

การศึกษาประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของสารสกัดกระชายดำ
ต่อการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายและการรักษาภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย

ศิวพล ฐิตยารักษ์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
ปีการศึกษา 2564

**THE STUDY OF EFFICACY OF KRACHAIDUM EXTRACT
(KAEMPFERIA PARVIFLORA EXTRACT) IN MALE PENILE
ERECTION AND TESTOSTERONE DEFICIENCY SYNDROME**

SIWAPOL THITAYARASA



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science

Department of Anti-aging and Regenerative Medicine

College of Integrative Medicine, Dhurakij Pundit University

Academic Year 2021



ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การศึกษาประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของสารสกัดกระชายดำ ต่อการแข็งตัวของ
อวัยวะเพศชายและการรักษาภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย
เสนอโดย ศิวพล จิตยารักษ์
สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์พันธ์ศักดิ์ สุกระฤกษ์

ได้พิจารณาเห็นชอบ โดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว


..... ประธานกรรมการ
(เภสัชกรหญิง รองศาสตราจารย์ ดร.มยุรี ตันตสิระ)


..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์พันธ์ศักดิ์ สุกระฤกษ์)


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

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว


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

วันที่ 12 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2565

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของสารสกัดกระชายดำต่อการ แข็งตัวของอวัยวะเพศชายและภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย
ชื่อผู้เขียน	นายแพทย์ศิวพล จิตยารักษ์
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผศ.นพ.พันธ์ศักดิ์ ศุกระฤกษ์
สาขาวิชา	วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ปีการศึกษา	2564

บทคัดย่อ

สมุนไพรกระชายดำเป็นสมุนไพรพื้นบ้านของไทยในตำรายาไทยกล่าวว่า กระชายดำเป็นยาอายุวัฒนะ บำรุงกาม เพิ่มสมรรถภาพทางเพศ แต่ที่หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ยังมีอยู่จำกัด ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของสารสกัดกระชายดำต่อการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายและภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายในเพศชายอายุระหว่าง 30-70 ปี

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการออกฤทธิ์ของกระชายดำต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (testosterone), ศึกษาฮอร์โมนเพศชาย (testosterone), เปรียบเทียบผลของการออกฤทธิ์ระหว่างกระชายดำกับ Placebo ต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (testosterone)

วิธีการวิจัย การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (Experimental clinical trial) เพื่อศึกษาวิจัยเบื้องต้นแบบสุ่ม ชนิดมีกลุ่มตัวอย่างควบคุม โดยใช้วิธีการแบบปกปิดทั้งสองทางเทียบกับยาหลอก (preliminary study, randomized double-blind, placebo-controlled study) อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยฯ ที่มีอายุ 30-70 ปี ได้รับสารสกัดกระชายดำขนาด 180 มิลลิกรัม เป็นเวลา 1.5 เดือน วิเคราะห์ผลด้วยร้อยละ, ค่าเฉลี่ย, ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, สถิติ Compare Means แบบ Independent sample t-test, Chi-square test และ Binomial test ผลการวิจัยพบว่า หลังการรักษา กลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระชายดำ (กลุ่มทดลอง) มีคะแนนประเมินสมรรถภาพทางเพศด้วย แบบประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายบกพร่องโดยอาการทางคลินิก (PADAM score questionnaire), ประเมินภาวะฮอร์โมนเพศชายบกพร่อง, แบบประเมินดัชนีการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Erection Hardness Score; EHS)

ผลการประเมินดีกว่าก่อนรักษาและดีกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.05$, พบค่าเฉลี่ยความเข้มข้นเลือด ปริมาณเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด และฮีโมโกลบิน ค่า Testosterone, ค่า PSA ระหว่างก่อนรักษาและหลังรักษา อยู่ในเกณฑ์ปกติและไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.05$, การให้สารสกัดกระชายดำขนาด 180 มิลลิกรัมต่อวัน ต่อเนื่อง 1.5 เดือน ไม่ทำให้ระดับฮอร์โมนเพศชายเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ระดับฮอร์โมนเพศชายเพิ่มขึ้นในกลุ่มที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย แต่ไม่มีผลกับกลุ่มที่ฮอร์โมนเพศชายต่ำแต่ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์

การนำสมุนไพรรักษากระชายดำมาใช้เพื่อการดูแลรักษาสุขภาพเพศชายควรที่จะนำมาเป็นเป็นการรักษาร่วมกับการรักษาแบบอื่นที่จำเพาะเจาะจงกับสาเหตุด้วยจะทำให้สามารถดูแลรักษาคนไข้ได้อย่างเต็มที่ การนำสมุนไพรรักษากระชายดำมาใช้เพื่อการบำรุงสุขภาพเพศชายเป็นสิ่งที่ดีเนื่องจากมีความปลอดภัย มีการตอบสนองที่ดีและช่วยสนับสนุนส่งเสริมการใช้สมุนไพรรักษาใน การดูแลสุขภาพ

คำสำคัญ: สารสกัดกระชายดำ, การแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย, การรักษาภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย



Thesis Title	THE STUDY OF EFFICACY OF KRACHAIDUM EXTRACT (KAEMPFERIA PARVIFLORA EXTRACT) IN MALE PENILE ERECTION AND TESTOSTERONE DEFICIENCY
Author	Siwapol Thitayarasa, MD.
Thesis Advisor	Asst.Prof. Pansak Sugkraroek, M.D.
Department	Anti-aging and Regenerative Medicine
Academic Year	2021

ABSTRACT

Kaempferia parviflora is a traditional Thai herb in the Thai medicinal textbook of Kaempferia parviflora. Identified as an elixir, nourishing sex, increasing sexual performance. in folk use while the scientific evidence is limited. The researcher is interested in studying the efficacy of black galingale extract on erectile dysfunction and the treatment of testosterone deficiency in males aged between 30-70 years

Objective of Study on the effect of black galingale on erectile dysfunction (Penile Erectile) and testosterone levels. (testosterone), study testosterone (Testosterone), comparing the effects of the action between black galingale and Placebo on penile erectile performance and testosterone levels. (Testosterone)

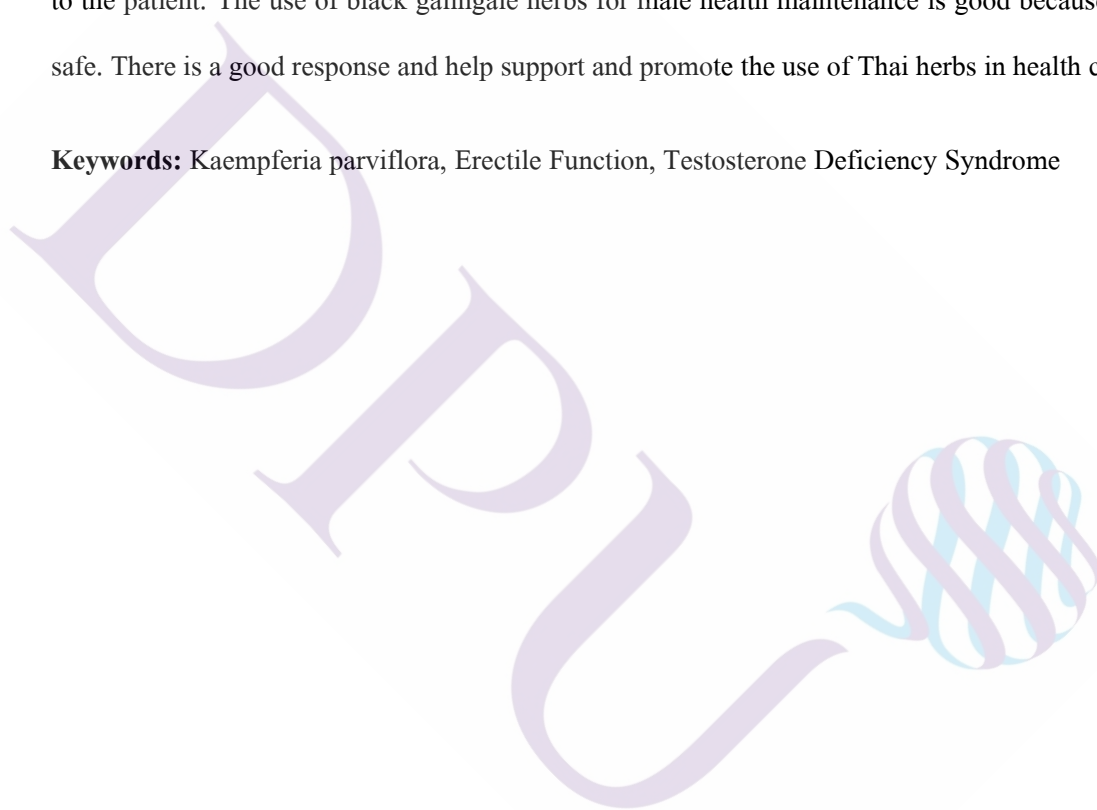
Research Methods Clinical Trial Research (Experimental clinical trial) to conduct a randomized preliminary study. The type has a control sample. Using a double-blind, placebo-controlled trial (preliminary study, randomized double-blind, placebo-controlled study) , participants aged 30-70 years received 180 mg of black galingale extract. For 1.5 months, the results were analyzed with percentage, mean, standard deviation, Independent sample t-test, Chi-square test and Binomial test.

After treatment, the group receiving black galingale extract (experimental group) also had a score to assess sexual performance. Testosterone deficiency by clinical symptoms (PADAM score questionnaire), testosterone deficiency assessment form, Erection Hardness Score (EHS) score better than before treatment. and better than the control group statistically significant, $p < 0.05$, found the mean blood concentration. Red blood cell, white blood cell,

platelet and hemoglobin count, testosterone value, PSA value between before and after treatment. At normal levels and not significantly different from $p < 0.05$, administration of black galingale extract at a dose of 180 mg/day for 1.5 months did not significantly increase testosterone levels. Testosterone levels increased in the testosterone-depleted group. But it does not affect the group with low testosterone but not below the threshold.

The introduction of black galingale herbs for the maintenance of male health should be taken as a treatment with Other therapies that are specific to the cause will also allow full care to the patient. The use of black galingale herbs for male health maintenance is good because it is safe. There is a good response and help support and promote the use of Thai herbs in health care.

Keywords: *Kaempferia parviflora*, Erectile Function, Testosterone Deficiency Syndrome



กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความกรุณาอย่างสูงยิ่งจากบุคคลหลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ ผศ.นพ.พันธ์ศักดิ์ สุกระฤกษ์ อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์หลัก ที่ได้กรุณาให้คำปรึกษาแนะนำรวมทั้งข้อเสนอแนะ ตลอดจนแก้ไขข้อบกพร่องอันเป็นประโยชน์อย่างยิ่งสำหรับการทำวิจัย ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งใจขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้ และขอขอบพระคุณ ผู้ทรงคุณวุฒิทั้ง 3 ท่าน ที่ให้ความกรุณาเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจเครื่องมือเสนอแนะในการปรับเครื่องมือ และขอบคุณ ผู้เข้ารับบริการรักษาที่คลินิกสุขภาพเพศ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ทั้ง 50 คน ที่ให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้จนทำให้การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยดี

ขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.นพ. อติวุทธ กุมทมาศ ที่ให้คำแนะนำช่วยเหลือสนับสนุนส่งเสริมงานวิจัย อีกทั้งยังอนุญาตให้ใช้คลินิกสุขภาพเพศ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ในการทำวิจัยในครั้งนี้ ขอกราบขอบพระคุณ ดร.จุมพล รามล ที่ช่วยให้คำแนะนำแก้ไขปัญหาที่พบต่าง ๆ ขณะทำวิจัย อีกทั้งช่วยทบทวนงานวิจัย และขอขอบคุณ นางสาว ณิชฎณา เต็มฉายพันธ์ ที่ช่วยทบทวนการวิเคราะห์สถิติวิจัยในครั้งนี้

ขอกราบขอบพระคุณคณาจารย์ สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ทุกคนที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้อันทรงคุณค่าด้วยความเมตตา ผู้วิจัยตั้งปณิธานไว้ว่าจะนำความรู้ไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อตนเองและผู้อื่นต่อไป และขอขอบคุณ เพื่อน พี่ น้อง รุ่น 7 รวมทั้งขอขอบคุณเจ้าหน้าที่สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพทุกท่าน ที่อำนวยความสะดวกในทุกเรื่องตลอดการเรียน

คุณค่าและประโยชน์ใด ๆ ที่สามารถเกิดขึ้นได้จากวิทยานิพนธ์นี้ ผู้วิจัยขอมอบให้เป็นเครื่องบูชาแด่บิดามารดาครูบาอาจารย์ รวมไปถึงผู้ที่สนับสนุนส่งเสริมช่วยเหลือให้วิทยานิพนธ์นี้สำเร็จลุล่วงได้เป็นอย่างดี

ศิวพล ฐิตยารักษ์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	๗
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	๖
กิตติกรรมประกาศ	๗
สารบัญตาราง	๘
สารบัญภาพ	๘
บทที่	
1. บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 คำถามงานวิจัย	3
1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย	3
1.4 สมมติฐานการวิจัย	4
1.5 ขอบเขตการวิจัย	4
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย	4
1.7 นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย	5
2. แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	7
2.1 กลไกการแข็งตัวขององคชาติ (Normal erection).....	7
2.2 ภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Erectile Dysfunction)	15
2.3 สาเหตุของภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ.....	16
2.4 การรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ.....	18
2.5 ยาที่มีผลต่อการแข็งตัวขององคชาติ.....	20
2.6 ธรรมชาติ.....	21
2.7 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	23
3. ระเบียบวิธีวิจัย.....	24
3.1 รูปแบบการวิจัย.....	25
3.2 การกำหนดจำนวนตัวอย่าง.....	25
3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	27
3.4 วิธีการดำเนินการวิจัย.....	28

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3.5 สถานที่ทำการทดลอง/เก็บข้อมูล.....	29
3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล	29
3.7 การวัดผลทางการวิจัย (Outcome measurement)	30
3.8 ขั้นตอนการวิจัย	33
4. ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	34
4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของตัวอย่าง.....	34
5. สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ (สำหรับสอบ Defend).....	
5.1 สรุปและอภิปรายผลการวิจัย.....	53
5.2 ข้อเสนอแนะ	54
บรรณานุกรม.....	55
ภาคผนวก	60
ก แบบสอบถามในการวิจัย.....	61
ประวัติผู้เขียน	70

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 แสดงสารที่มีอิทธิพลต่อการหดตัวและการคลายตัวของกล้ามเนื้อเรียบของ องคชาติ	13
2.2 แสดงประวัติที่ช่วยแยกสาเหตุทางกายภาพกับสาเหตุทางจิตใจ	18
4.1 ลักษณะประชากรศาสตร์และข้อมูลทั่วไป	35
4.2 คะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคห่อนสมรรถภาพทางเพศรายด้านของกลุ่ม ตัวอย่างระยะก่อนรักษา.....	38
4.3 คะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคห่อนสมรรถภาพทางเพศโดยรวมของกลุ่ม ตัวอย่างระยะก่อนรักษา.....	38
4.4 เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคห่อนสมรรถภาพทางเพศระหว่าง กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ Independent Sample t-test.....	39
4.5 คะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคห่อนสมรรถภาพทางเพศรายด้านของกลุ่ม ตัวอย่างระยะหลังการรักษา.....	40
4.6 คะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคห่อนสมรรถภาพทางเพศโดยรวมของกลุ่ม ตัวอย่างระยะหลังการรักษา.....	40
4.7 เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคห่อนสมรรถภาพทางเพศระหว่าง กลุ่ม ทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ Independent Samples t-test	40
4.8 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยโรคห่อนสมรรถภาพทางเพศโดยรวมของ กลุ่มทดลองในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni.....	41
4.9 คะแนนเฉลี่ยการแข็งตัวของอวัยวะเพศของกลุ่มตัวอย่างระยะก่อนรักษา	42
4.10 คะแนนเฉลี่ยคะแนนประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศกลุ่มตัวอย่างระยะ หลังการรักษา	42
4.11 เปรียบเทียบคะแนนประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ Independent Sample t-test	42
4.12 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยการแข็งตัวของอวัยวะเพศรวมของกลุ่ม ทดลองในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni.....	43

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
4.13 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยการแข็งตัวของอวัยวะเพศรวมของกลุ่มควบคุมในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni.....	44
4.14 คะแนนเฉลี่ยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายของกลุ่มตัวอย่างระยะก่อนการรักษา.....	44
4.15 เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ Independent Samples t-test.....	45
4.16 คะแนนเฉลี่ยคะแนนประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกหลังการรักษา	46
4.17 คะแนนเฉลี่ยคะแนนประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกหลังการรักษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ Independent Sample t-test.....	46
4.18 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกด้านอาการทางกายของกลุ่มทดลองในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni	47
4.19 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกด้านอาการทางใจของกลุ่มทดลองในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni	48
4.20 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกด้านปัญหาทางเพศของกลุ่มทดลองในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni	49
4.21 แสดงผลการตรวจร่างกายทั่วไป การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการติดตามผล	50
4.22 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยระดับฮอร์โมนเพศของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni.....	52

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 ภาพตัดขวางขององคชาติ: ระยะเวลาอ่อนตัว (A) และระยะแข็งตัว (B).....	8
2.2 Penile vascular anatomy. A, Penile arterial supply. B, Penile venous drainage.....	9
2.3 แสดงการตอบสนองโดยการหลั่ง NO เมื่อมีการกระตุ้นทางเพศ.....	14
2.4 Mechanism of erection and sites of action of various treatment modalities for erectile dysfunction (ED).....	15
2.5 สรุปการทดสอบประสิทธิภาพของสารสกัดกระชายดำในกลุ่มทดลอง	



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัญหาสุขภาพของเพศชายที่พบมากขึ้นเมื่อมีอายุมากขึ้น สร้างความกังวลและลดความมั่นใจต่อเพศชาย ได้แก่ ภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Erectile dysfunction) ซึ่งเป็นอาการที่อวัยวะเพศชายไม่สามารถแข็งตัวพอที่จะมีเพศสัมพันธ์ได้ ในผู้ป่วยบางรายอาจจะไม่แข็งตัว หรือแข็งตัวได้ไม่นานพอ บางรายมีอาการหลังเร็ว สาเหตุส่วนใหญ่ของอาการเหล่านี้เกิดจากการที่เลือดไปเลี้ยงที่อวัยวะเพศไม่เพียงพอ โดยจะพบได้ร้อยละ 5-10 ในกลุ่มผู้ชายที่อายุต่ำกว่า 40 ปี และพบได้มากขึ้นร้อยละ 40 ในกลุ่มอายุต่ำกว่า 70 ปี ส่วนในกลุ่มอายุ 80 ปี จะพบได้ร้อยละ 75 ซึ่งปัจจุบันพบผู้ที่มีโอกาสป่วยด้วยอาการแบบนี้สูงกว่าในอดีตที่ผ่านมาถึง 3 เท่า ซึ่งอาจมีสาเหตุจากวิถีดำรงชีวิตที่เปลี่ยนไป ยังมีอายุมากขึ้นจะยิ่งพบความเล็งที่มากขึ้นไปตามวัย เนื่องจากระบบฮอร์โมนในร่างกายมีการเปลี่ยนแปลงโดยระดับฮอร์โมนเทสโทสเตอโรน (testosterone) ลดลงระดับโปรแลคตินเพิ่มขึ้น ซึ่งขึ้นอยู่กับการทำงานของต่อมพิทูอิทารี และภาวะที่ต่อมไทรอยด์สร้างฮอร์โมนมากหรือน้อยเกินไป บางครั้งอาจเป็นรุนแรงถึงขั้นไม่มีการตอบสนองต่อการทำให้อวัยวะเพศแข็งตัว และมีการแข็งตัวของอวัยวะเพศลดลงในช่วงตื่นนอนตอนเช้า โดยสามารถจัดระดับความรุนแรงได้ดังนี้ ตั้งแต่ระดับความรุนแรงน้อยสามารถสังเกตได้จากเวลาที่ต้องการมีเพศสัมพันธ์จะสามารถสำเร็จได้เกือบทุกครั้ง ระดับความรุนแรงปานกลางคือ เมื่อมีเพศสัมพันธ์จะสำเร็จได้ประมาณครึ่งหนึ่งของจำนวนครั้งในการร่วมเพศ ไปจนถึงระดับความรุนแรงมากคือ ล้มเหลวทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์

สาเหตุหลักของการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ที่เกิดจากปัจจัยทางร่างกาย ได้แก่ ระบบประสาทผิดปกติ อาจเกิดจากอุบัติเหตุหรือโรคที่ทำให้การเชื่อมประสาทระหว่างระบบประสาทส่วนกลาง ไปยังอวัยวะเพศผิดปกติ เช่น ไขสันหลังกระทบกระเทือนจากอุบัติเหตุ โรคกระดูกสันหลังทรุดตัวจากกระดูกพรุน ทำให้กระดูกทับเส้นประสาท โรคเส้นโลหิตในสมองตีบหรือแตก หรือภายหลังการผ่าตัดต่อมลูกหมาก เป็นต้น หรือ ยังมีโรคที่มีผลต่อหลอดเลือดยอมทำให้เกิดปัญหาการไม่แข็งตัวขึ้นได้ ผลข้างเคียงจากการใช้ยา ยาบางชนิดอาจมีผลต่อการเสื่อมสมรรถภาพ

