



ประสิทธิผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มี  
แผลเฉียบพลันที่โรงพยาบาลต่างอยและเครือข่าย จังหวัดสกลนคร

โสภณ วัฒนไวยจิตร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการแพทย์บูรณาการ

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ปีการศึกษา 2566

THE EFFECTIVENESS OF CALENDULA GEL ON WOUND HEALING IN  
PATIENTS WITH ACUTE WOUND AT TAONGOI HOSPITAL AND  
NETWORK SAKONNAKHON PROVINCE

SOPHON WANWAITAYAJIT

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

For the Degree of Master of Science

Department of Integrative Medicine

College of Integrative Medicine

Dhurakit Pundit University

Academic Year 2023



### ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิผลของควาเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มี แผลเจ็บพลันที่โรงพยาบาลเต่างอยและเครือข่าย จังหวัดสกลนคร
เสนอ โดย	โสภณ วัฒนวิทยกิจ
สาขาวิชา	การแพทย์บูรณาการ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	รองศาสตราจารย์ ดร. พงศ์ วัฒนเกียรติ

ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว

...*พญ. รุ่งโรจน์*...*วันทอง โนนชัย*.....ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดร. เกษกรหญิงฉวีฉวี จันทรรัตน์ โนนชัย)

.....*ดร. พงศ์ วัฒนเกียรติ*..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์  
(รองศาสตราจารย์ ดร. พงศ์ วัฒนเกียรติ)

.....*นายแพทย์ไกรสร อัมมวรรณ*..... กรรมการ  
(นายแพทย์ไกรสร อัมมวรรณ)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

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

วันที่ 21 เดือน 11 พ.ศ. 2567

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลันที่ โรงพยาบาลต่างอยและเครือข่าย จังหวัดสกลนคร
ชื่อผู้เขียน	โสภณ วัฒนไวยจิตร
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ
สาขาวิชา	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (การแพทย์แผนไทยประยุกต์และแพทย์ทางเลือก)
ปีการศึกษา	2566

### บทคัดย่อ

ปัจจุบันพบว่าการใช้ดาวเรืองเจลหรือคาเลนดูลาเจล (Calendula Gel) รักษาแผลเฉียบพลันและเรื้อรังในผู้ป่วยมีประสิทธิผลและช่วยให้การหายของแผลดีขึ้น คาเลนดูลาเจลเป็นเจลที่มีสารสกัดจากต้นดาวเรือง ซึ่งมีชื่อท้องถิ่นว่าดาวเรืองฝรั่งหรือดาวเรืองหม้อ เป็นพรรณไม้ล้มลุกมีหลายสายพันธุ์ เช่น *Calendula officinalis* L. สารที่สกัดได้จากดอกดาวเรืองหม้อหรือดาวเรืองฝรั่ง มีหลายชนิด เช่น Lutein ซึ่งมีคุณสมบัติลดการอักเสบ เสริมความชุ่มชื้น ลดการระคายเคืองผิว เสริมให้ผิวแข็งแรง และเร่งการก่อดำของชั้นผิว

การวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อ ศึกษาประสิทธิผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลันและเปรียบเทียบกับผลการหายของแผลที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบัน การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม ผู้เข้าร่วมรับการวิจัยจำนวน 76 คน มีแผลเฉียบพลันเป็นแผลสด ที่ผ่านการคัดเลือกตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้าและเกณฑ์การคัดออก ได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับเกณฑ์การเข้าร่วมกับการวิจัยจากผู้วิจัย และเซ็นใบยินยอมให้ติดตามการรักษาด้วยความสมัครใจ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยประกอบด้วย 2 กลุ่ม คือ กลุ่มแผลไม่เย็บปิด จำนวน 30 คน และกลุ่มแผลเย็บปิด จำนวน 46 คน ทั้ง 2 กลุ่มนี้ ถูกแบ่งเป็นกลุ่มย่อย 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม โดยการสุ่มแบบบล็อก (Block Randomization) ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมของกลุ่มแผลไม่เย็บปิด ประกอบด้วยผู้รับการวิจัยจำนวนกลุ่มละ 15 คน สำหรับกลุ่มแผลเย็บปิดมีจำนวนผู้รับการวิจัยในกลุ่มทดลอง จำนวน 22 คน และกลุ่มควบคุม จำนวน 24 คน ก่อนการดำเนินการวิจัย ผู้รับการวิจัยทั้งหมดได้รับการถ่ายภาพแผลและประเมินแผลโดยใช้แบบประเมิน PUSH Score สำหรับแผลไม่เย็บปิด และใช้ REEDA Score สำหรับประเมินแผลเย็บปิด ตามด้วยการรักษาตามแนวทางมาตรฐานต่อผู้รับการรักษาทันทีทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม จากนั้นผู้รับการวิจัยกลุ่มทดลอง ได้รับการทาแผลด้วยดาวเรืองเจล (4% กรัม/ 100 มล.) ปริมาณ 1 มล.ต่อพื้นที่ 8 ตร.ซม. วันละ 1 ครั้ง ทุกวันเป็นเวลานาน 7 วัน ส่วนผู้รับการวิจัยกลุ่มควบคุมได้รับการทาแผลด้วยเจลเดี่ยว ซึ่งประกอบด้วยสาร Aristoflex AVC ในปริมาณ 1 มล.ต่อพื้นที่ 8 ตร.ซม. วันละ 1 ครั้ง ทุกวันเป็นเวลานาน 7 วัน นอกจากนี้ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการรักษาในแต่ละครั้ง สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่

ใช้ คือ 1) ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้ารับการวิจัยใช้การแจกแจงด้วยจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 2) PUSH Score และ REEDA Score ที่บันทึกในแต่ละวันแสดงเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และวิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยทั้งของ PUSH Score และ REEDA Score ระหว่างผู้เข้ารับการวิจัยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Independent sample t-test 3) การเปรียบเทียบการหายของแผลของผู้เข้ารับการวิจัยทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมจากก่อนการรักษาใช้สถิติ Pair t-test 4) เปรียบเทียบการหายของแผลของผู้เข้ารับการวิจัยระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยเปรียบเทียบผลต่างของคะแนนผล ที่ปรับจากคะแนนแผลในวันที่ 1 ทั้งของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมใช้ Independent sample t-test 5) เปรียบเทียบการหายของแผลผู้เข้ารับการวิจัยระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมตลอดช่วงระยะเวลาศึกษา (1 สัปดาห์) ใช้ Repeated measures ANOVA

ผลการศึกษาสรุปได้ว่า กรณีแผลไม่ได้เย็บ การใช้ดาวเรืองเจลร่วมกับการรักษาตามแนวปกติของแพทย์แผนปัจจุบันมีผลช่วยให้บาดแผลหายได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ตั้งแต่วันที่ 4 ส่วนการรักษาตามแนวทางปกติของแพทย์แผนปัจจุบัน พบการหายของแผลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ในวันที่ 7 เมื่อเปรียบเทียบผลการหายของแผลต่างจากการรักษาของ 2 กลุ่ม การใช้ดาวเรืองเจลร่วมกับการรักษาตามแนวทางปกติของแพทย์ ให้ผลในการหายของแผลต่างจากการรักษาตามแนวปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ตั้งแต่วันที่ 4 ส่วนในกรณีแผลเย็บปิด การใช้ดาวเรืองเจลร่วมการรักษาตามแนวทางปกติของแพทย์ปัจจุบันมีผลช่วยให้บาดแผลได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ตั้งแต่วันที่ 2 ขณะที่การรักษาตามแนวทางปกติของแพทย์แผนปัจจุบัน พบการหายของแผลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ในวันที่ 7 เมื่อเปรียบเทียบผลการหายของแผลระหว่างการรักษาของ 2 กลุ่ม การใช้ดาวเรืองเจลร่วมกับการรักษาตามแนวทางปกติของแพทย์ ให้ผลในการหายของแผลได้ต่างจากการรักษาตามแนวทางปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ตั้งแต่วันแรก

ทั้งนี้เมื่อเปรียบเทียบผลตลอดช่วงในการรักษา ทั้งกรณีของแผลไม่ได้เย็บและกรณีแผลเย็บปิด พบว่าการใช้ดาวเรืองเจลร่วมกับการรักษาตามแนวทางปกติของแพทย์แผนปัจจุบันให้ผลในการหายของแผลแตกต่างจากการรักษาตามแนวทางปกติของแพทย์ ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ , ANOVA)

**คำสำคัญ :** ดาวเรือง, แผลเย็บพลัน, แผลเรื้อรัง, แผลไม่ได้เย็บ, แผลเย็บปิด



Thesis Title : THE EFFECTIVENESS OF CALENDULA GEL ON WOUND HEALING IN PATIENTS  
WITH ACUTE WOUND AT TAONGOI HOSPITAL AND NETWORK  
SAKONNAKHON PROVINCE

Author Sophon Wanwaitayajit

Thesis Advisor Associate professor Payong Wanikiat, Ph.D.

Program Master of Science (Thai Traditional and Alternative Medicine)

Academic Year 2023

### Abstract

Currently, it has been found that the use of calendula gel to treat acute and chronic wounds in patients is effective and helps the wound heal better. Calendula gel is a gel that contains extracts from marigold, which is locally known as western marigold or pot marigold. It is a herbaceous plant with many species such as *Calendula officinalis* L. There are many substances extracted from pot marigold or western marigold, such as lutein, which has properties to reduce inflammation, increase moisture, reduce skin irritation, strengthen the skin, and accelerate the formation of skin layers. This research aims to study the effectiveness of calendula gel on wound healing in patients with acute wounds and compare the results with the healing of wounds treated according to the normal guidelines of modern medicine. This study is an experimental, clinical randomized controlled trial. Seventy-Six participants with acute open wounds who passed the inclusion criteria and exclusion criteria were advised of the research participation criteria by the researcher and signed a consent form to voluntarily follow the treatment. The participants were divided into 2 groups: 30 participants in the unsutured wound group and 46 participants in the sutured wound group. Both groups were divided into 2 subgroups: the experimental group and the control group by block randomization. Both the experimental and control groups of the unsutured wound group consisted of 15 participants in each group. For the sutured wound group, there were 22 participants in the experimental group and 24 participants in the control group. Before the study, all participants had their wounds photographed and assessed using the PUSH Score for unsutured wounds and the REEDA Score for sutured wounds. Then, they were treated according to standard guidelines for both the experimental and control groups. Then, the subjects in the experimental group were treated with calendula gel (4% g/100 ml)

at a volume of 1 ml per 8 sq cm area once daily for 7 days. The subjects in the control group were treated with a single gel consisting of Aristoflex AVC at a volume of 1 ml per 8 sq.cm area once daily for 7 days. The wound healing was monitored by daily wound assessment. The wound photographs were taken before and after wound cleaning every day for 7 consecutive days. In addition, the subjects were recorded any adverse events from each treatment. The data and statistics used were: 1) the distribution of numbers, percentages, means, and standard deviations for general data of the subjects. 2) means and standard deviations for PUSH Score and REEDA Score recorded each day. Independent sample t-test statistic for analyzing of the difference in mean of PUSH Score and REEDA Score between the experimental and control groups. 3) Paired t-test for comparison of wound healing of the experimental and control groups before treatment. 4) Independent sample t-test for comparison of wound healing of the experimental and control groups by comparing the difference in wound scores adjusted from the wound scores on day 1 of both the experimental and control groups using 5) Repeated measures ANOVA for comparison of wound healing of the experimental and control groups throughout the study period (7 days).

The results of the study concluded that in the case of unsutured wounds, the use of calendula gel together with conventional treatment by modern medicine had a statistically significant effect on wound healing ( $P < 0.05$ ) from day 4. As for conventional treatment by modern medicine, the wound healing was statistically significant ( $P < 0.05$ ) on day 7. When comparing the results of wound healing between the treatment of the two groups, the use of calendula gel together with conventional treatment resulted in wound healing that was statistically significantly different from conventional treatment ( $P < 0.05$ ) from day 4. As for the case of closed sutured wounds, the use of calendula gel in combination with conventional medical treatment resulted in a statistically significant ( $P < 0.05$ ) wound healing effect since day 2, while the conventional medical treatment resulted in a statistically significant ( $P < 0.05$ ) wound healing effect since day 7. When comparing the wound healing results between the two treatment groups, the use of calendula gel in combination with conventional medical treatment resulted in a statistically significant ( $P < 0.05$ ) wound healing effect different from the conventional treatment from day 1.

When comparing the results throughout the treatment period, both in the case of unsutured wounds and closed wounds, it was found that the use of calendula gel in combination with

conventional medical treatment resulted in a statistically significant ( $P < 0.05$ , ANOVA) wound healing effect different from the conventional medical treatment.

**Keywords :** calendula, acute ulcer, chronic ulcer, non-suture wound, closed suture wound



---



## กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาค้นคว้าวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลันที่โรงพยาบาลต่างอยและเครือข่าย จังหวัดสกลนคร ครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี ด้วยความช่วยเหลือและสนับสนุนจากหลายๆท่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง รศ.ดร.พยงค์ วณิกเกียรติ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาได้ให้คำแนะนำในการคัดเลือกเรื่องที่จะทำการศึกษาค้นคว้าและให้ความรู้ด้านวิชาการ ด้านเทคนิคและข้อคิดต่างๆที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษาค้นคว้าในครั้งนี้ รวมทั้งคณาจารย์ทุกท่านที่ชี้แนะทางการศึกษาให้คำแนะนำในการปรับปรุงงานวิจัยจนสำเร็จ ผู้ทำการศึกษาวิจัยรู้สึกขอบคุณและซาบซึ้งในความกรุณาของคณาจารย์เป็นอย่างยิ่ง

ในส่วนของโรงพยาบาลต่างอยและเครือข่ายจังหวัดสกลนคร ผู้วิจัยขอขอบพระคุณท่านผู้อำนวยการโรงพยาบาลต่างอย คณะเจ้าที่โรงพยาบาลต่างอยทุกแผนกที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนทีมงานเครือข่าย รพ.สต.อำเภอและเครือข่าย จังหวัดสกลนคร ทุกท่าน ที่ประสานงานในการติดตาม เก็บข้อมูล ตลอดจนผู้ป่วยทุกท่านที่เป็นกลุ่มตัวอย่างการศึกษาวิจัยซึ่งได้ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี ในการปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัย ผู้วิจัยขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง

ความดีงามและประโยชน์ใดๆ ที่ได้จากวิทยานิพนธ์งานวิจัยฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบเป็นเครื่องบูชาพระคุณของบิดามารดา ผู้ให้กำเนิด ตลอดจนครูบาอาจารย์และผู้มีพระคุณทุกท่านที่ไม่ได้กล่าวนามมา ณ ที่นี้ ได้หมด ซึ่งมีส่วนร่วมในความสำเร็จ และสร้างคุณค่าที่เป็นรากฐานของการศึกษาวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

โสภณ วัฒนไวยจิตร

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ฉ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฌ
สารบัญ.....	ญ
สารบัญตาราง.....	ฎ
สารบัญภาพ.....	ฐ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย.....	2
1.3 สมมติฐานของการศึกษาหรือวิจัย.....	2
1.4 ขอบเขตการวิจัย.....	2
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	2
1.6 ข้อตกลงเบื้องต้นหรือนิยามคำศัพท์.....	3
1.7 กรอบการวิจัย.....	4
2 แนวคิด ทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	5
2.1 บาดแผล.....	6
2.2 การแพทย์ทางเลือกและการแพทย์ผสมผสานต่อการหายจากความเจ็บป่วย.....	18
2.3 ดาวเรืองเจล สมุนไพรที่ถูกนำมาใช้บ่อยในทางโฮมิโอพาธี.....	20
2.4 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	21
3 ระเบียบวิธีการวิจัย.....	31
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	31
3.2 วิธีการดำเนินการวิจัย.....	33
3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล.....	33
3.4 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล.....	36
3.5 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล/ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	37

## สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4 ผลการศึกษา.....	40
5 การอภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ.....	47
5.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการทดลอง.....	47
5.2 อภิปรายผลการทดลอง.....	48
5.3 สรุปผลการวิจัย.....	49
5.4 ข้อเสนอแนะ.....	49
บรรณานุกรม.....	51
ภาคผนวก.....	56
ก. คำแนะนำของอาสาสมัครผู้ที่ได้รับการศึกษาวิจัย.....	57
ข. ใบยินยอมให้ติดตามการรักษาด้วยความสมัครใจ.....	61
ค. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่มีการใช้ดาวเรืองเจลร่วมด้วยในการรักษาระหว่างเดือน มิถุนายน-กรกฎาคม 2564.....	63
ง. แบบประเมินติดตามการหายของแผล.....	69
จ. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์.....	74
ฉ. คำนิยาม.....	80
ประวัติผู้เขียน.....	93

## สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 การศึกษาผลของดาวเรืองเจลรักษาแผลในมนุษย์.....	28
3.1 แผนบริหารโครงการและระยะเวลาการศึกษา.....	38
4.1 ลักษณะทั่วไปของผู้เข้ารับการทดลองทั้งกลุ่มแผลที่ไม่ได้เย็บ และกลุ่มแผลที่เย็บปิด เพศ/ อายุ แสดงในรูปจำนวน (number) ร้อยละ (percent) ค่าเฉลี่ย (mean) และส่วน เบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation).....	41
4.2 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลันที่มีลักษณะแผลไม่เย็บแสดงค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ของคะแนนแผล (PUSH Score) ในกลุ่มทดลอง (treatment group) และกลุ่มควบคุม (placebo group).....	42
4.3 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลันที่มีลักษณะแผลไม่เย็บแสดงค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ของคะแนนแผล (PUSH Score) ที่เทียบผลจากคะแนนของแผลในวันที่ 1 ทั้งของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม.....	43
4.4 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลันที่มีลักษณะแผลไม่เย็บเปรียบเทียบการ หายของแผลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยเปรียบเทียบผลต่างของคะแนน แผล (PUSH Score) ที่ปรับจากคะแนนแผลในวันที่ 1 ทั้งของกลุ่มทดลองและกลุ่ม ควบคุมแสดงค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation).....	44
4.5 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลันที่มีลักษณะแผลเย็บปิดแสดงค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ของคะแนนแผล (REEDA Score) ในกลุ่มทดลอง (treatment group) และกลุ่มควบคุม (placebo group).....	45
4.6 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลันที่มีลักษณะแผลเย็บปิดแสดงค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ของคะแนนแผล (PUSH Score) ที่ต่างจากคะแนนของแผลในวันที่ 1 ทั้งของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม.....	45
4.7 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลันที่มีลักษณะแผลเย็บปิดเปรียบเทียบการ หายของแผลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยเปรียบเทียบผลต่างของคะแนน แผล (REEDA Score) ที่ปรับจากคะแนนแผลในวันที่ 1 ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม แสดงค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation).....	46

## สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 ดาวเรืองฝรั่ง.....	20

## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

ในทางเวชปฏิบัติปัญหาผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลันและแผลเรื้อรังพบเป็นจำนวนมากขึ้น ส่งผลให้ร่างกายผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงในทางที่เสื่อมลงมีภาวะแทรกซ้อนตามมา สูญเสียค่าใช้จ่ายและกำลังบุคลากรสาธารณสุขในการดูแลช่วยเหลือ

โรงพยาบาลต่างอย อำเภอด่างาย จังหวัดสกลนคร เป็นโรงพยาบาลขนาด 30 เตียง มีผู้ป่วยที่มีแผลร่วมด้วยทั้งแบบเฉียบพลันและเรื้อรังในปีงบประมาณ 2563 จำนวน 1,267 คน โดยแบ่งเป็นเพศชายจำนวน 768 คน เพศหญิง จำนวน 499 คน มีผลรวมจำนวนครั้งที่ทำแผล (visit) เท่ากับ 5,166 ครั้ง คิดเป็นค่าเฉลี่ยมีผู้ป่วยมาล้างแผลจำนวน 430 คนต่อเดือน ทุกคนได้รับการรักษาตามแนวทางมาตรฐานของระบบคุณภาพส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาพยาบาลของผู้ป่วย, ญาติและสถานบริการของรัฐบาลปีละเป็นจำนวนมาก

ปัญหาแผลเฉียบพลันและเรื้อรังมีหลายเหตุปัจจัยที่เกี่ยวข้องและพบจำนวนมากขึ้นในผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลในระดับชุมชน พบผู้ป่วยติดเตียงที่มีแผลและได้รับการดูแลรักษาตามแนวทางของการแพทย์แผนปัจจุบันใช้เวลานานมากกว่า 3 เดือนขึ้นไป

ปัจจุบันพบว่าการใช้ดาวเรืองเจลหรือคาเลนดูลาเจล (Calendula gel ) รักษาแผลผู้ป่วยเฉียบพลันและเรื้อรังมีประสิทธิภาพช่วยในการหายของแผลดีขึ้น คาเลนดูลาเป็นเจลที่มีสารสกัดจากต้นดาวเรืองซึ่งมีชื่อท้องถิ่นว่า ดาวเรืองหม้อหรือดาวเรืองฝรั่ง เป็นพันธุ์ไม้ล้มลุกมีหลายสายพันธุ์ เช่น *Calendula officinalis* L. สารที่สกัดได้จากดอกดาวเรืองหม้อหรือดาวเรืองฝรั่งมีสารสำคัญหลายตัว เช่น lutein ซึ่งมีคุณสมบัติลดการอักเสบ, เสริมความชุ่มชื้น, ลดการระคายเคืองผิว, เสริมให้ผิวแข็งแรงและเร่งการก่อกำตัวของชั้นผิว

การแช่หมักของดาวเรืองหม้อเป็นภูมิปัญญาที่มีมานานใช้ในการรักษาโรคต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศมีการนำมารักษาแผลสดและแผลเรื้อรังมีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อและทำให้แผลหายเร็ว ชาวยุโรปนิยมใช้ดอกดาวเรืองฝรั่งรักษาแผลทั้งภายในและภายนอก

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกร่วมกับสมาคมโสมมิโอพาธิ์ประเทศไทยได้สนับสนุนการใช้ดาวเรืองเจล (คาเลนดูลาเจล) เป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยดูแลรักษาผู้ป่วยแบบผสมผสาน (Integrated medicine) ร่วมกับการรักษาแผนปัจจุบัน (Conventional medicine)

## โอกาสการพัฒนางานวิจัย

มีการศึกษาและการวิจัยการใช้ดาวเรืองเจลรักษาแผลที่มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยในต่างประเทศ สำหรับในประเทศไทยดาวเรืองเจลได้รับความสนใจนำมาใช้รักษาแบบผสมผสาน เพิ่มประสิทธิภาพการรักษาที่มีอยู่เดิมมีเพียงรายงานการใช้ดาวเรืองเจลเป็น Case report ยังไม่มีการทำเป็นงานวิจัยอย่างเป็นระบบจาก Case report ในประเทศไทยแนะนำต่อยอดทำวิจัยอย่างเป็นระบบที่เป็น Randomized control trial จึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยถึงประสิทธิผลการใช้คาเลนดูลาเจลในผู้ป่วยที่มีแผลของประเทศไทย เพื่อใช้เป็นแนวทางการป้องกัน, ชะลอการเกิดภาวะแทรกซ้อนและการดูแลรักษาแบบการแพทย์ผสมผสาน

### 1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลันและเปรียบเทียบการหายของแผลที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบัน

### 1.3 สมมติฐานของการวิจัย

ดาวเรืองเจลเพิ่มประสิทธิผลการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลัน

### 1.4 ขอบเขตการวิจัย

การศึกษาประสิทธิผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลันที่โรงพยาบาลต่างอย และเครือข่ายจังหวัดสกลนคร ช่วงอายุ 18-72 ปี ระยะเวลาในการศึกษา เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2564 ถึงเดือน ธันวาคม พ.ศ. 2565

### 1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.5.1 เป็นทางเลือกในการรักษาแบบผสมผสานของผู้ป่วยในการรักษาแผลเฉียบพลันที่มีประสิทธิผล

1.5.2 เป็นการต่อยอดการวิจัยอย่างเป็นระบบ

## 1.6 ข้อตกลงเบื้องต้นหรือนิยามคำศัพท์ (ถ้ามี)

1.6.1 Calendula gel 4% w/v from Calendula officinalis L. Extract คือ สารสกัดต้นดาวเรืองในรูปเจลมีความเข้มข้น 4% w/v

1.6.2 PUSH score จาก PUSH Tool สร้างโดย National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) เครื่องมือฉบับแรกที่พัฒนาขึ้นถูกนำมาใช้และทดลองความเหมาะสมในการใช้ในคลินิกครั้งแรกในกลุ่มผู้ป่วยเรื้อรังวัตถุประสงค์ของการใช้ PUSH Tool เพื่อใช้ประเมินความก้าวหน้าของแผลทุกช่วงเวลาและเพื่อแยกแผลที่หายออกจากแผลที่ไม่หาย นอกจากนั้นยังมีความเที่ยงตรงใช้ง่ายและตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของแผลที่เกิดขึ้น

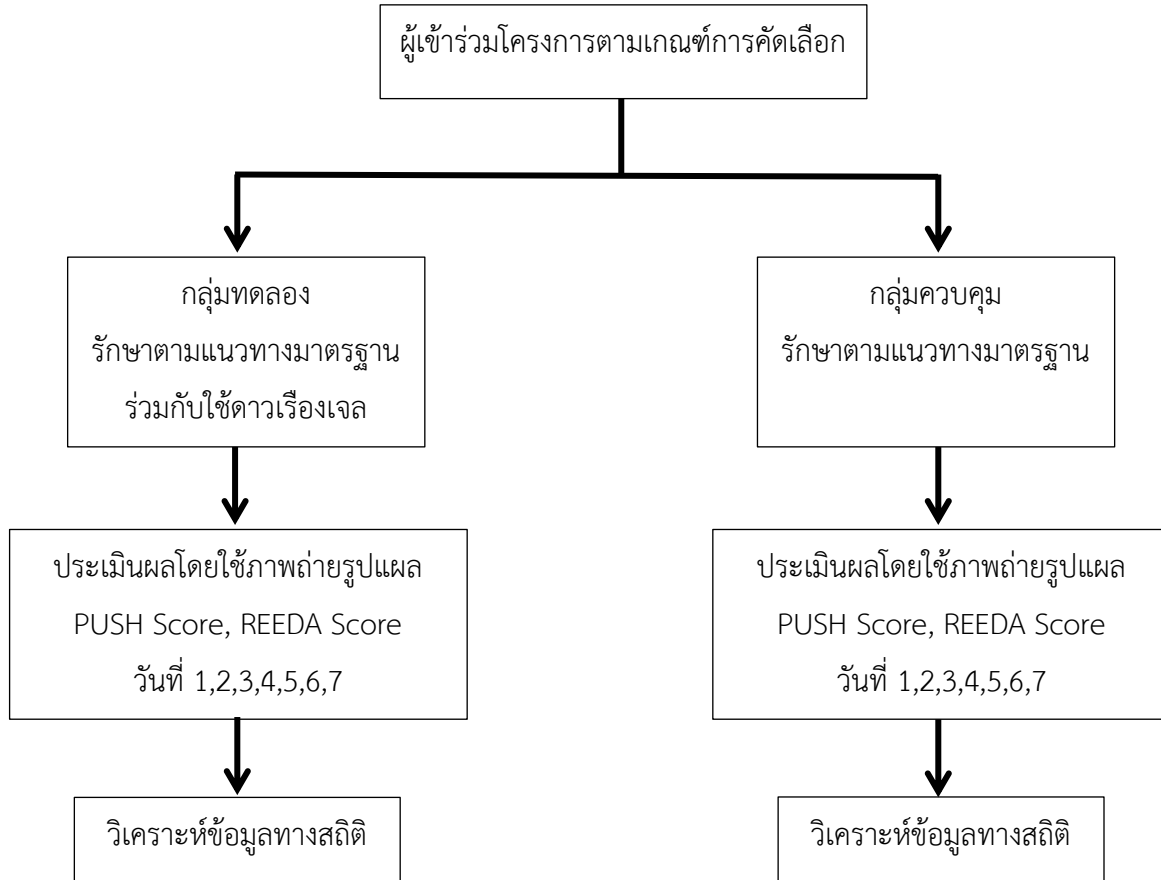
1.6.3 REEDA Score เป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินแผลไฟเย็บหลังคลอดเพื่อประเมินความก้าวหน้าการหายของแผล โดยดูลักษณะแผล 5 ด้าน ได้แก่

1. อาการแดง (Redness)
2. อาการบวม (Oedema)
3. อาการห้อเลือด (Ecchymosis)
4. สิ่งคัดหลั่งที่ไหลออกจากแผล (Discharge)
5. ลักษณะการชิดกันของขอบแผล (Approximation)

โดยให้คะแนนด้านละ 0,1,2,3 โดยมีเกณฑ์การให้คะแนนในแต่ละคะแนนย่อยและได้มีการออกแบบการบันทึกคะแนนเป็นตารางและกราฟเส้นตรงเพื่อง่ายต่อการประเมินความก้าวหน้าของแผล



### 1.7 กรอบการวิจัย



## บทที่ 2

### แนวคิด ทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

หัวข้อที่ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องมีดังนี้

#### 2.1 บาดแผล

2.1.1 การแบ่งชนิดของแผล

2.1.2 กระบวนการหายของแผล

2.1.3 การประเมินบาดแผล

2.1.4 หลักเบื้องต้นการดูแลแผล

2.2 การแพทย์ทางเลือกและการแพทย์ผสมผสาน

2.3 ดาวเรืองฝรั่งสมุนไพรไทยที่ถูกนำมาใช้บ่อยทางโฮมีโอพาธี

2.4 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

## 2.1 บาดแผล

### 2.1.1 การแบ่งชนิดของแผล

การจำแนกบาดแผลจากสาเหตุและลักษณะที่แตกต่างกันแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ได้หลายวิธีดังนี้

