



ประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลเปรียบเทียบกับ omeprazole
ในการรักษาอาการโรคกรดไหลย้อนเป็นเวลา 4 สัปดาห์

ฐานิดา มานิตย์โชติพิสิฐ

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาลัทธิไตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปีการศึกษา 2565

EFFICACY OF ALOE VERA CAPSULE VERSUS OMEPRAZOLE
IN THE 4 WEEKS TREATMENT OF SYMPTOMATIC GASTROESOPHAGEAL
REFLUX DISEASE

THANIDA MANITCHOTPISIT

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science
Department of Anti-Aging and Regenerative Medicine,
College of Integrative Medicine
Dhurakij Pundit University
Academic Year 2022

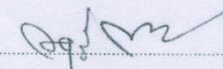


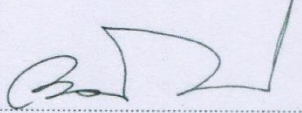
ใบรับรองวิทยานิพนธ์

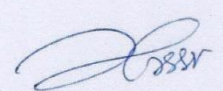
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยบูรพา
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลเปรียบเทียบกับ omeprazole ในการรักษา
อาการ โรคกรดไหลย้อนเป็นเวลา 4 สัปดาห์
เสนอ โดย ชานิดา มานิตย์โชคพิสิฐ
สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ

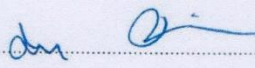
ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว


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


..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ)


..... กรรมการ
(ดร.นายแพทย์ ภาวิต หน่อไชย)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว


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

วันที่ 13 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2566

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลเปรียบเทียบกับ omeprazole ในการรักษาอาการโรคกรดไหลย้อนเป็นเวลา 4 สัปดาห์
ชื่อผู้เขียน	แพทย์หญิงฐานิดา มานิตย์โชติพิสิฐ
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ
หลักสูตร	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ปีการศึกษา	2565

บทคัดย่อ

โรคกรดไหลย้อนเป็นภาวะเรื้อรังที่พบได้บ่อยและทำให้เกิดปัญหาสุขภาพที่ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิต อาการของโรคกรดไหลย้อน ได้แก่ อาการแสบร้อนกลางอก เรอเปรี้ยว กลืนลำบาก ท้องอืดและคลื่นไส้ เป็นต้น การรักษาด้วยยาลดกรดกลุ่ม Proton pump inhibitor ได้รับการยอมรับและใช้อย่างกว้างขวาง แต่ผู้ป่วยบางรายเกิดความไม่มั่นใจเรื่องความปลอดภัยหรือผลข้างเคียงของยาหากต้องให้ยารักษาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน ปัจจุบันมีการใช้สารสกัดว่านหางจระเข้บรรเทาอาการของโรคกรดไหลย้อน เนื่องจากว่านหางจระเข้ประกอบด้วยสารอาหาร วิตามินและแร่ธาตุมากกว่า 75 ชนิด ทำให้มีคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาในการต้านอนุมูลอิสระ ต้านการอักเสบ บรรเทาอาการปวด สมานแผลและต้านจุลินทรีย์

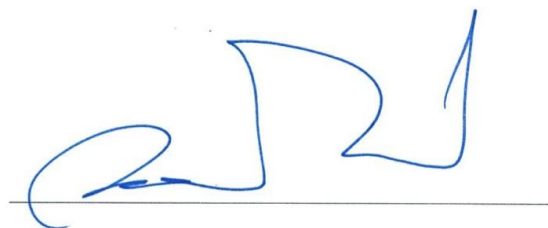
การวิจัยครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดว่านหางจระเข้รูปแบบแคปซูล ปริมาณ 70 มิลลิกรัมต่อวันของบริษัท Thai Health Product (THP) ในการลดความถี่การเกิดอาการต่าง ๆ และความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อนเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์เปรียบเทียบกับการรักษาด้วย omeprazole เพื่อนำผลการวิจัยไปใช้เป็นทางเลือกในการรักษาโรคกรดไหลย้อนได้อย่างเหมาะสม การวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการตรวจสอบจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตแล้ว

วิธีการดำเนินการวิจัยเป็นรูปแบบการทดลอง กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนอายุ 18-65 ปี จำนวน 40 คน เพศชาย 11 คนและเพศหญิง 29 คน มีอาการแสบร้อนกลางอก ไม่ได้กินยารักษาอาการกรดไหลย้อนในช่วง 3 วันที่ผ่านมา ไม่ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ไม่มีโรคทางระบบทางเดินอาหารอื่น ๆ ไม่เป็นโรคตับหรือโรคไต หลังจากเข้าร่วมงานวิจัยจะสุ่มเป็น 2 กลุ่มซึ่งได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้ 70 มิลลิกรัมหรือ omeprazole 20 มิลลิกรัม ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานและประเมินอาการประกอบด้วย อาการแสบร้อนกลางอก เรอเปรี้ยว กลืนลำบาก ท้องอืด คลื่นไส้/อาเจียน และแบบประเมินความรุนแรงของอาการ Likert scale 1-10 คะแนน แล้วนัดมาติดตามอาการที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์ พร้อมทำแบบประเมินอาการและประเมินผลข้างเคียง

การศึกษาครั้งนี้พบว่าสารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลมีประสิทธิภาพในการลดความถี่เฉลี่ยและความรุนแรงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนได้ดี โดยความถี่เฉลี่ยของอาการกลืนลำบากลดลง 0.12 ครั้งต่อสัปดาห์ในกลุ่มสารสกัดว่านหางจระเข้ และลดลง 0.04 ครั้งต่อสัปดาห์ในกลุ่ม omeprazole (P-value 0.042) และความรุนแรงของอาการแสบร้อนกลางอกลดลงเฉลี่ย 2.31 คะแนนต่อสัปดาห์ในกลุ่มสารสกัดว่านหางจระเข้ และลดลงเฉลี่ย 1.40 คะแนนต่อสัปดาห์ในกลุ่ม omeprazole (P-value 0.036) แต่มีรายงานอาการปวดท้องและท้องเสียหลังรับประทานสารสกัดว่านหางจระเข้

ดังนั้นสามารถใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลขนาด 70 มิลลิกรัมต่อวันเป็นทางเลือกแทนการรักษาด้วยยา omeprazole ขนาด 20 มิลลิกรัมต่อวัน ทั้งนี้ยังต้องศึกษาเพิ่มเติมว่าสารสกัดว่านหางจระเข้ในปริมาณที่เพิ่มขึ้นจะสามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาโรคได้ดียิ่งขึ้นด้วยหรือไม่ ร่วมกับศึกษาผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่มากขึ้นเพื่อที่จะเห็นความแตกต่างของอาการอื่น ๆ ได้ชัดเจนขึ้น

คำสำคัญ : โรคกรดไหลย้อน ยา omeprazole สารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูล



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ)

อาจารย์ที่ปรึกษา

Thesis Title	EFFICACY OF ALOE VERA CAPSULE VERSUS OMEPRAZOLE IN THE 4 WEEKS TREATMENT OF SYMPTOMATIC GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE
Author	Thanida Manitchotpisit, M.D.
Thesis Advisor	Assistant Professor Mart Maiprasert, M.D.
Program	Master of Science Program in Anti-Aging and Regenerative Medicine
Academic Year	2022

ABSTRACT

Gastroesophageal reflux disease is a common chronic condition that causes health problems affecting lifestyle. Symptoms of this include heartburn, regurgitation, dysphagia, flatulence, and nausea/vomiting. Proton pump inhibitors are one type of medication which is generally acknowledged and widely used. However, some patients have expressed reservations about safety or side effects of the drug. Aloe vera extract is currently used to relieve symptoms of gastroesophageal reflux disease because aloe vera contains over 75 vitamins and minerals, which consequently have pharmacological properties in antioxidants, anti-inflammatory, antimicrobial, pain relief, and wound healing.

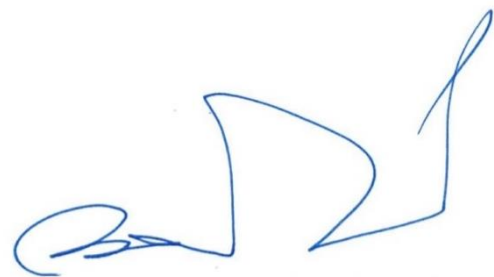
The purpose of this research was to examine the efficacy of 70 mg aloe vera extract capsules of Thai Health Product (THP) to reduce the frequency and severity of gastroesophageal reflux disease for 4 weeks, in comparison with omeprazole, to determine an appropriate alternative treatment of gastroesophageal reflux disease. It should be noted that this research had been approved by the Human Research Ethics Review Committee of Dhurakij Pundit University.

The research employed an experimental design. The sample were 40 gastroesophageal reflux disease patients aged 18-65 years, 11 males and 29 females, suffering from heartburn symptoms. These patients did not take any acid reflux medication over the last 3 days, were not pregnant or breast-feeding, had no other gastrointestinal disorders, and had no liver or kidney diseases. After participating in the research, they were randomly assigned into a group treated by 70 mg aloe vera extract capsule or a group treated by 20 mg omeprazole. Participants were requested to complete a baseline data record and assess their symptoms: heartburn, regurgitation, dysphagia, flatulence, and nausea/vomiting by using a severity assessment with a 10-point Likert scale. Then, patients were followed up after a 2-week period and a 4-week period and asked to complete a symptom and side effect assessment.

It was found that aloe vera extract was effective in reducing the frequency and severity of gastroesophageal reflux disease. The mean frequency of dysphagia decreased by 0.12 times per week in the aloe extract group and by 0.04 times per week in the omeprazole group (P-value 0.042). Moreover, the severity of heartburn was decreased by 2.31 points per week in the aloe vera extract group and by 1.40 points per week in the omeprazole group (P-value 0.036). However, abdominal pain and diarrhea were reported after taking aloe vera extract. However, aloe vera extract was statistically superior to omeprazole in reducing the frequency of dysphagia and the severity of heartburn during a 2-and 4-week periods. Furthermore, it was found that aloe vera extract caused abdominal pain and diarrhea.

Accordingly, 70 mg aloe vera extract capsules can be used as an alternative to omeprazole 20 mg which is taken once. Further studies and the long-term effects are needed to investigate the efficacy of aloe vera extract given in different doses in a larger number of participants.

Keywords : gastroesophageal reflux disease, omeprazole, aloe vera extract capsule



(Assistant Professor Mart Maiprasert, M.D.)

Thesis Advisor

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จอย่างสมบูรณ์ด้วยความกรุณาและความช่วยเหลือสนับสนุนจากหลาย ๆ ท่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาที่ได้ให้คำแนะนำทางด้านวิชาการ ข้อเสนอแนะต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษาค้นคว้าในครั้งนี้ รวมทั้งศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชยันต์ธรร ปทุมานนท์ อาจารย์ที่ปรึกษาทางด้านสถิติที่กรุณาให้คำแนะนำด้านสถิติ ขั้นตอนการวิเคราะห์ทางสถิติที่ได้ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ และขอขอบพระคุณคณาจารย์สาขาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพทุกท่านสำหรับความรู้วิชาการ คำแนะนำและคำปรึกษาตลอดระยะเวลาที่ศึกษา

การดำเนินการศึกษาวิจัยครั้งนี้จะสำเร็จลุล่วงไม่ได้หากขาดความร่วมมือของผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งเป็นผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนของโรงพยาบาลบางแพ ที่ให้ความร่วมมือ อนุเคราะห์เวลาและร่างกายในการเข้าร่วมวิจัย ทำให้ได้ข้อมูลอันเป็นประโยชน์และแนวทางการศึกษาต่อไปในภายภาคหน้า

ในท้ายที่สุดนี้ขอขอบพระคุณทุกท่านที่ไม่ได้กล่าวนามมา ณ ที่นี้ ที่มีส่วนช่วยเหลือและให้การสนับสนุนจนทำให้การศึกษาครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

ฐานิดา มานิตย์โชติพิสิฐ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ฉ
กิตติกรรมประกาศ.....	ช
สารบัญ.....	ณ
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 คำถามงานวิจัย.....	2
1.3 สมมติฐานการวิจัย.....	2
1.4 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	2
1.6 ขอบเขตการวิจัย.....	3
1.7 นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย.....	3
2. แนวคิด ทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับโรคกรดไหลย้อน.....	5
2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับยา omeprazole.....	9
2.3 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับว่านหางจระเข้.....	9
2.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับว่านหางจระเข้กับโรคกรดไหลย้อน.....	11
2.5 แบบประเมินอาการและความรุนแรงของอาการโรคกรดไหลย้อน.....	12
3. วิธีการดำเนินงานวิจัย.....	14
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	14
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล.....	15
3.3 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล.....	15
3.4 ขั้นตอนการวิจัย.....	16
3.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	16
3.6 แผนผังแสดงลำดับขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย.....	17

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4. ผลการวิจัย.....	18
4.1 แผนภูมิงานวิจัย.....	19
4.2 การวิเคราะห์ความถี่และความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อน.....	22
4.3 ผลข้างเคียงของสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole.....	28
5. สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	29
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	29
5.2 อภิปรายผล.....	29
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	32
บรรณานุกรม.....	33
ภาคผนวก.....	38
ก การคำนวณขนาดตัวอย่าง	39
ข แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน.....	41
ค แบบบันทึกข้อมูลอาการต่าง ๆ และความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อน.....	45
ง เอกสารรับรองสารสกัดว่านหางจระเข้.....	52
จ เอกสารแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย.....	54
ฉ การวิเคราะห์ความรุนแรงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อน.....	64
ช เอกสารรับรองโครงการวิจัย.....	68
ประวัติผู้เขียน.....	70

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
4.1 ลักษณะของผู้ป่วย.....	20
4.2 ความถี่เฉลี่ยที่ลดลงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อน.....	22
4.3 ความรุนแรงที่ลดลงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อน.....	22
4.4 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดผลข้างเคียง.....	28

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 แบบประเมิน Likert scale 1-10	13
3.1 แผนผังแสดงลำดับขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย.....	17
4.1 แผนผังการเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	19
4.2 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการแสบร้อนกลางอกที่ลดลงหลังรักษา..... ด้วยว่านหางจระเข้และยา omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์	23
4.3 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการเรอเปรี้ยวที่ลดลงหลังรักษาด้วย..... ว่านหางจระเข้และยา omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์	24
4.4 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการกลืนลำบากที่ลดลงหลังรักษาด้วย..... ว่านหางจระเข้และยา omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์	25
4.5 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการท้องอืดที่ลดลงหลังรักษาด้วย..... ว่านหางจระเข้และยา omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์	26
4.6 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการคลื่นไส้หรืออาเจียนที่ลดลงหลังรักษา..... ด้วยว่านหางจระเข้และยา omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์	27

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

โรคกรดไหลย้อน (Gastroesophageal reflux disease, GERD) เป็นภาวะอันเกิดจากการมีสารจากกระเพาะอาหารไหลย้อนขึ้นมาที่หลอดอาหาร ทำให้เกิดอาการที่รบกวนหรือมีผลต่อคุณภาพชีวิตต่อผู้ที่มีภาวะดังกล่าวและ/หรือมีภาวะแทรกซ้อนตามมา พบได้บ่อย โดยมีความชุกเพิ่มขึ้นในทุกกลุ่มประชากรทั่วโลก ในช่วง 20 ปีที่ผ่านมา¹ รวมถึงประเทศไทยก็มีปริมาณผู้ป่วยเพิ่มขึ้นมาโดยตลอดในหลายปีที่ผ่านมาและก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพเรื้อรังที่ส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิต

อาการของโรคกรดไหลย้อน ผู้ป่วยอาจมีอาการปวดแสบร้อนบริเวณกลางอกและลิ้นปี่รู้สึกคล้ายมีก้อนอยู่ในลำคอ กลืนลำบาก กลืนเจ็บ เรอบ่อย คลื่นไส้หรือรู้สึกจุกแน่นอยู่ในหน้าอกคล้ายอาหารไม่ย่อย²

โรคกรดไหลย้อนเกิดได้จากการคลายตัวเป็นครั้งคราวของหูรูดหลอดอาหารส่วนล่างและ/หรือความดันของหูรูดหลอดอาหารส่วนล่างลดลง³ จากกลไกควบคุมหูรูดหลอดอาหารส่วนล่างทำงานบกพร่อง โดยอาจมีภาวะอื่น ๆ ร่วมด้วย ได้แก่ มีภาวะไส้เลื่อนกระบังลม³ การมี gastric emptying time ที่ช้า³ ภาวะอ้วน⁴ การสูบบุหรี่² และความเครียด⁵ เป็นต้น

การวินิจฉัยเบื้องต้นตามแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนในประเทศไทย พ.ศ. 2563 ผู้ป่วยที่มีอาการจำเพาะของโรคกรดไหลย้อนได้แก่ อาการแสบร้อนกลางอกหรือเรอเปรี้ยวเป็นอาการเด่น ที่มีผลตรวจร่างกายปกติและไม่มีสัญญาณเตือน สามารถให้การวินิจฉัยเบื้องต้นได้ โดยไม่จำเป็นต้องมีการตรวจพิเศษเพิ่มเติมเพื่อยืนยันการวินิจฉัย ได้แก่ การทำ Ambulatory 24-Hour Double-Probe pH Monitoring ส่องกล้องตรวจทางเดินอาหารส่วนบน² Esophageal manometry และ Barium esophagogram⁶ เป็นต้น

การรักษาโรคกรดไหลย้อนประกอบด้วย การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การใช้ยาลดการหลั่งกรดในกระเพาะอาหารหรือการผ่าตัด โดยที่ยากลุ่ม Proton pump inhibitor ได้รับการยอมรับและใช้อย่างกว้างขวาง⁷ แต่ก็มีรายงานความสัมพันธ์ของการเกิดโรคอื่น ๆ ตามมา ได้แก่ เพิ่มความเสี่ยงโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด⁸ ภาวะสมองเสื่อม⁹ ทำให้ไตทำงานได้เลวลง¹⁰ เป็นต้น ทำให้เกิดความไม่มั่นใจของผู้ป่วยเรื่องความปลอดภัยหรือผลข้างเคียงของยา หากต้องใช้ยารักษาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน¹⁰

ปัจจุบันได้มีงานวิจัยเกี่ยวกับการใช้สมุนไพร อาหารเสริมต่าง ๆ มาช่วยบรรเทาอาการของโรคกรดไหลย้อน ว่านหางจระเข้เป็นพืชสมุนไพรผลิตภัณฑ์เสริมที่ได้รับความสนใจมาใช้ในอุตสาหกรรมอาหารและยา รวมถึงถูกนำมาใช้บรรเทาอาการกรดไหลย้อน ว่านหางจระเข้ประกอบด้วยสารมากกว่า 75 ชนิด ได้แก่ วิตามินเอ วิตามินซี วิตามินอี วิตามินบี 12 สังกะสี ทองแดง ซีลีเนียม แคลเซียม aloin และ emodin เป็นต้น จึงมีคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาในการต้านอนุมูลอิสระ ต้านการอักเสบ บรรเทาอาการปวด ต้านการเกิดแผล สมานแผลและต้านจุลินทรีย์¹¹ ว่านหางจระเข้สามารถบรรเทาอาการของโรคกรดไหลย้อนได้ แต่การศึกษา

ประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้รูปแบบอื่น ๆ ในปริมาณที่แตกต่างกันยังมีการศึกษาไม่มากและยังจำเป็นต้องศึกษาเพิ่มเติมว่าสารสกัดว่านหางจระเข้ในปริมาณที่มากกว่า 50 มิลลิกรัมต่อวันจะลดความถี่การเกิดอาการของโรคกรดไหลย้อนได้ดีขึ้นหรือไม่อย่างไร¹²

ดังนั้นการวิจัยครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดว่านหางจระเข้ในรูปแบบแคปซูลปริมาณ 70 มิลลิกรัมต่อวัน ในการลดความถี่การเกิดอาการและความรุนแรง ของโรคกรดไหลย้อนเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับการรักษาด้วย omeprazole เพื่อนำผลการวิจัยไปใช้เป็นทางเลือกในการรักษาโรคกรดไหลย้อนได้อย่างเหมาะสม

1.2 คำถามงานวิจัย

การรักษาโรคกรดไหลย้อนด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ลดอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนเมื่อเทียบกับ omeprazole ได้หรือไม่อย่างไร

1.3 สมมติฐานการวิจัย

สารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลในขนาด 70 มิลลิกรัมต่อวันมีประสิทธิภาพในการลดความถี่การเกิดอาการ และความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อนได้

สารสกัดว่านหางจระเข้ในขนาด 70 มิลลิกรัมต่อวันไม่มีผลข้างเคียงเมื่อนำมาใช้รักษาโรคกรดไหลย้อน

1.4 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.4.1 เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ที่ระยะเวลา 2 และ 4 สัปดาห์ในการลดอาการของโรคกรดไหลย้อนเปรียบเทียบกับการรักษาด้วย omeprazole

1.4.2 เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ที่ระยะเวลา 2 และ 4 สัปดาห์ในการลดความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อนเปรียบเทียบกับการรักษาด้วย omeprazole

1.4.3 เพื่อศึกษาผลข้างเคียงของการใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ในคนไข้โรคกรดไหลย้อน

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

1.5.1 เป็นทางเลือกเสริมในการบรรเทาอาการของโรคกรดไหลย้อน

1.5.2 เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคต

1.6 ขอบเขตการวิจัย

ขอบเขตของพื้นที่ คือ โรงพยาบาลบางแพะ จังหวัดราชบุรี

ขอบเขตด้านประชากร คือ ผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนอายุ 18-65 ปี

ขอบเขตระยะเวลา คือ ติดตามอาการของโรคกรดไหลย้อนเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย

1.7.1 โรคกรดไหลย้อน หมายถึง ภาวะอันเกิดจากการมีสารจากกระเพาะอาหารไหลย้อนขึ้นมาในหลอดอาหาร ทำให้เกิดอาการที่รบกวนคุณภาพชีวิตและ/หรือมีภาวะแทรกซ้อนจากสิ่งไหลย้อนดังกล่าว¹³ การวินิจฉัยเบื้องต้นตามแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนในประเทศไทย พ.ศ. 2563 ผู้ป่วยที่มีอาการจำเพาะต่อโรคกรดไหลย้อน ได้แก่ อาการแสบร้อนกลางอกหรือเรอเปรี้ยวเป็นอาการเด่น ตรวจร่างกายปกติและไม่มีสัญญาณเตือน สามารถให้การวินิจฉัยเบื้องต้นและรักษาโรคกรดไหลย้อนได้โดยไม่ต้องตรวจพิเศษเพิ่มเติม สัญญาณเตือนโรคกรดไหลย้อนเป็นอาการเตือนให้ระวังว่าสาเหตุของอาการอาจมีความรุนแรง จึงจำเป็นต้องไปสืบค้นเพิ่มเติม ได้แก่ เลือดออกทางเดินอาหาร ชีต น้ำหนักลดโดยไม่ได้ตั้งใจ กลืนเจ็บ อาเจียนมากกว่า 10 ครั้งต่อวัน

1.7.2. ยา omeprazole หมายถึง ยา omeprazole บรรจุในแคปซูลสีชมพูและสีเนื้อขององค์การเภสัชกรรม ซึ่ง omeprazole เป็นยาในกลุ่ม proton pump inhibitor ทำหน้าที่ยับยั้งการหลั่งกรดในกระเพาะอาหาร ใช้รักษาโรคต่าง ๆ ได้แก่ แผลในกระเพาะอาหาร โรคกรดไหลย้อน หลอดอาหารอักเสบ และแผลในลำไส้เล็กส่วนต้น เป็นต้น การรักษาโรคกรดไหลย้อนใช้ยา omeprazole ขนาด 20-40 มิลลิกรัมต่อวัน โดยเริ่มการรักษาด้วยยา omeprazole 20 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นระยะเวลา 4-8 สัปดาห์ แล้วติดตามดูอาการ หากอาการโรคกรดไหลย้อนไม่ทุเลาลง สามารถเพิ่มขนาดยา omeprazole เป็น 40 มิลลิกรัมต่อวัน ยา omeprazole จะถูกดูดซึมหลังจากรับประทานครึ่งชั่วโมง ถึง 3 ชั่วโมงครึ่ง ยาจะถูกส่งไปเปลี่ยนรูปโดยตับและขับออกทางปัสสาวะและทางน้ำดี โดยยาสามารถออกฤทธิ์ลดการหลั่งกรดในกระเพาะอาหารได้นานถึง 72 ชั่วโมง¹³

1.7.3 สารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูล หมายถึง สารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลนิ่มของบริษัท Thai health product (THP) ปริมาณ 70 มิลลิกรัม ลักษณะรูปร่างกลมรี สีเขียวใส รับประทานวันละ 1 เม็ด หลังอาหาร ใช้สำหรับการรักษาอาการท้องผูก จุกเสียดท้อง ช่วยเสริมการทำงานของระบบย่อยอาหาร รักษาโรคผิวหนัง โรคเชื้อรา ลดอาการอักเสบภายในร่างกาย ลดระดับน้ำตาลในเลือดและควบคุมระดับไขมันในเลือด

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาประสิทธิภาพของการใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ในการบรรเทาอาการของโรคกรดไหลย้อน เปรียบเทียบกับการรักษาด้วย omeprazole ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสาร บทความและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย ดังต่อไปนี้

- 2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับโรคกรดไหลย้อน
 - 2.1.1 นิยามศัพท์
 - 2.1.2 การแบ่งระดับความรุนแรงตามอาการของโรคกรดไหลย้อน
 - 2.1.3 สาเหตุของโรคกรดไหลย้อน
 - 2.1.4 อาการของโรคกรดไหลย้อน
 - 2.1.5 การวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน
 - 2.1.6 การรักษาโรคกรดไหลย้อน
- 2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับยา omeprazole
- 2.3 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับว่านหางจระเข้
 - 2.3.1 ลักษณะทางพฤกษศาสตร์
 - 2.3.2 ส่วนประกอบทางเคมีของว่านหางจระเข้
 - 2.3.3 สรรพคุณของว่านหางจระเข้
 - 2.3.4 การศึกษาทางคลินิกของว่านหางจระเข้
 - 2.3.5 คำเตือนและข้อควรระวังของการใช้สารสกัดว่านหางจระเข้
- 2.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับว่านหางจระเข้กับโรคกรดไหลย้อน
- 2.5 แบบประเมินความรุนแรงของอาการโรคกรดไหลย้อน

2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับโรคกรดไหลย้อน

โรคกรดไหลย้อนแบ่งตามการจำแนกประเภทมอนทรีออล (Montreal classification)¹⁴ หมายถึงภาวะอันเกิดจากการมีสารจากกระเพาะอาหารซึ่งได้แก่ กรดอ่อน ต่าง หรือแก๊สไหลย้อนขึ้นมาในหลอดอาหารทำให้เกิดอาการที่รบกวนหรือมีผลต่อคุณภาพชีวิตต่อผู้ที่มีภาวะดังกล่าวและ/หรือมีภาวะแทรกซ้อนจากสิ่งไหลย้อนดังกล่าว อาการของกรดไหลย้อนมีหลากหลาย อาการที่มีความจำเพาะต่อโรคกรดไหลย้อนคือ อาการแสบร้อนกลางอก เรอเปรี้ยว ทั้งนี้ในรายที่มีอาการรุนแรงอาจมีอาการกลืนลำบากได้

กรดในกระเพาะอาหารในปริมาณที่พอเหมาะทำหน้าที่ควบคุมการทำงานของกระเพาะอาหาร ช่วยย่อยอาหาร ป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อก่อโรค ควบคุมความอยากอาหาร ช่วยดูดซึมสารอาหารที่จำเป็นได้แก่ แคลเซียม แมกนีเซียม เหล็ก วิตามินบี 12 วิตามินซี เป็นต้น¹⁵ แต่หากมีปริมาณกรดมากหรือกรดออกไปอยู่ที่หลอดอาหารก็จะเกิดอาการของโรคกรดไหลย้อนได้¹³

2.1.1 นิยามศัพท์

2.1.1.1 กลุ่มอาการของหลอดอาหาร (esophageal syndrome) แบ่งเป็นกลุ่มที่มีอาการและกลุ่มที่ตรวจพบโดยการส่องกล้อง โดยอาจมีหรือไม่มีอาการก็ได้ กลุ่มที่มีอาการประกอบด้วย อาการแสบร้อนกลางอก เรอเปรี้ยวและอาการเจ็บแน่นหน้าอกที่ไม่ได้เกิดจากโรคหลอดเลือดหัวใจ (reflux chest pain syndrome หรือ non-cardiac chest pain) ส่วนกลุ่มที่ตรวจพบโดยการส่องกล้องได้แก่ หลอดอาหารอักเสบ หลอดอาหารตีบและมะเร็งหลอดอาหารชนิด adenocarcinoma เป็นต้น¹³

2.1.1.2 กลุ่มอาการนอกหลอดอาหาร (extraesophageal GERD) หมายถึง อาการนอกหลอดอาหารอันเนื่องมาจากกรดไหลย้อน ประกอบด้วยอาการไอ (reflux cough syndrome) กล้องเสียงอักเสบ (reflux laryngitis syndrome) และอาการหอบหืด (reflux asthma syndrome) เป็นต้น¹³

2.1.1.3 Non-Cardiac Chest Pain (NCCP) คือ อาการเจ็บแน่นหน้าอกที่มีอาการเช่นเดียวกับอาการจากหัวใจขาดเลือด ทั้งนี้ผู้ป่วยต้องได้รับการสืบค้นเพิ่มเติมอย่างเหมาะสมเพื่อยืนยันการวินิจฉัยว่าไม่มีโรคหลอดเลือดหัวใจ ในทางปฏิบัติไม่สามารถทำการสืบค้นอย่างละเอียดได้ทุกรายแต่ควรตรวจเพิ่มเติมเสมอ โดยเฉพาะหากผู้ป่วยมีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ¹³

2.1.1.4 Globus sensation เป็นกลุ่มอาการของ functional esophageal disorder โดยผู้ป่วยจะมีอาการจุกแน่นหรือรู้สึกมีก้อนอาหารค้างในลำคอ โดยไม่มีกลืนเจ็บและไม่มีกลืนลำบากร่วมด้วย ซึ่งโดยมากอาการมักไม่ได้เป็นตลอดเวลา โดยอาการดังกล่าวจะต้องไม่ได้เกิดจากความผิดปกติของโครงสร้างหลอดอาหาร หรือความผิดปกติของการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร¹³

2.1.2 การแบ่งระดับความรุนแรงตามอาการของโรคกรดไหลย้อน

2.1.2.1 กลุ่มอาการน้อย (mild symptoms) เกิดอาการขึ้นอย่างน้อย 2 วันต่อเดือน

2.1.2.2 กลุ่มอาการปานกลางถึงรุนแรง (moderate/severe symptoms) เกิดอาการมากกว่า 1 วันต่อสัปดาห์¹³

2.1.3 สาเหตุของโรคกรดไหลย้อน

(1) มีการคลายตัวเป็นครั้งคราวของหูรูดหลอดอาหารส่วนล่าง (transient lower esophageal sphincter) โดยที่ไม่มีการกลืน ในภาวะปกติหูรูดหลอดอาหารส่วนล่างจะคลายตัวขณะที่มีการกลืนอาหาร เพื่อให้อาหารผ่านลงสู่กระเพาะอาหารและหดตัวปิดทันทีเพื่อป้องกันสารจากกระเพาะอาหารไหลย้อนกลับขึ้นไปที่หลอดอาหาร เมื่อการทำงานของกลไกควบคุมหูรูดหลอดอาหารส่วนล่างทำงานบกพร่องจึงทำให้เกิดโรคกรดไหลย้อน⁵

(2) ความดันของหูรูดหลอดอาหารลดลง (low lower esophageal sphincter pressure) ทำให้สารจากกระเพาะอาหารไหลย้อนกลับขึ้นไปที่หลอดอาหาร³

(3) มีภาวะไส้เลื่อนกระบังลม (hiatal hernia)³

(4) การมี gastric emptying time ที่ช้า พบได้ร้อยละ 10-40 ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน³

(5) ภาวะอ้วน เนื่องจากภาวะอ้วนทำให้มีความดันในช่องท้องเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้ความดันในกระเพาะอาหารสูงขึ้น จึงเพิ่มความเสี่ยงของการเป็นโรคกรดไหลย้อน⁴

(6) บุหรี่ การสูบบุหรี่ส่งผลให้กระเพาะอาหารหลังกรดมากขึ้น กระเพาะอาหารบีบตัวลดลง จึงเพิ่มความเสี่ยงของการเป็นโรคกรดไหลย้อน²

(7) การรับประทานอาหารแล้วนอนราบจะทำให้เพิ่มความดันในกระเพาะอาหาร จึงเพิ่มความเสี่ยงของการเป็นโรคกรดไหลย้อน⁵

(8) ความเครียดส่งผลให้กระเพาะอาหารหลังกรดเพิ่มมากขึ้น จึงเพิ่มความเสี่ยงของการเป็นโรคกรดไหลย้อน⁵

(9) การตั้งครรภ์ ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนโปรเจสเตอโรนซึ่งส่งผลให้ระบบย่อยอาหารทำงานช้าลงและทำให้หูรูดหลอดอาหารส่วนล่างคลายตัวบ่อยกว่าปกติ ประกอบกับทารกในครรภ์เจริญเติบโตขึ้น มดลูกขยายขนาดใหญ่ขึ้นและเบียดกระเพาะอาหารให้ไปอยู่ในตำแหน่งที่สูงขึ้น

(10) ยาบางชนิดส่งผลให้กระเพาะอาหารหลังกรดเพิ่มขึ้นหรือหูรูดหลอดอาหารส่วนล่างคลายตัวมากขึ้น เช่น progesterone, theophylline, anticholinergics, beta-blockers, vitamin C, alpha-blockers, calcium channel blockers, aspirin, NSAIDs, และ benzodiazepines เป็นต้น²

(11) อาหารบางชนิด ได้แก่ อาหารมัน อาหารย่อยยาก อาหารที่มีรสจัด หัวหอม กระเทียม มะเขือเทศ กาแฟหรือชาทำให้กล้ามเนื้อหูรูดหลอดอาหารส่วนล่างคลายตัว และน้ำอัดลมทำให้เกิดแก๊สในช่องท้องมาก²

(12) ความไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในทางเดินอาหาร ทำให้เกิดการอักเสบของหลอดอาหาร จึงเพิ่มความเสี่ยงของการเป็นโรคกรดไหลย้อน¹⁷

(13) อาการของโรคกรดไหลย้อน

(14) อาการทางคอหอยและหลอดอาหาร ผู้ป่วยอาจมีอาการปวดแสบร้อนบริเวณกลางอกและลิ้นปี่ บางครั้งอาจร้าวไปที่บริเวณคอได้ รู้สึกคล้ายมีก้อนอยู่ในลำคอหรือแน่นคอ กลืนลำบาก กลืนเจ็บ หรือกลืน

ติด ๆ ชัด ๆ เจ็บคอ แสบคอหรือปาก แสบลิ้นเรื้อรัง โดยเฉพาะในตอนเช้ารู้สึกเหมือนมีรสขมหรือรสเปรี้ยวในลำคอหรือปาก มีเสมหะอยู่ในลำคอหรือระคายคอตลอดเวลา เรอบ่อย คลื่นไส้ คล้ายมีอาหารหรือน้ำย่อยไหลย้อนขึ้นมาในอกหรือคอ รู้สึกจุกแน่นอยู่ในหน้าอกคล้ายอาหารไม่ย่อย มีกลิ่นปาก เสียวฟันหรือมีฟันผุได้²

(15) อาการทางกล่องเสียงและหลอดลม เช่น เสียงแหบเรื้อรังหรือมีเสียงผิดปกติไปจากเดิม ไอเรื้อรังโดยเฉพาะหลังรับประทานอาหารหรือขณะนอน ไอหรือรู้สึกสำลักน้ำลายหรือหายใจไม่ออกในเวลากลางคืน เจ็บหน้าอก เป็นต้น²

(16) อาการทางจุกและหู เช่น คัดจุก น้ำมูกไหลหรือมีน้ำมูกไหลลงคอ หูอื้อหรือปวดหู เป็นต้น²

2.1.5 การวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน

(1) การวินิจฉัยเบื้องต้นตามแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนในประเทศไทย พ.ศ. 2563 ผู้ป่วยที่มีอาการจำเพาะของโรคกรดไหลย้อน ได้แก่ อาการแสบร้อนกลางอกหรือเรอเปรี้ยวเป็นอาการเด่น ตรวจร่างกายปกติและไม่มีสัญญาณเตือน สามารถให้การวินิจฉัยเบื้องต้นและรักษาโรคกรดไหลย้อนได้โดยไม่ต้องตรวจพิเศษเพิ่มเติม สัญญาณเตือนโรคกรดไหลย้อนซึ่งเป็นอาการเตือนให้ระวังว่าสาเหตุของอาการอาจมีความรุนแรง จึงจำเป็นต้องไปสืบค้นเพิ่มเติม ได้แก่ เลือดออกทางเดินอาหาร ชีต น้ำหนักลดโดยไม่ได้ตั้งใจ อาเจียนมากกว่า 10 ครั้งต่อวันและกลืนเจ็บ

(2) ส่องกล้องตรวจหลอดอาหาร ภาวะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น (Esophago-Gastro-Duodenoscopy, EGD) ในผู้ป่วยที่มีสัญญาณเตือน มีอาการปวดแสบร้อนบริเวณลิ้นปี่เป็นระยะเวลานานมากกว่า 5 ปีและใช้ประเมินผู้ป่วยก่อนได้รับการผ่าตัดรักษาโรคกรดไหลย้อน²

(3) Ambulatory 24-Hour Double-Probe pH Monitoring วิธีนี้ เป็นมาตรฐานในการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน แต่การตรวจวิธีนี้เป็น การตรวจที่ผู้ป่วยอาจรู้สึกทรมานหรือรำคาญและต้องใช้เครื่องมือที่มีราคาแพง จึงมักใช้ในกรณีที่มีปัญหาในการวินิจฉัย ใช้ในงานวิจัย หรือช่วยยืนยันโรคก่อนที่จะนำผู้ป่วยไปผ่าตัด² เช่น ใช้ในการวินิจฉัย refractory GERD⁶

(4) Esophageal manometry ใช้ประเมินการทำงานของหลอดอาหารก่อนการผ่าตัด เช่น achalasia และ scleroderma เป็นต้น⁶

