



ประสิทธิภาพของโพลีดีออกซีไรโบนิวคลีโอไทด์ในการฟื้นฟูคุณภาพผิวหนัง
โดยการฉีดผิวหนัง การทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม แบ่งครึ่งผิวหนัง

ฐานันต์ รุ่งจิรโรจน์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปีการศึกษา 2566

EFFICACY OF INTRADERMAL POLYDEOXYRIBONUCLEOTIDE
MICROINJECTIONS IN FACIAL SKIN REJUVENATION
RANDOMIZED, CONTROLLED, SPLIT-FACED,
CLINICAL TRIAL

THANAS ROONGJIRAROJ

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



ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ประสิทธิภาพของโพลีไดออกซีไรโบนิวคลีโอไทด์ในการฟื้นฟูคุณภาพผิวหนัง โดย
การฉีดผิวหนังการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มแบ่งครึ่งผิวหนัง
เสนอโดย ฐานันต์ รุ่งจิรโรจน์
สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ


ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว


..... ประธานกรรมการ
(พันโทผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์พิชา สุวรรณหิตาทร)


..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ)


..... กรรมการ
(แพทย์หญิงอารีสา แก้วเกษ)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว


..... คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)
วันที่ 25 เดือน ๖ พ.ศ. ๒๕๖๗

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิภาพของโพลีดีออกซีโรโบนิวคลีโอไทด์ในการฟื้นฟูคุณภาพผิวหน้าผ่าน การฉีดผิวหน้า ผิวหน้า โดยการแบ่งครึ่งใบหน้า
ชื่อผู้เขียน	ฐานิสต์ รุ่งจิรโรจน์
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ มาศ ไม้ประเสริฐ
หลักสูตร	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
ปีการศึกษา	2566

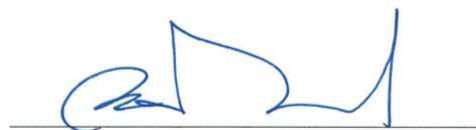
บทคัดย่อ

การศึกษาทางคลินิกแบบสุ่มนำเสนองถึงประสิทธิภาพของโพลีดีออกซีโรโบนิวคลีโอไทด์ (PDRN) ในการฟื้นฟูคุณภาพผิวหน้าผ่านการฉีดผิวหน้ายังมีจำกัด โดยเฉพาะการศึกษาในประเทศไทย ผู้วิจัยจึงต้องการประเมินประสิทธิภาพของการฉีด PDRN ทางใต้ผิวหน้าในการปรับปรุงด้านต่าง ๆ ของผิวหน้า เช่น ความยืดหยุ่น และผลข้างเคียง ในคนไทย อายุ 25-65 ปี ที่ระยะเวลา 3 เดือน โดยทำการฉีดสาร PDRN เทียบกับน้ำเกลือ เป็นจำนวน 3 ครั้ง ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 ฉีดแบบกระจายทั่วผิวหน้าในใบหน้าด้านหนึ่ง เทียบกับอีกด้านหนึ่งที่ฉีดน้ำเกลือในชั้นใต้ผิวหนัง โดยจะสุ่มด้านของใบหน้าด้วยวิธี Blocked Randomization และทำการวัดผล ที่ 0, 4, 8, 12 สัปดาห์ตามลำดับ โดยวัดด้านละ 6 จุดทั่วใบหน้า ด้วยเครื่อง Cutometer Dual MPA580 และแบบประเมินผิวหน้า

ผลลัพธ์จากการทดลองไม่พบความแตกต่างของความยืดหยุ่น ระหว่างใบหน้าแต่ละด้าน แต่ความยืดหยุ่นของผิวในใบหน้าทั้งสองด้านเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง มีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ โดยเฉพาะ สัปดาห์ที่ 8 และ 12 ส่วนผลข้างเคียงที่พบ เป็นเพียงผลข้างเคียงไม่รุนแรง ได้แก่ การบวม ช้ำ รอยแดง และรอยนูน ซึ่งหายไปได้เองภายใน 2 สัปดาห์

สรุปได้ว่าประสิทธิภาพของการฉีด PDRN ทางใต้ผิวหน้าในการปรับปรุงด้านความยืดหยุ่นที่ระยะเวลา 3 เดือน โดยทำการฉีดสาร PDRN เทียบกับน้ำเกลือไม่มีความแตกต่างกัน อย่างไรก็ตามวิธีการรักษาที่เหมาะสมที่สุดนั้นอาจต้องอาศัยการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมต่อไป

คำสำคัญ: โพลีดีออกซีโรโบนิวคลีโอไทด์, การฟื้นฟูคุณภาพผิว, ความยืดหยุ่น



Title EFFICACY OF INTRADERMAL POLYDEOXYRIBONUCLEOTIDE
MICROINJECTIONS IN FACIAL SKIN REJUVENATION RANDOMIZED,
CONTROLLED, SPLIT-FACED, CLINICAL TRIAL

Author Thanas Roongjiraroj

Advisor Assistant Professor Mart Maiprasert, M.D.

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

Academic Year 2023

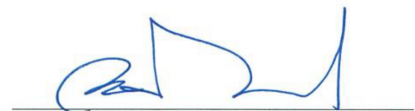
Abstract

This randomized clinical trial presents the efficacy of polydeoxyribonucleotide (PDRN) in facial skin rejuvenation through facial injection, which remains limited, especially in the Thai population. The researcher aimed to assess the effectiveness of PDRN injection in improving various aspects of facial skin, such as elasticity and side effects, in Thai individuals aged 25-65 over three months. In the study, participants received three weekly injections at weeks 0, 4, and 8. PDRN was injected on one side of the face, while the other received saline injections beneath the skin layer. The sides of the face were chosen randomly, and measurements were taken at weeks 0, 4, 8, and 12: the Cutometer Dual MPA580 and facial assessment forms measured skin elasticity at six points across the face.

The results showed no significant difference in elasticity between the sides of the face. However, skin elasticity was significantly improved on both sides of the face compared to before the trial, especially at weeks 8 and 12. The observed side effects were mild and transient, including swelling, bruising, redness, and nodules, which resolved within two weeks.

In conclusion, this study's findings suggest that the efficacy of subcutaneous PDRN injection in improving skin elasticity over a three-month period did not differ significantly from that of saline injection. This implies that PDRN injection could be a viable alternative to saline injection in facial skin rejuvenation. However, further research is necessary to determine the most suitable treatment approach and to validate these findings.

Keywords: Polydeoxyribonucleotide, Facial Skin Rejuvenation, Elasticity



กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้รับความกรุณาจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ และคณาจารย์ท่านอื่นๆ ของมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ที่ช่วยเสนอแนะแนวทาง รวมไปถึงคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ผู้เข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย และเจ้าหน้าที่มหาวิทยาลัยฯ ที่ทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยดี หวังว่าวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์กับผู้สนใจ

ฐานันต์ รุ่งจิรโรจน์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฌ
สารบัญภาพ.....	ญ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ที่มาและเหตุผลของการศึกษา.....	1
1.2 คำถามการวิจัย.....	1
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
1.4 สมมติฐานของการวิจัย.....	2
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	2
1.6 ขอบเขตงานวิจัย.....	2
1.7 กรอบแนวคิดของการวิจัย.....	2
1.8 นิยามศัพท์.....	3
2. แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1 ที่มาและเหตุผลของการศึกษา.....	4
2.2 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง.....	5
2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	7
2.4 การพัฒนาสมมติฐาน.....	10
2.5 กรอบแนวคิดการวิจัย.....	10
3. วิธีดำเนินการศึกษา.....	11
3.1 รูปแบบการวิจัย.....	11
3.2 การขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์.....	11

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3.3 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	11
3.4 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย.....	14
3.5 เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง.....	14
3.6 วิธีการทดลอง.....	15
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการศึกษา.....	17
3.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย.....	18
4. ผลการวิจัย.....	19
4.1 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย.....	19
4.2 ผลด้านความยืดหยุ่นของผิว (Skin elasticity) โดยเครื่อง Cutometer MPA580.....	25
4.3 ผลข้างเคียงจากการทดลอง.....	29
5. อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	31
5.1 อภิปรายผลการวิจัย.....	31
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	32
5.3 การนำไปใช้.....	32
บรรณานุกรม.....	33
ภาคผนวก.....	35
ก เอกสารรับรองโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วม.....	36
ในโครงการวิจัย เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยและ	
แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย ที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการ	
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	
ข ใบเชิญชวนเป็นอาสาสมัครงานวิจัย	52
ค ตารางสรุปข้อมูลที่ได้จากการบันทึก.....	54
ง เอกสารรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย PDRN.....	60
ประวัติผู้เขียน.....	61

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
4.1 จำนวน ร้อยละ ของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามลักษณะทั่วไป.....	20
4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ระหว่างใบหน้าทั้ง 2 ฝั่ง ในสัปดาห์ที่ 0 โดยใช้สถิติ Independent t-test	23
4.3 คะแนนเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหน้า จำแนกตามฝั่งของใบหน้า และช่วงเวลาที่วัด.....	23
4.4 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ในภาพรวม โดยใช้สถิติ Two-way ANOVA...	25
4.5 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิวหน้า ตามระยะเวลาการวัดรายคู่ โดยใช้สถิติ Tukey.....	25
4.6 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ในฝั่งที่ฉีด PDRN แต่ละสัปดาห์..... โดยใช้สถิติ One-way ANOVA	26
4.7 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ในฝั่งที่ฉีด PDRN แต่ละสัปดาห์..... โดยใช้สถิติ Tukey	27
4.8 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ในฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือ แต่ละสัปดาห์..... โดยใช้สถิติ One-way ANOVA	28
4.9 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ในฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือ แต่ละสัปดาห์..... โดยใช้สถิติ Tukey	29
4.10 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ระหว่างใบหน้าฝั่งที่ฉีด..... PDRN กับฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือ โดยใช้สถิติ Independent t-test	30
4.11 การเปรียบเทียบผลข้างเคียงระหว่างใบหน้าทั้ง 2 ด้าน โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test.....	32

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 ความแตกต่างขององค์ประกอบ และโครงสร้างของผิวหนัง..... ชั้นต่าง ๆ เทียบระหว่างผิวหนังอ่อนวัย กับผิวหนังชรา	5
2.2 การทำงานของ PDRN ผ่านกลไกที่ตัวรับ adenosine A2 และ the “salvage pathway”.....	7
3.1 เครื่อง Cutometer Dual MPA580	15
3.2 ตำแหน่งที่กำหนดในการเก็บข้อมูล.....	16
4.1 ลำดับขั้นตอนการทดลอง.....	22
4.2 แสดงแนวโน้มของความยืดหยุ่น จำแนกตาม Intervention และระยะเวลาการวัด.....	24
4.3 แสดงแนวโน้มของความยืดหยุ่นในฝั่งที่ฉีด PDRN จำแนกตามระยะเวลาการวัด.....	27
4.4 แสดงแนวโน้มของความยืดหยุ่นในฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือ จำแนกตามระยะเวลาการวัด.....	29
4.5 ตัวอย่างอาสาสมัครหลังทำการทดลอง.....	30
4.6 ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในผู้เข้าร่วมการทดลอง.....	31

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและเหตุผลของการศึกษาวิจัย

ในช่วงหลายปีที่ผ่านมาการค้นหาวีธีการดูแลผิวหนังเพื่อให้ผิวดูอ่อนเยาว์และสวยงามกำลังเป็นที่สนใจอย่างมากในวงการดูแลสุขภาพผิวหนัง หนึ่งในนั้น ได้แก่ โพลีดีออกซีไรโบนิวคลีโอไทด์ (Polydeoxyribonucleotide หรือ PDRN) เป็นสารสำคัญที่มีศักยภาพในการช่วยฟื้นฟู และปรับปรุงคุณภาพของผิวหนังผ่านการฉีดทางใต้ผิวหนัง

เนื่องจากในปัจจุบันผิวหนังถูกเผชิญต่ออุปสรรคต่าง ๆ จากสิ่งแวดล้อมและกระบวนการของการเสื่อมสภาพขึ้นอย่างต่อเนื่อง ขาดความชุ่มชื้น เพิ่มขนาดรอย่น ความเสื่อมของผิวและสูญเสียความยืดหยุ่น เทคนิคการดูแลผิวที่เป็นที่นิยมในอดีตมักเน้นไปที่การรักษาผิวภายนอก แต่การส่งสารที่มีฤทธิ์ชีวภาพเข้าสู่ผิวหนังโดยตรง เช่น การฉีดสาร PDRN เป็นหนึ่งในวิธีการที่มีประสิทธิภาพและมีความผลสำคัญต่อการฟื้นฟูผิวหนัง

โดยศักยภาพของ PDRN ในการฉีดทางใต้ผิวหนังเพื่อดูแลผิวหนังกำลังเป็นเรื่องที่มีความสนใจอย่างมากในบุคคลที่ต้องการการปรับปรุงรูปร่างโดยไม่ต้องผ่าตัด การศึกษาเบื้องต้นแสดงให้เห็นว่า PDRN มีผลที่ดีต่อผิวหนัง โดยกระตุ้นการสังเคราะห์คอลลาเจน การซ่อมแซมเนื้อเยื่อ การป้องกันขาดเลือด และต้านการอักเสบ¹

จากการทบทวนวรรณกรรมและประเมินข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันเกี่ยวกับประสิทธิภาพของ PDRN ที่ฉีดเข้าทางใต้ผิวหนังในการฟื้นฟูผิวหนัง โดยข้อมูลจากทดลองคลินิก พบว่ามีการนำ PDRN ทดลองในหนูในการรักษาการหายของแผลนั้นมีผลลัพธ์ที่ดี² ออกฤทธิ์ผ่าน A2A receptor ซึ่งเป็นบทบาทสำคัญในการควบคุมกระบวนการอักเสบ ภาวะขาดเลือด เจริญเติบโตของเซลล์ และการสร้างหลอดเลือดใหม่¹ รวมถึงทดลองในมนุษย์พบว่า มีความยืดหยุ่น คอลลาเจน ความหนาผิวและความลึกของรอย่นดีขึ้น³

ผู้วิจัยจึงต้องการพิสูจน์ว่า ผลของ PDRN ต่อการฟื้นฟูผิวหนัง ให้ประสิทธิผลต่อสภาพผิวเป็นอย่างไร ในด้านของความยืดหยุ่นของผิวหนัง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

1.2 คำถามการวิจัย

การฉีดสาร PDRN ในใบหน้าด้านหนึ่ง เทียบกับการฉีดน้ำเกลือในใบหน้าอีกด้านหนึ่ง มีประสิทธิผลในการฟื้นฟูสภาพผิวหนัง แตกต่างกันหรือไม่ ในคนไทย อายุ 25-65 ปี ที่ระยะเวลา 3 เดือน

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

ประเมินประสิทธิภาพของการฉีด PDRN ทางใต้ผิวหนังในการปรับปรุงด้านต่าง ๆ ของผิวหนัง เช่น ความยืดหยุ่น และผลข้างเคียง ในคนไทย อายุ 25-65 ปี ที่ระยะเวลา 3 เดือน

1.4 สมมุติฐานของการวิจัย

1.4.1 สภาพผิวด้านความยืดหยุ่น ก่อนการทดลอง เทียบกับหลังการทดลอง มีความแตกต่างกัน ในใบบนที่ฉีด PDRN

1.4.2 สภาพผิวหลังการทดลองด้านความยืดหยุ่น เมื่อเทียบระหว่างใบบนทั้ง 2 ด้าน มีความแตกต่างกัน

1.4.3 ผลข้างเคียง เมื่อเทียบระหว่างใบบนทั้ง 2 ด้าน ไม่มีความแตกต่างกัน

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.5.1 ทราบประสิทธิผลของสาร PDRN ต่อผิวหนัง ในด้านความยืดหยุ่น ของ ผิวบริเวณใบบน ในคนไทย

1.5.2 เพื่อเป็นทางเลือกใหม่ให้กับคนไข้ในการฟื้นฟูผิวหนัง เพิ่มความยืดหยุ่นบนใบบน

1.6 ขอบเขตงานวิจัย

การศึกษานี้ทำการศึกษาถึงประสิทธิผลของการฉีดสาร PDRN บนใบบน ในการฟื้นฟูสภาพผิว ด้านความยืดหยุ่น และผลข้างเคียง โดยทำการฉีดสาร PDRN เทียบกับน้ำเกลือ เป็นจำนวน 3 ครั้ง ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 ฉีดแบบกระจายทั่วผิวหนังในใบบนด้านหนึ่งเทียบกับอีกด้านหนึ่งที่ฉีดน้ำเกลือในชั้นใต้ผิวหนัง โดยจะสุ่มด้านของใบบนด้วยวิธี blocked randomization และทำการวัดผล ที่ 0, 4, 8, 12 สัปดาห์ตามลำดับ ด้วยเครื่อง Cutometer Dual MPA580 และแบบประเมินผิวหนัง