#### 1. ตามความสะอาดของแผล ได้แก่

1.1 บาดแผลสะอาด (Clean wound) หมายถึง บาดแผลที่ไม่มีการติดเชื้อหรือแผลที่เคยปนเปื้อน แต่ได้รับการดูแลจนแผลสะอาดไม่มีการติดเชื้อ เนื้อเยื่อของแผลเปลี่ยนเป็นสีชมพูอมแดง ไม่มีลักษณะของการอักเสบบวมแดง หรือเป็นแผลที่เกิดจากการวางแผนล่วงหน้าเพื่อการตรวจรักษา มีการควบคุมภาวะปราศจากเชื้อ เช่น แผลเจาะหลัง แผลผ่าตัด แผลให้น้ำเกลือ เป็นต้น

1.2 แผลปนเปื้อน (Contaminate wound) หมายถึง แผลที่เริ่มมีการอักเสบ ปวด บวม แดง อาจมีสิ่งคัดหลั่งร้อน เป็นน้ำเลือดหรือน้ำเหลืองมีโอกาสดูดเชื้อสูง เช่น แผลถูกรังสี แผลถูกกรด-ด่างไฟ แผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก แผลถลอก ไฟฟ้าช็อตหรือแผลผ่าตัดบริเวณที่มีการอักเสบ เกี่ยวกับระบบทางเดินอาหารปนเปื้อน อวัยวะสืบพันธุ์ ทางเดินปัสสาวะ แผลใส่ท่อระบาย เช่น ถูน้ำดีอักเสบ แผลเปิดลำไส้ใหญ่ เป็นต้น

1.3 แผลติดเชื้อ (Infected wound) หมายถึง แผลติดเชื้อที่มีการอักเสบลุกลามเป็นบริเวณกว้างมีสิ่งแปลกปลอมหรือปนเปื้อนมาก อาจมีสารคัดหลั่งเป็นหนอง เป็นแผลซ้ำเลือดซ้ำหนองหรือเนื้อเยื่อตาย

#### 2. ตามลักษณะการฉีกของผิวหนัง (East London NHS Foundation Trust, 2019)

2.1 แผลปิด (Closed wound) หมายถึง บาดแผลที่ผิวหนังหรือเยื่อไม่ฉีกขาดออกจากกัน แต่เนื้อเยื่อที่อยู่ใต้ผิวหนัง ได้รับความเจ็บปวดมีการฉีกขาดของเนื้อเยื่อและหลอดเลือดฝอยบริเวณนั้น ทำให้เลือดออกมาคั่งรวมกันเป็นก้อน (hematoma) ทำให้เกิดการเจ็บปวดมักเกิดจากการกระแทก ถูกดิ่ง หรือถูกกระตุกอย่างแรง เช่น แผลฟกช้ำ (contusion), แผลช้ำ (bruise), กระตุกหักโดยไม่มีแผลภายนอก (close fracture), แผลไหม้พอง (burn), สมองได้รับความกระทบกระเทือน (concussion of brain) เป็นต้น

2.2 แผลเปิด (opened wound) หมายถึง แผลที่ผิวหนังบางส่วนฉีกออกจากกัน แบ่งเป็นประเภทต่างๆ ดังนี้

2.2.1 แผลถลอก (abrasion wound) แผลมีลักษณะตื้น มีรอยเป็นเพียงชั้นนอกของผิวหนังหรือเยื่อ มีเลือดซึมเล็กน้อยสาเหตุเกิดจากอุบัติเหตุ ถูกขีดข่วน หรือลื่นไถลบนพื้นหยาบขรุขระ

2.2.2 แผลฉีกขาด (laceration wound) ลักษณะแผลผิวหนังบริเวณขอบแผลฉีกขาดกระรุ่งกระริ่งและมีการทำลายของเนื้อเยื่อแผลมาก แผลอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อสาเหตุเกิดจากอุบัติเหตุ เช่น ถูกของมีคมเกี่ยว รถล้ม หกล้ม ถูกสะเก็ดระเบิด (explosive wound) แผลถูกบดขยี้ (crush wound) เช่น จากเครื่องจักรบด เป็นต้น

2.2.3 แผลถูกตัด (incision wound) ลักษณะแผลขอบแผลจะเรียบ ซึ่งเกิดจากของมีคมผ่านผิวหนังเข้าไป เช่น ถูกมีดบาด แผลถูกแทง (puncture wound) มีลักษณะปากแผลแคบลึก เกิดจากวัตถุมีคมปลายแหลมทะลุผ่านผิวหนังเข้าไป เช่น แผลถูกตะปูตำ แผลลักษณะนี้จะเสี่ยงต่อการเกิดเชื้อโรคที่ไม่ใช้ออกซิเจน (anaerobic bacteria) เช่น เชื้อบาดทะยัก เป็นต้น

2.2.4 แผลทะลุทะลวง (penetration wound) ลักษณะแผลมีการฉีกขาดและการบดทำลายของเนื้อเยื่อ ซึ่งเกิดจากวัตถุแทงทะลุผ่านผิวหนังเข้าไปถึงเนื้อเยื่อที่อยู่ลึกหรืออวัยวะภายใน ทำให้มีการตกเลือด เช่น แผลถูกยิง (gunshot wound) กระสุนวิ่งผ่านเยื่อผิวหนังและเนื้อเยื่อที่อยู่ใต้ผิวหนัง (laceration wound) ทำให้เกิดการบดทำลายฉีกขาด (crushing wound) เกิดคลื่น (shock wave) และเกิดช่องว่างชั่วคราว (temporary cavitation) ตามที่แนวกระสุนผ่านไป ซึ่งเกิดมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับความเร็วของกระสุน

### 3. ตามระยะเวลาที่เกิดแผล

3.1. แผลสด (acute wound) หมายถึง แผลที่เกิดขึ้นใหม่ด้วยสาเหตุต่าง ๆ กัน เช่น แผลถูกมีดบาด แผลผ่าตัด เป็นต้น

3.2. แผลเรื้อรัง (chronic wound) หมายถึง แผลที่มีการติดเชื้อและทำลายเนื้อเยื่อ มักเรียกว่า ulcer มีการตายของเนื้อเยื่อ (sloughing or shedding) ซึ่งเรียกว่า เนื้อตาย (necrotic tissue) และมีสารคัดหลั่งจากการอักเสบของแผลเป็นหนอง (purulent exudate) แผลจะหายช้าและมีความซับซ้อนในการดูแลรักษา ได้แก่

3.2.1 แผลกดทับ (pressure sore) เกิดจากหลอดเลือดฝอยที่ไปเลี้ยงเนื้อเยื่อและผิวหนังบริเวณนั้น ถูกกดทับทำให้เนื้อเยื่อและผิวหนังขาดเลือดและออกซิเจนจึงเกิดการตายเนื้อเยื่อบริเวณที่เกิดแผลกดทับได้มากที่สุด คือ ก้นกบ (sacrum) รองลงมา ได้แก่ สะโพก, สันเท้า, ข้อศอก, เข่า และข้อเท้า เป็นต้น

3.2.2 แผลที่เกิดจากการฉายรังสี (radiation ulcer) เพื่อรักษาทำให้เนื้อเยื่อที่ได้รับรังสีอ่อนแอ

3.2.3 แผลเน่า (gangrene) เป็นแผลที่เกิดจากการขาดเลือดมาเลี้ยงหรือเลือดมาเลี้ยงไม่เพียงพอ (venous insufficiency) พบบ่อยจากหลอดเลือดตีบแข็ง เช่น ในผู้ป่วยเบาหวานมักใช้เรียกแผลที่บริเวณอวัยวะส่วนปลาย เช่น แขน, ขา, นิ้วมือ, เท้า, ใต้ตั้ง เป็นต้น พบได้ 2 ชนิด คือ dry gangrene เป็นแผลเนื้อตายแห้ง มีกลิ่นเหม็นไม่รู้สึกเจ็บปวด ส่วนที่เป็นเนื้อเยื่อหรือข้ออาจหลุดได้ง่าย และ wet gangrene เป็นแผลเน่าและมีกลิ่นเหม็นผิดปกติ คลำแผลได้ยินเสียงกรอบแกรบ มีสารคัดหลั่งจากแผลตลอดเวลา

**กรณีแผลสด (Acute wound)** เป็นแผลที่หายได้รวดเร็วและมักจะคาดเดาได้ว่าการหายของแผลได้ และมีผลการรักษาเป็นที่น่าพึงพอใจ โดยทั่วไปหากเป็นแผลเปิดที่สามารถเย็บปิดแผลได้ จะเรียกว่า primary intention โดยแผลชนิดนี้มักไม่มีเชื้อแบคทีเรียปนเปื้อนหรือมีเนื้อเยื่อตาย ซึ่งหากมีปัจจัยดังกล่าวที่ว่ามานี้มักต้องปล่อยแผลเปิดไว้ก่อน เพื่อให้แผลเกิดเป็น granulation tissue ขึ้นมา โดยแผลชนิดนี้จะเกิด contraction ตามมาและสร้าง epithelium cell ขึ้นมา เกิดกระบวนการสร้างเยื่อผิว (epithelialization) ขึ้นในที่สุด เรียกกระบวนการหายแบบนี้ว่า secondary intention ในกรณีที่แผลสกปรกและเปิดแผลทำความสะอาดจนไม่มีทั้งแบคทีเรียปนเปื้อนและเนื้อตายแล้ว สามารถทำการปิดแผลได้ภายหลังเรียกว่าเป็น delayed primary closure หรือเป็น tertiary intention ซึ่งเป็นการรวม primary intention และ secondary intention เข้าด้วยกัน ในบางกรณีที่ไม่สามารถใช้ในการเย็บแผลได้เพียงอย่างเดียว อาจต้องอาศัยการทำ skin graft หรือ flap ร่วมด้วยเพราะยังจัดว่าเป็นการหายของแผลในแบบนี้ได้เช่นกัน

**กรณีบาดแผลเรื้อรัง (Chronic wound)** เป็นภาวะที่บาดแผลไม่สามารถหายได้จากกระบวนการปกติที่ควรจะเป็น ซึ่งโดยทั่วไปหากบาดแผลไม่แสดงอาการดีขึ้นหรือหายสนิทภายในระยะเวลา 4 สัปดาห์ถึง 3 เดือน หลังจากรเริ่มการรักษาแพทย์จะพิจารณาว่าเป็นบาดแผลเรื้อรัง

สาเหตุของบาดแผลเรื้อรังมักเกี่ยวข้องกับโรคประจำตัวของผู้ป่วย ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อการหายของแผล โดยสามารถแบ่งประเภทของบาดแผลเรื้อรัง ตามสาเหตุการเกิดได้เป็น 5 ประเภทหลัก ได้แก่ แผลเบาหวานที่เท้า ซึ่งพบได้บ่อยในผู้ป่วยเบาหวานที่มีปัญหาเรื่องการไหลเวียนเลือดที่เท้า แผลกดทับ ที่มักเกิดกับผู้ป่วยที่ต้องนอนติดเตียงเป็นเวลานาน แผลโรคหลอดเลือดซึ่งเกิดจากความผิดปกติของระบบไหลเวียนเลือด แผลติดเชื้อเรื้อรังที่เกิดจากการติดเชื้อที่ไม่ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมและแผลจากรังสีรักษาซึ่งเป็นผลข้างเคียงจากการรักษา มะเร็งด้วยรังสี

การรักษาบาดแผลเรื้อรังจำเป็นต้องอาศัยความเข้าใจถึงสาเหตุที่แท้จริงและการจัดการกับโรคประจำตัวที่เป็นต้นเหตุ นอกเหนือจากการดูแลบาดแผลโดยตรงการรักษาที่ครอบคลุมและเหมาะสมจะช่วยเพิ่มโอกาสในการหายของแผลและป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต

### 2.1.2 กระบวนการหายของแผล (wound healing process) (กมลวรรณ, 2556 ก)

สิ่งมีชีวิตมีศักยภาพในการดูแลรักษาซ่อมแซมตัวเอง โดยซ่อมแซมอวัยวะต่างๆ ให้กลับมาทำหน้าที่ได้ใกล้เคียงกับภาวะปกติให้มากที่สุด อวัยวะที่เสียหายอาจเป็นอวัยวะภายในหรือภายนอก แต่หลังจากกระบวนการหายของแผลสิ้นสุดลงอาจเกิดปัญหาแทรกซ้อนทำให้อวัยวะนั้นๆ ผิดปกติ บางครั้งมากเกินกว่าที่ร่างกายจะรักษาตนเองจนอวัยวะนั้นสูญเสียหน้าที่การทำงาน

การหายของแผลสามารถแบ่งได้เป็น 5 ระยะ แต่ละระยะมีเวลาแตกต่างกันตามขั้นตอน แต่ในบางปรากฏการณ์จริงจะมีช่วงที่ทับซ้อนกันมากน้อยแต่ละแผลต่างกัน แต่ละช่วงอาจสิ้นสุดในเวลารวดเร็วแต่บางช่วงอาจใช้เวลาเป็นปีๆ ก็ได้

กระบวนการหายของแผลมีการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมี (Chemical change) ทางรูปลักษณะ (Morphological change) และทางกายภาพ (Physical change) ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 5 ระยะดังนี้

1. ระยะหยุดห้ามเลือด (Hemostasis phase) เมื่อเกิดบาดแผลร่างกายจะตอบสนองทันทีเพื่อหยุดการเสียเลือด

- 1.1 หลอดเลือดหดตัวเพื่อลดการไหลของเลือด
- 1.2 เกล็ดเลือดรวมตัวกันเพื่ออุดรอยรั่วของหลอดเลือด
- 1.3 เกิดจากการสร้างลิ่มเลือดจากไฟบริน, ไฟโบรเนคติน และโปรตีนอื่นๆ
- 1.4 เกร็ดเลือดปล่อยสารกระตุ้นจากการเจริญเติบโตเช่น PDGF, IGF-1, EGF และ TGF-beta
- 1.5 สารเหล่านี้ดึงดูดเซลล์ไฟโบรบลาสต์ เซลล์เยื่อหลอดเลือด และแมคโครฟาจ
- 1.6 เกิดการบวมบริเวณแผลเนื่องจากการเพิ่มความชื้นผ่านของหลอดเลือดฝอย

2. ระยะอักเสบ (Inflammatory phase) เป็นระยะที่ร่างกายตอบสนองต่อการบาดเจ็บและป้องกันการติดเชื้อ

- 2.1 เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลเข้าสู่อบริเวณแผลภายใน 24 - 48 ชั่วโมง
- 2.2 นิวโทรฟิลล์ทำลายเชื้อแบคทีเรียด้วยกระบวนการฟาโกไซโทซิสและการหลั่งเอนไซม์ย่อยสลาย
- 2.3 โมโนไซต์จากกระแสเลือดเข้าสู่บริเวณแผลและเปลี่ยนเป็นแมคโครฟาจ
- 2.4 แมคโครฟาจเป็นเซลล์สำคัญในการหลั่งไซโตไคน์และปัจจัยกระตุ้นการเจริญเติบโต
- 2.5 ลิมโฟไซต์เข้าสู่บริเวณแผลหลังจาก 72 ชั่วโมง

3. ระยะสร้างเนื้อเยื่อผูกพัน (Proliferative phase) เริ่มประมาณวันที่ 3 หลังเกิดบาดแผลและดำเนินไป 2-3 สัปดาห์

2.6 เกิดการสร้างเนื้อเยื่อแกรนูเลชัน (Granulation tissue)

2.7 มีการสร้างหลอดเลือดใหม่ (angiogenesis)

2.8 เริ่มกระบวนการสร้างเยื่อบุผิว (epithelialization)

2.9 โฟโบบลาสต์และไมโอไฟโบรบลาสต์เข้าสู่บริเวณแผลในวันที่ 2-4

2.10 เซลล์เหล่านี้สร้างโปรตีนเมทริกซ์ เช่น คอลลาเจนและโปรตีโอไกลแคน

2.11 เกิดการสร้างหลอดเลือดใหม่เพื่อนำออกซิเจนและสารอาหารมาเลี้ยงเซลล์

4. ระยะสร้างเยื่อบุผิว (Epithelialization phase) เริ่มภายใน 12-24 ชั่วโมงหลังเกิดบาดแผล เซลล์เยื่อบุผิวที่ขอบแผลและรอบๆ รุขุมขนเริ่มแบ่งตัว

4.1 เซลล์เหล่านี้เคลื่อนตัวคลุมพื้นที่แผลจนพบกัน

4.2 กระบวนการนี้จะเร็วขึ้นในภาวะที่แผลชุ่มชื้นพอเหมาะ

4.3 การเกิดสะเก็ดแผลอาจทำให้การสร้างเยื่อบุผิวช้าลง

5. ระยะฟื้นฟูสภาพ (Remodeling phase) เป็นระยะสุดท้ายของการหายของแผล

5.1 เริ่มเมื่อมีการสร้างคอลลาเจนใหม่เข้ามาแทนที่เนื้อเยื่อชั่วคราว

5.2 มีการจัดเรียงโครงสร้างของคอลลาเจนใหม่ให้แข็งแรงขึ้น

5.3 ความแข็งแรงของแผลจะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ สูงสุดไม่เกิน 80% ของผิวหนังปกติ

5.4 มีการสลายและสร้างคอลลาเจนอย่างต่อเนื่องโดยเอนไซม์เมทริกซ์ matrix metalloproteinases (MMPs)

5.5 เกิดการหดตัวของแผล (wound contraction)

5.6 กระบวนการนี้อาจใช้เวลานานหลายเดือนถึงปี

แต่ละระยะของการหายของแผลมีความสำคัญและมีความเชื่อมโยงกัน การรบกวนขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งอาจส่งผลให้การหายของแผลล่าช้าหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนได้ การดูแลแผลที่เหมาะสมจึงมีความสำคัญในการส่งเสริมให้แผลหายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## Tensile Strength (ความแข็งแรงต่อแรงดึง)

เป็นการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพที่สำคัญในกระบวนการหายของแผล แสดงถึงความสามารถของเนื้อเยื่อที่หายแล้วในการต้านทานแรงดึง โดยมีลักษณะดังนี้

### 1. พัฒนาการของความแข็งแรง

- 1.1 5 วันแรก ขอบแผลยึดติดกันด้วยเส้นเลือดที่งอกใหม่และเนื้อเยื่อเกี่ยวพันแต่ยังไม่แข็งแรงมาก
- 1.2 หลังวันที่ 5 ความแข็งแรงเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วเนื่องจากการสร้างคอลลาเจน
- 1.3 วันที่ 42 เป็นต้นไป การเพิ่มความแข็งแรงชะลอต้งลง

### 2. ความแข็งแรงสูงสุด

- 2.1 แม้เวลาผ่านไปนาน แผลที่หายแล้วจะไม่แข็งแรงเท่าผิวหนังปกติ
- 2.2 โดยทั่วไปความแข็งแรงสูงสุดจะอยู่ที่ประมาณ 75-80% ของผิวหนังปกติ

3. ความแตกต่างระหว่างเนื้อเยื่อ ที่ระยะเวลา 3 สัปดาห์หลังการหายของแผล Tensile Strength จะแตกต่างกันตามชนิดของเนื้อเยื่อ

- 3.1 ผิวหนัง 30% ของความแข็งแรงปกติ
- 3.2 พังผืด ( Fascia) 20% ของความแข็งแรงปกติ
- 3.3 ลำไส้เล็ก 65% ของความแข็งแรงปกติ
- 3.4 กระเพาะปัสสาวะ 95% ของความแข็งแรงปกติ

### 4. ความสำคัญทางคลินิก

- 4.1 ในช่วงแรกของการหายของแผลอาจต้องใช้วัสดุยึดขอบแผลเพื่อเสริมความแข็งแรง
- 4.2 การดูแลแผลต้องคำนึงถึงระยะเวลาและความแข็งแรงที่เพิ่มขึ้นของแผล
- 4.3 ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษในช่วงแรกของการหายของแผลเพื่อป้องกันการแยกของแผล

### 5. ปัจจัยที่มีผลต่อ Tensile Strength

- 5.1 ภาวะโภชนาการของผู้ป่วย
- 5.2 การได้รับยาบางชนิด เช่น สเตียรอยด์
- 5.3 โรคประจำตัว เช่น โรคเบาหวาน
- 5.4 อายุของผู้ป่วย

การเข้าใจเรื่อง Tensile Strength มีความสำคัญในการวางแผนการรักษาและการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับการปฏิบัติตัวหลังการผ่าตัดหรือได้รับบาดเจ็บ เพื่อให้แผลหายได้อย่างมีประสิทธิภาพและลดความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อน



**ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการหายของแผล (กมลวรรณ,2556 ข)**

### 1. อายุ

อายุเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อการหายของแผลโดยทั่วไปผู้สูงอายุมักมีการหายของแผลช้ากว่าคนอายุน้อยเนื่องจากหลายสาเหตุ

1.1 โรคร่วมของผู้สูงอายุมักมีโรคประจำตัวหลายอย่าง เช่น โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง ซึ่งส่งผลต่อการไหลเวียนเลือดและการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ

1.2 ภาวะทุพโภชนาการ พบได้บ่อยในผู้สูงอายุทำให้ร่างกายขาดสารอาหารจำเป็นในการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ

1.3 การใช้ยาหลายชนิด ยาบางประเภทอาจส่งผลต่อการหายของแผล เช่น ยาด้านการอักเสบ, ยาสเตียรอยด์

1.4 การเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยา เช่น ผิวหนังบางลง การไหลเวียนโลหิตลดลง ระบบภูมิคุ้มกันทำงานได้น้อยลง

อย่างไรก็ตามหากผู้สูงอายุมีสุขภาพแข็งแรงไม่มีโรคประจำตัวและได้รับการดูแลที่เหมาะสมการหายของแผลอาจไม่แตกต่างจากคนอายุน้อยมากนัก

### 2. ภาวะออกซิเจนต่ำในเลือด

ภาวะซีด และการไหลเวียนเลือดไม่ดี ปัจจัยเหล่านี้ส่งผลโดยตรงต่อการนำเอาออกซิเจนและสารอาหารไปเลี้ยงบริเวณแผล ทำให้การหายของแผลล่าช้าในทุกขั้นตอน

2.1 ภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำ ทำให้เซลล์ขาดออกซิเจนในการทำงานส่งผลให้กระบวนการซ่อมแซมเนื้อเยื่อช้าลง

2.2 ภาวะซีด เม็ดเลือดแดงน้อยลงทำให้การนำออกซิเจนไปเลี้ยงเนื้อเยื่อลดลง

2.3 การไหลเวียนเลือดไม่ดี อาจเกิดจากโรคหลอดเลือด ความดันโลหิตต่ำหรือภาวะช็อค ทำให้เลือดไปเลี้ยงบริเวณแผลไม่เพียงพอ การแก้ไขภาวะเหล่านี้ เช่น การให้ออกซิเจนเสริม การรักษาภาวะซีด หรือการปรับปรุงการไหลเวียนเลือดจะช่วยส่งเสริมการหายของแผลได้ดีขึ้น

### 3. การใช้ยาสเตียรอยด์และยาเคมีบำบัด

ยาทั้ง 2 ประเภทนี้มีผลต่อการหายของแผลอย่างมาก

#### 3.1 ยาสเตียรอยด์

- 3.1.1 ยับยั้งการสร้างคอลลาเจนทำให้แผลมีความแข็งแรงลดลง
- 3.1.2 ลดการอักเสบซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญในการหายของแผล
- 3.1.3 ลดการเคลื่อนที่ของเม็ดเลือดขาวมายังบริเวณแผล
- 3.1.4 ยับยั้งการสร้างหลอดเลือดใหม่และการแบ่งตัวของไฟโบรบลาสต์
- 3.1.5 เพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่แผล

#### 3.2 ยาเคมีบำบัด

- 3.2.1 ยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์ซึ่งจำเป็นต่อการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ
- 3.2.2 ลดการสร้างโปรตีนที่สำคัญในกระบวนการหายของแผล
- 3.2.3 อาจทำให้ผู้ป่วยมีภูมิคุ้มกันต่ำเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

ในกรณีที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ยาเหล่านี้ อาจต้องมีการติดตามการหายของแผลอย่างใกล้ชิดและอาจต้องใช้วิธีการรักษาเพิ่มเติมเพื่อส่งเสริมการหายของแผล

### 4. ภาวะโภชนาการ

การได้รับสารอาหารที่เพียงพอมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการหายของแผล โดยเฉพาะสารอาหารดังต่อไปนี้

#### 4.1 โปรตีน

- 4.1.1 จำเป็นต่อการสร้างคอลลาเจนและเนื้อเยื่อใหม่
- 4.1.2 ช่วยในการสร้างเซลล์ภูมิคุ้มกัน เช่น นิวโทรฟิล และแมคโครฟาจ
- 4.1.3 การขาดโปรตีนทำให้แผลหายช้าและเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

#### 4.2 วิตามินซี

- 4.2.1 สำคัญต่อการสร้างคอลลาเจน
- 4.2.2 มีบทบาทในการทำงานของเม็ดเลือดขาว
- 4.2.3 ช่วยต้านอนุมูลอิสระ ลดการอักเสบ
- 4.2.4 การขาดวิตามินซีทำให้แผลหายช้าและเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

#### 4.3 วิตามินเอ

- 4.3.1 ช่วยในกระบวนการอักเสบโดยส่งเสริมการทำงานของแมคโครฟาจ
- 4.3.2 ส่งเสริมการสร้างคอลลาเจน
- 4.3.3 อาจช่วยลดผลข้างเคียงของสเตียรอยด์ต่อการหายของแผล

#### 4.4 สังกะสี

- 4.4.1 จำเป็นต่อการสร้างเซลล์ไฟโบรบลาสต์และการสังเคราะห์คอลลาเจน
- 4.4.2 ช่วยในการสร้างเนื้อเยื่อแกรนูเลชัน
- 4.4.3 สนับสนุนการสร้างเยื่อหุ้มใหม่
- 4.4.4 การขาดสังกะสีทำให้แผลหายช้าและอ่อนแอ

การดูแลให้ผู้ป่วยได้รับสารอาหารที่เพียงพอโดยเฉพาะในช่วงที่มีบาดแผล ช่วยส่งเสริมการหายของแผลได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้การควบคุมโรคประจำตัวให้ดี เช่น การควบคุมน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน และการแก้ไขภาวะที่ส่งผลเสียต่อการหายของแผล เช่น การรักษาภาวะซีดจะช่วยให้แผลหายได้เร็วขึ้นและลดความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อน

#### 2.1.3 เครื่องมือประเมินการหายหรือความก้าวหน้าของแผล

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่ามีการประเมินการหายหรือความก้าวหน้าของแผลหลายวิธีเครื่องมือที่ได้รับการความนิยมในการนำไปใช้อย่างแพร่หลายมากที่สุด ได้แก่ Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH Tool Version3)

1. PUSH Tool เป็นเครื่องมือประเมินการหายของแผลที่ได้รับการความนิยมอย่างแพร่หลายสร้างโดย National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความก้าวหน้าของแผลในแต่ละช่วงเวลา และแยกแยะระหว่างแผลที่หายกับแผลที่ไม่หายเครื่องมือนี้มีความเที่ยงตรง ใช้งานง่ายและตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของแผลได้ดี

##### 1.1 องค์ประกอบของ PUSH Tool ประกอบด้วย 3 ปัจจัยหลัก

1.1.1 ขนาดของแผล วัดความกว้างและความยาวของแผลในหน่วยเซนติเมตร โดยวัดส่วนที่กว้างที่สุดและยาวที่สุด แล้วนำมาคูณกันเพื่อหาพื้นที่ที่เป็นตารางเซนติเมตรแบ่งเป็น 10 คะแนนย่อย

1.1.2 ปริมาณสารคัดหลั่ง ประเมินหลังจากเอาผ้าปิดแผลออกก่อนใช้ tropical agent ปิดแผล แบ่งเป็น 4 ระดับ (0-3 คะแนน) ได้แก่ ไม่มีสารคัดหลั่ง มีเล็กน้อย ปานกลาง และมาก

##### 1.1.3 ลักษณะพื้นแผล แบ่งเป็น 5 ระดับ (0-4 คะแนน) ดังนี้

- 1 Necrotic tissue (eschar) พื้นแผลเป็นเนื้อตายแข็ง สีซีดหรือสีน้ำตาล
- 2 Slough เนื้อตายสีเหลืองหรือสีขาว
- 3 Granulation tissue เนื้อเยื่อสีชมพูหรือสีแดงเนื้อวุ้น ชุ่มชื้น มีน้ำ
- 4 Epithelium tissue เนื้อเยื่อสีชมพูที่งอกจากขอบของแผล
- 5 Closed แผลหายแล้วมี epithelium ปกคลุม

เกณฑ์การประเมิน PUSH Tool มีคะแนนสูงสุด 17 คะแนน ซึ่งบ่งชี้ว่าแผลอยู่ในสภาพที่ไม่ดีเมื่อแผลมีการหายที่ดีขึ้น คะแนนจะลดลงเรื่อยๆ จนถึง 0 คะแนน ซึ่งหมายถึงแผลหายสมบูรณ์แล้ว

2. REEDA Score เป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินแผลไฟเย็บหลังคลอดนำมาใช้ในการศึกษานี้เพื่อประเมินความก้าวหน้าการหายของแผลโดยดูลักษณะแผล 5 ด้าน ได้แก่ (Amirghofran,2000)

- 2.1 อาการแดง (Redness)
- 2.2 อาการบวม (Oedema)
- 2.3 อาการห้อเลือด (Ecchymosis)
- 2.4 สิ่งคัดหลั่งที่ไหลออกจากแผล (Discharge)
- 2.5 ลักษณะการชิดกันของขอบแผล(Approximation)

โดยให้คะแนนด้านละ 0,1,2,3 โดยมีเกณฑ์การให้คะแนนในแต่ละคะแนนย่อย และได้มีการออกแบบการบันทึกคะแนนเป็นตารางและกราฟเส้นตรงเพื่อง่ายต่อการประเมินความก้าวหน้าของแผล