ทางเพศได้ เช่น ยากล่อมประสาท ยารักษาอาการซึมเศร้า ยาต้านมะเร็ง เป็นต้น ยังรวมถึงพฤติกรรมเสี่ยงต่าง ๆ เช่น การสูบบุหรี่จัด การดื่มแอลกอฮอล์ การใช้สารเสพติด ผู้ที่ไม่ค่อยออกกำลังกาย และปัจจัยทางด้านจิตใจ โดยสมองมีบทบาทสำคัญในการกระตุ้นทำให้เกิดการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย หรือกระตุ้นให้เกิดอารมณ์ทางเพศ ซึ่งภาวะทางจิตใจบางอย่างที่ไปขัดขวาง หรือส่งผลด้านลบต่ออารมณ์ทางเพศ ได้แก่ ความเครียดความวิตกกังวล ภาวะซึมเศร้าหรือภาวะสุขภาพจิตอื่น ๆ รวมไปถึงปัญหาความขัดแย้ง หรือปัญหาความสัมพันธ์กับคู่ของตน โดยอาจเป็นสาเหตุร่วมกันทั้งปัจจัยทางร่างกายและปัจจัยทางจิตใจ

ในปัจจุบันการรักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศมีหลายวิธีเช่น การผ่าตัด ซึ่งมีทั้งผ่าตัดแก้ไขเส้นเลือดแดงหรือดำที่มีปัญหา และการผ่าตัดใส่แกนอวัยวะเพศเทียม หรือการรักษาด้วยยารับประทาน นิตยา และการให้ฮอร์โมนทดแทน ที่สามารถรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศได้ ยาเหล่านี้จะไม่ก่อให้เกิดการแข็งตัวในช่วงที่ไม่ได้มีการกระตุ้นทางเพศ แต่ต้องได้รับตามแพทย์สั่ง พร้อมได้รับคำแนะนำ เทคนิควิธีการนิตยาที่ถูกต้องเท่านั้น

การรักษาด้วยยารับประทาน อันได้แก่ ยาไวอะกร้า (sildenafil) ยาเลวิตรา (vardenafil) และยาเซย์ลิส (tadalafil) สามารถรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศได้โดยทำให้เลือดไหลเวียนเข้าไปสู่อวัยวะเพศชายได้ในระหว่างมีการกระตุ้นทางเพศ ผลข้างเคียงของยาทั้งสามแตกต่างกันเพียงเล็กน้อยและต้องใช้ให้ถูกวิธีเนื่องจากอาจมีอันตรายถึงชีวิตได้ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มไนเตรต ยาประเภทที่มีส่วนผสมไนเตรตอยู่ เช่น ไอซอดิล (isordil) ใน ไตรกลีเซอริน (nitroglycerin) ผู้ป่วยจำนวนมากเข้าพบแพทย์ ซึ่งแพทย์มักจะรักษาด้วยยาที่มีฤทธิ์ขยายหลอดเลือดซึ่งผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวบางกลุ่ม อาทิ คนไข้ที่เป็นโรคเส้นเลือดในสมองอุดตัน มีอาการหัวใจวายหรือหัวใจเต้นผิดปกติขั้นรุนแรง ไม่สามารถให้ยารักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศได้ นอกจากนี้ยาที่มีฤทธิ์ขยายหลอดเลือดยังอาจส่งผลข้างเคียงอีกมากมาย ทำให้สมุนไพรธรรมชาติที่มีฤทธิ์ในการบรรเทาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศได้แต่มีผลข้างเคียงที่น้อยกว่าได้รับความสนใจมากขึ้น

สำหรับการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับฤทธิ์ทางชีวภาพและเภสัชวิทยาของกระชายดำที่สนับสนุนสรรพคุณที่เกี่ยวข้องกับสมรรถภาพทางเพศของกระชายดำ พบว่าสารสกัดเอทานอลจากเหง้ามีผลทำให้พฤติกรรมทางเพศของสัตว์ทดลองดีขึ้น และมีผลต่ออวัยวะสืบพันธุ์โดยเพิ่มน้ำหนักของท่อพักเชื้ออสุจิ ถุงน้ำอสุจิ ต่อมลูกหมาก และกล้ามเนื้ออวัยวะเพศ โดยสารสกัดจากเหง้ายังมีผลเพิ่มการไหลเวียนเลือดไปยังอวัยวะเพศของสัตว์ทดลอง มีฤทธิ์ยับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อเรียบองคชาติ (carvenosum) ของหนูแรท และกล้ามเนื้อเรียบอวัยวะเพศผู้ของคนที่ได้จากการผ่าตัดแปลงเพศ ซึ่งส่งผลให้กล้ามเนื้อคลายตัว เลือดจึงไหลเวียนเข้าสู่อวัยวะเพศได้ดี ทำให้

อวัยวะเพศเกิดการแข็งตัว นอกจากนี้สารสกัดเอทานอลและสารกลุ่มฟลาโวนอยด์ยังมีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ phosphodiesteras ทำให้กล้ามเนื้อหลอดเลือดคลายตัวและขยาย เลือดจึงไหลเวียนเข้าสู่อวัยวะเพศได้ดี ซึ่งจากข้อมูลรายงานการวิจัยในมนุษย์ พบว่า ธรรมชาติามีผลเพิ่มสมรรถภาพทางเพศได้ โดยมีผลต่อพฤติกรรมทางเพศ เพิ่มการไหลเวียนเลือดไปยังอวัยวะเพศ ทำให้กล้ามเนื้อเรียบของอวัยวะเพศคลายตัว ส่งผลให้เกิดการแข็งตัวของอวัยวะเพศได้ ซึ่งเป็นข้อมูลที่มาสนับสนุนสรรพคุณพื้นฐานของกระชายดำใน การเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ กระชายดำไม่ได้เป็นยาปลูกอวัยวะทางเพศ แต่ช่วยทำให้อวัยวะเพศชาย แข็งตัวได้ง่าย และบอ่ยขึ้น มีระยะเวลาในการแข็งตัวที่นานขึ้น สำหรับข้อมูลการศึกษากระชายดำในคนยังมีน้อย กล่าวคือ ยังไม่มีการอธิบายถึงผลต่อการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย และผลตอบสนองของระดับฮอร์โมนเพศ หลังจากการใช้กระชายดำในการเสริมประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย และดูแลรักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

ดังนั้นผู้วิจัยในฐานะแพทย์ผู้ที่ต้องให้ความรู้ คำแนะนำและให้การรักษาผู้ที่มีภาวะความบกพร่องในการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายจึงมีแนวคิดที่จะศึกษาผลของการใช้กระชายดำเพื่อการเสริมประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย และดูแลรักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศที่สาเหตุหรือต้นตอของปัญหาและศึกษาผลตอบสนองของฮอร์โมนเพศ เพื่อให้ผู้ป่วยได้มีทางเลือกในการใช้สมุนไพรธรรมชาติเพื่อรักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Erectile dysfunction)

1.2 คำถามการวิจัย

1. กระชายดำมีผลต่อการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (testosterone) หรือไม่
2. ยาหลอก (Placebo) มีผลต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (testosterone) หรือไม่
3. เพื่อเปรียบเทียบผลของกระชายดำและยาหลอก (Placebo) ว่ามีผลต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (testosterone) หรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาผลกระชายดำต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (testosterone)

2. เพื่อศึกษาผลของการออกฤทธิ์ของ Placebo ต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (testosterone)
3. เพื่อเปรียบเทียบผลของการออกฤทธิ์ระหว่างกระชายดำกับ Placebo ต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (testosterone)

1.4 สมมติฐานการวิจัย

1. ประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย หลังการรักษาด้วยกระชายดำดีขึ้นกว่าก่อนทำการรักษา
2. ประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย หลังการรักษาด้วยยาหลอก (Placebo) ดีขึ้นกว่าก่อนทำการรักษา
3. ประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย หลังการรักษาด้วยกระชายดำดีขึ้นกว่าหลังการรักษาด้วย ยาหลอก (Placebo)

1.5 ขอบเขตการวิจัย

ขอบเขตการวิจัยในงานวิจัยครั้งนี้ มีขอบเขตด้านเนื้อหาโดยใช้ แนวคิดทฤษฎีภาวะความบกพร่องในการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายและภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อเป็นทางเลือกในการรักษาด้วยสมุนไพรกระชายดำ
2. ทำให้คนตระหนักถึงคุณค่าของสมุนไพรไทย มีความมั่นใจในการใช้สมุนไพรไทยมากขึ้น และช่วยเพิ่มมูลค่าให้กับสมุนไพรไทย

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ

ผู้วิจัยได้กำหนดนิยามสำหรับคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

การแข็งตัวขององคชาติ (penile erection) เป็นปรากฏการณ์ทางสรีรภาพของอวัยวะเพศชายในสัตว์หลายสปีชีส์ ที่องคชาติแข็งตัวขึ้น คั่งไปด้วยเลือด และขยายใหญ่ขึ้น

Disorders of sexual desire หมายถึง การไม่มีความปรารถนาในเรื่องเพศ มักเจอว่าผู้ป่วยมีภาวะซึมเศร้า เหนื่อยล้า มีความไม่ลงรอยกับคู่ครองและมักจะมีความคิดแปลกแบบเป็น ๆ หาย ๆ เกิดจากหลายสาเหตุ เช่น testosterone deficit, hyperprolactinemia อาการข้างเคียงจากยา เช่น ยา รักษาโรคลมชัก ยารักษาโรคทางจิตเวช

Premature ejaculation หมายถึง การหลั่งเร็วกว่าปกติคือชายที่มีการหลั่งน้ำอสุจีก่อนการสอดใส่องคชาติหรือทันทีที่สอดใส่องคชาติเข้าอวัยวะเพศของกลุ่มอน โดยไม่สามารถควบคุมหรือชะลอการหลั่งได้ เป็นความผิดปกติทางเพศสัมพันธ์ที่พบได้บ่อยในเพศชาย



บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษาค้นคว้าแนวคิดทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง สามารถลำดับได้ดังนี้

- 2.1 กลไกการแข็งตัวขององคชาติ (normal erection)
- 2.2 ภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Erectile Dysfunction)
- 2.3 สาเหตุของภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ
- 2.4 การรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ
- 2.5 ยาที่มีผลต่อการแข็งตัวขององคชาติ
- 2.6 ธรรมชาติ
- 2.7 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 กลไกการแข็งตัวขององคชาติ (normal erection)

การแข็งตัวขององคชาติเป็นกลไกของร่างกายที่มีความซับซ้อน ซึ่งเป็นสิ่งที่สัมพันธ์กับสมรรถภาพทางเพศโดยตรง ซึ่งการมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับสรีรวิทยากายวิภาคของกลไก จะทำให้เข้าใจการรักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Erectile Dysfunction) และทำการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2.1.1 กายวิภาคขององคชาติ (anatomy of penis)

องคชาติเป็นอวัยวะเพศชายที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินปัสสาวะและระบบสืบพันธุ์ มีลักษณะเป็นแท่งทรงกระบอก ประกอบด้วยเนื้อเยื่อรูพรุน 3 แห่ง ที่สามารถแข็งตัวได้ (erectile tissue) แสดงดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 เนื้อเยื่ออวัยวะภายในองคชาต

ชื่อเนื้อเยื่ออวัยวะ	บริเวณ
คอร์ปัส คาเวอร์โนซั่ม (corpus cavernosum)	วางตัวอยู่ในแนวนอนอยู่ด้านหลัง 2 แห่ง
คอร์ปัส คาเวอร์โนซั่ม ยูรีทรา (corpus cavernosum urethra)	วางตัวอยู่ทางด้านท้อง 1 แห่ง
หรือคอร์ปัส สปองจิโอซั่ม (corpus spongiosum)	

วินัส ไชนูซอยส์ (venous sinusoids) แทรกสลับด้วย trabaculae จะเป็นเนื้อเยื่อที่สานกันไปมาเป็นช่องของหลอดเลือดคอยู่บริเวณภายใน คอร์ปัส สปองจิโอซั่ม โดยมีท่อปัสสาวะอยู่ตรงกลางทอดผ่านตลอดความยาว

คอร์ปัส คาเวอร์โนซั่ม (corpus cavernosum) ทั้งสองแห่งมี deep artery ทะลุผ่านเข้ามา ถัดออกไปเป็นกลุ่มของหลอดเลือดดำเล็กๆ ด้านนอกสุดของแต่ละแห่งถูกล้อมรอบด้วย tunica albuginea ซึ่งเป็น dense fibroelastic connective tissue หุ้มอยู่ และถัดออกมาทั้งสามแห่งถูกล้อมรอบด้วย deep fascia ซึ่งเป็น fibrous tissue และชั้นนอกสุดเป็นผิวหนังที่หุ้มรอบองคชาต

ภาพที่ 2.1: ภาพตัดขวางขององคชาต : ระยะเวลาอ่อนตัว (A) และระยะแข็งตัว (B)

ที่มา: McVary (2007)

2.1.2 ระบบหลอดเลือดขององคชาต (blood supply)

หลอดเลือดที่เข้าสู่องคชาตมาจากแขนงของ internal pudendal arteries (ซึ่งแตกแขนงมาจาก internal iliac (hypogastric) artery) จากนั้นมีการแตกเป็น 4 เส้น คือ

ตารางที่ 2.2 การแตกแขนงของหลอดเลือดที่เข้าสู่องคชาต

การแตกแขนงของหลอดเลือดที่เข้าสู่องคชาต	บริเวณที่เส้นเลือดไปเลี้ยง
(1) the bulbar artery	ไปเลี้ยง urethral bulb ด้านหลังของ คอรัปัส คาเวอร์โนซัม และ bulbourethral gland
(2) the urethral (spongiosal) artery	ไปเลี้ยง urethral และ corpus spongiosal tissue
(3) the deep penile (corpus cavernosal or profunda) artery	แทงทะลุ crura และวิ่งอยู่ภายในคอรัปัส คาเวอร์โนซัม ไปเลี้ยง คอรัปัส คาเวอร์โนซัม
(4) the dorsal artery	ไปเลี้ยง ผิวหนังและ glans penis

ภาพที่ 2.2 Penile vascular anatomy. A, Penile arterial supply. B, Penile venous drainage.

ที่มา: Wein AJ: Campbell-Walsh urology, ed 10, Philadelphia, 2011, Saunders Elsevier, pp 691-692.)

2.1.3 ระบบประสาทที่ควบคุมองคชาต (nerve supply)

ระบบประสาทที่มาเลี้ยงองคชาตมีทั้งระบบโซมาติก (somatic nervous system; SNS) และระบบประสาทอัตโนมัติ (autonomic nervous system; ANS) ระบบประสาทอัตโนมัติที่มาเลี้ยงองคชาตมีทั้งระบบซิมพาเทติก (sympathetic nerve) และพาราซิมพาเทติก (parasympathetic nerve) โดยเส้นใยประสาทซิมพาเทติก ที่ออกมาจากไขสันหลังระดับ T12-L2 มีผลทำให้หลอดเลือดหดตัว (vasoconstriction) ส่วนเส้นใยประสาทพาราซิมพาเทติก ออกมาจากไขสันหลังระดับ S2-4 มีผลทำให้หลอดเลือดขยายตัว (vasodilatation) และเกิดการแข็งตัวขององคชาต เส้นใยประสาทจะไปสิ้นสุดที่กล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือด กล้ามเนื้อเรียบของเนื้อเยื่อ trabecular รอบ lacunae โดยมีสารสื่อประสาทคือ acetylcholine (Ach)

2.1.4 สรีรวิทยาการแข็งตัวขององคชาต (physiology of erection)

การแข็งตัวขององคชาต เป็นการทำงานร่วมกันของระบบประสาทและหลอดเลือด (neurovascular) ภายใต้การควบคุมของฮอร์โมน การแข็งตัวขององคชาตต้องอาศัยการทำงานที่ปกติของ 4 ปัจจัยคือ

- (1) เส้นประสาทที่มาเลี้ยง (intact neuronal innervations)
- (2) เลือดที่มาเลี้ยง (intact arterial supply)
- (3) กล้ามเนื้อเรียบที่ copora (appropriately responsive corporal smooth muscle)
- (4) การอุดตันของหลอดเลือดดำ (intact veno-occlusive mechanics) ในภาวะปกติองคชาตจะมีลักษณะอ่อนตัว และจะมีการตอบสนองเมื่อได้รับการกระตุ้นทางเพศ

โดยการตอบสนองขององคชาตประกอบด้วย 4 ระยะ ได้แก่ excitement, plateau, orgasm และ resolution หรือ detumescence

2.1.4.1 Sexual excitement

เริ่มจากการถูกกระตุ้นให้เกิดความต้องการทางเพศจากภายนอก เช่น จากการได้ยินเสียงไพเราะ การมองเห็นผู้หญิงสวย การได้รับกลิ่นจำเพาะบางกลิ่นและความนึกคิดทาง erotic หรือการกระตุ้นทางเพศที่ผ่านมาจากไขสันหลัง โดย การสัมผัสที่องคชาตโดยตรง ความคิดจากภายในถูกส่งผ่านไปที่ระบบลิมบิก (limbic system) บริเวณ median preoptic nucleus (MPOA) และที่ paraventricular nucleus (PVN) จากนั้นจะมีการประสานไปที่ midbrain เพื่อการส่งต่อสัญญาณประสาทไป thalamospinal tracts ผ่านไปไขสันหลัง ส่งสัญญาณให้มีการทำงานของระบบพาราซิมพาเทติกที่ข่ายประสาทซาครัมขณะเดียวกันก็มีการส่งสัญญาณไปยังยังการทำงานของระบบ

ประสาทซิมพาเทติกที่ข้ายประสาท thoracolumbar ไปรากประสาท T11-L2 ส่งผ่านไปที่ hypogastric nerves (inhibitory) ปลายประสาทพาราซิมพาเทติกมีการหลั่งสารสื่อประสาท Ach จาก cavernosal nerve endings ไปกระตุ้น endothelial cells ที่อยู่ผนังของ sinusoids มีการทำงานของเอนไซม์ nitric oxide synthase (eNOS) เปลี่ยน L-arginine ให้เป็น nitric oxide (NO) และ nonadrenergic, noncholinergic (NANC) neurons มีการหลั่งสาร NO ผ่านการทำงานของ neuronal nitric oxide synthase (nNOS) สาร NO (ทั้งที่หลั่งมาจากปลายประสาทและเซลล์เยื่อบุ) จะไปกระตุ้นการทำงานของ guanylate cyclase ทำให้มีการเปลี่ยน guanosine triphosphate ไปเป็น 3',5'-cyclic guanosine monophosphate (3',5'-cGMP) สาร cGMP ไป activates protein kinase G (PKG) เกิด phosphorylates proteins เรียกว่า maxi-potassium channels ผลคือทำให้มี outflow ของ potassium (K⁺) ions ไปที่ extracellular space ทำให้เกิด hyperpolarization ตามมา ส่งผลให้มีการต้านหรือยับยั้ง voltage-dependent calcium (Ca⁺⁺) channels และมีการเหนี่ยวนำให้เก็บ Ca⁺⁺ ion เข้าไปใน sarcoplasmic reticulum (SR) ทำให้มีการลดลงของ intracellular Ca⁺⁺ ion concentrations ดังแสดงในรูปที่ 12-4 ทำให้มีการคลายตัวของกล้ามเนื้อเรียบที่ corpora ที่องคชาติ และกล้ามเนื้อเรียบที่ผนังหลอดเลือด (helicine arterioles) ทำให้เลือดไหลเข้าไปในคอร์ปัส คาร์เวอร์ โนซัมขององคชาติทำให้ขนาดขององคชาติขยายใหญ่ขึ้น ความดันที่ลดลงภายในหลอดเลือดในองคชาติยังทำให้เลือดไหลมาที่องคชาติมากยิ่งขึ้นจนเกิดการแข็งตัวขององคชาติ (penis erection) เลือดแดงที่ไหลเข้ามาทำให้มีการดึงของ tunica albuginea ที่อยู่รอบๆ จนไปกดที่ subtunica และกดหลอดเลือดดำ ส่งผลให้การไหลกลับของเลือดทางหลอดเลือดดำลดลง ยังมีเลือดมาที่องคชาติมากเท่าไร องคชาติก็ยิ่งขยายตัว บวม โป่งพองและแข็งขึ้นจนเกิด full erection

2.1.4.2 Plateau phase

ในขณะนี้ยังคงมีการกระตุ้นผ่านมาทางพาราซิมพาเทติก จะเกิดการหดตัวของกล้ามเนื้อ ischiocavernosus และกระตุ้น corpus spongiosum และ ต่อมาอื่นๆ เกิดการหดตัวของกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกราน เพิ่มความดันที่ intracavernous ผลคือมีการลดลงของ venous blood outflow การทำงานประสานกันนี้ส่งผลให้มีการพองตัวและแข็งตัวขององคชาติ จากนั้นจะมีการกระตุ้น corpus spongiosum และต่อมต่างๆจนเหนี่ยวนำให้มีการขยายของ urethral bulb และหลั่งสารหล่อลื่นตามมา

2.1.4.3 Orgasm

เมื่อถึงจุดสุดยอด จะมีการทำงานของ thoracolumbar spinal reflex ทำให้มีการหดตัวของ vas deferens, ampulla, seminal vesicle และ prostate จากนั้นจะมีการหลั่ง seminal fluid ไปที่ posterior urethra การหดตัวเป็นจังหวะของ bulbocavernosus และกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกราน จะ

เหนี่ยวนำให้เกิดการขับ seminal fluid (ejaculation) ขณะเดียวกันก็จะมี การปิดกั้นที่คอกระเพาะปัสสาวะ (bladder neck) เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับของ semen เข้าไปในกระเพาะปัสสาวะ หลังจากปลดปล่อยแล้ว ก็จะเข้าสู่ resolution phase

2.1.4.4 Resolution phase หรือ detumescence

เป็นผลจากการหยุดปล่อยสารสื่อประสาท จะมีการสลายทำลาย second messengers คือ cGMP ด้วยเอนไซม์ phosphodiesterases (PDEs) และกระตุ้นการทำงานของระบบประสาทซิมพาเทติก จาก thoracolumbar โดยในระหว่างที่มี ejaculation การหดตัวของ trabecular smooth muscle ทำให้มีการเปิดของระบบหลอดเลือดดำ ทำให้เลือดไหลออกจากองคชาต สารสื่อประสาท norepinephrine ซึ่งจะไปที่กระตุ้น alpha-adrenergic receptors ทำให้มีการหดตัวของกล้ามเนื้อที่ corpora (corporeal smooth muscles) และหลอดเลือดแดง ส่งผลให้เลือดมาเลี้ยงลดลงและเพิ่มการไหลกลับของเลือดทางหลอดเลือดดำทำให้องคชาตอ่อนตัว (detumescence หรือ penile flaccidity)