1.7 กรอบแนวคิดของการวิจัย

ในปัจจุบันมีการใช้ สารต่าง ๆ ที่มีประสิทธิภาพในการฟื้นฟูสภาพผิวหนังด้วยวิธีฉีดในชั้นผิวหนังกระจายทั่วใบบนเพื่อต้องการฟื้นฟูสภาพผิวหนังโดยรวม ที่อาจทำให้เกิด ผลลัพธ์ที่ยังไม่เป็นที่น่าพึงพอใจและยังไม่ชัดเจน รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น³

โดยประสิทธิภาพของการกระตุ้นคอลลาเจนนั้น ผู้วิจัยใช้วิธีการวัดความยืดหยุ่น ในภาพรวมเฉลี่ยทั่วใบบนเป็นหลัก ผู้วิจัยจึงต้องการวัดถึงประสิทธิภาพของสาร PDRN ที่สามารถกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน และการสร้างคอลลาเจนที่มากขึ้น เมื่อเทียบกับน้ำเกลือ นั้นส่งผลถึงความยืดหยุ่นของผิวหนังที่ดีขึ้น ผู้วิจัยจึงใช้ความยืดหยุ่นของผิวหนัง มาเป็นตัวแทนในการวัดประสิทธิผลใน การกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนของสาร PDRN

1.8 นิยามคำศัพท์

1.8.1 PDRN ย่อมาจาก "Polydeoxyribonucleotide" ซึ่งเป็นสารสกัดจาก DNA ซึ่งเป็นโมเลกุลที่พบได้ในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต โดยเมื่อสกัด DNA ออกมาแล้ว สามารถใช้กระบวนการเคมีหรือเทคโนโลยีต่างๆ เพื่อแยกส่วนของโมเลกุลออกมาได้ ซึ่ง Polydeoxyribonucleotide คือส่วนของ DNA ที่ถูกสกัดและนำมาใช้งานในหลายๆแง่ นอกจากนี้ PDRN ยังมีความสามารถในการเสริมสร้างสรรพคุณทางชีวภาพของผิวหนัง¹

1.8.2 Neocollagenesis หมายถึงกระบวนการสร้างคอลลาเจนใหม่ซึ่งเป็นโครงสร้างหลักของชั้นผิวหนัง โดยในงานวิจัยนี้ใช้ตัวชี้วัดจาก การเพิ่มความยืดหยุ่น และ การลดเลือนริ้วรอย

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ที่มาและเหตุผลของการศึกษาวิจัย

เนื่องจากในปัจจุบันแนวโน้มสุขภาพและความสวยงามกำลังเป็นที่นิยมอย่างมาก โดยมีเป้าหมายสำคัญของการศึกษาเกี่ยวกับการปรับปรุงลักษณะของผิวหนัง เช่น การเพิ่มความยืดหยุ่นของผิวซึ่งเป็นปัญหาที่ส่วนใหญ่ของผู้คนต้องเผชิญอยู่ ผิวหนังที่แสดงอาการเสื่อมสภาพจากอาหาร มลภาวะ อายุที่มากขึ้น หรือผิวหนังที่ถูกทำให้เสียจากแสงแดด เป็นต้น ทำให้เกิดเป็นริ้วรอย และปัญหาผิวต่าง ๆ

PDRN หรือ Polydeoxyribonucleotide ซึ่งเป็นสารสกัดจาก DNA อสุจิปลาแซลมอน ถูกสกัดและทำให้บริสุทธิ์ที่อุณหภูมิสูง กระบวนการนี้ทำให้มีความบริสุทธิ์มากกว่า 95% โดยไม่มีโปรตีนที่มีปฏิกิริยาที่ทำงานอยู่ จึงลดความเสี่ยงเกี่ยวกับปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน มีความสามารถในการเสริมสร้างสรรพคุณทางชีวภาพของผิว การซ่อมแซมเนื้อเยื่อ การป้องกันขาดเลือด และต้านการอักเสบ⁽¹⁾

จากการทบทวนวรรณกรรมมีประเด็นที่น่าสนใจว่ายังไม่มีการศึกษาทดลองทั้งในแง่ของและประสิทธิภาพของการฉีด PDRN ทางใต้ผิวหนังในการปรับปรุงด้านต่าง ๆ ของผิวหนังเช่น ความยืดหยุ่น และผลข้างเคียง ที่ชัดเจนเมื่อเทียบกับน้ำเกลือ

การศึกษานี้อาจเป็นเส้นทางที่ดีในการพัฒนาวิธีการใหม่ในการฟื้นฟูผิวหนัง เพื่อสนับสนุนการใช้ PDRN ในการรักษา ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ PDRN ในการฟื้นฟูผิวหนัง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และผู้บริโภคทั่วไป

ผู้วิจัยจึงต้องการพิสูจน์ว่า ประสิทธิภาพของการฉีด PDRN ทางใต้ผิวหนังในการปรับปรุงด้านต่าง ๆ ของผิวหนัง เช่น ความยืดหยุ่น และผลข้างเคียง โดยเทียบกับน้ำเกลือ ในคนไทย อายุ 25-65 ปี ที่ระยะเวลา 3 เดือน ทำการวัดผล ที่ 0, 4, 8, 12 สัปดาห์ตามลำดับ

2.2 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

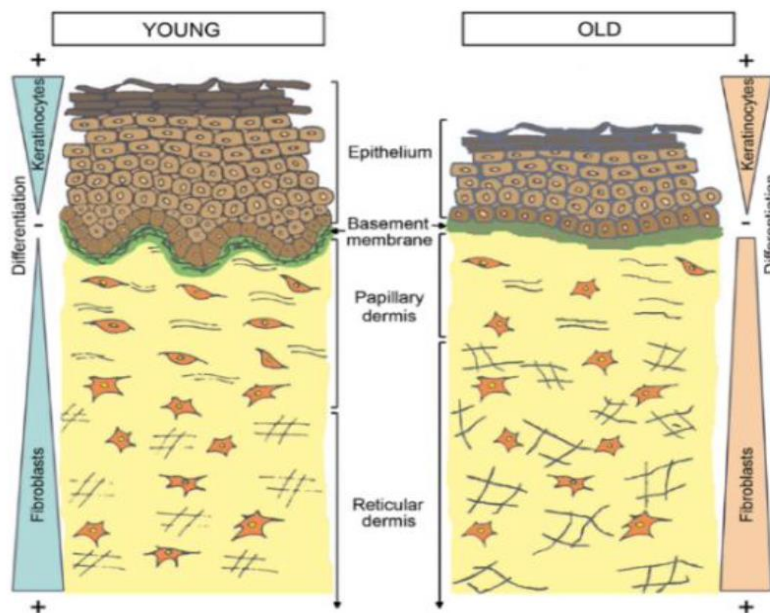
2.2.1 พยาธิวิทยาของความชราที่เกิดขึ้นบนผิวหนังใบหน้า

พยาธิวิทยาของความชราที่เกิดขึ้นบนผิวหนังใบหน้าเป็นผลมาจากปัจจัยหลายประการ ซึ่งส่วนใหญ่ ได้แก่ การสูญเสียคอลลาเจนและอีลาสติน โดยคอลลาเจนและอีลาสตินเป็นโปรตีนที่สำคัญในผิวหนังที่ช่วยให้ผิวหนังมีความยืดหยุ่นและมีความกระชับ

เมื่อเกิดการสูญเสียของสองสารนี้เกิดขึ้นเนื่องจากกระบวนการสูญเสียของเซลล์ผิวหนังจะเริ่มแสดงอาการของความชราอย่างชัดเจน เช่น ริ้วรอย

การเกิดของผิวที่เปลี่ยนแปลงโมเลกุลและโครงสร้างเป็นกระบวนการที่เปลี่ยนแปลงไปตลอดเวลาทั้งร่างกาย โคลลาเจนชนิด I เป็นส่วนสำคัญที่สุดและเป็นส่วนประกอบที่มีมากที่สุดที่สุดในผิวของมนุษย์ มีอยู่ 80% ของโคลลาเจนทั้งหมดในผิวของมนุษย์⁴

พบว่าfibroblastมีปริมาณและการทำงานลดลง⁽⁵⁾ ทำให้เกิดการลดลงของคอลลาเจนโดยเฉลี่ย ร้อยละ 1 ในทุก ๆ 1 ปี ในผู้คนที่อายุ 3 ปี ขึ้นไป⁴



ภาพที่ 2.1 ความแตกต่างขององค์ประกอบ และโครงสร้างของผิวหนังชั้นต่าง ๆ เทียบระหว่างผิวอ่อนวัย กับ ผิวชรา⁶

2.2.2 คุณลักษณะของสาร PDRN

PDRN เป็นยาที่เป็นเอกสิทธิ์และจดทะเบียนที่มีการออกฤทธิ์หลายอย่าง การซ่อมแซมเนื้อเยื่อ การป้องกันขาดเลือด และต้านการอักเสบ คุณสมบัติที่มีประโยชน์เหล่านี้ชี้ชัดถึงการใช้ PDRN ในการแพทย์ฟื้นฟูและในแผลเป็นเบาหวาน PDRN มีส่วนผสมของ deoxyribonucleotides ที่มีน้ำหนักโมเลกุลอยู่ระหว่าง 50 และ 1,500 KDa สกัดมาจากอสุจิปลาแซลมอน (Salmon Trout) หรือ *Oncorhynchus keta* (Chum Salmon) ถูกสกัดและทำให้บริสุทธิ์ที่อุณหภูมิสูง กระบวนการนี้ทำให้มีความบริสุทธิ์มากกว่า 95% โดยไม่มีโปรตีนที่มีปฏิกิริยาที่ทำงานอยู่ จึงลดความเสี่ยงเกี่ยวกับปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน¹

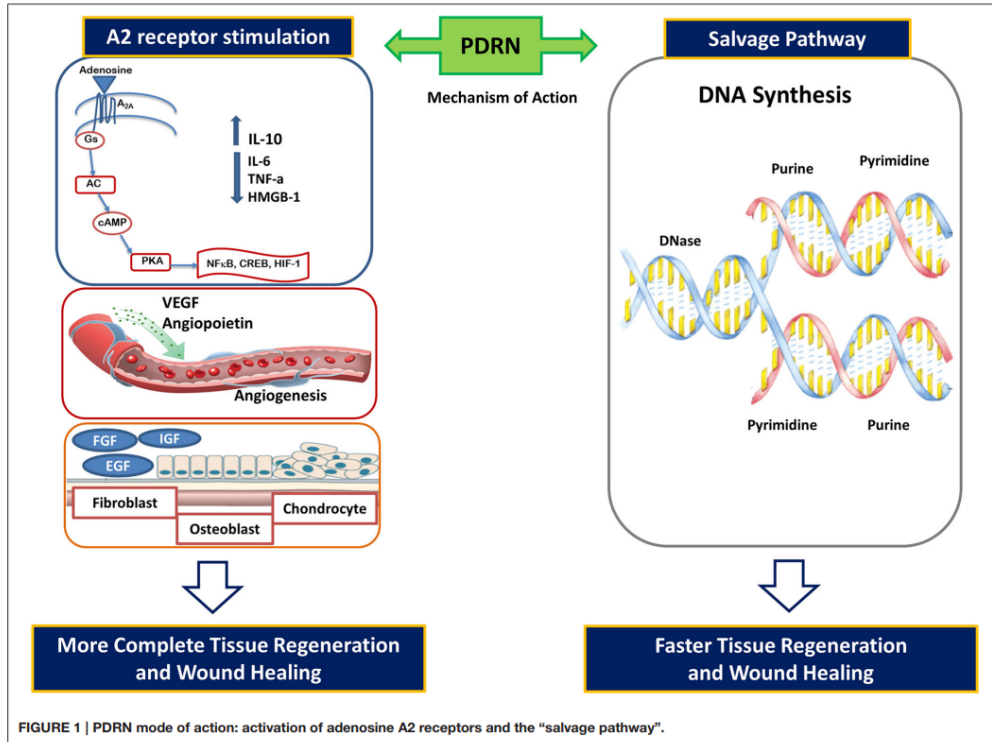
2.2.3 กระบวนการสร้างคอลลาเจนใหม่ (neocollagenesis) จากการฉีดสาร PDRN

กระบวนการสร้างคอลลาเจนใหม่ (neocollagenesis) เกิดขึ้นเมื่อเซลล์ผิวหนังสร้างคอลลาเจนใหม่เพื่อแทนที่คอลลาเจนที่สูญเสียไป โดยทั่วไปเกิดขึ้นเมื่อผิวหนังได้รับสัญญาณที่ส่งผ่านมาจากการกระตุ้นอย่างเช่น การทำลายของเนื้อเยื่อหรือการรักษาบาดแผล¹

PDRN มักถูกใช้ในการฉีดเข้าไปในผิวหนังเพื่อกระตุ้นกระบวนการออกฤทธิ์ที่ ตัวรับ A2A ซึ่งเป็นตัวหลักในการควบคุมการอักเสบ การขาดเลือด การเจริญเติบโตของเซลล์ และการสร้างหลอดเลือดใหม่¹

การศึกษาโดย Thellung et al. (1999)⁷ เปรียบเทียบ PDRN กับ adenosine เพื่อศึกษาปฏิกิริยาของ Fibroblast cell ของมนุษย์: ทั้ง PDRN และ adenosine สามารถกระตุ้นการเจริญเติบโตของเซลล์ พบว่าผลของ PDRN ถูกยุติโดย adenosine A2 receptor antagonist, 3,7-Dimethyl-1-propargylxanthine (DMPX) ทำให้เกิดสมมติฐานว่า PDRN อาจมีผลต่อการกระตุ้นตัวรับชนิด A2A

มีการทดลองเพิ่มเติมโดยนำเซลล์ไฟโบรแอสต์เพาะเลี้ยงในสาร radioactive amino acids ที่มี PDRN อยู่⁸ พบว่ามีการเจริญเติบโตของเซลล์ที่มาจาก PDRN ผ่านกลไก “salvage pathway” ซึ่งในความเป็นจริงเนื้อเยื่อที่เสียหายหรือเกิดภาวะขาดออกซิเจนมักจะไม่สามารถสร้าง DNA ใหม่ได้ ทำให้เกิดสมมติฐานว่า PDRN มีส่วนร่วมในการสร้าง DNA ทำให้การเจริญเติบโตและรูปแบบการเจริญเติบโตของเซลล์กลับมาทำงานได้ปกติ



ภาพที่ 2.2 การทำงานของ PDRN ผ่านกลไกที่ตัวรับ adenosine A2 และ the “salvage pathway”¹

2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.3.1 A Phase III, Randomized, Double-Blind, Matched-Pairs, Active-Controlled Clinical Trial and Preclinical Animal Study to Compare the Durability, Efficacy and Safety between Polynucleotide Filler and Hyaluronic Acid Filler in the Correction of Crow’s Feet: A New Concept of Regenerative Filler

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบระหว่างการใช้ Polynucleotide Filler และ Hyaluronic Acid Filler ในผู้ป่วย 72 คน ในการแก้ไขปัญหาคrow's feet โดยพบว่า Polynucleotide และ Hyaluronic Acid Filler ในการรักษา Crow's feet ซึ่งเป็นเส้นริ้วรอยที่เกิดขึ้นรอบดวงตา พบว่า ผลจาก Polynucleotide มีความยืดหยุ่นและระดับคอลลาเจนมีอยู่ในระดับที่ดีที่สุด และมีความแตกต่างมีนัยสำคัญในด้านความหนาของผิวและความลึกของรอยย่น³

2.3.2 Polydeoxyribonucleotide improves wound healing of fractional laser resurfacing in rat model

ทดลองโดยนำหนูเพศชาย 12 ตัว อายุ 8 สัปดาห์ถูกสุ่มมาทดลองรับการรักษาด้วย PDRN เทียบกับกลุ่มควบคุม โดยมีการกระตุ้นแผลได้เกิดขึ้นโดยใช้เลเซอร์ CO₂ พบว่าการหายของแผลได้รับการประเมินจากลักษณะทางคลินิกและทางพยาธิศาสตร์ มีการหายของแผลเกิดขึ้นได้เร็วกว่าในกลุ่มทดลองเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม โดยมีคะแนนความหนาของเนื้อเยื่อที่เกิดขึ้นมีความสูงมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มทดลอง รวมถึงการเพิ่มขึ้นของเซลล์ และหลอดเลือดเล็ก ในกลุ่มทดลอง²

2.3.3. Effects of Polydeoxyribonucleotide in the Treatment of Pressure Ulcers

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบผลกระทบที่ดีของโพลีเดออกซีไรโบนิวคลีโอไทด์ (PDRN) ต่อกระบวนการการหายของแผลในแผลกดทับ กลุ่มทดลอง (n=11) และกลุ่มควบคุม (n=12) ผลของ PDRN หลังจากช่วงระยะเวลาการรักษา 4 สัปดาห์ พบว่าการรักษาด้วย PDRN สามารถลดขนาดของแผลได้อย่างมีนัยสำคัญโดยไม่มีผลข้างเคียงในระหว่างการรักษา⁹

2.3.4. The effect of PDRN, an adenosine receptor A2A agonist, on the healing of chronic diabetic foot ulcers: results of a clinical trial

วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือการประเมินผลของ PDRN ต่อการรักษาแผลเป็นปกติในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวาน ได้ยาหลอก (n = 106) เทียบกับ PDRN (n = 110) ผลการศึกษา หลังจาก 8 สัปดาห์ พบว่า PDRN ช่วยให้การรักษาแผลเท้าที่เป็นเบาหวานหายได้สมบูรณ์¹⁰

2.3.5 Clinical evaluation of the trophic effect of polydeoxyribonucleotide (PDRN) in patients undergoing skin explants. A Pilot Study

ผลการศึกษาพบว่าในของกลุ่ม PDRN ที่เข้าร่วมการศึกษาในผู้ป่วยผู้ใหญ่ 26 ราย แสดงให้เห็นว่า PDRN สามารถปรับปรุงกระบวนการซ่อมแซมผิวหนังเป็นได้อย่างได้¹¹

2.3.6 Polydeoxyribonucleotide (PDRN): a safe approach to induce therapeutic angiogenesis in peripheral artery occlusive disease and in diabetic foot ulcers

พบว่า PDRN สามารถกระตุ้นการผลิต VEGF ผ่านการกระตุ้น A2A receptor อีกทั้ง การศึกษาความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการเข้าสู่โรคโดยใช้ PDRN แสดงให้เห็นว่าความปลอดภัย ข้อมูลเหล่านี้ชี้ให้เห็นถึงการสันนิษฐานว่า PDRN มีบทบาทในการเจริญเส้นหลอดเลือดในการรักษาโรค¹²

2.3.7 A Mixture of Topical Forms of Polydeoxyribonucleotide, Vitamin C, and Niacinamide Attenuated Skin Pigmentation and Increased Skin Elasticity by Modulating Nuclear Factor Erythroid 2-like 2

ในการศึกษานี้ เราประเมินความสามารถของสูตรของเหลวเฉพาะที่ของ PDRN, วิตามินซี และไนอาซินาไมด์ (PVN) ที่ส่งผ่านระบบการบำบัดแบบ microneedling (MTS) โดยสรุป PVN ลดการสร้างเม็ดสีผิวและเพิ่มความยืดหยุ่นของผิว¹³

2.3.7 Effectiveness of polydeoxyribonucleotide injection versus normal saline injection for treatment of chronic plantar fasciitis: a prospective randomised clinical trial¹⁴

Polydeoxyribonucleotide (PDRN) ถูกนำมาใช้ในการรักษาโรคเอ็นอักเสบเรื้อรัง การศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิภาพและภาวะแทรกซ้อนของการฉีด PDRN ในการรักษาฝ่าเท้าอักเสบ กลุ่ม PDRN ที่ 12 สัปดาห์หลังการรักษา คะแนน VAS และ MOXFQ ของกลุ่ม PDRN ดีกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ

2.3.8 Early Postoperative Injections of Polydeoxyribonucleotide Prevent Hypertrophic Scarring After Thyroidectomy: A Randomized Controlled Trial¹⁵

การฉีด PDRN หลังการผ่าตัดตั้งแต่เนิ่นๆ เป็นการรักษาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยในการป้องกันแผลเป็นที่มีไขมันมากเกินไปและปรับปรุงผลลัพธ์ของแผลเป็น

2.3.9 Polynucleotide injection treatment for iatrogenic fat atrophy in two patients: Potential for safe volumization in aesthetic medicine¹⁶

ในการจัดการกับภาวะไขมันใต้ผิวหนังฝ่อ การบำบัดด้วยการฉีด PN ให้ผลลัพธ์ที่น่าพึงพอใจอย่างมาก และไม่มีผลข้างเคียงที่มีนัยสำคัญ

2.3.10 Polydeoxyribonucleotide: A Promising Biological Platform to Accelerate Impaired Skin Wound Healing¹⁷

PDRN ถูกนำมาใช้เพื่อปรับปรุงการสมานแผล เนื่องจากความสามารถในการส่งเสริมการเติบโตของเซลล์ การสร้างเส้นเลือดใหม่ และลดการอักเสบ

2.4 การพัฒนาสมมติฐาน

จากการค้นคว้างานวิจัยพบว่าโดยส่วนมากของงานวิจัย จะทำการศึกษาประสิทธิผลของการหายของบาดแผลโดยการใช้ PDRN ในการศึกษา และยังทำในสัตว์ทดลองเป็นส่วนใหญ่ โดยการศึกษากระตุ้นการสร้างคอลลาเจนใหม่ของผิวหนังบริเวณใบหน้า ผลด้านความยืดหยุ่น และผลข้างเคียง ที่เกิดจากคุณสมบัติของ PDRN นั้น ยังไม่ได้มีการศึกษาที่ชัดเจน ผู้วิจัยจึงตั้งสมมติฐานว่าสภาพผิวด้านความยืดหยุ่น ก่อนการทดลอง เทียบกับหลังการทดลอง มีความแตกต่างกัน ในใบหน้าที่ด้านที่ฉีด PDRN สภาพผิวหลังการทดลองด้านความยืดหยุ่น เมื่อเทียบระหว่างใบหน้าทั้ง 2 ด้าน มีความแตกต่างกัน และผลข้างเคียง เมื่อเทียบระหว่างใบหน้าทั้ง 2 ด้าน ไม่มีความแตกต่างกัน

2.5 กรอบแนวคิดการวิจัย

การศึกษานี้ทำการศึกษาถึงประสิทธิผลของการฉีดสาร PDRN บนใบหน้า ใน การฟื้นฟูสภาพผิวในด้านความยืดหยุ่น และผลข้างเคียง โดยทำการฉีดสาร PDRN เป็นจำนวน 3 ครั้ง ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 โดยฉีดแบบกระจายทั่วใบหน้าในใบหน้าที่ด้านหนึ่งฉีดด้วยน้ำเกลือเทียบกับ โดยคาดว่าผลด้านความยืดหยุ่น และการลดเลือนริ้วรอยนั้น เป็นผลมาจากการสร้าง คอลลาเจนใหม่ ที่เกิดจากคุณสมบัติของ PDRN เอง

บทที่ 3 วิธีการศึกษา

การศึกษาวิจัยเรื่องประสิทธิผลของการฉีดสาร PDRN ที่มีต่อการสร้างคอลลาเจนใหม่ที่ช่วยเพิ่มความยืดหยุ่นของผิวทั่วใบหน้า เป็นการทดลองทางคลินิก แบบ Split-face, randomized control trial มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความแตกต่างของประสิทธิผล จากการฉีด PDRN เทียบกับ การฉีดกระจายทั่วใบหน้าด้วยน้ำเกลือ ว่ามีผลต่อการฟื้นฟูสภาพผิวหน้าอย่างไร ทั้งในด้านประสิทธิผล และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

3.1 รูปแบบการวิจัย

การทดลองทางคลินิกแบบมีกลุ่มควบคุม Split-face, randomized control trial โดยการฉีด PDRN ทั้งหมด 3 ครั้งคือที่ 0, 4 และ 8 สัปดาห์ ก่อนการฉีดสาร PDRN จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบประเมินและบันทึกข้อมูลความยืดหยุ่น ของผิวหนังบนใบหน้า ไว้ก่อนเริ่มการทดลอง และจะมีการติดตามผลที่ 12 สัปดาห์หลังการรักษา เพื่อดูประสิทธิผลของการฟื้นฟูสภาพผิวหน้า แบบบันทึกที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลการทดลองคือ

3.1.1 แบบบันทึกข้อมูลความยืดหยุ่นของผิวหนังบนใบหน้าของ ผู้เข้าร่วมวิจัย

3.1.2 แบบบันทึกข้อมูล ผลข้างเคียงจากการทำหัตถการของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยจะบันทึกที่ 0, 4, 8, 12 สัปดาห์ จากนั้นจะนำไปสรุปผลการทดลอง

3.2 การขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับเอกสารความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับการอธิบายอย่างละเอียดถึง ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และจะขอยุติการวิจัยเมื่อใดก็ได้

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต เพื่อให้เป็นไปตามจริยธรรมการวิจัยที่ถูกต้องเหมาะสม

3.3 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.3.1 ประชากร

ประชากรไทย อายุระหว่าง 25 - 65 ปี ไม่จำกัดเพศ

3.3.2 กลุ่มตัวอย่าง

ผู้เข้าร่วมวิจัยไทย อายุระหว่าง 25 - 65 ปี ซึ่งยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยความสมัครใจและลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

3.3.3 ขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากยังไม่มีผลการทดลองนี้ในมนุษย์ จึงทำการคำนวณแบบ Pilot Study โดยกำหนด Confidence = 0.95 Probability = 0.05 โดยมีแหล่งอ้างอิง

(1) อ้างอิงจากงานวิจัยของ Rubegni P และคณะ¹¹ ซึ่งได้ทำการวิจัยที่เกี่ยวกับการฉีดสาร PDRN ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ 26 คน (อายุเฉลี่ย: 68.2 +/- 16.1 ปี) ที่ได้รับการปลูกถ่ายผิวหนัง ผู้ป่วยถูกสุ่มมาเข้ากลุ่ม PDRN (ผู้เข้าร่วม 14 คน) กลุ่มเสมือน (ผู้เข้าร่วม 12 คน) ผลสิ้นสุดของระยะการสังเกตการณ์ระหว่างกลุ่ม การเปรียบเทียบที่อยู่ระหว่างกลุ่มแสดงให้เห็นว่าผู้รักษาด้วย PDRN มีผลกระทบที่มีประสิทธิภาพมากกว่าและไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานขึ้นระหว่างการทดลอง

(2) อ้างอิงจากงานวิจัยของ Kim J และคณะ⁹ เพื่อตรวจสอบผลของ PDRN ต่อกระบวนการการหายของแผลในแผลกดทับ ในการทดลองควบคุมสุ่มนี้ ผลของ PDRN ถูกเปรียบเทียบตามเวลาระหว่างกลุ่มทดลอง (n=11) และกลุ่มควบคุม (n=12) หลังจากช่วงระยะเวลาการรักษา 4 สัปดาห์ พบว่าการรักษาด้วย PDRN สามารถลดขนาดของแผลโดยไม่มีผลข้างเคียงในระหว่างการรักษา

จากการวิจัยทั้ง 2 ตัวอย่าง ผู้วิจัยจึงใช้กลุ่มตัวอย่าง 17 ตัวอย่าง เพื่อป้องกันการตกหล่น ระหว่างการทดลองของผู้เข้าร่วมทดลอง

3.3.4 เกณฑ์การคัดเข้า

- (1) สัญชาติไทย อายุระหว่าง 25 – 65 ปี ไม่จำกัดเพศ
- (2) ยินดีเข้าร่วมโครงการ

3.3.5 เกณฑ์การคัดออก หลังการสุ่ม

- (1) แพ้สาร PDRN ที่ใช้ในการรักษาขณะทดสอบ
- (2) มีประวัติการแพ้ PDRN
- (3) ได้รับการทำหัตถการด้านความงามบนใบหน้าในระยะการศึกษาวิจัย
- (4) เป็นโรคทางระบบร่างกาย เช่น เบาหวาน ไทรอยด์ มะเร็ง
- (5) เป็นโรคทางผิวหนังบริเวณใบหน้า
- (6) ได้ใช้ยากลุ่มสเตียรอยด์ในขณะที่เข้าร่วมการทดลอง
- (7) ใช้ยากลุ่ม เรตินอล หรือ สารผลัดเซลล์ผิวหนังระหว่างการทดลอง
- (8) รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กระตุ้นการสร้างคอลลาเจนเช่น Pycnogenol,

Astaxanthin

- (9) เปลี่ยนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้อยู่เป็นประจำระหว่างการทดลอง
- (10) ไม่สามารถหลีกเลี่ยง ความร้อนหรือความเย็นสูงได้หลังได้รับการรักษา
- (11) เป็นหญิงตั้งครรภ์ กำลังให้นมบุตร ประจำเดือนมาไม่ปกติหรือหมดประจำเดือน

3.3.6 เกณฑ์การถอนตัวออกจากโครงการ

- (1) เกิดพยาธิสภาพได้รับอุบัติเหตุหรือสิ่งอื่นใดที่ส่งผลให้ผิวหนังบริเวณใบหน้าเปลี่ยนแปลงไปอย่างเห็นได้ชัด
- (2) ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรการของการทดลองได้เช่นเข้ารับการทำหัตถการด้านความงามบนใบหน้า ระหว่างอยู่ในช่วงของการทดลอง หรือ เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ดูแลผิวหน้าใช้อยู่เป็นประจำระหว่างการทดลอง

3.3.7 กระบวนการเข้าถึงและขอความยินยอม

- (1) รับสมัครโดยใช้ใบปิดประกาศ (ภาคผนวก ข)
 - (1.1) ออนไลน์
 - (1.2) BKIND Clinic
- (2) อาสาสมัครได้ทำการตัดสินใจอย่างเป็นอิสระ และมีการใช้เวลาในการตัดสินใจ 3 วัน โดยมีการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง โดยผู้วิจัย(แพทย์หญิงฐานันท์ รุ่งจิรโรจน์) เพื่อให้อาสาสมัครสามารถชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยงที่จะได้รับ และมีการตรวจสอบความเข้าใจก่อนให้อาสาสมัครทำการตัดสินใจ
- (3) กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Informed consent process)
 - (3.1) ให้เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัย และให้ข้อมูลเพิ่มเติมด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย โดยผู้วิจัย(แพทย์หญิงฐานันท์ รุ่งจิรโรจน์)
 - (3.2) ณ สถานที่ BKIND Clinic ช่วงเวลาทำการ 12.00-18.00 น.
 - (3.3) ขณะที่ให้ความยินยอมนั้น ผู้ขอความยินยอม จะตรวจสอบว่าอาสาสมัครมีสติสัมปชัญญะครบถ้วน และมีความเข้าใจที่ถูกต้องต่อการทดลอง
 - (3.4) การตัดสินใจเป็นไปอย่างอิสระปราศจากการบีบบังคับด้วยวิธีการต่างๆ
 - (3.5) บุคคลที่ขอคำยินยอมคือผู้วิจัย(แพทย์หญิงฐานันท์ รุ่งจิรโรจน์)
 - (3.6) ผู้ให้ความยินยอมลงนามและวันที่/เวลาด้วยตนเอง
 - (3.7) ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุดและให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด
 - (3.8) ผู้วิจัยแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
 - กลุ่มทดลอง : ใบหน้าข้างได้รับการฉีด PDRN กระจายทั่วผิวหนัง
 - กลุ่มควบคุม : ใบหน้าข้างได้รับการฉีบน้ำเกลือกระจายทั่วผิวหนัง

3.4 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย

3.4.1 2% PDRN, ในแบบขวด 5 mL ภายใต้ชื่อการค้า Cella-5® (ผลิตโดย บริษัท เอสส์เซ เมด จำกัด) ปริมาณ 3 mL เลขที่ใบอนุญาต 66-2-3-2-0017592 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

3.4.2 น้ำเกลือ ปริมาณ 3 mL

3.4.3 อุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ เช่น สำลี แอลกอฮอล์ ถุงมือใช้แล้วทิ้ง ที่ทิ้งของมีคม เข็ม 30 G

3.4.4 ยาชารูปแบบทาสำหรับใบหน้า 10.56% Lidocaine

3.4.5 ยาแก้แพ้ Cetirizine 10 mgชนิดเม็ด

3.4.6 เอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent Form)

3.4.7 เอกสารข้อมูลชี้แจงรายละเอียดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องทราบ

3.4.8 แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนการวิจัย

3.4.9 แบบบันทึกข้อมูล

(1) แบบบันทึกข้อมูลความยืดหยุ่นของผิวหนังบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย

(2) แบบบันทึกข้อมูลผลข้างเคียงจากการทำหัตถการของผู้เข้าร่วมวิจัย

3.4.10 เครื่อง Cutometer Dual MPA580 (Cutometer Probe) (บริษัท Courage + Khazaka Electronic ประเทศเยอรมนี)

3.4.11 เอกสารรับรองและ เอกสารตรวจสอบสภาพเครื่อง Cutometer Dual MPA580

3.5 เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง

3.5.1 Cutometer dual MPA 580

เป็นเครื่องที่ได้รับการยอมรับทางการแพทย์ในงานวิจัยสภาพผิวเป็นเครื่องที่ได้มาตรฐาน และ เครื่องที่ผู้วิจัยใช้ได้มีการตรวจสอบสภาพอย่างต่อเนื่องโดยเจ้าหน้าที่ของบริษัทโดยตรง ในส่วนของผู้ตรวจวัดได้รับ การอบรม วิธีการใช้เครื่องและเข้าใจการทำงานของเครื่อง หัววัด (Probes) และโปรแกรมเป็นอย่างดี โดยตัวชี้วัดมีดังนี้



