหยุ่นของผิวก่อนฉีดและหลังฉีดที่ 24 สัปดาห์ ทั้งใบหน้าด้านที่ฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และด้านที่ฉีดกระจายทั่วใบหน้า

แต่เมื่อนำข้อมูลค่าเฉลี่ยสัปดาห์ที่ 12 และ 24 สัปดาห์ ของใบหน้าแต่ละด้าน มาวิเคราะห์ พบว่า ไม่มีการเพิ่มขึ้นของความยืดหยุ่นผิวอย่างมีนัยสำคัญในช่วง 12-24 สัปดาห์ ( $p > 0.050$ ) ทั้งใบหน้าด้านที่ฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และด้านที่ฉีดกระจายทั่วใบหน้า (ตาราง 4.3)

ตารางที่ 4.3 แสดงค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว ก่อนการทดลอง และหลังการทดลองที่ 12 , 24 สัปดาห์

Elasticity	Mean Difference	95% CI		p-value
		Lower	Upper	
<b>5-point Injection</b>				
Week 0 VS Week 24	-3.4	-5.7	-1.1	0.004
Week 12 VS Week 24	-0.17	-2	1.7	0.856
<b>Multineedle Injection</b>				
Week 0 VS Week 24	-3.18	-5.5	-0.9	0.008
Week 12 VS Week 24	-0.28	-1.8	2.2	0.847

#### 4.3.2 ผลด้านริ้วรอยที่ 12 ถึง 24 สัปดาห์

ในการเปรียบเทียบข้อมูลก่อนฉีด(สัปดาห์ที่ 0)และหลังฉีด พบว่า ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยอย่างมีนัยสำคัญที่ 12 และ 24 สัปดาห์ ทั้งด้านที่ฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และด้านที่ฉีดกระจายทั่วใบหน้า ( $p \text{ value} > 0.050$ ) และเมื่อนำข้อมูลค่าเฉลี่ยสัปดาห์ที่ 12 และ 24 สัปดาห์ มาเปรียบเทียบกัน ไม่พบว่าการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญเช่นเดียวกัน ( $p \text{ value} > 0.05$ ) ทั้งใบหน้าด้านที่ฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และด้านที่ฉีดกระจายทั่วใบหน้า (ตาราง 4.5)

ตารางที่ 4.4 แสดงค่าเฉลี่ยความริ้วรอย ก่อนการทดลอง และหลังการทดลองที่ 12 , 24 สัปดาห์

Wrinkle	Mean Difference	95% CI		p-value
		Lower	Upper	
<b>5-point Injection</b>				
Week 0 VS Week 24	5.1	-6.2	16.3	0.372
Week 12 VS Week 24	1.8	-0.7	4.3	0.162
<b>Multineedle Injection</b>				
Week 0 VS Week 24	4.01	-1.99	10	0.188
Week 12 VS Week 24	3.2	-0.5	5.8	0.095

#### 4.3.2 ผลด้านริ้วรอยที่ 12 ถึง 24 สัปดาห์

ในการเปรียบเทียบข้อมูลก่อนฉีดและหลังฉีด พบว่า ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยอย่างมีนัยสำคัญที่ 12 และ 24 สัปดาห์ ทั้งด้านที่ฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และด้านที่ฉีดกระจายทั่วใบหน้า ( $p > 0.050$ ) และเมื่อนำข้อมูลค่าเฉลี่ยสัปดาห์ที่ 12 และ 24 สัปดาห์ มาเปรียบเทียบกัน ไม่พบว่าการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญเช่นเดียวกัน ( $p \text{ value} > 0.05$ ) ทั้งใบหน้าด้านที่ฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และด้านที่ฉีดกระจายทั่วใบหน้า (ตาราง 4.5)

ตารางที่ 4.5 แสดงค่าเฉลี่ยรูขุมขน ก่อนการทดลอง และหลังการทดลองที่ 12 , 24 สัปดาห์

Pore	Mean Difference	95% CI		p-value
		Lower	Upper	
<b>5-point Injection</b>				
Week 0 VS Week 24	28.3	-54.3	110.7	0.47
Week 12 VS Week 24	95.2	-28.2	218.7	0.119
<b>Multineedle Injection</b>				
Week 0 VS Week 24	42.5	-40.9	126	0.289
Week 12 VS Week 24	67.2	-32.8	167.2	0.169

#### 4.4 ผลข้างเคียง

ที่ระยะเวลา 24 สัปดาห์ไม่พบผลข้างเคียงใดๆจากฉีดยา 21%PCL in water ทั้งบนใบหน้าด้านที่ฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และด้านที่ฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า

## บทที่ 5

### อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

สาร Polycaprolactone (PCL) มีคุณสมบัติช่วยในการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน พื้นฟูคุณภาพผิวในด้านต่างๆ ปัจจุบันยังไม่ม้งานวิจัยที่ใช้สาร 21%PCL in water ฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า มีเพียงการฉีดเฉพาะตำแหน่งหางตา งานวิจัยนี้จึงทำการเปรียบเทียบการฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง เทียบกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้า จากการศึกษาพบว่า การฉีดทั้ง 2 วิธี ให้ผลลัพธ์ในด้านของคุณภาพผิวไม่แตกต่างกัน

#### 5.1 อภิปรายผลการวิจัย

##### 5.1.1 ผลด้านความยืดหยุ่นผิว ที่ 12-24 สัปดาห์

จากงานวิจัยนี้ พบว่า การฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งและการฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 24 สัปดาห์ ( $p > 0.050$ ) ซึ่งสามารถอนุมานได้ว่า สาร 21%PCL in water สามารถกระจายไปยังตำแหน่งข้างเคียงได้ แสดงให้เห็นว่า จำนวนจุดฉีดและปริมาณยาต่อหนึ่งจุดบนใบหน้าไม่ได้ส่งผลต่อประสิทธิภาพของสาร 21%PCL in water จึงทำให้ผลของคุณภาพผิวหน้าไม่มีความแตกต่างกัน แม้ว่าใบหน้าด้านหนึ่งจะฉีดเพียง 5 ตำแหน่ง แต่ผลของคุณภาพผิวไม่แตกต่างกันกับใบหน้าด้านที่ฉีดกระจายทั่วใบหน้า

นอกจากนี้เมื่อวัดผลลัพธ์ที่ 24 สัปดาห์ก่อนการทดลองพบว่า ผลด้านความยืดหยุ่นผิวเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งการฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งและการฉีดกระจายทั่วใบหน้า จึงสรุปได้ว่า ทั้ง 2 วิธีการฉีดสามารถฟื้นฟูคุณภาพผิวทางด้านความยืดหยุ่นได้ ซึ่งผลของความยืดหยุ่นผิวที่เพิ่มขึ้น แสดงให้เห็นตั้งแต่สัปดาห์ที่ 12 แต่มีแนวโน้มคงที่ในช่วง 12-24 สัปดาห์ ทำให้เมื่อทำการเปรียบเทียบ 12 และ 24 สัปดาห์จึงไม่มีความแตกต่างกัน

โดยสรุป ผลทางด้านความยืดหยุ่นผิว ให้ผลลัพธ์ที่ดีขึ้นเมื่อครบ 24 สัปดาห์ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้าของ Jong Seo Kim ที่ทำการตัดชิ้นเนื้อบริเวณขมับ หลังฉีดสาร PCL 1 ปี พบว่ามีการสร้างคอลลาเจนที่เพิ่มขึ้นตลอดระยะเวลาการทดลอง ตลอดจนถึงสิ้นสุดระยะเวลาวิจัย<sup>2</sup>



### 5.1.2 ผลด้านริ้วรอย ที่ 12-24 สัปดาห์

พบว่า การฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และการฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 24 สัปดาห์ ( $p > 0.050$ ) เช่นเดียวกับการเปรียบเทียบผลที่ 12 และ 24 สัปดาห์

เมื่อวิเคราะห์จากแนวโน้มของผลการทดลอง (ภาพที่ 4.3) พบว่า ริ้วรอยมีแนวโน้มลดลงตั้งแต่ 12 สัปดาห์ และยังคงลดลงอย่างต่อเนื่องตลอดจน 24 สัปดาห์ ทั้งใบหน้าด้านที่ฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และด้านที่ฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ซึ่งสรุปได้ว่า การฉีดทั้ง 2 วิธี สามารถส่งผลให้ริ้วรอยมีแนวโน้มลดลงไม่แตกต่างกัน

เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยก่อนหน้าของ Marion Michaela Moers-Carpi และคณะ<sup>17</sup> ที่พบว่า สาร PCL สามารถสร้างความแตกต่างทางด้านริ้วรอยอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสาเหตุนี้อาจมาจากวิธีการฉีด แบบ Retrograde Injection Technique ทางผู้วิจัยคาดว่า ในตำแหน่งริ้วรอยที่เป็นร่องลึกหรือมี Wrinkle Severity Grading ที่สูง อาจต้องใช้เทคนิคการฉีดเพื่อการเติมเต็มมากกว่าการฉีดแบบกระจาย รวมทั้งอาจเพิ่มปริมาณต่อตำแหน่งเพื่อให้เห็นผลที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

### 5.1.3 ผลด้านรูขุมขน ที่ 12-24 สัปดาห์

ในการวัดผลทางด้านรูขุมขน พบว่าการฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และการฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ไม่มีความแตกต่างกัน เช่นเดียวกับการเปรียบเทียบผลที่ 12 และ 24 สัปดาห์

เมื่อวิเคราะห์จากแนวโน้มของผลการทดลอง (ภาพที่ 4.4) พบว่า รูขุมขนมีแนวโน้มดีขึ้นหลังจากฉีดสาร PCL ไปแล้วที่ 24 สัปดาห์ ซึ่งการฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และการฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ให้ผลไปในทิศทางเดียวกัน

จากผลที่ได้ มีความไม่สอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้าของ Afsaneh Marefat และคณะ ที่ศึกษาผลของสาร PCL ซึ่งใช้วิธีการฉีดกระจายทั่วใบหน้าเช่นเดียวกัน แต่ผลพบว่า รูขุมขนดีขึ้นตั้งแต่ 12 สัปดาห์ ทางผู้วิจัยคาดว่า ปัจจัยภายนอกต่างๆ เช่น สภาพอากาศ ความชุ่มชื้นผิว รวมถึงแม่นยำในการวัดของเครื่องมือ อาจส่งผลให้มีความคลาดเคลื่อนในการวัดผลครั้งนี้