2.1.5 การควบคุมการแข็งตัวขององคชาต โดยระบบประสาท

การแข็งตัวขององคชาตมีทั้งที่เกิดภายใต้อำนาจจิตใจและเกิดนอกเหนือการควบคุมของอำนาจจิตใจ เนื่องจากถูกควบคุมทั้งจากระบบประสาทส่วนกลาง (central control) และการควบคุมเฉพาะที่ (local control หรือ peripheral control)

2.1.5.1 ระบบประสาทส่วนกลาง

การควบคุมจากระบบประสาทส่วนกลางของการแข็งตัวขององคชาต อยู่ที่ระบบลิมบิก (olfactory nuclei, medial preoptic area, nucleus accumbens, amygdala, hippocampus) และไฮโปทาลามัส (paraventricular, ventromedial nuclei) เมื่อมีการกระตุ้นทางเพศเกิดขึ้น โดยความคิดเกี่ยวกับเรื่องเพศจากเปลือกสมอง (cerebral cortex) ร่วมกับอิทธิพลของ cognitive inputs เช่น การจินตนาการ ความทรงจำเดิม ความพึงพอใจหรือไม่พึงพอใจ ทำให้การกระตุ้นนี้อาจเป็น erectogenic หรือ erectolytic ทั้งหมดจะถูกตีความใน mid-brain แล้วส่งไปที่ศูนย์การทำงานของพาราซิมพาเทติกใน ระบบลิมบิกและไฮโปทาลามัส สัญญาณของ sexual impulses ส่งผ่านไปโดย dopaminergic pathways, nitrergic pathways และ oxytocinergic pathways โดยมีฝ่ายสนับสนุนคือฮอร์โมน testosterone จากนั้นจะส่งกระแสประสาทต่อไปที่ substantia nigra ไปยัง ventrolateral pons และลงไป sacral parasympathetic nuclei ออกจากไขสันหลังไปที่ retroperitoneal ไปด้านหลังของทวารหนัก และ กระเพาะปัสสาวะแล้วต่อไปที่ต่อมลูกหมาก องคชาตและท่อปัสสาวะ เส้นประสาทจะวิ่งคู่ไปกับหลอดเลือดแดงไปที่ crura ของ corpora โดยมีสารสื่อประสาทคือ Ach เส้นใยประสาทจะไปสิ้นสุดที่กล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือด กล้ามเนื้อเรียบของเนื้อเยื่อ trabecular

รอบ lacunae ทำให้หลอดเลือดแดงในองคชาตขยายตัว จนเกิดการแข็งตัวขององคชาตตามมา ในขณะที่ลึบกระแสประสาทพาราซิมพาเทติกจากข่ายประสาทซาครัมก็สามารถกระตุ้นให้เกิดการแข็งตัวขององคชาตได้เช่นกัน สารและสารสื่อประสาทที่หลั่งจากระบบประสาทส่วนกลางที่มีผลต่อการเกิดการแข็งตัวขององคชาต ได้แก่ dopamine, oxytocin, glutamic acid, hexareline peptide, VGF peptides, adrenocorticotropine, acetylcholine, sexual hormone, excitatory amino acids, noradrenaline, nitric oxide ส่วนสารหรือสารสื่อที่มีฤทธิ์ยับยั้งการแข็งตัวขององคชาต ได้แก่ 5-Hydroxytryptamine (5-HT หรือ serotonin), GABA, Opioid peptides, endocannabinoids, prolactin (ตารางที่ 2)

2.1.5.2 การควบคุมเฉพาะที่

อยู่ภายใต้การควบคุมของระบบประสาทพาราซิมพาเทติก มีปลายประสาทเป็น non-adrenergic, non-cholinergic และการกระตุ้นโดยตรงที่องคชาตส่งสัญญาณผ่าน somatic nerve มี NO เป็น neurotransmitter มีบทบาทสำคัญต่อการแข็งตัวขององคชาต ที่ sinusoids และ penile vessels จะมี endothelial cells ที่สามารถหลั่ง NO (การสร้างนี้ อยู่ภายใต้อิทธิพลของฮอร์โมน testosterone และ endothelial หรือ neuronal nitric oxide synthase (eNOS หรือ nNOS) มีสาร L-arginine เป็นสารตั้งต้น NO จะส่งผลให้มีการสร้าง second-messenger molecule คือ 3', 5'-cyclic guanosine monophosphate (cGMP) โดยเปลี่ยนแปลงมาจาก GTP และสารนี้จะไปกระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ protein kinase G (PKG) ส่งผลให้มีการเกิด physiologic penile erection โดยการควบคุมการหดตัวของกล้ามเนื้อเรียบของคชาต

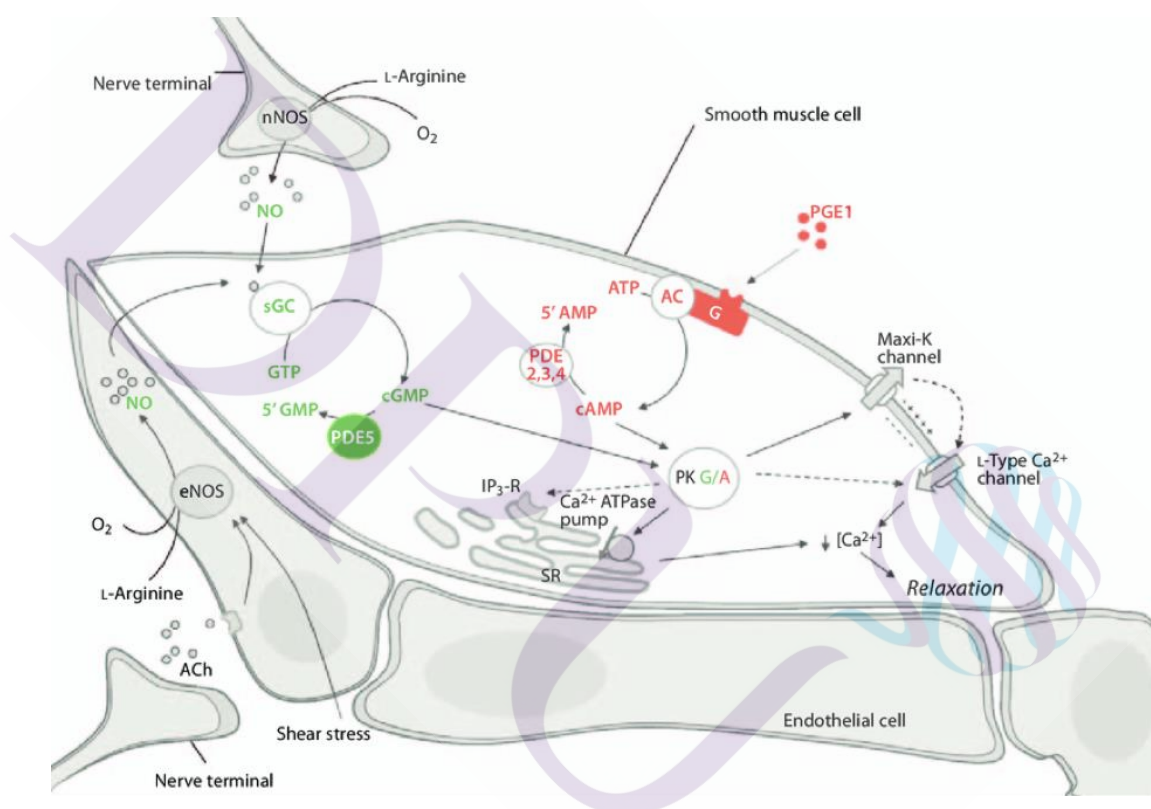
ตารางที่ 2.4 แสดงสารที่มีอิทธิพลต่อการหดตัวและการคลายตัวของกล้ามเนื้อเรียบขององคชาต

Neurotransmitter	Source	Receptor	Second messenger	CSM Ca ²⁺	CSM response
Norepinephrine (NE)	adrenergic	Alpha-receptor	IP3/DAG/ Ca ²⁺ / PKC	Increase	Contraction
Endotheline ₁ (ET ₁)	EC, SMC?	ETA, B	IP3/DAG/ Ca ²⁺ / PKC	Increase	Contraction
ACH	cholinergic	M ₂ , M ₃	NO/GC/cGMP/ PKG	Decrease	Relaxation
NO	NANC (Nitredgic)	GC, K channel	GC/cGMP/PKG	Decrease	Relaxation
VIP	NANC (Viperpic)	VIP	AC/cAMP/PKA	Decrease	Relaxation
PGE ₁	EC, SMC?	EP	AC/cAMP/PKA	Decrease	Relaxation

CSM= corporal smooth muscle; EC= endothelial cell; IP3= inositol triphosphate; DAG= diacylglycerol; PKC= protein kinase C; ACH= acetylcholine; M= muscarinic; NO= nitric

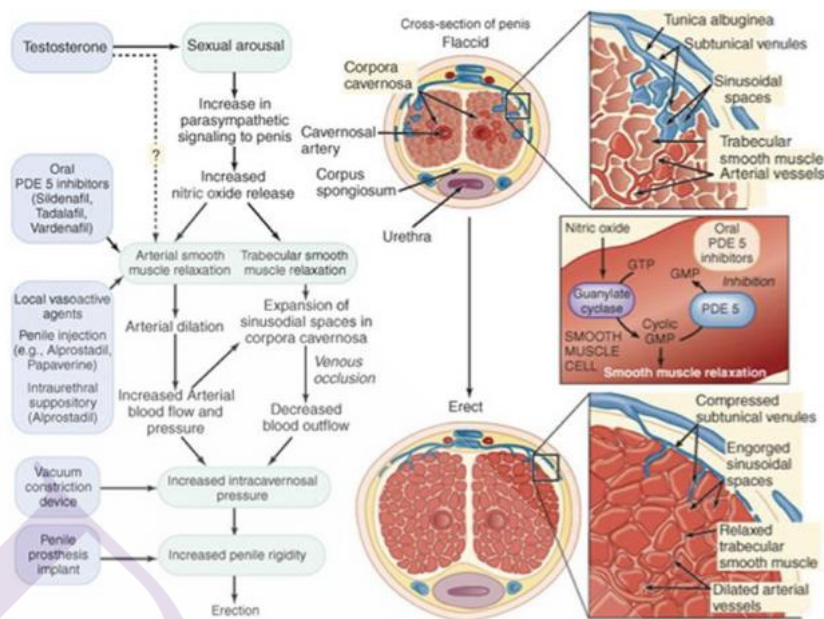
oxide; VIP= vasoactive intestinal polypeptide; PGE₁= prostaglandin E₁; NANC= nonadrenergic, noncholinergic; GC=guanylate cyclase; AC=adrenylate cyclase; PKA=protein kinase A

เอนไซม์ PDEs มีความสำคัญในการควบคุมการออกฤทธิ์ของ cGMP (ทำหน้าที่เป็น second-messenger ในร่างกาย) ภายในเซลล์ โดยผ่านกระบวนการ hydrolysis (ไปเป็น 5'-GMP) เอนไซม์ PDEs มีหลายรูปแบบ (มี isoforms ที่แตกต่างกันไปตามหน้าที่จำเพาะของมัน) การออกฤทธิ์ของ cGMP ในองคชาติ (ถูกสลายโดยเอนไซม์ PDE5 isoform) ทำให้เกิดการขยายตัวของหลอดเลือดและการคลายตัวของกล้ามเนื้อเรียบทำให้เกิดการแข็งตัวขององคชาติ 2-5



ภาพที่ 2.3 แสดงการตอบสนองโดยการหลั่ง NO เมื่อมีการกระตุ้นทางเพศ

ที่มา: Albersen M, Shindel AW, Mwamukonda KB, Lue TF: The future is today: emerging drugs for the treatment of erectile dysfunction. Expert Opin Emerg Drugs 2010;15:467-480.



ภาพที่ 2.4 Mechanism of erection and sites of action of various treatment modalities for erectile dysfunction (ED).

ที่มา: Orgentaler A. A 66-year-old man with sexual dysfunction. JAMA 2004;291:2994–3003.

2.2 ภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Erectile Dysfunction)

ภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศในเพศชาย หมายถึง ภาวะที่อวัยวะเพศไม่สามารถแข็งตัวได้อย่างเพียงพอ หรือไม่สามารถรักษาการแข็งตัวไว้ได้นานขณะมีเพศสัมพันธ์ เช่น บางคนอาจจะไม่แข็งตัว บางคนอาจจะหลั่งเร็ว บางคนอาจจะมีอาการปวดเวลาหลัง เป็นต้น ซึ่งเป็นความผิดปกติของการตอบสนองทางเพศ (Sexual dysfunctions) อาจพบเพียงอาการเดียว หรือมีอาการต่างๆ ร่วมกัน ภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Erectile Dysfunction) ในเพศชายประกอบด้วย

Disorders of sexual desire คือ การไม่มีความปรารถนาในเรื่องเพศ มักพบว่าผู้ป่วยจะมีอาการภาวะซึมเศร้า น้อยส่ำ มีความไม่ลงรอยกับคู่ครองและมักจะมีอาการผิดปกติแบบเป็น ๆ หาย ๆ สามารถเกิดได้จากหลายสาเหตุ ได้แก่ การพร่องฮอร์โมนเทสโทสเตอโรน ฮอร์โมนโปรแลคตินมากเกินไป หรืออาการข้างเคียงจากยา เช่น ยารักษาโรคลมชัก ยารักษาโรคทางจิตเวช

Erectile Dysfunction คือ โรคที่ผู้ชายไม่สามารถทำให้องค์ชายแข็งตัวหรือไม่สามารถทำให้แข็งตัวได้จนถึงสิ้นสุดกิจกรรมการร่วมเพศจนถึงที่ตนเองพอใจ

Premature Ejaculation คือ การหลั่งเร็วกว่าปกติ กล่าวคือ เพศชายมีการหลั่งน้ำอสุจีก่อนการสอดใส่องคชาติหรือทันทีที่สอดใส่องคชาติเข้าไปในอวัยวะเพศของคู่ โดยไม่สามารถควบคุมหรือ

ชะลอการหลังได้ เป็นความผิดปกติทางเพศสัมพันธ์ที่พบได้บ่อยในเพศชาย ซึ่งสาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากการที่เลือดไปเลี้ยงที่อวัยวะเพศไม่เพียงพอ ภาวะนี้มักจะพบตามอายุที่มากขึ้น

มีการศึกษาในประเทศไทยเกี่ยวกับภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศในชายไทยอายุ 40-70 ปี พบความชุกถึงร้อยละ 37.52 ในต่างประเทศมีการรายงานความชุกของภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศหลายการศึกษา การศึกษาที่ถูกต้องอ้างอิงจำนวนมาก ได้แก่ Massachusetts Male Aging Study (MMAS) รายงานความชุกของภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ที่ร้อยละ 52 โดยในจำนวนนี้เป็นแบบรุนแรงปานกลางถึงมากร้อยละ 34 การศึกษาจาก National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) รายงานความชุกของภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศร้อยละ 18.4 โดยความชุกเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 6.5 ในเพศชายอายุ 20-39 ปีเป็นร้อยละ 77.5 ในเพศชายอายุมากกว่า 75 ปี (สุกัญญา, 2561) จากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับสถิติผู้ป่วย โรคที่เป็นสาเหตุของโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ พบว่า โรคความดันโลหิตสูงมีอัตราป่วยสูงสุดจำนวน 602,548 ราย อัตราป่วย 937.58 ต่อประชากรแสนคน และพบโรคหัวใจขาดเลือดจำนวน 24,587 ราย อัตราป่วย 38.26 ต่อประชากร แสนคนซึ่งเป็นอัตราที่สูง (อมราทองหงษ์, กมลชนกเทพสิทธิ์, และภาคภูมิ จงพิริยะอนันต์, 2555) นอกจากนี้ยังพบว่ากลุ่ม ผู้สูงอายุมีอัตราความชุกของโรคเรื้อรังหลายโรค และผู้สูงอายุ มักมีปัญหาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (ชนิกาเจริญจิตต์กุล, 2554) จากสถิติสำนักทะเบียนราษฎรพบว่าในปีพ.ศ.2552 ประเทศไทยมีประชากร 67.20 ล้านคน และเป็นประชากรสูงอายุ 7.20 ล้านคน ซึ่งหมายความว่าในประชากรประมาณ 10 คน จะเป็นผู้สูงอายุ 1 คน จึงสามารถคาดคะเนได้ว่า อัตราความชุกของผู้ป่วยโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ต้องเพิ่มจำนวนมากขึ้นตามจำนวนผู้สูงอายุด้วย การหย่อนสมรรถภาพทางเพศจะทำให้วิถีธรรมชาติ ในการดำรงชีวิตผิดปกติไป หลายคนมีความเชื่อว่าการมี เพศสัมพันธ์เป็นยาอายุวัฒนะของมนุษย์ที่จะทำให้เกิดความสุขสงบ และสันติในครอบครัว ทำให้มีชีวิตชีวาและประการสำคัญ คือ ช่วยให้มีอายุยืนยาวขึ้น จากการวิจัยพบว่าประชาชน ชาวอเมริกันและยุโรปที่แต่งงานและอยู่กันจนแก่เฒ่า มีอายุขัย เฉลี่ยยืนยาวมากกว่าคนโสดหรือเป็นหม้าย (ศรีนวล สถิตวิทยานันท์, 2551)

2.3 สาเหตุของภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

แบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่คือสาเหตุทางกายภาพ (Organic causes) และสาเหตุทางด้านจิตใจ (Psychogenic cause)

2.3.1 สาเหตุทางกายภาพ (Organic causes)

2.3.1.1 Vasculogenic ในกลุ่มความผิดปกติจากหลอดเลือดประกอบด้วยความผิดปกติจากหลอดเลือดแดง (Arteriogenic) หลอดเลือดดำ (Venogenic) และแบบผสม (Mixed)

(1) Arteriogenic ภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง (Atherosclerosis) และหลอดเลือดแดงปิดกั้น (Arterial occlusive disease) มีผลทำให้เลือดไหลเข้าสู่ sinusoid ได้น้อยลง ทำให้ใช้เวลานานกว่าองคชาติจะแข็งตัวเต็มที่หรือทำให้ความแข็งตัวขององคชาติจะลดลง ซึ่งปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดแดงอุดตันได้แก่ภาวะไขมันและความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน การสูบบุหรี่

(2) Venogenic ความผิดปกติในการปิดกั้นเลือดดำ (Veno occlusive dysfunction) ทำให้เลือดไหลออกจาก corpus cavernosum เร็วกว่าปกติ การแข็งตัวของอวัยวะเพศจึงไม่ดีหรือคงอยู่ได้ไม่นาน ภาวะนี้เกิดได้จากหลายกลไกเช่นเกิดการเสื่อมของ Tunica albuginea การเสียความยืดหยุ่นในโครงข่าย Trabeculation ทำให้ sinusoid ที่อยู่ใน corpus cavernosum ขยายได้ไม่ดีเพียงพอที่จะกด subtunical venous plexus หรือเกิดจากการมี venous shunt เป็นต้น

2.3.1.2 Neurogenic โรคใด ๆ ที่มีผลกระทบต่อสมอง ไขสันหลัง เส้นประสาท cavernous และ pudendal สามารถทำให้เกิดภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศได้ ตัวอย่างโรคในสมองได้แก่ โรค Parkinson, stroke, encephalitis, temporal lobe epilepsy, tumors, dementias ในผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บที่ไขสันหลังนอกจากจะพบภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศแล้วยังอาจพบความผิดปกติของการหลั่งน้ำอสุจิร่วมด้วย ส่วนการบาดเจ็บของเส้นประสาทที่พบได้นั้นมักเกิดจากการผ่าตัดมะเร็งบริเวณไส้ตรง กระเพาะปัสสาวะและต่อมลูกหมาก

2.3.1.3 Endocrinologic ภาวะพร่องฮอร์โมนเพศสามารถพบร่วมได้บ่อยในผู้ป่วยที่มีภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ มีรายงานการศึกษาของ Granata และคณะ พบว่าต้องมีระดับ Testosterone ไม่น้อยกว่า 200 ng/dL จึงจะเกิด nocturnal erection ได้ ภาวะ hyperprolactinemia, hyperthyroidism และ hypothyroidism ก็มีรายงานว่าทำให้เกิดภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศได้

2.3.1.4 Anatomic การผิดปกติทางกายวิภาคเช่นการบาดเจ็บต่ออวัยวะเพศ การโค้งงอของอวัยวะเพศก็มีผลทำให้เกิดภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศได้

2.3.2 สาเหตุทางด้านจิตใจ(Psychogenic cause)

มี 2 กลไกที่เชื่อว่ามีส่วนช่วยในการแข็งตัวของอวัยวะเพศได้แก่ การเพิ่มขึ้นของ suprasacral inhibition มายับยั้ง spinal erection center ที่ spinal cord และการเกิด sympathetic outflow ที่มากเกินไปทำให้เกิดการเพิ่ม muscle tone ในองคชาต เมื่อขาดการ relax ของ muscle ก็ทำให้การแข็งตัวขององคชาตลดลงได้

ตารางที่ 2.2 สาเหตุทางกายภาพกับสาเหตุทางจิตใจ

สาเหตุทางกายภาพ	สาเหตุทางจิตใจ
อาการค่อยๆเพิ่มขึ้น	มีอาการแบบฉับพลัน
มีอาการเป็นประจำ	มีอาการเป็นครั้งคราว
มักไม่มี morning erection	มี morning erection

2.4 การรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

ปัจจุบันการรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ส่วนใหญ่รักษาตามสาเหตุที่เกิด โดยวิธีการรักษาเริ่มตั้งแต่ การชี้แนะให้ปฏิบัติตัวได้ถูกต้อง การกระตุ้นด้วยอุปกรณ์ การใช้ยาและการผ่าตัด ดังรายละเอียดต่อไปนี้ (สมบุญ เหลืองวัฒนากิจ, 2553 ; ศรีณขพร กิจไชยา, จริยา อัครวัชร, และสลักจิต ชุตินพงษ์วิเวท, 2555; Hatzimouratidis et al., 2010)

