



ประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดยาไอโซนเข้ากล้ามเนื้อในการบรรเทาอาการปวด
โรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ: การศึกษานำร่อง

วริยา เจริญรักษ์ภักดี

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปีการศึกษา 2566

THE EFFICACY OF INTRAMUSCULAR OZONE THERAPY IN PAIN
MANAGEMENT OF MYOFASCIAL PAIN SYNDROME
WITH TRIGGER POINTS: PILOT STUDY

WARIYA CHAROENRAKPAKDEE

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



ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ ในการบรรเทา
อาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ: การศึกษานำร่อง
เสนอโดย วริษา เจริญรักษ์ภักดิ์
สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย


ได้พิจารณาเห็นชอบ โดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว


..... ประธานกรรมการ
(พันโทผู้ช่วยศาสตราจารย์.ดร.นายแพทย์พีชา สุวรรณหิตาทร)


..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว


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

วันที่ 14 เดือน มิ.ย. พ.ศ. 2567

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ: การศึกษานำร่อง
ชื่อผู้เขียน	วริยา เจริญรักษภักดิ์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย
หลักสูตร	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
ปีการศึกษา	2566

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ ในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ เป็นการศึกษา นำร่อง ทำการศึกษาในอาสาสมัครกลุ่มเดียว ที่มีอาการปวดในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ ช่วงอายุ 25-45 ปี โดยที่มีระดับความปวดตั้งแต่ 4 คะแนนขึ้นไป ทำการศึกษาโดยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ บริเวณที่มีจุดกดเจ็บ โดยฉีดที่ความเข้มข้น 20 ug/ml ปริมาณ 1-5 ml ต่อจุด แล้ววัดคลึงประมาณ 1 นาที โดยฉีด 1 ครั้งต่อสัปดาห์ ทั้งหมด 3 ครั้ง ประเมินระดับความปวดด้วย Visual analogue scale (VAS) สัปดาห์ที่ 0,1,2,3

ผลการศึกษาพบว่า จากการวิเคราะห์ผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การรับเข้าจำนวนทั้งหมด 15 คน เมื่อติดตามคะแนนความปวดจาก Visual analogue scale (VAS) สัปดาห์ที่ 0,1,2,3 จนครบ พบว่า สัปดาห์ที่ 0 ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีระดับความปวดเฉลี่ย 6.5 (SD = 1.4) สัปดาห์ที่ 1 ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีระดับความปวดเฉลี่ย 4.5 (SD = 1.3) สัปดาห์ที่ 2 ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีระดับความปวดเฉลี่ย 2.8 (SD = 1.2) สัปดาห์ที่ 3 ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีระดับความปวดเฉลี่ย 1.6 (SD = 1.1) เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบระดับความปวดเฉลี่ยระหว่างสัปดาห์ ด้วย One-way Repeated-Measures ANOVA พบว่าคะแนนเฉลี่ยระดับความปวดระหว่างสัปดาห์มีความแตกต่างกันทุกสัปดาห์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < .001$ โดย คะแนนเฉลี่ยความเจ็บปวดลดลง สัปดาห์ที่ 0-1 ($M_{\text{ผลต่าง}} = -1.9, t(14) = -7.3, d = -1.9$) สัปดาห์ที่ 1-2 ($M_{\text{ผลต่าง}} = -1.7, t(14) = -6.1, d = -1.6$) สัปดาห์ที่ 2-3 ($M_{\text{ผลต่าง}} = -1.2, t(14) = -8.3, d = -2.1$) และสัปดาห์ที่ 0-2 ($M_{\text{ผลต่าง}} = -3.7, t(14) = -11.0, d = -2.8$) ทั้งนี้ สัปดาห์ที่ผู้ป่วยมีคะแนนเฉลี่ยระดับความปวดในรูปคะแนนมาตรฐานแตกต่างกันมากที่สุดได้แก่สัปดาห์ที่ 0-3 ($M_{\text{ผลต่าง}} = -4.9, t(14) = -14.5, d = -3.7$)

จากการศึกษาสามารถสรุปได้ว่า การบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ มีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ ช่วยบรรเทาอาการปวดได้ดี ตั้งแต่ครั้งแรกที่ได้รับการบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ สามารถบรรเทาอาการปวดได้ดีขึ้น หากได้รับการบำบัดด้วยโอโซนครบ 3 ครั้ง หรืออาจทำให้ไม่มีอาการปวดเลย เป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ

คำสำคัญ: การบำบัดด้วยโอโซน, การฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ, โรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ



Thesis Title	THE EFFICACY OF INTRAMUSCULAR OZONE THERAPY IN PAIN MANAGEMENT OF MYOFASCIAL PAIN SYNDROME WITH TRIGGER POINTS: PILOT STUDY
Author	Wariya Charoenrakpakdee
Thesis Advisor	Pawit Norchai, M.D., M.Sc., Ph.D.
Program	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
Academic Year	2023

ABSTRACT

This study aimed to investigate intramuscular ozone therapy's efficacy in managing myofascial pain syndrome with trigger points. A pilot study was done in a single group who had myofascial pain syndrome with trigger points, aged between 25 and 45 years old, and a pain score of 4 or over 4. Participants received ozone injections into trigger points at a concentration of 20 ug/ml, with 1-5 ml per point, followed by a 1-minute massage. Once a week for three times. Evaluated pain score using Visual Analogue Scale (VAS) for weeks 0,1,2,3.

The results showed 15 participants who met all the criteria with pain scores by Visual analog scale (VAS) at weeks 0,1,2 and 3. In week 0, the mean pain score was 6.5 (SD = 1.4). In week 1, the mean pain score was 4.5 (SD = 1.3). In week 2, the mean pain score was 2.8 (SD = 1.2). In week 3, the mean pain score was 1.6 (SD = 1.1). After analyzing with One-way Repeated-Measures ANOVA, it was statistically significant for every comparing week ($p < .001$). There were differences in the mean pain scores, and they decreased every comparing week. Week 0-1 ($M_{diff} = -1.9$, $t(14) = -7.3$, $d = -1.9$), Week 1-2 ($M_{diff} = -1.7$, $t(14) = -6.1$, $d = -1.6$), Week 2-3 ($M_{diff} = -1.2$, $t(14) = -8.3$, $d = -2.1$) and Week 0-2 ($M_{diff} = -3.7$, $t(14) = -11.0$, $d = -2.8$). The most significant difference in mean of pain score in weeks 0-3 was ($M_{diff} = -4.9$, $t(14) = -14.5$, $d = -3.7$)

In conclusion, Intramuscular ozone therapy is effective in reducing pain scores in myofascial pain syndrome with trigger points. It can be helpful to receive intramuscular ozone therapy three times to experience less pain, which can be another option for relieving pain.

Keywords: Ozone therapy, Intramuscular ozone injection, Myofascial pain syndrome with trigger points

Handwritten signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้อย่างลุล่วงสมบูรณ์ โดยได้รับความอนุเคราะห์อย่างยิ่งจากคณาจารย์ที่ปรึกษา ได้แก่ ดร.นายแพทย์ภาวิต หน้อยไชย ผู้ให้คำแนะนำในทุกขั้นตอนของกระบวนการศึกษา ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ความสำเร็จในครั้งนี้เกิดได้ด้วยความเมตตากรุณาของอาจารย์ นอกจากนี้ขอขอบพระคุณ คณะกรรมการทุกท่าน ได้แก่ พันโท ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พิชา สุวรรณหิตาทร และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ ที่กรุณาให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขและให้คำแนะนำที่มีประโยชน์ อันมีส่วนทำให้งานวิจัยครั้งนี้มีคุณค่ามากยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพทุกท่าน ที่คอยอำนวยความสะดวก เอื้อเฟื้อสถานที่ ตลอดจนเป็นธุระด้านงานเอกสาร รวมทั้งคอยติดต่อประสานงานด้านต่างๆ ผู้วิจัยทราบซึ่งในความช่วยเหลือและขอขอบพระคุณจากใจจริง รวมถึงขอขอบพระคุณอาร์ ทรี โลฟ คลินิกซ์ ที่ให้การสนับสนุนการวิจัยในครั้งนี้

คุณค่าและประโยชน์จากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ข้าพเจ้าขออุทิศให้บิดามารดาที่ให้กำเนิดและเลี้ยงดู ส่งเสริมให้การศึกษา ตลอดจนครูบาอาจารย์และผู้ที่มีพระคุณทุกท่านที่มีส่วนในการวางรากฐานการศึกษาให้แก่ผู้วิจัย ให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

วริยา เจริญรักษ์ภักดี

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ฉ
กิตติกรรมประกาศ.....	ช
สารบัญ.....	ณ
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ที่มาและความสำคัญ (Background and rationale).....	1
1.2 วัตถุประสงค์งานวิจัย (Objectives).....	2
1.3 คำถามงานวิจัย (Research question).....	2
1.4 สมมติฐานงานวิจัย (Hypothesis).....	2
1.5 กรอบแนวคิดงานวิจัย (Conceptual framework).....	2
1.6 ขอบเขตงานวิจัย (Scope of research).....	3
1.7 นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย/คำสำคัญ (Operational definition).....	3
1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Expected benefits and application).....	3
2. แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial pain syndrome)..	4
2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการบำบัดด้วยโอโซน (Ozone Therapy).....	9
2.3 เครื่องผลิตโอโซน (Ozone machine).....	12
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	14
3. ระเบียบวิธีวิจัย.....	15
3.1 รูปแบบการวิจัย (Study design).....	15
3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (Population and sample).....	15
3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research Instruments).....	16
3.4 ขั้นตอนการวิจัย (Data collection method).....	17

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3. ระเบียบวิธีวิจัย (ต่อ)	
3.5 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติพื้นฐาน (Data analysis and statistics).....	18
3.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ตามหลักจริยธรรมในมนุษย์ (Ethical consideration).....	16
3.7 อุปสรรคที่อาจจะเกิดขึ้น (Challenges).....	19
3.8 ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นและความรับผิดชอบ (Risk and Investigator's.....	19
Responsibility)	
3.9 ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดโครงการ (Timeline).....	19
3.10 สถานที่ทำวิจัย (Venue of the study).....	19
3.11 การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Tabulation of Research.....	19
Activities and Timeline)	
4. ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	21
4.1 Study Flow.....	21
4.2 วิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย.....	22
4.3 วิเคราะห์ผลการศึกษา.....	24
5. สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	27
5.1 อภิปรายผล.....	27
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	28
5.3 สรุปผลการวิจัย.....	29
รายการอ้างอิง.....	30
ภาคผนวก.....	35
ก แบบฟอร์มที่ใช้ในการเก็บข้อมูล.....	36
ข มาตรฐานระดับความปวด.....	38
ค เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	40
ง เอกสารการลงทะเบียนโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูล Thai Clinical Trials.....	53
ประวัติผู้เขียน.....	60

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
4.1 แสดงลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย.....	22
4.2 แสดงระดับความปวดแฉี่ของผู้เข้าร่วมวิจัย สัปดาห์ที่ 0 - 3.....	24
4.3 แสดงผลการวิเคราะห์ด้วย One-way Repeated-Measures ANOVA.....	25
4.4 แสดงผลการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยระดับความปวดระหว่างสัปดาห์.....	26

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดงานวิจัย (Conceptual framework).....	2
2.1 แสดงถึงพยาธิกำเนิดของจุดกดเจ็บ (MTrP).....	5
2.2 แสดงเกณฑ์การวินิจฉัยโรค Myofascial Pain Syndrome.....	6
2.3 แสดงกลไกการทำงานของไอโซน.....	10
2.4 แสดงลักษณะของเครื่องผลิตไอโซน Hyper Medozon Comfor.....	13
2.5 แสดง I – set.....	13
3.1 แสดงสูตรคำนวณการหา sample size.....	16
4.1 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนความปวดเฉลี่ยในแต่ละสัปดาห์.....	24

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ (Background and rationale)

จากสถานการณ์ปัจจุบัน โรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial Pain Syndrome - MPs) สามารถพบได้มากขึ้นในทุกช่วงอายุ^{1,2} โดยเฉพาะในช่วงอายุ 27-50 ปี¹ ซึ่งส่งผลกระทบต่อร่างกายและจิตใจ การใช้ชีวิตประจำวัน รวมทั้งส่งผลต่อการทำงานอย่างมากและมักมีอาการปวดที่เลวลง เมื่อปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังเวลานาน อาจส่งผลให้เกิดจุดกดเจ็บ (Trigger Point - TrP)^{1,3-5} บริเวณกล้ามเนื้อและพังผืดได้ ซึ่งจุดกดเจ็บนี้ จะมีการหดเกร็งของกล้ามเนื้อและพังผืด กล้ามเนื้อบริเวณนั้นขาดเลือดและออกซิเจนไปเลี้ยง อาจล้าพบก้อน (Taut Band) เมื่อกดบริเวณนี้ จะทำให้เกิดอาการเจ็บเป็นพิเศษในบริเวณนั้น รวมทั้งอาจมีอาการปวดร้าว (Referred Pain) ไปตามส่วนต่างๆของร่างกายได้¹⁻⁵ สาเหตุยังไม่แน่ชัด อาจเกิดจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อใช้งานซ้ำๆ ต่อเนื่องเป็นเวลานาน ท่าทางการนั่งที่ไม่เหมาะสม ความเครียดสามารถส่งผลได้เช่นกัน^{1,3} การวินิจฉัยในปัจจุบันยังไม่ชัดเจน¹⁻⁵ การรักษาในปัจจุบัน ยังไม่มีการรักษาที่ทำให้โรคหายขาดได้ มีเพียงการรักษาเพื่อบรรเทาอาการเท่านั้น เช่นการใช้ยาลดการอักเสบในกลุ่ม Non-Steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) หรือการใช้ยาลดกล้ามเนื้อ (Muscle relaxant) นอกจากนี้มีวิธีการอื่นๆ เป็นการรักษาทางกายภาพบำบัด ที่ช่วยบรรเทาอาการได้ เช่น การยืดกล้ามเนื้อ (Stretching Muscle), การรักษาด้วยคลื่นกระแทก (Shockwave Diathermy), การฝังเข็ม (Acupuncture) เป็นต้น^{1,4}