ภาพที่ 3.1 Cutometer dual MPA580

Cutometer dual MPA580 และหัว Cutometer MPA580 Probe เพื่อวัดความยืดหยุ่นของ ผิวหนัง (skin elasticity) ใช้หลักของแรงดูด โดยอุปกรณ์สร้างแรงดันลบขึ้นมา จากนั้นผิวหนังจะถูกดูดเข้าไป ในรูรับแสงของหัวเครื่องค่าของแสงที่ทะลุผ่านในหัวเครื่องจะถูกกำหนดโดยความลึกของแสงที่สามารถทะลุผ่านผิวได้ ซึ่งขึ้นกับความต้านทานของผิวต่อแรงดันลบ(firmness) และการคืนสู่สภาพเดิมของผิวหลังจาก แรงดันลบคลายลง (elasticity) ซึ่งจะได้ผลออกมาเป็นกราฟ และสามารถคำนวณออกมาเป็นตัวเลขได้

3.6 วิธีการทดลอง

3.6.1 คัดเลือกอาสาสมัครผู้เข้าร่วมงานวิจัยตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้

3.6.2 ชี้แจงข้อมูลรวมทั้งเอกสารข้อมูลที่อาสาสมัครต้องรับทราบก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย

อาสาสมัครมีสิทธิตัดสินใจอย่างอิสระในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

3.6.3 อาสาสมัครลงลายลักษณ์อักษรในเอกสารให้ความยินยอมในการรักษา (consent form)

3.6.4 อาสาสมัครกรอกประวัติเวชระเบียนและข้อมูลพื้นฐาน

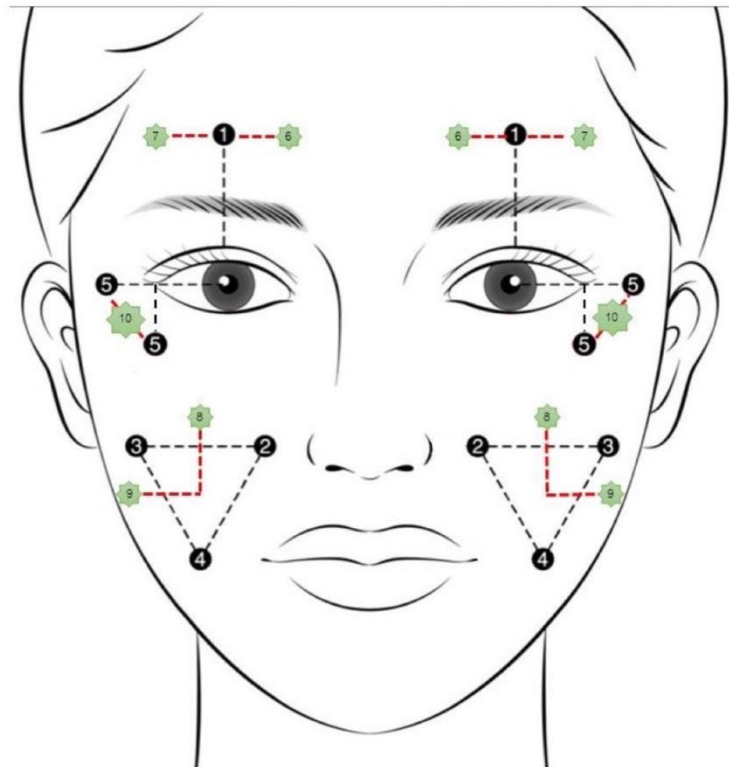
3.6.5 ทำความสะอาดผิวหนังอาสาสมัครถ่ายรูปหน้าตรง,ด้านซ้ายและด้านขวา

3.6.6 Randomization ใบหน้าแต่ละฝั่ง ด้วย Blocked Randomization เป็นใบหน้าฝั่งที่ฉีดกระจายทั่วผิวหนังด้วย PDRN และ น้ำเกลือ แล้ว Allocation Concealment โดยการปิดซองจดหมาย โดยเป็น Doubled-blinded แพทย์และผู้ป่วย ซึ่งจะมีการจัดกลุ่มผู้ป่วยแบ่งเป็นซ้ายและขวาโดยเจ้าหน้าที่คลินิก แล้วเขียนระบุปิดไว้ในซองจดหมาย รวมถึงตอนฉีดแพทย์จะไม่ทราบว่าผู้ป่วยได้รับการทดลองข้างไหน โดยใช้เทปสีดำปิดเข็มที่ฉีด

3.6.7 เก็บข้อมูลความยืดหยุ่นของผิวหนังของผู้เข้าร่วมวิจัย 6 จุด ด้วยเครื่อง Cutometer Dual MPA580 หาค่าเฉลี่ยของค่าต่าง ๆ ในบริเวณที่จะทำการฉีดสาร PDRN ปริมาตรรวม 3 mL ด้วยวิธี Deep intradermal injection

ตำแหน่งวัดผล

- (1) ตำแหน่งที่ 1 บริเวณเหนือคิ้ว 2 ซม. mid pupil
- (2) ตำแหน่งที่ 2 ห่างจากปีกจมูก 2 ซม.
- (3) ตำแหน่งที่ 5 ด้านข้างของ lateral canthus 2 ซม.



ภาพที่ 3.2 ตำแหน่งที่กำหนดในการเก็บข้อมูล

3.6.8 ให้อาสาสมัครรับประทานยา Cetirizine 10 mg และ ทายาชา 10.56% Lidocaine ทั่วหน้า และทดสอบการแพ้ PDRN โดยฉีดผิวชั้นตื้นบริเวณท้องแขน นาน 30 นาที

3.6.9 เตรียม PDRN 3 syringe (3 mL) และน้ำเกลือ 3 syringe (3 mL) / อาสาสมัคร 1 คน และเข็ม 30 G

3.6.10 ทำความสะอาดบริเวณที่จะฉีดด้วยสำลีชุบ 70% alcohol

3.6.11 ฉีด PDRN กระจายทั่วผิวหนัง บริเวณใบหน้าข้างที่เป็นกลุ่มทดลองปริมาตรรวม 3 mL ด้วยวิธี Deep intradermal injection

3.6.12 ฉีดน้ำเกลือ กระจายทั่วผิวหนัง บริเวณใบหน้าข้างที่เป็นกลุ่มควบคุม ปริมาตรรวม 3 mL ด้วยวิธี Deep intradermal injection

3.6.13 นัดประเมินผลพร้อมฉีดซ้ำในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 โดยเก็บข้อมูลและเตรียมคนไข้เช่นเดียวกับในครั้งแรก

3.6.14 นัดประเมินผลในสัปดาห์ที่ 12

หมายเหตุ จุดทั้งหมดถูกกำหนดและฉีด ทำโดยแพทย์คนเดียวกัน คือแพทย์หญิงฐานันท์ รุ่งจิรโรจน์ (ผู้วิจัย) มีประสบการณ์ทางด้านผิวหนังและความงามกว่า 15 ปี

3.7 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการศึกษา

3.7.1 การวิเคราะห์สถิติเชิงพื้นฐาน (Descriptive Statistics)

(1) ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปของผู้วิจัยทั่วไป (Baseline Characteristics) ใช้การแจกแจงความถี่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดย เพศ อาชีพ ใช้จำนวนและร้อยละ, อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ใช้ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, ข้อมูลด้านสุขภาพ ใช้ จำนวนและร้อยละ

(2) ค่าที่วัดได้จากเครื่อง Cutometer Dual MPA580 (ความยืดหยุ่น) ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

(3) ผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้แก่ การแจกแจงความถี่

3.7.2 การวิเคราะห์สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics)

(1) Kolmogorov-Smirnoff Test วิเคราะห์ข้อมูลประชากรเพื่อทดสอบการแจกแจงปกติ

(2) Trend Analysis วิเคราะห์ แนวโน้มคะแนนความยืดหยุ่นของผิวหนังโดยใช้ Two-way Repeated ANOVA, One-way ANOVA และ สถิติ Tukey ในการวิเคราะห์

(3) Independent t-test เพื่อเปรียบเทียบระหว่างค่าเฉลี่ย 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน ได้แก่ ค่าเฉลี่ยหลังการทดลองระหว่าง ใบหน้ากลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมได้แก่ ความยืดหยุ่น

3.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)

3.8.1 การศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ

3.8.2 ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) หรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

(1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

การศึกษานี้มีกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย อาสาสมัครทุกคนจะได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับงานวิจัยนี้อย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล ก่อนการลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์

(2) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

ผู้วิจัยได้มีการประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย และมีการประเมินการให้คุณประโยชน์ ซึ่งการศึกษานี้ อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์ ได้แก่ การฟื้นฟู คุณภาพผิวหนัง และ การศึกษานี้ อาจเกิดความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัคร ได้แก่ รอยขีด ภาวะบวมหลังฉีด สำหรับข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครทั้งหมดจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ แต่ผลจากการศึกษาประสิทธิภาพของโพลีดีออกซีโรโบนิวคลีโอไทด์ ในการฟื้นฟูคุณภาพผิวหนัง โดยการฉีดผิวหนัง อาจถูกเปิดเผยต่อสาธารณะเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่มีการระบุชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย มีการติดตามผลข้างเคียง อาการไม่พึงประสงค์ และให้การรักษาตามมาตรฐาน

(3) หลักความยุติธรรม (Justice)

การศึกษานี้มีการเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects ซึ่งมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มีอคติ และมีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม และในการจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization) โดยไม่มีอคติ

(4) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

มีกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบันทึกข้อมูล จะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

(5) หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์ ได้แก่ การฟื้นฟู คุณภาพผิวหนัง และ การศึกษานี้ อาจเกิดความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัคร ได้แก่ รอยขีด ภาวะบวมหลังฉีด

(6) หลักความยุติธรรม (Justice) คือมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม

บทที่ 4 ผลการวิจัย

การศึกษาประสิทธิภาพของโพลีดีออกซีโรโบนิวคลีโอไทด์ ในการฟื้นฟูคุณภาพผิวหน้า โดยการฉีดผิวหน้า เป็นการทดลองทางคลินิก แบบ Split-face, randomized control trial มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความแตกต่างของประสิทธิภาพจากการฉีด PDRN เทียบกับ การฉีดกระจายทั่วผิวหน้าด้วยน้ำเกลือ ว่ามีผลต่อการฟื้นฟูสภาพผิวหน้าอย่างไร ทั้งในด้านประสิทธิผล และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งจะนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลตามหัวข้อ ดังต่อไปนี้

- 4.1. ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย
- 4.2 ผลด้านความยืดหยุ่นของผิว (Skin elasticity)
- 4.3 ผลข้างเคียงจากการทดลอง

4.1 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

กลุ่มตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมการศึกษาวิจัยครั้งนี้มี 17 คน แต่ระหว่างการวิจัยมีกลุ่มตัวอย่างที่ถอนตัวจากการทดลองจำนวน 1 คน ด้วยเหตุผลไม่สะดวกเข้าร่วม ดังนั้นในการวิจัยครั้งนี้กลุ่มตัวอย่างที่จะถูกนำมาวิเคราะห์รายงานผลจะมี 16 คน

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย พบว่า ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงจำนวน 12 คน ร้อยละ 75 และเป็นเพศชายจำนวน 4 คน ร้อยละ 25 เฉลี่ยอายุของผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ที่ 34.88 ปี (S.D.=9.51) น้ำหนักเฉลี่ย 62.86 กิโลกรัม (S.D.=10.40) ส่วนสูงเฉลี่ย 162.56 เซนติเมตร (S.D.=9.30) ประกอบอาชีพพนักงานบริษัทเป็นส่วนใหญ่จำนวน 7 คน ร้อยละ 43.8 ส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัว ไม่มีการใช้ยาประจำ ไม่กินวิตามิน อาหารเสริม ประจำ จำนวน 15 คน ร้อยละ 93.8 ไม่มีประวัติแพ้ยา/อาหาร/วิตามิน จำนวน 14 คน ร้อยละ 87.5 ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่มีการใช้เครื่องสำอาง จำนวน 11 คน ร้อยละ 68.8 และส่วนใหญ่ไม่ได้ทำหัตถการเกี่ยวกับความงามบนใบหน้าในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา จำนวน 12 คน ร้อยละ 75 รายละเอียดตามตารางที่ 4.1.1

ตารางที่ 4.1 จำนวน ร้อยละ ของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามลักษณะทั่วไป (n=16)

ลักษณะทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
1.เพศ		
ชาย	4	25
หญิง	12	75
2.อายุเฉลี่ย อายุสูงสุด 59 ปี อายุต่ำสุด 26 ปี		
3.น้ำหนักเฉลี่ย น้ำหนักสูงสุด 84 ปี น้ำหนักต่ำสุด 48 ปี		
4.ส่วนสูงเฉลี่ย ส่วนสูงสูงสุด 184 เซนติเมตร ส่วนสูงต่ำสุด 150 เซนติเมตร		
5.อาชีพ		
รับจ้างทั่วไป	3	18.8
พนักงานบริษัท	7	43.8
รับราชการ	2	12.5
แม่บ้าน	1	6.3
ไม่ระบุอาชีพ	3	18.8
6.โรคประจำตัว		
มี	1	6.3
7.ประวัติการใช้ยาประจำ		
มี	1	6.3
8.วิตามินที่ใช้เป็นประจำ		
มี	1	6.3
9.อาหารเสริมที่ทานเป็นประจำ		
มี	1	6.3
10.ประวัติการแพ้ยา/อาหาร/วิตามิน		
มี	2	12.5

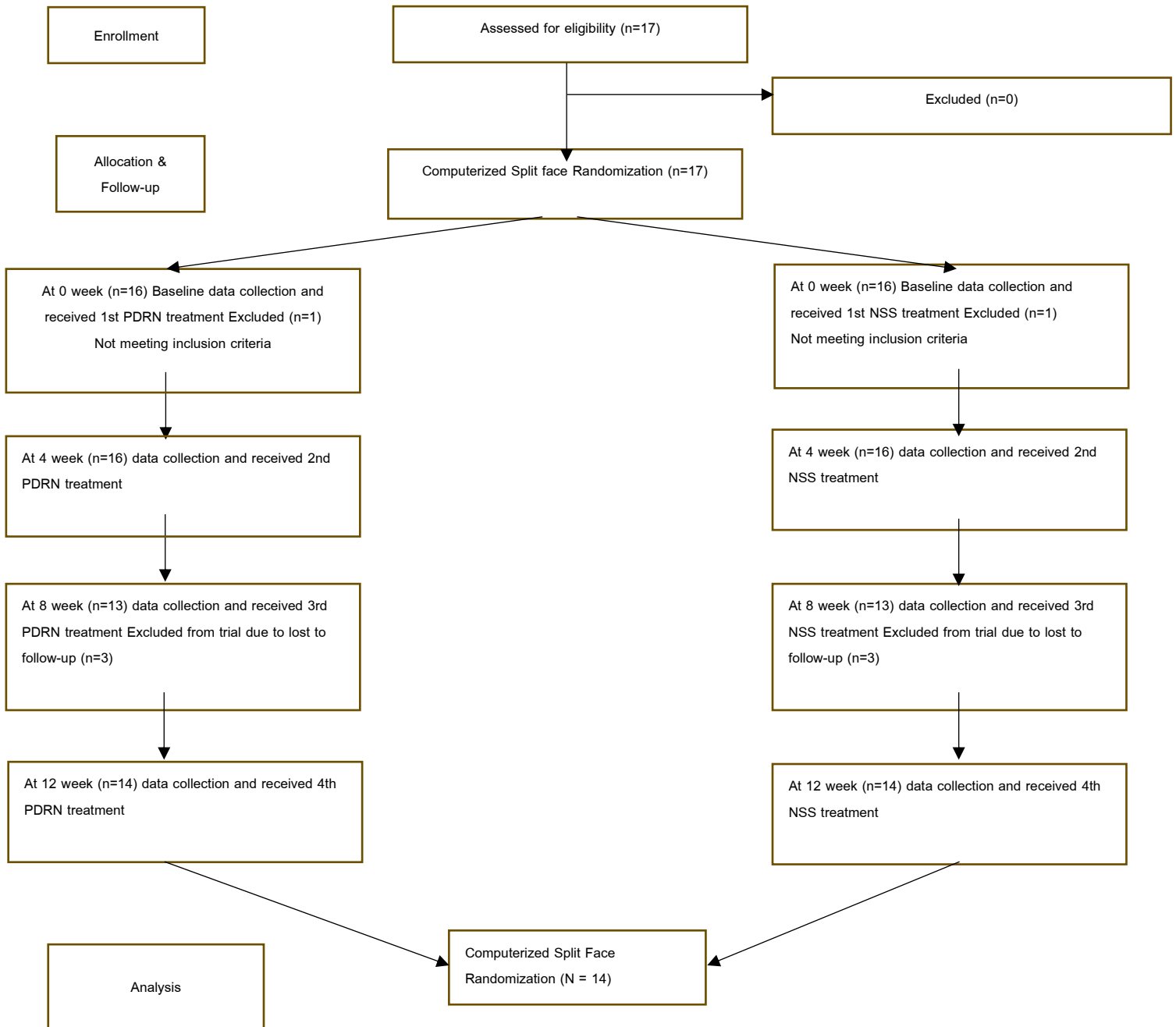
ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ลักษณะทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
11.การใช้เครื่องสำอาง		
มี	11	68.8
12.การทำหัตถการเกี่ยวกับความงามบนใบหน้าในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา		
มี	4	25