2.4.1 Lifestyle modification ที่มีผลช่วยให้ภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศดีขึ้น ได้แก่ เลิกบุหรี่ ออกกำลังกายและควบคุมน้ำหนัก (Esposito K, Giugliano F, Di Palo C et al., 2004)

2.4.2 Medication change การปรับเปลี่ยนยาที่มีผลให้เกิดภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ อาจทำให้อาการดีขึ้นได้ในผู้ป่วยบางราย (Ralph D, McNicholas T. , 2000)

2.4.3 Psychosexual therapy เป็นการบำบัดทางจิตที่อาจจะช่วยแก้ไขภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ โดยเฉพาะที่เกิดจาก psychogenic cause การรักษาเช่น anxiety reduction, cognitive behavior therapy, sex education ซึ่งมักเป็นจิตแพทย์ที่ให้การรักษาวิธีเหล่านี้

2.4.4 Hormonal therapy ที่พบบ่อยได้แก่การรักษาเรื่อง hypogonadism, hyperprolactinemia, thyroid disease

2.4.5 Pharmacologic therapy

กลุ่มยา	วิธีการใช้	การออกฤทธิ์	ผลข้างเคียง
ยากลุ่มยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ phosphodiesterase-5 (PDE-5 inhibitor)	รับประทาน ก่อนมีเพศสัมพันธ์ประมาณ 1 ชั่วโมง	ได้แก่ ยาซิลденаฟิล (sildenafil) และที่กำลังจะวางจำหน่ายอีกหลายชนิด เช่น ทาเดลาฟิล (tadalafil) และวาเดนาฟิล (vardenafil)	อาการปวดศีรษะ ร้อนวูบ จากการที่มีหลอดเลือด ขยายตัว
ยากลุ่มอะโปมอร์ฟิน (apomorphine)	อมใต้ลิ้น 10-15 นาที ก่อนการมีเพศสัมพันธ์	ออกฤทธิ์ที่บริเวณศูนย์ควบคุมการแข็งตัวของอภชาติบริเวณ paraventricular nucleus (PVN) ซึ่งอยู่ในบริเวณก้านสมอง	คลื่นไส้ อาเจียน
ยากลุ่มที่ใช้สอดทางท่อปัสสาวะ หรือ medicated urethral system for erection (MUSE)	สอดทางท่อปัสสาวะ	จะมีตัวยา prostaglandin E-1 ซึ่งออกฤทธิ์เป็นยาขยาย หลอดเลือด	ปัสสาวะต้องใช้น้ำขนาดเล็ก และรื้อย 30 มีอาการแสบภายในท่อปัสสาวะขณะสอดยา
ยาฉีดเข้าโคนองคชาติ (intracavernous injection therapy: ICI)			

2.4.6 Medical device

กระบอกสูญญากาศ (Vacuum erection device) หลักการคือการสร้างความดันติดลบ (negative pressure) รอบ ๆ อวัยวะเพศทำให้เลือดไหลเข้าสู่อวัยวะเพศได้ดีขึ้นแล้วทำการปิดกั้นเลือดไม่ให้ออกจากอวัยวะเพศซึ่งโดยปกติจะไหลเวียนยัดได้รัวบริเวณโคนของอวัยวะเพศ โดยทั่วไปการรัวโคนอวัยวะเพศจะทำไม่เกิน 30 นาทีเพื่อไม่ให้เกิดความเจ็บปวดและภาวะเนื้อเยื่อตาย ซึ่งเป็นวิธีการรักษาง่ายๆ ที่ได้ผลดีเกือบร้อยละ 90 แต่อาจรู้สึกไม่เป็นธรรมชาติ อีกทั้งการต้องใช้ยางรัดที่โคนองคชาต อาจทำให้ผู้ใช้รำคาญ รู้สึกชา หลังน้ำอสุจิไม่สะดวก จึงได้รับความนิยมไม่มากนัก อย่างไรก็ตาม การใช้ปั๊มสูญญากาศเป็นวิธีทางเลือกที่เหมาะสม กับผู้ที่มียารได้น้อย เพราะลงทุนเพียงแค่ครั้งเดียว

2.4.7 การผ่าตัดใส่แกนองคชาตเทียม เป็นการผ่าตัดเพื่อใส่แกนอวัยวะเพศเทียม (Penile prosthesis) เพื่อให้เกิดการแข็งตัวได้ แกนเทียมมีทั้งแบบคดได้ (Malleable) และแบบขีดยายืดได้ (inflatable) การแก้ไขเส้นเลือดที่ไปเลี้ยงองคชาต (Penile revascularization) จุดประสงค์เพื่อแก้ไขหลอดเลือดแดงที่ตีบตันให้เลือดสามารถไปเลี้ยงเนื้อเยื่อองคชาตได้ตามปกติ ในปัจจุบันควรต้องเลือกผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 55 ปี ไม่สูบบุหรี่ ไม่มีโรคเบาหวาน ไม่มีการรั่วไหลทางระบบหลอดเลือดดำ (venous leakage) และมีผลตรวจทางรังสีวิทยายืนยันว่าการตีบตันของเส้นเลือดแดง internal pudental สำหรับการแก้ไขเส้นเลือดในระบบหลอดเลือดดำเพื่อลด venous leak นั้นปัจจุบันยังได้ผลไม่แน่นอน

2.4.8 Alternative therapy

Low Intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy (LI-ESWT) เป็นการใช้คลื่นกระแทกเพื่อให้เกิด ผลในระดับเซลล์โดยคาดหวังจะให้มีการกระตุ้นปัจจัยการสร้างเส้นเลือด (angiogenic factors) และเกิดการสร้างเส้นเลือดใหม่ตามมา

การรักษาแต่ละวิธีนั้น มีข้อดีข้อเสียและความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายที่แตกต่างกัน พยาบาลซึ่งเป็นบุคคลที่ดูแลผู้ป่วย จึงต้องมีความรู้และทักษะในการดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้

2.5 ยาที่มีผลต่อการแข็งตัวขององคชาต

กลุ่มยา	ตัวอย่าง
ยาลดความดันเลือด (Antihypertensive)	กลุ่ม Diuretics, non-selective beta blocker, Alpha2 blocker, Angiotensin II receptor blocker

ยารักษาโรคทางจิตเวช (Antipsychotic)	
ยาด้านภาวะซึมเศร้า (Antidepressant)	กลุ่ม Tricyclics, Monoamine oxidase inhibitors, Selective serotonin reuptake inhibitor
ยาด้านฮอร์โมนเพศชาย (Antiandrogen)	
ยาอื่น ๆ ที่มีผล	ได้แก่ Digoxin, Statin, H2 receptor antagonist, Antiretroviral, alcohol

2.6 กระชายดำ

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Kaempferia parviflora* Wall. ex Baker

ชื่อวงศ์ : Zingiberaceae

ชื่อสามัญ (ชื่อภาษาอังกฤษ) : *Belamcanda chimensis*

ต้นกระชายดำเป็นพรรณไม้ล้มลุก ส่วนของแกนกลางลำต้นจะมีลักษณะแข็ง มีกาบใบที่หนา นุ่ม หุ้มแกนลำต้นไว้ ใบของกระชายดำ เป็นใบเลี้ยงเดี่ยว สีของใบกระชายดำ เมื่อเริ่มแตกใบอ่อนจะมีสีเขียวอมแดง และจะค่อยๆ สีจางไปเป็นสีเขียวเข้ม เหง้า รูปทรงกลม เรียงต่อกัน มักมีขนาดเท่า ๆ กัน หลายเหง้า อวบน้ำ ผิวเหง้าสีน้ำตาลอ่อนถึงน้ำตาลเข้ม อาจพบรอยที่ผิวเหง้าเป็นบริเวณที่จะงอกของต้นใหม่ เนื้อภายในสีม่วง เป็นสมุนไพรที่มีสรรพคุณเป็นยาบำรุงกำลัง เป็นยาอายุวัฒนะ (เชื่อว่าช่วยบำรุงสมรรถภาพทางเพศ) แก้ปวดเมื่อย และแก้อาการเหนื่อยล้า แก้โรคกระเพาะ และปวดท้อง (Yenjai et al., 2004) ส่วนสกัดจากเหง้ากระชายดำ สามารถเพิ่มการผลิตไนตริกออกไซด์และเร่งการแสดงออกของโปรตีน และเอ็มอาร์เอ็นเอของเอนไซม์ eNOS (Wattanapitayakul et al., 2007) ต่อมาในปี ค.ศ. 2008 รายงานว่าส่วนสกัดจากเหง้ากระชายดำมีฤทธิ์เป็นยาบำรุงสมรรถภาพทางเพศ โดยเพิ่มการไหลเวียนของเลือด แต่ไม่มีผลต่อความดันเลือดที่หัวใจ และส่วนสกัดนี้ยังลดความเครียดจากออกซิเดชัน และเพิ่มชีวปริมาณออกฤทธิ์ของไนตริกออกไซด์ (Malakul et al., 2011).

สารสำคัญที่พบในเหง้ากระชายดำ ได้แก่ น้ำมันหอมระเหย สารฟลาโวนอยด์ (flavonoids) กลุ่มฟลาโวน (flavones) เช่น 5,7-dimethoxyflavone, 5,7,4'-trimethoxyflavone, 5,7,3',4'-tetramethoxyflavone และ 3,5,7,3',4'-pentamethoxyflavone กลุ่มสารแอนโทไซยานิน (anthocyanins) และสารประกอบฟีนอลิก (phenolic compounds) อื่นๆ ส่วนใหญ่แล้วพันธุ์ที่มีเนื้อในเหง้าสีเข้ม จะมีปริมาณสารฟีนอลิกรวมและสารฟลาโวนอยด์สูงกว่าพันธุ์ที่มีเนื้อในเหง้าสีจาง ส่วนพันธุ์ที่มีเนื้อในเหง้าสีจาง จะมีปริมาณน้ำมันหอมระเหยสูงกว่าพันธุ์ที่มีสีเข้ม ในตำรายาไทยกล่าวถึงสรรพคุณของกระชายดำไว้ว่าเป็นยาอายุวัฒนะ บำรุงกำลัง เพิ่มสมรรถภาพทางเพศ

รูปแบบของการใช้แบบพื้นบ้าน จะนำมาทำเป็นยาลูกกลอน โดยเอาผงแห้งมาผสมน้ำผึ้ง ปั้นเป็นลูกกลอน หรือทา เป็นยาcongเห้าและcongน้ำผึ้ง จากรายงานการศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของกระชายคาพบว่า มีฤทธิ์ต่าง ๆ มากมาย เช่น ฤทธิ์ต้านเชื้อจุลชีพ ฤทธิ์ต้านการอักเสบ ฤทธิ์ต่อระบบสืบพันธุ์ ฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ฤทธิ์ต่อระบบทางเดินอาหาร ฤทธิ์ต่อภูมิคุ้มกัน และฤทธิ์ต่อไขมันและน้ำตาลในเลือด

2.6.1 ผลการศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

2.6.1.1 ฤทธิ์ต้านอักเสบ

สาร 5,7 - ไดเมธอกซีฟลาโวน (5,7-DMF) ที่แยกได้จากเหง้ากระชายดำ มีฤทธิ์ต้านการอักเสบเทียบได้กับยามาตรฐานหลายชนิด คือ แอสไพริน ,อิน โดเมธาซิน, ไฮโดรคอร์ติโซน และ เพรดนิโซโลน จากการศึกษาฤทธิ์ต้านอักเสบของสารนี้ในสัตว์ทดลองด้วยวิธีการต่าง ๆ พบว่า สาร 5,7-DMF สามารถต้านการอักเสบแบบเฉียบพลันได้ดีกว่าแบบเรื้อรัง โดยแสดงฤทธิ์ยับยั้งการบวมของอุ้งเท้าหนูขาวจากสารคาราจีแนนและเคโอลินได้ดีกว่าฤทธิ์ยับยั้งการสร้าง granuloma จากการศึกษาสิ่งสำคัญได้ผิวหนัง นอกจากนี้พบว่า สาร 5,7-DMF มีฤทธิ์ยับยั้งการเกิด exudation และการสร้างสาร prostaglandin อย่างมีนัยสำคัญเมื่อการศึกษาฤทธิ์ต้านการอักเสบในช่องปอดของหนูขาว (rat pleurisy)

2.6.1.2 ฤทธิ์ขยายหลอดเลือดแดง

รายงานการวิจัยว่า สารสกัดด้วยเอธานอลของกระชายดำมีฤทธิ์ขยายหลอดเลือดแดง ใหญ่ (Aorta) ละลดการหดเกร็งของลำไส้ส่วนปลาย (ileum) ของหนูขาว และการยับยั้งการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดของคน

2.6.1.3 การศึกษาทางพิษวิทยา

การศึกษาพิษเรื้อรังเวลา 6 เดือน ของผงกระชายดำ ในหนูขาว ในขนาด 20, 200, 1000, 2000 มก./กก./วัน เทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับน้ำพบว่า หนูที่ได้รับกระชายดำทุกกลุ่มมีน้ำหนักตัวที่เพิ่มขึ้นอาการและสุขภาพไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมหนูที่ได้รับกระชายดำขนาด 2,000 มก./กก. มีน้ำหนักสัมพัทธ์ของตับสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ อาจเนื่องจากมีน้ำหนักตัวที่ต่ำกว่ากลุ่มควบคุม และมีเม็ดเลือดขาวอีโอสิโนฟิลต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ แต่ยังคงอยู่ในช่วงค่าปกติในหนูเพศเมียที่ได้รับกระชายดำขนาด 2,000 มก./กก. มีระดับโคเลสเตอรอลสูงกว่ากลุ่ม

ควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ หนูทั้งสองเพศที่ได้รับกระชายดำ 2,000มก./กก. มีระดับซีรั่มโซเดียมสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญแต่ยังอยู่ในช่วงค่าปกติผลการตรวจอวัยวะทางจุลพยาธิวิทยานั้นไม่พบการเปลี่ยนแปลงที่บ่งชี้ว่าเกิดจากความผิดปกติของกระชายดำ

2.7 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

สำหรับการศึกษาวิจัยฤทธิ์ของกระชายดำต่อระบบสืบพันธุ์ของกระชายดำในสัตว์ทดลอง พบว่าสารสกัดเอทานอลจาก เหง้ามีผลทำให้พฤติกรรมทางเพศของสัตว์ทดลองดีขึ้น และมีผลต่ออวัยวะสืบพันธุ์โดยเพิ่มน้ำหนักของท่อ ปักเชื้ออสุจิ ถุงน้ำอสุจิ ต่อมลูกหมาก และกล้ามเนื้ออวัยวะของหนู นอกจากนี้ยังเพิ่มการไหลเวียนเลือดไปยัง ระบบสืบพันธุ์และกล้ามเนื้อลายของหนูแรทเพศผู้ และอวัยวะเพศของสุนัข ยับยั้งการหดตัวของ กล้ามเนื้อเรียบองคชาติ (carvernosum) ของหนูแรท และกล้ามเนื้อเรียบอวัยวะเพศชายของคน ที่ได้จากการผ่าตัดแปลงเพศ ซึ่งส่งผลให้กล้ามเนื้อคลายตัว เลือดจึงไหลเวียนเข้าสู่อวัยวะเพศได้ดี ทำให้อวัยวะเพศเกิดการแข็งตัว สารสกัดเอทานอล และสารกลุ่มฟลาโวนอยด์ มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ phosphodiesterase ทำให้กล้ามเนื้อหลอดเลือดคลายตัวและขยาย เลือดจึงไหลเวียนเข้าสู่อวัยวะเพศได้ดี การศึกษาในอาสาสมัครเพศชายที่มีสุขภาพดี อายุเฉลี่ย 65.05 ± 3.5 ปี ที่รับประทานแคปซูลสารสกัด เอทานอลจากกระชายดำ ขนาด 25 และ 90 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 2 เดือน พบว่าสารสกัด ขนาด 90 มิลลิกรัม ต่อวัน มีผลเพิ่มการตอบสนองต่อสิ่งเร้าทางเพศ (erotic stimuli) ของอาสาสมัครได้ โดยเพิ่มขนาดและความยาว ขององคชาติ ลดระยะเวลาในการหลั่งน้ำกาม และเพิ่มความพึงพอใจต่อการแข็งตัว (erection satisfaction) และ ผลยังคงอยู่จนถึง 2 เดือนที่ได้รับสารสกัดอย่างต่อเนื่อง แต่เมื่อหยุดให้สารสกัดก็จะกลับเข้าสู่ภาวะปกติ แต่แคปซูล กระชายดำไม่มีผลต่อระดับของฮอร์โมน testosterone, FSH, LH, cortisol และ prolactin

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษาประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของสารสกัดกระชายดำต่อการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายและภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย โดยใช้วิธีการแบบปกปิดทั้งสองทางเปรียบเทียบกับยาหลอก แบ่งงานวิจัยเป็น 3 ส่วน โดยศึกษาพร้อมกันทั้งหมด ได้แก่ ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายกับภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ, ศึกษาความปลอดภัยของสารสกัดกระชายดำต่อการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายและภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย, ศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดกระชายดำต่อการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายและภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย

ขั้นตอนการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (Experimental clinical trial) การศึกษาประสิทธิภาพการของสารสกัดกระชายดำ ต่อภาวะการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายและภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย

เพื่อศึกษาวิจัยเบื้องต้นแบบสุ่ม ชนิดมีกลุ่มตัวอย่างควบคุม โดยใช้วิธีการสุ่มแบบปกปิดทั้งสองทางเทียบกับยาหลอก (preliminary study, randomized double-blind, placebo-controlled study) ด้วยการชักประวัติ สัมภาษณ์ด้วยแบบสอบถาม ตรวจร่างกายทั่วไป ตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะทำการประเมินประสิทธิภาพของสารสกัดกระชายดำ โดยพิจารณาผลจากการตรวจร่างกาย, ตรวจทางห้องปฏิบัติการ และคะแนนจากแบบสอบถามก่อน (พบแพทย์ ครั้งที่ 1 หรือ visit 1 ; v1) พบแพทย์ครั้งที่ 2 (พบแพทย์ ครั้งที่ 2 ; v2) สิ้นสุดการรักษา (พบแพทย์ ครั้งที่ 3 ; v3) และติดตามผลหลังหยุดยา 1 เดือน (พบแพทย์ ครั้งที่ 4; v4) เปรียบเทียบกับยาหลอก

3.2 การกำหนดจำนวนตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมาย เพศชายอายุระหว่าง 30-70 ปี ที่มารับบริการตรวจสุขภาพของคลินิกสุขภาพเพศโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ และอาสาสมัครที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยฯ

กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยฯ ที่มีอายุ 30-70 ปี
การกำหนดขนาดตัวอย่าง

ค่าเฉลี่ยกลุ่มทดลอง = 25 สมมติค่า Standard deviation = 10

ค่าเฉลี่ยกลุ่มควบคุม = 15 สมมติค่า Standard deviation = 10

ค่าความเชื่อมั่นในการทดสอบสมมติฐาน 95% คือ

Alpha (α) = 0.05, $Z(0.975) = 1.959964$

ค่า Power 90% คือ Beta (β) = 0.10, $Z(0.900) = 1.282$

กำหนดให้สัดส่วนของสองกลุ่มเปรียบเทียบเป็น 1:1 จะได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างดังนี้

กลุ่มทดลอง 22 คน กลุ่มควบคุม 22 คน เมื่อคำนวณรวม Drop-out rate ที่ 10%

เท่ากับเพิ่มอาสาสมัครกลุ่มละ 3 คน

รวมเป็นอาสาสมัครที่ต้องการทั้งสิ้นอย่างน้อย 50 คน

โดยแบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 25 คน และกลุ่มควบคุม 25 คน

วิธีการเลือกตัวอย่าง ด้วยวิธีการแบบเจาะจง (purposive sampling) โดยกำหนดจาก
ประชากรเป้าหมายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น ED หรือ ภาวะพร่องฮอร์โมนตามข้อกำหนด พิจารณา
จาก

- (1) ภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย
- (2) ความรุนแรงของโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ
- (3) การแข็งตัวของอวัยวะเพศ

มีจำนวน 50 คน

การแบ่งกลุ่มตัวอย่าง แบ่งแบบเรียงลำดับคิว แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ (1) คิวเลขคี่ เป็นกลุ่ม
AX หรือกลุ่มควบคุม ได้รับแคลซูลยาหลอก จำนวน 2 แคลซูล มีจำนวน 25 คน และ (2) คิวเลขคู่
เป็นกลุ่ม YZ ได้รับแคลซูลสารสกัดกระชายดำ ขนาด 90 มิลลิกรัม (มก.) จำนวน 2 แคลซูล มี
จำนวน 25 คน

เกณฑ์คัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง มีดังนี้

1. เป็นผู้ชายที่มารับบริการตรวจสุขภาพที่คลินิกสุขภาพเพศ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์ หรือ อาสาสมัครที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยฯ อายุระหว่าง 30-70 ปี
2. มีอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศหรือภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย
3. ถ้ามีอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ต้องได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น ED ที่ไม่ได้เกิดจากการบาดเจ็บที่กระดูกสันหลังหรือเคยตัดต่อมลูกหมาก เนื้อเยื่อโดยรอบ และต่อมน้ำเหลือง บริเวณต่อมลูกหมากออก
4. ไม่เคยรักษา ED ด้วยยากกลุ่ม phosphodiesterase-5 (PDE-5) inhibitors ได้แก่ sildenafil, vardenafil และ tadalafil หากเคยได้รับยากกลุ่ม PDE-5 inhibitors มาก่อน ต้องหยุดยาเหล่านี้ ก่อนเข้าโครงการวิจัยฯ หรือก่อนรับการรักษาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ และในช่วงการทดลอง จนครบ 2.5 เดือน
5. มีสติสัมปชัญญะดี สามารถโต้ตอบได้ดี และยินดีเข้าร่วมโครงการ