การบำบัดด้วยโอโซน (Ozone Therapy) เป็นการใช้ก๊าซโอโซน ที่ประกอบด้วยออกซิเจน 3 โมเลกุลที่ไม่เสถียร⁶ ส่งผลต่างๆต่อร่างกาย ไม่ว่าจะเป็นฆ่าเชื้อและยับยั้งแบคทีเรีย ไวรัส⁶ กระตุ้นและเสริมสร้างภูมิคุ้มกันให้กับร่างกาย⁷ กระตุ้นการสร้างพลังงานในไมโทคอนเดรีย (Mitochondria)⁸ กระตุ้นการสร้างเอนไซม์ที่ช่วยในการต่อต้านอนุมูลอิสระให้กับร่างกาย หนึ่งในประโยชน์ คือช่วยลดการอักเสบ⁷ มีฤทธิ์ฆ่า⁹ มีการนำโอโซนมาใช้ในทางการแพทย์มากขึ้น หนึ่งในความนิยมนำมาโอโซนมาใช้ในการบรรเทาอาการปวดในโรคต่างๆได้ เช่น โรคข้อเข่าเสื่อม (Osteoarthritis), โรครูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis), เอ็นอักเสบ (Tendinitis), หมอนรองกระดูกสันหลังทับเส้นประสาท (Herniated disks) เป็นต้น¹⁰ รูปแบบการใช้โอโซน สามารถให้ผสมเข้ากับเลือด ให้กลับทางเส้นเลือดดำหรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อได้, สามารถฉีดในรูปแบบของก๊าซเข้าสู่กล้ามเนื้อ, ฉีดเข้าบริเวณระหว่างกระดูกสันหลัง, ฉีดเข้าตามข้อต่างๆได้ หรือให้ก๊าซโอโซนทางทวารได้ด้วยเช่นกัน¹¹

มีการใช้การบำบัดด้วยโอโซนมากขึ้นในปัจจุบัน มีการศึกษาก่อนหน้าที่นำโอโซนมาฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อรักษาอาการในกลุ่มอาการปวดหลัง (Low back pain) เช่น ในการศึกษาของ Paoloni M และคณะในปี 2552¹² หรือจากการศึกษาของ Yalcin U และคณะในปี 2564¹³ แต่ยังไม่ได้มีการศึกษาการนำโอโซนมาใช้ในการบรรเทาอาการปวดในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง การศึกษานี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อศึกษาการนำการบำบัดด้วยโอโซน

มาใช้บรรเทาอาการปวดในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ เพื่อเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการบรรเทาอาการปวดที่เกิดขึ้นลดอัตราการใช้จ่าย และเพิ่มคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

1.2 วัตถุประสงค์งานวิจัย (Objectives)

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ในการบรรเทาความเจ็บปวด ในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ

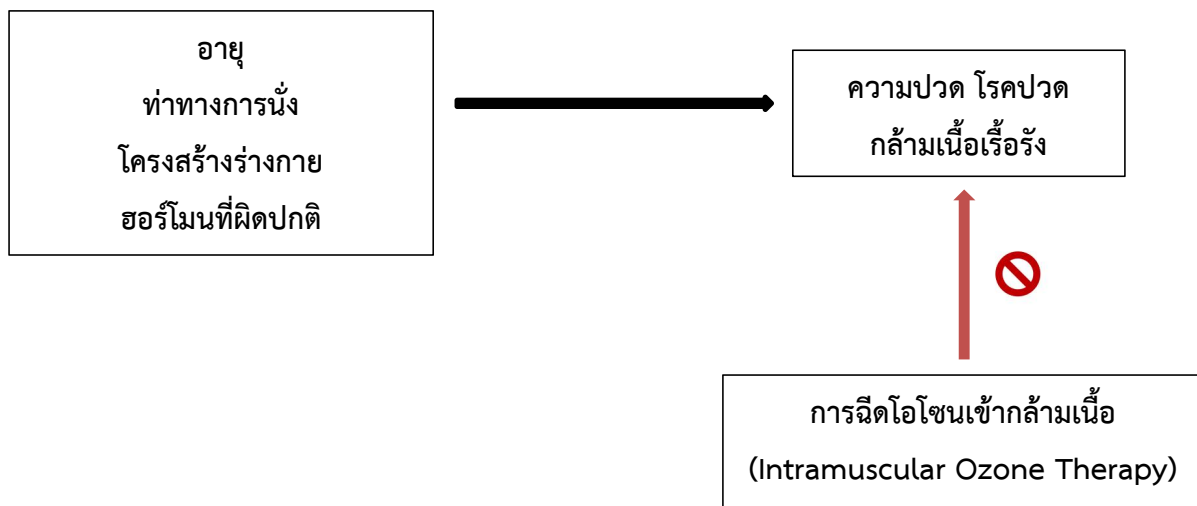
1.3 คำถามงานวิจัย (Research question)

การบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ สามารถลดความเจ็บปวดในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บหรือไม่

1.4 สมมติฐานงานวิจัย (Hypothesis)

การบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ สามารถบรรเทาอาการปวดในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

1.5 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)

1.6 ขอบเขตงานวิจัย (Scope of research)

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงการรักษา (Therapeutic Research) เป็นการศึกษานำร่อง (Pilot Study) เป็น Pre - Post study in single group โดยมีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในการลดความเจ็บปวด ในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ โดยทำการศึกษาในช่วงอายุ 25 - 45 ปี ที่มีคะแนนความปวด (Visual Analogue Scale – VAS) มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนนขึ้นไป

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย/คำสำคัญ (Operational definition)

- 1.7.1 Myofascial Pain Syndrome หมายถึงโรคหรือภาวะปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง³
- 1.7.2 Trigger point หมายถึงจุดกดเจ็บหรือบริเวณกดเจ็บ ที่เกิดขึ้นบริเวณกล้ามเนื้อหรือพังผืด^{1,3}
- 1.7.3 Ozone Therapy หมายถึงการบำบัดด้วยโอโซนเป็นก๊าซที่ประกอบด้วยออกซิเจน 3 โมเลกุล ที่ไม่เสถียรผลิตโดยอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตโอโซนโดยเฉพาะมีการนำมาใช้ลดการอักเสบเพิ่มออกซิเจนให้กับเนื้อเยื่อ รวมทั้งใช้ในการลดปวด⁵
- 1.7.4 VAS – visual analogue scale คือค่าที่ใช้วัดระดับความปวด^{3,5}

1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Expected benefits and application)

- 1.8.1 ทราบประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ในการบรรเทาความเจ็บปวด ในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ
- 1.8.2 เป็นทางเลือกในการบรรเทาอาการปวด ในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ
- 1.8.3 ทราบผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น จากการบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ
- 1.8.4 ตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติ เพื่อเป็นแหล่งอ้างอิงในการรักษาและการวิจัยในอนาคต

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษาถึงผลของการบำบัดด้วยโอโซน โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เพื่อลดความเจ็บปวดในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ ในช่วงอายุ 25 – 45 ปีและมีคะแนนความปวด (Visual Analogue Scale – VAS) มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนนขึ้นไป

ผู้วิจัยได้ศึกษาถึงแนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง โดยผู้วิจัยได้รวบรวมและสรุปเนื้อหา ตลอดจนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในประเด็นต่างๆ ดังนี้

2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial Pain Syndrome)

โรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial Pain Syndrome) เป็นกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง เป็นบางบริเวณ (Regional Pain) มักไม่ได้รับการวินิจฉัยและได้รับการรักษา^{1,3-5} สามารถพบได้ในทุกช่วงอายุ¹ ส่งผลต่อร่างกายและจิตใจ รวมถึงการใช้ชีวิต นอกจากอาการปวดแล้ว อาจพบจุดกดเจ็บ (Trigger Point) บริเวณกล้ามเนื้อหรือพังผืดได้ ซึ่งเป็นตัวการสำคัญในการปวด^{1,3-5} เกิดจากการใช้งานกล้ามเนื้อซ้ำๆ หรือไม่ทราบสาเหตุแน่ชัดได้ การวินิจฉัยอาจยังไม่มีแนวทางการวินิจฉัยที่ชัดเจน อาจใกล้เคียงกับโรคอื่นได้¹⁻⁵

2.1.1 อุบัติการณ์

พบได้บ่อย อาจพบร่วมกับโรคอื่นได้อุบัติการณ์ในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าประชากรมากกว่า 100 ล้านคนมักมีอาการปวดกล้ามเนื้อ ซึ่ง 85% เป็นโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง^{1,14} ช่วงอายุที่พบได้บ่อยคือ 27 – 50 ปี¹ อุบัติการณ์ในประเทศไทย พบได้ถึง 21% ในคลินิกออโรโธปิดิกส์ และสูงถึง 85-93% ในคลินิกระงับปวด² พบได้พอกันระหว่างเพศ ไม่แตกต่างกันทางนัยสถิติ^{14,15} สามารถพบได้ทุกช่วงอายุ พบมากในวัยผู้ใหญ่¹⁵

2.1.2 สาเหตุ

ยังไม่ทราบสาเหตุที่แน่ชัดของโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังอาจเกิดจากหลายปัจจัยร่วมด้วย ทั้งร่างกายและจิตใจ

2.1.3 ปัจจัยกระตุ้น

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ที่ทำให้เกิดโรคหรือเป็นมากขึ้น ประกอบด้วยหลายปัจจัย

(1) ตามหลักการยศาสตร์ เช่น ท่าทางในการทำงาน, ท่าทางในการใช้อุปกรณ์ต่างๆ เช่น โทรศัพท์มือถือ คอมพิวเตอร์ เป็นต้น, การนั่งนานๆ รวมทั้งท่าทางการนั่งที่ไม่เหมาะสม^{1,5,14}

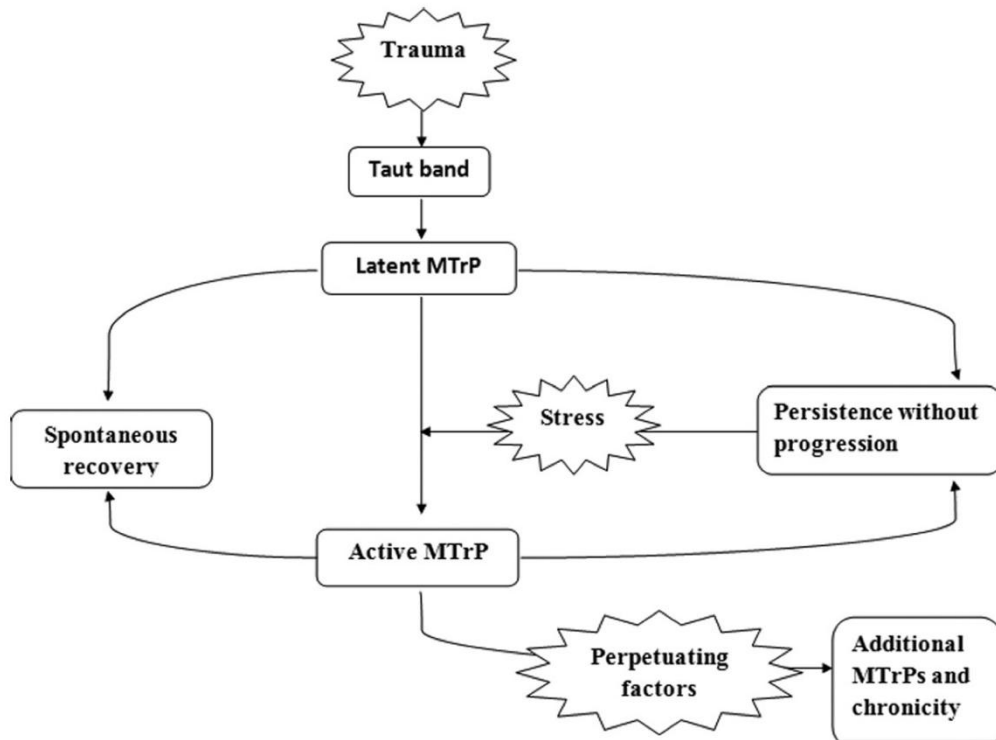
(2) โครงสร้างของร่างกาย เช่น กระดูกสันหลังคด (Scoliosis), ข้อเสื่อมหรือข้ออักเสบ (Joint Arthritis), การที่โครงสร้างร่างกาย เช่น ขาที่ไม่เท่ากัน, การที่สะโพกไม่เท่ากัน 2 ข้าง^{1,5,14}

(3) ทางการแพทย์เช่น ฮอร์โมนที่ผิดปกติ เช่น การขาดฮอร์โมนเทสโทสเทอโรน (Testosterone Deficiency) การขาดฮอร์โมนเอสโตรเจน (Estrogen Deficiency) โรคไทรอยด์ต่ำ (Hypothyroidism), การติดเชื้อต่างๆ เช่น โรคไลม์ (Lyme disease), โรคติดเชื้อรา (Candidiasis)^{1,5}

2.1.4 พยาธิกำเนิด

พยาธิกำเนิดของโรค ยังไม่แน่ชัด¹⁻⁵ แต่ตัวการสำคัญที่ทำให้เกิดอาการต่างๆ คือ จุดกดเจ็บ (Trigger Point- MTrP)^{1,5}