#### 2.1.4 หลักเบื้องต้นในการดูแลแผล (Wound Bed Preparation) (กมลวรรณ, 2556 ค)

การดูแลแผลแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มหลัก

##### 1. การจัดการทั่วไป (General management)

เน้นการดูแลปัจจัยเสี่ยงที่อาจทำให้บาดแผลแย่ลงโดยเฉพาะในกรณีแผลเรื้อรังซึ่งผู้ป่วยมักมีโรคประจำตัวร่วมด้วยประกอบด้วย

##### 1.1 การสนับสนุนด้านโภชนาการ

ในช่วงที่มีการบาดเจ็บของเซลล์ร่างกายจะมีการเปลี่ยนแปลงการใช้พลังงานและการเผาผลาญโปรตีน เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงทางฮอร์โมน หากได้รับสารอาหารไม่เพียงพอร่างกายจะสลายโปรตีนมาใช้มากขึ้น ทำให้เกิดภาวะขาดสารอาหาร (malnutrition) ส่งผลให้แผลหายช้าลง

##### 1.2 การรักษาการติดเชื้อที่ตำแหน่งอื่น

ภาวะติดเชื้อในระบบอื่นๆ เช่น ปอดบวมหรือการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะควรได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วนควบคู่ไปกับการดูแลบาดแผล เพื่อลดความเครียดให้แก่ผู้ป่วยและส่งผลให้บาดแผลหายเร็วขึ้น

##### 1.3 การให้ความรู้และการป้องกัน

การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยและญาติสามารถช่วยป้องกันไม่ให้แผลแย่ลง เช่น ในกรณีแผลกดทับ (pressure sore) ที่ไม่รุนแรง การพลิกตัวบ่อยๆก็ทำให้แผลดีขึ้นจนหายได้

#### 1.4 การควบคุมโรคพื้นฐาน

มีความสำคัญอย่างยิ่งเนื่องจากหากอยู่ในช่วง active phase ของโรคอื่น ๆ จะทำให้ผู้ป่วยมีอัตราการเผาผลาญ (metabolism rate) สูงขึ้น จึงต้องการพลังงานเพิ่มขึ้นและระบบภูมิคุ้มกันอาจแย่งผลส่งผลโดยตรงต่อกระบวนการเสริมสร้างเนื้อเยื่อของร่างกาย

### 2. การดูแลแผลเฉพาะที่ (Local wound care) ประกอบด้วยหลักการสำคัญ 4 ประการ

#### 2.1 การตัดเนื้อตาย (wound debridement)

วัตถุประสงค์คือ การตัดส่วนของเนื้อตายออกจากบาดแผลโดยเร็ว เพื่อกระตุ้นการหายของแผลให้เข้าสู่ระยะ proliferative phase เกิดการสร้างเนื้อเยื่อใหม่ (re-epithelialization) หรือการหดตัวของแผล นอกจากนี้ยังช่วยป้องกันการลดการติดเชื้อและแก้ไขกระบวนการหายของแผลที่ไม่พึงประสงค์

#### 2.2 การควบคุมการติดเชื้อ (infection control)

เมื่อเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคสามารถเอาชนะระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายได้จะเกิดภาวะติดเชื้อ (sepsis) ขึ้นโดยทั่วไปถือว่าการเกิดการติดเชื้อเมื่อพบเชื้อแบคทีเรียมากกว่า 10 ต่อ 1 กรัมของเนื้อเยื่อ (สำนักการแพทย์ทางเลือก, 2555) เชื้อที่พบบ่อย ได้แก่ S.sureus, E.coli และ P.aerugisa การให้ยาปฏิชีวนะควรควบคุมทั้งเชื้อแกรมบวกและแกรมลบและควรให้ตามผลความไวต่อยา

#### 2.3 การรักษาความชุ่มชื้นและการล้างแผล (Moisture balance and wound dressing)

การรักษาความชุ่มชื้นที่เหมาะสมช่วยส่งเสริมการสร้างหลอดเลือดใหม่ (angiogenesis) การสร้างเนื้อเยื่อแกรนูลาชัน และกระบวนการสร้างเนื้อเยื่อผิวหนังใหม่สิ่งแวดล้อมที่แห้งเกินไปจะทำให้เกิดการสร้างสะเก็ดแผล (scab formation) ซึ่งขัดขวางการเคลื่อนที่ของเซลล์ผิวหนังในขณะที่แผลที่ชุ่มชื้นเกินไปอาจนำไปสู่การอักเสบเรื้อรังจึงมีการพัฒนาวัสดุปิดแผลแบบต่างๆ เพื่อรักษาความชุ่มชื้นที่เหมาะสม

2.4 การดูแลแผลขั้นตอนสุดท้ายและวิธีการรักษาทางเลือก (Definite wound care and alternative method for treatment) เมื่อแผลสะอาดดีแล้วอาจต้องมีการผ่าตัดแก้ไขที่สาเหตุโดยตรงหรือการผ่าตัดเสริมสร้างเนื้อเยื่อ เช่น การทำ flap ชนิดต่างๆ หรือการปลูกถ่ายผิวหนัง (skin graft) เพื่อปิดบาดแผลและฟื้นฟูการทำงานของอวัยวะนั้นๆ

การดูแลแผลที่มีประสิทธิภาพจำเป็นต้องคำนึงถึงการจัดการทั่วไปและการดูแลแผลเฉพาะที่ โดยต้องประเมินสภาพแผลอย่างต่อเนื่องและปรับแผนการรักษาตามความเหมาะสม เพื่อส่งเสริมการหายของแผลและป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น

### 3. การทำความสะอาดแผล (Wound Cleansing)

การล้างแผลหรือการทำความสะอาดแผลเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในกระบวนการดูแลและรักษาบาดแผล โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อส่งเสริมการหายของแผล ลดภาวะแทรกซ้อน ฟันฟูเนื้อเยื่อให้กลับสู่สภาพปกติ มีวัตถุประสงค์ดังนี้

- 3.1 เตรียมแผลให้พร้อมสำหรับกระบวนการหายตามธรรมชาติ
- 3.2 กำจัดสิ่งแปลกปลอม เศษเนื้อตาย และสิ่งปนเปื้อนออกจากแผล
- 3.3 ลดปริมาณเชื้อแบคทีเรียในบาดแผล
- 3.4 ดูดซับสารคัดหลั่งส่วนเกิน เช่น เลือด น้ำเหลืองหนอง
- 3.5 รักษาความชุ่มชื้นที่เหมาะสมของแผล
- 3.6 ป้องกันการติดเชื้อและการระคายเคืองของผิวหนังรอบแผล
- 3.7 ลดกลิ่นไม่พึงประสงค์
- 3.8 ประเมินลักษณะการหายของแผล
- 3.9 ส่งเสริมการไหลเวียนเลือดบริเวณแผล
- 3.10 ให้ความสบายและผ่อนคลายแก่ผู้ป่วย

### 4. วิธีการล้างแผลที่เหมาะสม

- 4.1 เลือกใช้น้ำยาล้างแผลควรใช้น้ำยาที่เหมาะสม เช่น น้ำเกลือออร์มัล (Normal saline) ซึ่งมีความเป็นกลางและไม่ระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อ
- 4.2 การควบคุมแรงดันน้ำ ใช้แรงดันน้ำที่พอเหมาะในการล้างโดยไม่ใช้แรงมากเกินไป จนทำลายเนื้อเยื่อที่กำลังฟื้นตัว
- 4.3 ลำดับการทำความสะอาด ควรทำความสะอาดจากบริเวณที่สะอาดไปสู่บริเวณที่สกปรกกว่า เพื่อป้องกันการกระจายของเชื้อโรค
- 4.4 การใช้อุปกรณ์ทำความสะอาด ใช้ผ้าก๊อชหรืออุปกรณ์สะอาดในการเช็ดแผลอย่างนุ่มนวล หลีกเลี่ยงการถูหรือขัดแผลแรงๆ ซึ่งอาจทำลายเนื้อเยื่อที่กำลังสร้างใหม่
- 4.5 รักษาความชุ่มชื้น ล้างให้สะอาดและซับให้แห้งพอประมาณไม่ให้แผลเปียกแฉะหรือแห้งเกินไป เพื่อรักษาสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับการหายของแผล

การล้างแผลอย่างถูกวิธีและสม่ำเสมอเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการรักษาบาดแผล โดยช่วยเร่งกระบวนการหายลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนและส่งเสริมการฟื้นฟูเนื้อเยื่อ (จินพิชญ์ชา มะมม และคณะ, 2556)

## 5. อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำแผล

### 5.1 อุปกรณ์ทำความสะอาดแผล

#### 5.1.1 ชุดทำแผล (instrument)

ชุดทำแผลที่ใช้ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ประกอบด้วยอุปกรณ์สำคัญหลายชนิด ได้แก่ ปากคีบชนิดไม่มีเขี้ยว (Non-tooth forceps) และปากคีบมีเขี้ยว (Tooth forceps) สำหรับจับและจัดการกับวัสดุทำแผล นอกจากนี้ยังมีถาดสำหรับใส่สารละลาย สำลี และผ้าก๊อช ซึ่งเป็นวัสดุจำเป็นในการทำแผลและปิดแผล

#### 5.1.2 น้ำยาที่ใช้ในการชะล้าง

น้ำยาที่ใช้ในการชะล้างแผลมี 2 ชนิดหลักที่นิยมใช้ ชนิดแรกคือสารละลายนอร์มัลซาลิน (Normal saline) ซึ่งเป็นตัวเลือกที่ดีที่สุดสำหรับการทำความสะอาดแผล เนื่องจากมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูง สามารถใช้ได้กับบาดแผลทุกประเภท ความพิเศษของสารละลายนี้คือมีความเข้มข้นเท่ากับสารละลายในเซลล์ร่างกาย จึงไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อเซลล์และไม่รบกวนกระบวนการหายของแผล (Dulecki & Pieper, 2005) อีกชนิดหนึ่งคือ ไอโอดีน (Iodine) ซึ่งเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพสูงในการกำจัดเชื้อโรคทุกชนิด ทั้งแบคทีเรีย ไวรัส รา และอะมีบา รูปแบบที่นิยมใช้มากที่สุดคือ Povidone iodine ซึ่งประกอบด้วย Anionic surface active agent ที่จับกับไอโอดีนและค่อยๆ ปล่อยออกมา โดยทั่วไปแนะนำให้ใช้ความเข้มข้น 1% อย่างไรก็ตาม การใช้ไอโอดีนมีข้อควรระวังเนื่องจากอาจทำอันตรายต่อ fibroblast และอาจเกิด hypersensitivity reaction ผู้ที่แพ้ไอโอดีน (ยูวดี เกตสัมพันธ์ และคณะ, 2552)

## 2.2 การแพทย์ทางเลือกและการแพทย์ผสมผสานต่อการหายจากความเจ็บป่วย

### มุมมองต่อชีวิต สุขภาพ ความเจ็บป่วยและหลักการบำบัดของโฮมิโอพาธี

การแพทย์ทางเลือกแบบโฮมิโอพาธีนำเสนอมุมมองที่แตกต่างต่อสุขภาพและความเจ็บป่วยเมื่อเทียบกับการแพทย์แผนปัจจุบัน โดยมีแนวคิดพื้นฐานว่ามนุษย์มีพลังชีวิตหรือ “vital force” ที่ขับเคลื่อนทั้งร่างกายและจิตใจซึ่งคล้ายคลึงกับแนวคิดเรื่อง “ปราณ” ในอายุรเวทของอินเดียหรือ “ชี” ในการแพทย์แผนจีน

ตามทัศนะนี้สุขภาพที่ดีไม่ได้หมายถึงเพียงการปราศจากโรคทางกาย แต่หมายถึงความสมดุลของร่างกาย จิตใจ และจิตวิญญาณ ในทางกลับกันความเจ็บป่วยเกิดจากความไม่สมดุลของพลังชีวิต ซึ่งอาจแสดงออกมาทางร่างกายหรือจิตใจก็ได้ ดังนั้น การรักษาจึงมุ่งเน้นที่การฟื้นฟูสมดุลของพลังชีวิตโดยรวมไม่ใช่เพียงแค่การแก้ไขอาการทางกายเท่านั้น

โฮมิโอพาธี ให้ความสำคัญกับความเป็นปัจเจกของแต่ละบุคคล เชื่อว่าแต่ละคนมีลักษณะเฉพาะตัวและตอบสนองต่อการรักษาแตกต่างกัน การเจ็บป่วยเกิดจากปฏิสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยภายนอก เช่น สิ่งแวดล้อมและ

ปัจจัยภายใน เช่น ความไวของแต่ละบุคคลต่อสิ่งกระตุ้นต่างๆ นอกจากนี้ยังเชื่อว่าร่างกายมีกลไกการเยียวยาตนเองตามธรรมชาติ การรักษาจึงควรส่งเสริมและสนับสนุนกลไกนี้

ในมุมมองของโฮมิโอพาธี สุขภาพไม่ใช่ภาวะที่หยุดนิ่งแต่เป็นกระบวนการที่ต่อเนื่องมีการเคลื่อนไหวระหว่างสุขภาพดีและการเจ็บป่วย การรักษาจึงต้องพิจารณาผู้ป่วยแบบองค์รวม ไม่แยกส่วนระหว่างร่างกายและจิตใจโดยมีเป้าหมายสูงสุดคือการฟื้นฟูสุขภาพโดยรวมให้กับสู่ภาวะสมดุลเดิมก่อนการเจ็บป่วย

แนวคิดเหล่านี้สะท้อนให้เห็นถึงปรัชญาพื้นฐานของโฮมิโอพาธี ที่ให้ความสำคัญกับพลังชีวิต ความเป็นปัจเจกของแต่ละบุคคล และความเชื่อในพลังการเยียวยาตามธรรมชาติ ซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญจากการแพทย์แผนปัจจุบันที่มักมุ่งเน้นการรักษาอาการหรือโรคเฉพาะส่วน การเข้าใจแนวคิดพื้นฐานเหล่านี้จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับผู้ที่ต้องการศึกษาและเข้าใจศาสตร์แห่งโฮมิโอพาธีอย่างลึกซึ้ง (สำนักงานการแพทย์ทางเลือก,2555 ;Allen,2023; Boerick,2007)

### 2.2.1 การศึกษาวิจัยโฮมิโอพาธีในประเทศไทย

เป็นเวลาประมาณ 10 กว่าปีแล้วที่ประเทศไทยได้รับการพัฒนาการแพทย์โฮมิโอพาธีทั้งด้านองค์ความรู้ การนำไปใช้ในทางปฏิบัติ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยรวมไปถึงการศึกษาวิจัย ซึ่งในต่างประเทศทั่วโลกไม่ว่าจะเป็นที่ประเทศเยอรมนีซึ่งเป็นต้นกำเนิด และประเทศใกล้เคียงในแถบยุโรป อเมริกา ออสเตรเลีย รวมถึงเอเชียโดยเฉพาะอินเดีย หากมีการพัฒนาองค์ความรู้และได้รับข้อมูลที่เป็นประโยชน์จากการศึกษาด้านการแพทย์โฮมิโอพาธีเหล่านี้ อันเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ยอมรับได้ว่าการแพทย์รูปแบบนี้มีความน่าเชื่อถือที่ให้ผลเป็นที่ยอมรับแก่ผู้ให้บริการ สำหรับประเทศไทยถือว่าการแพทย์สาขานี้เป็นการแพทย์รูปแบบใหม่ที่เริ่มเป็นที่รู้จักและมีการนำมาใช้เพื่อบำบัดและดูแลสุขภาพมากขึ้น แม้ว่าการศึกษาวิจัยในบริบทที่เป็นของประเทศไทยอันเป็นข้อมูลและองค์ความรู้ในการแพทย์สาขานี้ยังมีจำนวนน้อย แต่พอที่จะเชื่อมั่นในระดับหนึ่งว่าสามารถนำไปใช้ในการบำบัดรักษาอาการ หรือโรคบางชนิดให้ผลเป็นที่น่าพอใจ ตัวอย่างกรณีศึกษาและการวิจัยทางการแพทย์โฮมิโอพาธี (สำนักงานการแพทย์ทางเลือก, 2555ค)

### 2.2.2 สมุนไพรไทยที่ถูกนำมาใช้ในทางโฮมิโอพาธี

ปัจจุบันโฮมิโอพาธีถูกนำไปใช้ในประเทศต่างๆ ทั่วโลกมากกว่า 80 ประเทศ สำหรับยาโฮมิโอพาธี ที่ใช้อยู่และมีมากกว่า 3,000 ตำรับ แหล่งที่มาของตำรับยานี้ถูกเตรียมมาจาก 4 แหล่งหลัก คือ เตรียมจากพืช จากสัตว์ จากแร่ธาตุ และจากเนื้อเยื่อเชื้อโรค จากรายงานฉบับสมบูรณ์โครงการวิจัยนำร่องเพื่อการนำไปสู่พัฒนาสมุนไพรไทยภายใต้รูปแบบยาโฮมิโอพาธีได้ศึกษาตัวยาคือเป็นพืช โดยเปรียบเทียบรายชื่อสมุนไพรที่ใช้ในโฮมิโอพาธีกับรายชื่อพืช/ สมุนไพรที่พบในประเทศไทย พบว่ามีสมุนไพรในศาสตร์โฮมิโอพาธีที่พบในประเทศไทย ทั้งในฐานะที่เป็นพืชถิ่นกำเนิดอยู่ในแถบนี้และเป็นพืชจากต่างถิ่น แต่มีการนำมาปลูกในประเทศไทยทั้งหมด 71 ชนิด มีสมุนไพรไทย 5 ชนิดที่ถูกนำไปใช้บ่อยทางโฮมิโอพาธี ได้แก่ ดาวเรืองฝรั่ง กูดชน อีหรุต พญามือเหล็ก และแสลง



ใจ ล้วนเป็นตำรับยาโฮมิโอพาธีที่ถูกนำไปใช้อย่างแพร่หลายทั้งในระดับวิชาชีพ คือ พบได้บ่อยในการทำเวชปฏิบัติโฮมิโอพาธี และในระดับชุมชน ครอบครัวเพื่อดูแลตนเอง (มณฑกา ธีรชัยสกุล,2558)

### 2.3 ดาวเรืองฝรั่ง สมุนไพรไทยที่ถูกนำมาใช้บ่อยในทางโฮมิโอพาธี



ที่มา <https://www.nanagarden.com/product/221170>

ภาพที่ 2.1 ดาวเรืองฝรั่ง

ดาวเรืองฝรั่ง	ชื่อสามัญ	Marigold, Pot-marigold
	ชื่อวิทยาศาสตร์	<i>Calendula officinalis</i> L.
	วงศ์	Compositae (Asteraceae)

#### 2.3.1 ลักษณะทางพฤกษศาสตร์

ไม้ล้มลุกอายุ 9 ปี มีกลิ่นหอม ใบไม่มีก้านใบ โคนใบค่อนข้างโอบลำต้น ขอบใบเรียบเป็นคลื่น หรือจะเป็นซี่ฟันห่างๆ มีต่อมขนทั้ง 2 ด้าน ใบล่างๆ เป็นรูปช้อน ปลายมน หรือกลม บางครั้งมีติ่งแหลมๆ ใบบนๆ รูปขอบขนาน ปลายใบมีติ่งแหลมสั้น ดอกเป็นกระจุกดอกเดี่ยวๆ ออกที่ปลายยอด รังประดับมีขนยาวดอกวงนอกเป็นดอกเพศเมีย มีหลายวง กลีบดอกรูปช้อน แกมขอบขนาน ปลายจักเป็นซี่ฟันกลม ดอกวงในเป็นดอกเพศผู้คนกลีบดอกเชื่อมกันเป็นท่อนสั้น ปลายแยกเป็น 5 แฉกกลีบดอกทั้งหมดมีขนแข็งที่โคน ผลแห้งรูปขอบขนานแคบ โค้ง มีขนเล็กน้อยหรือเกลี้ยง

### 2.3.2 ประโยชน์ทางยาไทย

**ทั้งต้น** ใช้เป็นยาขมเจริญอาหาร ขับเหงื่อ แก้คลื่นเหียน อาเจียน ขับพยาธิ รักษาบาดแผลกินเป็นยาชงแก้เส้นเลือดพองและแผลเรื้อรังรักษาโรคตีชาน

**ใบ** กินเป็นผักแก้โรคเกี่ยวกับต่อมเหงื่อในเด็ก น้ำคั้นมีรสเผ็ดร้อน แก้อาการท้องผูกใช้กัดหูดนำมาปั่นเป็นยาชงใช้เป็นยานัตถุ์เพื่อให้เสมหะหรือน้ำมูกออก

**ดอก** ทาถูบรรเทาอาการเจ็บปวดเนื่องจากการฟกช้ำหรือเคล็ดขัดยอกแมลงกัดต่อย ฯลฯ น้ำกลั่นจากดอกนำมาแก้อาการอักเสบและตาเจ็บ ยาชงแก้ไข้ ขับเหงื่อ แก้พุพอง น้ำต้มแก้ไข้ ทรพิษ และโรคหัด ยาน้ำจากดอกใช้ล้างแผลหลังผ่าตัด (มณฑกา ธีรชัยสกุล, 2558)

## 2.4 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

### 2.4.1 รายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับฤทธิ์/พิษของพืช

#### 1. ฤทธิ์ต้านไวรัส

ผลการวิจัยการสกัดสารอินทรีย์จากดอกดาวเรืองแห้ง (The organic extract of dried flower from *Calendula officinalis*) แสดงถึงกำลังต่อต้าน anti-HIV activity ในหลอดทดลอง MTT/tetrazolium-base assay. พบว่าสารสกัดอินทรีย์จากดาวเรืองเจลมี significant dose-and time dependent reduction of HIV-1 reverse transcription (RT) activity ผลที่ได้แนะนำว่าสารสกัดอินทรีย์จากดาวเรืองมีคุณสมบัติ ต้านไวรัส ในการรักษาที่น่าสนใจ (Kalvatchev et al., 1997)

#### 2. ฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย

ผลการวิจัย สารสกัดดาวเรืองเจล (*C. officinalis* extract) มีฤทธิ์ยับยั้งแบคทีเรีย lower inhibiting activity (MIC > or = 2048 mg/L) ต่อ species ที่น่าสนใจ (anaerobic and facultative aerobic periodontal bacteria ได้แก่ *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella* spp., *Fusobacterium nucleatum*, *Capnocytophaga gingivalis*, *Veilonella parvula*, *Eikenella corrodens*, *Peptostreptococcus micros* and *Actinomyces odontolyticus*) กับซ็อกเวินของ *Prevotella* spp. *Licium verum* methanol extract (Lauk et al., 2003)

#### 3. ฤทธิ์ต้านสารก่อมะเร็ง

สารสกัดด้วยน้ำและเอทานอลผสมน้ำ (Aqueous Extract (AE) and Aqueous Ethanol Extract (AEE) จาก *Calendula officinalis* แสดงการย้อนกลับแบบสมบูร์นของ the diethyl nitrosamine (DEN) effect at around 50 ng/ml และระหว่าง 0.4 ถึง 16 ng/ml, ในกรณีที่ไม่มี DEN, these two polar extracts induced UDS at concentrations of 25 microg for AE and 3.7 microg/ml for AEE to 100

microg/ml in rat liver cell culture. ผลลัพธ์ของสารสกัดดาวเรืองสกัด นำไปพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีฤทธิ์ทางชีวภาพและมีคุณสมบัติป้องกันเคมีและสารก่อมะเร็ง (Pérez-Carron et al,2002)

#### 4. ความเป็นพิษต่อเซลล์

ผลการวิจัยการเตรียมตำรับสมุนไพรธรรมชาติ (The natural preparation of the herbs) จาก *Calendula officinalis* L., *Echinacea purpurea* L., *Scorzonera humilis* L., *Aconitum molavicum* Hacq.) พบว่าค่าดัชนีและเอ็นไซม์ในสัตว์ที่ป่วยมีค่าปกติ ( Marchenko, kopylchuk, Hygorieva,1999)

#### 5. ฤทธิ์ต้านการเกิดแผลในกระเพาะ

ผลการวิจัย Calendulazide B-triside of oleanolic acid แยกออกจากต้นดาวเรือง วิธีรับประทานที่ 5,10,20 และ 50 mg/kg เพื่อลดการเกิดแผลในกระเพาะ (antiulcerous action) ใน 3 การทดลอง ulcer models of different genesis (caffeine-arsendion and induced by ligation of pylorus) และมีฤทธิ์ต้านการอักเสบและการนอนหลับ (Latsyno et al., 1978)

#### 6. ฤทธิ์ต้านเบาหวาน

ผลการวิจัย The methanolic extract and its 1-butanol-soluble fraction from the flower of *Calendula officinalis* แสดงผลลดน้ำตาลในเลือด (hypoglycemic effect), inhibitory activity of gastric emptying and gastroprotective effect (Yoshikawa et al., 2001)

#### 7. ฤทธิ์ต้านออกติเดชั่น

ผลการวิจัยสารสกัดบิวทานอลจากดาวเรือง (The butanolic fraction *C. officinalis*) มีฤทธิ์ขจัดและต่อต้านอนุมูลอิสระอย่างมีนัยสำคัญ (a significant free radical scavenging and antioxidant activity)

#### 8. ผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน

8.1 ผลการวิจัยสารสกัดน้ำต่างหรือน้ำ ( The water or alkaline-water extract) ของพืชดังต่อไปนี้ *Echinacea purpurea* (L.) Moench. And *E. angustifolia* DC., *Eupatorium cannabinum* L. and *E. perfoliatum* L. *Chanmilla recutita* L. Rauscher, *Calendula Officinalis* L., *Baptisia tinctoris* (L.) R.B., *Achyrocline satureioides* DC., *Arnica Montana* L. *Sabla serrulata* Roem. et Schult and *Eleutherococcus* (*Acanthopanax*) *senticosua* Maxim แสดงฤทธิ์กระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน (Immunostimulation activities) อย่างมีนัยสำคัญ (Amirghofran et al., 1985)

8.2 ผลการวิจัย กลุ่มของพืชที่เป็นยา *Silybum marinum*, *Matricaris chamomilla*, *Calendula officinalis*, *Cichorium intybus* and *Dracocephalum kotschyi* which grow in Iran, were extract with ethanol 70%. Among the plants studies, *C. officinal* แสดงฤทธิ์ยับยั้งสมบูรณ์แบบในระบบ

น้ำเหลือง (In the pressure of PHA (SI range 0.01-0.49)). Treatment of the mixed lymphocytes with 0.1-10 microg/mg of *C. officinalis* (SI range 1.34-1.80) เพิ่มการขยายเซลล์

## 9.ฤทธิ์ต้านอักเสบ

9.1 ผลการวิจัย สารสกัดแห้งแช่แข็ง (The freeze-dried extracts) ของพืชดังต่อไปนี้ St. John S-wort (*Hypericum perforatum* L.), potmarigold calendula (*Calendula officinalis* L.), chamomile (*Matricaria chamomilla* L.) and plantain (*Plantago lanceolata* L. et *Pl. major* L.) สามารถยับยั้งการอักเสบ (The inflammation effect and the leukocyte infiltration) (Akihisa et al., 1996)

9.2 ผลการวิจัย Bioassay-oriented fraction of the CO<sub>2</sub> extract of Calendula flower แสดงถึงหลักการสำคัญการต่อต้านการอักเสบของยา (Loggia et al., 1994)

9.3 ผลการวิจัย สารสกัดจากเหล่าดอกไม้ The tabular of *Calendula officinalis*, *Cathamus tinctorius*, *Cosmos bipinnatus*, *Chrysanthemum morifolium*, *Heliathus annuus* and *Matricaria matricarioides* showed a characteristic feature by containing helianol as the most predominant component (29-86%) in the triterpene alcohol fractions. ได้สารสกัดสำคัญ The triterpene alcohol จากวงศ์ดอกไม้กลุ่มทานตะวัน (Compositae flowers) มีฤทธิ์ต่อต้านการอักเสบต่อ 12-0-tetradecanoylphorbol-13-acetate-induced inflammation (1 microgram per ear) In mice. All of these showed marked inhibitory activity, and their 50% inhibitory dose was 0.1-0.8 mg per ear. (Shipochliev et al. 1981)

9.4 ผลการวิจัย Both faradiol esters ในขนาดยาที่เท่ากันที่สามารถลดการบวมและไม่มีผลกระทบต่อส่วนผสมอื่น The free monol, psi taraxasterol มีผลลดลงเล็กน้อยยิ่งไปกว่านั้น faradiol มีฤทธิ์มากกว่าเอสเทอร์ของตัวมันเองส่วน psi-taraxasterol มีฤทธิ์เท่ากันในขนาดเดียวกันของอินโดเมทาซิน (Zitterl-Eglseer et al., 1997)

## 10.ฤทธิ์ต้านการกลายพันธุ์

ผลการวิจัยสารสกัด Saponins 13 ชนิด ที่ถูกแยกออกมาจาก *Calendula officinalis*, *C. arvensis* and *Hedera helix*. Saponins ที่ถูกค้นพบทั้งหมดไม่เป็นพิษและไม่เป็นสารก่อมะเร็ง พบว่าขนาดสาร 400 µg. เป็นขนาดไม่เป็นพิษและก่อมะเร็ง Saponins 4 ชนิดจาก *C. arvensis* และ Saponins 3 ชนิดจาก *H. helix* แสดงฤทธิ์ต้านมะเร็ง (antimutagenic activity) against benzo-[a]pyrene (BaP, 1 µg.) and urine concentrate from a smoker (SU, 5 µl.) with a dose response relationship. (Elias et al., 1990)

## 11. ความเป็นพิษต่อยีน

ผลการวิจัยสารสกัดจากดาวเรืองแสดงความเป็นพิษและเป็นสารก่อกลายพันธุ์ที่ขึ้นกับปริมาณสาร (dose-dependent toxicity and genotoxicity) both mitotic crossing over and chromosome malsegragation being observed to *Aspergillus* in the range of five plate concentrations from 0.1 to 1.0 mg. of solids/ml. assayed การทดสอบการกลายพันธุ์ (Mutagenicity testing) กับเชื้อ the *Salmonella*/ microsome assay instrains TA 1535, TA 1577, TA 98 และ TA 100 ได้ผลลบ (Negative) in a plate incorporation protocol การทดสอบระดับไมโครนิวเคลียสในไขกระดูกของหนู (The mouse bone marrow micronucleus test, where the extract was dose orally up to 1 g/kg. for 2 days) ได้ผลลบ (Negative) เช่นเดียวกัน (Ramos et al., 1998)

## 12.ฤทธิ์เพิ่มแรงบีบตัวของมดลูก

ผลการวิจัย สารสกัดที่มาจากความเข้มข้นขนาด 1-2 mg. ของตัวยาดิบต่อ 1 cm<sup>3</sup> ของพืชเพิ่มการบีบตัวของมดลูก (tonusraising effect) โดยมีพืชตั้งต้นของสารสกัด ได้แก่ camomile (*Matricaria chamomilla* L.), potmarigold calendula (*Calendula officinalis* L.) cockscomb (*Celosia cristata* L.), plantain (*Plantago lanceolata* L. et *Plantago major* L.), symphytum (*Symphytum officinale* L.), shepherspurse (*capsella bursa pastoris* L.) St-Johns wort (*Hypericum perforatum* L.) ซึ่งเป็นตำรายาผสมที่มีฤทธิ์ต่อต้านการอักเสบ (Antiinflamin) ประกอบด้วยสารสกัดแห้งจากพืช 3 ชนิด และสารเคมีที่เป็นตัวยารักษาในรูปแบบอัดแน่นสอดทางช่องคลอดที่อัตรา 1 เม็ดอัดแน่นต่อ 2,500 cm<sup>3</sup> (Shipochlic, 1981)

### 2.4.2 ประโยชน์ทางยาโฮมิโอพาธี

ชื่อในตำรับอ้างอิงยาโฮมิโอพาธี *Calendula officinalis*

ชื่ออื่นในตำราอ้างอิงยาโฮมิโอพาธี Marigold

อักษรย่อของตำรับยา Calen.