(5) Barium esophagogram ใช้ประเมินอาการกลืนลำบาก⁶

2.1.6 การรักษาโรคกรดไหลย้อน

(1) การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและการดำเนินชีวิตประจำวัน การรักษาวิธีนี้มีความสำคัญที่สุดในการทำให้ผู้ป่วยมีอาการน้อยลง ป้องกันไม่ให้เกิดอาการและลดการกลับเป็นซ้ำ การรักษาวิธีนี้ควรปฏิบัติไปอย่างต่อเนื่องเพราะเป็นการรักษาที่ต้นเหตุ² ได้แก่

(1.1) ลดน้ำหนักถ้ามีภาวะน้ำหนักเกิน

(1.2) พยายามหลีกเลี่ยงความเครียด

(1.3) ถ้าสูบบุหรี่อยู่ ควรเลิกสูบบุหรี่หรือเลี่ยงการรับควันบุหรี่มือสอง

(1.4) หลีกเลี่ยงการสวมเสื้อผ้าที่คับหรือรัดแน่นเกินไป โดยเฉพาะบริเวณรอบเอว เพราะจะทำให้ความดันในช่องท้องมากขึ้น

(1.5) ควรออกกำลังกายแบบแอโรบิคสม่ำเสมอเพราะจะทำให้กระเพาะอาหารและลำไส้เคลื่อนไหวได้ดีและลดอาการท้องอืด จุก เสียด แน่นท้อง

(1.6) หลังจากรับประทานอาหารทันที พยายามหลีกเลี่ยงการนอนราบ ยกของหนักและการออกกำลังกาย

(1.7) หลีกเลี่ยงการรับประทานอาหารมื้อดึกและไม่ควรรับประทานอาหารหรือดื่มเครื่องดื่มใด ๆ อยู่น้อยภายในระยะเวลา 3 ชั่วโมงก่อนนอน

(1.8) พยายามรับประทานอาหารที่มีไขมันต่ำและพยายามหลีกเลี่ยงอาหารที่ปรุงด้วยการผัดหรือทอด อาหารมัน อาหารย่อยยาก พืชผักบางชนิด เช่น หัวหอม กระเทียม มะเขือเทศ ซ็อกโกแลต ถั่ว ลูกอม สาระแทน เนย ไข่ นม น้ำเต้าหู้หรืออาหารที่มีรสจัด เช่น เผ็ดจัด เปรี้ยวจัด เค็มจัด หวานจัด เป็นต้น

(1.9) รับประทานอาหารปริมาณพอดีในแต่ละมื้อ ไม่ควรรับประทานอาหารจนอึด แน่นท้องหรือมากเกินไป ควรรับประทานอาหารในปริมาณที่เล็กลง ๆ แต่บ่อยครั้ง

(1.10) หลีกเลี่ยงเครื่องดื่มบางประเภท ได้แก่ กาแฟ ชา น้ำอัดลมและเครื่องดื่มชูกำลัง เครื่องดื่มที่ผสมแอลกอฮอล์ ได้แก่ เบียร์ วิสกี้และไวน์ โดยเฉพาะในตอนเย็น

(1.11) ควรนอนหนุนหัวเตียงให้สูงขึ้น

(2) รับประทานยา เพื่อลดปริมาณกรดในกระเพาะอาหารและ/หรือเพิ่มการเคลื่อนไหวของระบบทางเดินอาหารในการกำจัดกรด ปัจจุบันยาลดกรดกลุ่ม proton pump inhibitor เป็นยาที่สามารถยับยั้งการหลั่งกรดได้ดี เห็นผลการรักษาเร็ว ได้รับการยอมรับและใช้อย่างกว้างขวาง⁷ ขนาดมาตรฐานของยาลดกรดหลังกรด คือ omeprazole 20 มิลลิกรัมต่อวัน esomeprazole 40 มิลลิกรัมต่อวัน pantoprazole 40 มิลลิกรัมต่อวัน lansoprazole 30 มิลลิกรัมต่อวัน พบว่าประมาณร้อยละ 90 ของผู้ป่วยที่มีอาการของโรคกรดไหลย้อนสามารถควบคุมอาการได้ด้วยยาลดปริมาณกรดในกระเพาะอาหาร² โดยอาการทุเลาลงหลังการรักษาด้วยยา กลุ่ม proton pump inhibitor ภายใน 1 สัปดาห์และอาการจะดีขึ้นตามลำดับเมื่อได้รับการรักษาครบเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์¹⁸ โดยการใช้ยาลดกรดกลุ่ม proton pump inhibitor ขนาดมาตรฐานเป็นระยะเวลา 4-8 สัปดาห์มีประสิทธิภาพในการควบคุมอาการจากกรดไหลย้อนเหนือกว่ายา histamine 2- receptor antagonists (H₂RA) และ antacids จึงแนะนำให้ใช้ยาลดกรดกลุ่ม proton pump inhibitor เป็นยากลุ่มแรกที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่สงสัยโรคกรดไหลย้อน¹³

(3) การผ่าตัดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดโรคในกระเพาะอาหารไหลย้อนขึ้นไปตลอดอาหาร การรักษาวิธีนี้จะทำในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงซึ่งให้การรักษาโดยใช้ยาอย่างเต็มที่แล้วไม่ดีขึ้นหรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับประทานยาต่าง ๆ ที่ใช้ในการรักษาภาวะนี้ได้²

2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับยา omeprazole

การรักษาโรคกรดไหลย้อนด้วยยาในกลุ่ม Proton pump inhibitor ได้รับการยอมรับและใช้อย่างกว้างขวาง⁷ แต่มีรายงานความสัมพันธ์ของการเกิดโรคอื่น ๆ ตามมา ได้แก่ ภาวะสมองเสื่อม⁹ ทำให้ไตทำงานได้แยลง¹⁹ เพิ่มความเสี่ยงโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด⁸ เป็นต้น

ยา omeprazole เป็นยาในกลุ่ม proton pump inhibitor ที่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทำหน้าที่ยับยั้งการหลั่งกรดในกระเพาะอาหาร ใช้รักษาโรคต่าง ๆ ได้แก่ แผลในกระเพาะอาหาร แผลในหลอดอาหาร หลอดอาหารอักเสบ โรคกรดไหลย้อนและแผลในลำไส้เล็กส่วนต้น เป็นต้น¹³

ยา omeprazole มีค่าครึ่งชีวิต 30-60 นาที โดยยาจะถูกดูดซึมหลังจากรับประทานครึ่งชั่วโมง ถึง 3 ชั่วโมงครึ่งและถูกกำจัดออกจากเลือดภายใน 4 ชั่วโมง ยาจะถูกส่งไปเปลี่ยนรูปโดยตับและขับออกทางปัสสาวะและทางน้ำดี โดยยาสามารถออกฤทธิ์ลดการหลั่งกรดในกระเพาะอาหารได้นานถึง 72 ชั่วโมง¹³

นอกจากนี้การรับประทานยาลดกรดเป็นระยะเวลานาน ทำให้เกิดความไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในทางเดินอาหารได้ โดยเกิดจากจำนวนจุลินทรีย์ที่เป็นประโยชน์น้อยลง จำนวนจุลินทรีย์ที่ก่อโรคมักขึ้นหรือสูญเสียความหลากหลายทางชีวภาพของจุลินทรีย์ ซึ่งจะส่งให้การทำงานของระบบต่าง ๆ ของร่างกายเปลี่ยนแปลงไป ได้แก่ การสร้างพลังงานของเซลล์ลดลง ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อสู้กับเชื้อก่อโรคแยลงเยื่อทางเดินอาหารทำงานได้ไม่ดี เป็นต้น¹⁷

2.3 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับว่านหางจระเข้

ชื่อสมุนไพร	ว่านหางจระเข้
ชื่ออื่น ๆ	ว่านไฟไหม้ (เหนือ) หางตะเข้ (ภาคกลาง)
ชื่อวิทยาศาสตร์	<i>Aloe vera</i> (L.) Burm.f.
ชื่อพ้อง	<i>Aloe barbadensis</i> Mill., <i>A. chinensis</i> Steud. ex Baker, <i>A. elongata</i> Murray, <i>A. flava</i> Pers., <i>A. indica</i> Royle, <i>A. lanzae</i> Tod., <i>A. perfoliata</i> var. <i>barbadensis</i> (Mill.) Aiton, <i>A. perfoliata</i> var. <i>vera</i> L., <i>A. rubescens</i> DC., <i>A. vulgaris</i>
ชื่อวงศ์	Aloaceae

2.3.1 ลักษณะทางพฤกษศาสตร์

ว่านหางจระเข้เป็นไม้ล้มลุก ลำต้นสั้น ใบเรียงซ้อนเป็นกอ ข้อและปล้องสั้น สูงประมาณ 0.5-1 เมตร ต้นแก่จะมีหน่อเล็ก ๆ ของต้นอ่อนแตกออกมา ใบเดี่ยวเรียงเวียนถี่รอบต้น ปลายใบเรียวแหลม โคนใบกว้าง สีเขียวอ่อนหรือเขียวเข้ม ด้านหน้าแบน ด้านหลังโค้งงอ ใบอ่อนมีประสีขาว ขอบใบมีหนามแหลมเล็กขึ้นห่าง ๆ กัน เนื้อใบนานอวบน้ำมาก ภายในเนื้อใบมีวุ้นใสเป็นเมือก²⁰

2.3.2 ส่วนประกอบทางเคมีของว่านหางจระเข้¹¹

- (1) วิตามิน ได้แก่ วิตามินเอ วิตามินซี วิตามินอีและวิตามินบี 12
- (2) เอนไซม์ ได้แก่ amylase, catalase และ peroxidase

- (3) แร่ธาตุ ได้แก่ สังกะสี ทองแดง ซีลีเนียมและแคลเซียม
- (4) น้ำตาล ได้แก่ mannose-6-phosphate และ glucomannans
- (5) Anthraquinones ได้แก่ aloin และ emodin
- (6) กรดไขมัน ได้แก่ lupeol และ campesterol
- (7) ฮอรโมน ได้แก่ auxins และ gibberellins
- (8) อื่น ๆ ได้แก่ salicylic acid, lignin และ saponins

2.3.3 สรรพคุณของว่านหางจระเข้

ว่านหางจระเข้สำหรับใช้ภายนอก : รักษาแผลสด แผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก แผลอักเสบเรื้อรังที่เกิดจากการติดเชื้อผิวหนัง ลดการอักเสบร้อนของผิวหนัง รักษาอาการอักเสบของผิวหนังจากสิ่ว ฝ้า แผลถลอก แผลถูกของมีคม ลดรอยแผลเป็น ป้องกันและรักษาอาการไหม้จากแสงแดด เหน็บทวารรักษาริดสีดวงทวาร ผานวุ้นให้กลมทาบุนแดงนำมาปิดขมับทำให้เย็นดูพิษแก้ปวดศีรษะ วุ้นจากใบสดเป็นยาเย็นใช้ชโลมเส้นผมทำให้ผมดกเงางาม รักษาแผลบนหนังศีรษะและเร่งการงอกของผม²⁰

ว่านหางจระเข้สำหรับใช้ภายใน วุ้นใสรับประทานรักษาโรคกระเพาะอาหาร บำรุงร่างกาย แก้อ่อนใน ดูดพิษร้อนภายในร่างกาย ลดระดับน้ำตาลในเลือด แก้อาการปวดตามข้อ²⁰ นอกจากนี้วุ้นจากใบว่านหางจระเข้มีฤทธิ์ปรับปรุงสภาพผิวผ่านกลไกต่าง ๆ ได้แก่ ฤทธิ์ต้านการอักเสบ ปรับปรุงการทำงานของเซลล์ผิวหนัง ฤทธิ์กระตุ้นการเจริญของชั้นผิวหนัง ฤทธิ์กระตุ้นเซลล์ผิวหนังในการสร้างคอลลาเจนและกรด hyaluronic ซึ่งมีส่วนต่อการเจริญของเซลล์และเพิ่มความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง²¹

ว่านหางจระเข้ทั้งต้นมีรสเย็นเย็น ดองสุราดื่มขับน้ำคาวปลาหลังคลอด รากว่านหางจระเข้มีรสขม กินถ่ายโรคหนองใน น้ำยางสีเหลืองจากใบว่านหางจระเข้เข้ามาเคี้ยวให้แห้งหรือยาค่า มีรสเบื่อและเหม็นขม ใช้กินเป็นยาถ่าย ยาระบายที่ออกฤทธิ์แรงมาก ดังนั้นควรใช้ในปริมาณที่น้อยมาก²⁰

2.3.4 การศึกษาทางคลินิกของว่านหางจระเข้¹¹

(1) การรักษาและป้องกันโรคของระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ รักษาภาวะเยื่อช่องปากอักเสบ โรคกรดไหลย้อน โรคกระเพาะอาหาร บรรเทาอาการท้องเสีย โรคลำไส้แปรปรวนและแผลรอยแยกขอบทวารหนัก เป็นต้น

(2) รักษาอาการทางผิวหนัง ได้แก่ แผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก แผลสด แผลจากของมีคม แผลจากแมลงกัดต่อย ลดริ้วรอยบนใบหน้า และป้องกันการเป็นแผลกดทับ เป็นต้น

(3) ลดการอักเสบในการศึกษาเรื่อง ตับอักเสบจากยาพาราเซตามอล

(4) ลดความเสี่ยงเป็นมะเร็ง ศึกษาความสัมพันธ์ของมะเร็งต่าง ๆ ได้แก่ มะเร็งเต้านม มะเร็งปากมดลูก มะเร็งรังไข่ มะเร็งในช่องปาก มะเร็งหลอดอาหาร มะเร็งลำไส้ มะเร็งตับอ่อนและมะเร็งผิวหนังชนิด melanoma เป็นต้น

(5) ลดระดับน้ำตาลในเลือด ทำให้การทำงานของตับอ่อนดีขึ้นและลดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ที่ตา ไต และเส้นประสาทส่วนปลาย

- (6) ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ กำจัดพิษโลหะหนัก ควบคุมการทำงานของเอนไซม์
- (7) ป้องกันกระดูกพรุน
- (8) ป้องกันโรคหัวใจ ลดระดับ lipid peroxidation
- (9) ต้านจุลินทรีย์และโพรไบโอติกส์

2.3.5 ข้อมูลเกี่ยวกับสารสกัดว่านหางจระเข้

- (1) สารสำคัญในการออกฤทธิ์ ประกอบด้วย aloe-emodin, aloin, aloesin, emodin และ acemannan
- (2) ไม่แนะนำสำหรับผู้เป็นโรคโครห์น (Crohn's disease) ลำไส้อุดตัน อุจจาระร่วง
- (3) หลีกเลี่ยงการใช้สมุนไพรชนิดนี้หากเกิดอาการแพ้
- (4) ไม่แนะนำให้ใช้กับสตรีมีครรภ์และผู้ที่ให้นมบุตร
- (5) การรับประทานร่วมกับยาลดระดับน้ำตาลในเลือดจะมีความเสี่ยงต่อภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

2.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับว่านหางจระเข้กับโรคกรดไหลย้อน

ความไม่มั่นใจของผู้ป่วยเรื่องความปลอดภัยหรือผลข้างเคียงของยารักษาโรคกรดไหลย้อน หากต้องให้ยารักษาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน¹⁰ ปัจจุบันได้มีการศึกษาสมุนไพรมาช่วยบรรเทาอาการของโรคกรดไหลย้อน ว่านหางจระเข้เป็นพืชสมุนไพรธรรมชาติที่หาได้ง่ายและมีคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาหลายประการ ได้แก่ ต้านอนุมูลอิสระ ต้านการอักเสบ บรรเทาอาการปวด ต้านการเกิดแผล และสมานแผล เป็นต้น¹¹

ว่านหางจระเข้สามารถนำมาใช้รักษาและบรรเทาอาการต่าง ๆ ได้แก่ บรรเทาอาการท้องเสีย โรคกระเพาะอาหาร โรคกรดไหลย้อน โรคลำไส้ รักษาอาการทางผิวหนัง กำจัดพิษโลหะหนัก ควบคุมการทำงานของเอนไซม์ เป็นต้น โดยว่านหางจระเข้มีฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งกรดในกระเพาะอาหาร เพิ่มการสังเคราะห์ mucus เพิ่มการไหลเวียนเลือดในเยื่อบุกระเพาะอาหาร เพิ่มการหลั่งสาร ไบคาร์บอเนต Block H₂ receptor ใน parietal cell ยับยั้งการสร้าง Prostaglandin PGF₂ α และ TXB₂ ลด leukocyte adhesion และ neutrophil migration ที่แผลในกระเพาะอาหารและเพิ่ม PGE₂ กระตุ้น angiogenesis ลด vasoconstriction¹¹

การใช้สารสกัดว่านหางจระเข้รูปแบบน้ำปริมาณ 10 มิลลิลิตร ขนาด 50 มิลลิกรัมต่อวันในการรักษาโรคกรดไหลย้อนเปรียบเทียบกับการรักษาด้วย omeprazole และ ranitidine เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ ในผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 79 คน โดยเปรียบเทียบกับ 8 อาการที่พบได้บ่อยของโรคกรดไหลย้อน ประกอบด้วย แสบร้อนกลางอก (heartburn) ขย้อนอาหาร (food regurgitation) เรอ (belching) เรอเปรี้ยว (acid regurgitation) กลืนลำบาก (dysphagia) คลื่นไส้ (nausea) อาเจียน (vomiting) และท้องอืด (flatulence) โดยติดตามอาการที่ 2 และ 4 สัปดาห์ตามลำดับ พบว่าสารสกัดว่านหางจระเข้ลดความถี่ของอาการต่าง ๆ ได้ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์ ยกเว้นอาการอาเจียน (vomiting) ที่ไม่ดีขึ้นหลังติดตามจนครบระยะเวลา 4 สัปดาห์ โดยสารสกัดว่านหางจระเข้ลดความถี่ของอาการแสบร้อนกลางอก (heartburn) ได้น้อยกว่า omeprazole ที่

ระยะเวลา 2 และ 4 สัปดาห์และลดความถี่อาการแสบร้อนกลางอก (heartburn) ได้น้อยกว่า ranitidine ที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์ โดยสารสกัด ว่านหางจระเข้มีความปลอดภัยในการรักษาโรคกรดไหลย้อน มีการรายงานผลข้างเคียง ได้แก่ อาการเวียนศีรษะ 1 คน อาการปวดท้อง 1 คน นอกจากนี้ไม่มีอาการปวดหัว ท้องผูกหรือท้องเสีย ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ติดตามอาการจนครบที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์ ในขณะที่กลุ่ม omeprazole และ ranitidine เกิดผลข้างเคียงจากยาทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากงานวิจัยก่อนครบกำหนดระยะเวลา 4 สัปดาห์ จำนวนกลุ่มละ 2 คน ทั้งนี้การศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดว่านหางจระเข้รูปแบบต่าง ๆ ยังมีการศึกษาไม่มากและยังจำเป็นต้องศึกษาว่าสารสกัดว่านหางจระเข้ในปริมาณที่เพิ่มขึ้นจะเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาและลดภาวะแทรกซ้อนของโรคกรดไหลย้อนได้ดีขึ้นหรือไม่อย่างไร¹²