นอกจากนี้ผู้วิจัยยังได้มีการทดสอบคะแนนเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0 โดยใช้สถิติ Independent t-test พบว่า คะแนนความยืดหยุ่นของใบหน้าทั้ง 2 ฝั่ง ไม่แตกต่างกัน ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 (p-value = 0.821) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าความยืดหยุ่นของใบหน้าทั้งสองฝั่งเหมือนกัน รายละเอียดตามตารางที่ 4.1.2

ตารางที่ 4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ระหว่างใบหน้าทั้ง 2 ฝั่ง ในสัปดาห์ที่ 0 โดยใช้สถิติ Independent t-test

สัปดาห์ที่วัดผล	ฝั่งฉีด PDRN Mean (S.D.)	ฝั่งฉีดน้ำเกลือ Mean (S.D.)	ค่าเฉลี่ย ความต่าง (\bar{d})	95% ช่วงเชื่อมั่น		p-value
				Lower	Upper	
สัปดาห์ที่ 0	59.275 (12.03)	60.24 (11.85)	0.96	-7.66	9.59	0.821



ภาพที่ 4.1 ลำดับขั้นตอนการทดลอง

4.2 ผลด้านความยืดหยุ่นของผิว (Skin elasticity)

4.2.1 ความยืดหยุ่นของผิว (Skin elasticity)

การประเมินความยืดหยุ่นของผิวหนัง ผู้วิจัยประเมินโดยใช้ค่า R2 (Gross Elasticity) ซึ่งเป็นการวัดความยืดหยุ่นของผิวจากการคืนตัวหลังดูดด้วยแรงดันลบ โดยหาก R2 มีค่ามาก หมายถึง ผิวมีความยืดหยุ่นดี

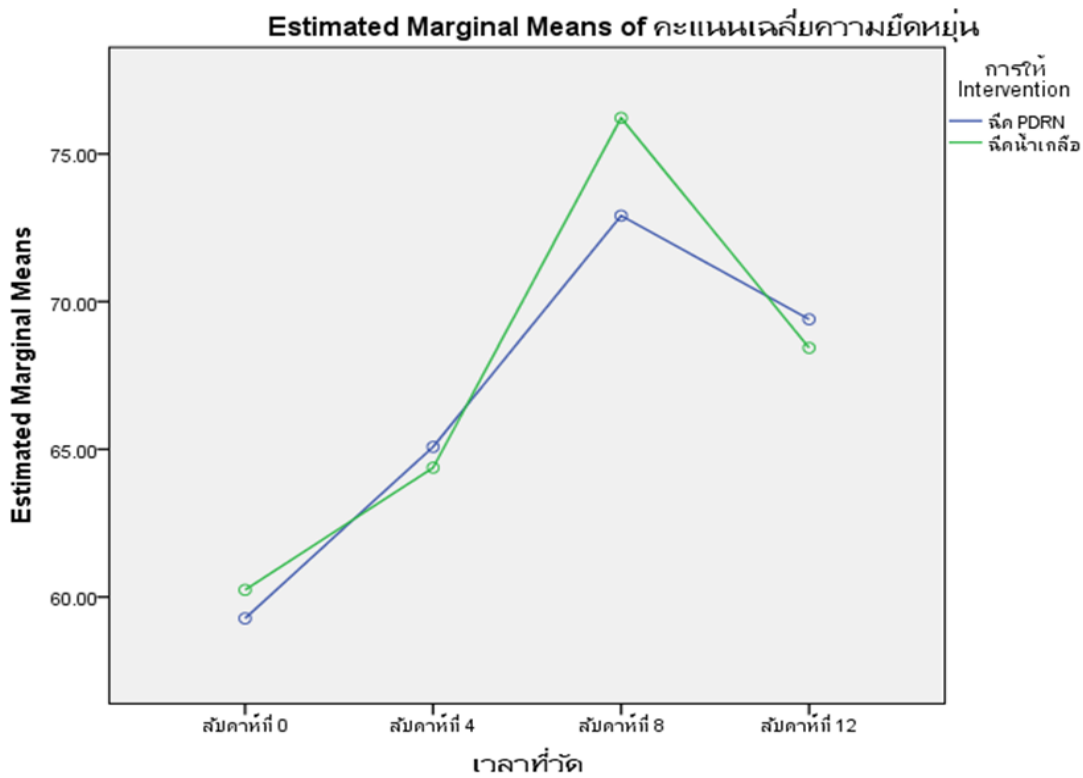
ผลการวิเคราะห์ความยืดหยุ่นของผิว พบว่า ใบหน้าฝั่งที่ฉีด PDRN ในสัปดาห์แรกค่าเฉลี่ยคะแนนความยืดหยุ่นอยู่ที่ 59.275 (S.D.=12.03) เมื่อระยะเวลาผ่านไป 12 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ยคะแนนความยืดหยุ่นในฝั่งที่ฉีด PDRN เพิ่มขึ้นเป็น 69.40 (6.19) ส่วนใบหน้าฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือในสัปดาห์แรกค่าเฉลี่ยคะแนนความยืดหยุ่นอยู่ที่ 60.24 (S.D.=11.85) เมื่อระยะเวลาผ่านไป 12 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ยคะแนนความยืดหยุ่นในฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือ เพิ่มขึ้นเป็น 68.43 (5.92) รายละเอียดตามตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 คะแนนเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหนัง จำแนกตามฝั่งของใบหน้า และช่วงเวลาที่วัด

สัปดาห์ที่วัดผล	ฝั่งฉีด PDRN		ฝั่งฉีดน้ำเกลือ	
	Mean	S.D.	Mean	S.D.
สัปดาห์ที่ 0	59.275	12.03	60.24	11.85
สัปดาห์ที่ 4	65.082	9.20	64.38	7.17
สัปดาห์ที่ 8	72.91	8.99	76.22	9.50
สัปดาห์ที่ 12	69.40	6.19	68.43	5.92

4.2.2 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิว

เป็นการวิจัยเชิงทดลองตัวแปรต้นมี 2 ตัวแปร ได้แก่ ตัวแปร Intervention(ฉีด PDRN กับ ฉีดน้ำเกลือ) และตัวแปรเวลาการวัด ตัวแปรตาม คือ ความยืดหยุ่นของผิวหนัง (R2) โดยวิเคราะห์ Trend analysis เพื่อความเหมาะสมในการวิเคราะห์ข้อมูลผู้วิจัยจึงเลือกใช้สถิติ Two-way ANOVA เพื่อศึกษาอิทธิพลในภาพรวมของตัวแปรต้นทั้ง 2 ตัวแปร ผู้วิจัยได้นำข้อมูลคะแนนเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวหนัง ไปเขียนกราฟ พบว่าแนวโน้มคะแนนความยืดหยุ่นของผิวหนัง เพิ่มขึ้นจากสัปดาห์ที่ 0 ถึง สัปดาห์ที่ 8 และลดลงในสัปดาห์ที่ 12 ในทั้ง 2 ฝั่งใบหน้า รายละเอียดตามภาพที่ 4.2



ภาพที่ 4.2 แสดงแนวโน้มของความยืดหยุ่น จำแนกตาม Intervention และระยะเวลาการวัด

เมื่อวิเคราะห์สถิติ Two-way ANOVA เพื่อศึกษาอิทธิพลในภาพรวมของตัวแปรต้นทั้ง 2 ตัวแปร พิสูจน์ปฏิสัมพันธ์ของชุดข้อมูล โดยมีรายละเอียดดังนี้

ความยืดหยุ่นผิวหน้าของฝึคที่ฝึค PDRN และฝึคที่ฝึคน้ำเกลิอ ไม่แตกต่างกัน ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 ($p\text{-value} = 0.703$)

ระยะเวลาในการวัดผลที่ต่างกันความยืดหยุ่นผิวหน้า แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 ($p\text{-value} < 0.001$)

ไม่มีอิทธิพลร่วมระหว่างตัวแปร Intervention และระยะเวลาในการวัด ($p\text{-value} = 0.816$) รายละเอียดตามตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ในภาพรวม โดยใช้สถิติ Two-way ANOVA

ปัจจัย	ผลรวมกำลังสอง (Sum of square)	ระดับความเป็นอิสระ (df)	ค่าเฉลี่ยกำลังสอง (Mean of square)	F	p-value
ปัจจัย Intervention	12.388	1	12.388	0.146	0.703
ปัจจัยเวลาการวัด	3409.223	3	1136.408	13.405	<0.001**
อิทธิพลร่วมระหว่าง Interventionและเวลาการวัด	79.546	3	26.515	0.313	0.816
ความคาดเคลื่อน	9325.226	110	84.775		
รวม	12823.586	117			

จากตารางที่ 4.4 จะเห็นว่าระยะเวลาในการวัดผลมีอิทธิพลต่อความยืดหยุ่นของผิวหนัง พบว่ามี 3 คู่ที่แตกต่างกัน รายละเอียดดังนี้

ความยืดหยุ่นของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0 กับ สัปดาห์ที่ 8, สัปดาห์ที่ 0 กับ สัปดาห์ที่ 12, สัปดาห์ที่ 4 กับ สัปดาห์ที่ 8 แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 โดยคะแนนความยืดหยุ่นของผิวในสัปดาห์ที่สูงกว่าอยู่ที่ 14.81, 9.16, 9.83 คะแนน ตามลำดับ

ส่วนความยืดหยุ่นของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0 เทียบกับ สัปดาห์ที่ 8, สัปดาห์ที่ 4 เทียบกับ สัปดาห์ที่ 12 และ สัปดาห์ที่ 8 เทียบกับ สัปดาห์ที่ 12 ไม่มีความแตกต่างกัน รายละเอียดตามตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิวหนัง ตามระยะเวลาการวัดรายคู่ โดยใช้สถิติ Tukey

เวลาในการวัด	ค่าเฉลี่ยความแตกต่าง (Mean Difference)		
	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
สัปดาห์ที่ 0	4.97(p-value = 0.141)	14.81(p-value < 0.001)	9.16(p-value = 0.001)
สัปดาห์ที่ 4	-	9.83(p-value = 0.001)	4.19(p-value=0.299)
สัปดาห์ที่ 8	-	-	5.65(p-value=0.116)

4.2.3 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิวในแต่ละสัปดาห์ จำแนกตามใบหน้าผิ่ที่ฉีด PDRN กับผิ่ที่ฉีดน้ำเกลือ

เพื่อเปรียบเทียบความยืดหยุ่นของผิวหน้า(R2)ในแต่ละสัปดาห์ ผู้วิจัยเลือกใช้สถิติ One-way ANOVA ในการทดสอบ รายละเอียด ดังนี้

(1) ใบหน้าผิ่ที่ฉีด PDRN

ความยืดหยุ่นผิวหน้าของผิ่ที่ฉีด PDRN มีอย่างน้อย 2 สัปดาห์ที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 ($p\text{-value} = 0.002$) รายละเอียดตามตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ในผิ่ที่ฉีด PDRN แต่ละสัปดาห์ โดยใช้สถิติ One-way ANOVA

แหล่งความผันแปร (Source of variation)	ผลรวมกำลังสอง (Sum of squares)	ระดับความเป็นอิสระ (df)	ค่าเฉลี่ยกำลังสอง (Mean of square)	F	p-value
ระหว่างกลุ่ม	1515.629	3	505.210	5.661	0.002
ภายในกลุ่ม	4908.062	55	89.237		
รวม	6423.691	58			

จากตารางที่ 4.6 จะเห็นว่าความยืดหยุ่นผิวหน้าของผิ่ที่ฉีด PDRN มีอย่างน้อย 2 สัปดาห์ที่แตกต่างกัน ผู้วิจัยจึงตรวจสอบระยะเวลาในการวัดผลรายคู่ด้วยสถิติ Tukey พบว่ามี 2 คู่ ที่แตกต่างกัน รายละเอียดดังนี้

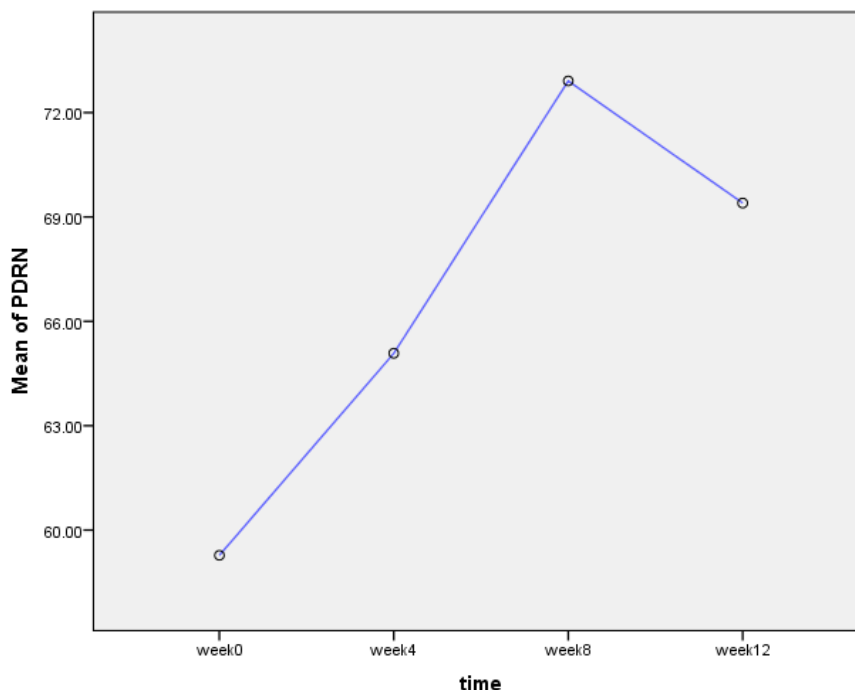
ความยืดหยุ่นของผิวหน้าในสัปดาห์ที่ 0 กับ สัปดาห์ที่ 8 แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 ($p\text{-value} = 0.002$) โดยคะแนนความยืดหยุ่นของผิวในสัปดาห์ที่ 8 สูงกว่าสัปดาห์ที่ 0 อยู่ที่ 13.63 คะแนน

ความยืดหยุ่นของผิวหน้าในสัปดาห์ที่ 0 กับ สัปดาห์ที่ 12 แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 ($p\text{-value} = 0.025$) โดยคะแนนความยืดหยุ่นของผิวในสัปดาห์ที่ 12 สูงกว่าสัปดาห์ที่ 0 อยู่ที่ 10.13 คะแนน รายละเอียดตามตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิวหนังในฝั่งที่ฉีด PDRN ตามระยะเวลาการวัดรายคู่ โดยใช้สถิติ Tukey

เวลาในการวัด	ค่าเฉลี่ยความแตกต่าง (Mean Difference)		
	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
สัปดาห์ที่ 0	5.81(p-value = 0.314)	13.63(p-value = 0.002)	10.13(p-value = 0.025)
สัปดาห์ที่ 4	-	7.83(p-value = 0.131)	4.32(p-value=0.599)
สัปดาห์ที่ 8	-	-	3.51(p-value=0.770)

นอกจากนี้ผู้วิจัยยังได้นำข้อมูลข้างต้นไปเขียนกราฟ พบว่า แนวโน้มคะแนนความยืดหยุ่นของผิวหนัง ในฝั่งที่ฉีด PDRN เพิ่มขึ้น โดยในสัปดาห์ที่ 8 และสัปดาห์ที่ 12 ความยืดหยุ่นของผิวหนังแตกต่างกับสัปดาห์ที่ 0 อย่างชัดเจน รายละเอียดตามภาพที่ 4.3



ภาพที่ 4.3 แสดงแนวโน้มของคะแนนความยืดหยุ่นในฝั่งที่ฉีด PDRN จำแนกตามระยะเวลาการวัด

(2) ใบหน้าฝิ่งที่ฉีด น้ำเกลือ

ความยืดหยุ่นผิวหน้าของฝิ่งที่ฉีด น้ำเกลือ มีอย่างน้อย 2 สัปดาห์ที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 ($p\text{-value} < 0.001$) รายละเอียดตามตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ในฝิ่งที่ฉีด น้ำเกลือ แต่ละสัปดาห์ โดยใช้สถิติ One-way ANOVA

แหล่งความผันแปร (Source of variation)	ผลรวมกำลังสอง (Sum of squares)	ระดับความเป็นอิสระ (df)	ค่าเฉลี่ยกำลังสอง (Mean of square)	F	p-value
ระหว่างกลุ่ม	1973.141	3	657.714	8.189	<0.001
ภายในกลุ่ม	4417.164	55	80.312		
รวม	6390.305	58			