### 2.4.3 ประวัติศาสตร์และที่มาของการเป็นยาโฮมิโอพาธี

คำว่า *Calendula* เป็นคำที่มาจากรากศัพท์ว่า *Calendos* ซึ่งหมายถึง วันแรกของเดือน กล่าวคือ ดอกของพืชชนิดนี้บานในราววันแรกของทุกเดือนหรืออย่างน้อยมีการบานเดือนละ 1 ครั้ง ยาตำรับนี้ถูกพิสูจน์ทางโฮมิโอพาธี ครั้งแรกในปีค.ศ 1838 และยังได้รับการพิสูจน์มาอีกหลายครั้ง จากข้อมูลที่บันทึกไว้ยาตำรับนี้ได้รับการพิสูจน์โดยผู้พิสูจน์รับประทานในรูปของสารทิงเจอร์แม่ (Sahani,2007)

บริเวณจุดออกฤทธิ์ของยา (Target organ) (C.M.Boger,2007)

ลำดับหลัก: บริเวณเนื้อเยื่อบาง (Soft tissue)

ลำดับรอง: สันหลัง (Spine) และตับ (Liver)

เงื่อนไขเฉพาะของยา(Modality) (C.M.Boger, 2007; William Boericke, 2017) อาการทรุดลง (Worse, Aggravated,<)เมื่ออากาศชื้น ครึ้ม ระหว่างมีอาการหนาวสะท้าน (chill)

#### 2.4.4 ข้อบ่งใช้ทางยาโฮมิโอพาธี

ยาตัวนี้ข้อบ่งใช้ที่โดดเด่นทางโฮมิโอพาธีในด้านการรักษาบาดแผลภายนอก ที่มีเลือดออกมาด้วยทั้งไหลในปริมาณมากและน้อย โดยใช้ได้กับแผลถูกบาด แผลผ่าตัด แผลฉีก แผลแตก ซึ่งหากรักษาได้ทันที่ตั้งแต่เริ่มแรก ยาตัวนี้จะมีคุณสมบัติทำให้ปากแผลเชื่อมติดกันได้ดีและรวดเร็ว ป้องกันการเกิดหนองอีกทั้งสามารถป้องกันการเกิดแผลเป็นไปได้ด้วยเช่นเดียวกัน ในกรณีบาดแผลเก่าที่มีแนวโน้มว่าปากแผลไม่ยอมเชื่อมหรือติดได้ยาก ใ้ยาตามหลักนี้จะเร่งให้ร่างกายเกิดกระบวนการซ่อมแซมสร้างเซลล์ใหม่ขึ้นมาทดแทน และทำให้ปากแผลติดกันได้ดีรวมทั้งป้องกันการเกิดหนองได้อีกด้วย กรณีบาดแผลติดเชื่อมมีหนองแล้วหากต้องการนำยาตัวรับนี้มาประยุกต์ใช้ ควรพิจารณาาร่วมกับข้อบ่งใช้อื่นและเงื่อนไขเฉพาะของยาเป็นสำคัญ

ผู้ป่วยที่มีลักษณะเหมาะสมแก่การนำตัวยานี้มาประยุกต์กล่าวคือ ทำให้การกระตุ้นของยา (ได้ผลร้อยละ100) ควรจะมีลักษณะเฉพาะดังนี้ ตกใจง่าย มีความไวต่อความเจ็บปวดมาก แสดงอาการเจ็บปวดออกมา เป็นหวัดง่ายเมื่อเผชิญอากาศชื้นและมือเย็นรุนแรงกว่าที่ควรจะเป็น (Boger, 1928; Kent 2006; Allen, 2007 and Boericke, 2007)

#### 2.4.5 ข้อบ่งใช้อื่นทางยาโฮมิโอพาธี

- ศีรษะ มีต่อมน้ำเหลืองข้างกกหูวมมีอาการเจ็บเมื่อสัมผัส
- หู มีอาการหูหนวกร่วมอาการทรุดลงเมื่ออยู่ในสภาพแวดล้อมที่เปียก-ชื้น ร่วมกับการมีอาการผิวหนังอักเสบ (Eczematous condition) ได้ยินเสียงขณะอยู่บนรถไฟ และ/หรือ ได้ยินเสียงเมื่ออยู่ไกลออกไป
- จมูก มีอาการหวัดน้ำมูกไหลออกจากจมูกข้างเดียวส่วนมากสารคัดหลั่งมักเป็นสีเขียว
- ช่องท้องกระเพาะอาหาร มีความรู้สึกคลื่นไส้อยู่ภายนอก, มีอาการหิวภายในท้อง, มีอาการหิวไม่หาย (bulimia) มีอาการจุกแน่นบริเวณลิ้นปี่
- ระบบทางเดินหายใจ มีอาการไอร่วมกับเสมหะสีเขียว
- อาการไข้ อาการไข้และหรืออาการหนาวสะท้านที่เกิดจากการบาดเจ็บมีอาการไข้สูงในช่วงหัวค่ำ มีอาการหนาวอย่างมากร่วมกับมีอาการขนลุกทางด้านหลัง (shuddering in back)

อย่างไรก็ตาม Dr.James Taylor Kent กล่าวว่าเป็นการเปล่าประโยชน์ที่จะพิสูจน์ยาตัวรับนี้ซ้ำแล้วซ้ำอีก เพื่อการศึกษาถึงฤทธิ์ภายในด้านอื่นๆ เนื่องจากมันเป็นที่แน่ชัดอยู่แล้วว่ายาตัวนี้มีข้อบ่งใช้ที่โดดเด่นในด้านการรักษาแผลบาดเจ็บภายนอก เราไม่สามารถปฏิเสธหรือเพิกเฉยต่อฤทธิ์ของ Calendula ในแง่นี้ได้เพราะในบางครั้ง

การรักษาผู้ป่วยก็มีเพียงแค่บาดแผลภายนอกให้รักษาจริงๆ ไม่ได้มีเหตุผลภายในอื่นๆ ให้ต้องทำการรักษาอย่างไรก็ดี รมัตรีหวังว่าการใช้ Calendula ในรูปแบบยาทาเฉพาะที่ว่าจะไม่ไปกดทับอาการภายนอกที่มีส่วนสำคัญต่อการค้นหาตัวยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยอย่างแท้จริง

#### 2.4.6 ผลงานวิจัยทางคลินิกสารสกัดดาวเรืองต่อการหายของแผล

A systemic review of calendula officinalis extract for wound healing เป็นการศึกษางานวิจัย ทบทวนอย่างเป็นระบบในการประเมินบทบาทของสารสกัด calendula officinalis flower ซึ่งใช้เป็นตัวยาเดียว รักษาเทียบกับกลุ่มควบคุมในการรักษาแผลในสิ่งมีชีวิตจากการสืบค้นใน PubMed, EMBASE, Cochrane Central Register of the Controlled Trial, CINAHL, and Scopus (up to April 2018) มี 14 การศึกษาเป็นการศึกษาในสัตว์ 7 การศึกษาและเป็นการศึกษาในมนุษย์ 7 การศึกษาพบว่า

ผลการรักษาแผลเฉียบพลันให้ผลเร็วขึ้น การอักเสบของแผลเพิ่ม granulation tissue พบใน 5 การศึกษาในสัตว์และอีก 1 การศึกษาทางคลินิก

ผลการรักษาแผลเรื้อรังยังมีความแตกต่างกัน 2 การศึกษาทางคลินิกรักษา venous ulcer ลดพื้นที่แผล เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม แต่อีกการศึกษา 1 พบว่าผลการรักษาในผู้ป่วยแผลเบาหวานที่ขาไม่ดีขึ้นจากการสืบค้น พบว่า sample size มีขนาดเล็กควรมีขนาดที่ใหญ่กว่า การรักษาแผลไฟไหม้ burn healing ให้ผลที่แตกต่าง การศึกษาในสัตว์ให้ข้อมูลที่สนับสนุนการหายของแผลช่วง inflammation phase และเพิ่ม granulation tissue (Buzzi, de Freitas, 2016; de Carvalho et al., 2016, Duran et al. 2005 Eghdmpour et al, 2013; Givol et al, 2019; Lievre et al 1992; Pommier et al, 2004; Sharp et al, 2013)

จากการทบทวนการวิจัยอย่างเป็นระบบพบหลักฐานการวิจัยเล็กน้อยเกี่ยวกับประสิทธิผลของสารสกัด ดาวเรืองรักษาแผล ในขณะที่มีการใช้ในทางการแพทย์พื้นบ้านการแพทย์ทางเลือกและการแพทย์ผสมผสาน ข้อจำกัดการทบทวนวรรณกรรมอ้างอิงจากหลักฐานภาษาอังกฤษ ซึ่งยังมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ไม่ได้แปลเป็น ภาษาอังกฤษ ซึ่งการทบทวนวรรณกรรมนี้ไม่ครอบคลุมการวิจัยใช้ความเข้มข้นของสารสกัดแตกต่างกัน กระบวนการสกัดสารสำคัญที่แตกต่างในการเก็บข้อมูลเชิงสถิติมีหลากหลายในข้อมูลประชากรและ treatment protocol การศึกษาที่แสดงถึงประโยชน์ของสารสกัดดาวเรืองด้านการรักษาแผลยังมีไม่มาก ขณะที่การใช้ในทาง การแพทย์แบบดั้งเดิม รวมถึงวิธีการวิจัยที่หลากหลายจึงมีความจำเป็นออกแบบการวิจัยที่เหมาะสมและใหญ่กว่า (larger and well-designed randomized control trial) เพื่อประเมินผลของสารสกัดดาวเรืองในการรักษา แผลรวมถึงภาวะแทรกซ้อน

ตารางที่ 2.1 แสดงการศึกษาผลของดาวเรืองเจลรักษาแผลในมนุษย์

ผู้ประพันธ์, ปี, ประเทศ	หัวข้อ งานวิจัย	รูปแบบ การศึกษา	กลุ่ม ประชากร	วิธี การศึกษา	ช่วงเวลา	ผลลัพธ์
Buzziet et al., (2016), Brazil	ประสิทธิผลการรักษาของดาวเรืองสกัดในโรคแผลหลอดเลือดดำอักเสบที่ขา (Therapeutic the effectiveness of a Calendula officinalis extract in Venous leg ulcer healing.)	Prospective non-randomized control study.	ผู้ป่วยหลอดเลือดดำอักเสบที่ไม่มีโรคเบาหวานเป็นมานานกว่า 10 สัปดาห์ที่ไม่มีการติดเชื้อ จำนวน 57 คน	ทาแผล วันละ 2 ครั้ง	30 สัปดาห์	1 ความเร็วในการหายของแผลต่อสัปดาห์ (Healing velocity per week) กลุ่มทดลองแผลหายเร็วกว่ากลุ่มควบคุม 2 การปิดของแผลอย่างสมบูรณ์ complete wound closure) ผลทดลองแผลปิดดีกว่ากลุ่มควบคุม (Buzzi M, de Freitas F. 2016.)
de Carvalho et al.(2016) Brazil	การรักษาด้วยเลเซอร์ระดับต่ำและดาวเรืองเจลในแผลเบาหวานที่เท้า (Low level laser therapy and Calendula officinalis in repairing diabetic foot ulcers.)	Prospective RCT	ผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมน้ำตาลในเลือดไม่ได้และมีแผลเบาหวานที่เท้าสองข้างช่วงอายุ 40 ถึง 47 ปีจำนวน 32 คน	รักษาด้วยแสงเลเซอร์ระดับต่ำ จำนวน 3 ครั้งต่อสัปดาห์เป็นเวลา 4 สัปดาห์เทียบกับกลุ่มที่ทาดาวเรืองเจลอย่างเดียว	30 วัน	ในกลุ่มที่ทาดาวเรืองเจลอย่างเดียวก่อนที่แผลจะหายอย่างไม่มีนัยสำคัญ (4.95 -3.3 p=0.46) และ ความปวดลดลงอย่างไม่มีนัยสำคัญ 9 ถึง 8.8 p = 0.69 (Carvalho AF, Feitosa MC, Colho NP, et al 2016)



ตารางที่ 2.1 แสดงการศึกษาผลของดาวเรืองเจลรักษาแผลในมนุษย์ (ต่อ)

ผู้ประพันธ์, ปี, ประเทศ	หัวข้องานวิจัย	รูปแบบการศึกษา	กลุ่มประชากร	วิธีการศึกษา	ช่วงเวลา	ผลลัพธ์
Eghdampour 34(2013), et al.,Iran	ผลการรักษาด้วยว่านหางจระเข้และดาวเรืองเซลลีในแผลฝีเย็บผู้หญิงตั้งครรภ์ท้องแรก (The impact of aloevera and calendula on perineal healing after episiotomy in primiparous women.)	Prospective RCT	หญิงตั้งครรภ์ท้องแรกที่มีฝีเย็บจำนวน 111 คน	ทาแผลทุก 8 ชั่วโมงหรือทุก 4 ชั่วโมงขณะอยู่โรงพยาบาล	ช่วงเวลา 5 วัน	คะแนน REEDA Score (Redness, Edema, Ecchymosis, Discharge and Approximation) หลัง 5 วันลดลงอย่างมีนัยสำคัญ P น้อยกว่า 0.001 ในกลุ่มที่ใช้ดาวเรืองเจลเทียบกับกลุ่มควบคุม (Eghdampour F, et al., 2013)
Lievre et al (1992), France	การศึกษาชี้แจง 3 ประเภทในการรักษาแผลไฟไหม้ระดับ 2 และระดับ 3 (Controlle a study of three ointments for the local management of 2nd and 3rd degree burns.)	Randomized controlled open trial	ผู้ป่วยแผลไฟไหม้(partial to full thicness burns) จำนวน 156 คน	ทาแผลวันละ 1 ครั้ง	ทาจนแผลหายหรือช่วงเวลาทำสกินกราฟ	ผลลัพธ์กลุ่มที่ใช้ดาวเรืองเจลมีผลข้างเคียงและความปวดน้อยกว่า (Calendula group had less adverse effects (p=0.003) compared to Elase group (18 vs 5) and fewer patients experienced pain (p=0.002) compared to Elase group (32 vs11 had no pain,14 vs 28 had moderate pain respectively) (Lievre et al.,1992)

ตารางที่ 2.1 แสดงการศึกษาผลของดาวเรืองเจลรักษาแผลในมนุษย์ (ต่อ)

ผู้ประพันธ์, ปี, ประเทศ	หัวข้องานวิจัย	รูปแบบ การศึกษา	กลุ่ม ประชากร	วิธี การศึกษา	ช่วงเวลา	ผลลัพธ์
Sharp et al ,(2013). Sweden	ความแตกต่าง ระหว่างครีม ดาวเรืองและครีม น้ำในการป้องกัน ผิวหนังอักเสบ จากปฏิกิริยาการ ฉายแสง (Differences between Calendula cream and Aqueous cream in the prevention of acute radiation skin reactions)	Blinded RCT	ผู้ป่วยมะเร็ง เต้านมหญิง หลังการผ่าตัด เสริมการ รักษาด้วยการ ฉายแสง จำนวน 411 คน	ทาแผล เฉพาะที่ 2 ครั้งต่อวัน	ช่วงเวลา 2 สัปดาห์หลัง การฉายแสง หรือจนกระทั่ง แผลจากการ รักษาหาย	ผลลัพธ์ผิวหนังอักเสบ (acute dermatitis) ระดับ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมี นัยสำคัญ (Incidence was not statistically significant difference between calendula group and Essex group at the follow-up visit (23%vs 19% respectively, p=0.39) (Sharp et al.,2013)

## บทที่ 3 ระเบียบวิธีการวิจัย

โครงการวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research) ประเภทการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) แบบ Randomized Controlled Trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการหายของแผลที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบัน กับกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรืองเจล โดยการทดลองอาสาสมัครตามเกณฑ์ที่คัดเลือกจำนวน 76 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยการสุ่มแบบ block randomization ประเมินผลก่อนการรักษา, ระหว่างการรักษา, หลังการรักษา, ประเมินอาการไม่พึงประสงค์และความพึงพอใจ ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

- 3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
- 3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและรวบรวมข้อมูล
- 3.3 การดำเนินการวิจัยและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล
- 3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

### 3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

สถานที่ทำวิจัย:	โรงพยาบาลต่างอยและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเครือข่าย จังหวัดสกลนคร
กลุ่มประชากร:	กลุ่มคนที่มีอายุ 18-72 ปี ที่มีแผลเฉียบพลันไม่เกิน 4 สัปดาห์
ประชากรกลุ่มเป้าหมาย:	ประชากรในเขตอำเภอต่างอย จังหวัดสกลนครและพื้นที่ใกล้เคียง
ประชากรที่ทำการศึกษา:	อาสาสมัครช่วงอายุ 18-72 ปี ที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือก
Sample Size Calculation	โดยโปรแกรม Stata Version 12.1

Sample Size อ้างอิงจากการศึกษา The impact of aloevera and calendula on perineal healing after episiotomy in primiparous women โดยค่า the mean and average standard score in the two groups' placebo and intervention (calendula) were estimated to be  $1.10 \pm 0.73$  and  $0.59 \pm 0.59$  ตามลำดับ mean คือ ค่าเฉลี่ยของ Total REEDA Score หลัง 5 วัน ดังนั้นกำหนดค่า type error  $\alpha=0.05$  และค่า type II error,  $\beta=0.02$  (power=80%) the Sample Size คำนวณโดยใช้สูตรที่ตามมาดังนี้

$$n = (Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 (\sigma_1^2 + \sigma_2^2) / (\mu_2 - \mu_1)^2$$

$$n = (1.96 + 0.84)^2 (0.59^2 + 0.73^2) / (1.1 - 0.59)^2$$

$$n = 28$$

คำนวณ sample size ในกลุ่มละ 28 คน เนื่องจากการศึกษาวิจัยอาจเกิดเหตุการณ์จำเป็นที่ไม่สามารถเข้าร่วมวิจัยได้จนจบโครงการ จึงเพิ่มอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการประมาณ 10% จะได้กลุ่มละ 30 คน (Eghdampour et al, 2013)

### 3.1.1 เกณฑ์ในการคัดเลือก (Eligible criteria) Inclusion criteria

1. อายุระหว่าง 18-72 ปี ไม่จำกัดเพศ
2. มีบาดแผลเกิดขึ้นไม่เกิน 4 สัปดาห์
3. อาสาสมัครมีความยินยอมและลงชื่อเข้าร่วมในงานวิจัย
4. ผู้ป่วยได้รับการรักษาตามมาตรฐานจากหน่วยงานของรัฐ โดยได้รับการล้างแผลด้วย NSS 0.9% และทาแผลด้วย Betadine หรือ Alcohol และได้รับประทานยาฆ่าเชื้อปฏิชีวนะ เช่น Cloxacillin, Dicloxacillin หรือ Clindaycin ร่วมด้วย

### 3.1.2 เกณฑ์การคัดออก Exclusion criteria

ผู้ป่วยอยู่ในภาวะฉุกเฉินเร่งด่วน (urgency) (สีเหลือง) หรือภาวะฉุกเฉินวิกฤต (สีแดง) ได้แก่ ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่มสีแดง, สีชมพู หรือสีเหลือง (รายละเอียดตามเอกสารภาคผนวก)

1. pregnancy
2. breast feeding
3. psychosis with uncontrol
4. carcinoma with metastasis
5. ผู้ป่วยในภาวะ early warning sign (รายละเอียดตามเอกสารภาคผนวก)
6. ผู้ป่วยเบาหวานที่คุมน้ำตาลไม่ได้ในรอบเดือนปัจจุบัน หรือการตรวจเลือดครั้งล่าสุดมากกว่า 200 mg/dl
7. ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่คุมความดันไม่ได้และมี Systolic Blood Pressure >160 mgHg. และ Diastolic Blood Pressure > 110 mmHg.
8. ผู้ป่วยมีประวัติโรคไตวาย stage 5
9. Oxygen saturation  $\leq$  95%
10. Hct  $\leq$  25%
11. อยู่ระหว่างได้รับยาสตีรอยด์, ยาคุมกำเนิด, ยาเคมีบำบัดและฉายแสง
12. ผู้ป่วยได้รับยา anticoagulant และมีภาวะเลือดออกง่ายหรือมีค่า INR (International normalized radio) ที่ไม่ปกติ

13. ไม่สามารถรับประทานอาหารทางปากได้ปกติ
14. calendula allergy

### 3.1.3 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Discontinuation criteria)

1. มีผลแทรกซ้อนจากการใช้ยาและไม่พึงประสงค์จะอยู่ในโครงการต่อ
2. อาสาสมัครขอถอนตัวจากการศึกษา

### 3.1.4 การลด bias

Selection bias ทุกคนได้รับการสุ่มโดย Computer generate random number using block of 2 randomization

Information bias ถ่ายรูปภาพผลประกอบการประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน

Reviewer bias ผู้วิจัยเป็นผู้แปลผลเปรียบเทียบการรักษา 2 กลุ่ม หลังจากมีการวิเคราะห์ทางสถิติ

## 3.2 วิธีการดำเนินการวิจัย

กลุ่มประชากรตัวอย่างในงานวิจัย จำนวน 76 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ประกอบด้วยกลุ่มทดลองจำนวน 37 คน และกลุ่มควบคุมจำนวน 39 คน อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม ได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับผู้ได้รับการศึกษาวิจัยจากผู้วิจัย และเซ็นใบยินยอมให้ติดตามการรักษาด้วยความสมัครใจ

อาสาสมัครกลุ่มทดลอง ได้รับการทำแผลโดยแนวทางมาตรฐานและทาแผลด้วยดาวเรืองเจล วันละ 1 ครั้ง นาน 1 สัปดาห์

อาสาสมัครกลุ่มควบคุมได้รับการทำแผลโดยแนวทางมาตรฐานและทาแผลด้วยเจลเดี่ยวๆ ไม่มีตัวยาดาวเรืองเจลวันละ 1 ครั้ง นาน 1 สัปดาห์

## 3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

### 3.3.1 แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลประกอบด้วย (ดูในภาคผนวก)

1. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่มีการใช้ดาวเรืองเจลร่วมด้วยในการรักษา
  - 1.1 ข้อมูลผู้ป่วยทั่วไป
  - 1.2 ข้อมูลสุขภาพในปัจจุบัน
  - 1.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ดาวเรืองเจล
  - 1.4 ความร่วมมือในการใช้ดาวเรืองเจล
  - 1.5 ผลการรักษา

## 2. แบบประเมินการหายของแผลที่ไม่ได้เย็บ Pressure Ulcer Scale for Healing

(PUSH Tool Version 3) PUSH Tool สร้างโดย National Pressure Ulcer Advisory (NPUAP)

วัตถุประสงค์เพื่อประเมินการหายของแผลในกรณีแผลเปิดทุกช่วงเวลาและมีความเที่ยงตรง องค์กรประกอบของเครื่องมือประกอบด้วย 3 ปัจจัย ได้แก่

2.1 ขนาดของแผล (กว้าง x ยาว) หมายถึง การวัดส่วนที่กว้างที่สุด โดยใช้หน่วยเป็นเซนติเมตร (วัดจากด้านหนึ่งถึงอีกด้านหนึ่งหรือเป็นการวัดแนวขวาง) และวัดส่วนที่ยาวที่สุดโดยใช้หน่วยเป็นเซนติเมตร (จากด้านหนึ่งถึงอีกด้านหนึ่งโดยเป็นการวัดแนวตั้งหรือแนวยาว) นำผลลัพธ์ของการวัดมาคูณกันและคิดเป็นตารางเซนติเมตรโดยแบ่งเป็น 10 คะแนนย่อยโดยใช้เกณฑ์

0 = 0	<0.3=1	0.3-0.6=2	0.7-1.0=3	1.1-2.0=4
2.1-3.0=5	3.1-4.0=6	4.1-8.0=7	8.1-12.0=8	12.1-24.0=9
>24.0=10				

2.2 ปริมาณสิ่งคัดหลั่ง (Exudates amount) ที่ออกมาหลังจากเอาผ้าปิดแผลออกก่อนที่จะใช้ tropical agent ปิดแผลโดยการกะประมาณสิ่งคัดหลั่งแบ่งออกเป็น 4 คะแนน ย่อย 0,1,2,3 ตามลำดับ ได้แก่

- 0 หมายถึง ไม่มีสิ่งคัดหลั่งเลย
- 1 หมายถึง เปียกชื้นเปิดผ้าก็อซแผ่นแรกลอกออกแล้วมองเห็นสิ่งคัดหลั่งซึม
- 2 หมายถึง ชื้นแฉะมองเห็นสิ่งคัดหลั่งซึมถึงชั้นนอกสุด
- 3 หมายถึง เปียกแฉะเปื้อนเสื้อผ้า

2.3 ลักษณะพื้นแผล (Tissue type) แบ่งเป็น 5 คะแนนย่อย 0,1,2,3,4 ตามลำดับ ได้แก่

2.3.1 Necrotic tissue (eschar) (4 คะแนน) หมายถึง พื้นแผลเป็นเนื้อตายแข็งสีดำน้ำตาลติดแน่นกับพื้นแผล

2.3.2 Slough (3 คะแนน) หมายถึง เนื้อตายสีเหลืองหรือสีขาว

2.3.3 Granulation tissue (2 คะแนน) หมายถึง เนื้อเยื่อสีชมพูหรือสีแดงเนื้อวุ้นชุ่มชื้นมันวาว

2.3.4 Epithelial tissue (1 คะแนน) หมายถึง เนื้อเยื่อสีชมพูที่งอกจากขอบของแผล

2.3.5 Closed (0 คะแนน) หมายถึง แผลหายแล้วด้วยการมี epithelium ปกคลุม

(ผิวหนังใหม่)

เกณฑ์การประเมินการหายของแผล PUSH Tool มีคะแนนสูงสุด 17 คะแนน หมายถึง แผลไม่ดี ถ้าแผลที่ดีขึ้นคะแนน PUSH Tool จะลดลงเรื่อยๆ จนคะแนนต่ำสุด 0 คะแนน หมายถึง แผลหายแล้ว

3. แบบประเมินการหายของแผลที่เย็บ REEDA Score เป็นเครื่องมือที่ใช้ประเมินแผลฝีเย็บหลังคลอดเพื่อประเมินความก้าวหน้าการหายของแผลโดยดูลักษณะแผล 5 ด้าน ได้แก่

- 3.1 อาการแดง (Redness)
- 3.2 อาการบวม (Oedema)
- 3.3 อาการห้อเลือด (Ecchymosis)
- 3.4 สิ่งคัดหลั่งที่ไหลออกจากแผล (Discharge)
- 3.5 ลักษณะการชิดกันของขอบแผล (Approximation)

โดยให้คะแนนด้านละ 0,1,2,3 โดยมีเกณฑ์การให้คะแนนในแต่ละคะแนนย่อยและได้มีการออกแบบการบันทึกคะแนนเป็นตารางและกราฟเส้นตรง เพื่อง่ายต่อการประเมินความก้าวหน้าของแผล (สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ, 2558)

3.3.2 ดาวเรืองเจล calendula gel 4% w/v calendula officinalis L. Extract ผลิตตามเภสัชตำรับของสาธารณรัฐเยอรมนีในรูปแบบเจล (gel) โดยสารแม่ Calendula Tincture ได้จากบริษัท Schwabe India Pvt. Ltd. ที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศอินเดีย และผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP)

3.3.3 เจลปกติที่ไม่มีตัวยาสำคัญ ใช้ในกลุ่มควบคุมเป็นสาร Aristoflex AVC โดยไม่มีสารสกัดดาวเรืองเจลและเจลปกติที่ไม่มีตัวยาสำคัญในการวิจัยครั้งนี้ ผลิตโดยกองการแพทย์ทางเลือกกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับสมาคมแพทย์โฮมิโอพาธีแห่งประเทศไทย

- 3.3.4 ภาพถ่ายแผลติดตามผล ก่อนและหลังการล้างแผลทุกวันติดต่อกัน 1 สัปดาห์
- 3.3.5 หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3.3.6 รายละเอียดโครงการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3.3.7 เอกสารชี้แจงเจ้าหน้าที่
- 3.3.8 แบบคัดกรองอาสาสมัครโครงการวิจัย
- 3.3.9 แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์