### 5.1.4 ผลข้างเคียง

เมื่อทำการติดตามผลไปที่ 24 สัปดาห์ ไม่มีผลข้างเคียงใดๆ ทั้งในเรื่องของรอยบวม แดง รอยช้ำหรือก้อน อีกทั้งยังไม่พบผลแทรกซ้อนที่รุนแรง เช่น การอุดตันของเส้นเลือด ซึ่งสอดคล้องกับคุณสมบัติทางด้าน Biocompatibility และ Biodegradation ของสาร PCL

## 5.2 การทดสอบสมมติฐานการวิจัย

จากการสรุปผลการวิจัยข้างต้น สามารถสรุปผลการทดสอบสมมติฐานได้ว่า การฉีดสาร 21%PCL in water ด้วยวิธีการฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง และการฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า ให้ผลลัพธ์ของคุณภาพผิวที่ไม่แตกต่างกัน ทั้งในด้านความยืดหยุ่นผิว ริ้วรอย และรูขุมขน รวมทั้งผลข้างเคียงที่ไม่แตกต่างกัน ที่ 24 สัปดาห์ ซึ่งสอดคล้องกับสมมติฐานแรกที่ตั้งไว้

## 5.3 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาพบว่าวิธีการฉีดแบบเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งให้ผลไม่แตกต่างกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้า ทั้งนี้ในปัจจุบันมีวิธีการฉีดสารกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนหลากหลายวิธี เช่น การใช้เข็มทุ้ (Cannula) หรือการฉีดแบบ Retrograde ซึ่งอาจมีความแตกต่างกันของผลลัพธ์ จึงเป็นแนวทางในการศึกษาต่อไป

## 5.4 สรุปผลและการนำไปใช้

5.4.1 สาร 21%PCL in water มีการกระจายของยาได้ดี ทำให้การฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งได้ผลไม่แตกต่างจากการฉีดกระจายทั่วใบหน้า จึงเป็นทางเลือกให้ทั้งแพทย์และคนไข้ เมื่อประเมินร่วมกันทั้งความเจ็บปวดขณะทำหัตถการ ผลข้างเคียงหลังทำ ความเขียวช้า ตลอดจนความพึงพอใจของคนไข้ จากงานวิจัยก่อนหน้า พบว่า การฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่ง เจ็บน้อยกว่า ใช้เวลาพักฟื้นน้อยกว่า และได้ผลลัพธ์ไม่แตกต่างกันกับการฉีดกระจายทั่วใบหน้า

5.4.2 ในด้านของการฟื้นฟูคุณภาพผิว สาร 21%PCL in water ส่งผลให้ความยืดหยุ่นของผิวดีขึ้นได้นานถึง 6 เดือน (24 สัปดาห์) จึงเป็นทางเลือกใหม่ของการฟื้นฟูผิวหน้าที่ได้ผลในระยะยาว

รายการอ้างอิง

### รายการอ้างอิง

1. Christen M-O, Vercesi F. <p>Polycaprolactone: How a Well-Known and Futuristic Polymer Has Become an Innovative Collagen-Stimulator in Esthetics</p> Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology [Internet]. 2020;Volume 13:31–48. doi: 10.2147/ccid.s229054.
2. Kim JS. Changes in Dermal Thickness in Biopsy Study of Histologic Findings After a Single Injection of Polycaprolactone-Based Filler into the Dermis. Aesthetic Surgery Journal [Internet]. 2019;39:NP484–NP494. doi: 10.1093/asj/sjz050.
3. Marefat A, Dadkhahfar S, Tahvildari A, Robati RM. The efficacy of polycaprolactone filler injection on enlarged facial pores. Dermatologic Therapy [Internet]. 2022;35. doi: 10.1111/dth.15600.
4. Jeong GJ, Ahn GR, Park SJ, Hong JY, Kim BJ. A randomized, patient/evaluator -blinded, split-face study to compare the efficacy and safety of polycaprolactone and polynucleotide fillers in the correction of crow’s feet: The latest biostimulatory dermal filler for crow’s feet. Journal of Cosmetic Dermatology [Internet]. 2019;19:1593–1599. doi: 10.1111/jocd.13199.
5. Hong JY, Kim JH, Kwon T, Hong JK, Li K, Kim BJ. In vivo evaluation of novel particle -free polycaprolactone fillers for safety, degradation, and neocollagenesis in a rat model. Dermatologic Therapy [Internet]. 2021;34. doi: 10.1111/dth.14770.
6. Jeong GJ, Ahn GR, Park SJ, Hong JY, Kim BJ. A randomized, patient/evaluator -blinded, split-face study to compare the efficacy and safety of polycaprolactone and polynucleotide fillers in the correction of crow’s feet: The latest biostimulatory dermal filler for crow’s feet. Journal of Cosmetic Dermatology [Internet]. 2019;19:1593–1599. doi: 10.1111/jocd.13199.
7. Khavkin J, Ellis DAF. Aging Skin: Histology, Physiology, and Pathology. Facial Plastic Surgery Clinics of North America [Internet]. 2011;19:229–234. doi: 10.1016/j.fsc.2011.04.003.

รายการอ้างอิง (ต่อ)

8. Ali SM. In vivo confocal Raman spectroscopic imaging of the human skin extracellular matrix degradation due to accumulated intrinsic and extrinsic aging. *Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine* [Internet]. 2020;37:140–152. doi: 10.1111/phpp.12623.
9. Karim PL, Aryani NIA, Nopriyati N. Anatomy and Histologic of Intrinsic Aging Skin. *Bioscientia Medicina* [Internet]. 2021;5:1165–1177. doi: 10.32539/bsm.v5i11.417.
10. Montagna W, Carlisle K. Structural Changes in Aging Human Skin. *The Journal of Investigative Dermatology/Journal of Investigative Dermatology* [Internet]. 1979;73:47–53. doi: 10.1111/1523-1747.ep12532761.
11. Kim J, In C, Park N, Kim BJ, Yoon H. Comparative study of rheological properties and preclinical data of porous polycaprolactone microsphere dermal fillers. *Journal of Cosmetic Dermatology* [Internet]. 2019;19:596–604. doi: 10.1111/jocd.13076.
12. Johnson BZ, Stevenson AW, Prêle CM, Fear MW, Wood FM. The Role of IL-6 in Skin Fibrosis and Cutaneous Wound Healing. *Biomedicines* [Internet]. 2020;8:101. doi: 10.3390/biomedicines8050101.
13. Kim JA, Van Abel D. Neocollagenesis in human tissue injected with a polycaprolactone-based dermal filler. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* [Internet]. 2014;17:99–101. doi: 10.3109/14764172.2014.968586.
14. Mehta-Ambalal SR. Neocollagenesis and neoelastinogenesis: From the laboratory to the clinic. *Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery* [Internet]. 2016;9:145. doi: 10.4103/0974-2077.191645.
15. Woodward SC, Brewer PS, Moatamed F, Schindler A, Pitt CG. The intracellular degradation of poly( $\epsilon$ -caprolactone). *Journal of Biomedical Materials Research* [Internet]. 1985;19:437–444. doi: 10.1002/jbm.820190408.
16. Skrzypek E, Górnicka B, Skrzypek DM, Krzysztof MR. Granuloma as a complication of polycaprolactone-based dermal filler injection: ultrasound and histopathology studies. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* [Internet]. 2018;21:65–68. doi: 10.1080/14764172.2018.1461229.

รายการอ้างอิง (ต่อ)

17. Moers-Carpi MM, Sherwood S. Polycaprolactone for the Correction of Nasolabial Folds: A 24-Month, Prospective, Randomized, Controlled Clinical Trial. *Dermatologic Surgery* [Internet]. 2013;39:457–463. doi: 10.1111/dsu.12054.
18. Galadari H, Van Abel D, Nuami KA, Faresi FA, Galadari I. A randomized, prospective, blinded, split-face, single-center study comparing polycaprolactone to hyaluronic acid for treatment of nasolabial folds. *Journal of Cosmetic Dermatology* [Internet]. 2015;14:27–32. doi: 10.1111/jocd.12126.
19. Borodic GE, Ferrante R, Pearce LB, Smith K. Histologic assessment of dose-related diffusion and muscle fiber response after therapeutic botulinum a toxin injections. *Movement Disorders* [Internet]. 1994;9:31–39. doi: 10.1002/mds.870090106.

ภาคผนวก

## ภาคผนวก ก

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย และ

แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย ที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต



AF 11-04/01.1 : Edic 27-08-20



COA No. 004/65

## เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ประเทศไทย ได้ทำการตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ทั้งนี้ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

**ชื่อโครงการ** : ประสิทธิภาพของสารโพลีคาโพรแลคโตนในการฟื้นฟูสภาพผิวหน้าด้วยวิธีฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งตามที่ผู้ผลิตกำหนด เปรียบเทียบกับ การฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า จนครบ 3 ครั้ง ในอาสาสมัครคนไทย และติดตามผลในระยะเวลา 24 สัปดาห์ : การทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม แบ่งครึ่งหน้า

**Protocol Title** : Efficacy of deep intradermal Polycaprolactone injection in skin quality improvement : 5-point per protocol versus generalized microinjection for 3 session in Thai subjects (24 weeks evaluation) : A Randomized Control, Split-face, Clinical Trial

**รหัสโครงการ** : DPUHREC003/65FB

**ผู้วิจัยหลัก** : แพทย์หญิงพรณพิสุทธิ์ จรรยาสิทธิ์

**สังกัดหน่วยงาน** : สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

- เอกสารที่ได้รับรอง**
1. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
  2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม
  3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
  5. แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล

**วันที่รับรอง** : 29 พฤศจิกายน 2565

**วันหมดอายุ** : 29 พฤศจิกายน 2566



ลงนาม: 

(รองศาสตราจารย์ ดร.พงษ์ค์ วณิเกียรติ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม: 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พิชญินท์ เพชรเชิดชู)

รองอธิการบดีสายงานวิชาการ

รักษาการ รองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา

Human Research Ethics Office Dhurakij Pundit University  
110/1-40 Prachachuen Road Laksi, Bangkok 10210, Thailand


Tel. 02-954-7300 Ext. 152 E-mail: [ethics.dpu@dpu.ac.th](mailto:ethics.dpu@dpu.ac.th) website: <https://www.dpu.ac.th/human-research/>

**นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้**

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายการแรกที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

BMJ\_01019

AF 05-04

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</b>
	<b>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย</b> <b>(Informed Consent Form)</b>

โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของสารโพลีคาโบนแอคโตนในการฟื้นฟูสภาพผิวหนังด้วยวิธีฉีดเฉพาะจุด 5 ส่วนต่อส่วนที่ผู้ฉีดกำหนด เปรียบเทียบกับ การฉีคน้ำมันกระเทียมหัวในท่อน้ำ จนครบ 3 ครั้ง ในอาสาสมัครคนไทย และติดตามผลในระยะเวลารวม 24 สัปดาห์ : ภาวศลองทางคลินิกแบบสุ่ม แบ่งครึ่งหน้า

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่  
บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ซอย..... ถนน.....  
แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....