เกณฑ์การคัดออก

1. เป็นโรคเบาหวานที่มีค่าน้ำตาลสะสม (HbA1c) เกิน 12 มิลลิกรัม % หรือเป็นโรคหลอดเลือดและหัวใจที่ต้องใช้ยาอมใต้ลิ้น หรือเป็นโรคไตวายเรื้อรัง หรือมีประวัติเป็นโรคตับอักเสบบี หรือโรคตับอักเสบซี
2. ผู้ร่วมโครงการไม่ยินดีให้ข้อมูลและเป็นอาสาสมัคร สามารถแจ้งหรือถอนตัวจากการวิจัย ได้ทันที ทั้งนี้การปฏิเสธหรือยุติการเข้าร่วมวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อกลุ่มตัวอย่าง

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.3.1 ตัวอย่างยา บรรจุแคปซูลยาหลอก รหัส AX และแคปซูลสารสกัดกระชายดำ รหัส YZ จำนวน 25 แคปซูลต่อขวด

3.3.2 แบบสอบถาม เพื่อเก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่าง ประกอบด้วย 4 ส่วน

3.3.2.1 ส่วนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

3.3.2.2 ส่วนที่ 2 การตรวจร่างกายทั่วไป ระบบอวัยวะเพศชาย การตรวจทาง

ห้องปฏิบัติการ และติดตามผล

3.3.2.3 ส่วนที่ 3 การประเมินภาวะฮอร์โมนเพศ ประกอบด้วย แบบประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายบกพร่องโดยอาการทางคลินิก (PADAM score questionnaire) ประเมินภาวะฮอร์โมนเพศชายบกพร่อง ประกอบด้วย 3 ส่วน (ภาคผนวก)

ส่วนที่ 1 อาการทางร่างกาย (physical) และอาการทางระบบประสาทและไหลเวียนโลหิต (vasomotor) มีคำถาม 7 ข้อ

ส่วนที่ 2 อาการทางจิตใจ (psychological) มีคำถาม 5 ข้อ และ

ส่วนที่ 3 ปัญหาทางเพศ (sexual) มีคำถาม 5 ข้อ รวมคำถาม ทั้งหมด 17 ข้อ

3.3.2.4 ส่วนที่ 4 การประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศชาย และประสิทธิภาพโดยรวม ประกอบด้วย (ภาคผนวก)

(1) แบบประเมินความรุนแรงของภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศชาย IIEF (International Index of Erectile Function) ฉบับภาษาไทยที่ได้รับการแปลและทดสอบความเที่ยงตรงทางภาษาแล้ว จำนวน 5 ข้อ จาก Validation and Reliability of a Thai Version of the International Index of Erectile Dysfunction (IIEF) for Thai Population

(2) แบบประเมินดัชนีการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Erection Hardness Score; EHS)

(3) แบบประเมินประสิทธิภาพโดยรวม (Global Assessment Question; GAQ1 และ GAQ2) และ

(4) แบบประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่ใช้

3.4 วิธีการดำเนินการวิจัย

3.4.1 ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานต้นสังกัด

3.4.2 จัดประชุมร่วมกับทีมแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ของคลินิกสุขภาพเพศ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์ เพื่อชี้แจงเกี่ยวกับโครงการวิจัย วัตถุประสงค์ วิธีการดำเนินการ ระยะเวลาและแผนการดำเนินการให้กับผู้เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งประสานงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเพื่อขอความร่วมมือและบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกให้การดำเนินการวิจัยทุกเดือน

3.4.3 จัดเตรียมเอกสาร อุปกรณ์ในการเก็บรวบรวมข้อมูล นัดหมายแจ้งวัน-เวลา รวบรวมอาสาสมัคร

3.4.4 คัดเลือกกลุ่มอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมโครงการฯ โดย

3.4.4.1 ซักประวัติ ตรวจร่างกายทั่วไป และตรวจระบบสืบพันธุ์ ได้แก่ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต ตรวจองคชาติ เป็นต้น

3.4.4.2 ตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อวิเคราะห์ค่าทางพยาธิวิทยาคลินิก

(1) รูปร่างและปริมาณขององค์ประกอบเลือด (blood feature) ได้แก่ เม็ดเลือดแดง (red blood cell; RBC) เม็ดเลือดขาว (white blood cell; WBC) เม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ (lymphocyte) ชนิดอีโอซิโนฟิล (eosinophil) ชนิดนิวโทรฟิล (neutrophil) ชนิดโมโนไซต์ (monocyte) เกล็ดเลือด (platelet) ฮีโมโกลบิน (hemoglobin; Hb) และความเข้มข้นเลือด (hematocrit; Ht)

(2) ค่าทางชีวเคมีของเลือด (blood chemistry) ได้แก่ ระดับค่าแอนติเจนต่อมลูกหมาก Prostate-Specific Antigen (PSA)

(3) ระดับฮอร์โมนเพศชาย (free testosterone)

3.4.4.3 สัมภาษณ์กลุ่มอาสาสมัคร ด้วยแบบสอบถามเพื่อประเมิน (ภาคผนวก)

- 1) ภาวะฮอร์โมนเพศชายบกพร่องโดยอาการทางคลินิก
- 2) ประเมินความรุนแรงของภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ
- 3) ประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย

3.4.5 แบ่งกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น ED จำนวน 50 ราย ออกเป็น 2 กลุ่ม ด้วยการจับสลากสุ่ม คือ กลุ่ม AX หรือกลุ่มควบคุม จำนวน 25 ราย ได้รับยาหลอก และกลุ่ม YZ หรือกลุ่มทดลอง จำนวน 25 ราย ได้รับสารสกัดกระชายดำขนาด 90 มก. จำนวน 2 แคปซูล หลังอาหาร เข้าร่วมกับการให้คำปรึกษาการดูแลสุขภาพทางเพศ (sexual counseling) เป็นเวลา 1.5 เดือน

3.4.6 ติดตามการรักษากลุ่มอาสาสมัครทุก 2 สัปดาห์ จนถึงสิ้นสุดการทดลอง

3.4.7 ประเมินและวิเคราะห์ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ของสารสกัดกระชายดำขนาด 180 มก. ต่อวัน เทียบกับยาหลอกในช่วงเวลาต่าง ๆ โดยพิจารณาจากคะแนนเฉลี่ยหรือค่าเฉลี่ย ช่วงก่อนการรักษา (V1) สิ้นสุดการรักษา (v3) และติดตามผลหลังหยุดยา 1 เดือน (v4)

3.5 สถานที่ทำการทดลอง/เก็บข้อมูล

คลินิกสุขภาพเพศ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยนี้วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป ดังนี้

3.6.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ อายุ, สถานภาพทางครอบครัว, อาชีพ, รายได้, การศึกษา โดยนำมาแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.6.2 วิเคราะห์สมมุติฐาน

3.6.2.1 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย/คะแนนเฉลี่ย ทดสอบความสัมพันธ์และสัดส่วนระหว่างกลุ่มตัวอย่าง ถึงประสิทธิภาพของสารสกัดกระชายดำ ในช่วงก่อนการรักษา สิ้นสุดการรักษา และ

ติดตามผลหลังหยุดยา 1 เดือน ด้วยสถิติ Compare Means แบบ Independent sample t-test, Chi-square test และ Binomial test

3.6.2.2 วิเคราะห์ความแปรปรวนสองทางแบบวัดซ้ำ (Repeated Measure Analysis of Variance; repeated measure ANOVA) ซึ่งมีข้อตกลงเบื้องต้นว่า กลุ่มตัวอย่างจะต้องมีการแจกแจงแบบปกติ เป็นอิสระต่อกัน และความแปรปรวนแต่ละครั้งมีขนาดเท่า ๆ กัน

3.7 การวัดผลทางการวิจัย (Outcome measurement)

3.7.1 ผลสุขภาพทั่วไป

3.7.1.1 ซักประวัติ ตรวจร่างกายทั่วไปและอวัยวะเพศชาย

ดัชนีมวลกาย (BMI) คัดจาก น้ำหนัก (กิโลกรัม)/ส่วนสูง (เมตร) แปลผล

น้อยกว่า 18.5 แสดงว่า ผอม

เท่ากับ 18.5 - 22.9 แสดงว่า ปกติ

เท่ากับ 23 - 24.9 แสดงว่า น้ำหนักเกิน ประเภทที่ 1 หมายถึง ท้วม

เท่ากับ 25 - 29.9 แสดงว่า น้ำหนักเกิน ประเภทที่ 2 หมายถึง อ้วน

มากกว่าหรือเท่ากับ 30 แสดงว่า อ้วนมาก

ความดันโลหิต ค่าปกติ ไม่เกิน 140/90 มิลลิเมตรปรอท

3.7.1.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

องค์ประกอบของเลือด ค่าปกติ

ความเข้มข้นเลือด (Ht) 38 - 51.1%

เม็ดเลือดแดง (RBC) $4.3 - 6.1 \times 10^6$ / ไมโครลิตร (มค.ล.)

เม็ดเลือดขาว (WBC) $4.5 - 10.5 \times 10^3$ / มค.ล.

ชนิด Lymphocyte 20.4 - 45.8 %

ชนิด Monocyte 3.8 - 11.2 %

ชนิด Eosinophil 0.7 - 8.3 %

ชนิด Neutrophil 42.7 - 69.6 %

ชนิด Basophil 0.1 - 1.7 %

เกล็ดเลือด (Platelet) $161.5 - 401.7 \times 10^3$ / มค.ล.

ฮีโมโกลบิน (Hemoglobin) 12.9 - 17.1 กรัม / ดล.

ค่าแอนติเจนต่อมลูกหมาก 0-4 นาโนกรัม/ ดล.

Prostate-Specific Antigen (PSA)

ฮอร์โมนเพศชาย 2.8 - 8.0 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร

3.7.2 ผลสุขภาพทางเพศชาย

3.7.2.1 ภาวะฮอร์โมนเพศชายบกพร่อง โดยอาการทางคลินิก ใช้ในการประเมินภาวะฮอร์โมนเพศชายบกพร่อง ประกอบด้วย 3 ส่วน

ส่วนที่ 1 อาการทางร่างกาย (physical) และอาการทางระบบประสาทและไหลเวียนโลหิต (vasomotor) มีคำถาม 7 ข้อ

ส่วนที่ 2 อาการทางจิตใจ (psychological) มีคำถาม 5 ข้อ และ

ส่วนที่ 3 ปัญหาทางเพศ (sexual) มีคำถาม 5 ข้อ

รวมคำถามทั้งหมด 17 ข้อ คะแนนของแต่ละข้อตั้งแต่ 0 - 3 คะแนน

การแปลผล มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย ต้องมีคะแนนรวมแต่ละส่วน ดังนี้

อาการทางร่างกายและระบบประสาทและไหลเวียน มากกว่าหรือเท่ากับ 5 คะแนน

อาการทางจิตมากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน

ปัญหาทางเพศ มากกว่าหรือเท่ากับ 8 คะแนน

3.7.2.2 ความรุนแรงของโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Sexual Health Inventor For Men ; SHIM) หรือที่รู้จักกันในชื่อว่า IEF -5 เป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพและเที่ยงตรงในการจำแนกการเป็น ED และระดับความรุนแรงของ ED โดยมีรูปแบบย่อมาจาก International Index of Erectile Function (IIEF) เป็นการเปรียบเทียบคะแนนจาก baseline ถึงสิ้นสุดการรักษา (end point) IIEF-5 มีคำถาม 5 ข้อ เกี่ยวข้องกับ erectile function (EF) ได้แก่ คำถามข้อ 2-5

Intercourse satisfaction (IS) คำถามข้อ 1 แต่ละข้อมี 5 คะแนน รวมทั้งหมดมีคะแนนระหว่าง 1-25 คะแนน

การแปลผล

22 - 25 คะแนน แสดงว่า ปกติ

17 - 21 คะแนน แสดงว่า เป็น ED ระดับเล็กน้อย

12 - 16 คะแนน แสดงว่า เป็น ED ระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง

8 - 11 คะแนน แสดงว่า เป็น ED ระดับปานกลาง

1 - 7 คะแนน แสดงว่า เป็น ED ระดับรุนแรง

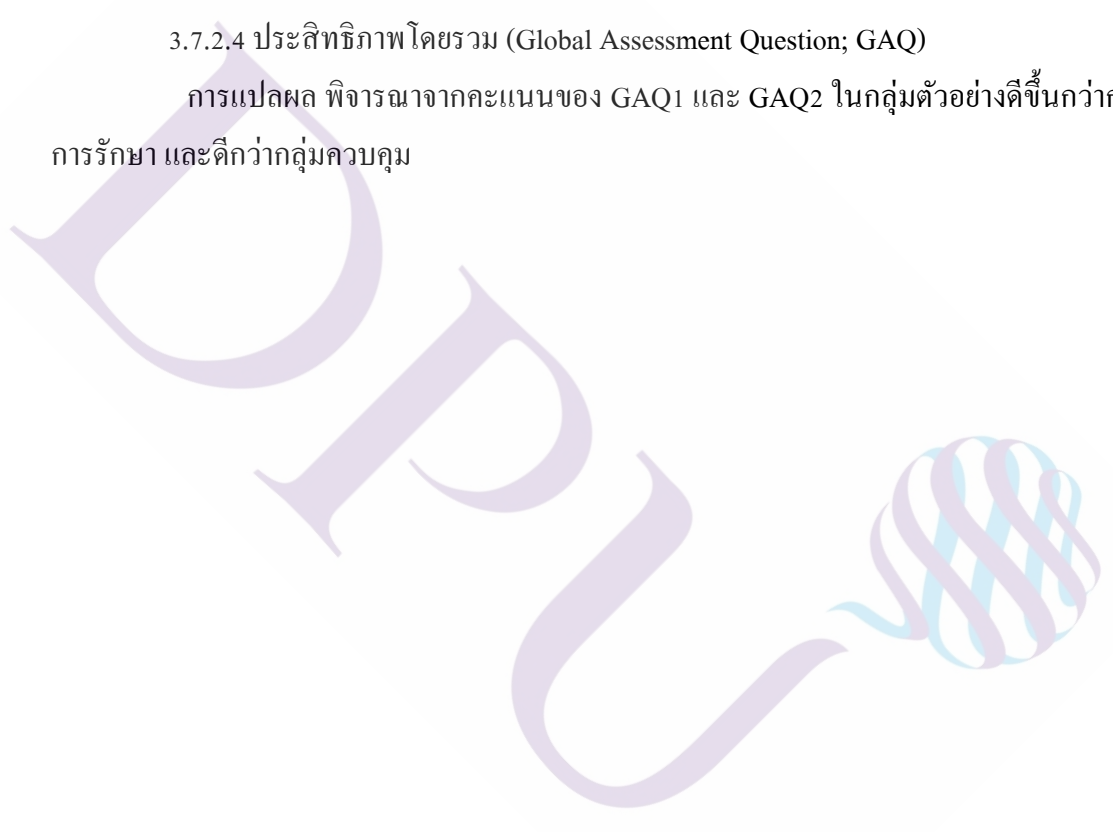
3.7.2.3 การแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Erection Hardness Score; EHS) เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินการแข็งตัวขององคชาติ ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญของ erectile function (EF) มีคะแนนระหว่าง 1-4 คะแนน

การแปลผล

4 คะแนน	แสดงว่า ปกติ (optimal erection)
3 คะแนน	แสดงว่า แข็งตัวเล็กน้อยถึงปานกลาง (suboptimal erection)
2 คะแนน	แสดงว่า เป็น ED ระดับปานกลาง
0 - 1 คะแนน	แสดงว่า เป็น ED ระดับรุนแรง

3.7.2.4 ประสิทธิภาพโดยรวม (Global Assessment Question; GAQ)

การแปลผล พิจารณาจากคะแนนของ GAQ1 และ GAQ2 ในกลุ่มตัวอย่างดีขึ้นกว่าก่อนการรักษา และดีกว่ากลุ่มควบคุม



3.8 ขั้นตอนงานวิจัย

แผนภูมิแสดงขั้นตอนการวิจัย

อาสาสมัครเพศชาย อายุ ๓๐-๗๐ ปี ที่รับบริการ ณ คลินิกสุขภาพเพศ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์

Inclusion Criteria

คัดเลือกอาสาสมัครที่เป็นโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศเข้าร่วมโครงการฯ
พบแพทย์ครั้งที่ ๑ (visit ๑: v๑)

๑. ตรวจสอบสุขภาพ และภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ

(๑) ตรวจร่างกาย ตรวจเฉพาะที่ และตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ปริมาณ
องค์ประกอบเลือด ค่าทางชีวเคมีของเลือด ตรวจระดับฮอร์โมนเพศ

(๒) ประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ ด้วยแบบสอบถาม PADAM

มีคะแนนรวมอาการทางร่างกายและระบบประสาทและไหลเวียน มากกว่า
หรือเท่ากับ ๕ คะแนน

มีคะแนนรวมอาการทางจิต มากกว่าหรือเท่ากับ ๔ คะแนน

มีคะแนนรวมปัญหาทางเพศ มากกว่าหรือเท่ากับ ๘ คะแนน

๒. ประเมินความรุนแรงของโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ด้วย

แบบสอบถาม SHIM มีคะแนนรวมน้อยกว่า ๒๒

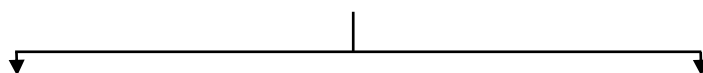
แบบสอบถาม EHS มีคะแนนรวมน้อยกว่า ๔ คะแนน

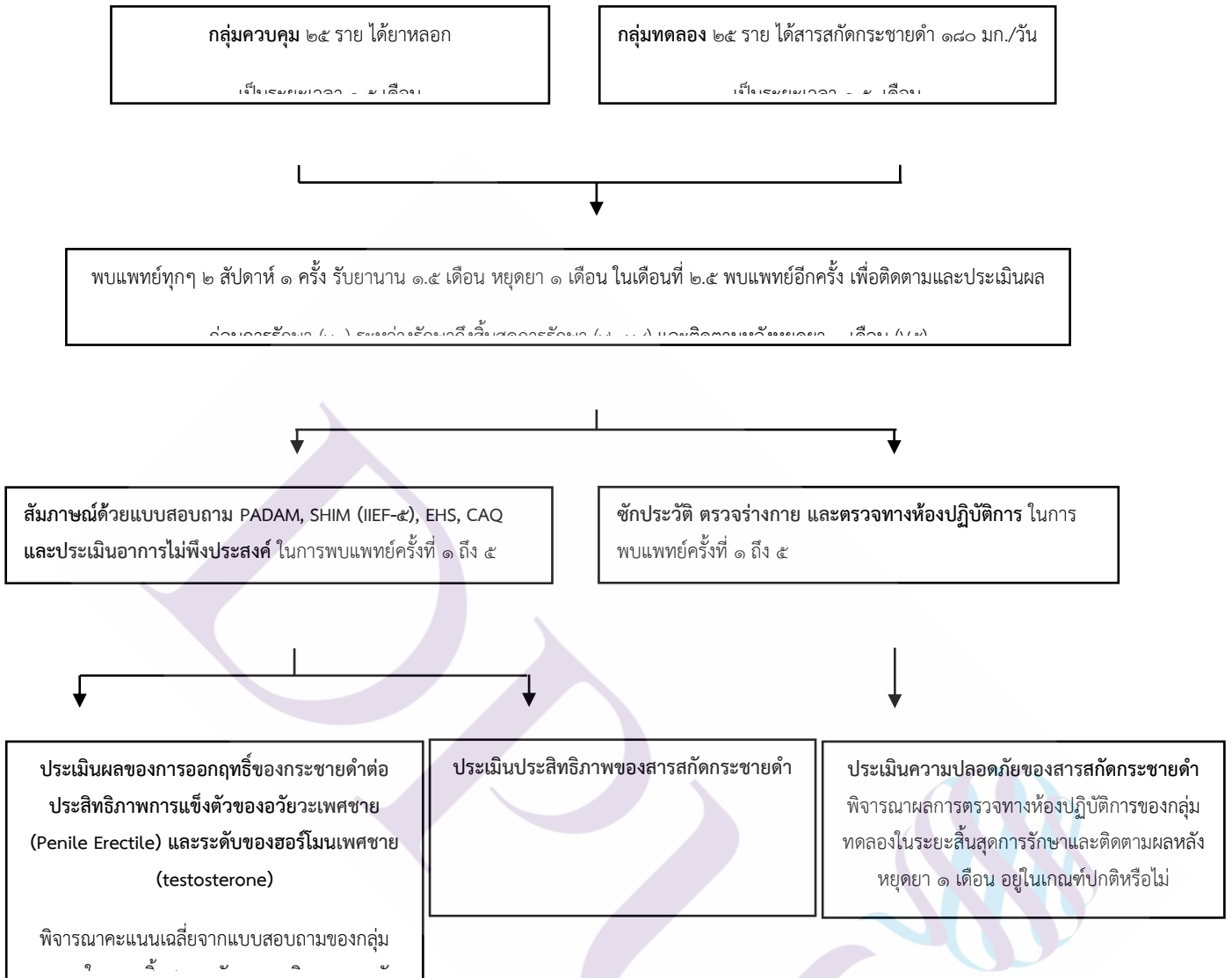
Exclusion Criteria

๑. เป็นโรคหลอดเลือดและหัวใจที่ต้องใช้ยาอมใต้ลิ้น หรือเป็น
โรคไตวายเรื้อรัง หรือมีประวัติเป็นโรคตับอักเสบบี หรือโรคตับ
อักเสบซี