### 3.4 วิธีการเก็บข้อมูล

3.4.1 ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

3.4.2 ขออนุมัติการทำวิจัยจากคณะบดีพร้อมหนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ประกาศรับอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย

3.4.3 รับอาสาสมัครตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าจำนวน 76 คน ผู้ทำการวิจัยอธิบายชี้แจงอย่างละเอียดเกี่ยวกับจุดประสงค์ ขั้นตอนทำวิจัย ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นระหว่างวิจัย พร้อมทั้งเกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกรับการวิจัยต่อ เมื่ออาสาสมัครตัดสินใจเข้าร่วมโครงการให้เซ็นชื่อยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรลงนามโดยมีพยานลงชื่อ

3.4.4 กลุ่มประชากรตัวอย่างในงานวิจัยจำนวน 76 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ประกอบด้วยกลุ่มทดลองจำนวน 37 คน และกลุ่มควบคุมจำนวน 39 คน กลุ่มทดลองได้รับการทำแผลโดยแนวทางมาตรฐานและทาแผลด้วยดาวเรืองเจลวันละ 1 ครั้งนาน 1 สัปดาห์ กลุ่มควบคุมได้รับการทำแผลโดยแนวทางมาตรฐานและทาแผลด้วยเจลเดี่ยวๆ ไม่มีตัวยาดาวเรืองเจลวันละ 1 ครั้งนาน 1 สัปดาห์

3.4.5 อาสาสมัครได้รับคำแนะนำการทำความสะอาดแผลสุขอนามัยส่วนบุคคล

3.4.6 คัดผู้ร่วมวิจัยตามเกณฑ์การคัดเลือก inclusion criteria และเกณฑ์การคัดออก exclusion criteria บันทึกผล

3.4.7 ทำการรักษาอาสาสมัครจากการแบ่งกลุ่ม โดยล้างแผลทายาวันละ 1 ครั้งเป็นระยะเวลา 1 สัปดาห์

3.4.8 บันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการรักษาในแต่ละครั้งภายหลังการรักษา

3.4.9 บันทึก PUSH Score และ REEDA Score ผู้เข้าร่วมวิจัยตั้งแต่การล้างแผลครั้งแรกเป็นวันที่ 1 และวันที่ 2,3,4,5,6 และ 7 ของการล้างแผลในกลุ่มควบคุมและการทายาร่วมด้วยในกลุ่มทดลอง

3.4.10 บันทึกภาพแผลหลังเปิดแผลและล้างแผลทุกวันจนครบ 1 สัปดาห์

3.4.11 วิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผลการศึกษาวิจัย

3.4.12 เขียนรายงานการวิจัยและจัดทำรูปเล่ม



### 3.5 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

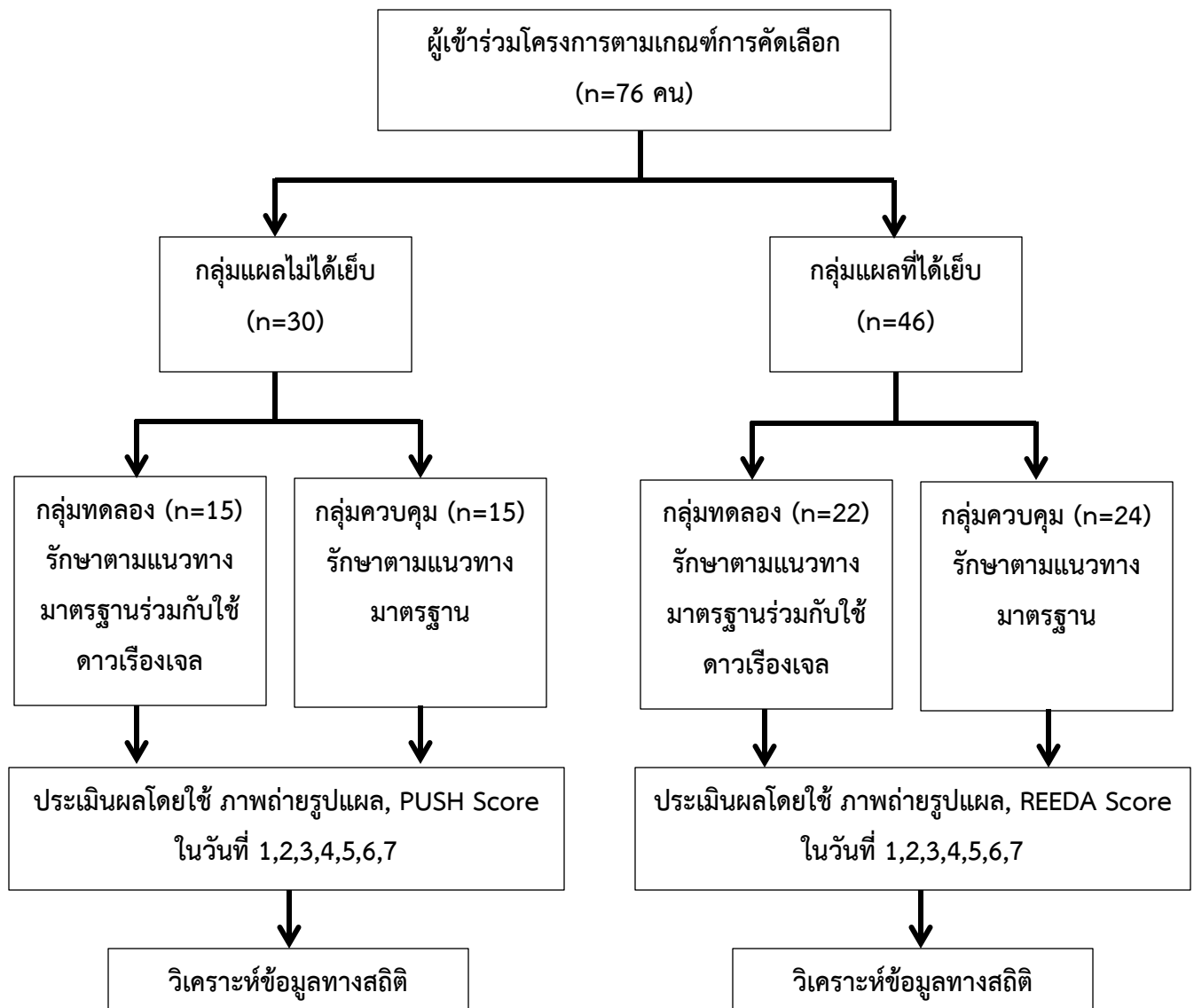
2.3.6 ข้อมูลทั่วไปประกอบด้วยเพศอายุส่วนสูงน้ำหนักแจกแจงด้วยความถี่ร้อยละ

2.3.7 คะแนนเฉลี่ยของ PUSH Score และ REEDA Score ที่เปลี่ยนแปลงในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมแสดงด้วยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) และวิเคราะห์ด้วย paired t-test

2.3.8 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลง PUSH Score และ REEDA Score ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ independent t-test

2.3.9 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงของ PUSH Score และ REEDA Score ตลอดระยะเวลาการรักษา 1 สัปดาห์ ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้ repeated-measures ANOVA

แผนผังที่ 3.1 flow chart diagram แสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัย



ตารางที่ 3.1 แผนบริหารโครงการและระยะเวลาการศึกษา

เดือนธันวาคม พ.ศ 2563 ถึง กุมภาพันธ์ พ.ศ 2566 ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

กิจกรรม/ ขั้นตอน	ระยะเวลา					
	ก.ค.- ธ.ค.63	ม.ค.- มิ.ย.64	ก.ค.- ธ.ค.64	ม.ค.- มิ.ย.65	ก.ค.- ธ.ค.65	ม.ค.- มิ.ย.66
<b>1. ระยะก่อนการวิจัย</b>						
1.1 ทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (2 เดือน)	↔					
1.2 จัดทำโครงร่างการวิจัย (3 เดือน)		↔				
1.3 เสนอโครงร่างงานวิจัยแก่ EC (1 เดือน)			↔			
1.4 ขออนุมัติโครงการ (1 เดือน)			↔			
1.5 เตรียมทีมงานวิจัยในพื้นที่ ( 1 เดือน)			↔			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ฝึกอบรมทีมงานวิจัยระดับอำเภอและประชุมชี้แจง (3 วัน)</li> <li>• ประชาสัมพันธ์ เพื่อเตรียมความพร้อมอาสาสมัคร (7 วัน)</li> <li>• จัดเตรียมเอกสาร แผ่นพับและอื่นๆ ที่ใช้ในงานวิจัย (1 เดือน)</li> </ul>			●			
			●			
			↔			
1.6 ดำเนินการวิจัยในพื้นที่ (2 เดือน)			↔			
1.7 ควบคุมและติดตามการวิจัย						
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ทีมวิจัยลงพื้นที่ เพื่อควบคุมและติดตามการวิจัย (22 เดือน)</li> </ul>			←————→			
1.8 รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล						
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ประชุมคณะกรรมการ เพื่อรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล (1 เดือน)</li> </ul>				↔		
1.9 สรุปผลการวิจัย และเขียนงานวิจัยบทที่ 4,5 และภาคผนวก				↔		

ตารางที่ 3.1 แผนบริหารโครงการและระยะเวลาการศึกษา (ต่อ)

เดือนธันวาคม พ.ศ 2563 ถึง กุมภาพันธ์ พ.ศ 2566 ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

กิจกรรม/ ขั้นตอน	ระยะเวลา					
	ก.ค.- ธ.ค.63	ม.ค.- มิ.ย.64	ก.ค.- ธ.ค.64	ม.ค.- มิ.ย.65	ก.ค.- ธ.ค.65	ม.ค.- มิ.ย.66
1.10 ประชุมคณะทำงานเพื่อสรุปผลงานวิจัยและ เขียนรายงานการวิจัย (1 เดือน)					↔	
1.11 รายงานความก้าวหน้าของงานวิจัยให้ คณะกรรมการ EC หลังได้รับการอนุมัติทุก เดือน (3 เดือน)					↔	
1.12 จัดทำเอกสารรายงานความก้าวหน้าของ งานวิจัย (1 เดือน)					↔	
1.13 รายงานความก้าวหน้า โดยการนำเสนอ ชี้แจงงานประชุมคณะกรรมการ EC (1 เดือน)					↔	
1.14 สอบปิดเล่ม						
2.1 เสนอรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้ คณะกรรมการ EC พิจารณาอนุญาตเผยแพร่ (1 เดือน)						↔
2.2 จัดพิมพ์รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ได้รับ อนุญาตจากคณะกรรมการ EC (1 เดือน)						↔

## บทที่ 4

### ผลการศึกษา

การศึกษาประสิทธิผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลัน ที่โรงพยาบาลต่างอย และเครือข่าย จังหวัดสกลนคร มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลัน โดยเปรียบเทียบการหายของแผลที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันกับกลุ่มที่รักษาแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรืองเจล กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยอายุ 18-72 ปี ที่มีแผลเฉียบพลันไม่เกิน 4 สัปดาห์ จำนวน 76 คน โดยแบ่งเป็นกลุ่มทดลองที่ได้รับการรักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรืองเจล จำนวน 37 คน และกลุ่มที่ได้รับการรักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเท่านั้น จำนวน 39 คน ผลการศึกษามีรายละเอียดดังนี้

#### ผลการศึกษา

##### ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างพบว่า กลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรืองเจล (กลุ่มทดลอง) และกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบัน (กลุ่มควบคุม) มีลักษณะไม่แตกต่างกัน โดยกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรืองเจล และกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันมีอายุเฉลี่ย  $49.47 \pm 13.67$  ปี และ  $50.53 \pm 15.41$  ปี ตามลำดับ ทั้ง 2 กลุ่มส่วนมากเป็นเพศชาย โดยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีปริมาณร้อยละ 32.9 และ 28.9 ตามลำดับ และส่วนมากมีลักษณะแผลที่เย็บปิด (Primary Intension) โดยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีจำนวนร้อยละ 28.95 และ 31.57 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมรับการทดลองทั้งกลุ่มแผลที่ไม่ได้เย็บ และกลุ่มแผลที่เย็บปิด เพศ/อายุ แสดงในรูป จำนวน (number) ร้อยละ (percent) ค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation)

ลักษณะทั่วไป	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม
	(n=37) ค่าเฉลี่ย, จำนวน (ร้อยละ)	(n=39) ค่าเฉลี่ย, จำนวน (ร้อยละ)
<b>จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย 76 คน</b>		
กลุ่มแผลที่ไม่ได้เย็บ (30 คน)	15 (19.74%)	15 (19.74%)
กลุ่มแผลที่เย็บปิด (46 คน)	22 (28.95%)	24 (31.57%)
<b>เพศ</b>		
ชาย	25 (32.9%)	22 (28.9%)
หญิง	12 (15.8%)	17 (22.37%)
<b>อายุ (ปี)</b>		
	49.47 ± 13.67	50.53 ± 15.41

**ประสิทธิภาพของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลัน  
กลุ่มแผลที่ไม่ได้เย็บ**

ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรืองเจล (กลุ่มทดลอง) และกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบัน (กลุ่มควบคุม) มีผลการติดตามการหายของแผลด้วย PUSH Score ในวันที่ 1 มีค่าเฉลี่ย 7.60±2.84 และ 6.60±3.94 ตามลำดับ (p-value=0.433) ในวันที่ 2 มีค่าเฉลี่ย 7.33±3.03 และ 6.66±3.94 ตามลำดับ (p-value=0.573) ในวันที่ 3 มีค่าเฉลี่ย 7.13±3.09 และ 6.29±3.95 ตามลำดับ (p-value=0.509) ในวันที่ 4 มีค่าเฉลี่ย 6.33±2.99 และ 6.13±4.08 ตามลำดับ (p-value=0.880) ในวันที่ 5 มีค่าเฉลี่ย 5.40±3.25 และ 5.86±3.92 ตามลำดับ (p-value=0.725) ในวันที่ 6 มีค่าเฉลี่ย 4.87±3.09 และ 5.67±3.77 ตามลำดับ (p-value=0.530) และวันที่ 7 มีค่าเฉลี่ย 3.87±3.29 และ 5.00±3.92 ตามลำดับ (p-value=0.354) ค่าเฉลี่ย PUSH Score โดยตลอดช่วงเวลาที่มีการติดตามการหายของแผลกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรืองเจล (กลุ่มทดลอง) และกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบัน (กลุ่มควบคุม) ทั้ง 2 กลุ่มพบว่า การหายของแผลที่ไม่ได้เย็บไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ดังแสดงในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลัน ที่มีลักษณะแผลไม่เย็บ แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ของคะแนนแผล (PUSH Score) ในกลุ่มทดลอง (treatment group) กลุ่มควบคุม (placebo group)

กลุ่มแผลไม่เย็บ	PUSH Score		p-value <sup>a</sup> (Unpair T-test)
	กลุ่มทดลอง Mean±SD	กลุ่มควบคุม Mean±SD	
Day 1	7.60±2.84	6.60±3.94	0.433
Day 2	7.33±3.03	6.66±3.94	0.573
Day 3	7.13±3.09	6.29±3.95	0.509
Day 4	6.33±2.99	6.13±4.08	0.880
Day 5	5.40±3.25	5.86±3.92	0.725
Day 6	4.87±3.09	5.67±3.77	0.530
Day 7	3.87±3.29	5.00±3.29	0.354

<sup>a</sup> p-value corresponds to Independent samples t-test \* Significant at p-value <0.05

ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลไม่เย็บในกลุ่มทดลอง พบว่าการหายของแผลจากการใช้ดาวเรืองเจล เมื่อเทียบค่าคะแนนแผลจากวันแรก จะเห็นผลการหายของแผลอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่วันที่ 4 (<0.05) ขณะที่กลุ่มควบคุมที่ไม่ใช้ดาวเรืองเจลการหายของแผล เมื่อเทียบค่าคะแนนแผลจากวันแรก จะเห็นผลการหายของแผลอย่างมีนัยสำคัญ (<0.05) ในวันที่ 7 ดังแสดงในตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลันที่มีลักษณะแผลไม่เย็บ แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ของคะแนนแผล (PUSH Score) ที่เทียบผลจากคะแนนของแผลในวันที่ 1 ทั้งของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

กลุ่มแผลไม่เย็บ Change from Day1	กลุ่มทดลอง			กลุ่มควบคุม		
	Mean±SD	95% CI	p-value	Mean±SD	95% CI	p-value
Day 2	-0.26±0.59	(-0.59,0.06)	0.100	0.10±0.00	(-0.41,0.61)	0.702
Day 3	-0.46±1.06	(-1.05,0.12)	0.110	-0.33±0.48	(-0.88,0.28)	0.314
Day 4	-1.27±0.96	(-1.79,0.73)	<0.001*	-0.47±0.64	(-1.09,0.29)	0.254
Day 5	-2.20±1.47	(-3.02,1.38)	<0.001*	-0.73±0.70	(-1.41,0.21)	0.147
Day 6	-2.73±1.33	(-3.47,1.99)	<0.001*	-0.93±0.21	(-1.85,0.05)	0.062
Day 7	-3.73±1.87	(4.76,2.69)	<0.001*	-1.60±1.40	(-2.69,0.51)	0.004*

ตารางที่ 4.4 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลันที่มีลักษณะแผลไม่เย็บ เปรียบเทียบการหายของแผลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยเปรียบเทียบผลต่างของคะแนนแผล (PUSH Score) ที่ปรับจากคะแนนแผลในวันที่ 1 ทั้งของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)

กลุ่มแผลไม่เย็บ Change from Day1	เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนการหายของแผลระหว่างกลุ่มทดลองกับ กลุ่มควบคุม (95%CI)		
	Mean±SD	95% CI	p-value
Day 2	-0.27±0.15	(-1.12,0.32)	0.104
Day 3	-0.13±0.30	(-1.03,0.63)	0.633
Day 4	-0.08±0.29	(-1.87,0.07)	0.013*
Day 5	-1.46±0.42	(-2.75,0.45)	0.004*
Day 6	-1.80±0.40	(-3.14,-0.46)	0.008*
Day 7	-2.13±0.60	(-3.64,-0.56)	0.002*

### กลุ่มแผลที่เย็บปิด

สำหรับการประเมินการหายของแผลที่เย็บปิด (Primary Intension) ของกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรืองเจล (กลุ่มทดลอง) และกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบัน (กลุ่มควบคุม) มีผลการประเมินติดตามการหายของแผลด้วย REEDA Score ในวันที่ 1 ถึงวันที่ 7 พบว่าในวันที่ 1 มีค่าเฉลี่ย  $3.86 \pm 3.04$  และ  $2.63 \pm 0.85$  ตามลำดับ (p-value=0.081) วันที่ 2 มีค่าเฉลี่ย  $3.41 \pm 2.59$  และ  $2.68 \pm 0.72$  ตามลำดับ (p-value=0.217) วันที่ 3 มีค่าเฉลี่ย  $2.73 \pm 2.78$  และ  $2.63 \pm 0.73$  ตามลำดับ (p-value=0.883) วันที่ 4 มีค่าเฉลี่ย  $1.73 \pm 2.76$  และ  $2.50 \pm 0.86$  ตามลำดับ (p-value=0.222) วันที่ 5 มีค่าเฉลี่ย  $1.23 \pm 1.25$  และ  $2.63 \pm 0.73$  ตามลำดับ (p-value=0.005) วันที่ 6 มีค่าเฉลี่ย  $0.95 \pm 2.34$  และ  $2.27 \pm 0.83$  ตามลำดับ (p-value=0.019) และวันที่ 7 มีค่าเฉลี่ย  $0.73 \pm 2.21$  และ  $2.09 \pm 1.19$  ตามลำดับ (p-value=0.016) โดยช่วงเวลาที่ติดตามการหายของแผลในวันที่ 4 ถึงวันที่ 1 โดยใช้ค่าเฉลี่ย REEDA Score ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติส่วนวันที่ 5 ถึงวันที่ 7 กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย REEDA Score ที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 4.5

ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเย็บปิดในกลุ่มทดลอง พบว่าการหายของแผลจากการใช้ดาวเรืองเจล เมื่อเทียบค่าคะแนนแผลจากวันแรก จะเห็นผลการหายของแผลอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่วันที่ 2 ( $<0.05$ ) ขณะที่กลุ่มควบคุมที่ไม่ใช้ดาวเรืองเจล การหายของแผลเมื่อเทียบค่าคะแนนแผลจากวันแรก จะเห็นผลการหายของแผลอย่างมีนัยสำคัญ ( $0.05$ ) ในวันที่ 7 ดังแสดงในตารางที่ 4.6



ตารางที่ 4.5 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลัน ที่มีลักษณะแผลเย็บปิด แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ของคะแนนแผล (REEDA Score) ในกลุ่มทดลอง (treatment group) และกลุ่มควบคุม (placebo group)

กลุ่มแผลเย็บปิด	REEDA Score		p-value <sup>a</sup> (Unpair t-test)
	กลุ่มทดลอง Mean±SD	กลุ่มควบคุม Mean±SD	
Day 1	3.86±3.04	2.63±0.85	0.081
Day 2	3.41±2.59	2.68±0.72	0.217
Day 3	2.73±2.78	2.63±0.73	0.883
Day 4	1.73±2.76	2.50±0.86	0.222
Day 5	1.23±1.25	2.36±0.73	0.05*
Day 6	0.95±2.34	2.27±0.83	0.019*
Day 7	0.73±2.21	2.09±1.19	0.016*

<sup>a</sup>p-value corresponds to Independent samples t -test. \* Significant at p-value <0.05

ตารางที่ 4.6 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลันที่มีลักษณะแผลเย็บปิด แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ของคะแนนแผล (REEDA Score) ที่ต่างจากคะแนนแผลในวันที่ 1 ทั้งของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

กลุ่มแผลเย็บปิด	กลุ่มทดลอง			กลุ่มควบคุม		
	Change from Day1 Mean±SD	95% CI	p-value	Mean±SD	95% CI	p-value
Day 2	-0.45±0.91	(-0.86,0.05)	0.029*	0.04±0.38	(-0.12,0.21)	0.576
Day 3	-1.14±1.46	(-1.78,0.49)	<0.001*	0.00±0.31	(-0.14,0.14)	1.000
Day 4	-2.14±1.64	(-2.86,1.41)	<0.001*	-0.14±0.47	(-0.34,0.07)	0.186
Day 5	-2.64±1.67	(-3.38,1.89)	<0.001*	-0.27±0.70	(-0.58,0.04)	0.083
Day 6	-2.91±1.50	(-3.58,2.24)	<0.001*	-0.36±0.85	(-0.74,0.01)	0.057
Day 7	-3.14±1.58	(-3.84,2.43)	<0.001*	-0.55±1.06	(-1.01,0.08)	0.025*

สำหรับการประเมินแผลที่เป็นแผลปิด การเปลี่ยนแปลงของ REEDA Score จากก่อนการรักษา ระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม ในวันที่ 2 มีค่าการเปลี่ยนแปลง REEDA Score แตกต่างกันเฉลี่ย  $-0.50 \pm 0.21$  คะแนน 95%CI  $(-0.92, -0.07)$  อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในวันที่ 3 มีค่าการเปลี่ยนแปลง REEDA Score แตกต่างกันเฉลี่ย  $-1.14 \pm 0.32$  คะแนน 95%CI  $(-1.79, -0.48)$  อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในวันที่ 4 มีค่าการเปลี่ยนแปลง REEDA Score แตกต่างกันเฉลี่ย  $-1.18 \pm 0.32$  คะแนน 95%CI  $(-2.43, -1.43)$  อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในวันที่ 5 มีค่าการเปลี่ยนแปลง REEDA Score แตกต่างกันเฉลี่ย  $-2.00 \pm 0.36$  คะแนน 95%CI  $(-2.75, -1.25)$  อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในวันที่ 6 มีค่าการเปลี่ยนแปลง REEDA Score แตกต่างกันเฉลี่ย  $-2.54 \pm 0.37$  คะแนน 95%CI  $(-3.29, -1.79)$  อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในวันที่ 7 มีค่าการเปลี่ยนแปลง REEDA Score แตกต่างกันเฉลี่ย  $-2.59 \pm 0.41$  คะแนน 95%CI  $(-3.41, -1.76)$  อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 ผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลเฉียบพลันที่มีลักษณะแผลเย็บปิด เปรียบเทียบการหายของแผลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยเปรียบเทียบผลต่างของคะแนนแผล (REEDA Score) ที่ปรับจากคะแนนแผลในวันที่ 1 ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมแสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)

กลุ่มแผลปิด	เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนการหายของแผลระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม (95%CI)			
	Change from Day1	Mean±SD	95% CI	p-value
Day 2		$-0.50 \pm 0.21$	$(-0.92, -0.07)$	0.024*
Day 3		$-1.14 \pm 0.32$	$(-1.79, 0.48)$	0.001*
Day 4		$-1.18 \pm 0.32$	$(-2.43, 1.43)$	0.001*
Day 5		$-2.00 \pm 0.36$	$(-2.75, 1.25)$	<0.001*
Day 6		$-2.54 \pm 0.37$	$(-3.29, -1.79)$	<0.001*
Day 7		$-2.59 \pm 0.41$	$(-3.41, -1.76)$	<0.001*

## บทที่ 5

### การอภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

โครงการวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research) ประเภทการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) แบบ Randomized Controlled Trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการหายของแผลที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันกับกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรืองเจล โดยการทดลองอาสาสมัครตามเกณฑ์ที่คัดเลือกจำนวน 76 คน ที่มีอายุอยู่ระหว่าง 18-72 ปี โดยแบ่งเป็น กลุ่มทดลองที่ได้รับการรักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรือง เจล จำนวน 37 คน และกลุ่มควบคุมที่ได้รับการรักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเท่านั้น จำนวน 39 คน โดยการสุ่มแบบ Block randomization มีการประเมินแผลก่อน ระหว่างการรักษาและหลังการรักษา รวมถึงประเมินอาการไม่พึงประสงค์และความพึงพอใจ

#### 5.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการทดลอง

ผู้เข้าร่วมการทดลอง 76 คน แบ่งเป็นเพศชาย 47 คน เพศหญิง 29 คน กลุ่มควบคุมมีอายุเฉลี่ยอยู่ระหว่าง  $50.53 \pm 15.41$  ปี ส่วนกลุ่มทดลองมีอายุเฉลี่ยอยู่ระหว่าง  $49.47 \pm 13.67$  ปี ลักษณะแผลเป็นแผลที่ไม่ได้เย็บ 30 คน ส่วนใหญ่ประกอบอาชีพเป็นเกษตรกร ส่วนใหญ่ของผู้เข้ารับการทดลองมีค่าดัชนีมวลกายแบบน้ำหนักเกินค่าปกติมากกว่าหรือเท่ากับ 23 จำนวน 34 คน คิดเป็น 45 เปอร์เซ็นต์

#### 5.2 อภิปรายผล

##### 5.2.1 อภิปรายผลข้อมูลทั่วไป

การวิจัยเชิงทดลองครั้งนี้ประกอบด้วยอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจำนวน 76 คน เข้ารับการ รักษาแผลสดกรณีแผลเปิด (แผลที่ไม่ได้เย็บ) จำนวน 30 คน และกรณีแผลปิด (แผลที่ได้เย็บ) จำนวน 46 คน โดย ให้การรักษา 2 แนวทาง

1. แนวทางการรักษาแพทย์แผนปัจจุบันอย่างเดียว
2. แนวทางการรักษาแพทย์ปัจจุบันร่วมกับดาวเรืองเจล

ใช้เวลาในการรักษาและติดตามดูแลรักษาแผลทั้ง 2 แนวทาง โดยใช้เกณฑ์การประเมิน PUSH Score สำหรับแผลเปิด (แผลที่ไม่ได้เย็บ) และใช้เกณฑ์การประเมิน REEDA Score สำหรับปิด (แผลที่ได้เย็บ) รวม 7 วัน

## 5.2.2 อภิปรายผลการทดลอง

การวิจัยเชิงทดลองครั้งนี้ประกอบด้วยอาสาสมัครที่ผ่านการคัดเลือกจำนวน 76 คน เข้าร่วมรับการทดลองในการรักษาแผลสดกรณีแผลไม่ได้เย็บ จำนวน 30 คน และกรณีแผลเย็บปิด จำนวน 46 คน โดยการทำการทดลองรักษา 2 แนวทาง

1. แนวทางการรักษาแพทย์แผนปัจจุบันอย่างเดียว (กลุ่มควบคุม)
2. แนวทางการรักษาแพทย์แผนปัจจุบันร่วมกับดาวเรืองเจล (กลุ่มทดลอง)

ใช้เวลาในการรักษาและติดตามรักษาแผลทั้ง 2 แนวทาง โดยใช้เกณฑ์การประเมิน PUSH Score สำหรับแผลที่ไม่ได้เย็บ รวม 1 สัปดาห์ และใช้เกณฑ์การประเมิน REEDA Score สำหรับแผลเย็บปิด รวม 1 สัปดาห์ ผลการศึกษาในกลุ่มแผลที่ไม่ได้เย็บ และกลุ่มแผลที่เย็บปิด พบว่า กลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรืองเจล มีผลต่อการหายของแผลดีขึ้นแตกต่างจากกลุ่มที่รักษาแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับผลรักษาแผลที่มีการวิจัยก่อนหน้านี้

จากผลงานก่อนหน้านี้ A systematic review of Calendula officinalis extract for wound healing (Givol Oet al, 2019) มี 14 การศึกษาเป็นการศึกษาในสัตว์ 7 การศึกษา และในมนุษย์ 7 การศึกษา ผลการรักษาด้านแผลเฉียบพลันให้ผลเร็วขึ้น การอักเสบของแผลเพิ่ม granulation tissue พบใน 5 การศึกษาในสัตว์และ 1 การศึกษาทางคลินิก ยกตัวอย่างการศึกษาผลของดาวเรืองเจลรักษาแผลในมนุษย์ 2 การศึกษา ที่ได้ผลในการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ การศึกษาโดย Buzzi M. และคณะ ปี 2016 เรื่องประสิทธิผลการรักษาของโรคแผลหลอดเลือดดำอักเสบที่ขา (Therapeutic effectiveness of a Calendula officinalis in venous ulcer healing) รูปแบบ Prospective non-randomized control study ในกลุ่มผู้ป่วยหลอดเลือดดำอักเสบที่ไม่มีโรคเบาหวานไม่มีการติดเชื้อเป็นมานานกว่า 10 สัปดาห์ จำนวน 57 คน ทาแผลวันละ 2 ครั้ง ช่วงเวลา 30 สัปดาห์ พบว่า