โทรศัพท์..... LINE ID.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่หมื่ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว ซึ่งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่บิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจและเข้าร่วมโครงการนี้ด้วยความสมัครใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้า ปรารถนาโดยไม่เสียสิทธิในการรักษาพยาบาลที่อาจเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลงานวิจัย

การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็น ด้วยเหตุผลการวิชาการเท่านั้นและจะต้องได้รับความยินยอมจากข้าพเจ้าเป็นลายลักษณ์อักษร


ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดภาวะแทรกซ้อนใดๆ ที่มีสาเหตุจากการวิจัยดังกล่าวข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และ แม้จะไม่ได้รับการชดเชย ครอบคลุมเงินทดแทนความเจ็บป่วยที่อาจเกิดขึ้น

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้กำกับดูแลงานวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าเพื่อเป็นการยืนยัน ถึงขั้นตอน โครงการวิจัย ทางคลินิก โดยไม่ส่งละเมิดสิทธิในการปิดบังข้อมูลของการสมัครตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้



SM1\_01019

AF 05-04

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</p>
	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)</p>

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ จึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ ในการให้การรักษาในหน้าด้วยการฉีดสาร Polycaprolactone (PCL) ทิวโบริน้า ตามขั้นตอนการวิจัย

ลงนาม..... ผู้ยินยอม  
(.....) ตัวบรรจง  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ. 2565

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามมาข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนาม..... ผู้ทำวิจัย  
(แพทย์หญิง พรรณพิสุทธิ์ จรรยาธิจิต)  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


ลงนาม..... พยาน  
(.....) ชื่อตัวบรรจง  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม..... พยาน  
(.....) ชื่อตัวบรรจง  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



Edited\_011221

AF 04-04

	<p><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</b></p>
	<p><b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</b> <b>(Information sheet for research participant)</b></p>

ชื่อโครงการวิจัย ประสิทธิภาพของสารโพลีคาโพรแลคโตนในการฟื้นฟูสภาพผิวหนังด้วยวิธีฉีดเฉพาะจุด 5 ตำแหน่งตามที่มีผู้ผลิตกำหนด เปรียบเทียบกับ การฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้า จนครบ 3 ครั้ง ในอาสาสมัครคนไทย และติดตามผลในระยะเวลา 24 สัปดาห์ : การทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม แบ่งครึ่งหน้า

ผู้สนับสนุนการวิจัย .....บริษัท อีเด็นคัลเลอร์ (ประเทศไทย) จำกัด.....

### ผู้วิจัย

ชื่อ พรรณพิสุทธิ์ จรรยาเลิศ

ที่อยู่ 80 ซ.ประดิษฐ์บุธรรม 15 ถนน ประดิษฐ์บุธรรม แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กทม.10230

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....092-514-2655.....

### เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขของการศึกษาวิจัย และมีความสนใจในทางเลือกเพื่อการฟื้นฟูคุณภาพผิวหนัง ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้วิจัยหรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้


### เหตุผลความเป็นมา

ความพยายามในการรักษาผิวหนังให้ดูอ่อนเยาว์เสมอเป็นที่นิยมอย่างมากในปัจจุบัน และทางเลือกต่างๆที่มีอยู่ในประเทศไทยนั้น ยังไม่รวมถึงการฉีดสารชื่อโพลีคาโพรแลคโตนหรือ PCL ซึ่งเป็นสารที่มีความปลอดภัย ได้รับมาตรฐาน ISO และได้มีการใช้อย่างแพร่หลายในต่างประเทศ โดยโพลีคาโพรแลคโตนนี้จะไปกระตุ้นให้เกิดกระบวนการสร้างคอลลาเจนใหม่ อันส่งผลให้โครงสร้างของชั้นผิวหนังที่เคยเสื่อมสภาพ ได้รับการฟื้นฟูให้ดีขึ้น



Edited\_011221

AF 04-04

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</p>
	<p>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)</p>

### วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ ประสิทธิภาพจากการฉีดยาโพลีคาโพรแลคโตนด้วยวิธีการฉีดยาตามตำแหน่งที่บริษัทผู้ผลิตกำหนด เปรียบเทียบกับวิธีการฉีดยาแบบกระจายเพื่อทดสอบว่า ประสิทธิภาพที่ได้จากการกระจายตัวของสารโพลีคาโพรแลคโตนด้วยวิธีการฉีดยา 5 ตำแหน่งนั้น ได้ผลเทียบเท่ากับการฉีดยาแบบกระจายทั่วหน้า แต่เจ็บปวดน้อยกว่า จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยคือ 15 คน

### วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจวีรพยาบาลหน้า และสอบถามประวัติด้านสุขภาพ เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือก ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ

ครั้งที่ 1.....

ครั้งที่ 2.....

ครั้งที่ 3.....

ครั้งที่ 4.....และ

ครั้งที่ 5.....เพื่อ บันทึกข้อมูล และทำการวิจัย โดย

ตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 24 สัปดาห์ และมาพบผู้วิจัยทั้งสิ้น 5 ครั้ง

### ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ


### ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ความเสี่ยงจากการทำการรักษาฟื้นฟูคุณภาพผิวหนังด้วยการฉีดยาโพลีคาโพรแลคโตนอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ไม่มากนัก ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับสารที่ใช้ศึกษาทั้งหมดดังนี้



Edited\_011221

AF 04-04

	<p style="text-align: center;"><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</b></p>
	<p style="text-align: center;"><b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</b> <b>(Information sheet for research participant)</b></p>

มีข้อมูลที่แสดงว่าการฉีดสารโพลีคาโพรแลคโตนบริเวณใบหน้าอาจมีผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้เช่น อาการบวมที่มีอาการมากกว่า 2 สัปดาห์ รอยซ้ำ โหนกแก้มบวม เกิดก้อนนูนชั่วคราว เกิดการเปลี่ยนแปลงของสีผิว รวมถึงความเจ็บปวด จากการทำหัตถการ อาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

#### **ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

#### **การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง**

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

#### **ประโยชน์ที่อาจได้รับ**


การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีคุณภาพผิวหน้าที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าคุณภาพผิวหน้าของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน



**วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร**

Edited\_011221

AF 04-04

	<p><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</b></p>
	<p><b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</b> <b>(Information sheet for research participant)</b></p>

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

**ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย**

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อาหารอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษา ตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้ละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ พรณพิสุทธิ์ จรรยาเลิศ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

**ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

ท่านจะได้รับการฉีดยาโพลีคาโปรแลคโตนในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย


**คำตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**





Edited\_011221

AF 04-04

	<p style="text-align: center;"><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</b></p>
	<p style="text-align: center;"><b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</b> <b>(Information sheet for research participant)</b></p>

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบผู้วิจัยทุกครั้ง ครั้งละ 500 บาท รวมทั้งหมด 4 ครั้ง

#### การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพทย์ที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

#### การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน


จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ชินอาวี ภูเก้าล้วน วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และ



Edited\_011221

AF 04-04

	<p align="center"><b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</b></p>
	<p align="center"><b>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</b> <b>(Information sheet for research participant)</b></p>

ท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

**สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้


1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอลอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอลอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับ ช่มชู้ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 152,632,128 ในวันทำการ(จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)



Edited\_011221

AF 04-04

 <p>DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</p>
	<p>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)</p>

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....



ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนการวิจัย	รหัส.....
แบบบันทึกข้อมูล	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.2565

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.2565

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

เพศ..... อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กก.

ส่วนสูง.....ซม. ความดัน.....mmHg

อาชีพ.....

บุคคลที่สามารถติดต่อได้ (ในกรณีฉุกเฉิน).....

โทรศัพท์..... ความสัมพันธ์.....

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านสุขภาพทั่วไป**

โรคประจำตัว  ไม่มี  มี (ระบุ).....

ประวัติการใช้ยาประจำ  ไม่มี  มี (ระบุ).....

วิตามินที่ใช้เป็นประจำ  ไม่มี  มี (ระบุ).....

อาหารเสริมที่ท่านเป็นประจำ  ไม่มี  มี (ระบุ).....

ประวัติการแพ้ยา/อาหาร/วิตามิน  ไม่มี  มี (ระบุ).....

โรคประจำตัวที่ท่านแพ้.....



เครื่องสำอางที่ใช้เป็นประจำ  ไม่มี  มี (ระบุ).....

.....

.....

ท่านมีการปฏิบัติตนเพื่อการบำรุงผิวหน้าอย่างไรบ้างในปัจจุบัน.....

.....

.....

ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ท่าน ได้รับการทำหัตถการที่เกี่ยวข้องกับความงามบนใบหน้า

ไม่มี  มี (ระบุ).....

.....

.....

.....

.....

### ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านสุขภาพเพิ่มเติม

ใช่      ไม่ใช่

- |                          |                          |   |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1. หญิงตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร                                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2. ผู้ที่มีความผิดปกติของเลือดหรือเกล็ดเลือด                      |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3. ผู้ที่มีความผิดปกติทางพันธุกรรมเกี่ยวกับการสร้างคอลลาเจน       |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4. ผู้ที่เคยเข้ารับการทำตัดติ่งหน้ามาก่อน                         |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5. ผู้ที่เคยฉีดสารเคมีเต็มทุกชนิด รวมถึงไขมันตัวเองบริเวณใบหน้า   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 6. ผู้ที่มีประวัติการติดเชื้อหรือโรคทางผิวหนังบริเวณใบหน้า        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 7. ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง กินยากภูมิคุ้มกันหรือเป็นมะเร็ง |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 8. หญิงมีภาวะประจำเดือนมาไม่ปกติหรือหมดประจำเดือน                 |



ร่วรอยบน ใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย	รหัส.....
แบบบันทึกข้อมูลสัปดาห์ที่.....	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.2565

บันทึกผลการทดสอบผิวหน้าบริเวณใบหน้าด้วยเครื่อง VisioScan VC98 ทั้งหมด 5 ครั้ง (สัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12, และ 24)

ตำแหน่งที่ทำการรักษา	สัปดาห์ที่	0	4	8	12	24
	ใบหน้า					
1. หน้าผาก	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
2. ร่องแก้ม	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
3. โหนกแก้ม	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
4. มุมปาก	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
5.1. ขนหนวดตา	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					



ตำแหน่งที่ทำการรักษา	สัปดาห์ที่	0	4	8	12	24
	ใบหน้า					
5.2. ไตหางลา	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
6. เหนือหัวคิ้ว	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
7. เหนือหางคิ้ว	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
8. หน้าแก้ม	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
9. ข้างแก้ม	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
10. ไตหางลา	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					



ความยืดหยุ่นของผิวหนังบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย	รหัส.....
แบบบันทึกข้อมูลสัปดาห์ที่.....	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.2565

บันทึกผลการทดสอบผิวหนังบริเวณใบหน้าด้วยเครื่อง Cutometer dual MPA580 และหัว Cutometer MPA580 Probe เพื่อวัดความยืดหยุ่นของผิวหนัง (skin elasticity) ทั้งหมด 5 ครั้ง (สัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12, และ 24)

ตำแหน่งที่ทำการรักษา	สัปดาห์ที่	0	4	8	12	24
	ใบหน้า					
1. หน้าผาก	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
2. ร่องแก้ม	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
3. โหนกแก้ม	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
4. มุมปาก	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
5.1. ขนานหางตา	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					





ตำแหน่งที่ทำการรักษา	สัปดาห์ที่	0	4	8	12	24
	ใบหน้า					
5.2. ได้ทางตา	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
6. เนื้อห้วคิ้ว	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
7. เนื้อหางคิ้ว	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
8. หน้าแก้ม	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
9. ข้างแก้ม	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					
10. ได้ทางตา	ด้านซ้าย					
	ด้านขวา					



แบบบันทึกข้อมูลชุมชน ของผู้เข้าร่วมวิจัย	รหัส.....
แบบบันทึกข้อมูล	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.2565

บันทึกค่าที่วิเคราะห์ได้จากเครื่อง VISIA<sup>®</sup> 7<sup>th</sup> Generation ทั้งหมด 5 ครั้ง (สัปดาห์ที่ 0, 4, 8, 12 และ 24)

สัปดาห์ที่ ใบหน้า	0	4	8	12	24
ด้านซ้าย					
ด้านขวา					



**ภาคผนวก ข**

ใบเชิญชวนเป็นอาสาสมัครงานวิจัย

**รับสมัคร**

ผู้เข้าร่วมการวิจัยการฉีดสาร **โพลีคาโพรแลคโตน**  
เพื่อ **“ประเมินผลของสารต่อคุณภาพผิวหนัง”** จำนวน **15 คน**

ผู้วิจัย: นายแพทย์สุชนันต์ สกุดลาวัฒน์



**คุณสมบัติ**

- สัญชาติไทย อายุระหว่าง 30 - 50 ปี ไม่จำกัดเพศ
- ไม่มีประวัติแพ้สารโพลีคาโพรแลคโตน หรือไหม้หน้า/ไหม้ละลาย
- ไม่ได้รับการทำหัตถการด้านความงามบนใบหน้าในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา และ ตลอดระยะเวลาวิจัย 3 เดือน
- ไม่เป็นโรคทางระบบร่างกาย และผิวหนัง
- ไม่ใช้กลุ่มยาลดการอักเสบ(สเตียรอยด์) กลุ่มวิตามินเอ และสารผลัดเซลล์ผิว
- ไม่รับประทานผลิตภัณฑ์ที่กระตุ้นการสร้างคอลลาเจน
- ไม่เปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหรือเครื่องสำอางค์ระหว่างงานวิจัย 3 เดือน
- สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสความร้อนเป็นเวลานาน เช่น ซาวน่า , เลเซอร์ ตลอดระยะเวลาวิจัย 3 เดือน
- ไม่ใช้หญิงตั้งครรภ์ , ให้หมบบุหรี่ , ประจำเดือนมาไม่ปกติ หรือ หมดประจำเดือน

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่  
Oaksakullawan@gmail.com  
หรือส่งใบสมัครมาที่  
<https://forms.gle/K1eauQL6QeY2rqUS6>  
หรือแสกน QR code ที่นี่




**ภาคผนวก ค**

เอกสารการใช้งานและรับรองเครื่อง  
Multineedle Injection Machine

# VITAL INJECTOR 3™



**i** TREATMENT GUIDELINE



## DISCLAIMER

1. When performing a procedure with this device, you should refer to the procedure guidelines. However, the outcome of procedures may vary depending on the patient's condition and the procedure environment. You should sufficiently consider the patient's condition, set the levels accordingly, and use the proper procedure technique.
2. Procedures must be performed by a person who has received the appropriate training. The operator should carefully read these guidelines and be aware of all warnings, cautions, notes, and important information contained therein.
3. The parameters and procedure guides in these guidelines are not final. These guidelines cannot be used as the main tool for making treatment decisions. These guidelines were created by Eunsung Global as a reference for procedures.
4. Eunsung Global bears no responsibility for problems which occur during a procedure due to causes such as the carelessness or lack of skill of the operator, rather than a defect in the product itself.

## Table of Contents

- STEP 1 Preparation before a procedure**
1. Patient for a Vital injector<sup>3</sup> procedure
  2. Procedure consultation guide
  3. Pain management and prohibitions
  4. Precautions
- STEP 2 About procedures**
1. Procedure preparation checklist
  2. System
  3. Injector
  4. Syringe recommendations
  5. Dosage information
  6. Dosage information warning
  7. Q&A
  8. Procedure precautions
- STEP 3 How to perform a procedure**
1. Procedure steps
  2. Procedure guide by drug injected
  3. Procedure guide by area
  4. Recommendations during a procedure
  5. How to clean the device
- STEP 4 Managing after a procedure**
1. Recommendations for after a procedure
  2. Possible side effects following a procedure



**STEP**  
**1**

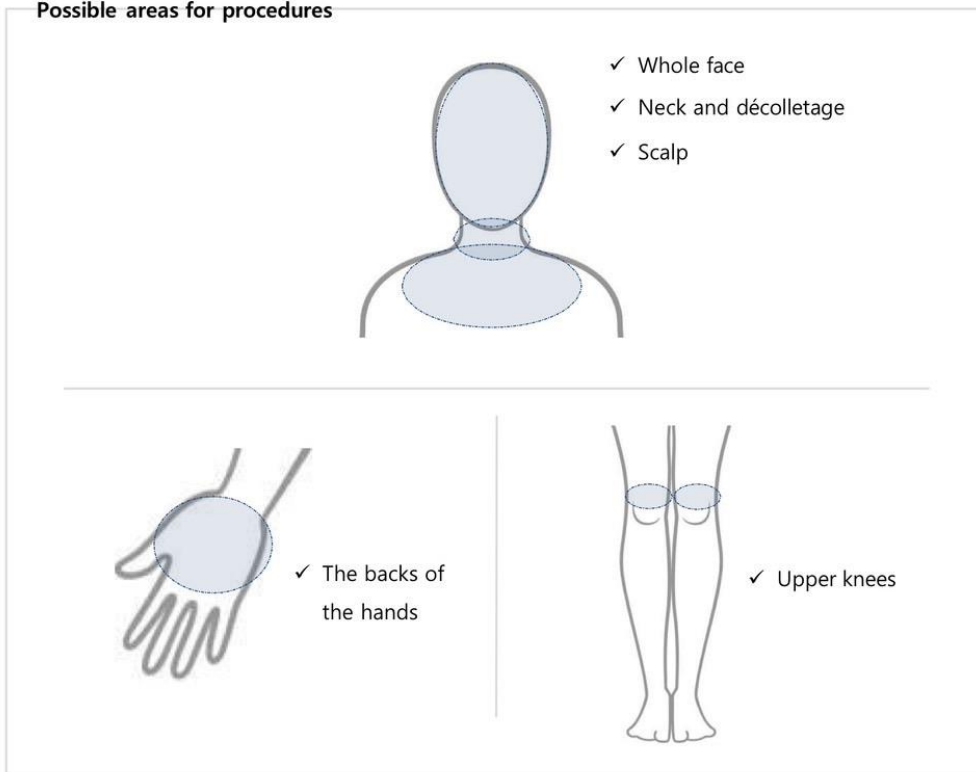
Preparation before a procedure

**1.1. Patients for a Vital injector<sup>3</sup> procedure**

- Those with insufficient skin moisture
- Those desiring improvement of fine wrinkles in the skin
- Those desiring increased skin elasticity
- Those needing scalp care

※ Typical treatment area as below.

**Possible areas for procedures**



**STEP  
1**

Preparation before a procedure

**1.2. Procedure consultation guide**

**1 Check the patient's medical history**

- Previous history of illnesses and treatment
- Previous history of surgeries and procedures
- Current medical condition and medications currently being taken
- Allergies to medication

**2 Select an area for the procedure**

- The area the patient wants the procedure performed on
- Check whether the procedure is appropriate for the patient's goal.
- The area of the procedure may affect the efficacy of the injected drug.
- Check to make sure that the evaluation of the area before the procedure is appropriate.