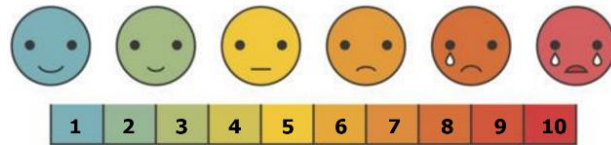
คนไข้ที่ได้รับพิษจากก๊าซมัสตาร์ด (Mustard Gas) และมีปัญหาโรคกรดไหลย้อนที่ควบคุมอาการได้ไม่ดี พบว่าการใช้ยา pantoprazole ร่วมกับสารสกัดว่านหางจระเข้เป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ทำให้ความรุนแรงของอาการโรคกรดไหลย้อนลดลงได้มากกว่าการรักษาด้วยยา pantoprazole อย่างเดียว โดยอาการโรคกรดไหลย้อนลดลงที่ระยะเวลา 3 สัปดาห์และลดลงต่อเนื่องที่ระยะเวลา 6 สัปดาห์และไม่พบผลข้างเคียงจากการใช้สารสกัดว่านหางจระเข้²²

2.5 แบบประเมินอาการและความรุนแรงของอาการโรคกรดไหลย้อน

อาการของโรคกรดไหลย้อนที่จะใช้ประเมินก่อนเข้าร่วมงานวิจัยและติดตามผลการรักษามี 5 อาการ ประกอบด้วย อาการแสบร้อนกลางอก (heartburn) เรอเปรี้ยว (regurgitation) กลืนลำบาก (dysphagia) ท้องอืด (flatulence) และคลื่นไส้/อาเจียน (nausea/vomiting) จำนวนอาการที่ใช้ติดตามลดลงจากงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่ทำการศึกษา 8 อาการ¹² เนื่องจากอาการเรอ (belching) ขย้อนอาหาร (food regurgitation) เรอเปรี้ยว (acid regurgitation) เป็นอาการที่อาจเกิดได้พร้อมกันจากพยาธิสรีรวิทยาเดียวกัน ทำให้ยากและสับสนต่อการประเมินผลในอาการต่าง ๆ จึงใช้คำรวมเป็นอาการเรอเปรี้ยว (regurgitation) ซึ่งเป็นคำที่เข้าใจได้ง่ายและใช้บ่อยกับอาการของโรคกรดไหลย้อน อาการอาเจียนเป็นอาการที่พบได้น้อยในคนไข้โรคกรดไหลย้อน โดยพบ 10 คน จาก 79 คน และอาการไม่ดีขึ้นในระยะเวลา 4 สัปดาห์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้ ความถี่ของอาการอาเจียนดีขึ้นเล็กน้อยในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย omeprazole หรือ ranitidine ¹² จึงได้รวบรวมอาการคลื่นไส้ และอาเจียนไว้ด้วยกัน

การรับประทานสารสกัดว่านหางจระเข้พบว่าลดความถี่ของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนได้ ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และอาการจะดีขึ้นที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์¹² และการรับประทานยาลดกรดกลุ่ม proton pump inhibitor พบว่าประมาณร้อยละ 90 ของผู้ป่วยที่มีอาการของโรคกรดไหลย้อนสามารถควบคุมอาการได้ ² โดยอาการทุเลาลงหลังการรักษาด้วยยากกลุ่ม proton pump inhibitor ภายใน 1 สัปดาห์และอาการจะดีขึ้นตามลำดับเมื่อได้รับการรักษาครบเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์¹⁸ การใช้ยาลดกรดกลุ่ม proton pump inhibitor ขนาดมาตรฐานมีประสิทธิภาพในการควบคุมอาการจากกรดไหลย้อนเหนือกว่ายา histamine 2-receptor antagonists¹³

Likert scale เป็นมาตรวัดที่ใช้ในแบบสอบถามปลายปิด โดยมีตัวเลือกให้ตอบแบบสอบถามตามระดับความเห็นด้วย ในการศึกษาครั้งนี้จะใช้เป็นการให้คะแนนตามระดับความรุนแรง 1-10 คะแนน โดย 1 คะแนน หมายถึง มีอาการเพียงเล็กน้อย 5 คะแนน หมายถึง อาการปานกลางพอทนได้ 10 คะแนนหมายถึง อาการรุนแรงมากที่สุด โดยมีสัญลักษณ์แสดงสีหน้าความรู้สึกกำหนดไว้ให้ดูเปรียบเทียบกับ



ภาพที่ 2.1 แบบประเมิน Likert scale 1-10²³

ตั้งนั้นการศึกษาครั้งนี้จึงใช้แบบประเมินความถี่ของอาการและแบบประเมิน Likert scale ประเมินระดับความรุนแรงของอาการแสบร้อนกลางอก (heartburn) เรอเปรี้ยว (regurgitation) กลืนลำบาก (dysphagia) ท้องอืด (flatulence) และใช้แบบประเมินความถี่ของการเกิดอาการคลื่นไส้/อาเจียน (nausea/vomiting) โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินผลวันแรกที่เข้าร่วมวิจัย และนัดมาติดตามอาการที่ 2 และ 4 สัปดาห์ รวมเป็น 3 ครั้ง หลังจากได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้หรือยา omeprazole

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลบางแพ จังหวัดราชบุรี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคกรดไหลย้อนอายุ 18-65 ปี

3.1.1 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดว่านหางจระเข้ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน ภายใต้สมมติฐานว่าค่าสัดส่วนของอาการแสบร้อนกลางอก (heartburn) ในกลุ่มสารสกัดว่านหางจระเข้ (ร้อยละ 29.4) แตกต่างจากกลุ่ม omeprazole (ร้อยละ 62.5) โดยวัดอาการที่ 0, 2 และ 4 สัปดาห์ (repeated measures) ใช้สถิติ ANCOVA กำหนดการทดสอบเป็นการทดสอบสองทาง กำหนดระดับนัยสำคัญหรือความคลาดเคลื่อนชนิดที่หนึ่งที่ 0.05 และกำหนด power ที่ 0.80 กำหนดให้สองกลุ่มมีจำนวนตัวอย่างเท่ากัน คำนวณจำนวนผู้ป่วยได้กลุ่มละ 18 ราย และเพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการสูญหายระหว่างการเก็บข้อมูล (drop out) จึงเพิ่มขนาดกลุ่มตัวอย่าง 10% จะได้กลุ่มละ 20 ราย รวม 40 ราย

3.1.2 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)

- (1) บุคคลที่มีอายุ 18-65 ปี
- (2) มาตรวจที่แผนกผู้ป่วยนอกแล้วได้รับการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อนโดยแพทย์ หรือ เคยได้รับการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อนแล้วมีอาการกลับเป็นซ้ำ
- (3) มีอาการแสบร้อนกลางอก (heartburn)
- (4) ไม่มีประวัติแพ้ว่านหางจระเข้หรือแพ้ยา omeprazole
- (5) ไม่ได้กินยารักษาอาการกรดไหลย้อนในช่วง 3 วันที่ผ่านมา
- (6) สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยและได้ลงนามในใบแสดงยินยอม

3.1.3 Pre-randomization exclusion criteria

- (1) ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- (2) มีความผิดปกติทางระบบทางเดินอาหารอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น โรคลำไส้อุดตัน โรคลำไส้แปรปรวน
- (3) มีสัญญาณเตือน ได้แก่ เลือดออกทางเดินอาหาร ชีต น้ำหนักลดโดยไม่ได้ตั้งใจ อาเจียนมากกว่า 10 ครั้งต่อวัน กลืนเจ็บ
- (4) ไม่เป็นโรคที่ทำให้การทำงานของตับลดลง
- (5) ไม่เป็นโรคไตระยะสุดท้าย

3.1.4 Post-randomization exclusion criteria

- (1) ไม่สามารถทนผลข้างเคียงหรือแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ
- (2) ไม่รับประทานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอย่างต่อเนื่อง ยกเว้นผู้เข้าร่วมวิจัยสลับกลุ่มการทดลอง เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับมอบหมายอยู่ในกลุ่มสารสกัดว่านหางจระเข้ แต่เปลี่ยนไปรับประทานยา omeprazole
- (3) รับประทานยาหรือสมุนไพรอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ สารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole
- (4) ตรวจพบการตั้งครรภ์หลังจากเข้าร่วมการวิจัย
- (5) เกิดภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและชีวิตจากการเข้าร่วมงานวิจัย
- (6) มีความประสงค์จะออกจากงานวิจัย
- (7) ขาดการติดต่อ หรือไม่มาติดตามอาการที่ 2 สัปดาห์ หรือ 4 สัปดาห์

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

3.2.1 สารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูล 70 มิลลิกรัมของ Thai health product (THP) เลขสารบบ 10-3-31754-5-0004

3.2.2 ยา omeprazole ในรูปแบบแคปซูลขนาด 20 มิลลิกรัมขององค์การเภสัชกรรม

3.2.3 แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย

3.2.4 เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3.2.5 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

3.2.6 แบบประเมินอาการ ได้แก่ แสบร้อนกลางอก เรอเปรี้ยว กลืนลำบาก ท้องอืด คลื่นไส้/อาเจียน

3.2.7 แบบประเมินความรุนแรงของโรค Likert scale 1-10 คะแนน

3.2.8 เอกสารจดบันทึกอาการ ขณะเกิดอาการที่บ้าน

3.3 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

3.3.1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง โรคร่วม ประวัติผ่าตัด การสูบบุหรี่ การดื่มแอลกอฮอล์ ยาที่รับประทานเป็นประจำ ยาที่เคยรับประทานรักษาโรคกรดไหลย้อน พฤติกรรมการรับประทานอาหารและการออกกำลังกาย

3.2.1 เก็บรวบรวมข้อมูลปฐมภูมิจากแบบสอบถามประเมินความถี่ของอาการโรคกรดไหลย้อนและความรุนแรงของโรคจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งก่อนและหลังการทดลองตามระยะเวลาที่กำหนดของแต่ละคนและประเมินผลข้างเคียงในแบบบันทึกข้อมูลประจำตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.4 ขั้นตอนการวิจัย

3.4.1 ประชาสัมพันธ์เชิญชวนคนไข้ที่แผนกผู้ป่วยนอกที่มาด้วยอาการของโรคกรดไหลย้อนหรือเคยได้รับการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อนแล้วมีอาการกลับเป็นซ้ำ ติดต่อบุคคลในชุมชนที่มีอาการเข้าได้กับโรคกรดไหลย้อนให้มาตรวจประเมินอาการที่โรงพยาบาล ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ที่เคยมีประวัติได้รับการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน หากมีอาการกลับเป็นซ้ำและสนใจเข้าร่วมงานวิจัยสามารถติดต่อและตรวจประเมินอาการที่โรงพยาบาล ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องมีอาการแสบร้อนกลางอก (heartburn) ร่วมด้วย

3.4.2 แจกเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แล้วอธิบายวัตถุประสงค์ วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจได้รับ ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัยและเกณฑ์การสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.4.3 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

3.4.4 สุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยวิธี block randomization แบ่งกลุ่มสารสกัดว่านหางจระเข้กับกลุ่ม omeprazole ใช้ block 4 จำนวน 5 ครั้งในแต่ละกลุ่ม แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 20 คน

3.4.5 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทำแบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย

3.4.6 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทำแบบประเมินอาการ ได้แก่ แสบร้อนกลางอก เรอเปรี้ยว กลืนลำบาก ท้องอืด คลื่นไส้/อาเจียน และแบบประเมินความรุนแรงของโรค Likert scale 1-10 คะแนน

3.4.7 ถาม-ตอบข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย ให้คำแนะนำเพิ่มเติมเรื่องการปฏิบัติตัวและแนะนำวิธีใช้เอกสารจดบันทึกอาการและความรุนแรงในระยะเวลา 4 สัปดาห์

3.4.8 แจกยาตามกลุ่ม กลุ่มทดลองได้สารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลขนาด 70 มิลลิกรัม โดยผู้วิจัยแจกให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน 30 เม็ด กำหนดให้รับประทาน 1 เม็ดหลังอาหารเช้าทุกวัน เป็นเวลาติดต่อกัน 4 สัปดาห์และกลุ่มควบคุมจะได้ยา omeprazole 20 มิลลิกรัม กำหนดให้รับประทาน 1 เม็ดก่อนอาหารเช้าทุกวัน เป็นเวลาติดต่อกัน 4 สัปดาห์

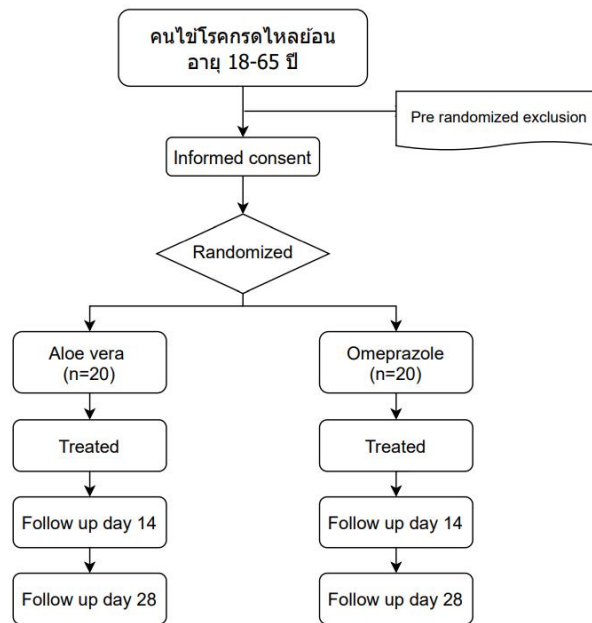
3.4.9 นัดมาติดตามอาการที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พร้อมทั้งนำยาที่เหลือมาด้วยและทำแบบประเมินอาการ ได้แก่ แสบร้อนกลางอก เรอเปรี้ยว กลืนลำบาก ท้องอืด คลื่นไส้/อาเจียน แบบประเมินความรุนแรงของโรค Likert scale 1-10 คะแนน และประเมินผลข้างเคียง

3.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.5.1 Descriptive statistic หาค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.5.2 เปรียบเทียบความถี่ของการเกิดอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนและระดับความรุนแรงของแต่ละอาการของกรดไหลย้อนในสัปดาห์ที่ 0, 2, 4 ใช้สถิติ Generalized Estimating Equations (GEE) สำหรับข้อมูลต่อเนื่องที่วัดซ้ำและมี correlation แบบตัวแปรพหุ (multivariable) เพื่อคุมความถี่ คะแนนความรุนแรงของอาการ (baseline value) และการออกกำลังกายที่ต่างกันตั้งแต่ต้น

3.6 แผนผังแสดงลำดับขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย



ภาพที่ 3.1 แผนผังแสดงลำดับขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

บทที่ 4

ผลการวิจัย

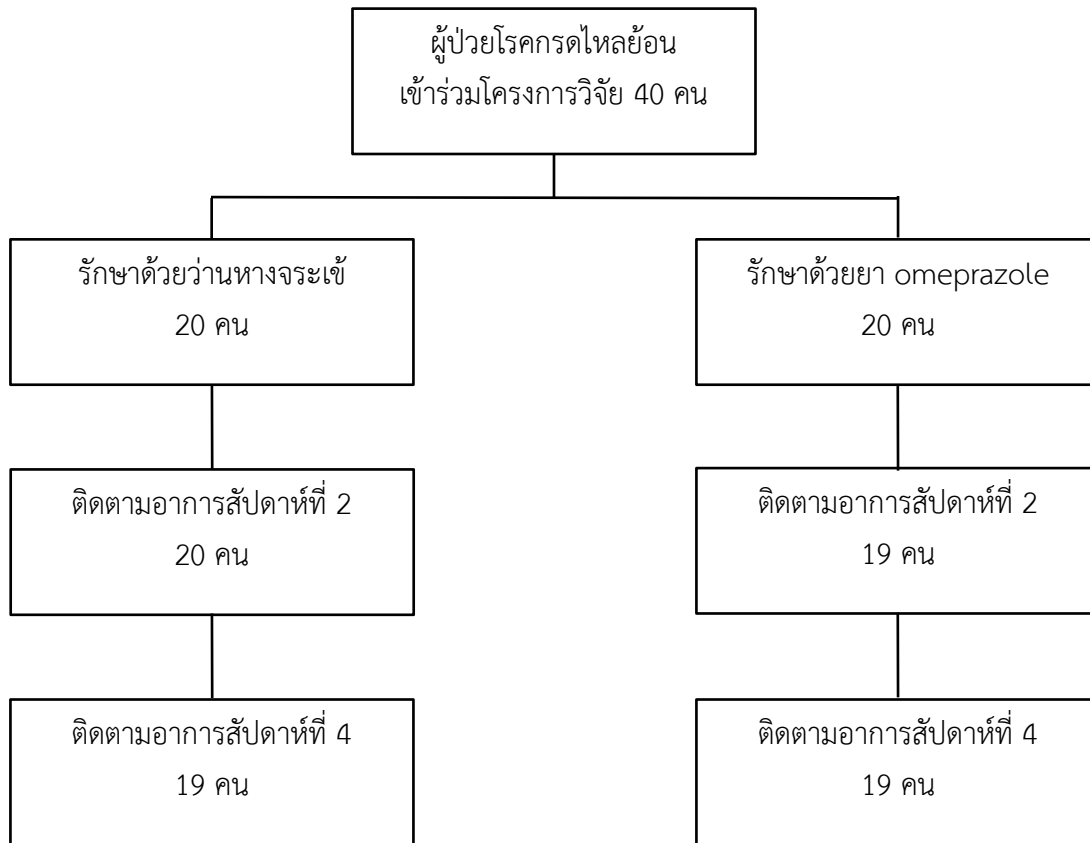
ในการศึกษาวิจัยเรื่องประสิทธิภาพของสารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลเปรียบเทียบกับ omeprazole ในการรักษาอาการโรคกรดไหลย้อนเป็นเวลา 4 สัปดาห์ มีผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน 40 คน เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยมีผู้ป่วยออกจากโครงการวิจัยจำนวน 2 คน ดังนั้นมีผู้ป่วยติดตามผลการรักษาครบระยะเวลา 4 สัปดาห์จำนวน 38 คน โดยการศึกษาวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการตรวจสอบจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตเลขที่โครงการ 047/63EX

ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลจากการสอบถามอาการในวันที่ผู้ป่วยมาตรวจตามนัดและรวบรวมจากแบบบันทึกอาการและความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อนที่ผู้ป่วยจดบันทึกอาการ นำข้อมูลมาวิเคราะห์ความถี่และความรุนแรงของ 5 อาการ ประกอบด้วย อาการแสบร้อนกลางอก เรอเปรี้ยว กลืนลำบาก ท้องอืด และอาการคลื่นไส้หรืออาเจียน รวมทั้งรายงานผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ของสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole

ผู้วิจัยนำเสนอผลการวิจัย รูปภาพและตารางประกอบคำบรรยายจำแนกเป็น 3 ตอน ดังรายละเอียดต่อไปนี้

- 4.1 การวิเคราะห์ลักษณะของผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัย
- 4.2 การวิเคราะห์ความถี่และความรุนแรงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนหลังได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole
- 4.3 ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ของสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole

4.1 แผนภูมิจำนองวิจัย



ภาพที่ 4.1 แผนผังการเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ผู้ป่วยออกจากงานวิจัยจำนวน 2 คน คนแรกได้รับการรักษาด้วย omeprazole ออกจากการวิจัย หลังเข้าร่วมเป็นระยะเวลา 1 สัปดาห์ เนื่องจากกังวลเรื่องผลข้างเคียงของ omeprazole คนที่สองได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้ ออกจากการวิจัยโดยผู้ป่วยไม่ได้มาตรวจติดตามอาการที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์

ตารางที่ 4.1 ลักษณะของผู้ป่วย

ลักษณะที่ศึกษา	ว่านหางจระเข้ (n = 20)		omeprazole (n = 20)		P-value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
1. เพศ					1.000
ชาย	5	25.0	6	30.0	
หญิง	15	75.0	14	70.0	
2. อายุ (ปี), mean±SD	55.0	±7.3	52.0	±8.5	0.249
3. BMI (kg/m ²), mean±SD	25.31	±1.0	25.18	±1.2	0.934
4. สูบบุหรี่					0.487
สูบบุหรี่	0	0.0	2	10.0	
ไม่สูบบุหรี่	20	100.0	18	90.0	
5. ดื่มแอลกอฮอล์					0.231
ดื่มแอลกอฮอล์	0	0.0	3	15.0	
ไม่ดื่มแอลกอฮอล์	20	100.0	17	85.0	
6. โรคร่วม					1.000
ไม่มี	13	65.0	13	65.0	
มี	7	35.0	7	35.0	
เบาหวาน	4	20.0	3	15.0	1.000
ความดันโลหิตสูง	7	35.0	6	30.0	1.000
ไตวายเรื้อรัง	1	5.0	0	0.0	1.000
7. ยาที่รับประทานเป็นประจำ					
Aspirin	2	10.0	0	0.0	0.487
NSAIDs อื่น ๆ	1	5.0	1	5.0	1.000
8. เวลาระหว่างอาหารมื้อเย็นกับเวลาเข้านอน					0.741
< 3 ชม	6	30.0	8	40.0	
≥ 3 ชม	14	70.0	12	60.0	

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ลักษณะที่ศึกษา	ว่านหางจระเข้		omeprazole		P-value
	(n = 20)		(n = 20)		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
9. ออกกำลังกาย					0.026
ไม่ออกกำลังกาย	14	70.0	6	30.0	
ออกกำลังกาย	6	30.0	14	70.0	
10. ยาที่ใช้บรรเทาอาการใน 1 เดือน					1.000
ไม่มี	10	50.0	11	55.0	
มี	10	50.0	9	45.0	
omeprazole	6	30.0	4	20.0	0.716
ยาราคุน้ำขาว หรือ Alum milk	6	30.0	5	25.0	1.000
ยาราคุน้ำแดง	3	15.0	1	5.0	0.605
ขมิ้นชัน	5	25.0	5	25.0	1.000
โซดามันท์	1	5.0	1	5.0	1.000

จากตารางที่ 4.1 ผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัย 40 คน แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มด้วยวิธี block randomization ได้กลุ่มละ 20 คน ลักษณะของผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มไม่แตกต่างกัน ยกเว้น การออกกำลังกาย แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

4.2 การวิเคราะห์ความถี่และความรุนแรงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อน

ตารางที่ 4.2 ความถี่เฉลี่ยที่ลดลงในแต่ละสัปดาห์ของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อน

อาการ	ความถี่เฉลี่ยที่ลดลงต่อสัปดาห์		P-value
	ว่านหางจระเข้	omeprazole	
แสบร้อนกลางอก	0.22	0.15	0.337
เรอเปรี้ยว	0.22	0.23	0.818
กลืนลำบาก	0.12	0.04	0.042
ท้องอืด	0.16	0.22	0.333
คลื่นไส้หรืออาเจียน	0.10	0.36	0.105

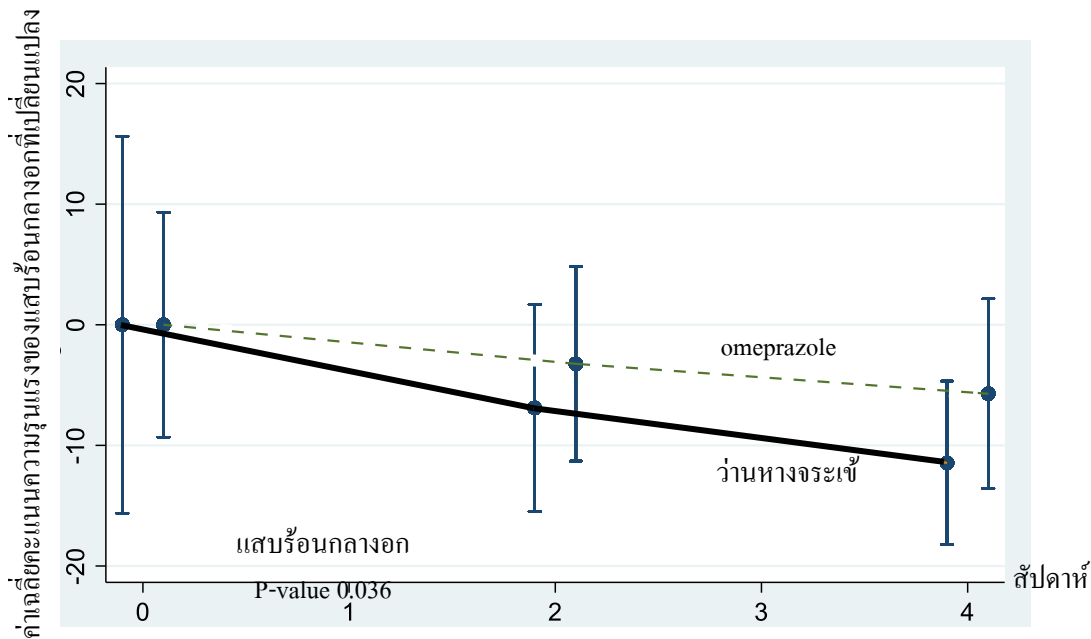
หมายเหตุ : ใช้สถิติคัมความถี่ของอาการและการออกกำลังกายที่ต่างกันตั้งแต่ต้น

ความถี่เฉลี่ยของอาการกลืนลำบากในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้ลดลง 0.12 ครั้งต่อสัปดาห์ เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย omeprazole ลดลง 0.04 ครั้งต่อสัปดาห์ ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.042) ในขณะที่สารสกัดว่านหางจระเข้และ omeprazole มีประสิทธิภาพในลดความถี่เฉลี่ยของอาการแสบร้อนกลางอก เรอเปรี้ยว ท้องอืด คลื่นไส้หรืออาเจียนแต่ไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 4.3 คะแนนความรุนแรงที่ลดลงต่อสัปดาห์ของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อน

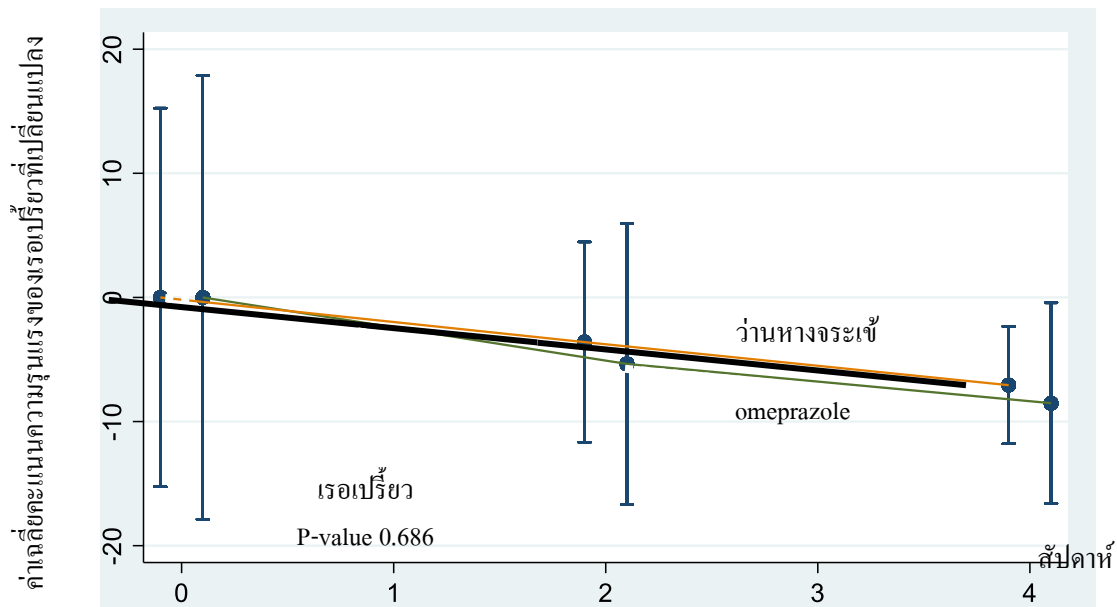
อาการ	คะแนนความรุนแรงที่ลดลงต่อสัปดาห์		P-value
	ว่านหางจระเข้	omeprazole	
แสบร้อนกลางอก	2.31	1.40	0.036
เรอเปรี้ยว	1.45	1.67	0.686
กลืนลำบาก	0.88	0.42	0.157
ท้องอืด	1.32	1.94	0.271
คลื่นไส้หรืออาเจียน	0.14	0.22	0.362

หมายเหตุ : ใช้สถิติคัมคะแนนความรุนแรงของอาการและการออกกำลังกายที่ต่างกันตั้งแต่ต้น



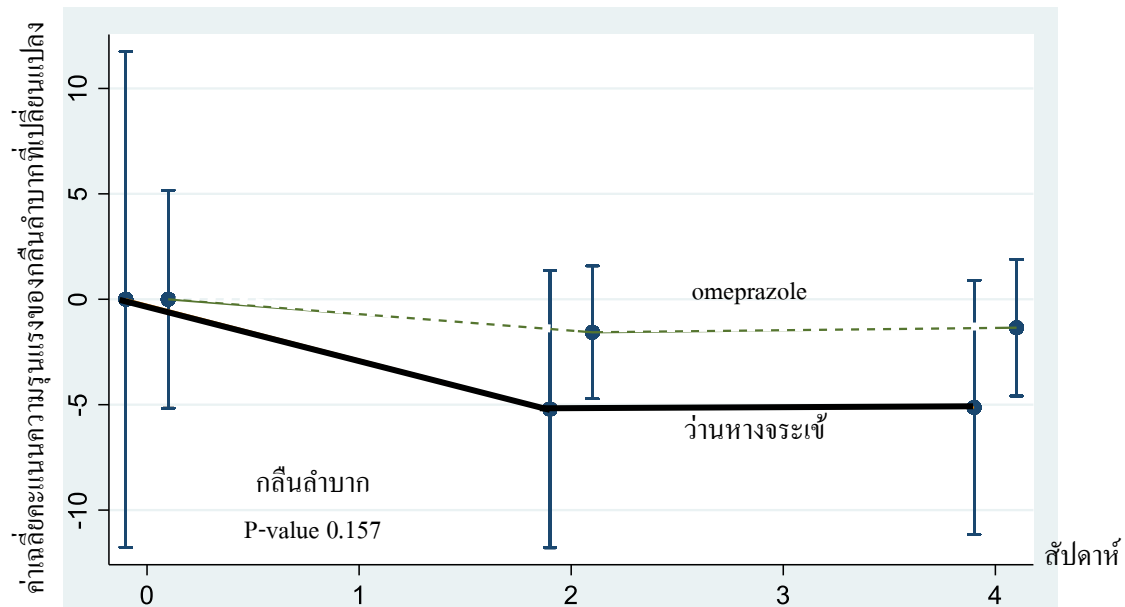
ภาพที่ 4.2 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการแสบร้อนกลางอกที่ลดลงหลังรักษาด้วย รันหางจระเข้และยา omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์

อาการแสบร้อนกลางอกพบว่าความถี่เฉลี่ยของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้ลดลงมากกว่า omeprazole โดยความถี่เฉลี่ยของสารสกัดว่านหางจระเข้และ omeprazole ลดลง 0.22 และ 0.15 ครั้งต่อสัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.337) และ สารสกัดว่านหางจระเข้ลดคะแนนความรุนแรงได้มากกว่า omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์ โดยที่คะแนนความรุนแรงลดลงอย่างต่อเนื่องและเห็นความแตกต่างได้ชัดเจนที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์ (ภาพที่ 4.2) คะแนนความรุนแรงที่ลดลงของสารสกัดว่านหางจระเข้ และ omeprazole เท่ากับ 2.31 และ 1.40 คะแนนต่อสัปดาห์ ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.036)



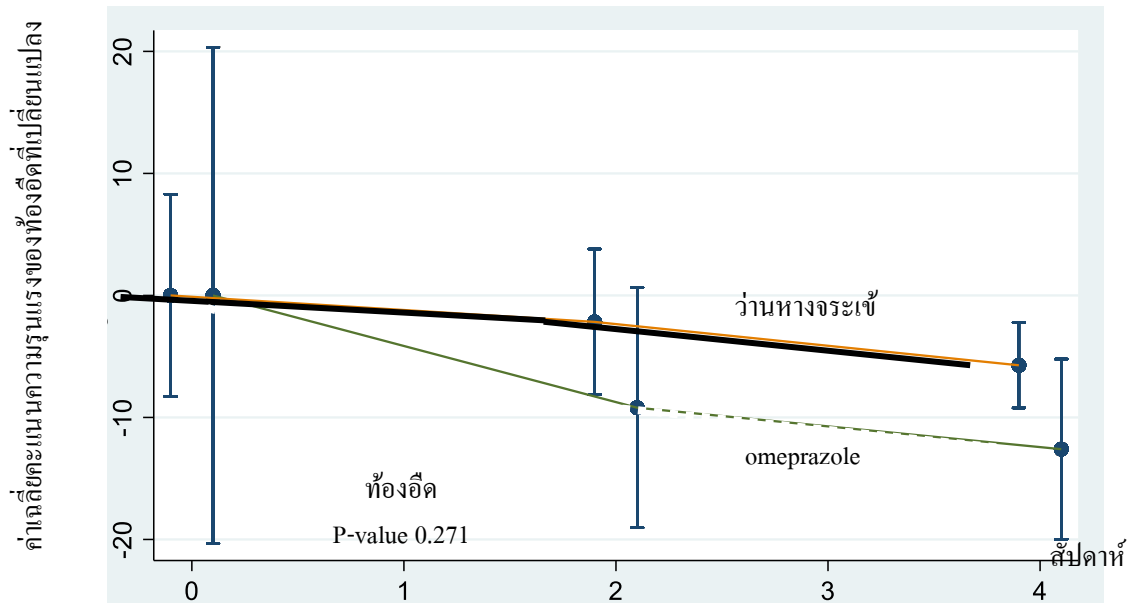
ภาพที่ 4.3 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการเรอเปรี้ยวที่ลดลงหลังรักษาด้วยวานทางจระเข้ และยา omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์

อาการเรอเปรี้ยวพบว่าความถี่เฉลี่ยของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยสารสกัดวานทางจระเข้ ลดลงน้อยกว่า omeprazole โดยความถี่เฉลี่ยของสารสกัดวานทางจระเข้และ omeprazole ลดลง 0.22 และ 0.23 ครั้งต่อสัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.818) และสารสกัดวานทางจระเข้ลดคะแนนความรุนแรงได้น้อยกว่า omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์ (ภาพที่ 4.3) คะแนนความรุนแรงที่ลดลงของสารสกัดวานทางจระเข้ และ omeprazole เท่ากับ 1.45 และ 1.67 คะแนนต่อสัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.686)



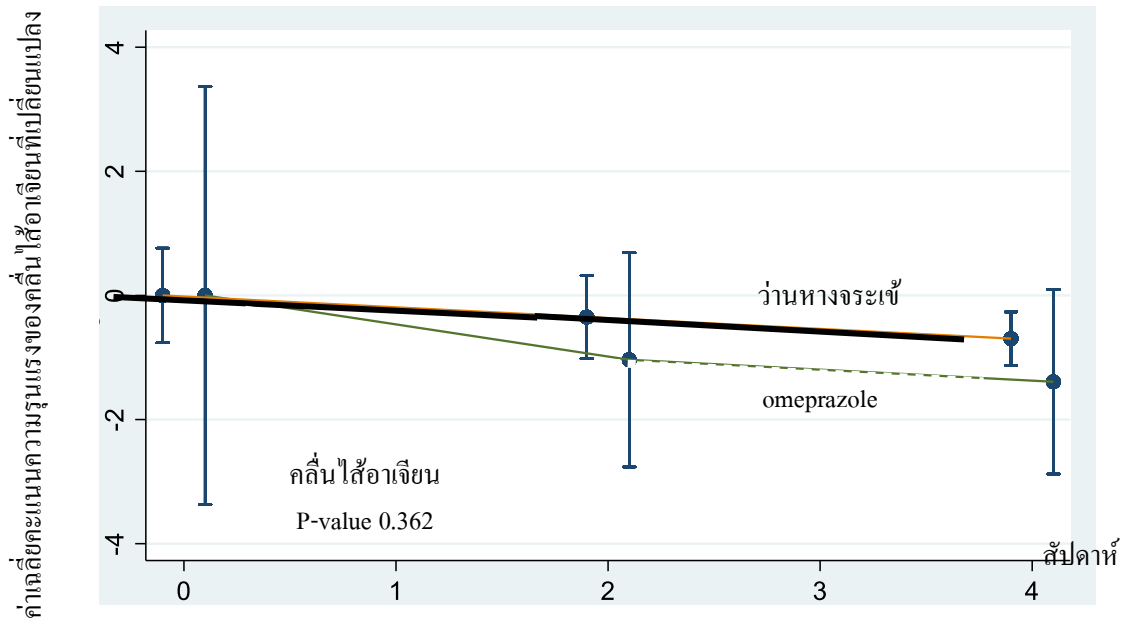
ภาพที่ 4.4 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการกลืนลำบากที่ลดลงหลังรักษาด้วยว่านหางจระเข้และยา omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์

อาการกลืนลำบากพบว่าความถี่เฉลี่ยของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้ลดลงมากกว่า omeprazole โดยความถี่เฉลี่ยของสารสกัดว่านหางจระเข้และ omeprazole ลดลง 0.12 และ 0.04 ครั้งต่อสัปดาห์ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.042) และสารสกัดว่านหางจระเข้ลดคะแนนความรุนแรงได้มากกว่า omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์ โดยที่คะแนนความรุนแรงลดลงด้วยความชันที่มากกว่าในช่วง 2 สัปดาห์แรกหลังได้รับการรักษา (ภาพที่ 4.4) คะแนนความรุนแรงที่ลดลงของสารสกัดว่านหางจระเข้และ omeprazole เท่ากับ 0.88 และ 0.42 คะแนนต่อสัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.157)



ภาพที่ 4.5 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการท้องอืดที่ลดลงหลังรักษาด้วยวานทางจระเข้และยา omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์