๒. ผู้ร่วมโครงการไม่ยินดีให้ข้อมูล

อาสาสมัครจำนวน ๕๐ ราย





บทที่ 4

ผลการวิจัย

4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของตัวอย่าง

การศึกษาเรื่องประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของสารสกัดกระชายดำต่อการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายและการรักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ เพื่อศึกษาผลของการออกฤทธิ์ของกระชายดำต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (testosterone) ผลของการออกฤทธิ์ของ Placebo ต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (Testosterone) และเพื่อเปรียบเทียบผลของการออกฤทธิ์ระหว่างกระชายดำกับ Placebo ต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (Testosterone) โดยทำการศึกษาในรูปแบบสุ่ม การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (Experimental clinical trial) มีกลุ่มตัวอย่างและกลุ่มควบคุม โดยใช้วิธีการแบบปกปิดทั้งสองทางเทียบกับยาหลอก (preliminary study, randomized double-blind, placebo-controlled study) จากกลุ่มตัวอย่าง ที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกที่มารับบริการตรวจสุขภาพของคลินิกสุขภาพเพศ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์ รวมถึงอาสาสมัครที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน 50 คน ประกอบกับการค้นคว้าเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูล โดยแบ่งออกเป็น 4 ส่วนตามลำดับดังนี้

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ส่วนที่ 2 การตรวจร่างกายทั่วไป การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และติดตามผล

ส่วนที่ 3 การประเมินภาวะฮอร์โมนเพศ ประกอบด้วย แบบประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายบพร่องโดยอาการทางคลินิก (PADAM score questionnaire)

ส่วนที่ 4 การประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศชาย และประสิทธิภาพโดยรวม

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลทั่วไปของลักษณะประชากรศาสตร์พบว่า

กลุ่มตัวอย่างที่เป็นกลุ่มทดลองส่วนมากมีอายุ 40-44 ปี คิดเป็นร้อยละ 36 มีสถานภาพ คู่ คิดเป็นร้อยละ 76 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 76, มีอาชีพรับจ้าง ร้อยละ 36, รายได้ 20,000-29,999 ร้อยละ 36

กลุ่มตัวอย่างที่เป็นกลุ่มควบคุมส่วนมากมีอายุ 40-44 ปี คิดเป็นร้อยละ 36 มีสถานภาพ คู่ คิดเป็นร้อยละ 80 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 80, มีอาชีพรับราชการ ร้อยละ 36, รายได้ 20,000-29,999 ร้อยละ 48

ตารางที่ 4.1 ลักษณะประชากรศาสตร์และข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป	กลุ่มทดลอง จำนวน(ร้อยละ)	กลุ่มควบคุม จำนวน(ร้อยละ)
อายุ		
< 40	4 (8 %)	4 (8%)
40-44	18 (36%)	18 (36%)
45-49	14 (28%)	14 (28%)
50-54	2 (4%)	10 (20%)
55-60	8 (16%)	2 (4%)
> 60	4 (8%)	2 (4%)
สถานภาพ		
คู่	38 (76%)	40 (80%)
โสด	8 (16%)	6 (12%)
หย่า/ม่าย	2 (4%)	8 (16%)
แยกกันอยู่	2 (4%)	0
ระดับการศึกษา		
อนุปริญญา/ปวส./ปวช.	8 (16%)	8 (16%)
ปริญญาตรี	38 (76%)	40 (80%)
สูงกว่าปริญญาตรี	4 (8%)	4 (8%)
อาชีพ		
ทหาร/ตำรวจ	4 (8%)	14 (28%)

รับราชการ	8 (16%)	18 (36%)
รับจ้าง	18 (36%)	10 (20%)
ธุรกิจส่วนตัว	14 (28%)	8 (16%)
ขรก.บ้านญาติ/เกษียณ	8 (16%)	2 (4%)
เกษตรกรกรรม	2 (4%)	2 (4%)
รายได้		
< 10,000	2 (4%)	0
10,000-19,999	16 (32%)	18 (36%)
20,000-29,999	18 (36%)	24 (48%)
30,000-39,999	8 (16%)	6 (12%)
> 40,000	4 (8%)	2 (4%)
ไม่ให้ข้อมูล	2 (4%)	0
พฤติกรรมการสูบบุหรี่		
สูบ	12 (24%)	16 (32%)
เคยสูบ	16 (32%)	14 (28%)
ไม่สูบ	22 (44%)	20 (40%)
การดื่มแอลกอฮอล์		
ดื่ม	18 (36%)	20 (40%)
เคยดื่ม	6 (12%)	12 (24%)
ไม่ดื่ม	26 (52%)	18 (36%)
การดื่มชา/กาแฟ		
ดื่ม	24 (48%)	32 (64%)
เคยดื่ม	4 (8%)	0
ไม่ดื่ม	22 (44%)	18 (36%)
การออกกำลังกาย		
ออก	30 (60%)	32 (64%)
ไม่ออก	20 (40%)	18 (36%)
ทำงานบ้าน		
ทำ	24 (48%)	18 (36%)

ไม่ทำ	26 (52%)	32 (64%)
ดัชนีมวลกาย		
< 18.5 ผอม	2 (4%)	0
18.5-22.9 ปกติ	16 (32%)	12 (24%)
23-24.9 นน. เกิน ประเภท 1	20 (40%)	24 (48%)
25-29.9 นน. เกิน ประเภท 2	4 (8%)	10 (20%)
> 30 อ้วน	8 (16%)	4 (8%)
รอบเอว/รอบสะโพก		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.9 ปกติ	38 (76%)	36 (72%)
มากกว่า 0.9 มีโอกาสเสี่ยงต่อโรค	12 (24%)	14 (28%)

ตอนที่ 2 ประเมินประสิทธิภาพของสารสกัดกระชายดำ

สมมติฐานที่ 1 หลังการรักษากลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระชายดำ (กลุ่มทดลอง) มีคะแนนประเมินสมรรถภาพทางเพศดีกว่าก่อนรักษา

สมมติฐานที่ 2 หลังการรักษากลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระชายดำ (กลุ่มทดลอง) มีคะแนนประเมินสมรรถภาพทางเพศดีกว่ากลุ่มควบคุม

2.1 เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยการประเมินสมรรถภาพทางเพศระยะก่อนการรักษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ independent Sample test

2.1.1 การประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

การประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ด้วยแบบสอบถาม Sexual Health

Inventory for Men (SHIM) ประกอบด้วย คำถามด้าน Erectile Function จำนวน 4 ข้อ และ คำถามด้าน Intercourse satisfaction จำนวน 1 ข้อ

1) ความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศรายด้านของกลุ่มตัวอย่างระยะก่อนรักษา

เมื่อพิจารณาโดยรวมพบว่า กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศอยู่ที่ 14.24 ± 2.6 , 14.28 ± 1.78 คะแนนตามลำดับ ซึ่งอยู่ในระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง เมื่อพิจารณาด้าน erectile function และด้าน intercourse satisfaction พบกลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มควบคุม ดังตารางที่ 4.2 เมื่อทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ Independent t-test พบคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศทั้งโดยรวม ด้าน

erectile function และค่า intercourse satisfaction ระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > .05$) ดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.2 คะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศรายด้านของกลุ่มตัวอย่างระยะก่อนรักษา

ก่อน การรักษา	Erectile Function		Intercourse Satisfaction	
	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ระดับนัยสำคัญ	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ระดับนัยสำคัญ
ทดลอง	11.08 \pm 2.23	0.175	3.16 \pm 0.62	0.505
ควบคุม	11.24 \pm 1.81		3.04 \pm 0.54	

ตารางที่ 4.3 คะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศโดยรวมของกลุ่มตัวอย่างระยะก่อนรักษา

ก่อน การรักษา	โดยรวม		การแปลผล
	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ระดับนัยสำคัญ	
ทดลอง	14.24 \pm 2.68	0.261	ความรุนแรงระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง
ควบคุม	14.28 \pm 1.78		ความรุนแรงระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง

ตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ Independent Sample t-test

ก่อนการ รักษา	N	ค่าเฉลี่ย \pm SD	Mean Difference	t	Sig.
Erectile Function					
ทดลอง	25	11.08 \pm 2.23	0.12	0.728	0.470 ^{ns}
ควบคุม	25	11.24 \pm 1.81			
Intercourse Satisfaction					
ทดลอง	25	3.16 \pm 0.62	-0.12	-0.852	0.399 ^{ns}
ควบคุม	25	3.04 \pm 0.54			
โดยรวม					
ทดลอง	25	14.24 \pm 2.68	-0.04	-0.057	0.954 ^{ns}

ควบคุม	25	14.28 ± 1.78		
--------	----	--------------	--	--

2) ความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศรายด้านของกลุ่มตัวอย่างระยะหลังการรักษา

เมื่อพิจารณาโดยรวมพบว่า กลุ่มทดลองคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศระยะหลังการรักษาอยู่ที่ 17.92 ± 1.85 ซึ่งอยู่ในระดับเล็กน้อย ในขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศระยะหลังการรักษาอยู่ที่ 14.48 ± 2.04 ซึ่งอยู่ในระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง เมื่อพิจารณาด้าน erectile function ,ด้าน intercourse satisfaction และคะแนนรวมพบกลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มควบคุม ดังตารางที่ 4.4 เมื่อทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ Independent t-test พบคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศทั้งโดยรวมระยะหลังการรักษา ด้าน erectile function และด้าน intercourse satisfaction ระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมแตกต่าง กันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > .05$) ดังตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 คะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศรายด้านของกลุ่มตัวอย่างระยะหลังการรักษา

หลังการรักษา	Erectile Function		Intercourse Satisfaction	
	ค่าเฉลี่ย ± SD	ระดับนัยสำคัญ	ค่าเฉลี่ย ± SD	ระดับนัยสำคัญ
ทดลอง	11.08 ± 2.23	0.000	3.16 ± 0.62	0.212
ควบคุม	11.24 ± 1.81		3.04 ± 0.54	

ตารางที่ 4.6 คะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศโดยรวมของกลุ่มตัวอย่างระยะหลังการรักษา

หลังการรักษา	โดยรวม		การแปลผล
	ค่าเฉลี่ย ± SD	ระดับนัยสำคัญ	
ทดลอง	17.92 ± 1.85	0.356	ความรุนแรงระดับเล็กน้อย
ควบคุม	14.48 ± 2.04		ความรุนแรงระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง

ตารางที่ 4.7 เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ Independent Samples t-test

หลังการรักษา	N	ค่าเฉลี่ย \pm SD	Mean Difference	t	Sig.
Erectile Function					
ทดลอง	25	14.44 \pm 1.502	2.8	6.60	0.000*
ควบคุม	25	11.64 \pm 1.50			
Intercourse Satisfaction					
ทดลอง	25	3.48 \pm 0.585	0.64	3.54	0.001*
ควบคุม	25	2.84 \pm 0.69			
โดยรวม					
ทดลอง	25	17.92 \pm 1.846	3.44	6.24	0.000*
ควบคุม	25	14.48 \pm 2.04			

ns = not significant, * $p < .05$

1) เปรียบเทียบความรุนแรงโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศรายด้านของกลุ่มตัวอย่าง ระยะก่อนและหลังการรักษา

การประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ด้วยแบบสอบถาม SHIM พบว่า จากการทดสอบคะแนนเฉลี่ยเมื่อสิ้นสุดการรักษา และติดตามผลเมื่อหยุดยา 1 เดือน ระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม พบว่า กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยด้าน erectile function , Intercourse Satisfaction และโดยรวมเพิ่มมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .01$) ดังตารางที่ 4.8 นอกจากนี้ ยังพบว่า คะแนนเฉลี่ยโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศโดยรวมของกลุ่มทดลอง ในระยะสิ้นสุดการรักษา และระยะติดตามผลสูงกว่าก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในขณะที่คะแนนเฉลี่ยในระยะติดตามผลไม่แตกต่างจากระยะสิ้นสุดการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติดังตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศโดยรวมของกลุ่มทดลองในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni

กลุ่มทดลอง	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ผลต่างคะแนนเฉลี่ยโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ		
		ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	ติดตามผล
ก่อนการรักษา	14.24 \pm 2.68	-	3.75*	3.35*
หลังการรักษา	17.92 \pm 1.85	-	-	0.40
ติดตามผล	17.48 \pm 1.8	-	-	-

ns = not significant, * $p < .05$

2.1.2 การประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศ

การประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศ ด้วยแบบสอบถาม Erection Hardness Score (EHS) แบ่งระดับการแข็งตัวขององคชาตซึ่งสัมพันธ์กับความรุนแรงของโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศเป็น 4 ระดับ คือ ปกติ (4 คะแนน) ระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (3 คะแนน) ระดับปานกลาง (2 คะแนน) และระดับรุนแรง (0-1 คะแนน)

1) การประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศของกลุ่มตัวอย่างระยะก่อนการรักษา

พบว่ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยการแข็งตัวของอวัยวะเพศที่ 2.80 ± 0.41 , 2.68 ± 0.48 คะแนนตามลำดับ เมื่อทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ Independent t-test พบคะแนนเฉลี่ยการแข็งตัวของอวัยวะเพศระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > .05$) ดังตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 คะแนนเฉลี่ยการแข็งตัวของอวัยวะเพศของกลุ่มตัวอย่างระยะก่อนรักษา

ก่อนการรักษา	โดยรวม		การแปลผล
	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ระดับนัยสำคัญ	
ทดลอง	2.80 \pm 0.41	3.712	แข็งตัวเล็กน้อยถึงปานกลาง
ควบคุม	2.68 \pm 0.48		แข็งตัวเล็กน้อยถึงปานกลาง

ns = not significant, * $p < .05$

2) การประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศของกลุ่มตัวอย่างระยะหลังการรักษา

เมื่อพิจารณาโดยรวมพบว่า กลุ่มทดลองคะแนนเฉลี่ยการแข็งตัวของอวัยวะเพศระยะหลังการรักษาสูงกว่ากลุ่มควบคุมอยู่ที่ 3.40 ± 0.50 ซึ่งอยู่ในระดับแข็งตัวเล็กน้อยถึงปานกลาง ในขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยการแข็งตัวของอวัยวะเพศอยู่ที่ 2.76 ± 0.44 ซึ่งอยู่ในระดับแข็งตัวเล็กน้อยถึงปานกลาง เมื่อพิจารณาคะแนนรวมพบกลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มควบคุม ดังตารางที่ 4.10 เมื่อทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ Independent t-test พบประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศทั้งโดยรวมระยะหลังการรักษา กลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > .05$) ดังตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 คะแนนเฉลี่ยคะแนนประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศกลุ่มตัวอย่างระยะหลังการรักษา

หลังการรักษา	โดยรวม		การแปลผล
	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ระดับนัยสำคัญ	
ทดลอง	3.40 ± 0.50	5.406	แข็งตัวเล็กน้อยถึงปานกลาง
ควบคุม	2.76 ± 0.44		แข็งตัวเล็กน้อยถึงปานกลาง

ตารางที่ 4.11 เปรียบเทียบคะแนนประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ Independent Sample t-test

หลังการรักษา	N	ค่าเฉลี่ย \pm SD	Mean Difference	t	Sig.
การแข็งตัวของอวัยวะเพศ					
ทดลอง	25	3.40 ± 0.50	0.64	4.824	0.000*
ควบคุม	25	2.76 ± 0.44			

ns = not significant, * $p < .05$

3) เปรียบเทียบการประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศของกลุ่มตัวอย่างระยะก่อนและหลังการรักษา

การประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศด้วยแบบสอบถาม EHS พบว่า จากการทดสอบคะแนนเฉลี่ยเมื่อสิ้นสุดการรักษา และติดตามผลเมื่อหยุดยา 1 เดือน กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยโดยรวม ตารางที่ 4.12 เพิ่มมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .01$) ดังตารางที่ 4.12

นอกจากนี้ ยังพบว่า คะแนนเฉลี่ยโดยรวมของกลุ่มทดลอง ในระยะสิ้นสุดการรักษา และระยะติดตามผลสูงกว่าก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในขณะที่ คะแนนเฉลี่ยในระยะติดตามผลไม่แตกต่างจากระยะสิ้นสุดการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติดังตารางที่ 4.12

ตารางที่ 4.12 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยการแข็งตัวของอวัยวะเพศรวมของกลุ่มทดลองในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni

กลุ่มทดลอง	กลุ่มทดลอง (n=25)	ผลต่างคะแนนเฉลี่ย		
		ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	ติดตามผล
ก่อนการรักษา	2.80 ± 0.41	-	0.590*	0.5968*
หลังการรักษา	3.40 ± 0.50	-	-	0.024 ^{ns}
ติดตามผล	3.36 ± 0.49	-	-	

ns = not significant, * $p < .05$

ในขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยโดยรวมเพิ่มมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .01$) ตารางที่ 4.13 นอกจากนี้ ยังพบว่า คะแนนเฉลี่ยโดยรวมของกลุ่มทดลอง ในระยะสิ้นสุดการรักษา และระยะติดตามผลสูงกว่าก่อนการรักษาอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในขณะที่ คะแนนเฉลี่ยในระยะติดตามผลไม่แตกต่างจากระยะสิ้นสุดการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติดังตารางที่ 4.13

ตารางที่ 4.13 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยการแข็งตัวของอวัยวะเพศรวมของกลุ่มควบคุมในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni

กลุ่มควบคุม	กลุ่มทดลอง (n=25)	ผลต่างคะแนนเฉลี่ย		
		ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	ติดตามผล
ก่อนการรักษา	2.68 ± 0.48	-	0.103 ^{ns}	0.102 ^{ns}
หลังการรักษา	2.76 ± 0.44	-	-	0.049 ^{ns}
ติดตามผล	2.72 ± 0.46	-	-	

ns = not significant, * $p < .05$

2.1.3 การประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิก

1.) การประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกก่อนการรักษา

แบ่งเป็น 3 ด้าน คือ อาการทางร่างกาย และระบบประสาทและไหลเวียน อาการทางจิตใจ และปัญหาทางเพศ ถ้ามีคะแนนรวม มากกว่าหรือเท่ากับ 5, 4 และ 8 คะแนน ตามลำดับ แปลผลว่ามีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย พบว่า

อาการทางร่างกาย และระบบประสาทและไหลเวียน,อาการทางจิตใจ และปัญหาทางเพศ

ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม มีคะแนนเฉลี่ยก่อนการรักษาอยู่ในระดับมีปัญหาน้อย ดังตารางที่ 14 เมื่อทดสอบความแตกต่างทั้ง 3 ด้าน ด้วยสถิติ Independent t-test พบคะแนนเฉลี่ย อาการทางร่างกาย และระบบประสาทและไหลเวียน ,อาการทางจิตใจ และปัญหาทางเพศระหว่าง กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ดังตารางที่ 4.14

ตารางที่ 4.14 คะแนนเฉลี่ยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายของกลุ่มตัวอย่างระยะก่อนการรักษา

กลุ่ม (ก่อน)	อาการทางกาย		อาการทางใจ		ปัญหาทางเพศ	
	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ระดับ นัยสำคัญ	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ระดับ นัยสำคัญ	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ระดับ นัยสำคัญ
ทดลอง	6.68 \pm 2.32	0.007	4.92 \pm 2.49	0.004	9.08 \pm 3.42	0.002
ควบคุม	6.44 \pm 2.40		4.88 \pm 2.50		8.64 \pm 3.30	

ตารางที่ 4.15 เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ Independent Samples t-test

ก่อนการรักษา	N	ค่าเฉลี่ย \pm SD	Mean Difference	t	Sig.
ภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย					
อาการทางกาย					
ทดลอง	25	6.68 \pm 2.32	0.24	0.359	0.721 ^{ns}
ควบคุม	25	6.44 \pm 2.40			
อาการทางใจ					
ทดลอง	25	4.92 \pm 2.49	0.04	0.057	0.955 ^{ns}
ควบคุม	25	4.88 \pm 2.50			

ปัญหาทางเพศ					
ทดลอง	25	9.08 ± 3.42	0.44	0.462	0.646 ^{ns}
ควบคุม	25	8.64 ± 3.30			

ns = not significant, * $p < .05$

2.) การประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกหลังการรักษา

เมื่อพิจารณาโดยรวมพบว่า กลุ่มทดลองคะแนนเฉลี่ยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิก

ด้านอาการทางกายหลังการรักษาต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอยู่ที่ 5.52 ± 1.44 ซึ่งอยู่ในระดับมีปัญหาน้อย ในขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยอยู่ที่ 6.24 ± 2.04 ซึ่งอยู่ในระดับมีปัญหาเล็กน้อย

ด้านอาการทางใจหลังการรักษาต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอยู่ที่ 4.52 ± 2.25 ซึ่งอยู่ในระดับมีปัญหาน้อย ในขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยอยู่ที่ 5.16 ± 1.43 ซึ่งอยู่ในระดับมีปัญหาเล็กน้อย

ด้านอาการปัญหาทางเพศหลังการรักษาต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอยู่ที่ 6.96 ± 2.45 ซึ่งอยู่ในระดับมีปัญหาน้อย ในขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยอยู่ที่ 8.16 ± 2.82 ซึ่งอยู่ในระดับมีปัญหาเล็กน้อย

เมื่อพิจารณาคะแนนเฉลี่ยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิก ด้านอาการทางกาย, ทางใจ, ปัญหาทางเพศ พบกลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยต่ำกว่ากลุ่มควบคุม ดังตารางที่ 4.16 เมื่อทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ Independent t-test พบประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศทั้งโดยรวมระยะหลังการรักษา กลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > .05$) ดังตารางที่ 4.16

ตารางที่ 4.16 คะแนนเฉลี่ยคะแนนประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกหลังการรักษา

หลังการรักษา	อาการทางกาย		อาการทางใจ		ปัญหาทางเพศ	
	ค่าเฉลี่ย ± SD	ระดับนัยสำคัญ	ค่าเฉลี่ย ± SD	ระดับนัยสำคัญ	ค่าเฉลี่ย ± SD	ระดับนัยสำคัญ
ทดลอง	5.52 ± 1.44	2.738	4.52 ± 2.25	1.181	6.96 ± 2.45	1.034
ควบคุม	6.24 ± 2.04		5.16 ± 1.43		8.16 ± 2.82	

ตารางที่ 4.17 คะแนนเฉลี่ยคะแนนประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกหลังการรักษา ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ Independent Sample t-test