1. กลุ่มทดลอง (ดาวเรืองสกัด) แผลหายเร็วกว่ากลุ่มควบคุม (วัดความเร็วในการหายของแผลต่อสัปดาห์) Healing velocity per week Complete wound closure ดีกว่ากลุ่มควบคุม (Della Loggia, et al, 1994)
2. กลุ่มทดลองแผลปิดอย่างสมบูรณ์ การวิจัยโดย Eghdampour F. และคณะ ปี 2013 เรื่องผลการรักษาด้วยว่านหางจระเข้และดาวเรืองเจลในแผลฝีเย็บผู้หญิงตั้งครรภ์ท้องแรก The impact of aloevera and calendula on perineal healing after episiotomy in primiparous women รูปแบบการศึกษา Prospective RCT ในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ท้องแรกที่ฝีเย็บจำนวน 111 คน โดยทาแผลทุก 8 ชม.หรือทุก 4 ชม. ช่วงเวลาทาแผลขณะอยู่รพ. 5 วัน พบว่าคะแนน REEDA Score ในกลุ่มที่ใช้ดาวเรืองเจล ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) หลัง 5 วัน (Eghdampour F, et al, 2013) เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมการวิจัยโดย Lievre M และคณะ ปี 1992 ศึกษาในผู้ป่วยจำนวน 156 คน มีอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป ที่มีบาดแผลปานกลางถึงรุนแรง แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลอง (Calendula) จำนวน 53 คนกลุ่มควบคุม จำนวน 50 คน และกลุ่มอื่นๆ

จำนวน 53 คน ใช้เวลาในการศึกษาจำนวน 17 วัน พบว่าการใช้ดาวเรืองเจลดูแลรักษาแผลทำให้การหายของแผลมีประสิทธิภาพดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Lievre M, et al, 1992) การวิจัยโดย Pommier, P และคณะ ในปี 2004 ศึกษาในผู้ป่วยผู้หญิงจำนวน 254 คน ซึ่งเป็นมะเร็งเต้านมซึ่งกำลังได้รับรังสีรักษา โดยรักษาด้วยดาวเรืองเจลทำแผลวันละ 2 ครั้ง พบว่า การให้ Calendula ให้ผลการรักษา แผลผิวหนังจากการให้รังสีรักษาดีขึ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Pommier P, et al, 2004)

### 5.3 สรุปผลการวิจัย

ผลจากการศึกษาสรุปได้ว่า กรณีแผลเฉียบพลันที่ไม่ได้เย็บ การใช้ดาวเรืองเจลร่วมกับการรักษาตามแนวปกติของแพทย์แผนปัจจุบันมีผลช่วยให้บาดแผลหายได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ตั้งแต่วันที่ 4 ส่วนการรักษาตามแนวปกติของแพทย์แผนปัจจุบันมีผลต่อการหายแผลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ในวันที่ 7 เมื่อเปรียบเทียบ ผลการหายของแผลระหว่างการรักษาของ 2 กลุ่ม การใช้ดาวเรืองเจลร่วมกับการรักษาตามแนวปกติของแพทย์ ให้ผลในการหายของแผลต่างจากการรักษาตามแนวปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ตั้งแต่วันที่ 4 ส่วนในกรณีแผลเฉียบพลันที่เย็บปิด การใช้ดาวเรืองเจลร่วมกับการรักษาตามแนวปกติของแพทย์แผนปัจจุบันมีผลช่วยให้บาดแผลหายได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ตั้งแต่วันที่ 2 ขณะที่รักษาตามแนวปกติของแพทย์แผนปัจจุบัน พบการหายของแผลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ในวันที่ 7 เมื่อเปรียบเทียบผลการหายของแผลระหว่างการรักษาของ 2 กลุ่ม การใช้ดาวเรืองเจลร่วมกับการรักษาตามแนวปกติของแพทย์ให้ผลในการหายของแผลได้ต่างจากการรักษาตามแนวปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ตั้งแต่วันแรกทั้งนี้ เปรียบเทียบผลตลอดช่วงในการรักษา ทั้งกรณีของแผลไม่ได้เย็บและกรณีแผลเย็บปิด พบว่าการใช้ดาวเรืองเจลร่วมกับการรักษาตามแนวปกติของแพทย์แผนปัจจุบันให้ผลในการหายของแผลแตกต่างจากการรักษาตามปกติของแพทย์ ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ , ANOVA)

### 5.4 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาครั้งนี้ มีข้อเสนอแนะดังนี้

1. จากผลการศึกษา ผลการใช้ดาวเรืองเจล ในการรักษาแผลเฉียบพลันไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ใด อาจเนื่องจากการทดลองนี้ใช้เวลาติดตามการรักษาเป็นระยะเวลาเพียง 1 สัปดาห์ หากใช้ระยะเวลาในการทดลองรักษาและติดตามแผลนานขึ้น อาจทำให้พบข้อมูลเกี่ยวกับผลข้างเคียงจากการใช้ดาวเรืองเจลในระยะยาว
2. เพื่อต่อยอดในการศึกษาการใช้ดาวเรืองเจลต่อการหายของแผล อาจมีการศึกษาเพิ่มเติม เช่น ศึกษาการหายของแผลโดยเปรียบเทียบการทำแผลวันละ 1 ครั้ง เทียบกับการทำแผลวันละ 2 ครั้ง ศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดดาวเรือง (Mother Tincture) ที่ใช้ทำเจลในความเข้มข้นที่ต่างกันศึกษาการใช้ดาวเรืองเจลรักษาแผล

เรื้อรัง เช่น เบาหวาน ซึ่งปกติใช้เวลารักษาค่อนข้างนาน การใช้ดาวเรืองเจลเป็นทางเลือกในการรักษาแผลร่วมกับการรักษาทางแพทย์แผนปัจจุบัน

3. การใช้ดาวเรืองเจลเป็นทางเลือกในการรักษา ร่วมกับการรักษาทางแพทย์แผนปัจจุบัน

## บรรณานุกรม

- กมลวรรณ เจนวิถีสุข .(2556). *กระบวนการหายของแผลและหลักการรักษา*.การประชุมวิชาการครั้งที่ 9 ประจำปี 2556. <https://li.01tci-haijo.org/index.php/SRIMEDJ/article/view/14743>
- จิมพิชญ์ชา มะมม,พิชัย จันทร, ศิริพร เนียมฤทธิ์, ไพรัช ไบครุจ.(2556).*ผลของรูปแบบการพัฒนาทักษะการดูแลต่ออาการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลกดทับ*. วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี,21(7), 609-619. <https://li01.tci-thaijo.org/index.php/tstj/article/view/17182/15486>.
- ยุวดี เกตสัมพันธ์. อัญชญา ท่วมเพิ่มผล, นภาพร อภิติวลีเศรชญ์, จุฬาทพร ประสงค์สิต.(2552). การดูแลแผลกดทับ ศาสตร์และศิลปะทางการพยาบาล. งานพัฒนาคุณภาพทางการพยาบาล ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลศิริราช.
- มณฑกา ธีรชัยสกุล.(2558). *โฮมีโอพาธี : ตอน 2 โฮมีโอพาธีคืออะไร*. วารสารการแพทย์ไทยและการแพทย์ทางเลือก.13(2).168-172.
- สำนักงานการแพทย์ทางเลือก กรมพัฒนาการแพทย์และการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข. (2555). *รายงานการศึกษา การแพทย์โฮมีโอพาธี Homeopathy*. สำนักงานการแพทย์ทางเลือก สำนักงานการแพทย์ทางเลือก กรมพัฒนาการแพทย์และการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข. สำนักงานพระพุทธศาสนา. <https://thaicam.dtam.moph.go.th/wp-content/uploads/2019/09/%E0%B8%A3%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%87%E0%B8%B2%E0%B8%99%E0%B8%A8%E0%B8%B6%E0%B8%81%E0%B8%A9%E0%B8%B2%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%97%E0%B8%A2%E0%B9%8C%E0%B9%82%E0%B8%AE%E0%B8%A1%E0%B8%B4%E0%B9%82%E0%B8%AD%E0%B8%9E%E0%B8%B2%E0%B8%98%E0%B8%B5%E0%B8%A2%E0%B9%8C-.2558-%E0%B8%9A%E0%B8%B5%E0%B8%9A%E0%B8%AD%E0%B8%B1%E0%B8%94.pdf>.
- สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (2558) *คู่มือแนวทางการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกณฑ์ และวิธีปฏิบัติ การคัดแยกผู้ป่วยฉุกเฉินและจัดลำดับการบริหาร ณ ห้องฉุกเฉินตามหลักเกณฑ์ที่ กพฉ .กำหนด .* สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ .<https://www.niems.go.th//1Ebook/Detail/485?group=> .21
- Akihisa, T., Yasukawa, K., Oinuma, H., Kasahara, Y., Yamanouchi, S., Takido, M., Kumaki, K., & Tamura, T. (1996). Triterpene alcohols from the flowers of compositae and their anti-inflammatory effects. *Phytochemistry*, 43(6), 1255–1260. [https://doi.org/10.1016/s0031-9422\(96\)00343-3](https://doi.org/10.1016/s0031-9422(96)00343-3)

## บรรณานุกรม (ต่อ)

- Allen, H. C. (2011). Keynotes and characteristics with comparisons of some of the leading remedies of the materia medica with Bowel Nosodes / by H.C. Allen. J.Jain.
- Amirghofran, Z., Azadbakht, M., & Karimi, M. H. (2000). Evaluation of the immunomodulatory effects of five herbal plants. *Journal of Ethnopharmacology*, 72(1-2), 167-172.  
[https://doi.org/10.1016/s0378-8741\(00\)00234-8](https://doi.org/10.1016/s0378-8741(00)00234-8)
- Boger, C. M. (1928b). A Synoptic Key of the Materia Medica.  
[http://books.google.ie/books?id=yNEmngEACAAJ&dq=Boger.+<math>\(2007\)</math>.+A+Synoptic+Key+of+the+Materia+Medica:+a+treatise+for+homeopathic+students.+Rearrange+and+Augmented+Edition.&hl=&cd=2&source=gbs\\_api](http://books.google.ie/books?id=yNEmngEACAAJ&dq=Boger.+<math>(2007)</math>.+A+Synoptic+Key+of+the+Materia+Medica:+a+treatise+for+homeopathic+students.+Rearrange+and+Augmented+Edition.&hl=&cd=2&source=gbs_api)
- Buzzi, M., De Freitas, F., & De Barros Winter, M. (2016). Therapeutic effectiveness of a *Calendula officinalis* extract in venous leg ulcer healing. *Journal of Wound Care*, 25(12), 732-739.  
<https://doi.org/10.12968/jowc.2016.25.12.732>
- Cordova, C. A., Siqueira, I. R., Netto, C. A., Yunes, R. A., Volpato, A. M., Filho, V. C., Curi-Pedrosa, R., & Creczynski-Pasa, T. B. (2002). Protective properties of butanolic extract of the *Calendula officinalis* L. (marigold) against lipid peroxidation of rat liver microsomes and action as free radical scavenger. *Redox Report*, 7(2), 95-102. <https://doi.org/10.1179/135100002125000325>
- De Carvalho, A. F. M., Feitosa, M. C. P., De Freitas Coelho, N. P. M., Rebêlo, V. C. N., De Castro, J. G., De Sousa, P. R. G., Feitosa, V. C., & Lo Schiavo Arisawa, E. A. (2016). Low-level laser therapy and *Calendula officinalis* in repairing diabetic foot ulcers. *Revista Da Escola De Enfermagem Da USP*, 50(4), 628-634. <https://doi.org/10.1590/s0080-623420160000500013>
- Dulecki, M., & Pieper, B. (2005). Irrigating Simple Acute Traumatic Wounds: A Review of the Current Literature. *Journal of Emergency Nursing*, 31(2), 156-160.  
<https://doi.org/10.1016/j.jen.2005.01.005>
- Duran V, Matic M, Jovanovc M, Mimica N, Gajinov Z, Poljacki M, Boza P. (2005). Results of the clinical examination of an ointment with marigold (*Calendula officinalis*) extract in the treatment of venous leg ulcers. *Int J Tissue React*. 27(3):101-6. <https://europepmc.org/article/med/16372475>



## บรรณานุกรม (ต่อ)

- East London NHS Foundation Trust (2019). *Clinical Practice Guidelines Tissue Viability Service: Wound Management*. <https://www.elft.nhs.uk/sites/default/files/Wound%20Management%20Guidelines%206.0.pdf>.
- Eghdampour, F., Jahdie, F., Kheyrkhah, M., Taghizadeh, M., Naghizadeh, S., & Hagani, H. (2013). The Impact of Aloe vera and Calendula on Perineal Healing after Episiotomy in Primiparous Women: A Randomized Clinical Trial. PubMed. <https://doi.org/10.5681/jcs.2013.033>
- Elias, R., De Méo, M., Vidal-Ollivier, E., Laget, M., Balansard, G., & Dumenil, G. (1990). Antimutagenic activity of some saponins isolated from *Calendula officinalis* L., *C. arvensis* L. and *Hedera helix* L. *Mutagenesis*, 5(4), 327–332. <https://doi.org/10.1093/mutage/5.4.327>
- Givol, O., Kornhaber, R., Visentin, D., Cleary, M., Haik, J., & Harats, M. (2019). A systematic review of *Calendula officinalis* extract for wound healing. *Wound Repair and Regeneration*, 27(5), 548–561. <https://doi.org/10.1111/wrr.12737>
- Iatsynova, A. I., Belova, L. F., Lipkina, G. S., Sokolov, S. I., & Trutneva, E. A. (1978). *Pharmacology of calenduloside B, a new triterpene glycoside from the roots of Calendula officinalis*. *Farmakol. Toksikol.* 41(5):556-60. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/700077/>.
- Loggia, R., Tubaro, A., Sosa, S., Becker, H., Saar, S., & Isaac, O. (1994). The Role of Triterpenoids in the Topical Anti-Inflammatory Activity of *Calendula officinalis* Flowers. *Planta Medica*, 60(06), 516–520. <https://doi.org/10.1055/s-2006-959562>
- J.T.Kent. (2006). *Lectures on Homoeopathic Materia Medica: student edition*. New Delhi: B.Jain Publishers (P) Ltd.,. <https://homoeopathy.dpu.edu.in/documents/syllabus/final-bhms.pdf>.
- Kalvatchev, Z., Walder, R., & Garzaro, D. (1997). Anti-HIV activity of extracts from *Calendula officinalis* flowers. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 51(4), 176–180. [https://doi.org/10.1016/s0753-3322\(97\)85587-4](https://doi.org/10.1016/s0753-3322(97)85587-4)

## บรรณานุกรม (ต่อ)

- Lauk, L., Lo Bue, A. M., Milazzo, I., Rapisarda, A., & Blandino, G. (2003). *Antibacterial activity of medicinal plant extracts against periodontopathic bacteria*. *Phytother. Res.* 17(6):599-604. <https://doi.org/10.1002/ptr.1188>
- Lievre M, Marichy J, Baux S, Foyatier, J.L. Perrot, J. Boissel, J.P. (1992). *Controlled study of three ointments for the local management of 2nd and 3rd degree burns*. *Clin Trials Metaanal.* 28(1) : 9-12. [https://eurekamag.com/research/008/387/008387217.php?srsltid=AfmBOopbLsfBHOO7e7ZsdkauZXib1Oe4Nhwm\\_ebNlxkNw5P\\_zSWKsbm](https://eurekamag.com/research/008/387/008387217.php?srsltid=AfmBOopbLsfBHOO7e7ZsdkauZXib1Oe4Nhwm_ebNlxkNw5P_zSWKsbm).
- Marchenko, M. M., Kopylchuk, H. P., & Hrygor'ieva, O. V. (1999). *Activity of cytoplasmic proteinases from rat liver in Heren's carcinoma during tumor growth and treatment with medicinal herbs*. *Ukr. Biokhim. Zh.* 72(3): 91-4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11200483/>.
- M.K.Sahani.(2007). *Principles & Practice of Homeopathy Pharmacy for Students*. New Delhi: B.Jain Publishers (P) Ltd.,National Pressure Ulcer Advisory Panel. (1998). *Pressure Ulcer Status Tool (PUSH Tool 3.0)* . <https://www.sralab.org/sites/default/files/2017-06/push3.pdf>.
- Pérez-Carreón, J., Cruz-Jiménez, G., Licea-Vega, J., Popoca, E. A., Fazenda, S. F., & Villa-Treviño, S. (2002). *Genotoxic and anti-genotoxic properties of Calendula officinalis extracts in rat liver cell cultures treated with diethylnitrosamine*. *Toxicology in Vitro*, 16(3), 253–258. [https://doi.org/10.1016/s0887-2333\(02\)00005-x](https://doi.org/10.1016/s0887-2333(02)00005-x)
- Pommier, P., Gomez, F., Sunyach, M., D'Hombres, A., Carrie, C., & Montbarbon, X. (2004). *Phase III Randomized Trial of Calendula Officinalis Compared With Trolamine for the Prevention of Acute Dermatitis During Irradiation for Breast Cancer*. *Journal of Clinical Oncology*, 22(8), 1447–1453. <https://doi.org/10.1200/jco.2004.07.063>
- Ramos, A., Edreira, A., Vizoso, A., Betancourt, J., López, M., & Décalo, M. (1998). *Genotoxicity of an extract of Calendula officinalis L*. *Journal of Ethnopharmacology*, 61(1), 49–55. [https://doi.org/10.1016/s0378-8741\(98\)00017-8](https://doi.org/10.1016/s0378-8741(98)00017-8)

### บรรณานุกรม (ต่อ)

- Sharp, L., Finnilä, K., Johansson, H., Abrahamsson, M., Hatschek, T., & Bergenmar, M. (2013b). No differences between Calendula cream and aqueous cream in the prevention of acute radiation skin reactions – Results from a randomised blinded trial. *European Journal of Oncology Nursing*, 17(4), 429–435. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2012.11.003>
- Shipochliev, T. (1981). *Uterotonic action of extracts from a group of medicinal plants*. *Vet. Med. Nauki*. 18(4):94-8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7314446/>.
- Shipochliev, T., Dimitrov, A., & Aleksandrova, E. (1981). *Anti-inflammatory action of a group of plant extracts*. *Vet. Med. Nauki*. 18(6):87-94. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7199215/>.
- Wagner, H., Proksch, A., Riess-Maurer, I., Vollmar, A., Odenthal, S., Stuppner, H., & Jurcic, K. (1985). *Immunostimulating action of polysaccharides (heteroglycans) from higher plants*. *Arzneimittelforschung*. 35(7): 1069-75. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4052142/>.
- William Boericke.(2007). *A New Manual of Homoeopathic Materia Medica with Repertory*. Third Revised & Augmented Edition. New Delhi: B.Jain Publishers (P) Ltd.,.
- Yoshikawa M., Murakami T., Kishi A., Kageura T., & Matsuda H. (2001). *Medicinal flowers. III. Marigold. (1): Hypoglycemic, gastric emptying inhibitory, and gastroprotective principles and new oleanane-type triterpene oligoglycosides, calendasaponins A, B, C and D, from Egyptian Calendula officinalis*. *Chem. Pharm. Bull.* 49(7): 863-870. [https://www.jstage.jst.go.jp/article/cpb/49/7/49\\_7\\_863/\\_article](https://www.jstage.jst.go.jp/article/cpb/49/7/49_7_863/_article).
- Zitterl-Eglseer, K., Sosa, S., Jurenitsch, J., Schubert-Zsilavec, M., Della Loggia, R., Tubaro, A., Bertoldi, M., & Franz, C. (1997). Anti-oedematous activities of the main triterpene diol esters of marigold (*Calendula officinalis* L.). *Journal of Ethnopharmacology*, 57(2), 139–144. [https://doi.org/10.1016/s0378-8741\(97\)00061-5](https://doi.org/10.1016/s0378-8741(97)00061-5)

ภาคผนวก

**ภาคผนวก ก.**

**คำแนะนำของอาสาสมัครผู้ได้รับการศึกษาวิจัย**

## คำแนะนำของอาสาสมัครผู้ได้รับการศึกษาวิจัย

ชื่อโครงการ	ประสิทธิผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลันที่ โรงพยาบาลต่างอยและเครือข่าย จังหวัดสกลนคร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	รพ.ต่างอย กระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้าโครงการวิจัย	นพ.โสภณ วัฒนไวยจิตร
ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย	นพ.โสภณ วัฒนไวยจิตร นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ รพ.ต่างอย
ที่อยู่	โรงพยาบาลต่างอย 80 หมู่ 6 ถนนศรีวิชา-ต่างอย ต.ต่างอย อ.ต่างอย จ.สกลนคร 47260 โทรศัพท์มือถือ 0925651491
ที่อยู่ทำงาน	โรงพยาบาลต่างอย 80 หมู่ 6 ถนนศรีวิชา-ต่างอย ต.ต่างอย อ.ต่างอย จ.สกลนคร 47260 โทรศัพท์ 042761021 ต่อ 102 โทรสาร 042-761-021 ต่อ 111 โทรศัพท์มือถือ 092-565-1491 e-mail: sophonwan@hotmail.com

### ที่มาของการศึกษาวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษา ประสิทธิผลของดาวเรืองเจลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลันที่  
โรงพยาบาลต่างอยและเครือข่าย จังหวัดสกลนคร

ในทางเวชปฏิบัติปัญหาผู้ป่วยที่มีแผลเฉียบพลันและแผลเรื้อรังพบเป็นจำนวนมากขึ้นส่งผลให้ร่างกายผู้ป่วยมี  
การเปลี่ยนแปลงในทางที่เสื่อมลงมีภาวะแทรกซ้อนตามมา สูญเสียค่าใช้จ่ายในการดูแลช่วยเหลือและกำลัง  
บุคลากรสาธารณสุขในการเข้าไปดูแลช่วยเหลือ

โรงพยาบาลต่างอย อำเภอต่างอย จังหวัดสกลนคร เป็นโรงพยาบาลขนาด 30 เตียง มีผู้ป่วยที่มีแผลร่วมด้วย  
ทั้งแบบเฉียบพลันและเรื้อรังในปีงบประมาณ 2563 จำนวน 1,267 คน มีผลรวมจำนวนครั้งที่ทำแผล(visit)  
เท่ากับ 5,166 ครั้ง คิดเป็นค่าเฉลี่ยมีผู้ป่วยมาล้างแผล จำนวน 430 ครั้งต่อเดือน ทุกคนได้รับการรักษาตาม  
แนวทางมาตรฐานของระบบคุณภาพ ส่งผลกระทบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาพยาบาลของผู้ป่วย,ญาติและสถาน  
บริการของรัฐปีละเป็นจำนวนมาก

ปัจจุบันพบว่ามีการใช้คาเลนดูลาเจลรักษาแผลผู้ป่วยเรื้อรังที่มีประสิทธิผลช่วยให้การหายของแผลดีขึ้น คาเลน  
ดูลาเจลเป็นเจลที่มีสารสกัดจากต้นดาวเรืองซึ่งมีชื่อท้องถิ่นว่าดาวเรืองหม้อหรือดาวเรืองฝรั่ง เป็นพรรณไม้ล้มลุกมี  
หลายสายพันธุ์ ได้แก่ calendura officinalis L. สารที่สกัดได้จากดอกคาเลนดูลา,ดาวเรืองหม้อ หรือดาวเรืองฝรั่ง  
มีหลายชนิด เช่น lutein ซึ่งมีคุณสมบัติ ลดการอักเสบ (Anti-inflammatory) , เสริมความชุ่มชื้น (Moisturizing),

ลดการระคายเคืองผิว, การเสริมให้ผิวแข็งแรง (Immunodolulator) และเร่งการก่ตัวของชั้นผิว (Reepithelizing)

ปัจจุบันปัญหาแผลเฉียบพลันและเรื้อรังมีหลายเหตุปัจจัยที่เกี่ยวข้องและพบจำนวนมากขึ้นในผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลในระดับชุมชนพบผู้ป่วยติดเชื้อที่มีแผลและได้รับการดูแลรักษาตามแนวทางของการแพทย์แผนปัจจุบันใช้ เวลานานมากกว่า 3 เดือนขึ้นไป

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกร่วมกับสมาคมการแพทย์โฮมีโอพาธีได้สนับสนุนการใช้ดาวเรืองเจล (คาเลนดูลาเจล) เป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีแผลแบบผสมผสาน (Integrated Medicine) ร่วมกับการรักษาแผนปัจจุบัน (Conventional Medicine) จึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบถึงประสิทธิผลการใช้คาเลนดูลาเจลในผู้ป่วยที่มีแผลของประเทศไทย เพื่อใช้เป็นแนวทางการป้องกัน,ชะลอการเกิดภาวะแทรกซ้อนและการดูแลรักษาแบบการแพทย์ผสมผสาน

### ประโยชน์ของการวิจัยติดตามการรักษา

1. เป็นทางเลือกในการรักษาแบบผสมผสานของผู้ป่วยในการรักษาแผลเฉียบพลันที่มีประสิทธิผล
2. ลดการใช้ยาแพทย์แผนปัจจุบันลงในกลุ่มอาการบาดเจ็บจากบาดแผล
3. ลดผลข้างเคียงจากการใช้ยาแพทย์แผนปัจจุบันในกลุ่มอาการบาดเจ็บจากบาดแผล
4. ลดระยะเวลาการป่วยในกลุ่มอาการบาดเจ็บจากบาดแผลที่ใช้ดาวเรืองเจลร่วมด้วย
5. ผลสรุปจากการวิจัยใช้เป็นข้อมูลประกอบการยอดการวิจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ
6. ผลสรุปจากการวิจัยใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนการนำดาวเรืองเจลไปใช้รักษาผู้ป่วยในวงกว้างต่อไป

### การดำเนินการวิจัย

โครงการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research) ประเภทการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) แบบ Randomized Controlled Trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการหายของแผลที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบัน กับกลุ่มที่รักษาตามแนวทางปกติของการแพทย์แผนปัจจุบันเสริมการรักษาด้วยดาวเรือง เจล

การเตรียมยาในการวิจัยครั้งนี้ เป็นยาที่ผลิตโดยกองการแพทย์ทางเลือกกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับสมาคมการแพทย์โฮมีโอพาธีแห่งประเทศไทย

ดาวเรืองเจลผลิตตามเภสัชตำรับของสาธารณรัฐเยอรมนี ในรูปแบบเจล (Gel) โดยสารแม่ Calendula Tincture ได้จากบริษัท Schwabe India Pvt. Ltd. ที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศอินเดีย และผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP)

### ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

การวิจัยนี้เป็นการติดตามการรักษาด้วยความสมัครใจในบริการในการรักษาที่ได้รับเป็นปกติตามมาตรฐานในโรงพยาบาล ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการวิจัยนี้อาจทำให้ท่านต้องเสียเวลาไม่สะดวกสูญเสียรายได้ตลอดจนถึงความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจและสังคมอื่นๆ

กรณีเกิดความเสียหายสามารถติดต่อหัวหน้าโครงการ นพ.โสภณ วันฉวยจิตร เบอร์โทรกรณีฉุกเฉิน 0925651491,042761021ต่อ102

### ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับอาสาสมัครโครงการวิจัยติดตามการรักษานี้เป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยหากมีการละเมิดสิทธิผู้ป่วยในการศึกษาวิจัยติดตามการรักษาครั้งนี้ โรงพยาบาลต่างอยุ่กระทรวงสาธารณสุข ยินดีรับผิดชอบตามกฎหมาย อาสาสมัครสามารถบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ โดยสมัครใจและการบอกเลิกการเข้าร่วมงานวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่จะได้รับต่อไป



## ภาคผนวก ข

ใบยินยอมให้ติดตามการรักษาด้วยความสมัครใจ



ภาคผนวก ค

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่มีการใช้ดาวเรืองเจลร่วมด้วยในการรักษา

ระหว่างเดือน กรกฎาคม-สิงหาคม 2564

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่มีการใช้ดาวเรืองเจลร่วมด้วยในการรักษา  
ระหว่างเดือน กรกฎาคม-สิงหาคม 2564

ชื่อยา.....

ตำแหน่งแผลที่ใช้รักษาพร้อมด้วย

.....

วัน/เดือน/ปี ที่จ่ายยา.....

Lot No.....

วัน/เดือน/ปี ที่ผลิต.....

วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ.....

การติดตามประเมิน

ครั้งที่.....

วัน/เดือน/ปีที่ติดตาม.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วยทั่วไป

HN ผู้ป่วย.....

ชื่อ นาย/นาง/นางสาว.....นามสกุล.....

อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล.....

อำเภอ.....จังหวัด..... โทรศัพท์.....

1.1 เพศ  ชาย  หญิง 1.2 อายุ..... ปี อาชีพ.....วุฒิการศึกษา.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลสุขภาพในปัจจุบัน

น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....ซม. ความดันโลหิต...../.....มม.ปรอท ชีพจร.....ครั้ง/นาที

ผลสารเคมีเลือด FBS ..... Hct.....BUN/Cr..... eGFR.....oxygen sat.....

มีโรคประจำตัวหรือโรคที่กำลังรักษาอยู่

.....