อาการท้องอืดพบว่าความถี่เฉลี่ยของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยสารสกัดวานทางจระเข้ลดลงน้อยกว่า omeprazole โดยความถี่เฉลี่ยของสารสกัดวานทางจระเข้และ omeprazole ลดลง 0.16 และ 0.22 ครั้งต่อสัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.333) และสารสกัดวานทางจระเข้ลดคะแนนความรุนแรงได้น้อยกว่า omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์ โดยที่คะแนนความรุนแรงของ omeprazole ลดลงด้วยความชันที่มากกว่าในช่วง 2 สัปดาห์แรกหลังได้รับการรักษา ในขณะที่คะแนนความรุนแรงของสารสกัดวานทางจระเข้ลดลงด้วยความชันไม่แตกต่างกันในช่วง 2 สัปดาห์แรกเปรียบเทียบกับช่วง 2 สัปดาห์หลังได้รับการรักษา (ภาพที่ 4.5) คะแนนความรุนแรงที่ลดลงของสารสกัดวานทางจระเข้และ omeprazole เท่ากับ 1.32 และ 1.94 คะแนนต่อสัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.271)



ภาพที่ 4.6 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการคลื่นไส้หรืออาเจียนที่ลดลงหลังรักษาด้วย วานหางจระเข้และยา omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์

อาการคลื่นไส้หรืออาเจียนพบว่าความถี่เฉลี่ยของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้ลดลงน้อยกว่า omeprazole โดยความถี่เฉลี่ยของสารสกัดว่านหางจระเข้และ omeprazole ลดลง 0.10 และ 0.36 ครั้งต่อสัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.105) และ สารสกัดว่านหางจระเข้ลดคะแนนความรุนแรงได้น้อยกว่า omeprazole ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์และ 4 สัปดาห์ (ภาพที่ 4.6) คะแนนความรุนแรงที่ลดลงของสารสกัดว่านหางจระเข้ และ omeprazole เท่ากับ 0.14 และ 0.22 คะแนนต่อสัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.362)

4.3 ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ของสารสกัดว่านหางจระเข้หรือยา omeprazole

ตารางที่ 4.4 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดผลข้างเคียง

อาการ	ว่านหางจระเข้ จำนวน (ร้อยละ)	omeprazole จำนวน (ร้อยละ)
ปวดศีรษะ	ไม่พบ	ไม่พบ
เวียนศีรษะ	ไม่พบ	ไม่พบ
ปวดท้อง	2 (10.0)	ไม่พบ
ท้องผูก	ไม่พบ	ไม่พบ
ท้องเสีย	1 (5.0)	ไม่พบ

ผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่เข้าร่วมวิจัยแล้วได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้เกิดผลข้างเคียงจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 15 โดยผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย omeprazole ไม่มีรายงานผลข้างเคียง

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.2 อภิปรายผล

5.2.1 ความถี่และความรุนแรงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนหลังได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole

5.2.2 ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ของสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole

5.2.3 อภิปรายข้อมูลทั่วไป

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

สารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลมีประสิทธิภาพในการลดความถี่เฉลี่ยและความรุนแรงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนได้ดี โดยความถี่เฉลี่ยและความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อนลดลงหลังได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ โดยสารสกัดว่านหางจระเข้มีประสิทธิภาพในการลดความถี่เฉลี่ยของอาการกลืนลำบากและลดความรุนแรงของอาการแสบร้อนกลางอกได้ ที่ระยะเวลา 2 และลดอาการได้ดีขึ้นที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์ แต่มีรายงานอาการปวดท้องและท้องเสียหลังการใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ ดังนั้นสามารถใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลขนาด 70 มิลลิกรัมต่อวันเป็นทางเลือกแทนการรักษาด้วยยา omeprazole ขนาด 20 มิลลิกรัมต่อวัน ในคนไข้ที่กังวลเรื่องผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยยาแผนปัจจุบันหรือต้องการใช้สมุนไพรเป็นทางเลือกในการรักษาแต่ต้องเฝ้าระวังผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้และยังจำเป็นต้องศึกษาเพิ่มเติมถึงผลของสารสกัดว่านหางจระเข้ในระยะยาว

5.2 อภิปรายผล

5.2.1 ความถี่และความรุนแรงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนหลังได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole

ผู้ป่วยแต่ละรายมีอาการเด่นของโรคกรดไหลย้อนแตกต่างกันและจำนวนครั้งของการเกิดแต่ละอาการน้อย ซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยรู้สึกไม่แตกต่างของจำนวนครั้งที่เกิดอาการหลังได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole แต่ผู้ป่วยรู้สึกว่าการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนมีความรุนแรงลดลงหลังได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole

สารสกัดว่านหางจระเข้ลดความถี่เฉลี่ยของการเกิดอาการกลืนลำบากได้ดี ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยของ Panahi และคณะที่พบว่าสารสกัดว่านหางจระเข้มีประสิทธิภาพในการลดความถี่ของอาการกลืนลำบาก¹² เนื่องจากการอักเสบเป็นกลไกหลักที่ทำให้เกิดอาการกลืนลำบาก²⁴ สารสกัดว่านหางจระเข้ประกอบด้วยวิตามิน เอนไซม์ แร่ธาตุ และสารอื่น ๆ มากกว่า 75 ชนิดที่ออกฤทธิ์ร่วมกัน¹¹ ทำหน้าที่เป็นสารต้านอนุมูลอิสระและสารต้านการอักเสบ²⁵ โดยมีฤทธิ์ลดการอักเสบจากสาร Acemannan²⁶ Aloe-emodin และ Aloin²⁷ นอกจากนี้สารสกัดว่านหางจระเข้มีกรด salicylic carboxypeptidase และ peptidase ที่

ยับยั้งการทำงานของ bradykinin และสารก่อการอักเสบอื่น ๆ ทำให้ลดอาการเจ็บ บวมและอาการกลืนลำบากดีขึ้น²⁸ แต่ทั้งนี้อาการกลืนลำบากมีความถี่ในการเกิดอาการน้อยและพบได้ไม่บ่อยในคนไข้โรคกรดไหลย้อน ซึ่งทำให้คนไข้ไม่รู้สึกถึงความแตกต่างหลังได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole

ความรุนแรงของอาการแสบร้อนกลางอกลดลงซึ่งสอดคล้องกับผลงานของ Ried และคณะ²⁹ เนื่องจากสารสกัดว่านหางจระเข้ประกอบด้วย Acemannan ซึ่งเป็นคาร์โบไฮเดรตเชิงซ้อนพบว่ามียูทิลิตี้สมานแผล ลดฤทธิ์การทำงานของเอนไซม์ย่อยอาหารและช่วยปกป้องเยื่อบุทางเดินอาหาร²⁶ นอกจากนี้สารสกัดว่านหางจระเข้มีฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งกรดในกระเพาะอาหาร เพิ่มการสังเคราะห์ mucus เพิ่มการไหลเวียนเลือดในชั้นเยื่อบุทางเดินอาหาร เพิ่มการหลั่งสารไบคาร์บอเนตซึ่งมีฤทธิ์เป็นด่าง ช่วยยับยั้ง H₂ receptor ใน parietal cell ยับยั้งการสร้าง Prostaglandin PGF₂ α และ TXB₂ ลด leukocyte adhesion และ neutrophil migration ที่แผลในกระเพาะอาหารและเพิ่ม PGE₂¹¹ ทั้งนี้การออกฤทธิ์ร่วมกันผ่านหลายกลไก ทำให้สามารถบรรเทาอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนได้ดีทดแทนการรักษาด้วย omeprazole ได้และคาดว่าจะไม่ส่งผลกระทบต่อสมดุลของจุลินทรีย์ในทางเดินอาหารซึ่งเป็นสาเหตุที่ทำให้มีอาการของโรคกรดไหลย้อนไม่ดีขึ้นในระยะยาว¹⁷ ทั้งนี้กลไกหลักของ omeprazole เป็นการออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งกรดในกระเพาะอาหารซึ่งมีประสิทธิภาพลดอาการในผู้ป่วยกลุ่มที่ไม่พบหลอดอาหารอักเสบ (non erosive reflux disease or NERD) ได้ร้อยละ 51.4³⁰ และหากผู้ป่วยมีอาการแสบร้อนกลางอกที่เกิดจากต่างหรือแก๊สไหลย้อนขึ้นมาจะทำให้อาการแสบร้อนกลางอกจะไม่ทุเลาลง³¹

Panahi และคณะได้ทำการศึกษาสำรวจพบว่า omeprazole มีประสิทธิภาพในการลดความถี่ของอาการแสบร้อนกลางอก ท้องอืด และเรอได้ดีกว่าสารสกัดว่านหางจระเข้ โดยใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ปริมาณ 50 มิลลิกรัมเปรียบเทียบกับประสิทธิภาพกับ omeprazole 20 มิลลิกรัม และได้ให้ข้อเสนอแนะในการศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดว่านหางจระเข้ในปริมาณเพิ่มขึ้นเพื่อลดอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนที่ดีขึ้น¹² ผู้วิจัยจึงได้ใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ปริมาณ 70 มิลลิกรัมเปรียบเทียบกับประสิทธิภาพกับ omeprazole คาดว่าสารสกัดว่านหางจระเข้ปริมาณเพิ่มขึ้น ทำให้บรรเทาอาการต่าง ๆ ได้ดีมากขึ้นด้วย ซึ่งส่งผลให้ประสิทธิภาพในการลดอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนของสารสกัดว่านหางจระเข้และ omeprazole มีความใกล้เคียงกันมากขึ้น จึงไม่เห็นความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การรับประทานยาลดกรดเป็นเวลานานในคนไข้ที่ไม่ได้มีภาวะกรดในกระเพาะอาหารเกิน ทำให้เกิดความไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในหลอดอาหารได้ เช่น เพิ่มปริมาณ Micrococaceae, Actinomycetaceae, Clostridiaceae และลดปริมาณ Comamonadaceae³² จะกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันทำให้เกิดการอักเสบและทำลายเซลล์เยื่อผิวของหลอดอาหาร¹⁷ ดังนั้นการใช้ยาลดกรดเพื่อบรรเทาอาการกรดไหลย้อนจะบรรเทาอาการได้ในช่วงที่รับประทานยา แต่หากใช้ต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานและหยุดใช้ยาอาจส่งผลให้อาการโรคกรดไหลย้อนกลับมาเป็นใหม่หรืออาการรุนแรงได้จากการอักเสบเรื้อรังหลังจากเสียสมดุลของจุลินทรีย์ในหลอดอาหาร นอกจากนี้กรดในกระเพาะอาหารที่ลดลงจะส่งผลต่อการทำงานของกระเพาะอาหารทำให้ย่อยอาหารได้ไม่ดีและดูดซึมสารอาหาร วิตามินที่จำเป็นได้ลดลง¹⁵

ผู้ป่วยทุกรายได้รับแบบบันทึกข้อมูลอาการต่าง ๆ และความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อนสำหรับจดบันทึกอาการที่บ้าน ผู้ป่วยส่วนมากจดอาการ ความรุนแรงและผลข้างเคียงลงในแบบบันทึกอย่างสม่ำเสมอ แต่มีผู้ป่วยบางรายที่จดไม่สม่ำเสมอ ทำให้การประเมินผลที่ระยะเวลา 2 และ 4 สัปดาห์เพื่อบันทึกข้อมูลลงในแบบประเมินอาการมีความคลาดเคลื่อนของข้อมูลในเรื่องความถี่ที่เกิดอาการและความรุนแรงของอาการแต่ละครั้งได้

5.2.2 ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ของสารสกัดว่านหางจระเข้หรือ omeprazole

ผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่เข้าร่วมวิจัยแล้วได้รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้มีรายงานผลข้างเคียงจำนวน 3 คน ได้แก่ ปวดท้อง 2 คนและท้องเสีย 1 คน ในขณะที่ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย omeprazole ไม่มีรายงานผลข้างเคียง โดยมีรายงานผลข้างเคียงของสารสกัดว่านหางจระเข้พบอาการเวียนหัวบ้านหมุนร้อยละ 3.8 ปวดท้องร้อยละ 3.8¹² โดยเกิดได้จากผลข้างเคียงของสารสกัดว่านหางจระเข้โดยตรง เนื่องจากสารสกัดว่านหางจระเข้ประกอบด้วยสารแอนทราควิโนน (Anthraquinone) ที่มีฤทธิ์เป็นยาระบาย^{11, 33} หรือเกิดอาการจากสาเหตุอื่น ๆ คาดว่าสารสกัดว่านหางจระเข้เป็นยาใหม่สำหรับผู้ป่วยอาจทำให้มีความกังวลถึงผลข้างเคียงซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยให้ความสนใจอาการที่ผิดปกติของร่างกายในช่วง 4 สัปดาห์ที่รับประทานยา³¹ เมื่อเปรียบเทียบกับ omeprazole ซึ่งเป็นยาที่ผู้ป่วยส่วนมากเคยได้รับการรักษามาก่อน เนื่องจากเป็นการรักษามาตรฐานของโรคกรดไหลย้อน^{3, 7, 13}

5.2.3 อภิปรายข้อมูลทั่วไป

อัตราส่วนของผู้เข้าร่วมวิจัยแบ่งเป็นเพศชาย 11 ราย เพศหญิง 29 ราย คิดเป็นอัตราส่วนเพศชายต่อเพศหญิงเท่ากับ 1 ต่อ 2.6 ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลย้อนหลังในช่วง 6 เดือนก่อนเริ่มทำการเก็บข้อมูลโรงพยาบาลบางแพมีผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนมาตรวจที่แผนกผู้ป่วยนอกแบ่งเป็นเพศชาย 107 ราย เพศหญิง 281 ราย คิดเป็นอัตราส่วนเพศชายต่อเพศหญิงเท่ากับ 1 ต่อ 2.6 แต่จากการรวบรวมอุบัติการณ์พบว่าเพศไม่ได้มีความสัมพันธ์กับอุบัติการณ์การเกิดโรคกรดไหลย้อน¹ โดยอาจเกิดได้จากผู้ป่วยหญิงรู้สึกกังวลหรือได้รับผลกระทบจากอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อนมากกว่าผู้ป่วยชาย จึงส่งผลให้ผู้ป่วยหญิงมาตรวจที่แผนกผู้ป่วยนอกในสัดส่วนที่มากกว่าผู้ป่วยชาย

การออกกำลังกายวันละ 30 นาทีขึ้นไป อย่างน้อย 3 วัน/สัปดาห์ พบความสัมพันธ์กับอุบัติการณ์การเกิดโรคกรดไหลย้อนลดลง 0.7 เท่า³⁴ แต่จากการเก็บข้อมูลพบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย omeprazole ออกกำลังกายมากกว่ากลุ่มที่รับการรักษาด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value 0.026) คาดว่าเกิดจากการเข้าใจคำถามเรื่องการออกกำลังกายไม่ชัดเจน ผู้ป่วยบางรายทำงานใช้แรงงานจึงคิดว่าเป็นการออกกำลังกาย ในขณะที่บางรายซึ่งทำงานคล้าย ๆ กันแต่ไม่นับรวมการทำงานเป็นการออกกำลังกาย โดยการออกกำลังกายอาจเป็นปัจจัยรบกวนการศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดว่านหางจระเข้เปรียบเทียบกับ omeprazole จึงใช้ตัวแปรการออกกำลังกายมาคำนวณเพื่อปรับให้ทั้งสองกลุ่มมีความเหมือนกันทางสถิติ

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 ควรแบ่งกลุ่มผู้ป่วยโดยคำนึงถึงระดับความรุนแรงของอาการตอนสัปดาห์ที่ 0 เพื่อให้ทั้ง 2 กลุ่มการทดลองมีจุดเริ่มต้นใกล้เคียงกัน หรือสุ่มแบบแบ่งกลุ่ม (Cluster random sampling) ซึ่งคาดว่าจะเห็นความแตกต่างหลังได้รับการรักษาที่ชัดเจนขึ้น

5.3.2 ถ้าเพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย คาดว่าจะเห็นความแตกต่างของความถี่และความรุนแรงของอาการอื่น ๆ นอกจากอาการแสบร้อนกลางอกได้ชัดเจนขึ้น

5.3.3 ศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ในปริมาณที่เพิ่มขึ้นว่าจะสามารถบรรเทาอาการกรดไหลย้อนได้ดีขึ้นหรือไม่

5.3.3 ศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ในระยะเวลาที่นานขึ้น

5.3.4 สารสกัดว่านหางจระเข้เป็นทางเลือกในการบรรเทาอาการกรดไหลย้อนและเป็นทางเลือกรักษาโรคอื่น ๆ ด้วยเช่น โรคกระเพาะอาหาร ลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน ลดความดันโลหิตในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง แต่จำเป็นจะต้องศึกษาปริมาณที่เหมาะสม ประสิทธิภาพการรักษาและผลข้างเคียงหากนำสารสกัดว่านหางจระเข้มารักษาในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่มีโรคประจำตัวอื่น ๆ ร่วมด้วย

5.3.5 แนะนำให้ใช้สารสกัดว่านหางจระเข้เป็นทางเลือกในการบรรเทาอาการโรคกรดไหลย้อนในผู้ป่วยที่ต้องการรักษาด้วยสมุนไพร ผู้ป่วยที่กังวลเรื่องผลข้างเคียงจากยาแผนปัจจุบัน หรือใช้สารสกัดว่านหางจระเข้สลับกับยาแผนปัจจุบัน เนื่องจากทั้งสารสกัดว่านหางจระเข้และ omeprazole มีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการโรคกรดไหลย้อนได้ดี แต่มีข้อจำกัดในเรื่องการจดหายมารับประทาน เนื่องจากสารสกัดว่านหางจระเข้ไม่มีในโรงพยาบาลทั่วไป ทำให้ต้องหาซื้อจากร้านขายยาและต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง

บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

1. El-Serag HB, Sweet S, Winchester CC, Dent J. Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. *Gut*. 2014 Jun;63(6):871-80. doi: 10.1136/gutjnl-2012-304269. Epub 2013 Jul 13.
2. ปารยะ อาศนะเสน. กรดไหลย้อน.....ปัญหาเรื้อรังของคนวัยทำงาน2559. Available from: <https://www.si.mahidol.ac.th/Th/healthdetail.asp?aid=1225>.
3. Patrick L. Gastroesophageal reflux disease (GERD): a review of conventional and alternative treatments. *Altern Med Rev*. 2011 Jun;16(2):116-33.
4. Wu JCY, Mui LM, Cheung CMY, Chan Y, Sung JJY. Obesity is associated with increased transient lower esophageal sphincter relaxation. *Gastroenterology*. 2007;132(3):883-9.
5. สุริยา กิริติชนานนท์. โรคกรดไหลย้อนขึ้นมาที่คอและกล่องเสียง:อาการ วิธีวินิจฉัยและแนวทางการรักษา. *วงการแพทย์*. 2560;468:8.
6. Badillo R, Francis D. Diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *World journal of gastrointestinal pharmacology and therapeutics*. 2014;5(3):105.
7. Sandhu DS, Fass R. Current Trends in the Management of Gastroesophageal Reflux Disease. *Gut Liver*. 2018 Jan 15;12(1):7-16. doi: 10.5009/gnl16615.
8. Tseng HJ, Cheng CM, Tsai SJ, Lin WC, Bai YM, Tsai CF, Su TP, Li CT, Chen TJ, Chen MH. Proton Pump Inhibitor Exposure and Acute Myocardial Infarction Risk: A Nested Cohort Study. *Cardiovasc Toxicol*. 2021 Jun;21(6):444-450. doi: 10.1007/s12012-021-09637-2. Epub 2021 Feb
9. Tai SY, Chien CY, Wu DC, Lin KD, Ho BL, Chang YH, Chang YP. Risk of dementia from proton pump inhibitor use in Asian population: A nationwide cohort study in Taiwan. *PLoS One*. 2017 Feb 15;12(2):e0171006. doi: 10.1371/journal.pone.0171006.
10. Kinoshita Y, Ishimura N, Ishihara S. Advantages and Disadvantages of Long-term Proton Pump Inhibitor Use. *J Neurogastroenterol Motil*. 2018 Apr 30;24(2):182-196. doi: 10.5056/jnm18001.
11. Sánchez M, González-Burgos E, Iglesias I, Gómez-Serranillos MP. Pharmacological Update Properties of Aloe Vera and its Major Active Constituents. *Molecules*. 2020 Mar 13;25(6):1324. doi: 10.3390/molecules25061324.