จุดกดเจ็บเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้เกิดอาการปวดในโรคนี้⁴⁻⁵ซึ่งพบได้บริเวณคอ บ่า ไหล่¹⁶ กลไกการเกิดอาจเกิดจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อ การใช้กล้ามเนื้อซ้ำๆเกินความสามารถหรือ ความเครียดรวมทั้งท่าทางต่างๆ^{5,14}



ภาพที่ 2.1 แสดงถึงพยาธิกำเนิดของจุดกดเจ็บ (MTrP)⁵

มีทฤษฎีที่ว่า จุดกดเจ็บเกิดจากการทำงานของ Neuromuscular Dysfunction¹ คือมีการส่งสัญญาณ บริเวณ Motor end plate ในกล้ามเนื้อผิดปกติ ทำให้มีการหลั่งสารสื่อประสาท Acetylcholine (ACh) ที่มากเกินไป ทำให้กล้ามเนื้อเกิดการกระตุ้น จึงหดตัว จึงทำให้เกิดเป็น Taut band และ Trigger point^{1,2,15} ตามมาได้ หรือการที่ ACh ที่มากขึ้น ทำให้กล้ามเนื้อหดตัว เกิดการใช้พลังงานที่มากขึ้น

และกดหลอดเลือดโดยรอบ ทำให้กล้ามเนื้อมีเลือดมาเลี้ยงน้อยลง¹ นอกจากนี้การที่กล้ามเนื้อหดตัวตลอดเวลาจะทำให้หลังสารเพิ่มเติม คือ Histamine และ Bradykinin ทำให้กระตุ้นกระบวนการอักเสบ เกิดการหลั่งสาร Cytokines, Leukotriene, และ substance P ได้^{1,15}

จุดกดเจ็บมี 2 ประเภทคือ

1. Active MTrP คือจุดกดเจ็บที่มีอาการตลอดเวลาหรือมีอาการปวดร้าวร่วมด้วย^{14,16}
2. Latent MTrP คือจุดกดเจ็บที่ไม่มีอาการจะมีอาการเมื่อกด หรือมีสิ่งกระตุ้น^{14,16}

จุดกดเจ็บนี้สามารถอยู่ในภาวะที่ไม่มีอาการได้ (Latent MTrP)⁵ หากมีปัจจัยมากระตุ้นก็จะสามารถทำให้จุดกดเจ็บกลับมามีอาการได้อีกครั้ง (Active MTrP)⁵

2.1.5 อาการและอาการแสดง

(1) ปวด บริเวณหนึ่งของร่างกาย (Regional Pain)^{2,15} สามารถพบอาการปวดกล้ามเนื้อได้ทั้งแบบเฉียบพลันและเรื้อรัง⁵

(2) จุดกดเจ็บ (Trigger Point) เป็นจุดที่กดเจ็บ บริเวณกล้ามเนื้อหรือพังผืด ซึ่งกด อาจทำให้เกิดอาการปวดร้าว (Referred Pain) ได้⁵ ขึ้นกับชนิดของจุดกดเจ็บ¹⁴

(3) คลำพบก้อน (Taut Band) เป็นก้อนที่คลำพบได้ในบริเวณกล้ามเนื้อหรือพังผืด เมื่อกดอาจมีอาการเจ็บได้²

(4) ปวดร้าว (Referred Pain) เป็นอาการที่ปวดนอกเหนือจากจุดกดเจ็บ²

(5) อาการทางระบบประสาทอื่นๆ เช่น ชา (paresthesia), อ่อนแรง (weakness)^{2,4,5}

2.1.6 การวินิจฉัย

เมื่อสงสัย MPS ควรแยกโรคอื่นออกก่อน ที่อาจเป็นสาเหตุของอาการปวดได้ โดยเฉพาะโรค Fibromyalgia ที่อาจมีอาการคล้ายกัน อย่างไรก็ตาม ยังไม่ได้มีมาตรฐานการวินิจฉัยอย่างชัดเจน

Travell and Simons เป็นเกณฑ์แรกสำหรับการวินิจฉัยโรคนี้อย่างชัดเจน¹⁵⁻¹⁶ โดยเกณฑ์การวินิจฉัยมีดังนี้

Criteria	Definition
Major Criteria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regional pain complaint 2. Pain pattern follows a known distribution of muscular referred pain 3. Palpable taut band 4. Focal tenderness at one point or nodule within taut band 5. Restricted range of motion or slight muscle weakness
Minor Criteria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manual pressure on MTrP nodule reproduces chief pain complaint 2. Snapping palpation of the taut band at the MTrP elicits a local twitch response 3. Pain is diminished or eliminated by muscular treatment

ภาพที่ 2.2 แสดงเกณฑ์การวินิจฉัยโรค Myofascial Pain Syndrome¹⁵

อย่างไรก็ตาม การวินิจฉัยนั้น อาจพิจารณาจากหลายส่วนประกอบกัน^{2,5}

(1) ประวัติ จะต้องมีการปวดบริเวณกล้ามเนื้อบางบริเวณ และ/หรือ อาการของระบบประสาทร่วมด้วย ไม่ว่าจะเป็ยบพลันหรือเรื้อรัง^{2,5}

(2) ตรวจร่างกาย อาจพบ Taut Band คือ กล้ามเนื้อที่เกิดการหดเกร็ง แล้วสามารถคลำได้เป็นก้อน, Trigger Point คือ จุดกดเจ็บบริเวณกล้ามเนื้อ, Jump Sign คือ การกดบริเวณต่างๆ แล้วมีอาการสะดุ้งหรือเคลื่อนไหวอย่างฉับพลัน, Referred Painคืออาการปวดร้าว นอกเหนือจากบริเวณจุดกดเจ็บ, Local Twitch Response คือการกระตุกของกล้ามเนื้อเมื่อกดหรือใช้เข็มบริเวณ Taut Band, Restricted range of motion(RROM) คือจำกัดการเคลื่อนไหวของส่วนต่างๆ เนื่องจากอาการปวด, weakness คือการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อ^{5,15} ซึ่งอาจตรวจพบหลายอย่างร่วมกัน¹⁵

2.1.7 การวินิจฉัยแยกโรค

มีกลุ่มโรคอื่น ที่มีอาการใกล้เคียงกับโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial Pain Syndrome) ที่อาจทำให้การวินิจฉัยคลาดเคลื่อนได้ เช่น

(1) โรคกล้ามเนื้ออักเสบ (Myositis)

เป็นการอักเสบของกล้ามเนื้อ หรือเนื้อเยื่อบริเวณใกล้เคียง อย่างฉับพลัน อาจพบอาการปวดบวมบริเวณนั้นได้ เกิดจากการใช้งานที่มากเกินไป บาดเจ็บของกล้ามเนื้อหรือเนื้อเยื่อ หรือการติดเชื้อเป็นต้น⁵

(2) โรคกล้ามเนื้อหดเกร็ง (Muscle Spasm)

เป็นการหดเกร็งฉับพลันของกล้ามเนื้ออย่างอัตโนมัติ เกิดจากการใช้งานที่มากเกินไป เกิดการเหนื่อยล้าของกล้ามเนื้อเพื่อป้องกันการบาดเจ็บ ลดการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อ⁵

(3) โรคกล้ามเนื้อหดรัด (Muscle Contracture)

เป็นการหดรัดเรื้อรังของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อโดยรอบมีอาการปวด ทำให้การเคลื่อนไหวถูกจำกัดเกิดจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อ⁵

(4) โรคไฟโบรมัยอัลเจีย (Fibromyalgia)

เป็นอีกหนึ่งโรคที่พบได้บ่อย พบอาการปวดเรื้อรังบริเวณกล้ามเนื้อและพังผืดได้เช่นกัน แต่มีความกระจายหลายตำแหน่งของร่างกาย อาจพบอาการอื่นร่วมด้วย เช่นซึมเศร้า วิตกกังวล นอนไม่หลับ ปวดศีรษะ เป็นต้น สาเหตุยังไม่ทราบแน่ชัด⁵

2.1.8 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ไม่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม ที่ช่วยในการวินิจฉัยโรคนี้ได้อย่างชัดเจน ไม่ว่าจะเป็นเอ็กซเรย์, Ultrasound, CT Scan, MRE (Magnetic Resonance Elastography) หรือ EMG (Electromyography)¹⁵ แต่อาจดูประกอบการวินิจฉัยได้ ในการศึกษาของ Sikdar S และคณะ ในปี2552¹⁷ พบว่า Ultrasound กล้ามเนื้อ จะพบลักษณะ Elliptical shaped, Hypoechoic regionได้ในบริเวณTrigger pointส่วน MRE ในการศึกษาของ Chen Q และคณะ ในปี 2550¹⁸ จะพบ Chevron pattern ใน taut band เมื่อดูด้วยความเร็วของคลื่นที่สูง(Higher Wave Velocity) ส่วนการศึกษาของ Coupe C

และคณะ ในปี 2544¹⁹ พบว่าการดูการทำงานบริเวณ Trigger point ด้วย EMG การรับรู้ความรู้สึกจะมากขึ้น รวมทั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อมากขึ้น

2.1.9 การรักษาด้วยยา

(1) ยาในกลุ่ม Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs)

NSAIDs เป็นยาที่ใช้บรรเทาอาการปวดมากที่สุด¹⁴ แต่ไม่สามารถใช้ในระยษนานได้ เนื่องจากมีผลต่อทางเดินอาหารและไตได้ กลไกการระงับปวดของยา คือจะยับยั้งเอนไซม์ Cyclo-oxygenase (COX) ทำให้ยับยั้งการสร้าง Prostaglandin¹⁴

(2) ยาในกลุ่ม Tri-cyclic Antidepressants (TCA)

TCA เป็นยาที่คลายกังวล และช่วยลดอาการปวดต่างๆได้ เนื่องจากจะลดการดูดกลับของ Serotonin และ Norepinephrine¹⁴

(3) ยาในกลุ่มยากลายกล้ามเนื้อ (Muscle relaxants)

ยากลายกล้ามเนื้อ จะลดการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ ลดการทำงานของกล้ามเนื้อ¹¹ แต่อาจพบผลข้างเคียงได้เช่น ง่วงนอน มึนงง เดินเซ ทั้งนี้ ขึ้นกับชนิดของยากลายกล้ามเนื้อ¹⁴

(4) ยาชา (Local Anesthetic)

ใช้ Lidocaine ซึ่งเป็น nonspecific sodium channel blocker โดยใช้หลักการยับยั้งการส่งกระแสประสาท¹⁴

(5) การใช้ Botulinum toxin

ใช้ Botulinum Toxin ฉีดบริเวณกล้ามเนื้อ หลักการคือยับยั้งการหลั่ง Acetylcholine ที่บริเวณ Neuromuscular Junction เพื่อป้องกันการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ¹⁴

2.1.10 การรักษาที่ไม่ได้ใช้ยา

(1) การคลายกล้ามเนื้อ (Myofascial Release)

เป็นการคลายกล้ามเนื้อ มี 2 วิธีคือ 1.กดด้วยแรงที่มากพอ ค้างไว้ ที่สามารถทำให้กล้ามเนื้อคลายตัวได้ 2.บีบกล้ามเนื้อค้างไว้ ตามแนวกล้ามเนื้อ อย่างไรก็ตามทั้ง 2 วิธี มีจุดประสงค์คือ ลดการหดเกร็งของกล้ามเนื้อตามการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Ajimsha MS และคณะในปี 2557²⁰

(2) การฝังเข็มแห้ง (Dry Needling)

เป็นอีกหนึ่งวิธีจะฝังเข็มไปบริเวณตำแหน่ง MTrP โดยจะแทงเข็มจนเกิดการกระตุ้นของกล้ามเนื้อ จึงนำเข็มออก กลไกยังไม่ชัดเจนตามการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Lou L และคณะ ในปี 2561²¹

(3) การฝังเข็ม (Acupuncture)

เป็นการฝังเข็มตามตำแหน่งต่างๆของร่างกาย มีจุดฝังเข็มที่แน่ชัด โดยแทงเข็มไว้สั้นๆ อาจเจ็บเล็กน้อย²² ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Wang R และคณะในปี 2560²²

พบว่าสามารถช่วยได้โดยทางศาสตร์จีน ถือว่าเป็นการปรับพลังงานให้สมดุล ส่วนทางตะวันตกเชื่อว่าคล้ายกับการฝังเข็มแบบ Dry Needling¹⁴

(4) การรักษาด้วยวิธี Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)

เป็นการใช้เครื่องกระตุ้นเส้นประสาทด้วยไฟฟ้า ผ่านทางผิวหนัง ในบริเวณที่มีอาการปวด²³ จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Gibson W และคณะในปี 2562²³ สามารถช่วยบรรเทาอาการปวดได้ ขึ้นอยู่กับระดับความแรงและความถี่ในการใช้วิธีนี้โดยเชื่อว่า TENS สามารถช่วยปรับระดับ Acetylcholine ให้ปกติได้ ทำให้ Taut band คลายตัว

(5) การรักษาด้วยวิธี Interferential Current Therapy (IFC)

เป็นการรักษาด้วยกระแสไฟฟ้า ไปกระตุ้น จะช่วยทำให้การหมุนเวียนของเลือดดีขึ้น รวมทั้งลดอาการปวดจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Fuentes JP และคณะในปี 2553²⁴ พบว่าสามารถช่วยบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อได้และสามารถลงลึกได้ดีกว่า TENS แต่ประสิทธิภาพอาจจะพอๆ กัน

2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการบำบัดด้วยโอโซน (Ozone Therapy)

การบำบัดด้วยด้วยโอโซน เป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่ช่วยในการรักษา ไม่ว่าจะ เป็น Chronic Hypoxia, Inflammation, รวมทั้ง Chronic Pain²⁴