**3 Give the patient a sufficient explanation of what Vital injector3 procedures involve.**

- Explain the components and effects of the drug to be injected.
- Explain the degree of discomfort which may occur during and after a procedure.
- Explain possible side effects which can occur following a procedure.
- Any other questions the patient has

STEP  
1

Preparations before a procedure

### 1.3. Pain management and prohibitions

Vital injector3 procedures require anesthetic, and even with anesthetic, the patient may experience some discomfort during a procedure. During an injector procedure, the skin is exposed to vacuum pressure before the needles are inserted. When the substance is injected, the patient may feel burning or stiffness. Bruising or swelling may occur following a procedure.



**Patients with the following conditions are prohibited from receiving procedures with this device. If patients have conditions not listed below, a decision about whether to perform a procedure should be made following a sufficient consultation.**

- Patients with malignant tumors
- Children
- Pregnant or breastfeeding women
- Herpes patients
- Patients with epilepsy, rashes, or infections
- Patients with inflammatory responses
- Patients with bleeding disorders such as hemophilia
- Patients with cardiovascular disorders
- Patients with kidney disorders
- Patients using cardiac pacemakers
- Patients with implanted metal stents
- Patients with blood pressure issues
- Patients with diabetes
- Patients with skin disorders
- Patients undergoing anti-coagulant treatment or taking anti-coagulant medication
- Patients with autoimmune disorders
- Patients with facial paralysis
- Patients with lupus, vitiligo, or albinism
- Patients with high fever
- Areas which have received filler procedures
- Patients with implants (including dental, cosmetic, or orthopedic)
- Use caution if a patient experiences blood loss due to a cut or perforation, on or around the eye, or on the ear.
- Patients who have a skin disorder which affects the whole body or does not improve in a particular area
- Keloid-type skin
- Patients who are sensitive to electrical stimulation
- Patients with a condition which causes a fever of 38°C or higher
- Patients with other specific conditions
- Use caution when performing a procedure on the abdomen during menstruation.

**Please do not perform a procedure if any of the following electronic medical devices are being used.**

- Pacemakers and other implantable medical devices
- A life-prolonging device such as an artificial heart or artificial lung
- A portable electronic medical device such as an electrocardiograph
- Do not use in conjunction with any other treatment device which provides electrical stimulation.



**The intensity or output of a procedure can be adjusted depending on the patient's condition.**

The intensity of procedures performed with this device can be adjusted as appropriate for the patient's condition.  
The efficacy of procedures may vary depending on patient condition.

STEP  
1

Preparations before a procedure







1.4. Precautions

- **Aspirin** If a patient is taking aspirin for the purpose of treatment, they may continue taking it depending on the judgement of a physician and the operator. However, if the patient is taking aspirin for the preventative purposes, they should stop taking it 3 days before a Vital injector3 procedure. It may increase bruising or bleeding during the procedure.
- **Adjuvants** Patients should stop taking substances such as vitamin E, ginseng, garlic extract, and ginkgo extract 2 days before a procedure.
- **Smoking** Patients must refrain from smoking following a procedure, as it can lead to inflammation.
- **Alcohol** It is recommended to avoid consuming alcohol or alcoholic beverages before and after a procedure.
- **Pain** Patients should expect some discomfort after receiving a Vital injector3 procedure. However, if the discomfort continues, the patient should consult with a doctor.
- **Physical Activity** You can resume your daily life after a Vital injector3 procedure. For 1 week following a procedure, refrain from using a sauna or activities which might make you sweat.
- **Effects** Effects may differ depending on the goal of the procedure and the drug used in the procedure.

**STEP**  
**2**

About procedures

**2.1. Procedure preparation checklist**

<b>Main Device</b>		
		
<b>Injector Needle (9pin)</b>	<b>Handpiece Filter</b>	<b>Main Device Filter</b>
		
<b>Cotton Swabs (for cleaning)</b>		<b>※ Other necessary materials</b>
		 Gloves

**STEP 2**

About procedures

**2.2. System**

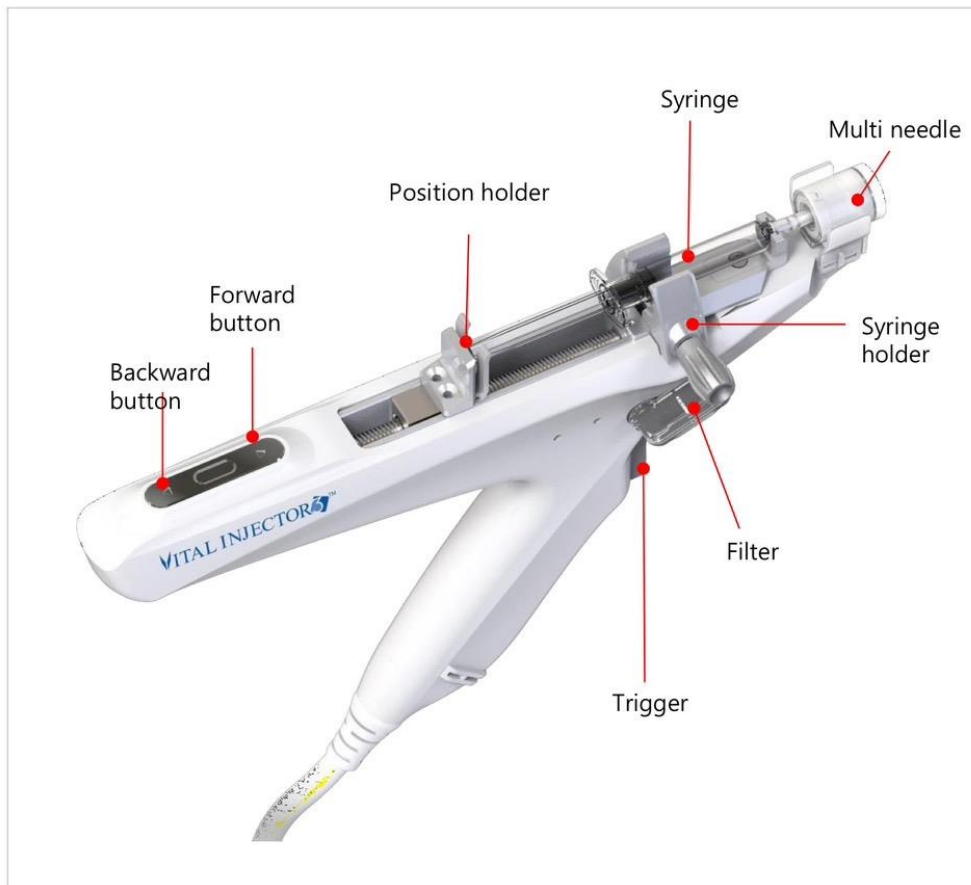


No	Name	Description
①	<b>Current shot display</b>	Current shot count shown in display.
②	<b>Shot count reset</b>	Reset shot count to 0.
③	<b>Syringe type</b>	Syringe type selection (1 cc, 2 cc, 3 cc, 5 cc)
④	<b>Depth</b>	Set needle Penetration depth
⑤	<b>Dose</b>	Set drug dosage per 1 shot.
⑥	<b>Viscosity</b>	Needle Delay time
⑦	<b>Vacuum</b>	Vacuum Level
⑧	<b>Select level</b>	Level setting button of mode number 4~7
⑨	<b>SK / HR Mode button</b>	SK / HR mode button SK mode: start vacuum HR mode: stop Vacuum
⑩	<b>Shot D / Shot C Selection button</b>	Shot D / Shot C selection Shot D : Discontinuous mode Shot C : Continuous mode
⑪	<b>Standby/Ready</b>	Standby / Ready
⑫	<b>Sound On/Off</b>	Sound On/Off
⑬	<b>Setting Button</b>	Select the type of 3cc, 5cc syringe. (3cc / 3ccBD / 5cc / 5ccBD)

STEP  
2

About procedures

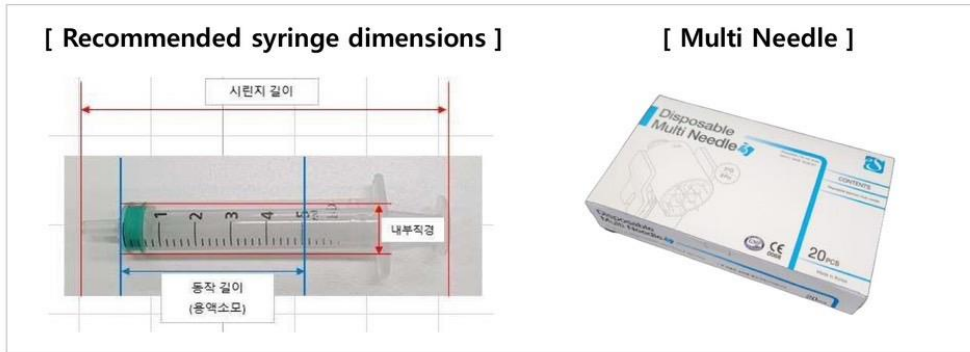
2.3. Injector

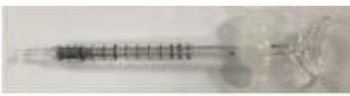




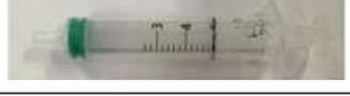


**STEP 2**

About procedures

**2.4. Syringe recommendations**



Vital injector 3 Syringe Standard					
Lists	Syringe type		Syringe length	Movement length	Interior diameter
1cc	Medyto x		86.8±1mm	32.08mm	6.3mm
2cc	Hiju		96.7±1mm	34.43mm	8.6mm
3cc	Shinchanng		83.6±1mm	43.4mm	9.4mm
3cc	BD		92.1±1mm	55.45mm	8.3mm
5cc	Shinchanng		94.6±1mm	40.74mm	12.5mm
5cc	BD		88.8±1mm	42.77mm	12.2mm



**STEP**  
**2**

About procedures

**2.5. Dosage information**

Vital Injector 3 Single Shot Mode Allowed Shot Count									
Allowed shot count measurement standard : CC/DOSE									
Type	Dose [µl]	Available Shot	Dose [µl]	Available Shot	Type	Dose [µl]	Available Shot	Dose [µl]	Available Shot
1cc	5	200	12	83	3cc	5	600	13	231
	6	167	13	77		6	500	14	214
	7	143	14	71		7	429	15	200
	8	125	15	67		8	375	20	150
	9	111	20	50		9	333	25	120
	10	100	25	40		10	300	30	100
	11	91	30	33		11	273	40	75
				12		250	50	60	

Type	Dose [µl]	Available Shot	Dose [µl]	Available Shot
2cc	5	400	12	167
	6	333	13	154
	7	286	14	143
	8	250	15	133
	9	222	20	100
	10	200	25	80
	11	182	30	67

Type	Dose [µl]	Available Shot	Dose [µl]	Available Shot
5cc	10	500	20	250
	11	455	25	200
	12	417	30	167
	13	385	40	125
	14	357	50	100
	15	333		

3cc, 5cc & 3cc(BD), 5cc(BD) shot count is identical.