บรรณานุกรม (ต่อ)

12. Panahi Y, Khedmat H, Valizadegan G, Mohtashami R, Sahebkar A. Efficacy and safety of Aloe vera syrup for the treatment of gastroesophageal reflux disease: a pilot randomized positive-controlled trial. *Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2015;35(6):632-6.
13. Maneerattanaporn M, Pittayanon R, Patcharatrakul T, Bunchorntavakul C, Sirinthornpanya S, Pitisuttithum P, et al. Thailand Guideline 2020 for Medical Management of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD). *Journal of gastroenterology and hepatology*.
14. Vakil N, Van Zanten SV, Kahrilas P, Dent J, Jones R. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus. *Official journal of the American College of Gastroenterology| ACG*. 2006;101(8):1900-20.
15. Pohl D, Fox M, Fried M, Göke B, Prinz C, Mönnikes H, et al. Do we need gastric acid? *Digestion*. 2008;77(3-4):184-97.
16. Ramu B, Mohan P, Rajasekaran MS, Jayanthi V. Prevalence and risk factors for gastroesophageal reflux in pregnancy. *Indian Journal of Gastroenterology*. 2011;30(3):144-7.
17. Bruno G, Zaccari P, Rocco G, Scalese G, Panetta C, Porowska B, et al. Proton pump inhibitors and dysbiosis: Current knowledge and aspects to be clarified. *World journal of gastroenterology*. 2019;25(22):2706.
18. Arihiro S, Kato T, Ito K, Saruta M, Nikami T, Suzuki T, et al. Correlation between symptomatic improvement and quality of life in patients with reflux and dyspeptic symptoms. *Journal of clinical biochemistry and nutrition*. 2011:1112050128-.
19. Klatte DC, Gasparini A, Xu H, de Deco P, Trevisan M, Johansson AL, et al. Association between proton pump inhibitor use and risk of progression of chronic kidney disease. *Gastroenterology*. 2017;153(3):702-10.
20. ยาดำ [Internet]. 2561 [cited 17 เมษายน 2564]. Available from: <http://www.thaicrudedrug.com/main.php?action=viewpage&pid=112>.
21. ชิดารัตน์ จันทร์ดอน. (2561). ว่านหางจระเข้: บรรเทาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก. Available from: http://medherbguru.gpo.or.th/articles/D26_loeovera.pdf

บรรณานุกรม (ต่อ)

22. Panahi Y, Aslani J, Hajhashemi A, Kalkhorani M, Ghanei M, Sahebkar A. Effect of aloe vera and pantoprazole on gastroesophageal reflux symptoms in mustard gas victims: a randomized controlled trial. 2016.
23. Mentimeter. Likert Scale: Examples and Definition . [Internet]. 2023 Available from: <https://www.mentimeter.com/blog/awesome-presentations/likert-scale-definition-and-how-to-use-it>
24. Yoshida N. Inflammation and oxidative stress in gastroesophageal reflux disease. *Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition*. 2007;40(1):13-23.
25. Kaithwas G, Singh P, Bhatia D. Evaluation of in vitro and in vivo antioxidant potential of polysaccharides from Aloe vera (*Aloe barbadensis* Miller) gel. *Drug and chemical toxicology*. 2014;37(2):135-43.
26. Sadgrove NJ, Simmonds MS. Pharmacodynamics of Aloe vera and acemannan in therapeutic applications for skin, digestion, and immunomodulation. *Phytotherapy Research*. 2021.
27. Li C-Y, Suzuki K, Hung Y-L, Yang M-S, Yu C-P, Lin S-P, et al. Aloe metabolites prevent LPS-induced sepsis and inflammatory response by inhibiting mitogen-activated protein kinase activation. *The American journal of Chinese medicine*. 2017;45(04):847-61.
28. Al-Maweri SA, Ashraf S, Lingam AS, Alqutaibi A, Abdulrab S, Alaizari N, et al. Aloe vera in treatment of oral submucous fibrosis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Oral Pathology & Medicine*. 2019;48(2):99-107.
29. Ried K, Travica N, Dorairaj R, Sali A. Herbal formula improves upper and lower gastrointestinal symptoms and gut health in Australian adults with digestive disorders. *Nutrition Research*. 2020;76:37-51.
30. Zhang C, Kwong JS, Yuan RX, Chen H, Xu C, Wang YP, Yang GL, Yan JZ, Peng L, Zeng XT, Weng H, Luo J, Niu YM. Effectiveness and Tolerability of Different Recommended Doses of PPIs and H2RAs in GERD: Network Meta-Analysis and GRADE system. *Sci Rep*. 2017 Jan 19;7:41021. doi: 10.1038/srep41021.
31. Ang D, Sifrim D, Tack J. Mechanisms of heartburn. *Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol*. 2008 Jul;5(7):383-92. doi: 10.1038/ncpgasthep1160. Epub 2008 Jun 10.

บรรณานุกรม (ต่อ)

32. Bruno G, Zaccari P, Rocco G, Scalese G, Panetta C, Porowska B, Pontone S, Severi C. Proton pump inhibitors and dysbiosis: Current knowledge and aspects to be clarified. *World J Gastroenterol.* 2019 Jun 14;25(22):2706-2719. doi: 10.3748/wjg.v25.i22.2706.
33. Guo X, Mei N. Aloe vera: A review of toxicity and adverse clinical effects. *J Environ Sci Health C Environ Carcinog Ecotoxicol Rev.* 2016 Apr 2;34(2):77-96. doi: 10.1080/10590501.2016.1166826.
34. Zhang M, Hou ZK, Huang ZB, Chen XL, Liu FB. Dietary and Lifestyle Factors Related to Gastroesophageal Reflux Disease: A Systematic Review. *Ther Clin Risk Manag.* 2021 Apr 15;17:305-323. doi: 10.2147/TCRM.S296680.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
การคำนวณขนาดตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดว่านหางจระเข้ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน ภายใต้สมมติฐานว่าค่าสัดส่วนของอาการแสบร้อนกลางอก (heartburn) ในกลุ่มสารสกัดว่านหางจระเข้ (ร้อยละ 29.4) แตกต่างจากกลุ่ม omeprazole (ร้อยละ 62.5) โดยวัดอาการที่ 0, 2 และ 4 สัปดาห์ (repeated measures) ใช้สถิติ ANCOVA กำหนดการทดสอบเป็นการทดสอบสองทาง กำหนดระดับนัยสำคัญหรือความคลาดเคลื่อนชนิดที่หนึ่งที่ 0.05 และกำหนด power ที่ 0.80 กำหนดให้สองกลุ่มมีจำนวนตัวอย่างเท่ากัน คำนวณจำนวนผู้ป่วยได้กลุ่มละ 18 ราย และเพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการสูญหายระหว่างการเก็บข้อมูล (drop out) จึงเพิ่มขนาดกลุ่มตัวอย่าง 10% จะได้กลุ่มละ 20 ราย รวม 40 ราย

```
. sampsi 62.5 29.4, sd1(62.5) sd2(29.4) alpha(0.05) power(0.80) pre(1) post(2) r1(0.5) r01(0.5) method(ancova)
```

Estimated sample size for two samples with repeated measures

Assumptions:

```
alpha = 0.0500 (two-sided)
power = 0.8000
m1 = 62.5
m2 = 29.4
sd1 = 62.5
sd2 = 29.4
n2/n1 = 1.00
number of follow-up measurements = 2
correlation between follow-up measurements = 0.500
number of baseline measurements = 1
correlation between baseline & follow-up = 0.500
```

Method: ANCOVA

```
relative efficiency = 2.000
adjustment to sd = 0.707
adjusted sd1 = 44.194
adjusted sd2 = 20.789
```

Estimated required sample sizes:

```
n1 = 18
n2 = 18
```

ภาพที่ ก.1 การคำนวณขนาดตัวอย่างจากโปรแกรม Stata

ภาคผนวก ข
แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน

แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน

งานวิจัยเรื่อง: ประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลเปรียบเทียบกับ omeprazole ในการรักษาอาการโรคกรดไหลย้อนเป็นเวลา 4 สัปดาห์

ผู้วิจัย พญ.ฐานิดา มานิตย์โชติพิสิฐ

ชื่อผู้ป่วย HN

(ข้อมูลส่วนนี้ให้ตัดออกเมื่อได้ข้อมูลครบแล้ว)

หมายเลข (running number สำหรับเรียงข้อมูลวิจัย)

- กลุ่ม กินยา omeprazole กินว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูล
1. เพศ ชาย หญิง
2. อายุ ปี
3. น้ำหนัก กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร BMI กิโลกรัม/เมตร²
4. สูบบุหรี่ ไม่สูบบุหรี่ สูบบุหรี่
5. ดื่มแอลกอฮอล์ ไม่ดื่ม ดื่ม
6. โรคร่วม (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- 6.1 โรคเบาหวาน ไม่มี มี
- 6.2 โรคความดันโลหิตสูง ไม่มี มี
- 6.3 ไตวายเรื้อรัง ไม่มี มี
- 6.4 โรคอื่น ๆ โปรดระบุ
7. ยาที่รับประทานเป็นประจำ.....
-
-
8. ระยะเวลาเฉลี่ยหลังจากรับประทานอาหารมื้อสุดท้ายแล้วเข้านอน
- น้อยกว่า 3 ชั่วโมง ตั้งแต่ 3 ชั่วโมง ขึ้นไป
9. การออกกำลังกาย ไม่ออกกำลังกาย ออกกำลังกาย ครั้ง/สัปดาห์

ตารางที่ ข.1. ลักษณะของผู้ป่วย

ลักษณะที่ศึกษา	ว่านหางจระเข้ (n = 20)		omeprazole (n = 20)		P-value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
1. เพศ, n (%)					
เพศชาย					
เพศหญิง					
2. อายุ, ปี [mean (SD)]					
3. BMI, kg/m ² [mean (SD)]					
4. สูบบุหรี่, n (%)					
สูบบุหรี่					
ไม่สูบบุหรี่					
5. ดื่มแอลกอฮอล์, n (%)					
ดื่มแอลกอฮอล์					
ไม่ดื่มแอลกอฮอล์					
6. โรคร่วม					
ไม่มี					
มี					
เบาหวาน					
ความดันโลหิตสูง					
ไตวายเรื้อรัง					
7. ยาที่รับประทานเป็นประจำ					
Aspirin					
NSAIDs อื่น ๆ					
8. เวลาหลังกินอาหารแล้วนอน					
< 3 ชม					
≥ 3 ชม					
9. ออกกำลังกาย					
ไม่ออกกำลังกาย					
ออกกำลังกาย					

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ลักษณะที่ศึกษา	ว่านหางจระเข้		omeprazole		P-value
	(n = 20)		(n = 20)		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
10. ยาที่ใช้บรรเทาอาการใน 1 เดือน					
ไม่มี					
มี					
omeprazole					
ยาราดุน้ำขาว หรือ Alum milk					
ยาราดุน้ำแดง					
ไขมันชั้น					
โซดาแร่					

ภาคผนวก ค

แบบบันทึกข้อมูลอาการต่าง ๆ และความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อน

แบบบันทึกข้อมูลอาการต่าง ๆ และความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อน (Case record form)

งานวิจัยเรื่อง: ประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลเปรียบเทียบกับ omeprazole ในการรักษาอาการโรคกรดไหลย้อนเป็นเวลา 4 สัปดาห์

ชื่อผู้ป่วย HN

(ข้อมูลส่วนนี้ให้ตัดออกเมื่อได้ข้อมูลครบแล้ว)

หมายเลข (สำหรับเรียงข้อมูลวิจัย) สัปดาห์ที่

อาการในระยะเวลา 2 สัปดาห์ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

อาการ

แสบร้อนกลางอก (heartburn)	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี ครั้ง/ 2 สัปดาห์ ครั้งที่ 1 ความรุนแรง ครั้งที่ 2 ความรุนแรง ครั้งที่ 3 ความรุนแรง ครั้งที่ 4 ความรุนแรง ครั้งที่ 5 ความรุนแรง
เรอเปรี้ยว (regurgitation)	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี ครั้ง/ 2 สัปดาห์ ครั้งที่ 1 ความรุนแรง ครั้งที่ 2 ความรุนแรง ครั้งที่ 3 ความรุนแรง ครั้งที่ 4 ความรุนแรง ครั้งที่ 5 ความรุนแรง
กลืนลำบาก (dysphagia)	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี ครั้ง/ 2 สัปดาห์ ครั้งที่ 1 ความรุนแรง ครั้งที่ 2 ความรุนแรง ครั้งที่ 3 ความรุนแรง
ท้องอืด (flatulence)	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี ครั้ง/ 2 สัปดาห์ ครั้งที่ 1 ความรุนแรง ครั้งที่ 2 ความรุนแรง ครั้งที่ 3 ความรุนแรง
คลื่นไส้ หรือ อาเจียน (nausea/vomiting)	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี ครั้ง/ 2 สัปดาห์

แบบบันทึกข้อมูลอาการต่าง ๆ และความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อน (Case record form)

งานวิจัยเรื่อง: ประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลเปรียบเทียบกับ omeprazole ในการรักษาอาการโรคกรดไหลย้อนเป็นเวลา 4 สัปดาห์

ชื่อผู้ป่วย HN

(ข้อมูลส่วนนี้ให้ตัดออกเมื่อได้ข้อมูลครบแล้ว)

หมายเลข (สำหรับเรียงข้อมูลวิจัย) สัปดาห์ที่

ผลข้างเคียง ในระยะเวลา 2 สัปดาห์ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- | | | |
|----------|--------------------------------|--|
| ปวดหัว | <input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> มี ครั้ง/ 2 สัปดาห์ |
| เวียนหัว | <input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> มี ครั้ง/ 2 สัปดาห์ |
| ปวดท้อง | <input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> มี ครั้ง/ 2 สัปดาห์ |
| ท้องผูก | <input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> มี ครั้ง/ 2 สัปดาห์ |
| ท้องเสีย | <input type="checkbox"/> ไม่มี | <input type="checkbox"/> มี ครั้ง/ 2 สัปดาห์ |

อื่น ๆ โปรดระบุ จำนวน ครั้ง/ 2 สัปดาห์

..... จำนวน ครั้ง/ 2 สัปดาห์

..... จำนวน ครั้ง/ 2 สัปดาห์

แบบบันทึกข้อมูลอาการต่าง ๆ และความรุนแรงของโรคกรดไหลย้อนสำหรับจดบันทึกอาการที่บ้าน
สัปดาห์ที่ 1 วันที่ ถึง วันที่

หมายเลข (สำหรับเรียงข้อมูลวิจัย)

อาการ (ตอบได้
มากกว่า 1 ข้อ)



แสบร้อนกลางอก ไม่มี มี ครั้งที่ 1



ครั้งที่ 2



ครั้งที่ 3



ครั้งที่ 4



ครั้งที่ 5



เรอเปรี้ยว ไม่มี มี

ครั้งที่ 1



ครั้งที่ 2



ครั้งที่ 3



ครั้งที่ 4



ครั้งที่ 5



กลืนลำบาก ไม่มี มี

ครั้งที่ 1



ครั้งที่ 2



ครั้งที่ 3



ท้องอืด ไม่มี มี

ครั้งที่ 1



ครั้งที่ 2



ครั้งที่ 3



คลื่นไส้ หรือ อาเจียน ไม่มี มี จำนวน ครั้ง ใน 1 สัปดาห์

อาการอื่น ๆ โปรดระบุ

.....

ภาคผนวก ง
เอกสารรับรองสารสกัดว่านหางจระเข้



ตรวจสอบการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เลขสารบบ	10-3-31754-5-0004
ประเภท	นำเข้า
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สารสกัดจากว่านหางจระเข้ ชนิดแคปซูลนิ่ม
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	Aloe vera extract Soft Capsule Dietary Supplement Product
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	บริษัท ไทย เฮลท์ โปรดักส์ จำกัด
ชื่อสถานที่	บริษัท ไทย เฮลท์ โปรดักส์ จำกัด
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่1023 ชั้นที่ 5 อาคารที.พี.เอส.มิลด์ ดิ่ง ถนนพัฒนาการ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10250
สถานะใบอนุญาต สถานที่	คงอยู่

ภาพที่ ง.1 เอกสารรับรองสารสกัดว่านหางจระเข้

ที่มา: https://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/PRODUCT/FRM_PRODUCT_FOOD.aspx?fdpdtno=1033175450004

ภาคผนวก จ

เอกสารแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

**เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Information sheet for research participant)**

ชื่อโครงการวิจัย

ประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลเปรียบเทียบกับ omeprazole ในการรักษาอาการ
โรคกรดไหลย้อนเป็นเวลา 4 สัปดาห์ : การศึกษาวิจัยแบบสุ่ม

ผู้วิจัย

ชื่อ พญ.ฐานิดา มานิตยโชติพิสิฐ

ที่อยู่ 1/41 ถนนบ้านปากแรต ตำบลบ้านโป่ง อำเภอบ้านโป่ง จังหวัดราชบุรี 70110

เบอร์โทรศัพท์มือถือ 089-613-0555

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์ใน
โครงการวิจัย คือ ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคกรดไหลย้อนโดยมีอาการแสบร้อนกลางอกร่วมด้วย อายุ 18-65 ปี
ไม่มีประวัติแพ้ว่านหางจระเข้หรือยา omeprazole ไม่ได้กินยารักษาอาการกรดไหลย้อนในช่วง 3 วันที่ผ่านมา
ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อีกครั้ง เพื่อให้ท่าน
ได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถาม
จากผู้วิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัว
ของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมใน
โครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

โรคกรดไหลย้อนเป็นภาวะที่พบได้บ่อยทั่วโลกรวมถึงประเทศไทยซึ่งมีปริมาณผู้ป่วยเพิ่มขึ้นมาโดย
ตลอดในหลายปีที่ผ่านมาและก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพเรื้อรังที่ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิต การรักษาโรค
กรดไหลย้อนด้วยยาลดการหลั่งกรดชื่อ omeprazole ได้รับการยอมรับและใช้อย่างกว้างขวาง เนื่องจากเป็น
ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ก็มีรายงานความสัมพันธ์ของการเกิดโรคอื่น ๆ ตามมา ได้แก่ เพิ่มความเสี่ยงโรค
กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด เพิ่มความเสี่ยงภาวะสมองเสื่อม ทำให้การทำงานของไตแย่ลง เป็นต้น ทำให้เกิดความ
ไม่มั่นใจของผู้ป่วยเรื่องความปลอดภัยหรือผลข้างเคียงของยา หากต้องให้ยารักษาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน
ปัจจุบันได้มีงานวิจัยเกี่ยวกับการใช้สมุนไพร อาหารเสริมต่าง ๆ มาช่วยบรรเทาอาการของโรคกรดไหลย้อน แต่

การศึกษาประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้รูปแบบต่าง ๆ ยังมีการศึกษาไม่มากและยังจำเป็นต้องศึกษาว่าสารสกัดว่านหางจระเข้ในปริมาณที่เพิ่มขึ้นจะเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาและลดภาวะแทรกซ้อนของโรคกรดไหลย้อนได้ดีขึ้นหรือไม่

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ยาที่ใช้ในการศึกษานี้มีชื่อว่า สารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลขนาด 70 มิลลิกรัม ของบริษัท Thai health product (THP) เลขสารบบ. 10-3-31754-5-0004

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ ในการลดอาการของโรคกรดไหลย้อน เปรียบเทียบกับการรักษาด้วย omeprazole ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 40 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอซักประวัติ และตรวจร่างกายท่านเพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ วันที่ 14 และ 28 ของการรักษา เพื่อซักประวัติและตรวจร่างกาย โดยมีผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 40 คน ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 20 คน คือกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มทดลองจะได้รับการรักษาโรคกรดไหลย้อนด้วยสารสกัดว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูล ส่วนกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาโรคกรดไหลย้อนด้วยยา omeprazole โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 4 สัปดาห์ และมาพบผู้วิจัยรวมทั้งสิ้น 3 ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีนหรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อสารสกัดว่านหางจระเข้หรือยา omeprazole ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในการวิจัยใด ๆ ก็ตามย่อมมีความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดซึ่งอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่าสารสกัดว่านหางจระเข้อาจมีผลกระทบต่อผู้เป็นโรคโคโรน ถ้าใส่อุดฟัน อุดจากร่วง สตรีมีครรภ์และผู้ที่ให้นมบุตร และการรับประทานร่วมกับยาลดระดับน้ำตาลในเลือดจะมีความเสี่ยงต่อภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่เกิดอาการดังกล่าวข้างต้นหรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วยระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงหรือความไม่สบายนอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่านและให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ความรุนแรงของโรคลดลงหรือทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้นได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าความรุนแรงของโรคจะลดลงหรือสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นอย่างแน่นอน แต่ผลการศึกษาที่ได้ในครั้งนี้จะช่วยเป็นทางเลือกให้ผู้ป่วยในการรักษาและบรรเทาอาการของโรคกรดไหลย้อน ซึ่งก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพเรื้อรังจนส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิต

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

1. ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีตและปัจจุบันแก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
2. ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
3. ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
4. ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
5. ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้ง ที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันทีและท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอมไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ พญ.ฐานิดา มานิตยโชติพิสิฐได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับสารสกัดว่านหางจระเข้ หรือยา omeprazole ในโครงการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือในกรณีดังต่อไปนี้

1. ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
2. ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
3. ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
4. ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
5. ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
6. ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่านจะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอมโดยส่งไปที่ พญ.ฐานิดา มานิตย์โชติพิสิฐ ที่อยู่ 1/41 ถนนบ้านปากแตร ตำบลบ้านโป่ง อำเภอบ้านโป่ง จังหวัดราชบุรี 70110

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ

6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น

9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพล บังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 152,362,128 ในวันทำการ(จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30-16.30 น.)

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของวุ้นทางจระเข้ชนิดแคปซูลเปรียบเทียบกับ omeprazole ในการรักษา
อาการโรคกรดไหลย้อนเป็นเวลา 4 สัปดาห์

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ
วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้
ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย
หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทาง
รักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดี
แล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ
รักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย หรือจะมีการชดเชยค่าตอบแทน ตลอดจนเงินทดแทนความเจ็บป่วยที่อาจ
เกิดขึ้นตามเหมาะสม

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและ
การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ
ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจ
และประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล
เท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทาง
การแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วม
โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัว
ข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถ
ยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผย
ชื่อจะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การ
ตรวจสอบ การวิเคราะห์และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์
ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์เท่านั้น

ทั้งนี้หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม สามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยโดยตรงได้ตลอด คือ แพทย์
หญิงฐานิดา มานิตย์โชติพิสิฐ เบอร์โทรศัพท์ 089-613-0555 หรือทางอีเมล wowthanida@gmail.com

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความ
เต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

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

ข้าพเจ้า ยินยอม
 ไม่ยินยอม
เข้าร่วมในโครงการวิจัย

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

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือ
ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด
ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามความข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดง
ความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

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

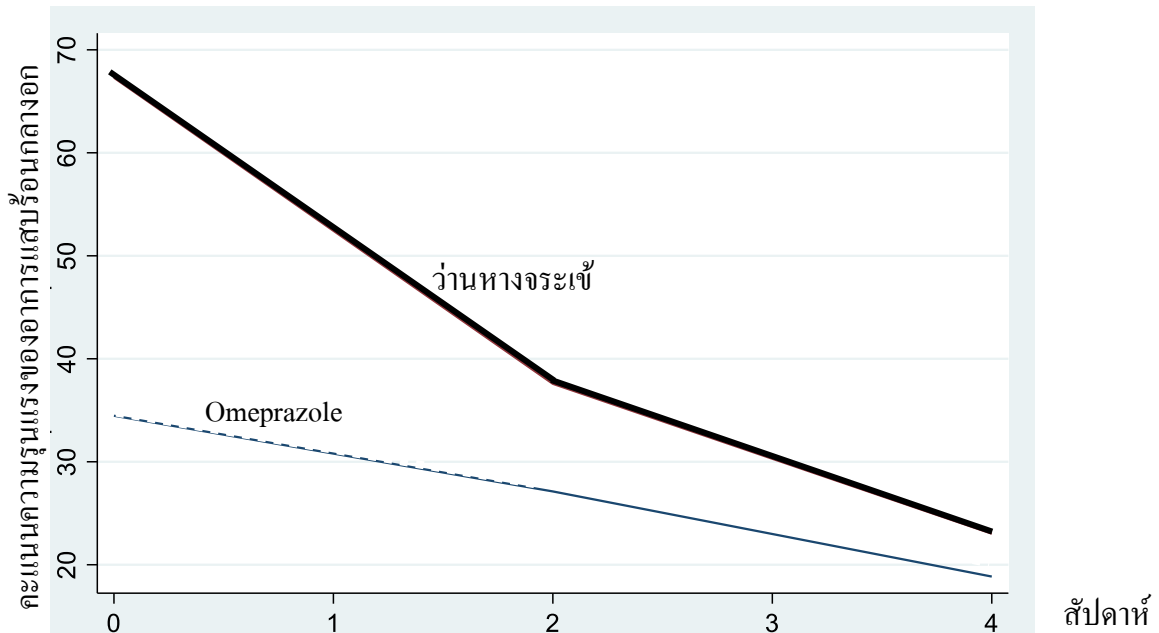
.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ภาคผนวก ฉ

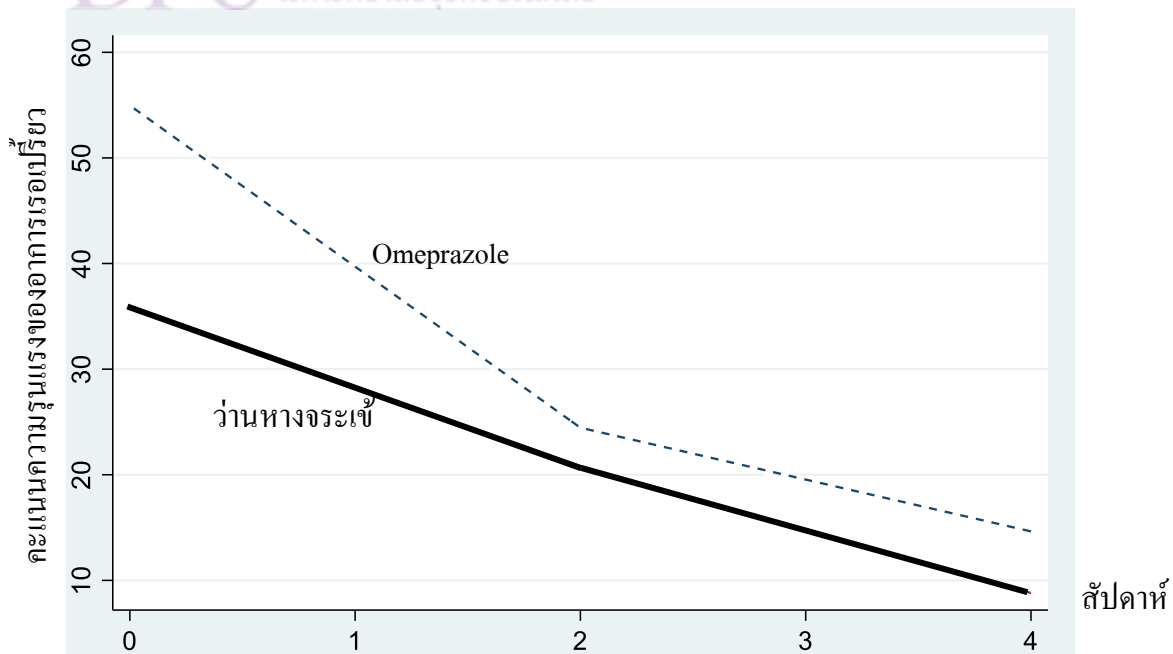
การวิเคราะห์ความรุนแรงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อน

การวิเคราะห์ความรุนแรงของอาการต่าง ๆ ของโรคกรดไหลย้อน

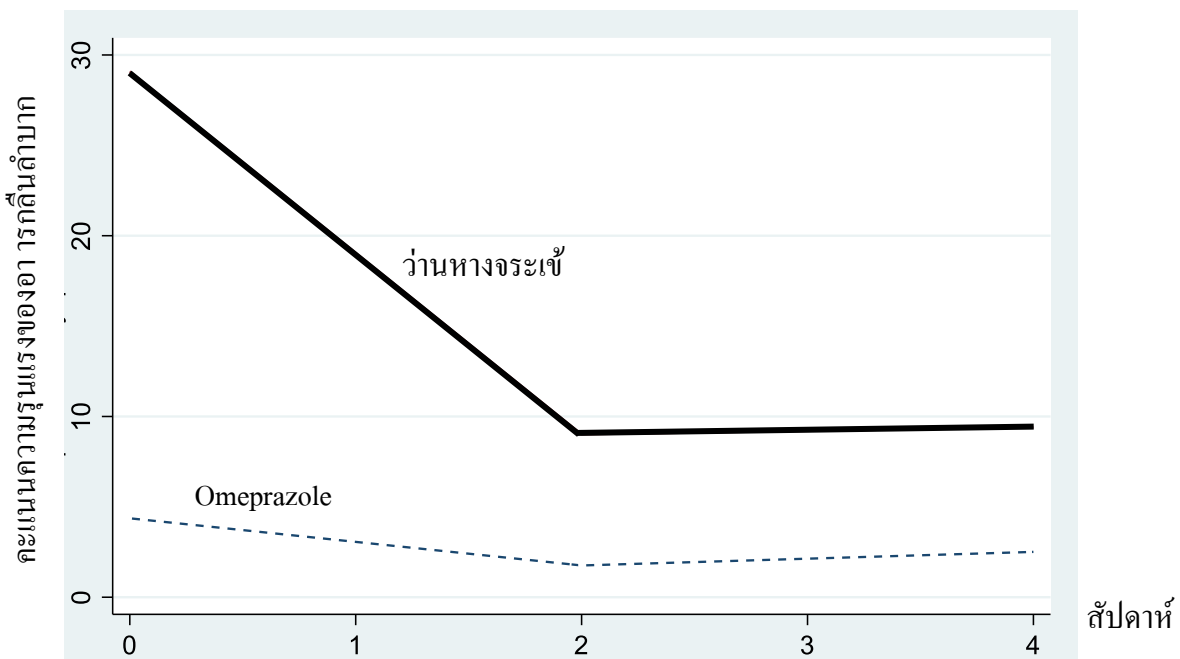
คนไข้โรคกรดไหลย้อนมาด้วยอาการเด่นที่แตกต่างกันและคะแนนความรุนแรงตอนสัปดาห์ที่ 0 ไม่เท่ากัน เมื่อนำมาคำนวณโดยใช้สถิติคุมคะแนนความรุนแรงของอาการและการออกกำลังกายที่ต่างกันตั้งแต่ต้น จะได้ค่าเฉลี่ยคะแนนความรุนแรงของกลุ่มสารสกัดว่านหางจระเข้และ omeprazole ที่สัปดาห์ที่ 0, 2 และ 4 ดังแสดงต่อไปนี้



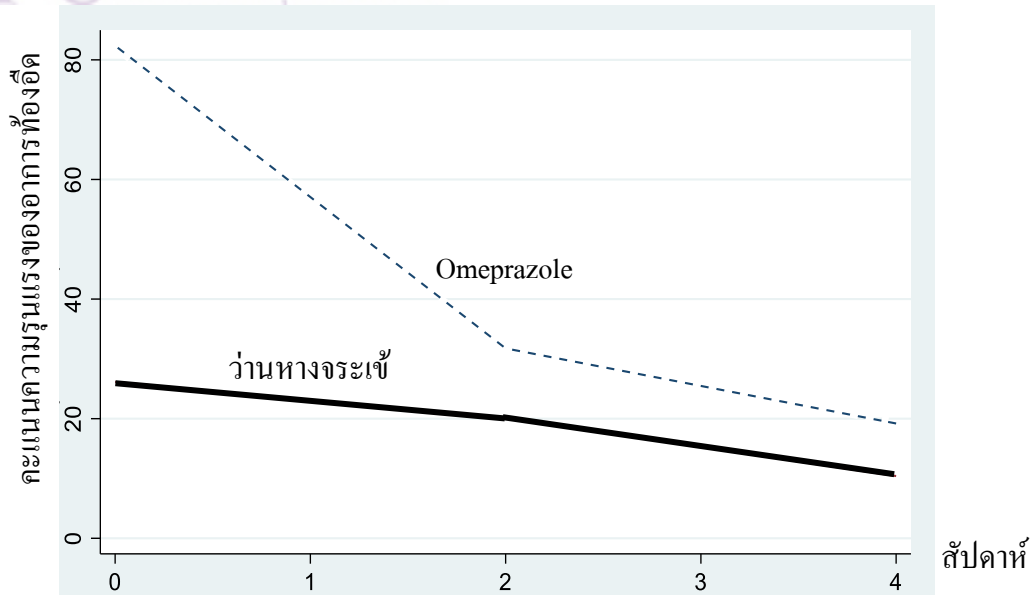
ภาพที่ ๑.1 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการแสบร้อนกลางอกหลังรักษาด้วยว่านหางจระเข้และยา omeprazole เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์



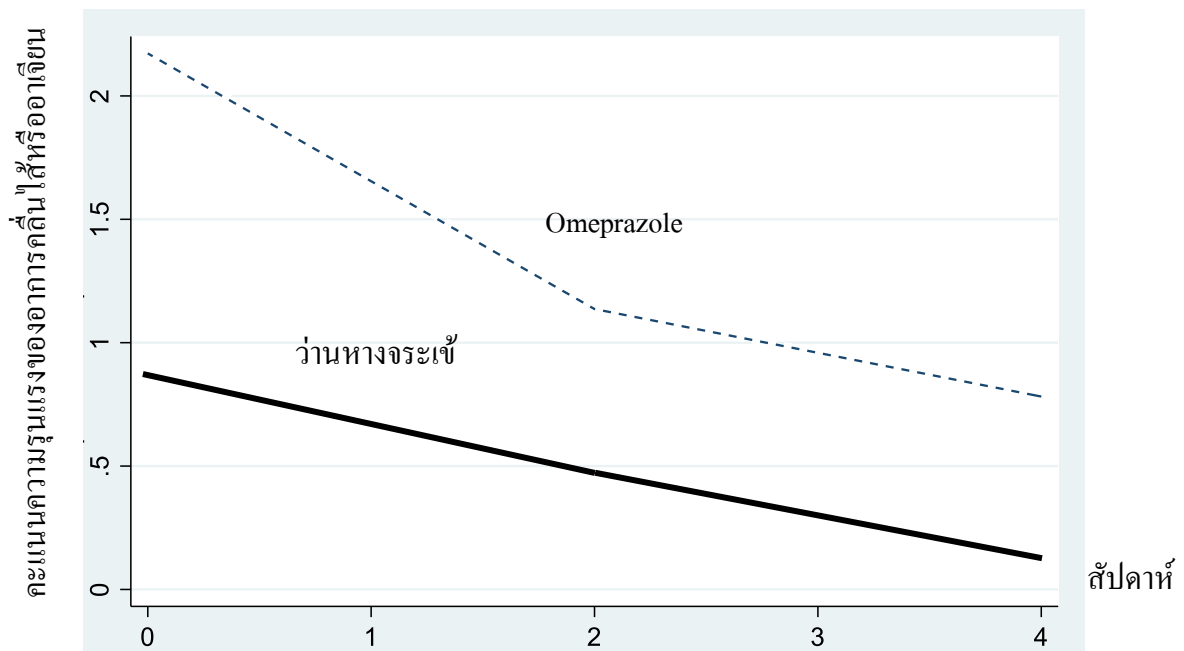
ภาพที่ ๑.2 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการเรอเปรี้ยวหลังรักษาด้วยวานหางจระเข้ และยา omeprazole เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์



ภาพที่ ๑.3 แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการคลื่นลำบากหลังรักษาด้วยวานหางจระเข้ และยา omeprazole เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์



ภาพที่ ๑.๔ แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการท้องอืดหลังรักษาด้วยวุ้นทางจระเข้ และยา omeprazole เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์



ภาพที่ ๑.๕ แสดงคะแนนความรุนแรงของอาการคลื่นไส้หรืออาเจียนหลังรักษาด้วยวุ้นทางจระเข้ และยา omeprazole เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

ภาคผนวก ช
เอกสารรับรองโครงการวิจัย

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



COA No. ...126/64...

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

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

ชื่อโครงการ : ประสิทธิภาพของว่านหางจระเข้ชนิดแคปซูลเปรียบเทียบกับ omeprazole ในการรักษาอาการโรคกรดไหลย้อนเป็นเวลา 4 สัปดาห์

Protocol Title : Efficacy of Aloe vera capsule versus omeprazole in the 4 weeks treatment of symptomatic gastroesophageal reflux disease

เลขที่โครงการ : 047/63EX

ผู้วิจัยหลัก : แพทย์หญิงฐานิดา มานิตยโชติพิสิฐ

สังกัดหน่วยงาน : สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ผู้วิจัยร่วม : -

สังกัดหน่วยงาน : -

วันที่รับรอง : 12 กันยายน 2564

วันหมดอายุ : 12 กันยายน 2565



ลงนาม: 

(รองศาสตราจารย์ ดร.พงษ์ศักดิ์ วณิเกียรติ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม: 

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิตย เพ็ชรรักษ์)

รองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร โบอินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรวมมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล

แพทย์หญิงฐานิดา มานิตยโชติพิสิฐ

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2562

แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล

ประวัติการทำงาน

พ.ศ. 2563-2564

แพทย์เวชปฏิบัติโรงพยาบาลบางแพ

พ.ศ. 2562-2563

แพทย์เพิ่มพูนทักษะโรงพยาบาลบ้านโป่ง