2.2.1 การบำบัดด้วยโอโซนคืออะไร

โอโซน เป็นก๊าซ ที่ประกอบด้วย ออกซิเจน 3 อะตอม ซึ่งมีความไม่เสถียรของโมเลกุล อาศัยความไม่เสถียรนี้ มาใช้ในการบำบัดรักษาภาวะต่างๆ⁶ มีครึ่งชีวิตที่สั้น ประมาณ 40 นาที ที่อุณหภูมิ 20 องศาเซลเซียส¹¹ ด้วยเหตุผลนี้ ทำให้ไม่สามารถเก็บก๊าซโอโซนได้ ควรผลิตและใช้เลยทันที ปัจจุบันมีเครื่องที่สามารถผลิตก๊าซโอโซนได้ โดยใช้ก๊าซออกซิเจนในการทำขึ้น

2.2.2 กลไกการทำงานของโอโซนต่อร่างกาย

เมื่อโอโซนเข้าสู่ร่างกาย จะกระจายไปตามของเหลวบริเวณรอบๆเซลล์ แยกตัวได้ออกซิเจน และสารอนุมูลอิสระ(Oxidative stress)⁷

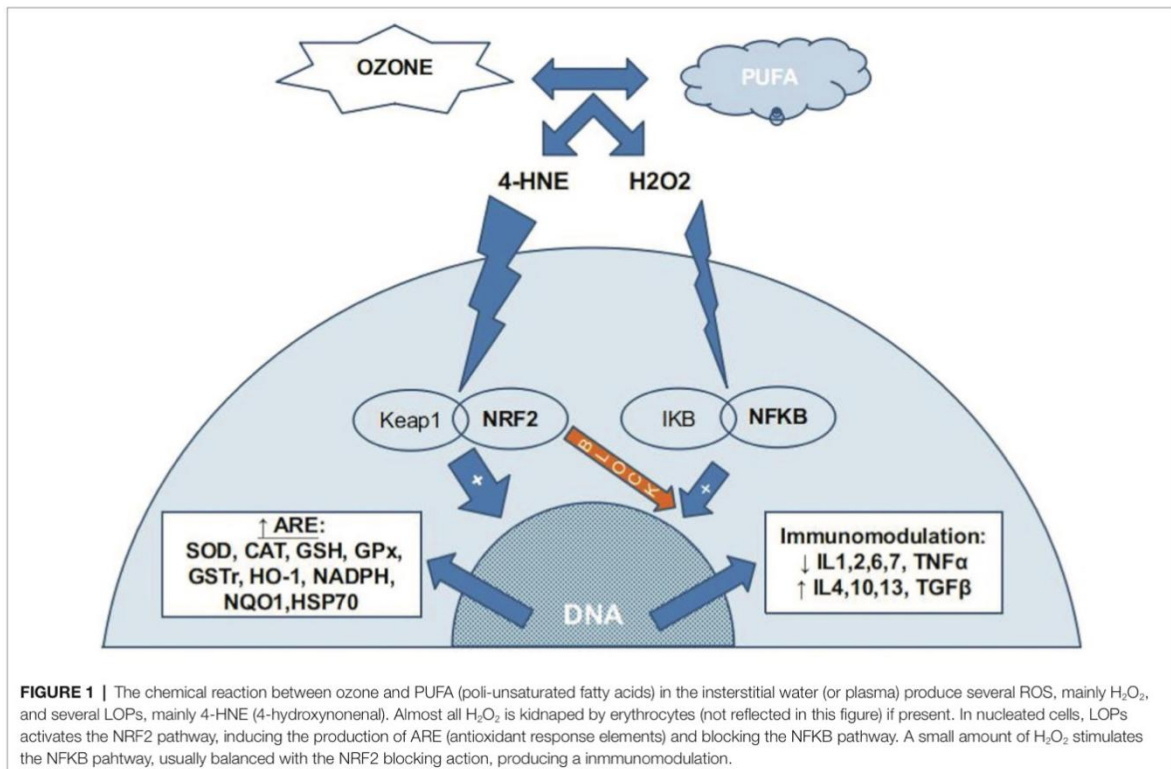
การบำบัดด้วยโอโซน มีผลต่อกระบวนการต้านอนุมูลอิสระ (Antioxidant system) และกระบวนการอักเสบในร่างกาย (Inflammation system)²⁴ โดยจะทำปฏิกิริยากับ Interstitial Fluid ทำให้เกิด Hydrogen peroxide (H₂O₂), Aldehydes และ Lipid oxidation products (LOPs) ซึ่งสารเหล่านี้จะกระตุ้นการทำงานของ Nuclear factor erythroid 2-related factor 2 (NRF-2) ทำให้สารต้านอนุมูลอิสระเพิ่มขึ้น เช่น Superoxide dismutase (SOD), Catalase (CAT), Reduced glutathione (GSH), Glutathione peroxidase (GSH-Px), Glutathione s-transferase (GST), Heme oxygenase-1 (HO-1), Reduced nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADPH), NADPH quinone oxidoreductase 1 (NQO1) and Heat shock protein-70 (HSP-70)^{6,7,11}

การทำงานของ NRF2 จะทำให้ลดการทำงานของ nuclear factor kappa beta (NFK- β) ซึ่งทำให้เกิดกระบวนการต้านการอักเสบมากขึ้น สาร Interleukin 1,2,6,7 and tumor necrosis factor alpha (TNF- α) ลดลง ส่วนสาร Interleukin 4, 10, 13 and transforming growing factor beta (TGF- β) มากขึ้น^{9,11} ซึ่ง TGF- β มีส่วนช่วยในกระบวนการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ

ความเข้มข้นของปริมาณโอโซนที่ต่ำ สามารถยับยั้งการสร้าง Prostaglandin, ลดการหลั่งสาร Bradykinin และลดจำนวนของเม็ดเลือดขาวได้⁶

นอกจากนี้โอโซนยังสามารถเพิ่มออกซิเจนให้เม็ดเลือดแดง⁷ ขนส่งออกซิเจนให้กับเนื้อเยื่อได้⁶ และกระตุ้น Krebs' cycle โดยกระตุ้นการสร้าง ATP⁸ เพิ่มกระบวนการ Glycolysis⁶

จากการศึกษาของ Re L และคณะในปี 2553² โอโซนยังสามารถลดความเจ็บปวดได้ ยับยั้งสัญญาณความเจ็บปวด (Pain signal) และกระตุ้น Antinociceptive System



ภาพที่ 2.3 แสดงกลไกการทำงานของโอโซน¹¹

2.2.3 กลไกการทำงานของโอโซนต่อเชื้อโรค

ทางหลอดทดลอง มีการศึกษาพบว่า เมื่อแบคทีเรียเจอโอโซน จะทำให้ Phospholipid และ Lipoprotein ของเซลล์แบคทีเรียถูกทำลาย ส่วนเชื้อราที่พบการทำลายในลักษณะเดียวกัน ทำลายผนังเซลล์ของเชื้อรา ทำให้หยุดการเจริญเติบโตของเชื้อรา และทำให้เชื้อราและแบคทีเรียตายลง ส่วนในไวรัส พบว่ามีการทำลาย Lipoprotein, Protein และ Glycoprotein ทำให้หยุดการเพิ่มจำนวนของไวรัส⁶

นอกจากนี้โอโซนจะเพิ่ม Interleukin 8 ซึ่งทำให้ เม็ดเลือดขาวเข้าสู่เนื้อเยื่อ ได้ดีขึ้น เพิ่มประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อแบคทีเรียและเนื้อเยื่อที่ตายหรือเสื่อมสภาพ⁷

2.2.4 ขนาด ปริมาณ และวิธีใช้

ปัจจุบัน ยังไม่ได้มีมาตรฐานชัดเจน ในเรื่องของความเข้มข้นของโอโซน ปริมาณ หรือจำนวนครั้งที่ชัดเจน ในการใช้โอโซนในการบำบัด²⁴

รูปแบบการใช้ของโอโซน มี 3 รูปแบบ¹¹

(1) ทา (Topical ozone therapy)

มีการใช้การทา ในเรื่องของการสมานของแผล จะผสมโอโซนกับน้ำหรือน้ำมัน แล้วทาเฉพาะที่¹¹

(2) ฉีดเฉพาะที่ (Infiltrated ozone therapy)

กรณีใช้ก๊าซฉีดอย่างเดียวเพื่อบรรเทาอาการปวด อาจใช้ความเข้มข้น 4 – 30 ug/ml ปริมาณ 5 – 15 ml ฉีด 3 -10 ครั้ง โดยอาจฉีดทุก 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์²⁴ มีการใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (Intramuscular injection), ฉีดเข้าหมอนรองกระดูกสันหลัง (Intradiscal injection) หรือฉีดเข้าข้างกระดูกสันหลัง (Paravertebral injection)⁶

(3) เข้าสู่ระบบร่างกาย (Systemic ozone therapy)

มี 2 วิธี คือ 1. ให้ทางหลอดเลือดดำ (Autohemotherapy) เป็นที่นิยม มีการดึงเลือดออกจากร่างกายมาประมาณ 200 – 300 ml แล้วผสมโอโซนเข้าไป ในภาชนะที่ทนต่อโอโซน ซึ่งเป็นระบบปิดปราศจากเชื้อโรคหรือสิ่งปนเปื้อน โดยใช้ความเข้มข้นของโอโซน 10 - 80 ug/mL แล้วให้กลับทางเส้นเลือดตามเดิม^{6,11} 2. ให้ทางทวารหนัก (Rectal insufflation) โดยใส่โอโซนไปทางทวารหนักโดยผ่านท่อที่ทนต่อโอโซน¹¹

2.2.5 ข้อควรระวังและข้อห้ามในการใช้การบำบัดด้วยโอโซน

(1) ข้อควรระวัง (Relative contraindication)²⁴

- (1.1) Uncontrolled hyperthyroidism
- (1.2) Thrombocytopenia
- (1.3) Severe cardiovascular instability
- (1.4) Seizure states
- (1.5) Pregnancy

(2) ข้อห้ามใช้ (Absolute contraindication)²⁴

(2.1) Severe G-6-PD deficiency

2.2.6 ตัวอย่างโรคที่มีการใช้การบำบัดด้วยโอโซน

(1) Adhesive Capsulitis

(2) Bursitis

(3) Disc herniation

(4) Fibromyalgia

(5) Osteoarthritis

(6) Rheumatoid arthritis

(7) Spinal stenosis

2.2.7 ภาวะแทรกซ้อนจากการบำบัดด้วยโอโซน

โอโซนสามารถทำลายเยื่อหุ้มทางเดินหายใจรวมถึงเซลล์ที่ปอดได้ หากมีการสูดดมโดยตรง⁷
ส่วนใหญ่ไม่พบผลข้างเคียงจากการใช้โอโซนในการบำบัดรักษา

2.3 เครื่องผลิตโอโซน (Ozone machine)

2.3.1 ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับเครื่องผลิตโอโซน

เครื่องผลิตโอโซนที่ใช้ในงานวิจัย เป็นเครื่องรุ่น Hyper Medozon Comfort จากบริษัท HERRMANNAPPARATEBAU GMBH จากประเทศเยอรมันใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 100 – 240V~ 50/60 Hz เป็นแหล่งพลังงาน โดยตัวเครื่องจะต่อกับถังก๊าซออกซิเจน ควบคุมให้มีอัตราการไหลของก๊าซออกซิเจน 1 ลิตร ต่อนาที เมื่อก๊าซออกซิเจนผ่านเครื่อง ด้วยความต่างศักย์ที่สูง ประมาณ 5 - 13 mV จะเปลี่ยนเป็นสารผสม ก๊าซโอโซนO₂/O₃ mixture โดยสามารถผลิตความเข้มข้นได้ 1 – 80 ug/ml นอกจากนี้ มีUV-analyzer ไว้ใช้ สำหรับควบคุมความเข้มข้นของโอโซนให้ได้ระดับโดยการใช้เครื่อง จะเป็นระบบปิด ซึ่งปลอดภัยในเรื่องของการติดเชื้อ

2.3.2 ลักษณะตัวเครื่อง

ตัวเครื่องมีขนาด 424 x 185 x 388 มิลลิเมตร น้ำหนัก 13.5 กิโลกรัม ใช้หน้าจอ touch screen สามารถเคลื่อนย้ายได้



ภาพที่ 2.4 แสดงลักษณะของเครื่องผลิตโอโซนรุ่น Hyper Medozon Comfort

2.3.3 อุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องเพิ่มเติม

I – set : เป็นอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องผลิตโอโซนโดยเฉพาะ สำหรับการทำให้ Autohemotherapy เป็นบรรจุภัณฑ์ที่ทนต่อการบรรจุก๊าซโอโซน ขนาด 300 ml ทนแรงดันได้ และผ่านการฆ่าเชื้อโรคก่อนนำมาใช้



ภาพที่ 2.5 แสดง I - set

2.3.4 การรับรองมาตรฐานของเครื่อง

มีการรับรองมาตรฐานจาก

- (1) EC certification
- (2) ISO 13485 Certification
- (3) IECEE CB test Certification

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบันมีการนำการบำบัดด้วยโอโซนมาใช้ในการรักษาต่างๆแต่ยังไม่ได้มีงานวิจัยที่นำโอโซนมาใช้บำบัดโดยตรงกับการรักษาโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังแต่มีงานวิจัยเบื้องต้นที่นำโอโซนมาใช้ในการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในโรคอื่นๆ

2.4.1 จากงานวิจัยของ Celakil T และคณะในปี 2560²⁵ ใช้โอโซนฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณที่ปวดที่สุดในกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับเขี้ยว เพื่อบรรเทาอาการปวดโดยฉีด 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ทั้งหมด 6 ครั้ง โดยประเมินความปวดจาก Visual Analogue Scale (VAS) ที่ 0,1 และ 3 เดือนพบว่า VAS มีคะแนนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p\text{-value} = 0.001$ ที่ 3 เดือนในกลุ่มที่ได้รับการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ

2.4.2 การศึกษาของ Sucuoglu H และคณะในปี 2564²⁶ ใช้โอโซนในการฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อบรรเทาอาการปวดหลัง ในคนไข้ที่มีปัญหาหมอนรองกระดูกสันหลังทับเส้นประสาท โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อหลังข้างๆกระดูกสันหลังในบริเวณที่มีอาการ โดยฉีด 2 ครั้งต่อสัปดาห์ ทั้งหมด 8 ครั้ง ใช้ความเข้มข้นของโอโซนที่ 20 - 25 ug/ml ประเมินความปวดจาก Visual Analogue Scale (VAS) ที่ 0, 15, 30 วันหลังจากเริ่มฉีดครั้งแรก และ 30 วันหลังจากฉีดครั้งสุดท้าย พบว่าคนไข้ที่ได้รับการฉีดโอโซน มีค่า VAS ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่ ที่ 30วันหลังจากเริ่มฉีดครั้งแรก และที่ 30 วันหลังจากฉีดครั้งสุดท้าย $P\text{-value} < 0.0001$ โดยมีคนไข้ 3 คนจาก 20 คนที่ได้รับจากฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ ที่หลังฉีด ที่มี VAS = 0

2.4.3 ในงานวิจัยของ Paoloni M และคณะ ในปี 2552¹² ใช้โอโซนในการฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อบรรเทาอาการปวดหลัง ในคนไข้ที่มีปัญหาหมอนรองกระดูกสันหลังทับเส้นประสาท โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อหลังข้างๆกระดูกสันหลังในบริเวณที่มีอาการโดยฉีดโอโซน ความเข้มข้น 20 ug/ml โดยฉีดจำนวน 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ทั้งหมด 15 ครั้ง โดยประเมินความปวดจาก Visual Analogue Scale (VAS) ที่ 0, 15, 30 วันหลังจากเริ่มฉีดครั้งแรก และ 2 สัปดาห์, 3, 6 เดือนหลังจากฉีดครั้งสุดท้ายพบว่าสามารถลดความปวดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่ 15 วันหลังฉีดครั้งแรกที่ $P\text{-value} < 0.01$ และผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีอาการปวดเลยเมื่อติดตามไป 3 เดือน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดย $P\text{-value} < 0.01$

2.4.4 จากงานวิจัยของ Yalçın Ü ในปี 2564¹³ ใช้โอโซนในการฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อบรรเทาอาการปวดหลัง ในคนไข้ที่มีปัญหาหมอนรองกระดูกสันหลังทับเส้นประสาท โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อหลังข้างๆ กระดูกสันหลังในบริเวณที่มีอาการโดยฉีดโอโซน ความเข้มข้น 20 ug/ml โดยฉีดจำนวน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ ทั้งหมด 6 ครั้งโดยประเมินความปวดจาก Visual Analogue Scale (VAS) ก่อนการรักษา หลังจากการรักษาครั้งสุดท้าย และ 3 เดือนหลังจากการรักษา พบว่าคะแนนความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่การรักษาครั้งสุดท้าย โดย $P\text{-value} < 0.05$

บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย (Study design)

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงการรักษา (Therapeutic Research) เป็นการศึกษานำร่อง (Pilot Study) เป็น Pre - Post study in single group โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยไอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ในการลดความเจ็บปวด ในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ โดยทำการศึกษาในช่วงอายุ 25 - 45 ปี ที่มีคะแนนความปวด (Visual Analogue Scale - VAS) มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนนขึ้นไป

3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง(Population and sample)

3.2.1 กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัย (Population)

ชาวไทยเพศหญิงและชาย อายุ 25-45 ปี

3.2.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาวิจัย (Sample)

ผู้ที่มีปัญหาปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial pain syndrome) ที่มีจุดกดเจ็บ (Trigger points) มารับการรักษาที่ อาร์ ทรี โลฟ คลินิก

3.2.3 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

หลังจากโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ผู้วิจัยจะทำการเลือกกลุ่มตัวอย่างโดย

(1) เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion Criteria)

(1.1) ผู้ที่มีโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial pain syndrome) ที่มีจุดกดเจ็บ (Trigger points) บริเวณคอ ป่า ไหล่

(1.2) ช่วงอายุ 25 – 45 ปี

(1.3) ระดับคะแนนความปวดโดย Visual Analogue Scale มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนนขึ้นไป

(1.4) ยินดีเข้าร่วมโครงการ

(2) เกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

(2.1) ผู้ที่ไม่สามารถรับการบำบัดด้วยไอโซนได้ เช่น ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร, ใชยาต้านเกล็ดเลือด (Anticoagulant), ภาวะฮอร์โมนไทรอยด์สูงที่ควบคุมไม่ได้, ภาวะพร่องเอนไซม์ G-6-PD, โรคหัวใจ และหลอดเลือดที่อาการไม่คงที่, มีเกล็ดเลือดต่ำ

(2.2) ผู้ที่ไม่สามารถเข้ารับการรักษาได้ทั้งหมด 3 ครั้ง และมารับการติดตามการรักษา 1 ครั้ง (ทั้งหมด 4 ครั้ง)

(2.3) ผู้ที่ไม่เห็นยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(2.4) ผู้ที่ทานอาหารเสริมในกลุ่ม Blood thinning agent หรือ กลุ่ม Anti – inflammation

(2.5) ได้รับการรักษาด้วยยา ภายใน 2 สัปดาห์

(2.6) ได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นที่ไม่ใช่ยา ภายใน 4 สัปดาห์

(3) เกณฑ์การถอนตัวจากโครงการ (Withdrawal criteria)

(3.1) ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

(3.2) ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา

(3.3) ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

(3.4) ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติจากการได้รับการรักษาที่ใช้ในการศึกษา

(3.5) ท่านไม่สามารถทำตามนัดหมายได้ครบทุกครั้ง

3.2.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

เนื่องจากไม่เคยมีงานวิจัยเรื่องนี้มาก่อน คำนวณกลุ่มตัวอย่าง อ้างอิงจาก Sample size for testing an one population²⁷⁻²⁹ และค่า power 80% large effect size = 0.8 จะได้ขนาดตัวอย่าง 13 คน ศึกษาใน 3 สัปดาห์ dropout rate 10% ขนาดตัวอย่างรวม 15 คน

$$n = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{(\mu - \mu_0)^2}$$

ภาพที่ 3.1 แสดงสูตรคำนวณการหา sample size²⁷⁻²⁹

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research instrument)

3.3.1 แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย ประกอบด้วย

(1) ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล

(2) ข้อมูลการรักษาในงานวิจัย

3.3.2 มาตรวัดระดับความปวด โดยใช้ Visual analogue scale (VAS)³⁰

3.3.3 เครื่องผลิตก๊าซไอโซนพร้อมถังก๊าซออกซิเจน

3.3.4 อุปกรณ์ที่ใช้ในการฉีด ได้แก่ สำลีชุบ 70% แอลกอฮอล์, กระบอกฉีดยาขนาด 10 ml, เข็มขนาด 27G ความยาว 1 นิ้ว

3.3.5 เอกสารให้ความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย

3.4 ขั้นตอนการวิจัย (Data collection method)

3.4.1 ผู้วิจัยยื่นขออนุมัติโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต โดยได้รับการอนุมัติเมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567 รหัสโครงการ DPUHREC 012/66 FB หลังจากได้รับการอนุมัติผู้วิจัยจะทำการเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยจากผู้ที่มาเข้ารับบริการที่ อาร์ ทรี โลฟท์ คลินิก และรับสมัครอาสาสมัครจากการประกาศ จำนวน 15 คน โดยพิจารณาจากเกณฑ์การเข้าร่วมโครงการตามข้างต้น คือผู้ที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ ในช่วงอายุ 25 - 45 ปี และมีระดับความปวดมากกว่าหรือเท่ากับ 4 โดยพิจารณาจาก visual analogue scale (VAS) และไม่ตรงกับเกณฑ์การคัดออก

3.4.2 ผู้วิจัยอธิบายวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย วิธีการศึกษา และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่อาสาสมัครและให้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับรายละเอียดการวิจัยใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ เมื่อทำความเข้าใจแล้ว ให้อาสาสมัครลงนามในใบยินยอมเข้ารับการรักษาและเข้าร่วมโครงการ

3.4.3 อาสาสมัครกรอกข้อมูลส่วนบุคคลในแบบบันทึกข้อมูลวิจัย โดยมีการเก็บรักษาข้อมูลทั้งหมดเป็นความลับ

3.4.4 ได้รับการตรวจและประเมินจากแพทย์ผู้วิจัย ให้อาสาสมัครให้คะแนนความปวดโดยใช้ Visual analogue scale (VAS) ก่อนเข้าร่วมงานวิจัยแล้วบันทึกข้อมูลลงแบบบันทึกข้อมูลวิจัย โดยมีการเก็บรักษาข้อมูลทั้งหมดเป็นความลับ

3.4.5 ทำการวิจัยโดยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อบริเวณจุดกดเจ็บ โดยแพทย์ผู้วิจัยท่านเดียว ก่อนฉีดจะทำความสะอาดผิวหนังบริเวณที่ฉีดด้วย 70% แอลกอฮอล์ หลังจากนั้นเตรียมโอโซนด้วยเครื่อง Hyper Medozon Comfort ใช้ความเข้มข้น 20 ug/ml ฉีดเข้าจุดกดเจ็บ ปริมาณ 1 - 5 ml ต่อจุด ด้วยเข็มขนาด 27g ความยาว 1 นิ้ว ฉีดด้วยความเร็ว 15 วินาที แล้วนวดคลึงประมาณ 1 นาที ด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ (Aseptic technique)

3.4.6 ทำการฉีดโอโซนต่อเนื่อง ทั้งหมด 3 ครั้ง ห่างกันทุก 1 สัปดาห์ และทำการประเมิน VAS ทุกครั้งก่อน การฉีดโอโซน ทั้ง 3 ครั้ง แล้วบันทึกข้อมูล

3.4.7 หลังจากทำการฉีดครบ 3 ครั้ง จะนัดติดตามอาการอีก 1 สัปดาห์และทำการประเมิน VAS แล้วบันทึกข้อมูล

3.4.8 ผู้เข้าร่วมงานวิจัย ไม่ต้องปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ชีวิต สามารถใช้ชีวิตได้ตามปกติเดิม ไม่ต้องปรับท่าทางการทำงาน และห้ามใช้ยาต่างๆ หรือการรักษาใดๆ เพื่อบรรเทาอาการปวด รวมทั้งอาหารเสริมที่ลดการอักเสบหรือกลุ่ม blood thinning agent ระหว่างเข้าร่วมโครงการ

3.4.9 ในกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยมีผลข้างเคียงจากการรักษาหรือมีปัญหาข้อสงสัยระหว่างการวิจัย สามารถติดต่อ แพทย์หญิงวริยา เจริญรักษ์ภักดี ที่อยู่ 198/253 คอนโดศุภาลัยพรีเมียร์เจริญนคร แขวงคลองสาน เขตคลองสาน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10600 เบอร์โทรศัพท์ 0988696965 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

3.4.10 วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐาน และวิเคราะห์ข้อมูลระดับความปวด

3.5 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติพื้นฐาน (Data analysis and statistics)

3.5.1 การวิเคราะห์ข้อมูลสถิติพื้นฐาน

- (1) วิเคราะห์ข้อมูลโดยอาศัยโปรแกรมสำเร็จรูป
- (2) สถิติเชิงพรรณนาสำหรับการวิเคราะห์ลักษณะข้อมูลทั่วไป ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.5.2 สถิติที่ใช้ในการทดสอบสมมติฐาน

- (1) การวิเคราะห์ข้อมูลการแจกแจงปกติของประชากร
- (2) การวิเคราะห์ข้อมูลค่าเฉลี่ยของประชากร 1 กลุ่ม ใช้ One-way Repeated-Measures ANOVA

3.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมตามหลักจริยธรรมในมนุษย์ (Ethical consideration)

3.6.1 การศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ

3.6.2 ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) หรือ The Belmont Report³¹ ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ดังนี้

(1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) การศึกษาวิจัยนี้ มีการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยอาสาสมัครทุกคนจะได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับงานวิจัยนี้อย่างครบถ้วน และให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล ก่อนการลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยและผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยในแบบบันทึกข้อมูล จะไม่มีมี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

(2) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence) ผู้วิจัยได้มีการประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และมีการประเมินการให้คุณประโยชน์ ซึ่งการศึกษาวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์ ได้แก่ การบรรเทาอาการปวดจากการฉีดไอโซนเข้ากล้ามเนื้อ และการศึกษาวิจัยนี้ อาจเกิดความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัคร ได้แก่ ปอดรั่ว (pneumothorax), ก้อนเลือด (Hematoma) ในกล้ามเนื้อได้ ผู้วิจัยจะทำหัตถการตามกระบวนการมาตรฐาน มีการสังเกตและติดตามอย่างใกล้ชิด เพื่อ early detection and prompt management ตามมาตรฐาน สำหรับข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลในการศึกษาวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครทั้งหมด จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ แต่ผลจากการศึกษา ปัจจัยต่างๆ กลุ่มตัวอย่าง อาจถูกเปิดเผยต่อสาธารณะเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่ระบุชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย

(3) หลักความยุติธรรม (Justice) การศึกษาวิจัยนี้มีการเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects) ซึ่งมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มีอคติ และมีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกัน ไม่มีอคติ

3.7 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น (Challenges)

3.7.1 ผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจขาดการเข้าร่วมการวิจัยจนครบเนื่องจากต้องมารับการรักษาทั้งหมด 3 ครั้งและติดตามอีก 1 ครั้ง รวมทั้งหมด 4 ครั้ง

3.7.2 ผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจมีใช้การรักษาอื่นร่วมด้วยระหว่างการวิจัยทำให้ผลการวิจัยคลาดเคลื่อนได้