Continuous mode usage time								
Type	Dose [cc/min]	Available sec	Type	Dose [cc/min]	Available sec	Type	Dose [cc/min]	Available sec
1cc	4	15	2cc	5	24	3cc	6	30
	6	10		10	12		12	15
	10	6		15	8		18	10

Type	Dose [cc/min]	Available sec
5cc	6	50
	12	25
	18	17

3cc, 5cc & 3cc(BD), 5cc(BD) time is identical.



**CAUTION**

About shot counts

\* For syringes of a size other than those introduced on page 11, the shot count may be different from those shown above.

STEP  
2

About procedures

**2.6. Dosage information warning**

1. For safety, a final warning tone sounds when almost all the contents of a syringe being used for a procedure have been used.
2. If the final warning tone sounds, you must check the amount of remaining contents and the condition of the needle. If the syringe rubber has reached the end of the syringe, you must stop using it.
3. If you continue to use the syringe after the final warning tone has sounded, the syringe rubber will be compressed, causing physical stress to the device and causing the needles to protrude. Protruding needles can damage the patient's skin.



**CAUTION**

Dosage information warning

: The final warning tone sounds when almost all of the contents of the syringe have been used.

STEP  
2

About procedures

2.7. Q&A

**Q. Do injector procedures cause pain?**

- A. Procedures are carried out after applying a topical anesthetic to the epidermis, but some pain may occur during a procedure. The amount of pain varies by individual. This should be sufficiently explained to the patient during consultation.

**How long does a typical injector procedure last?**

- A. A typical injector procedure takes around 30 minutes for application of topical anesthetic and around 15–20 minutes for a whole face procedure, or 45–50 minutes in total.
- A. Scalp procedures are carried out without anesthetic, and when carrying out injections by section they take 20–30 minutes.

**Are injector procedures effective after a single procedure?**

- A. Results may differ depending on the drug used, but effects can be felt after a single procedure. In particular, a greater effect will be felt if the skin is typically dry or lacks elasticity. The amount of effect felt and how long it lasts varies by individual. Depending on the drug used, around 3 procedures should be carried out at 1-month intervals, after which procedures should be carried out every 1–3 months.
- A. For scalp procedures, depending on the drug used, effects can be felt after 1–10 procedures are carried out at 1-week intervals. Depending on the patient, additional procedures may be required.

STEP  
2

About procedures

2.7. Q&A

**Q. Do injector procedures require downtime?**

A. After a procedure, the needles may leave marks in the areas where they were inserted, and depending on skin condition the vacuum may cause redness due to extravasated blood. This generally disappears within a few days. Because the procedure uses needles, it may cause bleeding and some swelling.

A. Patients are prohibited from washing their hair the day of a scalp procedure.

**Can patients use makeup immediately following an injector procedure?**

A. It is not recommended to use makeup the day of a procedure. It can be used beginning the following day.

**Please tell me about the risks and side effects of injector procedures.**

A. Red marks, swelling, bleeding, and bruising can occur following an injector procedure, but disappear within a few days. If itching, burning, or swelling continue, it is recommended to quickly consult a physician.

**Where can injector procedures be performed?**

A. Procedures are performed on areas with thin skin (the face, neck, décolletage, backs of the hands, upper knees, etc.).

A. For scalp procedures, a drug which promotes hair growth is injected to strengthen the hair roots.

STEP  
2

About procedures

**2.8. Procedure precautions**

Check the following precautions before using this device.

1. Operators must read and understand the procedure guidelines before using the device.
2. Operators must check the procedure preparations before using the device.  
Check the device, injector, syringe, and other equipment you plan to use for the procedure.
3. Check to make sure the drug you intend to use is intended for injection.
4. Selection of a drug, procedure goal, and procedure area must occur following sufficient consultation with a physician.
5. Disinfect the skin before performing a procedure.
6. Loss of drug may occur depending on the viscosity and dose of the drug use.
7. If too much drug is injected or the procedure is performed with insufficient depth, side effects such as embossing can occur.
8. During a procedure, the trigger should be pulled after the skin is fully sucked up by the vacuum. Be careful not to apply pressure.
9. The information included in this guide cannot be used as the main tool for making treatment decisions. The vacuum level and dosage settings should be adjusted based on the patient's condition, including factors such as sex, age, race, and skin type.

**STEP 3** How to perform a procedure  
**3.1. Procedure steps**

**3.1.1. Setting up the device**

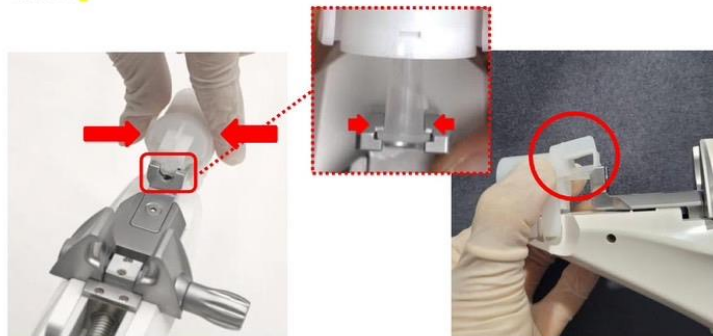
01

- **Attaching the injector filter**  
Install the filter to grooves of the side of injector.



02

- **Attaching the multi needles**  
Press both sides of the multi-needle you want to use and align the vacuum hole of the multi-needle and the injector vacuum hole and fasten it. After attaching the multi needle, remove the safety guard as shown in the picture below.



- ▲ Check that the multi-needle is properly seated in the fixture.  
Both ends of the needle hub of the multi-needle must go into the grooves on both sides.



**CAUTION**

Make sure to remove the safety guard of the multi needle after it is attached. If the device is operated before the safety guard is removed, it may damage the multi needle and cause the device to malfunction.

**STEP 3**

How to perform a procedure

**3.1. Procedure steps**

**3.1.1. Setting up the device**

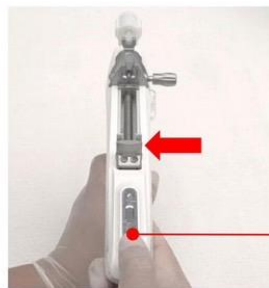
03

**Connecting the syringe**

Press the injector's backward button to position the position holder backwards. Keep pressing 2 seconds and it automatically move back. Press button once to stop movement.



▲ position holder default position



▲ Move the position holder all the way to the rear

Backward button

Line up the syringe with the injector, then press down the end of the piston so that it touches the position holder.



**STEP**  
**3**

How to perform a procedure

**3.1. Procedure steps**

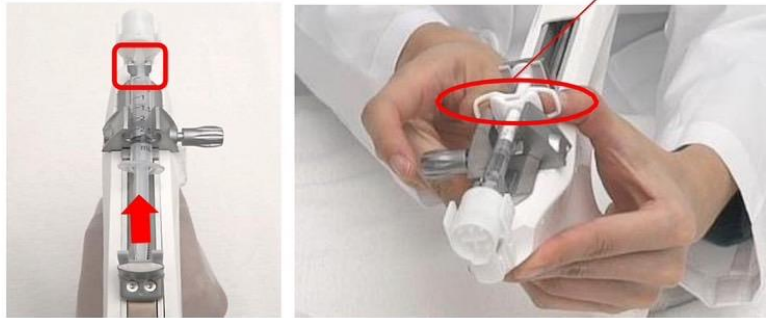
**3.1.1. Setting up the device**

04

• **Connecting the multi needle to the syringe**

Briefly press the Forward button. Repeat to connect the front of the syringe to the connection groove of the multi needle. When the syringe connects to the multi needle, use your hand to lightly guide the direction of the syringe and continue operating so that the syringe precisely lines up with the connection groove of the multi needle. After they are connected, push the syringe in the direction of the needle to make a tight connection, to keep any drug from spilling.

Syringe handle



05

• **Locking the syringe holder**

Turn the syringe holder locking pin to lock the syringe in place.



◀ Syringe holder locking pin



**NOTE**

After attaching the syringe, briefly pull the trigger to remove any remaining air from the syringe before preparing for the procedure.



**STEP 3** How to perform a procedure  
**3.1. Procedure steps**

**3.1.1. Setting up the device**

06 Adjust the depth of the needle to be used, the amount of drug injected, the speed, and the vacuum.  
Refer to the figure below when injecting hyaluronic acid (non-crossing) drugs.



STEP  
3

How to perform a procedure

3.1. Procedure steps

3.1.2. Procedures

01

- Apply topical anesthetic to the procedure area.



02

- After 30 minutes, remove the topical anesthetic and disinfect the procedure area with an alcohol swab.



STEP  
3

How to perform a procedure

3.1. Procedure steps

3.1.2. Procedures

03

- The operator should put on sterile gloves before performing a procedure.
- Once the entire face is disinfected, begin performing the procedure in a vector beginning from the jaw.



04

- After the procedure is finished, dampen sterile gauze with physiological saline and wipe the entire face.



**STEP 3** How to perform a procedure

**3.1. Procedure steps**

**3.1.3. Steps taken after a procedure**

05

- Soothe the entire face with cryo or an ice pack.



06

- Finish the process.
- It is not recommended to use non-sterile products on the face after a procedure.
- It is not recommended to use makeup on the day of the procedure.