1.3 ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา  ไม่มี  มี ..... (ระบุ)

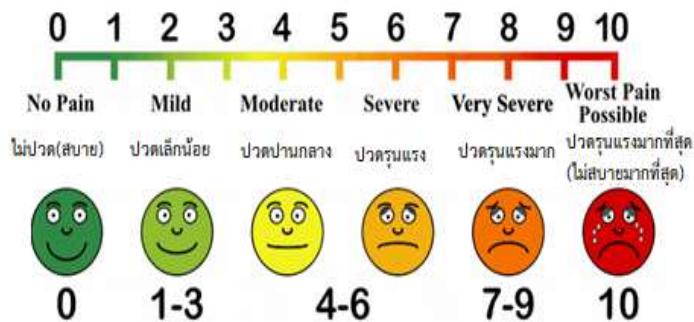
1.4 ผู้ป่วยมีประวัติแพ้อาหารหรือสารอื่นๆ  ไม่มี  มี ..... (ระบุ)

1.5 อาการป่วยสำคัญที่มารักษาครั้งนี้ (Chief Complaint)

.....

กรณีมีความปวด ประเมินระดับอาการปวดกล้ามเนื้อโดยภาพรวม (Visual rating scales)

ณ วันที่ได้รับยา



1.6 ระหว่างการใช้ดาวเรืองเจล ผู้ป่วยใช้ยา/ สมุนไพรอื่นๆ ร่วมด้วยหรือไม่

- ใช่ เพื่อรักษา  อาการป่วยดังระบุในข้อ 1.3  
 (\*\*\*)ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)  อาการป่วยเฉียบพลันอื่นๆ ระบุ,,,,,,,,,,,,,  
 อาการป่วยเรื้อรัง/ โรคประจำตัว ระบุ.....  
 ไม่ใช่

1.7 กรณีมียา/ สมุนไพรอื่นๆ ที่ใช้ร่วม กรุณาระบุ

ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	รูปแบบ/ความรุนแรง	ขนาดและวิธีใช้	วันที่เริ่มมใช้	เพื่อรักษา
เช่น Paracetamol	Tylenol	เม็ด/ ขนาด 500 มก.	2 เม็ด ทุกๆ 4 ชั่วโมง	1 ม.ค. 62	อาการไข้
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

**ส่วนที่ 2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ดาวเรืองเจล**

หลังจากใช้ดาวเรืองเจลพบว่า

2.1.  ไม่พบอาการผิดปกติ (ถ้าไม่พบอาการผิดปกติให้ข้ามไปตอบ ส่วนที่ 3)

2.2.  พบอาการผิดปกติ คือ

- ระบบประสาท.....(ระบุ)
- ระบบทางเดินหายใจ.....(ระบุ)
- ระบบทางเดินอาหาร.....(ระบุ)
- ระบบไหลเวียนโลหิต.....(ระบุ)
- ระบบกล้ามเนื้อ.....(ระบุ)
- ระบบผิวหนัง.....(ระบุ)
- ระบบร่างกายโดยรวม (Body as a whole) เช่น Anaphylaxis ฯลฯ  
.....(ระบุ)
- อื่นๆ .....

2.3 อ้างอิงแบบรายงาน HPVC เลขที่ (ระบุ).....

2.4. พบอาการผิดปกติ ดังระบุ (ข้อ ๒.๑.๒.) หลังใช้ยาเป็นเวลา.....ชั่วโมง

2.5 หลังจากใช้ดาวเรืองเจลและพบอาการผิดปกติแล้ว ได้

- หยุดใช้ดาวเรืองเจล (dechallenge) หรือลดขนาดยาลง พบว่า
  - อาการผิดปกตินั้นไม่ดีขึ้น
  - อาการผิดปกตินั้นดีขึ้น
- ยังคงใช้ยาต่อไป พบว่า
  - อาการผิดปกตินั้นรุนแรงขึ้น
  - อาการผิดปกตินั้นยังคงอยู่ไม่เปลี่ยนแปลง
  - อาการผิดปกตินั้นหายไป
- กรณีหยุดใช้ยาและกลับมาใช้อีก โดยตั้งใจ (rechallenged) หรือโดยไม่ตั้งใจ (accident rechallenged)
- ไม่เกิดอาการผิดปกตินั้นซ้ำ  เกิดอาการผิดปกตินั้นซ้ำอีก

2.6 อาการผิดปกติดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของอาการแสดงจากโรคที่เป็นอยู่ได้

- ไม่ใช่  ใช่  อื่นๆ .....(ระบุ).....

2.7 อาการผิดปกติดังกล่าวอาจเกิดจากยาอื่นที่ใช้ร่วมอยู่ได้

- ไม่ใช่  ใช่  อื่นๆ .....(ระบุ)

2.8 อาการผิดปกติดังกล่าวเคยเกิดขึ้นกับผู้ป่วยมาแล้ว

- ไม่ใช่  ใช่ เกิดจาก ..... (ระบุ)

### ส่วนที่ 3 ความร่วมมือในการใช้ดาวเรืองเจล

3.1 ท่านทาดาวเรืองเจล

- เป็นไปตามเวลาที่กำหนด       ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด

3.2 ท่านทาดาวเรืองเจลครบตามจำนวนวันที่แพทย์/ เภสัชกร/ พยาบาลสั่ง

- ใช่       ไม่ใช่

3.3 ท่านทาดาวเรืองเจลได้ปริมาณตามกำหนด (ดังระบุในข้อ 1.7.2.) คือ

- ทำได้ครบถ้วนตามแพทย์/เภสัชกร/พยาบาลสั่ง  
 ทานน้อยกว่าที่แพทย์/เภสัชกร/พยาบาลสั่ง  
 ทานมากกว่าที่แพทย์ /เภสัชกร/พยาบาลสั่ง  
 ไม่ได้ทำเลย

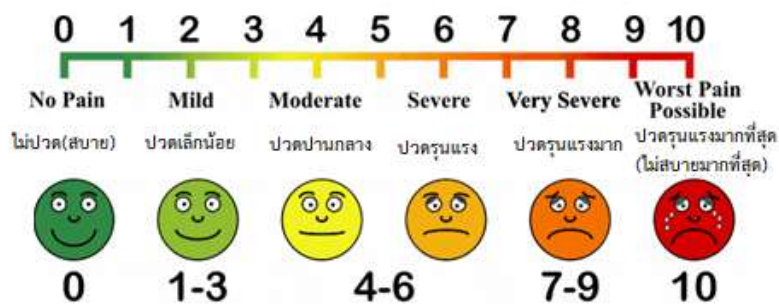
3.4 ท่านเคยทาดาวเรืองเจลมาก่อน

- ไม่เคย       เคย

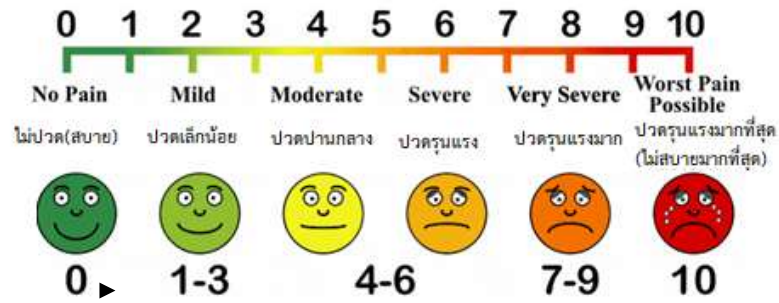
### ส่วนที่ 4 ผลการรักษา

4.1 กรณีมีอาการปวด ประเมินระดับอาการปวดกล้ามเนื้อ ปวดแผล โดยภาพรวม (visual rating scales)

หลังการรักษา 24 ชั่วโมงแรก



4.2 กรณีมีอาการปวด ประเมินระดับอาการปวดกล้ามเนื้อ ปวดแผล โดยภาพรวม (visual rating scales)  
หลังการรักษา 72 ชั่วโมง





ภาคผนวก ง

ประเมินติดตามการหายของแผล



<p>2.สิ่งขับหลัง (Exudates)</p>	<p>0.ไม่มี 1.เปื่อยกขึ้นเปิด guaze แผ่นแรกลอกออกแล้ว มองเห็นมีexudatesซึม 2.ขึ้นแฉะ:มองเห็น exudates ซึมถึงชั้นนอก สุด 3.เปื่อยกแฉะ:ซึมเปื้อน เสื้อผ้า</p>							
<p>3.พื้นที่แผล (Wound bed)</p>	<p>0.แผลเปิดเป็นเนื้อเยื่อสี ชมพูทั้งหมด 1.ผิวหนังสีชมพู (epithelization) 2.พื้นแผลสีชมพูเป็นมัน วาว(granulation) 3.เนื้อตายสีเหลือง/ขาว เป็นสายๆหรือเป็นเมือก (slough) 4.เนื้อตายสีดำเทาติด แน่น(necrotic tissue)</p>							
<p>รวมคะแนน</p>	<p>PUSH Score</p>							

#### 4.3.2 REEDA Score สำหรับแผลที่เย็บปิด (Primary Intension)

รายการ	รายละเอียดการให้คะแนน	ว/ด/ป	ว/ด/ป	ว/ด/ป	ว/ด/ป	ว/ด/ป	ว/ด/ป	ว/ด/ป
อาการแดง (Redness )	0 = อาการแดง 1= มีอาการแดงวัดได้ไม่เกิน 2.5 มม. ทั้งสองข้างของขอบแผล 2 =มีอาการแดงวัดได้ไม่เกิน 0.5 ซม. ทั้งสองข้างของขอบแผล 3 = มีอาการแดงวัดได้มากกว่า0.5ซม. ทั้งสองข้างของขอบแผล							
อาการบวม ( Oedema)	0 = ไม่มีอาการบวม 1 = มีอาการบวมบริเวณแผลเย็บ น้อยกว่า 1 ซม. จากขอบแผลด้านใดด้านหนึ่ง 2 = มีอาการบวมบริเวณแผลเย็บขนาด 1-2 ซม. จากขอบแผลด้านใดด้านหนึ่ง 3 = มีอาการบวมบริเวณเย็บขนาดมากกว่า 2 ซม. จากขอบแผลด้านใดด้านหนึ่ง							
อาการห้อเลือด (Ecchymosis)	0 = ไม่มีอาการห้อเลือด 1 = มีอาการห้อเลือดทั้ง 2 ข้างของขอบแผลมีเย็บขนาดน้อยกว่า 2.5 มม. หรือมีอาการห้อเลือดข้างใดข้างหนึ่งของขอบแผลเย็บ ขนาดไม่เกิน 0.5 ซม. 2 = มีอาการห้อเลือดทั้ง 2 ข้างของขอบแผลเย็บขนาดมากกว่า 2.5-1 ซม. หรือมีอาการห้อเลือดข้างใดข้างหนึ่งของขอบแผลเย็บขนาดมากกว่า 0.5-2							

	<p>ชม.</p> <p>3 = อาการห่อเลือดทั้ง 2 ข้างของขอบแผลฝีเย็บขนาดมากกว่า 1 ซม. หรือมีอาการห่อเลือดข้างใดข้างหนึ่งของขอบแผลเย็บขนาดมากกว่า 2 ซม.</p>							
<p>สิ่งคัดหลั่งไหลออกจากแผล (Discharge)</p>	<p>0 = ไม่มีสิ่งคัดหลั่งไหลออกจากแผล</p> <p>1 = มีน้ำเหลืองไหลออกจากแผล (serum)</p> <p>2 = มีน้ำเหลืองปนเลือดไหลออกจากแผล (serosan-guinous)</p> <p>3 = มีเลือดหนองหรือหนองปนเลือดไหลออกมาจากแผล ( Bloody, purulent)</p>							
<p>ลักษณะการขีดกันของขอบแผล (Approximation)</p>	<p>0 = แผลติดดี</p> <p>1 = แผลแยกบริเวณผิวหนังกว้างไม่เกิน 3 มม.</p> <p>2 = แผลแยกบริเวณชั้นผิวหนังกว้างมากกว่า 3 มม.และหรือลึกถึงชั้นไขมันใต้ผิวหนัง (subcutaneous fat )</p> <p>3 = แผลแยกถึงชั้นพังผืด (fascial layer)</p>							
รวมคะแนน	REEDA Score							

## ภาคผนวก จ

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ติดต่อขอแบบฟอร์มและส่งรายงานได้ที่  
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี  
โทรศัพท์ 0-2590-7288 , 0-2590-7307  
โทรสาร 0-2590-7353

## คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### คำแนะนำทั่วไป

1. แบบรายงาน 1 ฉบับสำหรับผู้ป่วย 1 คน (ยกเว้นบางกรณีให้ออกในคู่มือของผู้ป่วย)
2. ถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติมให้เขียนแทรกลงในพื้นที่ว่างที่เหมาะสมหรือแนบท้ายมา กับแบบรายงาน

### 1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 HPVC No. หมายถึง เลขที่รายงานในฐานะข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งระบบจะออกให้ในกรณีที่ยังไม่รายงานแบบ AE online reporting ประกอบด้วยเลข 8 หลัก โดย 2 หลักแรกเป็นปีที่บันทึกในฐานข้อมูลตามด้วยเลขที่ลำดับของรายงานฉบับนั้น เช่น 54023456

1.2 เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน หมายถึง เลขที่รายงานที่แหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน เป็นผู้กำหนด ในกรณีที่ไม่สามารถทราบ (เพื่อสะดวกในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ) ให้เลขที่รายงานประกอบด้วย รหัสสถานพยาบาล 5 หลัก ตามด้วย 2 หลักของปี พ.ศ. ตามด้วยลำดับของรายงานฉบับนั้นๆ เช่น ในกรณีรหัสสถานพยาบาลคือ 01234 รหัสรายงานคือ 54 และเป็นรายงานฉบับแรกคือ 01 54 ให้กำหนดเลขที่รายงานเป็น 01234-54-001

1.3 ทำเครื่องหมาย  ในช่อง

Initial กรณีเป็นการรายงานครั้งแรก (ฉบับแรก) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

Follow up ครั้งที่... กรณีเป็นการรายงานฉบับติดตามผลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยรายงาน หรือระบุครั้งที่ติดตาม โดยให้ระบุด้วยอักษร "F" ตามด้วยตัวเลขแสดงจำนวนครั้งที่ติดตาม เช่น ถ้าเป็นรายงานการติดตามผลครั้งที่ 1 ให้ระบุ "F-1"

1.4 เลขที่อ้างอิง หมายถึง เลขที่ HPVC No. ของฐานข้อมูลตามข้อ 1.1 หรือเลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน ตามข้อ 1.2 ของรายงานฉบับแรกที่รายงานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วย

1.5 ชนิดรายงาน ทำเครื่องหมาย  ในช่อง

Spontaneous Reporting เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการรายงานทุกครั้งที่พบว่ามีขึ้น

Intensive Monitoring เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดแต่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Clinical Trial เมื่อรายงานนั้นได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก

### 2. ข้อมูลผู้ป่วย

2.1 เลขที่ผู้ป่วย ให้ระบุเลขที่ทั่วไปของผู้ป่วย โดยระบุ HN กรณีผู้ป่วยนอกระบุทั้ง HN และ AN กรณีเป็นผู้ป่วยใน

2.2 เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก) ให้ระบุกรณีผู้ป่วยยินยอม

2.3 คำนำหน้าและชื่อ/นามสกุล ให้ระบุคำนำหน้าและชื่อ รวมทั้งนามสกุลผู้ป่วย (เว้นแต่ผู้ป่วยไม่ยินยอม)

2.4 อายุ ให้ระบุอายุผู้ป่วยในขณะที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังนี้

- 1) ป่วยอายุน้อยกว่า 1 เดือน รายงานหน่วยเป็นวัน เช่น 5 วัน
- 2) ถ้าผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 3 ปี รายงานหน่วยเป็นเดือน เช่น 24 เดือน
- 3) ถ้าผู้ป่วยอายุ 3 ปีหรือมากกว่า รายงานหน่วยเป็นปี เช่น 4 ปี
- 4) ในกรณีที่ไม่มีทราบอายุที่แน่นอน โปรดใช้การคาดคะเนที่ใกล้เคียงที่สุด
- 5) สำหรับทารกที่ให้อาหารทารก (เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของมารดา) กรุณาระบุอายุ เพศ และน้ำหนักของทารกพร้อมด้วย

2.5 เพศ ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  ตามเพศของผู้ป่วย

2.6 น้ำหนัก ให้ระบุน้ำหนักของผู้ป่วยเป็นกิโลกรัม

2.7 เชื้อชาติ ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  ตามเชื้อชาติของผู้ป่วย ในกรณีที่ไม่ใช่เชื้อชาติไทย ให้ระบุเชื้อชาติด้วย

2.8 เคยมีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  ไม่มี หมายถึง ผู้ป่วยไม่เคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใดมาก่อน

มี (ระบุ)... หมายถึง ผู้ป่วยเคยมีประวัติเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เคยแพ้และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิด เช่น ยา Co-trimoxazole เกิดผื่น เป็นต้น

2.9 โรคประจำตัว/ภาวะอื่น ๆ ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง หมายถึง ให้ระบุภาวะที่อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ภาวะความเจ็บป่วย หรือ โรคประจำตัว ภาวะตั้งครรภ์ พฤติกรรมการกิน (สูบบุหรี่ ดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์) และระบุ ICD code ของภาวะนั้นๆ ถ้าทราบ

### 3. ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.1 ประเภท ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  ตามประเภทผลิตภัณฑ์

สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุชื่อสามัญและ/หรือชื่อการค้า และรูปแบบ เช่น Amoxicillin capsule (Mox) ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุให้ระบุรุ่นการผลิต

และวันหมดอายุ กรณียาสมุนไพรให้ระบุส่วนของสมุนไพรที่ใช้ เช่น ใบ หรือดอก เป็นต้น สำหรับชื่อผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย ให้ระบุเพิ่มเติมกรณีทราบ

S = Suspected Product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

O = Other Products หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ที่ใช้ร่วมด้วยในระหว่างที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปฏิกิริยาต่อกันแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ)

3.3 ขนาดและวิธีใช้ ให้ระบุความแรงต่อหน่วยแบบของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปริมาณหน่วย จำนวนครั้งที่ใช้ และวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ (route of administration) เช่น ขนาด 500 มิลลิกรัม/หน่วย ชนิดเม็ด 1 เม็ดวันละ 3 ครั้ง โดยการรับประทาน เป็นต้น

3.4 ว/ค/ป ที่เริ่มใช้ให้ระบุวันที่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีที่ใช้มานานให้เขียนว่า "L-term"

3.5 ว/ค/ป ที่หยุดใช้ให้ระบุวันที่หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น กรณีใช้ต่อเนื่องให้เขียนคำว่า "Continue"

3.6 โทหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุโรคหรืออาการของโรคหรือเหตุผลที่ต้องใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ซึ่งอาจตรงหรือไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ที่ระบุอายุ) และระบุเลข ICD code ลงในช่องว่างกรณีทราบ

3.7 แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุแหล่งผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยได้รับจากที่ใด โดยให้ระบุหมายเลข 1 กรณีที่ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพจากในโรงพยาบาลหรือร้านหรือระบุหมายเลข 2 กรณีที่ได้จากแหล่งอื่น ซึ่งถ้าทราบแหล่งให้ระบุรายละเอียด เช่น ร้านยา คลินิก หรือร้านค้า เป็นต้น

### 4. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

4.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งเชิงทั้งหมดลงในช่องว่าง โดยใช้ WHO Adverse Reaction Terminology หรือระบบยี่ห้อและที่พบอย่างละเอียดครบถ้วน ในกรณีที่ยังไม่พบศัพท์อาการที่ใด (อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา) ให้ระบุว่าเป็นประเภทที่มีหรือไม่มีแสดงในเอกสารกำกับยาในประเทศไทย กรณีมีให้ระบุ labeled ADR กรณีไม่มีให้ระบุ non-labeled ADR

4.2 วันที่พบ ให้ระบุวันที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุด หรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆ เช่น 20 ส.ค. 54 เป็นต้น ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นพร้อมกับใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ระบุเวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น 20 ส.ค. 54 เวลา 14:00 น หรือ ระบุระยะเวลาหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น 1 ชั่วโมงหลังใช้ เป็นต้น

4.3 ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย ระบุค่าความผิดปกติพร้อมค่าปกติกำกับไว้ในวงเล็บ หรือผลการตรวจอื่นที่เกี่ยวข้องในการยืนยันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เช่น ค่าความผิดปกติทางร่างกายของตับกรณีรับประทานยาลดไขมัน เป็นต้น

4.4 ความร้ายแรง ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  และ

ไม่ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง

ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้

เลือกตอบเพียงข้อเดียว

○ 1. เสียชีวิต (Death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น โดยให้ระบุวันที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) ทั้งนี้การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่การเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติแต่กำเนิด หรือการตั้งครรภ์ล้มเหลว

หมายเหตุ \*ในกรณีสงสัยว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ เช่น ADR/Product reaction เมื่อเลือกหัวข้อเสียชีวิตในส่วนนี้จะเลือกผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในข้อ 5. เสียชีวิต โดยสามารถเลือกได้ 2 หัวข้อย่อยเท่านั้น คือ เลือกได้เพียงข้อ "สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์" และ ข้อ "สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ"

○ 2. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น เกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea เป็นต้น

○ 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น โปรดเลือกได้เครื่องหมาย  ในช่อง  ตามผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

△ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (requires inpatient hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล กรณีผู้ป่วย ต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน โดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิต ณ เวลานั้น ให้เลือกหัวข้อ "อื่นๆ" ที่มีความสำคัญทางารแพทย์

△ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of existing hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น เป็นเหตุให้เพิ่มระยะเวลาการรักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น



○ 4. ความพิการถาวร/ใช้ความสามารถ (Persistent or Significant Disability/Incapacity) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติ ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลง แผนการหรืออย่างมีนัยสำคัญ ทำให้เกิดความเสียหาย หรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือความสามารถ และ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไสวหู เป็นต้น

○ 5. ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกผิดปกติ (Congenital Anomaly/Birth Defect) เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์ หรือในระหว่างตั้งครรภ์จนส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก/ทารกผิดปกติ

○ 6. อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Other medically important condition) (ระบุ) ... หมายถึง กรณีที่ผู้ป่วยมีอาการทางการแพทย์ เนื่องจากอาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การผ่าตัด หรือโรคเป็นความยาก เป็นต้น กรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งมีข้อมูลทางการแพทย์ชัดเจนชัดเจนอย่างรุนแรง และต้องรักษาในห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยเกิดอาการชัก หรือสติ ระบบเลือดผิดปกติ เป็นต้น (ให้ระบุอาการที่เกิดขึ้นด้วย)

4.5 ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ช่อง

และ ○

หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge)

○ 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึง เมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

○ 2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) หมายถึง เมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดนั้นแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น

○ 3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วย ทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป

○ 1. ใช้ต่อเนื่องตามเดิม

○ 2. ใช้ต่อเนื่องลดขนาดลง

○ 3. เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (เช่น รับประทานก่อนอาหาร เป็นหลังอาหาร)

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)

○ 1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) หมายถึง เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

○ 2. ไม่เกิดอาการซ้ำขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึง เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

○ 3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)

4.6 ผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (Recovered without sequelae) หมายถึง ไม่มีอาการ หรือร่องรอย ที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) หมายถึง หายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุร่องรอย ดังกล่าว

อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด

ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

เสียชีวิต (Death) ให้เลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ใน ○  ปานที่เป็นสาเหตุทางการแพทย์เสียชีวิต

○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Due to adverse reaction) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น เป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ทั้งนี้ให้ระบุเหตุการณ์ หรือ ICD code ของเหตุการณ์นั้นๆ

○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product may be contributory) หมายถึง กรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในปัจจัยนั้นคือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Unrelated to health product) ให้ระบุสาเหตุของการเสียชีวิต ในกรณีนี้เลือกให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นหรือเหตุการณ์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกัน

ไม่สามารถติดตามผลได้

5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และ แหล่งที่ส่งรายงาน

5.1 ระบุชื่อผู้วินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์เป็นไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

5.2 ระบุวิชาชีพวินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์เป็นไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

5.3 ว/พ/ปี บันทึกกรายงาน ให้ระบุวัน เดือน ปีที่บันทึกกรายงานฉบับนี้

5.4 แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์

5.5 แหล่งที่ส่งรายงาน ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่ส่งรายงาน

5.6 จังหวัด ให้ระบุชื่อจังหวัดของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์และหน่วยงานที่ส่งรายงาน

5.7 โทรศัพท์ ให้ระบุเบอร์โทรศัพท์ของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์ และ/หรือหน่วยงานที่ส่งรายงาน

6. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง

6.1 Product reaction (ADR / Vaccine reaction) ให้ระบุ ระดับความน่าจะเป็น

ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

6.1.1 ใบบนแน่นอน (Certain) หมายถึง กรณีมีอาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ

2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่น และ

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้น

อย่างไร้ข้อสงสัย และ

4) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

6.1.2 น่าจะใช่ (Probable) หมายถึง กรณีมีอาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ

2) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ

ที่เกี่ยวข้อง และ

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่

4) ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

6.1.3 อาจจะใช่ (Possible) หมายถึง กรณีมีอาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย แต่

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ

ที่เกี่ยวข้อง และ

3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัย หรือมีข้อสงสัยไม่สมบูรณ์

6.1.4 ไม่น่าใช่ (Unlikely) หมายถึง กรณีมีอาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยา และ

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ

ที่เกี่ยวข้องได้อย่างชัดเจน

6.1.5 ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุเหตุผล

6.2 ความคลาดเคลื่อนยา (Medication error) หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วย หรือผู้ปฏิบัติ เหตุการณ์เหล่านี้ อาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีการปฏิบัติและระบบควบคุม การสั่งจ่าย การสื่อสารคำสั่งการ จัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ การปรุงยา การจ่ายยา การกระจายยา การให้ยา การให้ความรู้ การติดตาม และการใช้ยา

6.3 ความคลาดเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ (Programmatic error) หมายถึง ความคลาดเคลื่อนอันเกิดจากการเก็บ การขนส่ง การเตรียม และการฉีดวัคซีน ซึ่งมีภาพว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ใช้บริการวัคซีน

6.4 เหตุการณ์ร่วม อันที่เกี่ยวเนื่องกัน (Co-incident) หมายถึง เหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น โรคที่ผู้ป่วยเป็น ภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น

6.5 ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากความบกพร่องในคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

6.6 อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ได้ตั้งใจ

6.7 ซ้ำตัวตาย (Suicide) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต

6.8 ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น นอกเหนือจากข้อบ่งชี้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นที่ได้รับอนุญาต

6.9 อื่นๆ ระบุ หมายถึง กรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น

ใบอนุญาตเลขที่ ป.น.(น)/1904 ปทจ.นนทบุรี  
ค้าฝากส่งในประเทศไม่ต้องมีตราไปรษณียากร

บริการธุรกิจครบรับ

กรุณาส่ง  
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง  
จังหวัดนนทบุรี 11000

## แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### 1. คำจำกัดความ (Definition)

1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

1.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา\* (adverse drug reaction : ADR) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

### 2. อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

2.1 อาหาร เช่น อาหารทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นมดัดแปลงสำหรับทารก อาหารทารกและนมสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นต้น

2.2 ยา รวมถึง ยาจากสมุนไพร (ให้ระบุขึ้นส่วนที่นำมาใช้ด้วย) ชีววัตถุ และวัคซีน

2.3 วัตถุเสพติด ได้แก่ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ

2.4 เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ทาผิว ฝ้าย ป้อนกันแสงแดด ผ่าขนมัย ฝ้าเย็น กระดาษเย็น ยาสีฟัน เป็นต้น

2.5 เครื่องมือแพทย์ เช่น คู่มือทางการแพทย์ ระเบิดอกนิตยา ปรุจากเชื้อ ระเบิดอกนิตยาอินซูลิน และชุดตรวจการติดเชื้อ HIV เป็นต้น

2.6 วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง กำจัดเห็บ/หมัด/เหา ผลิตภัณฑ์ทำไถ่ขูด ผลิตภัณฑ์ชอล์กคำมิด กาวติดแน่นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน เป็นต้น

### 3. ใครคือผู้รายงาน (Who)

บุคลากรทางด้านสาธารณสุข รวมถึงผู้ประกอบการ เจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภค/ผู้ป่วย

### 4. รายงานอย่างไร (How)

การรายงานทำได้หลายวิธี ได้แก่ ส่งทางไปรษณีย์ ส่งทางโทรสาร e-mail หรือโดย AE Online Reporting System

### 5. รายงานเมื่อไร (When)

เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

#### 5.1 ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด

(1) กรณีเสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุ ภายหลังจากใช้วัคซีนหรือยาใหม่ (NC) ที่ต้องติดตามความปลอดภัย ให้แจ้งโดยทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือ e-mail ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง และส่งรายงานตามภายใน 7 วันปฏิทิน ถ้าเป็นกรณีอื่นๆ ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน

(2) อาการที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน

(3) อาการที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา รวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน

#### 5.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

(1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานหรือใช้เครื่องสำอาง แม้ไม่เสียชีวิต แต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายในระยะเวลาเช่นเดียวกัน

(2) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน

### 6. ส่งไปที่ไหน (Where)

ทางไปรษณีย์ ส่งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000 โทรสาร (Fax.) ส่งไปที่ 02-5907253 หรือ 02-5918457 e-mail : adr@fda.moph.go.th

\* อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE)