หลังการรักษา	N	ค่าเฉลี่ย \pm SD	Mean Difference	t	Sig.
ภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย					
อาการทางกาย					
ทดลอง	25	5.52 \pm 1.44	0.72	0.359	0.157 ^{ns}
ควบคุม	25	6.24 \pm 2.04			
อาการทางใจ					
ทดลอง	25	4.52 \pm 2.25	0.04	0.64	0.237 ^{ns}
ควบคุม	25	5.16 \pm 1.43			
ปัญหาทางเพศ					
ทดลอง	25	6.96 \pm 2.45	0.44	1.2	0.116 ^{ns}
ควบคุม	25	8.16 \pm 2.82			

ns = not significant, * $p < .05$

1.) เปรียบเทียบการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกในระยะก่อนและหลังการรักษา

การประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิก ด้านอาการทางกาย พบว่า จากการทดสอบคะแนนเฉลี่ยเมื่อสิ้นสุดการรักษา และติดตามผลเมื่อหยุดยา 1 เดือน คะแนนของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมอย่างไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) ดังตารางที่ 4.18 นอกจากนี้ ยังพบว่า คะแนนประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายด้านอาการทางกายของกลุ่มทดลอง ในระยะก่อนการรักษา และระยะติดตามผลแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในขณะที่ คะแนนเฉลี่ยในระยะก่อนการรักษาและหลังการรักษา, ระยะหลังการรักษาและติดตามผลไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติดังตารางที่ 4.18

ตารางที่ 4.18 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกด้านอาการทางกายของกลุ่มทดลองในแต่ละระยะการรักษารายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni

อาการทางกาย	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ผลต่างคะแนนเฉลี่ย		
		ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	ติดตามผล
กลุ่มทดลอง (n=25)				
ก่อนการรักษา	6.68 \pm 2.32	-	1.16 ^{ns}	1.38*
หลังการรักษา	5.52 \pm 1.44	-	-	0.21 ^{ns}
ติดตามผล	5.32 \pm 1.38	-	-	-
กลุ่มควบคุม (n=25)				
ก่อนการรักษา	6.44 \pm 2.40	-	0.34 ^{ns}	0.30 ^{ns}
หลังการรักษา	6.24 \pm 2.04	-	-	0.04 ^{ns}
ติดตามผล	6.16 \pm 1.72	-	-	-

ns = not significant, * $p < .05$

การประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิก ด้านอาการทางใจ พบว่าจากการทดสอบคะแนนเฉลี่ยเมื่อสิ้นสุดการรักษา และติดตามผลเมื่อหยุดยา 1 เดือน คะแนนของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมอย่างไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) ดังตารางที่ 4.19 นอกจากนี้ ยังพบว่า คะแนนประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายด้านอาการใจของกลุ่มทดลอง ในระยะก่อนการรักษา หลังการรักษา และระยะติดตามผล ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ดังตารางที่ 4.19

ตารางที่ 4.19 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกด้านอาการทางใจของกลุ่มทดลองในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni

อาการทางใจ	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ผลต่างคะแนนเฉลี่ย		
		ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	ติดตามผล
กลุ่มทดลอง (n=25)				
ก่อนการรักษา	4.92 \pm 2.49	-	0.45 ^{ns}	0.59 ^{ns}
หลังการรักษา	4.52 \pm 2.25	-	-	0.14 ^{ns}
ติดตามผล	4.36 \pm 2.08	-	-	-
กลุ่มควบคุม (n=25)				
ก่อนการรักษา	4.88 \pm 2.50	-	0.20 ^{ns}	0.12 ^{ns}
หลังการรักษา	5.16 \pm 1.43	-	-	0.07 ^{ns}
ติดตามผล	5.04 \pm 1.51	-	-	-

ns = not significant, * $p < .05$

การประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิก ด้านปัญหาทางเพศพบว่า จากการทดสอบคะแนนเฉลี่ยเมื่อสิ้นสุดการรักษา และติดตามผลเมื่อหยุดยา 1 เดือน คะแนนของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมอย่างไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) ดังตารางที่ 4.20 นอกจากนี้ ยังพบว่า คะแนนประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายด้านปัญหาทางเพศของกลุ่มทดลอง ในระยะก่อนการรักษา และหลังการรักษา, ระยะก่อนการรักษาและติดตามผลแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในขณะที่ คะแนนเฉลี่ยในระยะหลังการรักษาและติดตามผลไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติดังตารางที่ 4.20

ตารางที่ 4.20 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกด้านปัญหาทางเพศของกลุ่มทดลองในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni

ปัญหาทางเพศ	ค่าเฉลี่ย \pm SD	ผลต่างคะแนนเฉลี่ย		
		ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	ติดตามผล
กลุ่มทดลอง (n=25)				

ก่อนการรักษา	9.08 ± 3.42	-	2.36*	2.73*
หลังการรักษา	4.52 ± 2.25	-	-	0.36 ^{ns}
ติดตามผล	6.52 ± 2.31	-	-	-
กลุ่มควบคุม (n=25)				
ก่อนการรักษา	8.64 ± 3.30	-	0.75 ^{ns}	0.99 ^{ns}
หลังการรักษา	8.16 ± 2.82	-	-	0.23 ^{ns}
ติดตามผล	7.80 ± 2.52	-	-	-

ns = not significant, * $p < .05$

ตอนที่ 3 ประเมินความปลอดภัยของสารสกัดกระชายดำ

สมมติฐาน : หลังการรักษากลุ่มทดลองมีความปลอดภัยไม่แตกต่างกับก่อนการรักษา

พิจารณาการเปลี่ยนแปลงของ ค่าทางชีวเคมีของเลือด ได้แก่ องค์ประกอบของเลือด ระดับฮอร์โมนเพศ และมะเร็งต่อมลูกหมาก

3.1 ประเมินความปลอดภัยของสารสกัดกระชายดำในกลุ่มทดลอง

ประกอบด้วย ความเข้มข้นเลือด (ค่าปกติ 38 - 51.1%) ปริมาณเม็ดเลือดแดง (ค่าปกติ 4.3 - 6.1 x 10⁶ ต่อไมโครลิตร) ปริมาณเม็ดเลือดขาว (ค่าปกติ 4.5-10.5 x 10³ ต่อไมโครลิตร) เกล็ดเลือด (ค่าปกติ 161.5-401.7 x 10³ ต่อไมโครลิตร) และ ซีโมโกลบิน (ค่าปกติ 12.9-17.1 กรัมต่อเดซิลิตร, ค่า Testosterone, ค่า PSA พบว่า ค่าเฉลี่ยความเข้มข้นเลือด เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด และ ซีโมโกลบิน ทั้ง กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมก่อนการรักษาอยู่ในเกณฑ์ปกติ ดังตารางที่ 4.21 เมื่อทดสอบความแตกต่างด้วย สถิติ Independent t-test พบค่าเฉลี่ยความเข้มข้นเลือด ปริมาณเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด และ ซีโมโกลบิน ค่า Testosterone, ค่า PSA ระหว่างก่อนรักษาและหลังรักษา อยู่ในเกณฑ์ปกติไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > .05$) ดังตารางที่ 4.21

ตารางที่ 4.21 แสดงผลการตรวจร่างกายทั่วไป การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการติดตามผล

	n	ค่าเฉลี่ย ± SD	Mean Difference	t	Sig.	การแปลผล
ค่าเฉลี่ยความเข้มข้นเลือดกลุ่มทดลอง						
ความเข้มข้นเลือด (HCT)						
ก่อนรักษา	25	43.70 ± 4.04	1.00	-0.79	0.434	ปกติ

หลังรักษา	25	44.71 ± 4.86				ปกติ
RBC						
ก่อนรักษา	25	5.04 ± 0.43	0.81	-0.61	0.542	ปกติ
หลังรักษา	25	5.12 ± 0.49				ปกติ
เม็ดเลือดขาว						
ก่อนรักษา	25	6.72 ± 1.29	0.19	0.532	0.597	ปกติ
หลังรักษา	25	6.53 ± 1.28				ปกติ
เกล็ดเลือด						
ก่อนรักษา	25	247.87 ± 48.59	11.81	-0.77	0.441	ปกติ
หลังรักษา	25	259.69 ± 58.03				ปกติ
Hemoglobin						
ก่อนรักษา	25	14.57 ± 1.34	0.33	-0.79	0.434	ปกติ
หลังรักษา	25	14.90 ± 1.62				ปกติ
Testosterone						
ก่อนรักษา	25	3.92 ± 0.93	0.12	-0.51	0.610	ปกติ
หลังรักษา	25	4.05 ± 0.84				ปกติ
PSA						
ก่อนรักษา	25	1.75 ± 0.99	0.03	0.12	0.906	ปกติ
หลังรักษา	25	1.72 ± 0.83				ปกติ

ฮอร์โมนเพศชาย ปกติมีเกณฑ์ดังต่อไปนี้ กลุ่มปกติมีปริมาณฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนมากกว่า 3.5 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร และกลุ่มที่มีฮอร์โมนต่ำ มีปริมาณฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนน้อยกว่า 3.5 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนรักษามีปริมาณฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนเฉลี่ย 3.92 ± 0.92 และ 4.00 ± 0.84 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ

กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนและหลังการรักษาเมื่อทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ Independent t-test พบว่ามีปริมาณฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนเฉลี่ยไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

ตารางที่ 4.22 เปรียบเทียบผลต่างคะแนนเฉลี่ยระดับฮอร์โมนเพศของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในแต่ละระยะการรักษาเป็นรายคู่ ด้วยวิธีการทดสอบแบบ Bonferroni

	กลุ่มทดลอง (n=25) ค่าเฉลี่ย \pm SD	ผลต่างคะแนนเฉลี่ย		
		ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	ติดตามผล
กลุ่มทดลอง				
ก่อนการรักษา	3.92 \pm 0.92	-	0.128 ^{ns}	0.98 ^{ns}
หลังการรักษา	4.05 \pm 0.84	-	-	0.03 ^{ns}
ติดตามผล	4.02 \pm 0.84	-	-	
หลังทดลอง				
ก่อนการรักษา	4.00 \pm 0.84	-	0.05 ^{ns}	0.055 ^{ns}
หลังการรักษา	4.05 \pm 0.82	-	-	0.49 ^{ns}
ติดตามผล	4.00 \pm 0.80	-	-	-

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การวิจัยเรื่อง “การศึกษาประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของสารสกัดกระชายดำต่อการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายและการรักษาภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย” มีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อศึกษาผลของกระชายดำต่อประสิทธิภาพการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย (Penile Erectile) และระดับของฮอร์โมนเพศชาย (testosterone)

5.1 สรุปและอภิปรายผลการวิจัย

การประเมินประสิทธิภาพของสารสกัดกระชายดำ

จากการศึกษาข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง คือ อาสาสมัครที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น ED จำนวน 50 ตัวอย่าง ได้ผลการวิจัยดังต่อไปนี้

จากสมมติฐานของการวิจัยใน 2 เรื่องหลัก

สมมติฐานที่ 1 หลังการรักษากลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระชายดำ (กลุ่มทดลอง) มีคะแนนประเมินสมรรถภาพทางเพศดีกว่าก่อนการรักษา

สมมติฐานที่ 2 หลังการรักษากลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระชายดำ (กลุ่มทดลอง) มีคะแนนประเมินสมรรถภาพทางเพศดีกว่ากลุ่มควบคุม

ในการประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ใช้แบบประเมินทั้งหมด 3 ชุด ได้แก่

1. แบบประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Sexual Health Inventory for Men; SHIM)

เมื่อพิจารณารายด้าน ได้แก่ ด้าน erectile function และด้าน intercourse satisfaction พบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงของโรคลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และลดลงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอก พบกลุ่มทดลองมีความรุนแรงของโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศโดยรวมลดลงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) โดยมีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 14.24 คะแนน (ระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง 12-16 คะแนน) เป็น 17.92 และ 17.48 คะแนน (ระดับเล็กน้อย 17.21 คะแนน) เมื่อสิ้นสุดการรักษา และติดตามผลหลังหยุดยา 1 เดือน ขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยจาก 14.28 เป็น 14.48 และ 14.44 คะแนน ตามลำดับ

2. แบบประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศ (Erection Hardness Score; EHS)

กลุ่มทดลองหลังได้รับการรักษาด้วยสารสกัดกระชายดำ มีการแข็งตัวของอวัยวะเพศดีกว่าก่อนการรักษาและดีกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) โดยกลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 2.80 คะแนน (ระดับปานกลาง 2 คะแนน และระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง 3 คะแนน) เป็น 3.40 และ 3.36 คะแนน ขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยจาก 2.68 เป็น 2.76 และ 2.72 คะแนน เมื่อสิ้นสุดการรักษา และติดตามผลหุคยา 1 เดือน

3. การประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย

กลุ่มทดลองหลังได้รับการรักษาด้วยสารสกัดกระชายดำ มีคะแนนการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนโดยอาการทางคลินิก ในด้านอาการทางกาย อาการทางใจ ไม่แตกต่างกับก่อนการรักษา และไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) กลุ่มทดลองหลังได้รับการรักษาด้วยสารสกัดกระชายดำ มีคะแนนการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนโดยอาการทางคลินิกในด้านอาการทางเพศลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) โดยไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$)

โดยกลุ่มทดลองมีคะแนนการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนโดยอาการทางคลินิก ในด้านอาการทางกาย เฉลี่ยลดลงจาก 6.68 คะแนน เป็น 5.52 และ 5.32 คะแนน ขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยจาก 6.44 เป็น 6.24 และ 6.16 คะแนน เมื่อสิ้นสุดการรักษา และติดตามผลหุคยา 1 เดือน กลุ่มทดลองมีคะแนนการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนโดยอาการทางคลินิก ในด้านอาการใจ มีคะแนนเฉลี่ยลดลงจาก 4.92 คะแนน เป็น 4.52 และ 4.36 คะแนน ขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 4.88 เป็น 5.16 และ 5.04 คะแนน เมื่อสิ้นสุดการรักษา และติดตามผลหุคยา 1 เดือน กลุ่มทดลองมีคะแนนการประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนโดยอาการทางเพศ ในด้านอาการใจ มีคะแนนเฉลี่ยลดลงจาก 9.08 คะแนน เป็น 4.52 และ 6.52 คะแนน ขณะที่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 8.64 เป็น 8.16 และ 7.80 คะแนน เมื่อสิ้นสุดการรักษา และติดตามผลหุคยา 1 เดือน แสดงดัง ตารางที่ 5.1 สรุปการประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

จากการวิเคราะห์แบบประเมินทั้ง 3 ชุด สรุปได้ว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีเพศสัมพันธ์ที่ได้รับการสารสกัดกระชายดำขนาด 180 มิลลิกรัมต่อวัน ต่อเนื่องนาน 1.5 เดือน มีอาการของโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับการศึกษาของ Wannanon P, Wattanathorn J, Tong-Un T, Pangphukiew P, Muchimapura S, Sripanidkulchai B และคณะ ศึกษาในอาสาสมัครเพศชายที่มีสุขภาพดี อายุเฉลี่ย 65.05 ± 3.5 ปี ที่รับประทานแคปซูลสารสกัด เอทานอลจากกระชายดำ ขนาด 25 และ 90 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 2 เดือน พบว่าสารสกัด ขนาด 90 มิลลิกรัม ต่อวัน มีผลเพิ่มการตอบสนองต่อสิ่งเร้าทางเพศ (erotic stimuli) ของ

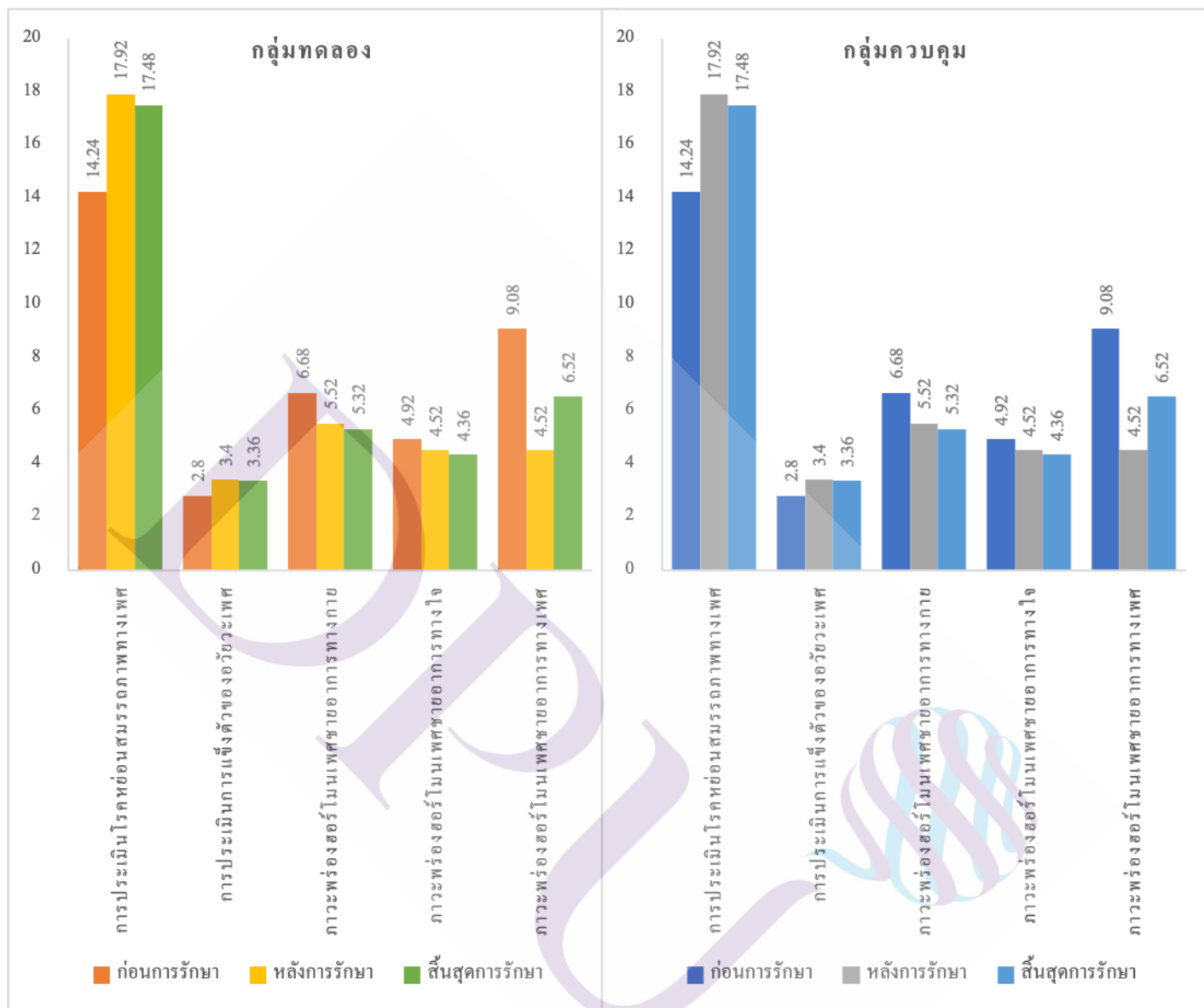
อาสาสมัครได้ โดยเพิ่มขนาดและความยาว ขององคชาติ ระยะเวลาในการหลั่งน้ำกาม และเพิ่มความพึงพอใจต่อการแข็งตัว (erection satisfaction) และ ผลยังคงอยู่จนถึง 2 เดือนที่ได้รับสารสกัดอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับงานวิจัยของ G Chaturapanich, S Chaiyakul, V Verawatnapakul และ C Pholpromool ซึ่งศึกษาผลของสารสกัดจากกระชายดำด้วยแอลกอฮอล์, เฮกเซนและน้ำในหนูแรตเพศผู้ระยะเวลา 3-5 สัปดาห์ พบว่าสารสกัดทั้งหมดไม่มีผลต่อน้ำหนักของอวัยวะสืบพันธุ์, ภาวะเจริญพันธุ์หรือการเคลื่อนไหวของอสุจิ อย่างไรก็ตามการให้สารสกัดด้วยแอลกอฮอล์ 70 มก./ กก./วันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ ทำให้ mount latency และ ejaculatory latency ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ขณะที่สารสกัดด้วยเฮกเซนและน้ำ โดยไม่มีผลต่อพฤติกรรมทางเพศของหนู