STEP  
3

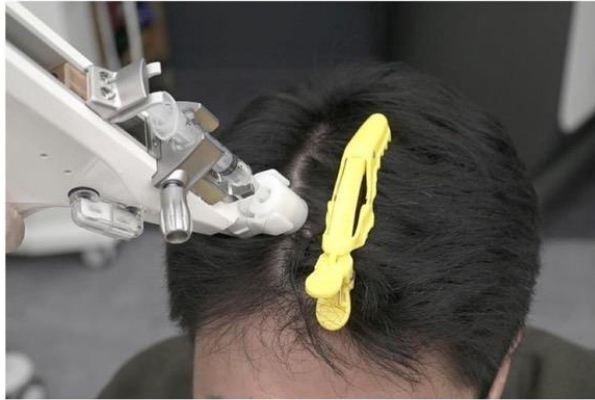
How to perform a procedure

3.1. Procedure steps

3.1.4. Other procedure area

07

- Scalp



- The back of hand



**STEP 3**

How to perform a procedure

**3.2. Procedure guide by drug injected**

\* For 9 pin multi needles

Type	Depth	Dose	Vacuum	
Restylane Vital	1.4mm~	5 Dose	3~4	100-200 shots per 1cc
Restylane Vital light	1.2mm~	5~10 Dose		
Teosyal skin booster	1.2mm~	5~10 Dose		
Rejuran (PDRN)	1.0mm~1.2mm	5~10 Dose		-
scalp	1.0mm~	10 Dose~	1	-

- The information provided in this guide cannot be used as the main tool for making treatment decisions.
- Before performing a procedure, the depth, dose, and vacuum level settings should be selected after giving sufficient consideration to factors including the patient's skin condition and the goal of using the drug.
- Procedure results may vary depending on patient condition and the procedure environment.

<b>Components of other drugs which can be used</b>	Skin HA, PRP, Placenta, Vitamin, Peptide, Skin Booster, Derma Toxin
	Scalp Mix Injection(Meso), Peptide, PRP

**STEP**  
**3**

How to perform a procedure

**3.3. Procedure guide by area**

**Cheeks**

For a procedure using Vital Light



dose	Depth	Vacuum
5~10	1.2~1.6	4

※ Caution: Perform the procedure in a vector direction starting from the jaw.  
When performing a procedure, pull the trigger after the skin has been sucked in by the vacuum.

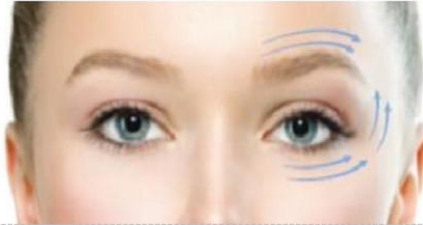
**STEP 3**

How to perform a procedure

**3.3. Procedure guide by area**

**Around eyes**

For a procedure using Vital Light

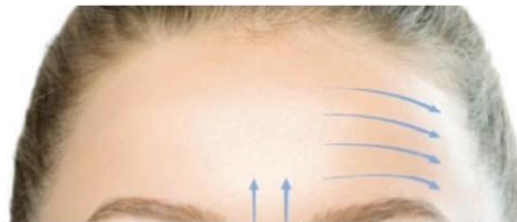


dose	Depth	Vacuum
5~	1.0~1.2	3

※ Caution: The area around the eyes is sensitive to pain, so use caution when performing a procedure. In areas with thin skin, the vacuum may leave marks.

**Forehead**

For a procedure using Vital Light



dose	Depth	Vacuum
5	1.0~1.2	4



**STEP 3**

How to perform a procedure

**3.3. Procedure guide by area**

**Neck**

For a procedure using Vital Light

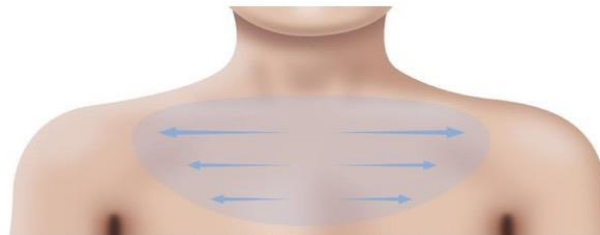


dose	Depth	Vacuum
5	1.2-1.5	3

※ Caution: Performing a procedure in the area of the thyroid cartilage requires particular care. It is recommended to use a depth of 1.5mm or less. The skin in this area is thinner and has fewer sebaceous glands than that of the face, and performing a procedure in this area may result in bruising or swelling.

**Décolletage**

For a procedure using Vital Light



dose	Depth	Vacuum
5~10	1.0-1.5	3

※ Caution: It is recommended to use a depth of 1.5mm or less.

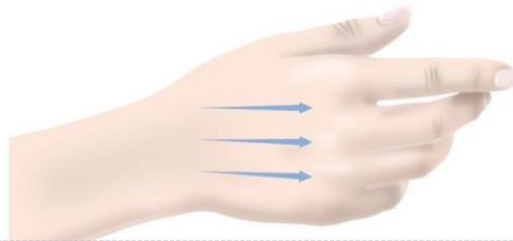
**STEP 3**

How to perform a procedure

**3.3. Procedure guide by area**

**The back of hand**

For a procedure using Vital Light

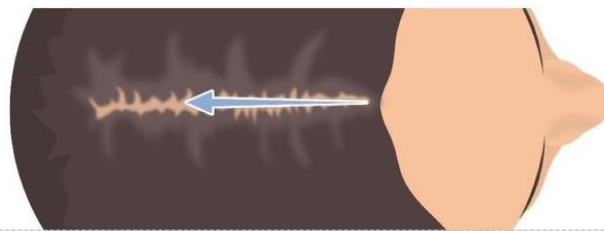


dose	Depth	Vacuum
5~10	1.0-1.2	3

※ Caution: When performing a procedure, pull the trigger after the skin has been entirely sucked in by the vacuum and is slightly raised. However, avoid the protruding veins on the back of the hand when performing a procedure.

**Scalp**

Scalp exclusive drugs



dose	Depth	Vacuum
10~	1.0-	1

※ Caution: Set the vacuum to level 1 and press down slightly when performing a procedure.

**STEP**  
**3**

How to perform a procedure

**3.4. Recommendations during a procedure**

<p><b>Recommendations</b></p>	<p>Perform procedures so that the needle hub overlaps.</p> <p><b><u>Needles are single-use and must be disposed of after a procedure.</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* <u>When performing a procedure, the dose and depth should be adjusted depending on the drug used.</u></li> <li>* <u>The needle depth and vacuum level should be adjusted depending on the patient's skin condition.</u></li> </ul> <p>(Vacuum level default: level 4)</p> <p>Vital Light procedure ex.)                  The neck and around the eyes: Depth 1.0–1.2mm, vacuum level 3                  Cheeks: Depth 1.2–1.6mm, vacuum level 4                  Forehead: Depth 1.0–1.2mm, vacuum level 4</p> <p>Procedures should be performed so that the needle hub overlaps.</p> <div data-bbox="571 1189 1104 1547" style="text-align: center;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>*After a procedure, soothe the skin using a method such as cryo or an ice pack.</li> <li>*Make sure to explain the precautions to the patient following a procedure.</li> </ul>
-------------------------------	---

STEP  
3

How to perform a procedure

3.5. How to clean the device

01

- Remove the used needle, drug and disposable filter from the injector gun.



02

- Use an alcohol swab and cotton swab to clean the remaining drug from the area where the needle attaches to the injector gun and filter hole.



03

- To maintain product hygiene, remove and clean the air filter on the back of the main device regularly.



STEP  
4

Managing after a procedure

**4.1. Recommendations for after a procedure**

Performing procedures

Vital injector3 procedures are invasive and require the use of anesthetic.

Bleeding and a burning sensation may occur during a procedure.

A burning sensation may remain after a procedure, so it is recommended to use cryo or an ice pack.

Bruising or swelling may occur after a procedure. Medication may be prescribed, depending on the judgement of a physician.

※ **Cryo**

Use a disinfected handpiece without product. Use light stamping to soothe the skin.

Establishing a plan for additional Vital injector3 procedures

- For injector procedures, it is recommended to use repeated procedures on the same area rather than a single procedure.
- Depending on the judgement of a physician, regular procedures on the same area are possible.

**STEP  
4**

Managing after a procedure

**4.2. Possible side effects following a procedure**

<b>Embossing</b>	The procedure area may be bumpy after a procedure. Material is usually absorbed by the body in 1–7 days, but this may differ depending on patient condition and the drug used for the procedure.
<b>Bruising</b>	Erythema or bruising may occur following a procedure due to the vacuum and needles. They generally disappear in 1–2 weeks, but this may vary depending on patient condition.
<b>Discomfort</b>	Following a procedure, there may be discomfort caused by itching or burning. This usually disappears within a few hours.
<b>Loss of sensation</b>	Patients may experience a temporary loss of sensation in the procedure area due to anesthetic. This usually disappears within a few hours.
<b>Dryness</b>	Patients may experience temporary skin dryness following a procedure. This usually disappears within 1 week.

# VITAL INJECTOR<sup>3</sup>™

 TREATMENT GUIDELINE

VITAL INJECTOR<sup>3</sup>™ OPERATION QUICK MANUAL

Device LCD



No	Description
①	Current shot count shown in display.
②	Reset shot count to 0.
③	Syringe type selection (1cc, 2cc, 3cc, 5cc)
④	Set needle penetration depth
⑤	Set drug dosage per 1 shot.
⑥	Needle delay time.
⑦	Vacuum level
⑧	Level setting button.
⑨	SK / HR mode button SK mode : start vacuum / HR mode : stop vacuum
⑩	Shot D / Shot C selection Shot D : Discontinuous mode / Shot C : Continuous mode
⑪	READY / STANDBY setting
⑫	Sound on/off
⑬	Select the type of 3cc, 5cc syringe (3cc / 3ccBD / 5cc / 5ccBD)

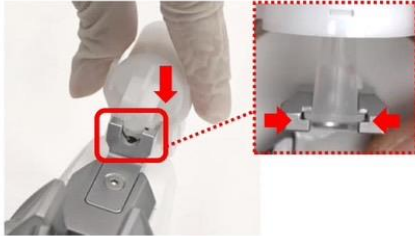


VITAL INJECTOR 3™

OPERATION QUICK MANUAL

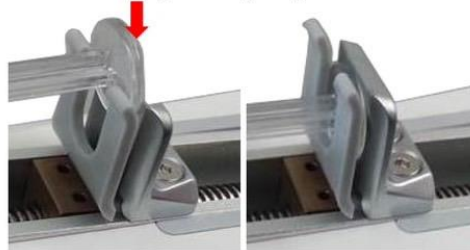
Setting up the device

• Attaching the multi needle



Both ends of the needle hub of the multi-needle must go into the grooves on both sides.