จากตารางที่ 4.8 จะเห็นว่าความยืดหยุ่นผิวหน้าของฝิ่งที่ฉีด น้ำเกลือ มีอย่างน้อย 2 สัปดาห์ที่แตกต่างกัน ผู้วิจัยจึงตรวจสอบระยะเวลาในการวัดผลรายคู่ด้วยสถิติ Tukey พบว่ามี 2 คู่ ที่แตกต่างกัน รายละเอียดดังนี้

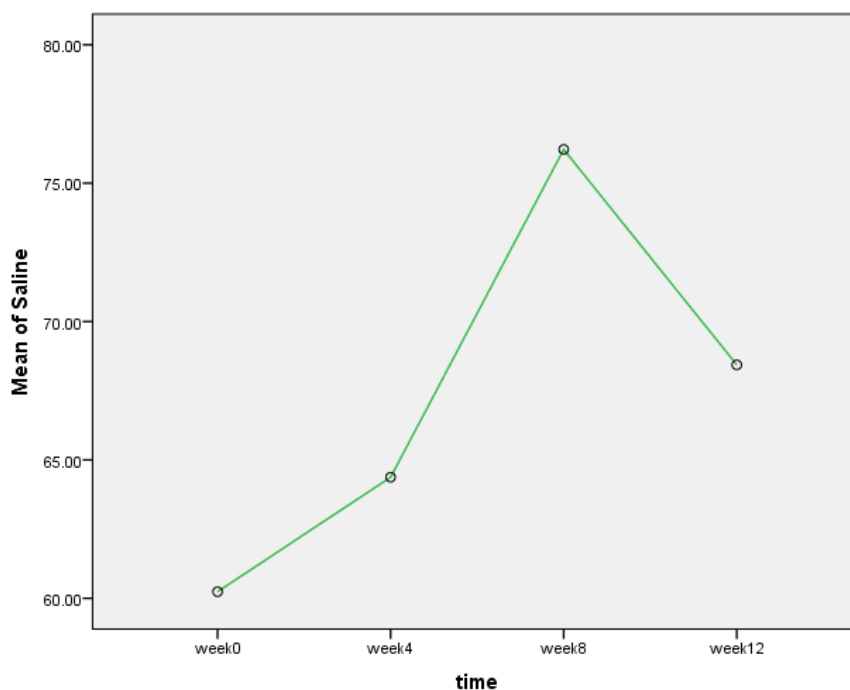
ความยืดหยุ่นของผิวหน้าในสัปดาห์ที่ 0 กับ สัปดาห์ที่ 8 แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 ($p\text{-value} < 0.001$) โดยคะแนนความยืดหยุ่นของผิวในสัปดาห์ที่ 8 สูงกว่าสัปดาห์ที่ 0 อยู่ที่ 15.98 คะแนน

ความยืดหยุ่นของผิวหน้าในสัปดาห์ที่ 4 กับ สัปดาห์ที่ 8 แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 ($p\text{-value} = 0.004$) โดยคะแนนความยืดหยุ่นของผิวในสัปดาห์ที่ 8 สูงกว่าสัปดาห์ที่ 4 อยู่ที่ 11.84 คะแนน รายละเอียดตามตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิวหนังในฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือ ตามระยะเวลาการวัดรายคู่ โดยใช้สถิติ Tukey

เวลาในการวัด	ค่าเฉลี่ยความแตกต่าง (Mean Difference)		
	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
สัปดาห์ที่ 0	4.14(p-value = 0.563)	15.98(p-value < 0.001)	8.19(p-value = 0.071)
สัปดาห์ที่ 4	-	11.84(p-value = 0.004)	4.06(p-value=0.606)
สัปดาห์ที่ 8	-	-	7.78(p-value=0.121)

นอกจากนี้ผู้วิจัยยังได้นำข้อมูลข้างต้นไปเขียนกราฟ พบว่า แนวโน้มคะแนนความยืดหยุ่นของผิวหนัง ในฝั่งที่ฉีด น้ำเกลือ เพิ่มขึ้น โดยในสัปดาห์ที่ 8 ความยืดหยุ่นของผิวหนังแตกต่างกับสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 4 อย่างชัดเจน แต่เมื่อเทียบความยืดหยุ่นในสัปดาห์ที่ 12 กับสัปดาห์ที่ 8 สัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 0 พบว่า ไม่มีความแตกต่างกัน รายละเอียดตามภาพที่ 4.4



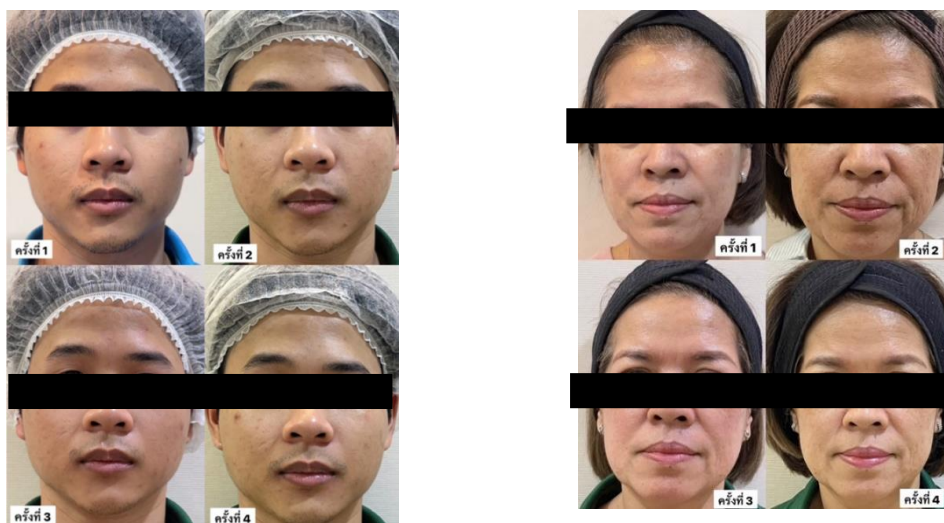
ภาพที่ 4.4 แสดงแนวโน้มของคะแนนความยืดหยุ่นในฝั่งที่ฉีด น้ำเกลือ จำแนกตามระยะเวลาการวัด

4.2.3 เปรียบเทียบคะแนนความยืดหยุ่นของผิว ระหว่างใบหน้าผิ่ที่ฉีด PDRN กับผิ่ที่ฉีดน้ำเกลือ ในแต่ละสัปดาห์ ก่อนวิเคราะห์ข้อมูลผู้วิจัยทำการ Test of Normality ด้วยสถิติ Kolmogorov-Smirnov พบว่า ข้อมูลมีการแจกแจงเป็นปกติ ($p\text{-value} > 0.05$) จึงเลือกใช้สถิติ Independent t-test ในการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิว(R2) ระหว่างใบหน้าผิ่ที่ฉีด PDRN กับผิ่ที่ฉีดน้ำเกลือ โดยมีรายละเอียดดังนี้

การเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวระหว่างใบหน้าผิ่ที่ฉีด PDRN กับผิ่ที่ฉีดน้ำเกลือ ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12 พบว่า คะแนนเฉลี่ยความยืดหยุ่นของผิวทั้งผิ่ที่ฉีด PDRN และผิ่ที่ฉีดน้ำเกลือ ไม่แตกต่างกัน ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 รายละเอียดตามตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความยืดหยุ่นของผิว(R2) ระหว่างใบหน้าผิ่ที่ฉีด PDRN กับผิ่ที่ฉีดน้ำเกลือ โดยใช้สถิติ Independent t-test

สัปดาห์ที่วัดผล	ผิ่ฉีด PDRN Mean (S.D.)	ผิ่ฉีดน้ำเกลือ Mean (S.D.)	ค่าเฉลี่ย ความต่าง (\bar{d})	95% ช่วงเชื่อมั่น		p-value
				Lower	Upper	
สัปดาห์ที่ 0	59.275 (12.03)	60.24 (11.85)	0.96	-7.66	9.59	0.821
สัปดาห์ที่ 4	65.082 (9.20)	64.38 (7.17)	0.71	-5.25	6.66	0.810
สัปดาห์ที่ 8	72.91 (8.99)	76.22 (9.50)	3.31	-4.18	10.80	0.371
สัปดาห์ที่ 12	69.40 (6.19)	68.43 (5.92)	0.966	-3.74	5.67	0.677

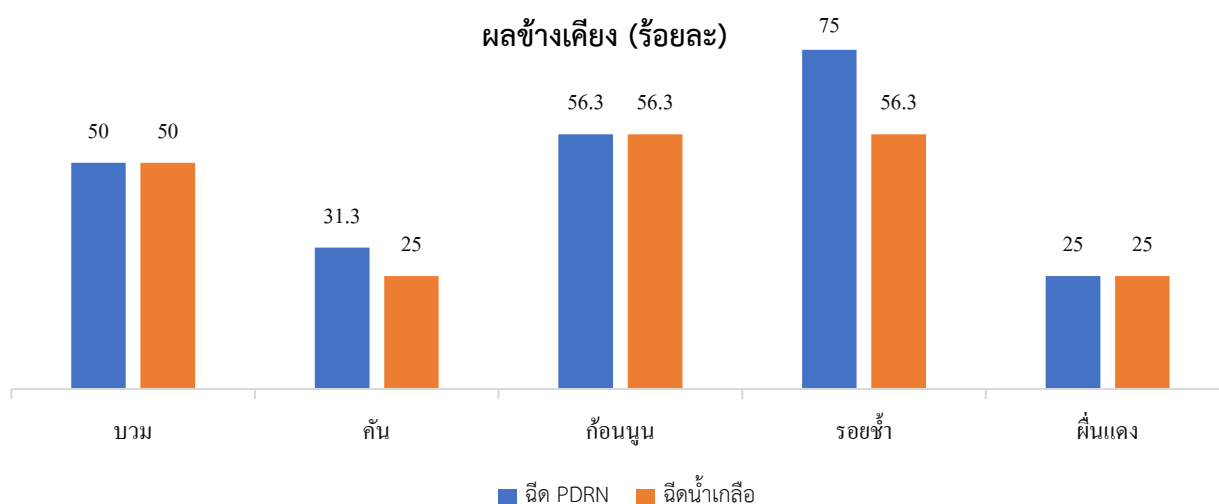


ภาพที่ 4.5 ตัวอย่างอาสาสมัครหลังทำการทดลอง

4.3 ผลข้างเคียงจากการทดลอง

ผลข้างเคียงที่พบ ได้แก่ การบวม อาการคัน มีก้อนเนื้อูนบริเวณที่ฉีด มีรอยช้ำ และเกิดผื่นแดง โดยผลข้างเคียงที่พบทั้งหมดหายไปเองภายใน 14 วันหลังจากฉีด และไม่พบผลข้างเคียงร้ายแรงใด ๆ เช่น แพ้รุนแรง ผื่นหนังหรืออวัยวะขาดเลือด

โดยภายหลังจากการได้รับการทดลอง พบ อาการบวมในฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือเท่ากับในฝั่งที่ฉีด PDRN จำนวน 8 ราย ร้อยละ 50 อาการคันในฝั่งที่ฉีด PDRN จำนวน 5 ราย ร้อยละ 31.3 ในฝั่งฉีดน้ำเกลือ จำนวน 4 ราย ร้อยละ 25 มีก้อนเนื้อูนในฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือเท่ากับในฝั่งที่ฉีด PDRN จำนวน 9 ราย ร้อยละ 56.3 มีรอยช้ำในฝั่งที่ฉีด PDRN จำนวน 12 ราย ร้อยละ 75 ในฝั่งฉีดน้ำเกลือ จำนวน 9 ราย ร้อยละ 56.3 และเกิดผื่นแดงในฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือเท่ากับในฝั่งที่ฉีด PDRN จำนวน 4 ราย ร้อยละ 25 รายละเอียดตามภาพที่ 4.5



ภาพที่ 4.6 ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในผู้เข้าร่วมการทดลอง

ผู้วิจัยเปรียบเทียบคะแนนผลข้างเคียงระหว่างใบหน้าทั้ง 2 ด้าน โดยก่อนวิเคราะห์ข้อมูลผู้วิจัยทำการ Test of Normality ด้วยสถิติ Kolmogorov-Smirnov พบว่า ข้อมูลไม่เป็นปกติ ($p\text{-value} < 0.05$) จึงเลือกใช้สถิติ Mann-Whitney U test ในการเปรียบเทียบคะแนนผลข้างเคียง โดยมีรายละเอียดดังนี้

การเปรียบเทียบคะแนนการบวม ความคัน การมีก้อนนูน รอยซ้ำ ผื่นแดงในบริเวณที่ฉีด พบว่า ใบหน้าทั้ง
ฝั่งที่ฉีด PDRN และฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือ ไม่แตกต่างกัน รายละเอียดแสดงในตารางที่ 4.11

ตารางที่ 4.11 การเปรียบเทียบผลข้างเคียงระหว่างใบหน้าทั้ง 2 ด้าน โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test

ผลข้างเคียง	ฝั่งที่ฉีด PDRN		ฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือ		Mann-Whitney	
	Mean	Median	Mean	Median	Z	p-value
การบวมในบริเวณที่ฉีด	0.2229	0.0833	0.1813	0.0833	-0.142	0.887
ความคันในบริเวณที่ฉีด	0.1688	0	0.0542	0	-0.618	0.536
การมีก้อนนูนในบริเวณที่ฉีด	0.2771	0.1667	0.1625	0.1667	-0.636	0.525
รอยซ้ำในบริเวณที่ฉีด	0.3333	0.3333	0.3229	0.2500	-0.523	0.601
การมีผื่นแดงในบริเวณที่ฉีด	0.1167	0	0.0646	0	-0.050	0.960

บทที่ 5

อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การศึกษาวิจัยเรื่องประสิทธิผลของการฉีดสารPDRN ที่มีต่อการสร้างคอลลาเจนใหม่ที่ช่วย เพิ่มความยืดหยุ่นของผิวทั่วใบหน้า เป็นการทดลองทางคลินิก แบบ Split-face, randomized control trial มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความแตกต่างของประสิทธิผล จากการฉีด PDRN เทียบกับ การฉีดกระจายทั่วใบหน้าด้วยน้ำเกลือ ว่ามีผล ต่อการฟื้นฟูสภาพผิวหน้าอย่างไร ทั้งในด้านประสิทธิผล และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

5.1 อภิปรายผลการวิจัย

5.1.1 ผลด้านความยืดหยุ่นของผิว (Skin elasticity) เปรียบเทียบระหว่างใบหน้าความยืดหยุ่นผิวหน้าของฝั่งที่ฉีด PDRN และฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือ

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้พบว่า เมื่อเปรียบเทียบระหว่างใบหน้าความยืดหยุ่นผิวหน้าของฝั่งที่ฉีด PDRN และฝั่งที่ฉีดน้ำเกลือ ไม่แตกต่างกัน ที่ระดับความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 5 ซึ่งไม่สอดคล้องกับสมมติฐานการวิจัยที่ตั้งไว้ โดยทั้งคู่มีความยืดหยุ่นเพิ่มขึ้นสูงสุดที่ 8 สัปดาห์ ซึ่งสรุปไม่ได้ว่า PDRN ทั้งหมดหรือแบรนด์อื่น ๆ ไม่มีผลต่อความยืดหยุ่น อาจพิจารณาปัจจัยอื่นที่มีผลร่วมด้วย เช่น ปริมาณและคุณภาพของ PDRN ซึ่งในผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ที่มีปริมาณ PDRN อยู่ที่ 2%PDRN

5.1.2 ผลด้านความยืดหยุ่นของผิว (Skin elasticity)

เมื่อเปรียบเทียบความยืดหยุ่นของผิวในใบหน้าฝั่งที่ฉีด PDRN ระหว่างก่อนกับหลังการทดลองพบว่ามีความยืดหยุ่นเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง สังเกตว่ามีความยืดหยุ่นเพิ่มขึ้นค่อนข้างรวดเร็วจนพบความแตกต่างตั้งแต่ที่ 8 สัปดาห์ ผู้วิจัยจึงคิดว่าเป็นผลมาจาก PDRN รวมถึงการฉีดกระจายที่มีการสัมผัสของผิวกับเข็มเป็นจำนวนมาก(18) ทำให้เกิดการบาดเจ็บของผิวหนังและเกิดการซ่อมแซม ซึ่งเป็นการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนอีกวิธีหนึ่ง เช่นเดียวกับกับจากใบหน้าฝั่งน้ำเกลือ ที่จะสังเกตเห็นความแตกต่าง ที่สัปดาห์ที่ 8 โดยพบว่าความยืดหยุ่นของผิวหน้าในสัปดาห์ที่ 0 กับ สัปดาห์ที่ 8 มีความยืดหยุ่นที่เพิ่มขึ้นมากที่สุดและค่อย ๆ ลดลงในสัปดาห์ที่ 12 ซึ่งเป็นไปตามกระบวนการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน (4) ซึ่งสนับสนุนงานวิจัยของ Krutmann J และคณะ