ตารางที่ 5.1 สรุปผลการประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

	ผลต่างคะแนนเฉลี่ย กลุ่มทดลอง				ผลต่างคะแนนเฉลี่ย กลุ่มควบคุม			
	ค่าเฉลี่ย ± SD	ก่อนการ รักษา	หลังการ รักษา	ติดตามผล	ค่าเฉลี่ย ± SD	ก่อนการ รักษา	หลังการ รักษา	ติดตามผล
แบบประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Sexual Health Inventory for Men; SHIM)								
ก่อนการรักษา	14.24 ± 2.68	-	-	3.75*	14.28 ± 2.23	-	0.57 ^{ns}	0.35 ^{ns}
หลังการรักษา	17.92 ± 1.85	-	-	-	14.48 ± 2.04	-	-	0.21 ^{ns}
ติดตามผล	17.48 ± 1.8	-	-	-	14.44 ± 1.36	-	-	-
แบบประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศ (Erection Hardness Score; EHS)								
ก่อนการรักษา	2.80 ± 0.41	-	0.590*	0.5968*	2.68 ± 0.48	-	0.103 ^{ns}	0.102 ^{ns}
หลังการรักษา	3.40 ± 0.50	-	-	0.024 ^{ns}	2.76 ± 0.44	-	-	0.049 ^{ns}
ติดตามผล	3.36 ± 0.49	-	-	-	2.72 ± 0.46	-	-	-
การประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกด้านอาการทางกาย								
ก่อนการรักษา	6.68 ± 2.32	-	1.16 ^{ns}	1.38*	6.44 ± 2.40	-	0.34 ^{ns}	0.30 ^{ns}
หลังการรักษา	5.52 ± 1.44	-	-	0.21 ^{ns}	6.24 ± 2.04	-	-	0.04 ^{ns}
ติดตามผล	5.32 ± 1.38	-	-	-	6.16 ± 1.72	-	-	-
การประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกด้านอาการทางใจ								
ก่อนการรักษา	4.92 ± 2.49	-	0.45 ^{ns}	0.59 ^{ns}	4.88 ± 2.50	-	0.20 ^{ns}	0.12 ^{ns}
หลังการรักษา	4.52 ± 2.25	-	-	0.14 ^{ns}	5.16 ± 1.43	-	-	0.07 ^{ns}
ติดตามผล	4.36 ± 2.08	-	-	-	5.04 ± 1.51	-	-	-
การประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายโดยอาการทางคลินิกด้านอาการทางเพศ								
ก่อนการรักษา	9.08 ± 3.42	-	2.36*	2.73*	8.64 ± 3.30	-	0.75 ^{ns}	0.99 ^{ns}
หลังการรักษา	4.52 ± 2.25	-	-	0.36 ^{ns}	8.16 ± 2.82	-	-	0.23 ^{ns}
ติดตามผล	6.52 ± 2.31	-	-	-	7.80 ± 2.52	-	-	-

ns = not significant, * $p < .05$

รูปที่ 2.5 สรุปการทดสอบประสิทธิภาพของสารสกัดกระชายดำในกลุ่มทดลอง



การประเมินความปลอดภัยของสารสกัดกระชายดำ

กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมก่อนการรักษาอยู่ในเกณฑ์ปกติ เมื่อทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ Independent t-test พบค่าเฉลี่ยความเข้มข้นเลือด ปริมาณเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด และ ซีโมโกลบิน ระหว่างก่อนรักษาและหลังรักษา อยู่ในเกณฑ์ปกติและไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยคะแนนเฉลี่ยของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในระยะก่อนการรักษา, สิ้นสุดการรักษา, และระยะติดตามผล ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปในทางที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับผลจากทดลองและเก็บข้อมูลระดับฮอร์โมนเพศชายซึ่งพบว่าไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

5.2 ข้อเสนอแนะ

1. การใช้กระชายดำ มาใช้ในการดูแลรักษาสุขภาพเพศชาย และปัญหาสุขภาพเพศชาย ซึ่งเป็น ประกอบไปด้วยหลายสาเหตุหลายปัจจัยในการเกิดอาการและเกิดโรค เช่น ทางร่างกายทางจิตใจทางเพศ ควรนำมาแยกวิเคราะห์ในแต่ละเรื่องอย่างละเอียดแล้วจึงนำมาเชื่อมโยงกัน

2. การใช้กระชายดำเพื่อศึกษาผลต่อระดับฮอร์โมนควรจะมีกลุ่มผู้เข้ารับการ วิจัยที่มีระดับฮอร์โมนที่หลากหลายและ แบ่งช่วง แต่ละระดับฮอร์โมนเพื่อการตอบสนอง เพราะในการวิจัยครั้งนี้พบว่าไม่ได้ทำให้ระดับฮอร์โมนเพศชายเพิ่มสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญแต่ในกลุ่มของคนที่ได้รับกรวินิจฉัยว่าเป็นภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายมีการเพิ่มขึ้นของระดับฮอร์โมน

3. การนำสมุนไพรกระชายดำมาใช้เพื่อการดูแลรักษาสุขภาพเพศชายควรที่จะนำมาเป็นเป็นการรักษาร่วมกับ การรักษาแบบอื่นที่จำเพาะเจาะจงกับสาเหตุด้วยจะทำให้สามารถดูแลรักษาคนไข้ได้อย่างเต็มที่

4. การนำสมุนไพรกระชายดำมาใช้เพื่อการบำรุงสุขภาพเพศชายเป็นสิ่งที่ดีเนื่องจากมีความปลอดภัย มีการตอบสนองที่ดีและช่วยสนับสนุนส่งเสริมการใช้สมุนไพรไทยในการดูแลสุขภาพ



ปริญญา

บรรณานุกรม

1. Abdel Aziz MT, El-Haggar S, Mostafa T, Atta H, Fouad H, Mahfouz S, et al. Effect of mesenchymal stem cell penile transplantation on erectile signaling of aged rats. *Andrologia* 2010; 42: 187-92.
2. An epidemiological study of erectile dysfunction in Thailand (Part 1: Prevalence). Thai Erectile Dysfunction Epidemiologic Study Group (TEDES). *J Med Asso Thai* 2000;83: 872-9.
3. Asdornwised, U. (2015). Sexual Function Instruments. *Nursing Science Journal of Thailand*, 33 (1), 8-13. Retrieved from <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/ns/article/view/40667>
4. Aytia IA, McKinlay JB, Krane RJ. The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences. *BJU int* 1999; 84: 50-60
5. Bivalacqua TJ, Champion HC, Mehta YS, Abdel-Magced AB, Sikka SC, Ignarro LJ, et al. Adenoviral gene transfer of endothelial nitric oxide synthase (eNOS) to the penile improves age-related erectile dysfunction in the rat. *Int J Impot Res* 2000; 12 (suppl 3): S8-17.
6. Bjorndahl L, Giwereman A, Tournage H, Weidner W. *Clinical Andrology EAU/ESAU course Guidelines*. London: Informa Healthcare; 2010.
7. Bjorndahl L, Giwereman A, Tournage H, Weidner W. *Clinical Andrology EAU/ESAU course Guidelines*. London: Informa Healthcare; 2010.
8. Champion HC, Bivalacqua TJ, Hyman AL, Ignarro LJ, Hellstrom WJG, Kadowitz PJ. Gene transfer of endothelial nitric oxide synthase to the penis augments erectile response in the aged rat. *Proc Natl Acad Sci USA* 1999; 96: 11648-52.
9. Christ GJ, Rehman J, Day N, Salkoff L, Valcic M, Melman A, et al. Intracorporal injection of hSlo cDNA in rats produces physiologically relevant alterations in penile function. *Am J Physiol* 1998; 275: H600-8.
10. Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates; result of the Massachusetts Male Aging Study. *J of Urology* 1994; 151: 54-61.

11. Feldman, H. A., Goldstein, I., Hatzichristou, D. G., Krane, R. J., & McKinlay, J. B. (1994). Impotence and its medical and psychological correlates: Results of the Garcia MM, Fandel TM, Lin G, Whindel AW, Banie L, Lin CS, et al. Treatment of erectile dysfunction in the obese type 2 diabetic ZDF rat with adipose tissue-derived stem cells. *J Sex Med* 2010; 7 (1 pt 1): 89-98.
12. Gleason JM, Slezak JM, Jung H, Reynolds K, Van Den Eeden SK, Haque R, et al. Regular Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug Use and Erectile Dysfunction. *J Urol* 2011; 185: 1388-93.
13. Hermann EN, Behre M, Nieschla S. *Andrology Male Reproductive Health and Dysfunction 3rd, Completely Revised and Updated Edition*. New York: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2010.
14. Kandeel FR. *Male Reproductive Dysfunction, Pathology and Treatment*. New York: Inform Healthcare; 2007.
15. Kongkanand, A. (2000). Prevalence of erectile dysfunction in Thailand. Thai Erectile Dysfunction Epidemiological Study Group. *International Journal of Andrology*, 23 (suppl. 2), 77-80.
16. Laumann EO, Waite LJ. Sexual dysfunction among older adult: prevalence and risk factors from a nationally representative US probability sample of men and woman 57-85 years of age. *J Sex Med* 2008; 5: 2300-11.
17. Lee, M. (2002). Erectile dysfunction. In Dipiro, J. T. (Ed.). *Textbook of pharmacotherapy: A pathophysiologic approach* (6th ed.). pp.1511-1531. Philadelphia: McGraw-Hill. Massachusetts male aging study. *The Journal of Urology*, 151(1), 54-61.
18. Hatzimouratidis, K., et al. (2010). Guidelines on male sexual dysfunction: Erectile dysfunction and premature ejaculation. *European Urology*, 57(5), 804-814.
19. McVary, K. T. (2007). Clinical practice. Erectile dysfunction. *The New England Journal of Medicine*, 357(24), 2472-2481.
20. McVary, K.T. (2006). Erectile dysfunction. *The Nurse practitioner*, 31(9), 57-8.
21. Melman A, Bar-Chama N, McCullough A, Davies K, Christ G. hMaxi-K gene transfer in males with erectile dysfunction: results of the first human trial. *Hum Gene Ther* 2006; 17: 1165-76.

22. Melman A, Bar-Chama N, McCullough A, Davies K, Christ G. Plasmid-based gene transfer for treatment of erectile dysfunction and overactive bladder: result of the phase I trial. *Isr Med Asso J* 2007; 9: 143-6.
23. Melman A, Davies KP. Gene Therapy in the Management of Erectile Dysfunction (ED): Past, Present, and Future. *TSWJ* 2009; 9: 846-54.
24. Morales AM, Mirone V, Dean J, Costa P. Varidenafil for the Treatment of erectile dysfunction: an overview of the clinical evidence. *Clin Intervention Aging* 2009; 4: 463-72.
25. Mulcahy JJ. *Male Sexual Function, A Guide to Clinical Management*. New Jersey: Humana Press; 2001.
26. Nair R, Sellaturay S, Sriprasad S. The history of ginseng in the management of erectile dysfunction in ancient China (2300-2600 BCE). *Indian J Urol* 2012; 28: 15-20.
27. Rajpurkar A, Dhabuwala CB. Comparison of satisfaction rate and erectile dysfunction in patients treated with sildenafil, intracavernous prostaglandin E1 and penile implant surgery for erectile dysfunction in urology practice. *J Urol* 2003; 170: 159-60.
28. Russell ST, Khandheria BK, Nehra A. Erectile dysfunction and cardiovascular disease. *Mayo Clin Proc* 2004; 79: 782-94.
29. Saigal CS, Wessells H, Pace J, Schonlau M, Wilt TJ. Urologic Diseases in America Project, predictors and Prevalence of erectile dysfunction in a racially diverse population. *Arch Intern Med* 2006; 166: 207-12.
30. Shamsa A, Hosseinzadeh H, Molaei M, Shakeri MT, Rajabi O. Evaluation of *Crocus sativus* L. (saffron) on male erectile dysfunction: a pilot study. *Phytomedicine* 2009; 16: 690-3.
31. Wein AJ: *Campbell-Walsh urology*, ed 10, Philadelphia, 2011, Saunders Elsevier, pp 691-692.
32. Wongsaree, Chutchavarn. (2020). *Erectile Dysfunction Diseases (ED): Nurses' Role*.
33. Yamanaka M, Shirai M, Shiina H, Tanaka Y, Enokida H, Tsujimura A, et al. Vascular endothelial growth factor restores erectile function through inhibition of apoptosis in diabetic rat penile crura. *J Urol* 2005; 173: 318-23.

34. Zhang H, Alberson M, Jin X, Lin G. Stem cells: novel players in the treatment of erectile dysfunction. *Asian J Androl* 2012; 14: 145-55.
35. ชนิกา เจริญจิตต์กุล. (2554). เพศสัมพันธ์ในผู้สูงอายุ. วารสาร มฉก.วิชาการ, 15(29), 97-112.มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2528.
36. วงศ์วิวัฒน์ ทัศนียกุล, อำไพ ปั่นทอง. การศึกษาฤทธิ์ต้านการอักเสบของ 5,7-DMF. *วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตร์*
37. ศรีนวล สถิตวิทยานันท์. (2551). เพศสัมพันธ์ในผู้สูงอายุ. สืบค้น วันที่ 10 มกราคม 2565, จาก http://www.stou.ac.th/stoukc/elder/main1_6.html
38. อมรา ทองหงษ์,กมลชนก เทพสิทธิ์า,และภาณุภูมิ จงพิริยะอนันต์. (2555). รายงานการเฝ้าระวังโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง พ.ศ. 2555. นนทบุรี:สำนักกระบวนวิทยากรมควบคุมโรคกระทรวงสาธารณสุข.



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
แบบสอบถามในการวิจัย



แบบฟอร์มเก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่าง โครงการวิจัย

กลุ่ม AX กลุ่ม YZ

ตรวจครั้งที่ วันที่

คำชี้แจง โปรดพิจารณาข้อความต่อไปนี้และทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน [] หรือ เติมข้อความในช่องว่าง

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (สำหรับกลุ่มตัวอย่าง)

1. วัน/เดือน/ปีเกิด อายุ ปี

2. สถานภาพปัจจุบัน

[0] คู่ [1] โสด [2] มีคู่ [3] หย่า [4] แยกกันอยู่

3. ท่านจบการศึกษา

4. ท่านประกอบอาชีพ

5. ท่านมีรายได้ บาท/เดือน

คำถาม ข้อ 6. ถ้าตอบ “ไม่สุข” ให้ข้ามไปทำข้อ 9.

6. ท่านสุขบนุหรีหรือไม่

[0] สุข [1] เคยสุขแต่หยุดแล้ว [2] ไม่สุข

7. ท่านดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์หรือไม่

[0] ดื่ม [1] เคยดื่มแต่หยุดแล้ว [2] ไม่ดื่ม

8. ท่านดื่มน้ำชา หรือ กาแฟหรือไม่

[0] ดื่ม [1] เคยดื่มแต่หยุดแล้ว [2] ไม่ดื่ม

9. ท่านออกกำลังกายหรือไม่

[0] ไม่ออก [1] ออก

10. ท่านทำงานบ้านหรือไม่

[0] ไม่ทำ [1] ทำ

ส่วนที่ 2 การตรวจร่างกายทั่วไป ตรวจทางห้องปฏิบัติการ และติดตามผล

กลุ่ม AX กลุ่ม YZ

ตรวจครั้งที่ วันที่

1. การตรวจร่างกายทั่วไป

BW kg.

Ht cm.

BMI kg/cm²

Waist : Hip ratio

BP mm.Hg

2. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการติดตามผล

	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4

ความเข้มข้นเลือด (Ht)				
เม็ดเลือดแดง (RBC)				
เม็ดเลือดขาว (WBC)				
เกล็ดเลือด (Platelet)				
ฮีโมโกลบิน (Hemoglobin)				
ค่าแอนติเจนต่อมลูกหมาก Prostate-Specific Antigen (PSA)				
ฮอร์โมนเพศชาย (Testosterone)				

ส่วนที่ 3 การวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายบกพร่อง โดยอาการทางคลินิก
(สม่ำเสมอ = 3 , บ่อยครั้ง = 2 , นาน ๆ ครั้ง = 1 , ไม่เคย = 0)

	ครั้งที่ 1/...../.....	ครั้งที่ 2/...../.....	ครั้งที่ 3/...../.....	ครั้งที่ 4/...../.....
อาการทางร่างกาย (Physical)				
1. ไม่มีเรี่ยวแรง				
2. นอนไม่ค่อยหลับ หรือตื่นกลางดึกแล้วหลับยาก				
3. เบื่ออาหาร				
4. ปวดเมื่อยตามกระดูกและข้อ อาการทางระบบประสาทและไหลเวียน (Vasomotor)				
5. ร้อนวูบวาบตามร่างกาย				
6. มีเหงื่อออกมาก				
7. หัวใจเต้นเร็ว หรือใจสั่น รวมคะแนนอาการทางร่างกาย และระบบ ประสาทและไหลเวียน				
อาการทางจิตใจ (Psychological)				
8. หลงลืมมากขึ้น				
9. ไม่มีสมาธิ				
10. ก้าว ตกใจอย่างไม่มีเหตุผล				
11. หงุดหงิด				
12. ไม่สนใจในสิ่งต่าง ๆ รวมคะแนนอาการทางจิตใจ				
ปัญหาทางเพศ (Sexual)				
13. ขาดความสนใจทางเพศ				
14. ขาดความตื่นเต้นทางเพศ				
15. องคชาติไม่แข็งตัวขณะตื่นนอน				
16. สัมหลวในกิจกรรมทางเพศ				

17.องศาต่อนิ้วขณะมีเพศสัมพันธ์				
รวมคะแนนปัญหาทางเพศ				

การแปลผล: เป็นภาวะฮอร์โมนเพศชายบกพร่อง (PADAM)

รวมคะแนนอาการทางร่างกาย และระบบประสาทและไหลเวียน > 5 คะแนน

รวมคะแนนอาการทางจิตใจ > 4คะแนน

รวมคะแนนปัญหาทางเพศ > 8 คะแนน



ส่วนที่ 4 การประเมินโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ และประสิทธิภาพโดยรวม

แบบประเมินความรุนแรงของโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Sexual Health Inventory for Men; SHIM)

กลุ่ม AX กลุ่ม YZ
 ตรวจครั้งที่ วันที่

ภายใน 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา

1. เมื่อท่านมีเพศสัมพันธ์ บ่อยแค่ไหนที่ท่านพึงพอใจ

[5] พอใจทุกครั้งหรือเกือบทุกครั้ง

[4] บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)

[3] บางครั้ง (ประมาณครึ่งหนึ่ง)

[2] นาน ๆ ครั้ง (น้อยกว่าครึ่ง)

[1] เกือบจะไม่เลย

[0] ไม่มีเพศสัมพันธ์

2. ท่านมีความมั่นใจในการคงการแข็งตัวของอวัยวะเพศอย่างไร

[5] สูงมาก

[4] สูง

[3] ปานกลาง

[2] ต่ำ

[1] ต่ำมาก

3. เมื่อท่านได้รับการเร้าทางเพศจนอวัยวะเพศแข็งตัวแล้ว

บ่อยแค่ไหนที่อวัยวะเพศจะสอดเข้าในช่องคลอดได้

[5] ทุกครั้งหรือเกือบทุกครั้ง

[4] บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)

[3] บางครั้ง (ประมาณครึ่งหนึ่ง)

[2] นาน ๆ ครั้ง (น้อยกว่าครึ่ง)

[1] เกือบจะไม่เลย

[0] ไม่มีกิจกรรมทางเพศ

4.เมื่อมีเพศสัมพันธ์ บ่อยแค่ไหนที่ท่านคงการแข็งตัวของอวัยวะเพศอยู่ได้หลังสอดเข้าไปในช่องคลอด

- [5] ทุกครั้งหรือเกือบทุกครั้ง
- [4] บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)
- [3] บางครั้ง (ประมาณครึ่งหนึ่ง)
- [2] นาน ๆ ครั้ง (น้อยกว่าครึ่ง)
- [1] เกือบจะไม่เลย
- [0] ไม่มีเพศสัมพันธ์

5.ขณะมีเพศสัมพันธ์ ยากแค่ไหนที่ท่านจะคงการแข็งตัวของอวัยวะเพศไว้ได้จนเสร็จกิจ

- [5] ไม่ยากเลย
- [4] ยากเล็กน้อย
- [3] ยากปานกลาง
- [2] ยากมาก
- [1] ยากที่สุด
- [0] ไม่มีเพศสัมพันธ์

รวมคะแนนทั้งหมด คะแนน

การแปลผล

ปกติ	22-25	คะแนน
เล็กน้อย	17-21	คะแนน
เล็กน้อยถึงปานกลาง	12-16	คะแนน
ปานกลาง	8-11	คะแนน
รุนแรง	1-7	คะแนน

ส่วนที่ 5 แบบประเมินการแข็งตัวของอวัยวะเพศ (Erection Hardness Score; EHS)

กลุ่ม AX กลุ่ม YZ

ตรวจครั้งที่ วันที่

ภายใน 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา การแข็งตัวขององคชาตของท่านเป็นอย่างไร

4 = แข็งตัวสมบูรณ์และแข็งตลอดแกนองคชาต (แข็งเหมือนแตงกวาดิบ)

3 = แข็งพอที่จะสอดใส่ แต่แข็งตัวไม่สมบูรณ์ (แข็งเหมือนกล้วยหอมสุกมีเปลือก)

2 = แข็ง แต่ไม่แข็งพอที่จะสอดใส่ (แข็งเหมือนกล้วยหอมสุกไม่มีเปลือก)

1 = ใหญ่ขึ้นแต่ไม่แข็ง (เหมือนเต้าหู้อ่อน)

0 = ไม่ใหญ่ขึ้น

	ครั้งที่ 1/...../.....	ครั้งที่ 2/...../.....	ครั้งที่ 3/...../.....	ครั้งที่ 4/...../.....
คะแนน				
การวินิจฉัย				

การแปลผล

	EHS	เทียบกับ SHIM	เทียบกับ MEI
ปกติ (optimal erection)	4 คะแนน	22-25 คะแนน	> 26 คะแนน
เล็กน้อยถึงปานกลาง (suboptimal erection)	3 คะแนน	12-21 คะแนน	18-25 คะแนน
ปานกลาง (moderate ED)	2 คะแนน	8-11 คะแนน	13-17 คะแนน
รุนแรง (severe ED)	0 1 คะแนน	1-7 คะแนน	< 12 คะแนน

ส่วนที่ 6 แบบประเมินประสิทธิภาพโดยรวม (Global Assessment Question; GAQ)

กลุ่ม AX กลุ่ม YZ

ตรวจครั้งที่ วันที่

		ครั้งที่ 1/...../.....	ครั้งที่ 2/...../.....	ครั้งที่ 3/...../.....	ครั้งที่ 4/...../.....
GAQ1	หลังได้รับการรักษามาแล้ว 4 สัปดาห์ การแข็งตัวของท่านดีขึ้นหรือไม่				
GAQ2	จากการรักษา ท่านสามารถมี เพศสัมพันธ์ที่ดีขึ้นหรือไม่				
รวมคะแนน					

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล

นายแพทย์ศิวพล ฐิตยารักษ์

ประวัติการศึกษา

วิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาเครื่องกล

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

แพทยศาสตรบัณฑิต

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ตำแหน่งและสถานที่ทำงานปัจจุบัน

อุปนายกสมาคมเวชวิทยาคลินิกและเวชศาสตร์ทางเพศ
(ประเทศไทย)

แพทย์ประจำคลินิกสุขภาพเพศ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์

เฉลิมพระเกียรติ