HPVC No. \_\_\_\_\_

เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน \_\_\_\_\_

### แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

Initial

Follow up ครั้งที่ \_\_\_\_\_

ชนิดรายงาน  Spontaneous Reporting  Intensive Monitoring  Clinical Trial

เลขที่อ้างอิง \_\_\_\_\_

ข้อมูลผู้ป่วย						
เลขที่ผู้ป่วย <input type="checkbox"/> HN _____ <input type="checkbox"/> AN _____ เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก)	ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)		
คำนำหน้า/ชื่อ/นามสกุล	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง		น้ำหนัก	โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้องกับ (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ)		
ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
ประเภท <input type="checkbox"/> ยา/วัตถุเสพติด <input type="checkbox"/> ยาใหม่ (SMP) <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข						
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ ภาณูจิวิวัตให้ระบุรูปแบบการผลิต และวันหมดอายุ หากพบให้ระบุส่วนที่ใช่)	S, O   *	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และวิธีใช้)	ว/ค/ป ที่เริ่มใช้	ว/ค/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (1 หรือ 2)
* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อื่น,   = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อื่นใช้ร่วมกัน. แหล่งที่มา: 1 = ใจไม่สบาย, 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)						
ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์						
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ)		Labeled หรือ non-labeled (เฉพาะกรณี ADR)	คำความมีผลปกปิดทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย			
ว/ค/ป ที่พบ _____						
ความร้ายแรง <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง คือ ( เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เสียชีวิต (ระบุ ว/ค/ป) _____ ○ อันตรายถึงชีวิต ○ เสียอวัยวะข้อหนึ่ง △ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล △ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษาเพิ่มขึ้น ○ ความพิการถาวร/ใช้ความสามารถ ○ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป ○ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ)	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน ○ อาการไม่ดีขึ้น ○ ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ ใช้ต่อเนื่องขนาดเดิม ○ ใช้ต่อเนื่องขนาดลดลง ○ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา	<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนาหรือไม่เจตนา ○ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก ○ ไม่เกิดอาการซ้ำขึ้นอีก ○ ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ	ผลลัพธ์ <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ○ เนื่องจากอาการเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ) _____ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้			
ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน			สาเหตุการเกิด			
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____ ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) _____ เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____ วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน _____ แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ _____ จังหวัด _____ โทร _____ แหล่งที่ส่งรายงาน _____ จังหวัด _____ โทร _____			<input type="checkbox"/> Product reaction (ADR/vaccine reaction) ระบุระดับความน่าจะเป็น ○ ใช้น่าจะเป็น (Certain) ○ น่าจะเป็น (Probable) ○ อาจจะเป็น (Possible) ○ ไม่น่าจะเป็น (Unlikely) ○ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล) _____ <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ <input type="checkbox"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน (coincident) <input type="checkbox"/> ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="checkbox"/> อุบัติเหตุ <input type="checkbox"/> คำสั่งแพทย์ <input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____			

ภาคผนวก ฉ  
คำนิยาม

## คำนิยาม

### ผู้ป่วยฉุกเฉิน หมายถึง

ผู้ป่วยฉุกเฉินวิกฤต (Emergency) ได้แก่ บุคคลซึ่งได้รับบาดเจ็บหรือมีอาการป่วยกะทันหันซึ่งมีภาวะคุกคามต่อชีวิตซึ่งหากไม่ได้รับปฏิบัติการแพทย์ทันทีเพื่อแก้ไขระบบการหายใจ ระบบไหลเวียนเลือด หรือระบบประสาทแล้ว ผู้ป่วยจะมีโอกาสเสียชีวิตได้สูง หรือทำให้การบาดเจ็บหรืออาการป่วยของผู้ป่วยฉุกเฉินนั้นรุนแรงขึ้นหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้นได้อย่างฉับไว ให้ใช้สัญลักษณ์ “สีแดง” สำหรับผู้ป่วยฉุกเฉินวิกฤต

ผู้ป่วยฉุกเฉินเร่งด่วน (Urgency) ได้แก่ บุคคลที่ได้รับบาดเจ็บหรือมีอาการป่วยซึ่งมีภาวะเฉียบพลันมากหรือเจ็บปวดรุนแรงอันอาจจำเป็นต้องได้รับปฏิบัติการแพทย์อย่างรีบด่วน มิฉะนั้นจะทำให้การบาดเจ็บหรืออาการป่วยของผู้ป่วยฉุกเฉินนั้นรุนแรงขึ้นหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้น ซึ่งส่งผลให้เสียชีวิต หรือพิการในระยะต่อมาได้ ให้ใช้สัญลักษณ์ “สีเหลือง” สำหรับผู้ป่วยฉุกเฉินเร่งด่วน

ผู้ป่วยฉุกเฉินไม่รุนแรง (Semi urgency) ได้แก่ บุคคลซึ่งได้รับบาดเจ็บหรือมีอาการป่วยซึ่งมีภาวะเฉียบพลันไม่รุนแรงอาจรอรับปฏิบัติการแพทย์ได้ในช่วงระยะเวลาหนึ่งหรือเดินทางไปรับบริการสาธารณสุขด้วยตนเองได้ แต่จำเป็นต้องใช้ทรัพยากรและหากปล่อยไว้เกินเวลาอันสมควรแล้วจะทำให้การบาดเจ็บหรืออาการป่วยของผู้ป่วยฉุกเฉินนั้นรุนแรงขึ้นหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้นได้ ให้ใช้สัญลักษณ์ “สีเขียว” สำหรับผู้ป่วยฉุกเฉินไม่รุนแรง

ผู้ป่วยไม่ฉุกเฉิน (Non urgency) ได้แก่ผู้ป่วยทั่วไปที่อยู่ในภาวะปกติ สามารถมาพบแพทย์ ที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกเวลาราชการตามปกติ ใช้สัญลักษณ์ “สีขาว”

### R (Region) 8 Emergency Triage Score (Modify Nation Triage Algorithm)

**สีแดง** มีภาวะคุกคามที่จะทำให้เสียชีวิตควรได้รับการตรวจทันที ภาวะหัวใจหยุดเต้น อัตราการเต้นของหัวใจน้อยกว่า 40 หรือมากกว่า 150, ภาวะทางเดินหายใจอุดกั้นที่แสดงอาการ, ผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ, อัตราการหายใจน้อยกว่า 10 หรือมากกว่า 30, ภาวะหายใจเหือก (Air Hunger), ระดับออกซิเจนในกระแสเลือดน้อยกว่า 90%, ระดับการรู้สึกตัวน้อยกว่า 8, ผู้ป่วยบาดเจ็บศีรษะที่มีระดับความรู้สึกตัวน้อยกว่า 10, ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะช็อก, การบาดเจ็บต่อเส้นเลือดที่ยังควบคุมไม่ได้, ผู้ป่วยเร่งด่วนตามระบบของโรงพยาบาล (FAST TRACK)

**สีชมพู** มีภาวะเสี่ยงต่อการเสียชีวิตควรได้รับการตรวจประเมิน ภายใน 10 นาที ผู้ป่วยที่มีสัญญาณชีพผิดปกติตามเกณฑ์อายุ ดังนี้

อายุ	ชีพจร	หายใจ	ความดัน(SBP)
<3 เดือน	<100, > 180	<15, > 50	<60
3 เดือน – 3 ปี	<60, > 160	<15, > 40	<70
3 – 8 ปี	<60, > 140	<15, > 30	<80
มากกว่า 8 ปี	<60, > 120	<15, > 20	<90

ระดับออกซิเจนในเลือด <92%

อาการเจ็บหน้าอกในผู้ป่วยต่อไปนี้

\*อายุ มากกว่า 40 ปี

\*ผู้ที่มีโรคเบาหวาน

ไขมันผิดปกติ, ความดันโลหิตสูง, เส้นเลือดหัวใจตีบ, มารดาตั้งครรภ์ที่ให้ประวัติว่าลูกดิ้นลดลง, ปวดมาก Pain Score  $\geq 7$ , เด็กอายุ < 3 เดือน ที่มีไข้มากกว่า 38 องศา

**สีเหลือง** ผู้ป่วยฉุกเฉินควรได้รับการตรวจประเมิน ภายใน 30 นาที, วัดไข้สูงกว่า 40 องศา, อัตราการเต้นของหัวใจ > 100, ผู้ป่วยตั้งครรภ์ที่มีภาวะเลือดออกทางช่องคลอดหรือปวดท้อง, ผู้ป่วยไฟไหม้หรือน้ำร้อนลวกมากกว่า 25 % ของพื้นที่ผิว, ระดับออกซิเจนในเลือดน้อยกว่า 95 %, ความดันโลหิตผิดปกติในผู้ป่วยที่เคยมีภาวะช็อก, ระดับความดันโลหิตสูงมากกว่า 180/110 mmHg, ผู้ป่วยบาดเจ็บศีรษะที่มีระดับการรู้สึกตัว 10-13, ภาวะลูกตาแตก (Rupture Globe), ภาวะสูญเสียการมองเห็นฉับพลัน, กระจกหักที่ยังไม่ได้ตาม ผู้ป่วยที่ต้องทำกิจกรรมทางการแพทย์ มากกว่า 1 อย่าง

**สีเขียว** ผู้ป่วยเจ็บเล็กน้อยควรได้รับการตรวจประเมินภายใน 1 ชั่วโมง ผู้ป่วยที่มีอาการผิดปกติเล็กน้อยแต่ไม่มีภาวะเร่งด่วนทางการแพทย์ สามารถมาพบแพทย์ ที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกเวลาราชการตามปกติ

### Early Warning Sign

โรค	Treatment goal	Specific clinical risk	Warning sign	Symptom alert	Lab alert	Vital signs alert
Stroke	1.onset ภายใน 3 ชม 2 miss diagnosis = 0 3 Door to refer 30 min	Coma	GCS < 8 หรือ drop ลง มากกว่า 2 ซีม		Plt <20,000 INR >2	BP > 180/110 mmHg or < SBP 90 mmHg RR < 8 or > 28 PR < 50 or >120
ACS	1 miss diagnosis = 0 2 Door EKG 10 min 3 Door to needle 4 cardiogenic shock = 0	Cardiogenic shock RS failure	Pain score MEWS Pre arrest sings ซีมลง ตัวเย็น เหงื่อออก กระสับ กระส่าย SpO <sub>2</sub> <95% RR>28	Chest pain ใจสั่น หายใจไม่อิ่ม เหนื่อย นอนราบไม่ได้ หอบเหนื่อย	Trop T= positive EKG : ST elevate, new LBBB, ST depress, Inverted T wave, Hyper acute T wave,	SBP < 90 mmHg Pule เบา PR < 50 or > 120 RR>28 SpO <sub>2</sub> <95%
Sepsis	1 ATB ภายใน 1 ชม 2 Activated team 2 ชม 3 Fluid resuscitation 4 H/C ภายใน 45 นาที 5 Urine output >30 mL/hr in 6 ชม 6 MAP > 65 mmHg 7 Door to refer 90 min 8 อัตราการตาย = 0 9 อัตราการใส่ท่อช่วยหายใจ = 0 10 Delayed diagnosis	Septic shock	MEWS Pre arrest signs Urine output 50 ml / 4 hrs conscious	ไข้ เหนื่อย หายใจไม่อิ่ม หนาวสั่น บวม	WBC > 12,000 WBC < 4,000 Band form > 10% Plt < 100,000 Cr > 2 INR > 1.5	SBP < 90 mmHg MAP < 65 ลดลง มากกว่าเดิม 40 PR > 90 RR > 20 BT > 38 BT < 36

โรค	Treatment goal	Specific clinical risk	Warning sign	Symptom alert	Lab alert	Vital signs alert
	>1hr< 5					
Head injury	1 mild head injury เสียชีวิตที่ ER เป็น 0 2 ส่งต่อ ภายใน 1 ชม 3 การประเมินซ้ำ 4 อัตราการ refer ที่ IPD = 0 5 การประเมิน GCS ถูกต้อง = 100	Intracerebral hemorrhage Skull or Facial bones Fx.	GCS<13 Pupil Motor power Conscious อาเจียนพุ่ง > 2 Strider สำลักเลือด Otorrhea rhinorrhea raccoon or battle signs.	ปวดศีรษะ ≥ 8 ตาพร่ามัว Dopropia ขยับปากไม่ได้ ปกติ facial palsy Abnormal films	Hct ลดลงมากกว่า 3 %	SBP < 90 mmHg BP > 160/100 mg
COPD exacerbation	1.Respiratory failure = 0 2.ได้รับการพ่นยา 3.อัตราการ Admit < 10% 4.ได้รับ steroid injection ในกรณีที่หอบมากหรือพ่นยาแล้วอาการไม่ดีขึ้น 5.ได้รับการหาสาเหตุที่ทำให้อาการ COPD กำเริบ	Respiratory failure	หายใจหอบมาก Lungs : poor air entry Agitation O <sub>2</sub> sat < 93% Cyanosis Room air Retraction ซีมี	หายใจหอบมาก แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม นอนราบไม่ได้ ไอมาก		RR > 28 or < 8 PR > 130 SBP < 90
Asthma attack	1.Respiratory failure = 0 2.ได้รับการพ่นยา 3.อัตราการ Admit < 10% 4.ได้รับ steroid injection ในกรณีที่หอบมากหรือพ่นยาแล้วอาการไม่ดีขึ้น 5.ได้รับการหาสาเหตุที่ทำให้อาการ Asthma กำเริบ	Respiratory failure	หายใจหอบมาก Lungs : poor air entry Agitation O <sub>2</sub> sat < 95% Cyanosis Room air	หายใจหอบมาก แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม ไอมาก		RR > 28 or < 8 times/min อายุ < 2 ต >60 ครั้งนาที/ 2 ต -1 ปี > 50 ครั้งนาที/ 1ปี -5 ปี > 40 ครั้งนาที/



โรค	Treatment goal	Specific clinical risk	Warning sign	Symptom alert	Lab alert	Vital signs alert
			Retraction ซี่ม			PR > 130 SBP < 90 . แรกเกิด . SBP < 60 mmHg 3-6 ปี SBP < 70 mmHg 7-15 ปี SBP < 80 mmHg
HT Urgency	1.ได้รับการประเมินหา Target of organ damage 2.การประเมินซ้ำที่เหมาะสม 3.ได้รับยาลดความดัน Captopril หรือ Hydralazine 4.กำหนดการควบคุมระดับความดันโลหิตหลังให้ยาในผู้ป่วยแต่ละราย 5.Unplan refer	Stroke MI Acute kidney injury CHF	ซี่ม สับสน ปากเขียว แขนขาอ่อนแรง ชักเกร็งกระตุก บวม pupil ไม่เท่ากัน crepitation lung	Chest pain ใจสั่น หายใจไม่อิ่ม หอบเหนื่อย ปวดศีรษะ ปัสสาวะออก น้อยหรือไม่ออก แขนขาอ่อนแรง นอนราบไม่ได้ สับสน หมดสติ	1.EKG acute coronary syndrome 2.chest x-ray congestive heart failure 3.Trop-T positive 4. Creatinine : increase	1.BP 4 extremities -DBP ต่างกันเกิน 10 mmHg -SBP ต่างกันเกิน 20 mmHg 2.BP > 180/110 mmHg
Multiple trauma	1.Misdiagnosis=0 2.Keep SBP >90 mmHg 3.C-spine protection 4.ได้รับการตรวจทางปฏิบัติการอย่างเหมาะสม 5.ได้รับการตรวจประเมินซ้ำอย่างเหมาะสม 6.การประเมินแรกได้รับถูกต้อง 7.การรักษาตามสาเหตุอย่างเหมาะสม	1.Tension pneumothorax 2.Open pneumothorax 3.Massive pneumothorax 4.Flail chest 5.Cardiac temponade 6.Airway obstruction 7.Intracerebral hemorrhage	หายใจหอบ แผลเปิดที่หน้าอก หน้าอกยุบ คลำได้กรอบ แกรบ การกระเพื่อมของหน้าอก 2ข้างไม่เท่ากัน Lung : decrease breath sound	แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม ปวดท้อง ปวดศีรษะ ปวดต้นคอ ซีม	1.Hct. ลดลงจาก baseline เดิม >3% volume 2.Chest x-ray พบ fracture rib, loss of lung marking, blunt costophre	BP > 180/110 mmHg or SBP < 90 mmHg RR < 8 or > 28 PR < 50 or >120

โรค	Treatment goal	Specific clinical risk	Warning sign	Symptom alert	Lab alert	Vital signs alert
		8.C-spine fracture 9.Internal organ hemorrhage	Severe abdominal pain (pain score 7-10) Guarding and rebound รอยฟกซ้ำและแผลเปิด บริเวณช่องท้อง Severe headache (pain score 7-10) Pupil ไม่เท่ากัน แผลเปิดที่กะโหลกศีรษะ คลำได้ stepping ที่ศีรษะ		nic angle, pleural white line 3.FAST พบ fluid in cul de sac, hepatorenal pouch, splenorenal pouch 4.Film C-spine พบ fracture 5.Film skull พบ compression skull fracture	
Multiple trauma			ต่อ) เขียว ) เย็น เสียงแหบ พุด ไม่ออก ซีม หมดสติ อาเจียนพุ่ง ปวดต้นคอ ขยับคอไม่ได้ คลำได้ stepping ที่			

โรค	Treatment goal	Specific clinical risk	Warning sign	Symptom alert	Lab alert	Vital signs alert
			กระดูกสันหลัง บริเวณคอ			
Hypoglycemia	1.ให้การรักษาย่างเหมาะสม 2.Keep DTX. > 80mg/dl	Coma	ปลุกไม่ตื่น Alternation of conscious	ตัวเย็น เหนียว หายใจไม่อึด	DTX. < 70 mg/dl	SBP < 90 mmHg RR < 8 or > 28 PR < 50 or >120
	1.ให้การรักษาย่างเหมาะสม 2.ได้รับการหาสาเหตุ	DKA HHS (Hyperosmotic hyperglycemic Syndrome)	ซีม เหนียว เพื่อย หายใจหอบลึก ซีพจรเร็ว หายใจมีกลิ่น acetone ปากแห้ง	คอแห้ง กระหายน้ำ ปัสสาวะบ่อย คลื่นไส้ อาเจียน ตาพร่ามัว	1.Dtx ≥ 250 mg% 2.ระดับซีรัมไปคาร์บอนเต < 15 mEq/L	SBP < 90 mmHg RR < 8 or > 28 P PR < 50 or >120BT<36°C,> 37.8c

โรค	Treatment goal	Specific clinical risk	Warning sign	Symptom alert	Lab alert	Vital signs alert
1.DM	<p>1. ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในระดับที่ดี HbA1C &lt; 7 &gt;40%</p> <p>2. อัตราภาวะแทรกซ้อนผู้ป่วยเบาหวาน &lt;30%</p> <p>3. อัตราการได้ตรวจเลือดประจำปีร้อยละ 80</p> <p>4. ร้อยละผู้ป่วยเบาหวานได้รับการประเมิน CVD risk ร้อยละ 90</p> <p>5. ร้อยละผู้ป่วยเบาหวานได้รับการตรวจคัดกรองจอประสาทตา ร้อยละ 60</p> <p>6. ร้อยละผู้ป่วยเบาหวานได้รับการตรวจภาวะแทรกซ้อนเท้า ร้อยละ 80</p> <p>7. ร้อยละผู้ป่วยเบาหวานได้รับการตรวจภาวะแทรกซ้อนไต ร้อยละ 80</p> <p>8. ร้อยละผู้ป่วยไม่ได้รับยา Glibenclamide &lt; 10%</p> <p>9. ร้อยละผู้ป่วยเบาหวานขาดนัด &lt; 3%</p>	<p>1.Hypoglycemia with coma</p> <p>2.Hyperglycemia coma</p>	<p>ซีม ตัวเย็น</p> <p>เหงื่อออก ปากไม่ชื้น</p> <p>กระสับกระส่าย</p> <p>ซีม เหนื่อย</p> <p>เพื่อย</p> <p>หายใจหอบลึก</p> <p>ซีฟจรเร็ว ปากแห้ง</p> <p>เคลื่อนไหวผิดปกติ</p>	<p>เหนื่อย ไม่มีแรง เหงื่อออก ตัวเย็น</p> <p>ใจสั่น หัวใจ หิว</p> <p>คอแห้ง</p> <p>กระหายน้ำ</p> <p>ปัสสาวะบ่อย</p> <p>คลื่นไส้</p> <p>อาเจียน ตาพร่ามัว</p>	<p>Dtx ≤ 70mg%</p> <p>1.Dtx ≥ 250 mg%</p> <p>2.ระดับซีรัมไบคาร์บอเนต &lt; 15 mEq/L</p>	<p>BP &gt; 180/110 mmHg or &lt; SBP 90 mmHg</p> <p>RR &lt; 8 or &gt; 20</p> <p>PR &lt; 50 or &gt;120</p>
2.HT	<p>1. ควบคุมระดับความดันโลหิต &gt;50%</p> <p>2. ร้อยละผู้ป่วยความดันได้รับการตรวจเลือดประจำปีร้อยละ 80</p>	<p>1.Hypertensive emergency</p> <p>2.Hypertensive urgency</p>	<p>ซีม</p> <p>สับสน</p> <p>ปากเขียว</p> <p>แขนขาอ่อนแรง</p> <p>ชักเกร็งกระตุก</p>	<p>Chest pain</p> <p>ใจสั่น</p> <p>หายใจไม่อิ่ม</p> <p>หอบ เหนื่อย</p> <p>ปวดศีรษะ</p>	<p>1.EKG acute coronary syndrome</p> <p>2.chest x-</p>	<p>1.BP 4 extremities - DBP ต่างกันเกิน 10 mmHg</p> <p>-SBP ต่างกันเกิน</p>

โรค	Treatment goal	Specific clinical risk	Warning sign	Symptom alert	Lab alert	Vital signs alert
	<p>3. ร้อยละผู้ป่วยความดันได้รับการตรวจคัดกรอง CVD risk ร้อยละ 90</p> <p>4. ร้อยละผู้ป่วยความดันได้รับการตรวจภาวะแทรกซ้อนไต ร้อยละ 80</p> <p>5. ร้อยละผู้ป่วยความดันขาดน้ำ &lt; 3%</p>		<p>บวม pupil ไม่เท่ากัน crepitation lung</p>	<p>ปัสสาวะออกน้อยหรือไม่ออก</p> <p>แขนขาอ่อนแรง</p> <p>นอนราบไม่ได้</p> <p>สับสนหมดสติ</p>	<p>ray congestive heart failure</p> <p>3.Trop-T positive</p> <p>4. Creatinine : increase</p>	<p>20 mmHg</p> <p>2.BP &gt; 180/110 mmHg</p>
3.URI	<p>1. No antibiotic in Viral case</p> <p>2. ไม่มีภาวะแทรกซ้อน</p> <p>3. ไม่มี Revisit</p>	<p>Febrile convulsion</p> <p>Pneumonia</p> <p>Bronchitis</p>	<p>ไข้ ชัก หอบ</p> <p>เสมหะเยอะไอ</p> <p>Lung examination : wheezing, crepitation, Chest pain rhonchi, Retraction Cyanosis</p> <p>O<sub>2</sub> sat &lt; 95%</p> <p>Stridor</p>	<p>หอบ ไข้</p> <p>Dyspnea</p> <p>Drizzling</p> <p>เสียงแหบ</p>	<p>1.CBC</p> <p>2.Chest x-ray : ARDS.</p>	<p>1.RR เด็ก ช่วงปกติของอัตรา การหายใจตามอายุ</p> <p>แรกเกิด40-35 ครั้ง/นาที</p> <p>50-เดือน 306 ครั้ง/นาที</p> <p>อายุ 32-ปี 252 ครั้ง/นาที</p> <p>เด็ก ครั้ง/30--20 นาที</p> <p>วัยรุ่น 19-16 ครั้ง/นาที</p> <p>ผู้ใหญ่ครั้ง/ 20-16 นาที</p> <p>2. BT &gt;40 °C</p>
4.Dyspepsia	<p>1.No revisit</p> <p>2.Misdiagnosis = 0</p>	<p>Appendicitis</p> <p>PU perforation</p> <p>Gut</p>	<p>Rebound tenderness</p> <p>Guarding</p> <p>Abdominal</p>	<p>Severe abdominal pain (pain score 7-10)</p>	<p>1.CBC</p> <p>-WBC &gt; 10,000 cell/mm<sup>3</sup></p>	<p>1.HR&gt;100 bpm,&lt;50</p> <p>2.BT&gt;37.8 °C</p> <p>MAP&lt;65</p>

โรค	Treatment goal	Specific clinical risk	Warning sign	Symptom alert	Lab alert	Vital signs alert
		obstruction Acute cholecystitis ACS	distention Mark tender at mcburney's point Murphy's sign positive	ไม่ถ่าย ไม่ผายลม ไข้สูง หนาวสั่น หอบเหนื่อย	-NE >75% 2. Film acute abdomen series : free air, step ladder pattern, air fluid level, no air in rectum)	RR>20
5Dizziness	1.No revisit 2.Misdiagnosis = 0	1.Stroke 2.MI	Abnormal Naro Sign Pre arrest sings ซีมลง ตัวเย็น เหงื่อออก กระสับกระส่าย	Abnormal Noro Signitors. Chest pain ใจสั่น หายใจไม่อิ่ม เหนื่อย นอนราบไม่ได้ หอบ บวม	CXR=CHF Trop T= positive EKG : ST elevate, new LBBB, ST depress, Inverted T wave, Hyper acute T wave,	BP > 180/110 mmHg or < SBP 90 mmHg RR < 8 or > 28 PR < 50 or >120 SBP < 90 mmHg Pule เบา PR < 50 or > 120
6.Gastroenteritis	1.SBP > 90 mmHg 2.No electrolyte imbalance	1.Hypovolemic shock 2.Electrolyte imbalance	เหงื่อออก ตัวเย็น ซีม ปัสสาวะออกน้อยลง )Urine output <50 mL/4 hrs. Capillary refill > 2 seconds	เหงื่อออก ตัวเย็น ซีม เหนื่อย	1.Electrolyte (Na <sup>+</sup> <120 mEq/L, K <sup>+</sup> < 3 mEq/L) 2.Creatinine rising	1.SBP < 90 mmHg 2.MAP < 65 mmHgหรือลดลงมากกว่าเดิม 40 mmHg 3.PR > 100 bpm 4.RR > 20

โรค	Treatment goal	Specific clinical risk	Warning sign	Symptom alert	Lab alert	Vital signs alert
			Dry lip and tongue Sunken eyeballs ซีก			times/min 5.BT > 38 °C BT < 36 °C
7.Asthma	1.Asthma attack หอบ มาพ่นยาในห้องฉุกเฉิน < 10 % 2.Respiratory failure = 0 3.พ่นยาถูกต้อง 100% 4. ได้รับยา Steriod inhaler 100% 5. ได้รับการให้สุขศึกษา 6. อัตราการ Admit < 10%	Respiratory failure	หายใจหอบ Retraction ซีก Lungs : poor air entry O <sub>2</sub> sat < 95% room air Agitation ปลายมือปลาย เท้าเย็น เขียว	หายใจหอบ หายใจไม่อิ่ม เหนื่อย		RR > 28 or < 8 (ตามช่วงอายุ) แรกเกิด40-35 ครั้ง/นาที 50-เดือน 306 ครั้ง/นาที อายุ 32-ปี 252 ครั้ง/นาที เด็ก ครั้ง/30--20 นาที วัยรุ่น 19-16 ครั้ง/นาที ผู้ใหญ่ครั้ง/ 20-16 นาที PR > 130 (ตาม ช่วงอายุ) ทารกแรกเกิด1- เดือน ครั้ง/120/160 นาที 140-เดือน8012-1 ครั้ง/นาที -12เดือน2-ปี-80 ครั้ง/นาที130 120-ปี75 6-2 ครั้ง/นาที

โรค	Treatment goal	Specific clinical risk	Warning sign	Symptom alert	Lab alert	Vital signs alert
						110-ปี7512-6 ครั้ง/นาที่ วัยรุ่น-ผู้ใหญ่60- ครั้ง/นาที่100 SBP < 90 (ตาม ช่วงอายุ) วัยทารก 90/60mmhg 3-6ปี 110/70mmhg 7-10xu 120/80mmhg 11-17ปี 130/80 mmhg 18-44ปี 140/90mmhg 46-64ปี 150/95 mmhg 65ปีขึ้นไป 160/95 mmhg
8.Myalgia	1.ได้รับการรักษาแพทย์ ทางเลือก ได้แก่ กายภาพบำบัด แพทย์ แผนไทย 2.ได้รับการให้สูขศึกษา 3. ได้รับ pain management ที่ เหมาะสม 4. ได้รับการส่งต่อพบ แพทย์เฉพาะทางตาม ความเหมาะสม	Fracture or dislocation	ผิดปกติ บวมมาก ซ้ำ Limit ROM	ปวดมาก (pain score 7-10) ขยับลำบาก	-	-



## ประวัติผู้เขียน

<b>ชื่อ นามสกุล</b>	โสภณ วัฒนไวทยจิตร
<b>ประวัติการศึกษา</b>	
พ.ศ. 2566	ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต Jyotir Yoga (Medical Astrology) YSAM University
พ.ศ. 2559	ประกาศนียบัตรหลักสูตรการแพทย์ทางเลือกโฮมีโอพาธี มหาวิทยาลัยรังสิต
พ.ศ. 2558	ประกาศนียบัตรหลักสูตรผู้บริหารสาธารณสุข ระดับกลางรุ่นที่ 29 สถาบันพระบรมราชชนก กระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ. 2552	ประกาศนียบัตรหลักสูตรอายุรศาสตร์แพทย์แผนจีน กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมหาวิทยาลัยแพทย์จีนเฉินตู
พ.ศ. 2549	ประกาศนียบัตรหลักสูตรการฝังเข็มชั้นสูง กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
พ.ศ. 2548	ประกาศนียบัตรหลักสูตรฝังเข็มกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับมหาวิทยาลัยจีนเชียงใหม่
พ.ศ. 2546	อนุมัติบัตรแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว
พ.ศ. 2541	ปริญญาแพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
พ.ศ. 2534	ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
<b>ประสบการณ์ทำงาน</b>	
พ.ศ. 2557-ปัจจุบัน	รักษาการ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ผสมผสานด้านมะเร็ง สกลนคร อโรคยศาล วัดคำประมง
พ.ศ. 2563-ปัจจุบัน	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลต่างอย อำเภอต่างอย จังหวัดสกลนคร
พ.ศ. 2562-2563	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล โรงพยาบาลส่องดาว
พ.ศ. 2547-2562	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล โรงพยาบาลพระอาจารย์แบน ธนากโร
พ.ศ. 2543-2547	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล โรงพยาบาลโคกศรีสุพรรณ
พ.ศ. 2542-2543	แพทย์ประจำบ้าน โรงพยาบาลโคกศรีสุพรรณ
พ.ศ. 2541-2542	แพทย์ประจำบ้าน โรงพยาบาลสกลนคร