• Connecting the syringe



Push the end of the piston down into the holder.

• Connecting the multi needle to the syringe



Connect the front of the syringe to the multi needle.

(Use your hand to push the syringe toward the multi needle. Exercise caution to keep any drug from leaking.)

Turn the locking pin of the syringe holder to lock the syringe in place.

Parameter

Type	Depth	Dose	Vacuum	
skin booster	1.2mm~	5~10 Dose	3~4	100~200 shots per 1cc
PDRN	1.0mm~1.2mm	5~10 Dose	3~4	-
scalp	1.0mm~	10 Dose~	1	-

\* For 9 pin multi needle

VITAL INJECTOR<sup>3</sup>

OPERATION QUICK MANUAL

Procedure steps



Apply anesthetic to the procedure area



Disinfect with an alcohol swab.



Perform procedure on the face in a vector direction.



Wipe face with sterile gauze dampened with physiological saline.



Soothe skin with cryo or an ice pack.

Recommendations

Recommendations

- Refer to the procedure guide when performing procedures. However, results may differ depending on patient condition and the procedure environment.
- The dose and depth should be adjusted depending on the drug used.
- The needle depth and vacuum level should be adjusted depending on the patient's skin condition.
- After a procedure, soothe the patient's skin using cryo or an ice pack.
- After a procedure, make sure to explain the precautions to the patient.

※ Procedures should be performed with the needle hub overlapping.

Needles are single-use, and must be disposed of after a procedure.



### ภาคผนวก ง

เอกสารรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย PCL 21% in water GOURI®  
Protocol ในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่กำหนดโดยผู้ผลิตในปี 2022

# GOURI

Polycaprolactone Injectable Implant

CE 2764

**Shelf life:** Two years (24 months)

**Storage:** Room temperature (5°C-25°C), avoid light and freezing

**Package unit:** 1 pre-filled syringe / 1 box

**Composition:** Polycaprolactone 210 mg per one syringe  
Volume of One syringe: 1.0 ml

**Intended Use:** It is intended to be used for facial tissue augmentation for dermal implantation.

**Intended User:** Specialist in the fields of dermatology or plastic surgery

**Indication:** It is indicated to be used for facial tissue augmentation for mid-to-deep dermal implantation for the correction of moderate to severe facial wrinkles and folds.

## Directions for the use

### A. Warning:

- 1) Injection to intradermal or upper part of periosteum.
- 2) Does not resterilize at the time of use.
- 3) Avoid injecting it to blood vessel which is likely to cause occlusion of blood vessels (tissue necrosis due to It).
- 4) Avoid using it by mixing it with other products.
- 5) Do not re-use it.
- 6) Check and see if sterile condition is not damaged before use.
- 7) Check the expiry date on the label of the product (Shelf life: 2 years)

### B. Patient Group and contraindication

- 1) Prohibit using it to below groups.
  - Patients who are known to hypersensitive to Polycaprolactone
  - Patients should be more than 19-years-old
  - Women who are pregnant or breastfeeding
  - Patient who showed anaphylaxis to raw materials of filler
  - Patient who has history of serious allergy or anaphylaxis
  - Patients with bleeding disorders or patients taking thrombolytic agents or anticoagulants
  - Patients receiving NSAIDs, coagulation inhibitors, anticoagulants, immunosuppressants
  - Patients who has allergic disease, autoimmune disease, sarcoid granulomatous pathology, oslers endocarditis patient
  - Patients with serious allergies, anaphylaxis
  - Patients who tend to have hypertrophic scars
  - Patients with a history of streptococcal disease
  - Patients who is children and adolescents, minors

2) Do not inject into inflammatory or infected skin

3) Do not use with laser treatment, chemical peeling or peeling

### C. Precautions for use

- 1) Comply with general precautions at the time of injection to intradermal or upper part of periosteum.
- 2) Always be careful because danger of infection is intrinsic.
- 3) There should be sufficient anatomic knowledge on the part where injection is made.
- 4) Avoid injecting it to the part where permanent implant was made.
- 5) Until disappearance of edema or sense of heat at the part where injection is done, the patient shall not expose the part where injection is made to sizzling heat or extreme coldness.
- 6) Avoid using it to patient who anticipate to have more result than effect of treatment.
- 7) For the case where this product is injected to the part where it is being treated with other filler, there is no verified result.
- 8) Doing make-up during 12 hours after the injection is prohibited. Long-term exposure to sunlight, UV, gel or sauna (sweating bathroom) is prohibited for 2 weeks after the injection.
- 9) Severe side-effect such as blindness, etc. may happen in case of injection into blood vessel, and therefore, using it to the eye contours (eye circle or eyelids) where its injection into blood vessel is highly likely is prohibited. Special attention shall be paid at the time of using it.
- 10) There was no established result on safety and effectiveness for the case of using it for a long period beyond the time which is established by clinical research.
- 11) There was no established result on safety and effectiveness about lip broadening treatment.
- 12) Injection to patient who has history of herpetic eruption may lead to the recurrence of it.
- 13) No safety is guaranteed to patient who tend to develop keloid scarring, hyperpigmentation and hypertrophic scarring.
- 14) This operation shall be carried out by doctor who is sufficiently trained for such operation.
- 15) Doctor shall sufficiently explain to patient about indications, contraindications and potential side-effects before injection. Disinfect the treatment site thoroughly before the procedure.

**HOW TO INJECT GOURI**

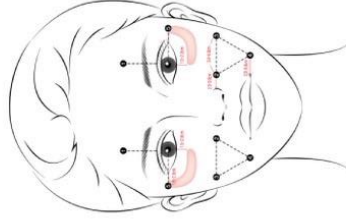
1 syringe



**Eye Protocol**

0.5cc per point

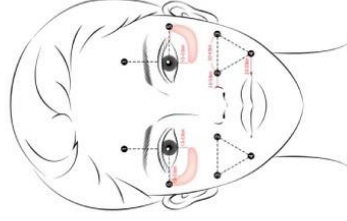
1+1 syringe



**GENERAL Protocol**

0.2cc per point

1+1+1 syringe



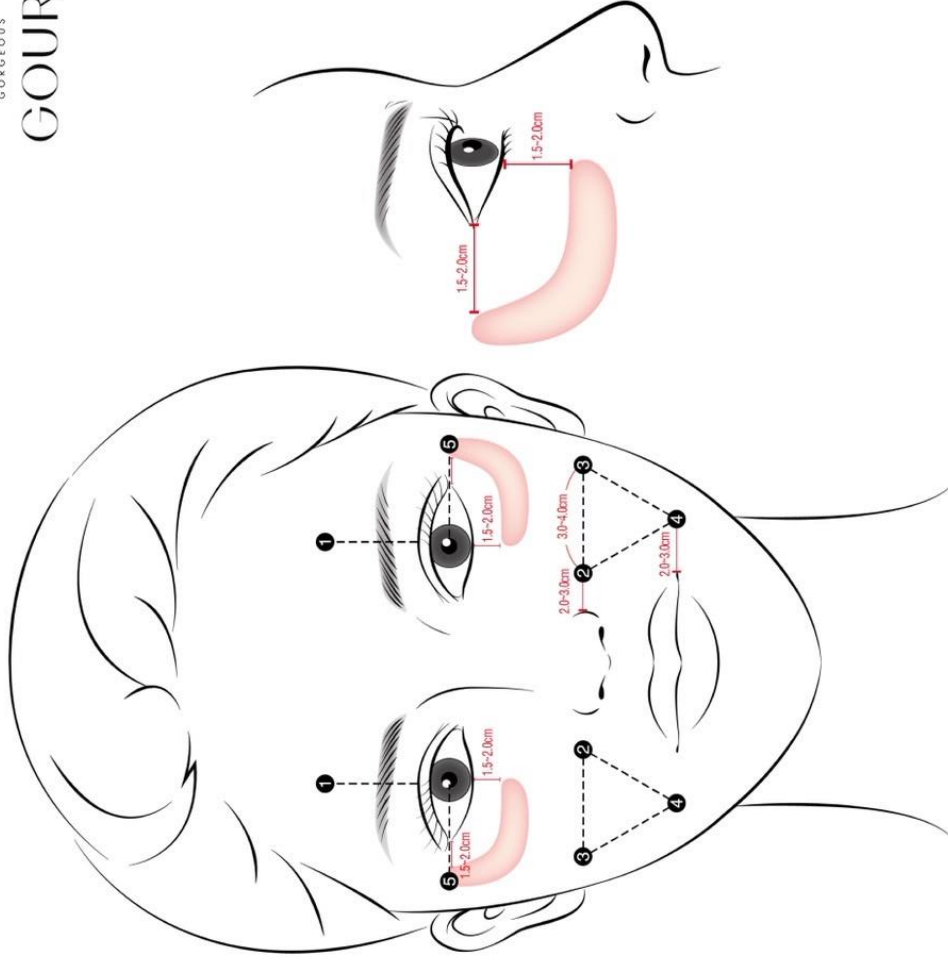
**Enhancing Protocol**

Inject 0.5cc per point around the eyes  
Inject 0.25cc per point on the other points

GORGEOUS  
**GOURI**

**HOW TO INJECT GOURI**  
**General Protocol**

- Inject to deep dermis
- Inject 0.2 cc per point
- **1st point:** Middle point of the forehead, above the center of an eye pupil  
\*On the forehead area, we recommend rubbing gently on the injection area after injection for 5-10 min
- **2nd point:** Horizontal with nostrils, about 2-3 cm away from the nose on the medial cheek
- **3rd point:** Same level as 2<sup>nd</sup> point, below the cheekbone
- **4th point:** Same level with the end of the lips line on the superior jaw, located in the middle between the 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> point
- **5th point:** Inject one point within the red marked areas, about 1.5-2.0 cm horizontally and vertically away from the of the eyes.



## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ นามสกุล

พรรณพิสุทธิ์ จรรย์าลิขิต

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2556-25561

แพทยศาสตรบัณฑิต (พ.บ.)  
มหาวิทยาลัยรังสิต

ตำแหน่ง และสถานที่ทำงานปัจจุบัน

ผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ แซฟวีคลินิกเวชกรรม