5.1.3 ผลด้านผลข้างเคียงที่พบ

ผลข้างเคียงที่พบทั้งหมดเป็นผลข้างเคียงที่ไม่รุนแรง และหายไปได้เองทั้งหมดภายใน 2 สัปดาห์ ไม่พบผลข้างเคียงรุนแรง เช่น ผิวหนังหรืออวัยวะขาดเลือดจากการอุดตันของเส้นเลือด พบเพียงผู้เข้าร่วมการทดลองมีอาการชาของใบหน้าบริเวณที่ฉีด เป็น Injection-site reaction โดยไม่มีอาการทางร่างกายอื่น ๆ และมีอาการดีขึ้นหลังจากรักษาเพียง 1 วันสอดคล้องกับงานวิจัยของ Squadrito Fและคณะ (1) ที่มีการเก็บข้อมูล PDRN

injection โดยให้ทางเส้นเลือดในหนูพบว่าไม่เกิดผลข้างเคียงที่อันตรายต่อระบบสมอง ตับ ปอด กล้ามเนื้อและหัวใจ รวมถึงงานวิจัย Kim JY และคณะ (9) ที่ทำการทดลองในผู้ป่วยแผลกดทับ 11 คน ใน 4 สัปดาห์ ไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง

5.2 ข้อเสนอแนะ

5.2.1 จากการทดลองนี้ไม่สามารถสรุปได้ว่า PDRN ทั้งหมดหรือแบรนด์อื่นๆ ไม่มีผลต่อความยืดหยุ่น อาจพิจารณาปัจจัยอื่นที่มีผลร่วมด้วยเช่น ปริมาณและคุณภาพของ PDRN ซึ่งในผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ที่มีปริมาณ PDRN อยู่ที่ 2%PDRN

5.2.2 ควรการวัดผลด้านอื่นๆเพื่อดูประสิทธิผลของ PDRN ร่วม เช่น ริ้วรอย ความชุ่มชื้น วิเคราะห์รูปร่างใบหน้าโดยผู้เชี่ยวชาญ เป็นต้น

5.2.3 ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง อาจจะไม่เพียงพอที่จะทำให้เห็นถึงผลข้างเคียงที่พบได้ยาก ถ้าเพิ่มขนาดของกลุ่มตัวอย่างขึ้น อาจทำให้เห็นผลข้างเคียงต่าง ๆ ได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

5.3 การนำไปใช้

5.3.1 การฉีดสารทั้ง PDRN และ น้ำเกลือ มีผลต่อความยืดหยุ่นของผิวหนังไม่แตกต่างกัน ในคนไทย โดยผ่านกระบวนการกระตุ้นคอลลาเจนที่ระยะเวลา 3 เดือน โดยเห็นผลลัพธ์ชัดที่สัปดาห์ที่ 8

5.3.2 วิธีการฉีด PDRN และน้ำเกลือ แบบผิวชั้นตื้น สามารถใช้ได้ในแง่ของผลลัพธ์ด้านความยืดหยุ่น ที่ระยะเวลา 3 เดือน การจะเลือกใช้วิธีใดนั้นอาจขึ้นกับปัจจัยอื่น ๆ เช่น ผลลัพธ์ระยะยาว ความถนัด/ประสบการณ์ของแพทย์ ทรัพยากรที่มี รวมไปถึงความเจ็บปวด หรือความพึงพอใจของผู้รับบริการ เป็นต้น

รายการอ้างอิง

1. Squadrito F, Bitto A, Irrera N, Pizzino G, Pallio G, Minutoli L, Altavilla D. Pharmacological Activity and Clinical Use of PDRN. *Front Pharmacol.* 2017 Apr 26;8:224. doi: 10.3389/fphar.2017.00224.
2. Yu M, Lee JY. Polydeoxyribonucleotide improves wound healing of fractional laser resurfacing in rat model. *J Cosmet Laser Ther.* 2017 Feb;19(1):43-48. doi: 10.1080/14764172.2016.1247966.
3. Pak CS, Lee J, Lee H, Jeong J, Kim EH, Jeong J, Choi H, Kim B, Oh S, Kim I, Heo CY. A phase III, randomized, double-blind, matched-pairs, active-controlled clinical trial and preclinical animal study to compare the durability, efficacy and safety between polynucleotide filler and hyaluronic acid filler in the correction of crow's feet: a new concept of regenerative filler. *J Korean Med Sci.* 2014 Nov;29 Suppl 3(Suppl 3):S201-9. doi: 10.3346/jkms.2014.29.S3.S201
4. Krutmann J, Schikowski T, Morita A, Berneburg M. Environmentally-Induced (Extrinsic) Skin Aging: Exposomal Factors and Underlying Mechanisms. *J Invest Dermatol.* 2021 Apr;141(4S):1096-1103. doi: 10.1016/j.jid.2020.12.011.
5. Ricciarelli R, Maroni P, Ozer N, Zingg JM, Azzi A. Age-dependent increase of collagenase expression can be reduced by alpha-tocopherol via protein kinase C inhibition. *Free Radic Biol Med.* 1999 Oct;27(7-8):729-37. doi: 10.1016/s0891-5849(99)00007-6.
6. Karim PL, Inda Astri Aryani, Nopriyati. Anatomy and Histologic of Intrinsic Aging Skin. *Bioscmed [Internet].* 2021Oct.25 [cited 2024Jul.1];5(11):1065-77. Available from: <https://www.bioscmed.com/index.php/bsm/article/view/417>
7. Thellung S, Florio T, Maragliano A, Cattarini G, Schettini G. Polydeoxyribonucleotides enhance the proliferation of human skin fibroblasts: involvement of A2 purinergic receptor subtypes. *Life Sci.* 1999;64(18):1661-74. doi: 10.1016/s0024-3205(99)00104-6.
8. Sini P, Denti A, Cattarini G, Daglio M, Tira ME, Balduini C. Effect of polydeoxyribonucleotides on human fibroblasts in primary culture. *Cell Biochem Funct.* 1999 Jun;17(2):107-14. doi: 10.1002/(SICI)1099-0844(199906)17:2<107::AID-CBF815>3.0.CO;2-#.
9. Kim JY, Pak CS, Park JH, Jeong JH, Heo CY. Effects of polydeoxyribonucleotide in the treatment of pressure ulcers. *J Korean Med Sci.* 2014 Nov;29 Suppl 3(Suppl 3):S222-7. doi: 10.3346/jkms.2014.29.S3.S222.

รายการอ้างอิง(ต่อ)

10. Squadrito F, Bitto A, Altavilla D, Arcoraci V, De Caridi G, De Feo ME, Corrao S, Pallio G, Sterrantino C, Minutoli L, Saitta A, Vaccaro M, Cucinotta D. The effect of PDRN, an adenosine receptor A2A agonist, on the healing of chronic diabetic foot ulcers: results of a clinical trial. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014 May;99(5):E746-53. doi: 10.1210/jc.2013-3569. Epub 2014 Jan 31. Erratum in: *J Clin Endocrinol Metab.* 2015 Feb;100(2):763. doi: 10.1210/jc.2014-4414.
11. Rubegni P, De Aloe G, Mazzatenta C, Cattarini L, Fimiani M. Clinical evaluation of the trophic effect of polydeoxyribonucleotide (PDRN) in patients undergoing skin explants. A Pilot Study. *Curr Med Res Opin.* 2001;17(2):128-31.
12. Altavilla D, Bitto A, Polito F, Marini H, Minutoli L, Di Stefano V, Irrera N, Cattarini G, Squadrito F. Polydeoxyribonucleotide (PDRN): a safe approach to induce therapeutic angiogenesis in peripheral artery occlusive disease and in diabetic foot ulcers. *Cardiovasc Hematol Agents Med Chem.* 2009 Oct;7(4):313-21. doi: 10.2174/187152509789541909.
13. Kim HM, Byun KA, Oh S, Yang JY, Park HJ, Chung MS, Son KH, Byun K. A Mixture of Topical Forms of Polydeoxyribonucleotide, Vitamin C, and Niacinamide Attenuated Skin Pigmentation and Increased Skin Elasticity by Modulating Nuclear Factor Erythroid 2-like 2. *Molecules.* 2022 Feb 14;27(4):1276. doi: 10.3390/molecules27041276.
14. Kim JK, Chung JY. Effectiveness of polydeoxyribonucleotide injection versus normal saline injection for treatment of chronic plantar fasciitis: a prospective randomised clinical trial. *Int Orthop.* 2015 Jul;39(7):1329-34. doi: 10.1007/s00264-015-2772-0.
15. Kim BR, Kwon SH, Kim JW, Jeong WJ, Cha W, Jung YH, Na JI, Huh CH, Shin JW. Early Postoperative Injections of Polydeoxyribonucleotide Prevent Hypertrophic Scarring After Thyroidectomy: A Randomized Controlled Trial. *Adv Wound Care (New Rochelle).* 2023 Jul;12(7):361-370. doi: 10.1089/wound.2022.0025.
16. Kim MJ, Park HJ, Oh SM, Yi KH. Polynucleotide injection treatment for iatrogenic fat atrophy in two patients: Potential for safe volumization in aesthetic medicine. *Skin Res Technol.* 2023 Aug;29(8):e13439. doi: 10.1111/srt.13439.

รายการอ้างอิง(ต่อ)

17. Galeano M, Pallio G, Irrera N, Mannino F, Bitto A, Altavilla D, Vaccaro M, Squadrito G, Arcoraci V, Colonna MR, Lauro R, Squadrito F. Polydeoxyribonucleotide: A Promising Biological Platform to Accelerate Impaired Skin Wound Healing. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2021 Oct 29;14(11):1103. doi: 10.3390/ph14111103.
18. Singh A, Yadav S. Microneedling: Advances and widening horizons. *Indian Dermatol Online J*. 2016 Jul-Aug;7(4):244-54. doi: 10.4103/2229-5178.185468.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

เอกสารรับรองโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยและ

แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย ที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของโพลีดีออกซีไรโบนิวคลีโอไทด์ ในการฟื้นฟูคุณภาพผิวหนัง โดยการฉีดผิวหนัง การทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม แบ่งครึ่งผิวหนัง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....อายุ.....ปี

ที่อยู่.....

โทรศัพท์.....Line ID.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้า ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการ ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่น อย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ รักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และได้รับเงินชดเชยจากผู้วิจัยตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอก เลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อ วัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำ ยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในระบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ในกรณีที่ได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ..ฐานันต์ รุ่งจิรโรจน์...เบอร์โทรศัพท์. [REDACTED] ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

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

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

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

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามความข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(แพทย์หญิงฐานันต์ รุ่งจิรโรจน์)
วันที่เดือน..... พ.ศ.....

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

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

ชื่อโครงการวิจัย ประสิทธิภาพของโพลีดีออกซีโรโบนิวคลีโอไทด์ ในการฟื้นฟูคุณภาพผิวหนัง โดยการฉีดผิวหนัง
การทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม แบ่งครึ่งผิวหนัง

ผู้สนับสนุนการวิจัย บริษัท เอสส์เอ เมด จำกัด

ผู้วิจัย

ชื่อ พญ.ฐานันท์ รุ่งจิรโรจน์

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขของการ
ศึกษาวิจัย และมีความสนใจในทางเลือกเพื่อการฟื้นฟูคุณภาพผิวหนัง ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษา
วิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการ
ศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากผู้วิจัยหรือทีมงานของผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้
สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของ
ท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้
ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(แพทย์หญิงฐานันท์ รุ่งจิรโรจน์)

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

เหตุผลความเป็นมา

ความพยายามในการรักษาผิวหนังให้ดูอ่อนเยาว์เสมอเป็นที่นิยมอย่างมากในปัจจุบัน และทางเลือกต่างๆที่
มีอยู่ในประเทศไทยนั้น ยังไม่รวมถึงการฉีดสารชื่อโพลีดีออกซีโรโบนิวคลีโอไทด์PDRN ซึ่งเป็นสารที่มีความ
ปลอดภัย และได้มีการใช้อย่างแพร่หลายในต่างประเทศ โดยจะไปกระตุ้นให้เกิด กระบวนการสร้างคอลลาเจนใหม่
อันส่งผลให้โครงสร้างของชั้นผิวหนังที่เคยเสื่อมสภาพ ได้รับการฟื้นฟูให้ดีขึ้น

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ ประสิทธิภาพจากการฉีดสารโพลีดีออกซีไรโบนิวคลีโอไทด์ เปรียบเทียบกับวิธีการฉีดน้ำเกลือครั้งหน้า เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของสาร PDRN ต่อผิวหนัง ในด้านความยืดหยุ่น และริ้วรอยของ ผิวบริเวณใบหน้า ในคนไทยและเป็นทางเลือกใหม่ให้กับคนไข้ในการฟื้นฟูผิวหน้า เพิ่มความยืดหยุ่น รวมถึงการลดริ้วรอย จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยคือ 17 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจริ้วรอยบนใบหน้า และสอบถาม

ประวัติด้านสุขภาพ เพื่อตัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ เวลา 8.00-11.00 น. ครั้งที่ 1.....

ครั้งที่ 2.

ครั้งที่ 3.

ครั้งที่ 4.

*สถานที่และวันเวลาอาจเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

เพื่อ บันทึกข้อมูล และทำการวิจัย โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 12 สัปดาห์ และมาพบผู้วิจัยทั้งสิ้น 4 ครั้ง โดยจะทำการฉีดสาร PDRN ในขั้นต้นเทียบกับน้ำเกลือ จำนวน 3 ครั้งแรก และครั้งสุดท้ายสำหรับวัดผล

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ความเสี่ยงจากการทำการรักษาฟื้นฟูคุณภาพผิวหนังด้วยการฉีดสารโพลีดีออกซีไรโบนิวคลีโอไทด์อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ไม่มากนักน้อย โดยจะมีการติดตามผลข้างเคียง อาการไม่พึงประสงค์ และให้การรักษาตามมาตรฐาน ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับสารที่ใช้ศึกษาทั้งหมด ดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่าการฉีดสารโพลีดีออกซีไรโบนิวคลีโอไทด์บริเวณใบหน้าอาจมีผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้เช่น อาการบวมที่มีอาการมากกว่า 2 สัปดาห์ รอยข้ำ รวมถึงความเจ็บปวด จากการทำหัตถการ อาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถาม

จากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีคุณภาพผิวหนังที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้แต่ไม่ได้รับรองว่าคุณภาพผิวหนังของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้จ่ายอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การชื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ..ฐานันท์ รุ่งจิรโรจน์...เบอร์โทรศัพท์. [REDACTED] ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับการฉีดสารโพลีดีออกซีไรโบนิวคลีโอไทด์ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบผู้วิจัยทุกครั้ง ครั้งละ 300 บาท รวมทั้งหมด 4 ครั้ง

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ฐานส์ รุ่งจิโรจน์ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับทราบอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับการเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่หรือการหลอกลวง

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

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนการวิจัย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

เพศ..... อายุ.....
 ใช้น้ำหนัก..... ส่วนสูง..... อาชีพ.....
 บุคคลที่สามารถติดต่อได้(กรณีฉุกเฉิน) โทรศัพท์
 ความสัมพันธ์.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านสุขภาพทั่วไป

โรคประจำตัว (มี โปรดระบุ/ไม่มี).....
 ประวัติการฉายาประจำ(มี โปรดระบุ/ไม่มี).....
 วิตามินที่ใช้ประจำ(มี โปรดระบุ/ไม่มี).....
 อาหารเสริมที่ท่านประจำ(มี โปรดระบุ/ไม่มี).....
 ประวัติการแพ้ยา(โปรดระบุอาการที่แพ้) (มี โปรดระบุ/ไม่มี).....
 เครื่องสำอางที่ใช้ประจำ(มี โปรดระบุ/ไม่มี).....
 ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ท่านได้รับเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความงามบนใบหน้า
 (มี โปรดระบุ/ไม่มี).....