3.8 ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นและความรับผิดชอบ (Risk and Investigator's Responsibility)

3.8.1 อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนบางอย่างได้ เช่น ปอดรั่ว (pneumothorax), ก้อนเลือด (Hematoma) ในกล้ามเนื้อได้

3.8.2 ในกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยมีผลข้างเคียงจากการรักษาหรือมีปัญหาข้อสงสัยระหว่างการวิจัยสามารถติดต่อ แพทย์หญิงวริยา เจริญรักษภักดิ์ ที่อยู่ 198/253 คอนโดศุภภัสสิริเมียร์เจริญนคร แขวง คลองสาน เขตคลองสาน กรุงเทพมหานคร 10600 เบอร์โทร 0988696965 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

3.9 ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดโครงการ (Timeline)

1 กันยายน 2566 – 30 เมษายน 2567 รวมระยะเวลา 7 เดือน

3.10 สถานที่ทำวิจัย (Venue of the study)

3.10.1 วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต (อาคารเฉลิมพระเกียรติ ชั้น 3) 110/1-4 ถ.ประชาชื่น แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กทม. 10210

3.10.2 อาร์ ทรี โลฟ คลินิก 42 อาคารไอซีพี ชั้น 4 ถนนสุรวงศ์ แขวงสี่พระยา เขตบางรัก กทม.10500

3.11 การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Tabulation of Research Activities and Timeline)

3.11.1 การเตรียมการ

- | | |
|--|-----------------------|
| (1) การศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง | ก.ย. - พ.ย. 2566 |
| (2) การสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ (บทที่ 1-3) | พ.ย. 2566 |
| (3) การนำเสนอโครงร่างงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม | ธ.ค. 2566 - ก.พ. 2567 |

3.11.2 การเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล

- | | |
|--|--------------------|
| (1) ดำเนินการเก็บข้อมูล | มี.ค. - เม.ย. 2567 |
| (2) การวิเคราะห์ข้อมูลโดยวิธีการทางสถิติ | เม.ย. 2567 |

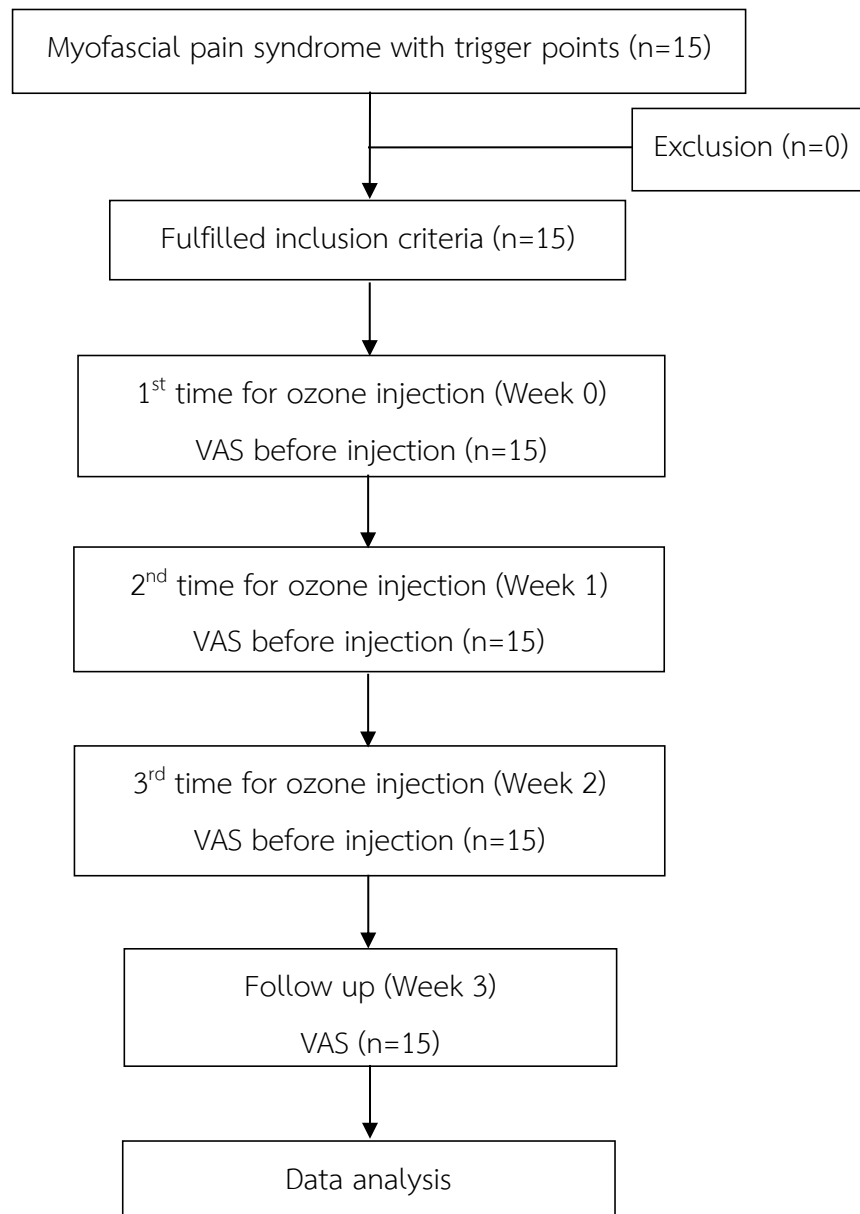
3.11.3 การเขียนรายงานและเผยแพร่ผลงาน

- | | |
|---|------------|
| (1) การเขียนและจัดพิมพ์รายงานการวิจัย | เม.ย. 2567 |
| (2) การสอบปกป้องวิทยานิพนธ์ (บทที่ 1-5) | พ.ค. 2567 |
| (3) การตรวจรูปแบบและส่งเล่มฉบับสมบูรณ์ | พ.ค. 2567 |

บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงการรักษา (Therapeutic Research) เป็นการศึกษานำร่อง (Pilot Study) เป็น Pre-Post study in single group โดยมีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ในการลดความเจ็บปวด ในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ โดยทำการศึกษาในช่วงอายุ 25-45 ปี ที่มีคะแนนความปวด (Visual Analogue Scale - VAS) มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนนขึ้นไป โดยประเมินคะแนนความปวดด้วย Visual Analogue Scale - VAS ณ สัปดาห์ที่ 0,1,2,3

4.1 Study Flow



จากการศึกษา มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การรับเข้าทั้งหมด 15 คน ผู้ที่เข้าเกณฑ์การคัดออก จำนวน 0 คน ผู้ที่ยุติระหว่างการศึกษา จำนวน 0 คน รวมผลการศึกษาจากผู้เข้าร่วมการวิจัย จำนวน 15 คน

4.2 วิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

ตารางที่ 4.1 แสดงลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

ลักษณะ	จำนวน(%)
อายุ (ปี)	
Mean ± SD	31.6 ± 6.0
เพศ	
ชาย	4 (26.7)
หญิง	11 (73.3)
BMI (kg/m ²)	
Mean ± SD	21.8 ± 2.3
ระยะเวลาปวด	
< 2 สัปดาห์	2 (13.3)
2-4 สัปดาห์	9 (60)
> 4 สัปดาห์	4 (26.7)
mean ± SD (เดือน)	1.4 ± 1.4
ลักษณะ	จำนวน(%)
โรคประจำตัว	
ไม่มี	11 (73.3)
มี	4 (26.7)
ภูมิแพ้	3 (20.0)
SVT	1 (6.7)
อาหารเสริม	
ไม่มี	8 (53.3)
มี	7 (46.7)

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

การรักษาอย่างอื่น*		
	ไม่มี	6 (40.0)
	มี	9 (60.0)
	ขนาด	8 (53.3)
	ฝังเข็ม	1 (6.7)
	ใช้ยาแก้ปวด/คลายกล้ามเนื้อ	2 (13.3)
อาการอื่นร่วม*		
	ไม่มี	8 (53.3)
	มี	7 (46.7)
	ปวดศีรษะ	7 (46.7)
	ปวดร้าวไปสะบัก	1 (6.7)
ระดับคะแนนความปวด		
	Mean ± SD	6.5 ± 1.4

*ตัวแปรที่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีมากกว่า 1 ค่า

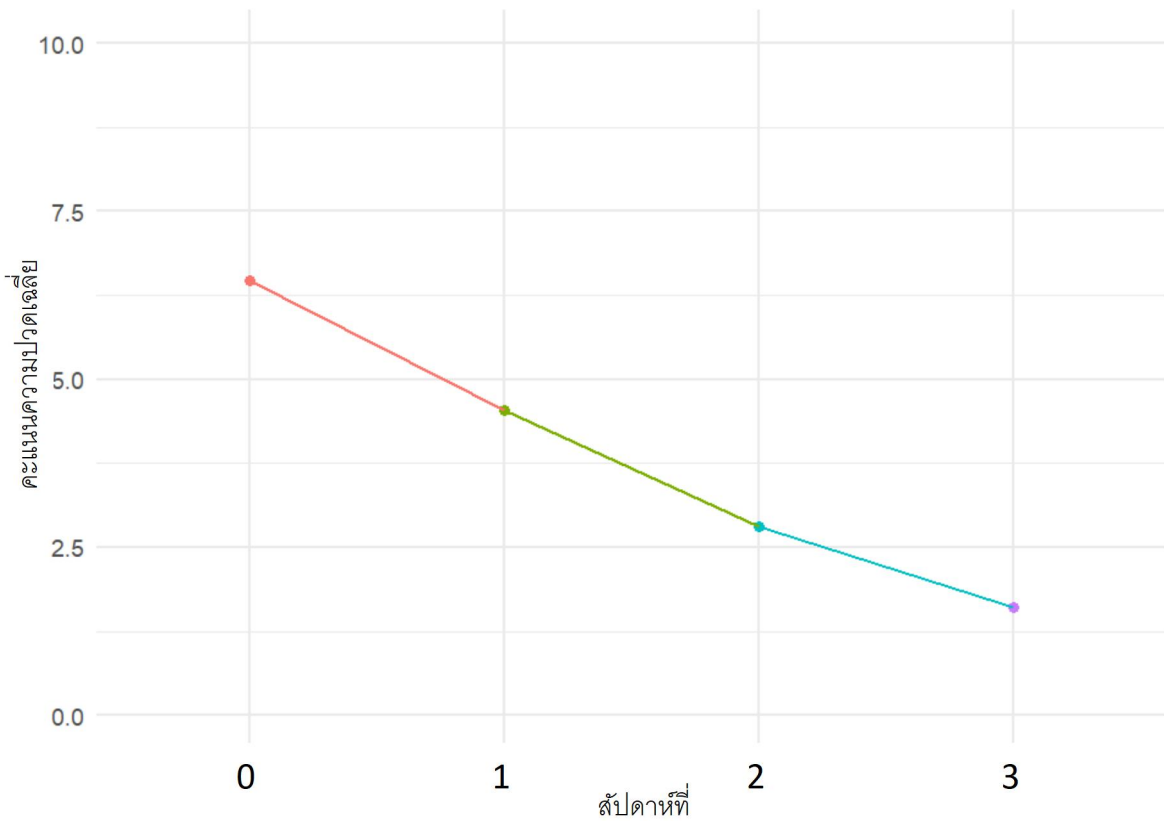
จากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 15 คน พบว่า มีอายุเฉลี่ย 31.6 (SD = 6) เป็นเพศชายต่อเพศหญิง 4:11 BMI มีค่าเฉลี่ย 21.83 (SD = 2.3) ระยะเวลาที่มีอาการปวด น้อยกว่า 2 สัปดาห์ เป็นร้อยละ 13.3 2 - 4 สัปดาห์ เป็นร้อยละ 60 มากกว่า 4 สัปดาห์ เป็นร้อยละ 26.7 มีโรคประจำตัวร้อยละ 26.7 ได้แก่ โรคภูมิแพ้ (ร้อยละ 20) โรค SVT (ร้อยละ 6.7) รับประทานอาหารเสริม ร้อยละ 46.67 มีการรักษาด้วยวิธีอื่นที่ผ่านมาร้อยละ 60 ได้แก่ การนวด (ร้อยละ 53.3) การฝังเข็ม (ร้อยละ 6.7) การใช้ยาแก้ปวดหรือคลายกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 13.3) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการอื่นร่วมด้วยร้อยละ 46.7 ได้แก่ ปวดศีรษะ (ร้อยละ 46.7) ปวดร้าวไปสะบัก (ร้อยละ 6.7) ระดับคะแนนความปวด มีค่าเฉลี่ย 6.5 (SD = 1.4) (ตารางที่ 4.1)

4.3 วิเคราะห์ผลการศึกษา

4.3.1 วิเคราะห์ระดับความปวดเฉลี่ยของแต่ละสัปดาห์

ตารางที่ 4.2 แสดงระดับความปวดเฉลี่ยของผู้เข้าร่วมวิจัย สัปดาห์ที่ 0 - 3

	Mean \pm SD
สัปดาห์ที่ 0	6.5 \pm 1.4
สัปดาห์ที่ 1	4.5 \pm 1.3
สัปดาห์ที่ 2	2.8 \pm 1.2
สัปดาห์ที่ 3	1.6 \pm 1.1



ภาพที่ 4.1 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนความปวดเฉลี่ยในแต่ละสัปดาห์

วิเคราะห์ผลการศึกษา โดยประเมินระดับความปวด ด้วย Visual Analogue Scale – VAS ในแต่ละสัปดาห์ พบว่า สัปดาห์ที่ 0 ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีระดับความปวด ค่าเฉลี่ย 6.5 (SD = 1.4) ในสัปดาห์ที่ 1

ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีระดับความปวด ค่าเฉลี่ย 4.5 (SD = 1.3) ในสัปดาห์ที่ 2 ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีระดับความปวด ค่าเฉลี่ย 2.8 (SD = 1.2) ในสัปดาห์ที่ 3 ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีระดับความปวด ค่าเฉลี่ย 1.6 (SD = 1.1) (ตารางที่ 4.2) โดยในสัปดาห์ที่ 3 มีผู้เข้าร่วมงานวิจัย ที่คะแนนความปวดเป็น 0 หรือไม่ปวดเลย จำนวน 3 คน (ร้อยละ 20)

4.3.2 วิเคราะห์เปรียบเทียบระดับความปวดระหว่างสัปดาห์ ด้วย One-way Repeated-Measures ANOVA

ตารางที่ 4.3 แสดงผลการวิเคราะห์ด้วย One-way Repeated-Measures ANOVA

Test Within Subject Effect	SS	df	MS	F	p	η^2
Huynh-Feldt	202.2	2.4	86.0	108.6	< .001	.9

Mauchly's Test of Sphericity

$$W = .37, \chi^2(5) = 12.61, p = .028, \epsilon_{\text{Huynh-Feldt}} = .8$$

เมื่อพิจารณา Mauchly's Test of Sphericity พบว่า ความแปรปรวนของระดับความปวดระหว่างบางช่วงเวลามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($\chi^2(5) = 12.61, p = .028, \eta^2 = .87$) จึงทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของระดับความปวดโดยพิจารณาจากสถิติ Huynh-Feldt ซึ่งพบว่า มีคะแนนเฉลี่ยของระดับความปวดอย่างน้อย 1 ครั้งแตกต่างจากครั้งอื่นๆ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($F(2.35) = 108.59, p < .001$) จึงเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยรายคู่ภายหลังจากด้วยสถิติทดสอบ Pairwise t-test ซึ่งใช้การปรับแก้การทดสอบหลายครั้งด้วยสถิติ Bonferroni ได้ผลดังตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 แสดงผลการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยระดับความปวดระหว่างสัปดาห์

	Mean diff	SE	t (14)	p	d	ระดับ
สัปดาห์ที่ 0-1	-1.9	0.3	-7.3	<0.001	-1.9	สูง
สัปดาห์ที่ 1-2	-1.7	0.3	-6.1	<0.001	-1.6	สูง
สัปดาห์ที่ 2-3	-1.2	0.2	-8.3	<0.001	-2.1	สูง
สัปดาห์ที่ 0-3	-4.9	0.3	-14.5	<0.001	-3.7	สูง
สัปดาห์ที่ 0-2	-3.7	0.3	-11.0	<0.001	-2.8	สูง
สัปดาห์ที่ 1-3	-2.9	0.3	-9.3	<0.001	-2.4	สูง

เมื่อพิจารณาตารางที่ 4.4 พบว่า คะแนนเฉลี่ยระดับความปวดระหว่างสัปดาห์มีความแตกต่างกันทุกคู่ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < .001$ ซึ่งพบว่า คะแนนเฉลี่ยความเจ็บปวดลดลงในทุกสัปดาห์ สัปดาห์ที่ 0-1 ($M_{\text{ผลต่าง}} = -1.9, t(14) = -7.3, p < .001$) สัปดาห์ที่ 1-2 ($M_{\text{ผลต่าง}} = -1.7, t(14) = -6.1, p < .001$) สัปดาห์ที่ 2-3 ($M_{\text{ผลต่าง}} = -1.2, t(14) = -8.3, p < .001$) สัปดาห์ที่ 0-2 ($M_{\text{ผลต่าง}} = -3.7, t(14) = -11.0, p < .001$) โดยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยระดับความปวดในรูปคะแนนมาตรฐานทั้งหมดอยู่ในระดับสูง ทั้งนี้ สัปดาห์ที่ผู้ป่วยมีคะแนนเฉลี่ยระดับความปวดในรูปคะแนนมาตรฐานแตกต่างกันมากที่สุดได้แก่สัปดาห์ที่ 0 กับสัปดาห์ที่ 3 ($M_{\text{ผลต่าง}} = -4.9, t(14) = -14.5, p < .001, d = -3.74$)

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการศึกษานำร่อง เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ ในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ จากผลการศึกษาพบว่า การบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ มีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ สามารถลดระดับความปวดลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในทุกสัปดาห์ที่ได้รับการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อโดยระดับความปวดนั้น เริ่มลดลงตั้งแต่การฉีดครั้งแรก และเมื่อติดตามต่ออีก 1 สัปดาห์หลังได้รับการฉีดโอโซนครบ 3 ครั้ง ระดับคะแนนความปวดยังคงลดลงและมีผู้ที่ไม่มีอาการปวดเลย แต่ระดับความปวดลดลงได้ดีกว่าเมื่อฉีดต่อเนื่องครบ 3 ครั้ง

เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้ ไม่ได้ควบคุมปัจจัยต่างๆ โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถใช้ชีวิตประจำวันได้ตามปกติ โดยปัจจัยที่อาจจะส่งผลกระทบต่องานวิจัยได้ เช่น การใช้ชีวิตประจำวัน ความเครียด การนอนหลับ ทำางการทำงานของผู้เข้าร่วมงานวิจัย เป็นต้น ซึ่งอาจจะส่งผลกระทบต่อระดับความปวดได้ รวมทั้งไม่ได้มีการเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ซึ่งการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ชีวิตประจำวัน อาจจะช่วยลดระดับความปวดลงได้เช่นกัน หรือการที่ไม่ได้รับการรักษาใดๆ ระดับความปวดอาจจะลดลงได้เองเช่นกัน

ปัจจุบันโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial Pain Syndrome - MPs) สามารถพบได้มากขึ้นในทุกช่วงอายุ^{1,2} ซึ่งส่งผลกระทบต่อร่างกายและจิตใจ การใช้ชีวิตประจำวัน รวมทั้งส่งผลต่อการทำงานอย่างมาก และมักมีอาการปวดที่เลวลง เมื่อปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังเวลานาน อาจส่งผลให้เกิดจุดกดเจ็บ (Trigger Point - TrP)^{1,3-5} สาเหตุยังไม่แน่ชัด อาจเกิดจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อใช้งานซ้ำๆ ต่อเนื่องเป็นเวลานาน ทำางการนั่งที่ไม่เหมาะสม ความเครียดสามารถส่งผลได้เช่นกัน^{1,3} การรักษาในปัจจุบัน ยังไม่มีการรักษาที่ทำให้โรคหายขาดได้ มีเพียงการรักษาเพื่อบรรเทาอาการเท่านั้น เช่นการใช้ยาลดการอักเสบในกลุ่ม Non-Steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) หรือการใช้ยาลดกล้ามเนื้อ (Muscle relaxant) นอกจากนี้มีวิธีการอื่นๆเป็นการรักษาทางกายภาพบำบัด ที่ช่วยบรรเทาอาการได้ เช่น การยืดกล้ามเนื้อ (Stretching Muscle), การรักษาด้วยคลื่นกระแทก (Shockwave Diathermy), การฝังเข็ม (Acupuncture) เป็นต้น^{1,4}

การใช้โอโซนบำบัด เป็นการใช้ก๊าซโอโซนประกอบด้วยออกซิเจน 3 อะตอม เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะแตกตัวได้ออกซิเจน จะเข้าสู่เนื้อเยื่อ และสารอนุมูลอิสระ⁷ มีผลต่อกระบวนการอักเสบในร่างกาย²⁴ โดยลดการทำงานของ nuclear factor kappa beta (NFK- β) ซึ่งทำให้เกิดกระบวนการต้านการอักเสบมากขึ้น สาร Interleukin 1,2,6,7 and tumor necrosis factor alpha (TNF- α) ลดลง ส่วนสาร Interleukin 4, 10, 13 and transforming growing factor beta (TGF- β) มากขึ้น^{7,11} ซึ่ง TGF- β มีส่วนช่วยในกระบวนการ

ซ่อมแซมเนื้อเยื่อ และสามารถยับยั้งการสร้าง Prostaglandin, ลดการหลั่งสาร Bradykinin และลดจำนวนของเม็ดเลือดขาวได้อีกด้วย⁶

มีการนำโอโซนมาใช้ในทางการแพทย์มากขึ้น หนึ่งในความนิยมนำมาโอโซนมาใช้ในการบรรเทาอาการปวดในโรคต่างๆได้ เช่น โรคข้อเข่าเสื่อม (Osteoarthritis), โรครูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis), เอ็นอักเสบ (Tendinitis), หมอนรองกระดูกสันหลังทับเส้นประสาท (Herniated disks) เป็นต้น¹⁰ จากการศึกษาของ Re L และคณะในปี 2553⁹ โอโซนยังสามารถลดความเจ็บปวดได้ ยับยั้งสัญญาณความเจ็บปวด (Pain signal) และกระตุ้น Antinociceptive System

นอกจากนี้งานวิจัยของ Celakil T และคณะในปี 2560²⁵ ใช้โอโซนฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณที่ปวดในกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับเคี้ยว โดยฉีด 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ทั้งหมด 6 ครั้ง พบว่า คะแนนความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 3 เดือน การศึกษาของ Sucuoglu H และคณะในปี 2564²⁶ ใช้โอโซนในการฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อบรรเทาอาการปวดหลัง ในคนไข้ที่มีปัญหาหมอนรองกระดูกสันหลังทับเส้นประสาท โดยฉีด 2 ครั้งต่อสัปดาห์ ทั้งหมด 8 ครั้ง พบว่ามีคะแนนความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่ ที่ 30 วัน หลังจากเริ่มฉีดครั้งแรก ในงานวิจัยของ Paoloni M และคณะ ในปี 2552¹² ใช้โอโซนฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อบรรเทาอาการปวดหลัง ในคนไข้ที่มีหมอนรองกระดูกสันหลังทับเส้นประสาท โดยฉีดจำนวน 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ทั้งหมด 15 ครั้ง พบว่าสามารถลดความปวดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่ 15 วันหลังฉีดครั้งแรก และผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีอาการปวดเลยเมื่อติดตามไป 3 เดือน จากงานวิจัยของ Yalçın Ü ในปี 2564¹³ ใช้โอโซนฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อบรรเทาอาการปวดหลัง ในคนไข้ที่มีหมอนรองกระดูกสันหลังทับเส้นประสาท โดยฉีดจำนวน 2 ครั้งต่อสัปดาห์ ทั้งหมด 6 ครั้ง พบว่าคะแนนความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่การรักษาครั้งสุดท้าย

5.2 ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้เป็นการศึกษานำร่อง เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ ในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ ศึกษาในกลุ่มเดียว เนื่องจากไม่ได้มีการรักษาโรคนี้อย่างชัดเจน ในอนาคตแนะนำศึกษาต่อยอด เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม กลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ในรูปแบบ Randomized control trial ต่อไป เพื่อลดในเรื่องของ Bias, Confounding Factors เช่น Stress, lifestyle, activities นอกจากนี้ อาจมีการเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดกับการรักษาอื่นๆ เช่น การฝังเข็ม, การนวด, การใช้คลื่นกระแทก เป็นต้น หรือสามารถศึกษาประสิทธิภาพการบำบัดด้วยโอโซนในโรคอื่นๆ เพิ่มเติมได้ หรือศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้าเส้นเลือดมาเปรียบเทียบกับวิธีการฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อบรรเทาอาการปวดเพิ่มเติม

5.3 สรุปผลการวิจัย

การบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ มีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ ช่วยบรรเทาอาการปวดได้ดี ตั้งแต่ครั้งแรกที่ได้รับการบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ สามารถบรรเทาอาการปวดได้ดีขึ้น หากได้รับการบำบัดด้วยโอโซนครบ 3 ครั้ง หรืออาจทำให้ไม่มีอาการปวดเลย เป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ

รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

1. Urits I, Charipova K, Gress K, Schaaf AL, Gupta S, Kiernan HC, et al. Treatment and management of myofascial pain syndrome. *Best Pract Res ClinAnaesthesiol* [Internet]. 2020 Sep [cited 2024 Mar 22];34(3):427-448. doi: 10.1016/j.bpa.2020.08.003.
2. Thai Association for the study of pain and Thai Myopain Society. Recommendations for the Treatment of Myofascial Pain Syndrome & Fibromyalgia. Bangkok: Thai Association for the study of pain; 2020.
3. Giamberardino MA, Affaitati G, Fabrizio A, Costantini R. Myofascial pain syndromes and their evaluation. *Best Pract Res ClinRheumatol* [Internet]. 2011 Apr [cited 2024 Mar 22];25(2):185-198. doi: 10.1016/j.berh.2011.01.002.
4. Friction J. Myofascial Pain: Mechanisms to Management. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am* [Internet]. 2016 Aug [cited 2024 Mar 22];28(3):289-311. doi: 10.1016/j.coms.2016.03.010.
5. Saxena A, Chansoria M, Tomar G, Kumar A. Myofascial pain syndrome: an overview. *J Pain Palliat Care Pharmacother* [Internet]. 2015 Mar [cited 2024 Mar 22];29(1):16-21. doi: 10.3109/15360288.2014.997853.
6. Smith NL, Wilson AL, Gandhi J, Vatsia S, Khan SA. Ozone therapy: an overview of pharmacodynamics, current research, and clinical utility. *Med Gas Res* [Internet]. 2017 Oct 17 [cited 2024 Mar 22];7(3):212-219. doi: 10.4103/2045-9912.215752.
7. Seyam O, Smith NL, Reid I, Gandhi J, Jiang W, Khan SA. Clinical utility of ozone therapy for musculoskeletal disorders. *Med Gas Res* [Internet]. 2018 Sep 25 [cited 2024 Mar 22];8(3):103-110. doi: 10.4103/2045-9912.241075.
8. Elvis AM, Ekta JS. Ozone therapy: A clinical review. *J Nat Sci Biol Med* [Internet]. 2011 Jan [cited 2024 Mar 22];2(1):66-70. doi: 10.4103/0976-9668.82319.
9. Re L, Sanchez GM, Mawsouf N. Clinical evidence of ozone interaction with pain mediators. *Saudi Med J* [Internet]. 2010 [cited 2024 Mar 22];31(12):1363-1367. Available form: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21136002/>
10. Hidalgo-Tallón FJ, Torres-Morera LM, Baeza-Noci J, Carrillo-Izquierdo MD, Pinto-Bonilla R. Updated Review on Ozone Therapy in Pain Medicin. *Frontiers in Physiol* [Internet]. 2022 Feb 23 [cited 2024 Mar 22];13:840623. doi: 10.3389/fphys.2022.840623.