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านสุขภาพเพิ่มเติม

- | ใช่ | ไม่ใช่ | |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | หญิงตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ผู้ที่มีความผิดปกติของเลือดหรือเกล็ดเลือด |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ผู้ที่มีความผิดปกติทางพันธุกรรมเกี่ยวกับการสร้างคอลลาเจน |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ผู้ที่เคยเข้ารับการผ่าตัดดึงหน้ามาก่อน |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ผู้ที่เคยฉีดสารเติมเต็มทุกชนิด รวมถึงไขมันตัวเองบริเวณใบหน้า |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ผู้ที่มีประวัติการติดเชื้อหรือโรคทางผิวหนังบริเวณใบหน้า |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง กินยากภูมิคุ้มกันหรือเป็นมะเร็ง |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | หญิงมีภาวะประจำเดือนมาไม่ปกติหรือหมดประจำเดือน |

ความยืดหยุ่นของผิวหนังบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย

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

ตำแหน่งการวัดที่ทำการรักษา สัปดาห์ที่ 0	ด้านขวา	ด้านซ้าย
1. หน้าผาก		
2. ร่องแก้ม		
3. โหนกแก้ม		

ผลข้างเคียงจากการทำหัตถการ

บันทึกผลข้างเคียงและความปวดจากการทำหัตถการของผู้เข้าร่วมวิจัย บันทึกทันทีที่ทำหัตถการเสร็จ และหลังการทำหัตถการทุก 1, 24, 72 ชั่วโมง และ 7, 14 วัน

<p>1. การบวมบริเวณที่ฉีด</p> <p>0 หมายถึง ไม่บวม</p> <p>1 หมายถึง บวมเล็กน้อย</p> <p>2 หมายถึง บวมปานกลาง</p> <p>3 หมายถึง บวมมาก</p>
<p>2. ความคันในบริเวณที่ฉีด</p> <p>0 หมายถึง ไม่คัน</p> <p>1 หมายถึง คันเล็กน้อย</p> <p>2 หมายถึง คันปานกลาง</p> <p>3 หมายถึง คันมาก</p>
<p>3. เป็นก้อนนูนในตำแหน่งที่ฉีด</p> <p>0 หมายถึง ไม่เป็นก้อนนูน</p> <p>1 หมายถึง ก้อนนูนเล็กน้อย</p> <p>2 หมายถึง ก้อนนูนปานกลาง</p> <p>3 หมายถึง ก้อนนูนมาก</p>
<p>4. มีรอยข้ำบริเวณที่ฉีด</p> <p>0 หมายถึง ไม่มีรอยข้ำ</p> <p>1 หมายถึง มีรอยข้ำเล็กน้อย</p> <p>2 หมายถึง มีรอยข้ำปานกลาง</p> <p>3 หมายถึง มีรอยข้ำมาก</p>
<p>5. เกิดผื่นแดงบริเวณที่ฉีด</p> <p>0 หมายถึง ไม่มีผื่น หรือสีผิวที่เปลี่ยนไปจากเดิมในบริเวณที่ฉีด</p> <p>1 หมายถึง มีผื่นขึ้นเล็กน้อย หรือสีผิวแดงขึ้นเล็กน้อยจากสีผิวเดิม</p> <p>2 หมายถึง มีผื่นขึ้นมากหรือ สีผิวแดงขึ้นมากกว่าสีผิวเดิมอย่างเห็นได้ชัด</p>

ผลข้างเคียง	ข้าง	ขณะทำ หัตถการ	1 ชม.	24 ชม.	72 ชม.	7 วัน	14 วัน
การบวม บริเวณที่ฉีด	ซ้าย						
	ขวา						
ความคันใน บริเวณที่ฉีด	ซ้าย						
	ขวา						
เป็นก้อนนูน	ซ้าย						
	ขวา						
มีรอยชำ บริเวณที่ฉีด	ซ้าย						
	ขวา						
เกิดผื่นแดง	ซ้าย						
	ขวา						

ภาคผนวก ข

ใบเชิญชวนเป็นอาสาสมัครงานวิจัย

รับสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย

ประสิทธิภาพของโพลีดีออกซีไรโบนิวคลีโอไทด์ ในการฟื้นฟูคุณภาพผิวหน้า
โดยการฉีดผิวหน้าในอาสาสมัครคนไทยในระยะเวลา 12 สัปดาห์
การทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม แบ่งครึ่งผิวหน้า
ผู้วิจัย พญ.ฐานันท์ รุ่งจิรโรจน์

คุณสมบัติ

- 1) สัญชาติไทย อายุระหว่าง 25 - 65 ปี ไม่จำกัดเพศ
- 2) ไม่มีประวัติการแพ้ PDRN
- 3) ไม่เข้ารับการทำหัตถการด้านความงามบนใบหน้าจนจบระยะการศึกษาวิจัย
- 4) ไม่เป็นโรคทางระบบร่างกาย เช่น เบาหวาน ไทรอยด์ มะเร็ง
- 5) ไม่เป็นโรคทางผิวหนังบริเวณใบหน้า
- 6) ไม่ได้ใช้ยากลุ่มสเตียรอยด์ในขณะที่เข้าร่วมการทดลอง
- 7) ไม่ใช้ยากลุ่ม เรตินอล หรือ สารผลิตเซลล์ผิวหน้าระหว่างการทดลอง
- 8) ไม่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กระตุ้นการสร้างคอลลาเจนเช่น Pycnogenol, Astaxanthin
- 9) ไม่เปลี่ยนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้อยู่เป็นประจำระหว่างการทดลอง
- 10) สามารถหลีกเลี่ยง ความร้อนหรือความเย็นสูงได้หลังได้รับการรักษา
- 11) ไม่ใช้หญิงตั้งครรภ์ กำลังให้นมบุตร ประจำเดือนมาไม่ปกติหรือหมดประจำเดือน

📍 สถานที่ Bkind clinic, K village

🕒 ระยะเวลา 4 ครั้งตลอดการทดลอง

(มีค่าเดินทางให้)

เวลา 8.00-11.00 น.

*สถานที่และเวลาอาจเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

line id: 0615492415

× × ×

ภาคผนวก ค
ตารางสรุปข้อมูลที่ได้จากแบบบันทึก

Baase line (8/03/2024)			
case	ฝั่งขวา	ฝั่งซ้าย	Avg 2 ฝั่ง
b01	76.3	27.6	
b01	50.3	46.5	
b01	86.3	48.9	
Avg01	70.96667	41	55.98333
b02	36.7	69.9	
b02	79.9	70.7	
b02	74.6	66.2	
Avg02	63.73333	68.93333	66.33333
b03	96.9	32.3	
b03	43.7	59	
b03	51.1	53.1	
Avg03	63.9	48.13333	56.01667
b04	60.2	63.6	
b04	39.1	59.4	
b04	26.3	59.2	
Avg04	41.86667	60.73333	51.3
b05	41.4	58.2	
b05	63.1	54.4	
b05	56.9	61	
Avg05	53.8	57.86667	55.83333
b06	59.2	49.4	
b06	38.8	61.7	
b06	45	71.5	
Avg06	47.66667	60.86667	54.26667
b07	66.5	68.8	
b07	49.9	65.8	
b07	56.4	58.8	
Avg07	57.6	64.46667	61.03333
b08	52.2	60.6	
b08	62.6	59.7	
b08	77.9	51.1	
Avg08	64.23333	57.13333	60.68333
b09	56.8	66.2	
b09	62	55.6	
b09	64.2	51.4	
Avg09	61	57.73333	59.36667
b10	46.3	52.7	

สัปดาห์ที่ 4 (8/04/2024)			
case	ฝั่งขวา	ฝั่งซ้าย	Avg 2 ฝั่ง
cs01	84.3	91.3	
cs01	49.3	0	
cs01	63		
Avg01	65.53333	45.65	57.58
cs02	85.8	48.3	
cs02	70.1	81.1	
cs02	60.7	48.1	
cs02	82	64	
Avg02	74.65	60.375	67.5125
cs03	51	80.1	
cs03	67.3	70.8	
cs03	81.4	53.9	
cs03	61.8	42.4	
Avg03	65.375	61.8	63.5875
cs04	59.8	43.9	
cs04	38.7	56.1	
cs04	81	64.7	
cs04	80.3	62.2	
Avg04	64.95	56.725	60.8375
cs05	60.5	78.1	
cs05	57.3	55.2	
cs05	80.3	73.3	
cs05	74.6	73.4	
Avg05	68.175	70	69.0875
cs06	58	68.7	
cs06	54.7	41	
cs06	54.1	69.1	
Avg06	55.6	59.6	57.6
cs07	71.4	77.6	
cs07	65.3	71.7	
cs07	71.2	69	
cs07	70.4	59.8	
Avg07	69.575	69.525	69.55
cs08	48.5	53.3	
cs08	55.5	68.9	
cs08	86.3	76.4	
cs08	89	50.8	

b10	49.5	44.2	
b10	55.1	28.7	
Avg10	50.3	41.86667	46.08333
b11	50.7	49	
b11	59.2	21.1	
b11	68.5	41.3	
Avg11	59.46667	37.13333	48.3
b12	81.2	80.2	
b12	54.5	30.5	
b12	72.4	87.8	
Avg12	69.36667	66.16667	67.76667
b13	114.3	61	
b13	82	84.5	
b13	78.1	86.6	
Avg13	91.46667	77.36667	84.41667
b14	43.8	70.5	
b14	69.9	39	
b14	60.3	83.1	
Avg14	58	64.2	61.1
b15	40.1	48.2	
b15	64	77.3	
b15	45.3	48.1	
Avg15	49.8	57.86667	53.83333
b16	73.3	55.9	
b16	63	24.8	
b16	91.5	80	
Avg16	75.93333	53.56667	64.75
b17	61.3	57.4	
b17	81.2	89.5	
b17	76.2	52.8	
Avg17	72.9	66.56667	69.73333

Avg08	69.825	62.35	66.0875
cs09	73.1	56.6	
cs09	52.1	71	
cs09	82	69.4	
cs09	75.4	56.6	
Avg09	70.65	63.4	67.025
cs10	63.4	59	
cs10	42.2	50.4	
cs10	67.7	69.5	
cs10	66.2	46.3	
Avg10	59.875	56.3	58.0875
cs11	108.4	55.5	
cs11	43.6	73.1	
cs11	103.2	55.7	
cs11	81.3	57.5	
Avg11	84.125	60.45	72.2875
cs12	53.1	78.9	
cs12	58.8	76.4	
cs12	87.5	74.4	
cs12	64.3	75.7	
Avg12	65.925	76.35	71.1375
cs13	64.9	54	
cs13	42.2	53.2	
cs13	77	71.1	
cs13	79.8	61.9	
Avg13	65.975	60.05	63.0125
cs14	55.4	73.3	
cs14	50.3	42	
cs14	86.8	55.8	
cs14	62.3	61.2	
Avg14	63.7	58.075	60.8875
cs15	97.5	35.2	
cs15	34.3	56.1	
cs15	60	68.9	
cs15	63.5	41.4	
Avg15	63.825	50.4	57.1125
cs16	99.3	62	
cs16	57.7	63.7	
cs16	85.1	63.2	

cs16	85.6	70.9	
Avg16	81.925	64.95	73.4375
cs17	68.2	82.2	
cs17	48.5	75	
cs17	79.4	60.2	
Avg17	65.36667	72.46667	68.91667

สัปดาห์ที่ 8 (29/04/2024)			
case	ฝั่งขวา	ฝั่งซ้าย	Avg 2 ฝั่ง
cs01	59.3	82	
cs01	50	52	
cs01	65	52	
cs01	78.4	47	
cs01	73.1	66.4	
Avg01	65.16	59.88	62.52
cs03	68.9	91.3	
cs03	87.9	81	
cs03	85.9	53.8	
cs03	84.7	50.5	
cs03	54.6	59.5	
Avg03	76.4	67.22	71.81
cs04	61	83.1	
cs04	81.2	56.8	
cs04	77.3	59.9	
cs04	91.2	28	
cs04	57.3	54.1	
Avg04	73.6	56.38	64.99
cs05	89.6	89.5	

สัปดาห์ที่ 12 (28/05/2024)			
case	ฝั่งขวา	ฝั่งซ้าย	Avg 2 ฝั่ง
cs01	32.6	62.5	
cs01	49.2	63.1	
cs01	60.9	44.4	
cs01	72.7	52.5	
cs01	64.2	57.9	
Avg01	55.92	56.08	56
cs02	47.9	92	
cs02	101.5	77.1	
cs02	61.7	81.3	
cs02	86.9	63.5	
cs02	70.1	64	
Avg02	73.62	75.58	74.6
cs03	60.1	73.5	
cs03	59.6	85.3	
cs03	80.1	44.1	
cs03	83.8	67	
cs03	61.8	63.1	
Avg03	69.08	66.6	67.84
cs04	43.1	77	

cs05	66.7	73.2	
cs05	67.6	91.3	
cs05	94.3	95.7	
cs05	74.8	85.6	
Avg05	78.6	87.06	82.83
cs06	85.9	66.4	
cs06	48.7	65.8	
cs06	75.9	34.7	
cs06	62.2	94.1	
cs06	57.4	66.3	
Avg06	66.02	65.46	65.74
cs07	76.5	91.5	
cs07	76.4	91.4	
cs07	83.9	85.1	
cs07	81.3	78.2	
cs07	71.1	67.8	
Avg07	77.84	82.8	80.32
cs10	48.1	100.7	
cs10	75.5	90.6	
cs10	66.1	77.4	
cs10	87.9	111.1	
cs10	81.1	98.2	
Avg10	71.74	95.6	83.67
cs11	112.4	68.4	
cs11	66.2	60.9	
cs11	70.8	71.3	
cs11	87.5	36.9	
cs11	34.5	72.3	
Avg11	74.28	61.96	68.12

cs04	42.8	81.7	
cs04	72.3	66.4	
cs04	84.8	65.4	
cs04	55	56.1	
Avg04	59.6	69.32	64.46
cs05	70.5	83.1	
cs05	74.1	78	
cs05	85.7	73.6	
cs05	82.9	64.9	
cs05	64.6	71.7	
Avg05	75.56	74.26	74.91
cs06	79.3	75.8	
cs06	49.8	68.4	
cs06	68.6	63.7	
cs06	87.7	68	
cs06	53.2	54.2	
Avg06	67.72	66.02	66.87
cs07	54.9	85.1	
cs07	64.6	89	
cs07	85.4	64.8	
cs07	89.5	66.3	
cs07	52.7	66.5	
Avg07	69.42	74.34	71.88
cs09	81.2	74	
cs09	62.6	75.6	
cs09	65.2	71.3	
cs09	95.7	76.1	
cs09	64.7	80.9	
Avg09	73.88	75.58	74.73

cs12	78.6	99.7	
cs12	67.5	73.6	
cs12	45.2	61.8	
cs12	84.4	83.1	
cs12	78	70.7	
Avg12	70.74	77.78	74.26
cs14	92.2	91.1	
cs14	55.6	87.2	
cs14	94.9	80.5	
cs14	91.2	79	
cs14	72.8	72	
Avg14	81.34	81.96	81.65
cs15	90.1	87.5	
cs15	36.6	76.2	
cs15	67.1	63.6	
cs15	83.4	102.1	
cs15	57.5	58.2	
Avg15	66.94	77.52	72.23
cs16	88.8	87.3	
cs16	78.2	63.9	
cs16	101.1	72.1	
cs16	91.3	99.1	
cs16	64.6	82	
Avg16	84.8	80.88	82.84
cs17	103.2	80.5	
cs17	62	63.9	
cs17	81.4	71.7	
cs17	94.9	68	
cs17	75.2	82.7	

cs10	87.4	79.9	
cs10	59.9	75	
cs10	81.2	65.4	
cs10	82.1	44.2	
cs10	60.7	60.3	
Avg10	74.26	64.96	69.61
cs11	83.2	72.8	
cs11	73.1	66	
cs11	76.9	67.7	
cs11	71.2	81	
cs11	47.3	74.8	
Avg11	70.34	72.46	71.4
cs12	66.7	72.8	
cs12	54.9	82.1	
cs12	46.7	64.2	
cs12	85.3	53.1	
cs12	72.8	63.6	
Avg12	65.28	67.16	66.22
cs13	57.3	81.4	
cs13	79	45.6	
cs13	65.6	69.8	
cs13	75.1	67.5	
cs13	76.9	62.6	
Avg13	70.78	65.38	68.08
cs14	74.6	87.5	
cs14	68.1	75.9	
cs14	62.8	72.3	
cs14	87.2	80.7	
cs14	66.3	57.5	

Avg17	83.34	73.36	78.35
-------	-------	-------	-------

ขาด ID = 2,9,13 ส่วน ID = 8 ถอนตัว

Avg14	71.8	74.78	73.29
cs17	60.8	72.4	
cs17	60.9	75	
cs17	57.7	83.6	
cs17	59.7	66.8	
cs17	46.7	65.9	
Avg17	57.16	72.74	64.95

ขาด ID = 15,16 ส่วน ID = 8 ถอนตัว

ภาคผนวก ง

เอกสารรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

Korea Cosmetic Association

(Yeouido-dong, Keumsan bldg.,) #907, 750, Gukhoe-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea
Tel +82-2-785-7985 Fax +82-2-782-6659 <http://www.kcia.or.kr>

Certificate of Free Sales

No. of Certificate : 2023-07784

We, Korea Cosmetic Association, hereby certify that following cosmetic product marketed by DermaLabs Co.,Ltd., F1016, 150 Jojeong-daero, Hanam-si, Gyeonggi-do, Korea is subject to the supervision of Ministry of Food and Drug Safety as stipulated in the Cosmetic Law of Korea and allowed to be sold in Korea.

Name of product
Cella-S

- Name of Country to be exported to : Thailand

- Date of issue : June, 14, 2023



Jae-ho Yeon
Vice President
Korea Cosmetic Association



 대한화장품협회
KOREA COSMETIC ASSOCIATION

This certificate is valid for two years from the date of issue.



ประวัติผู้เขียน

ชื่อ นามสกุล

แพทย์หญิงฐานันท์ รุ่งจิรโรจน์

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2565

แพทยศาสตรบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ประสบการณ์ทำงาน

พ.ศ. 2566-2567

แพทย์ใช้ทุน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2565-2566

แพทย์ปฏิบัติการ โรงพยาบาลบางละมุง