รายการอ้างอิง (ต่อ)

11. Baeza J, Soler JRC, Moraleda MG, Cepero SM, Re L. WFOTs Review on Evidence Based Ozone Therapy [Internet]. Brescia: World Federation of Ozone Therapy; 2015. [cited 2024 Mar 22]. Available form: <https://spozonoterapia.pt/wp-content/uploads/2016/02/WFOT-OZONE-2015-ENG.compressed.pdf>
12. Paoloni M, Di Sante L, Cacchio A, Apuzzo D, Marotta S, Razzano M, et al. Intramuscular oxygen-ozone therapy in the treatment of acute back pain with lumbar disc herniation: a multicenter, randomized, double-blind, clinical trial of active and simulated lumbar paravertebral injection. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2009 Jun 1 [cited 2024 Mar 22];34(13):1337-44. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181a3c18d.
13. Yalçın Ü. Paravertebral intramuscular ozone therapy in lumbar disc hernia: A comprehensive retrospective study. *J Back Musculoskeletal Rehabil* [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 22];34(4):597-604. doi: 10.3233/BMR-200129.
14. Galasso A, Urits I, An D, Nguyen D, Borchart M, Yazdi C, et al. A Comprehensive Review of the Treatment and Management of Myofascial Pain Syndrome. *Curr Pain Headache Rep* [Internet]. 2020 Jun 27 [cited 2024 Mar 22];24(8):43. doi: 10.1007/s11916-020-00877-5.
15. Bourgaize S, Newton G, Kumbhare D, Srbely J. A comparison of the clinical manifestation and pathophysiology of myofascial pain syndrome and fibromyalgia: implications for differential diagnosis and management. *J Can Chiropr Assoc* [Internet]. 2018 Apr [cited 2024 Mar 22];62(1):26-41. Available form: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30270926/>
16. Money S. Pathophysiology of Trigger Points in Myofascial Pain Syndrome. *J Pain Palliat Care Pharmacother* [Internet]. 2017 Jun [cited 2024 Mar 22];31(2):158-159. doi: 10.1080/15360288.2017.1298688.
17. Sikdar S, Shah JP, Gebreab T, Yen RH, Gilliams H, Danoff J, et al. Novel applications of ultrasound technology to visualize and characterize myofascial trigger points and surrounding soft tissue. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2009 [cited 2024 Mar 22]; 90(11): 1829-1838. doi: 10.1016/j.apmr.2009.04.015.
18. Chen Q, Bensamoun S, Basford JR, Thompson JM, An KN. Identification and quantification of myofascial taut bands with magnetic resonance elastography. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2007 [cited 2024 Mar 22]; 88(12): 1658–1661. doi: 10.1016/j.apmr.2007.07.020.

รายการอ้างอิง (ต่อ)

19. Coupe C, Midttun A, Hilden J, Jorgensen U, Oxholm P, Fuglsang-Frederiksen A. Spontaneous needle electromyographic activity in myofascial trigger points in the infraspinatus muscle: A blinded assessment. *Journal of Musculoskeletal Pain*. 2001; 9(3): 7-16.
20. Ajimsha MS, Al-Mudahka NR, Al-Madzhar JA. Effectiveness of myofascial release: systematic review of randomized controlled trials. *J Bodyw Mov Ther*. Churchill Livingstone [Internet]. 2015 [cited 2024 Mar 22];19:102-12. doi: 10.1016/j.jbmt.2014.06.001.
21. Liu L, Huang Q-M, Liu Q-G, Thitham N, Li L-H, Ma Y-T, et al. Evidence for dry needling in the management of myofascial trigger points associated with low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2018 Jan [cited 2024 Mar 22];99: 144-152.e2. doi: 10.1016/j.apmr.2017.06.008.
22. Wang R, Li X, Zhou S, Zhang X, Yang K, Li X. Manual acupuncture for myofascial pain syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Acupunct Med* [Internet]. 2017 Aug [cited 2024 Mar 22];35:241-50. doi: 10.1136/acupmed-2016-011176.
23. Gibson W, Wand BM, Meads C, Catley MJ, O'connell NE. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain - an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2019 Feb 19 [cited 2024 Mar 22];2(2):CD011890. doi: 10.1002/14651858.CD011890.
24. Fuentes JP, Olivo SA, Magee DJ, Gross DP. Effectiveness of interferential current therapy in the management of musculoskeletal pain: a systematic review and meta-analysis. *PhysTher* [Internet]. 2010 Sep [cited 2024 Mar 22];90:1219-38. doi: 10.2522/ptj.20090335.
25. Celakil T, Muric A, Gokcen Roehlig B, Evlioglu G, Keskin H. Effect of high-frequency bio-oxidative ozone therapy for masticatory muscle pain: a double-blind randomized clinical trial. *J Oral Rehabil* [Internet]. 2017 Jun [cited 2024 Mar 22];44(6):442-451. doi: 10.1111/joor.12506.
26. Sucuoglu H, Soydas N. Does paravertebral ozone injection have efficacy as an additional treatment for acute lumbar disc herniation? A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Back Musculoskelet Rehabil* [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 22];34(5):725-733. doi: 10.3233/BMR-200194.

รายการอ้างอิง (ต่อ)

27. Ngamjarus C, Pattanittum P. n4Studies: application for sample size calculation in health science research. Version 2.2. App store; 2023.
28. Chow S-C, Shao J, Wang H. Sample size calculations in clinical research. (2nd ed.). Boca Raton, FLA: Chapman and Hall/CRC; 2003. 51.
29. Ngamjarus C. Sample size calculation for health science research. Khon Kaen: Khon Kaen University Printing House; 2021.
30. Lazaridou A, Elbaridi N, Edwards RR, Berde CB. Chapter 5 - Pain Assessment, Essentials of Pain Medicine [Internet]. (4th ed.) Philadelphia, PA: Elsevier; 2018. 39-46. [cited 2024 Mar 22] Available form: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B978032340196800005X?via%3Dihub> <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-40196-8.00005-X>
31. Beauchamp TL. The belmont report. The Oxford textbook of clinical research ethics. New York: Oxford University Press; 2008. 149-55.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบฟอร์มที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

แบบบันทึกข้อมูล	รหัส.....
-----------------	-----------

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล

เพศ..... อายุ.....ปี
 น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร BMI..... kg/m²
 โรคประจำตัว.....
 ยาที่ใช้ประจำ.....
 อาหารเสริมที่ทานประจำ.....

โรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง

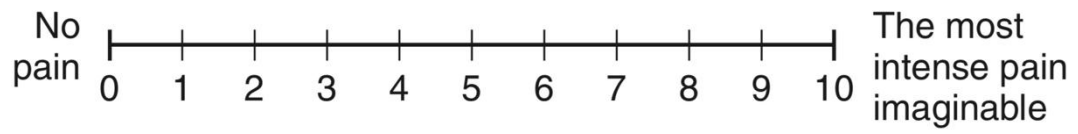
ระดับความปวด.....
 ระยะเวลาที่มีอาการ.....
 อาการอื่นๆร่วม.....
 การรักษาที่ผ่านมา.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการรักษาในงานวิจัย

(สัปดาห์ที่ 0) วันที่..... คะแนนความปวด VASคะแนน
 (สัปดาห์ที่ 1) วันที่..... คะแนนความปวด VASคะแนน
 (สัปดาห์ที่ 2) วันที่..... คะแนนความปวด VASคะแนน
 (สัปดาห์ที่ 3) วันที่..... คะแนนความปวด VASคะแนน

ภาคผนวก ข
มาตรวัดระดับความปวด

มาตรวัดระดับความปวด
VAS (Visual Analogue Scale)



ภาคผนวก ค
เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์



4 มีนาคม 2567

เรื่อง ขอแจ้งโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน แพทย์หญิงวริยา เจริญรักษ์ภักดี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
 2. แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล จำนวน 1 ชุด
 3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (AF04-04) และใบยินยอม (AF05-04)

ตามที่ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัย เรื่อง “ประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ : การศึกษานำร่อง (THE EFFICACY OF INTRAMUSCULAR OZONE THERAPY IN PAIN MANAGEMENT OF MYOFASCIAL PAIN SYNDROME WITH TRIGGER POINTS: PILOT STUDY)” รหัสโครงการวิจัย : DPUHREC 012/66FB เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต นั้น บัดนี้โครงการวิจัยดังกล่าวได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

จึงขอแจ้งโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง และได้แนบหนังสือรับรองโครงการวิจัยมาพร้อมนี้ จำนวน 1 ชุด เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการศึกษาค้นคว้า วิจัยต่อไป และขอให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(อาจารย์วรุณพันธ์ คงสม)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

นายศราวุธ โกมุตพันธ์ (ผู้ประสานงาน) Email : dpuhrec@dpu.ac.th

โทร. (02) 954-7300 ต่อ 152, 128



Office of Dhurakij Pundit University Human Research Ethics Committees (DPUHRECs)
110/1-4 Prachachuen Road Laksi, Bangkok 10210, Thailand
Tel. 02-954-7300 Ext. 128 E-mail: dpuhrec@dpu.ac.th website: <https://www.dpu.ac.th/human-research/>

AF 11-04/01.1V2 Edit:20-03-23



COA No. 025/66

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

ประเภทการพิจารณา แบบเร็ว (Expedited Review)
 แบบเต็มชุด (Full Board Review)

ชื่อโครงการ : ประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ : การศึกษานำร่อง

Protocol Title : THE EFFICACY OF INTRAMUSCULAR OZONE THERAPY IN PAIN MANAGEMENT OF MYOFASCIAL PAIN SYNDROME WITH TRIGGER POINTS: PILOT STUDY

รหัสโครงการ : DPUHREC 012/66 FB

ผู้วิจัยหลัก : แพทย์หญิงวริยา เจริญรักษ์ภักดี

สังกัดหน่วยงาน : วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

เอกสารที่ได้รับรอง : 1. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม VERSION วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย VERSION วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย VERSION วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567
5. แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล VERSION วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567

วันที่รับรอง : วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567

วันหมดอายุ : วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2568



ลงนาม:.....*ดร.นายแพทย์ธนินทร์ อัครวิเชียรจินดา*.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์ธนินทร์ อัครวิเชียรจินดา)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด 2. ใช้เอกสารแนบนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถามเฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน 3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ 4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ 5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน 6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....) และ 7. ส่งรายงานโครงการฉบับเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)



รับสมัคร
ผู้เข้าร่วมงานวิจัย

ประสิทธิภาพของการบำบัดด้วย
การฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ
ในการบรรเทาอาการปวด
โรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ

คุณสมบัติ

- ชาวไทย อายุ 25 - 45 ปี ไม่จำกัดเพศ
- มีอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง มีจุดกดเจ็บ
- ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาในช่วง 2 สัปดาห์
- ไม่ได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นในช่วง 1 เดือน

จำนวน 15 คน

สมัครได้ที่

R3 Life Clinique ตึก ICP ชั้น 4 ถนนสุขุมวิท 
โทร 02-2338888 เวลา 10.00 - 19.00 น. 
สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ 098-8696965 (ก้อย) 

แบบบันทึกข้อมูล	รหัส.....
-----------------	-----------

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล

เพศ..... อายุ.....ปี
 น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร BMI..... kg/m²
 โรคประจำตัว.....
 ยาที่ใช้ประจำ.....
 อาหารเสริมที่ทานประจำ.....

โรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง

ระดับความปวด.....
 ระยะเวลาที่มีอาการ.....
 อาการอื่นๆร่วม.....
 การรักษาที่ผ่านมา.....



ส่วนที่ 2 ข้อมูลการรักษาในงานวิจัย

(สัปดาห์ที่ 0) วันที่.....	คะแนนความปวด VAS	คะแนน
(สัปดาห์ที่ 1) วันที่.....	คะแนนความปวด VAS	คะแนน
(สัปดาห์ที่ 2) วันที่.....	คะแนนความปวด VAS	คะแนน
(สัปดาห์ที่ 3) วันที่.....	คะแนนความปวด VAS	คะแนน



Edi1_011019

AF 05-04

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	

โครงการวิจัยเรื่อง

ประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ:การศึกษานำร่อง

THE EFFICACY OF INTRAMUSCULAR OZONE THERAPY IN PAIN MANAGEMENT OF MYOFASCIAL PAIN SYNDROME WITH TRIGGER POINTS: PILOT STUDY

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
 ที่อยู่.....
 ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....
 และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย



ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

Edit1_011019

AF 05-04

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

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


ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามความข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
 (แพทย์หญิงวริยา เจริญรักษ์ภักดี) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

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

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

AF 04-04

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



ชื่อโครงการวิจัย

ประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ ในการบรรเทาอาการปวดโรคปวด

กล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ : การศึกษานำร่อง

ผู้สนับสนุนการวิจัย อาร์ ทรี โลพี คลินิกซ์

ผู้วิจัย

ชื่อ แพทย์หญิงวริยา เจริญรักษ์ภักดี

ที่อยู่ 198/253 คอนโดศุภาลักษณ์พรีเมียร์เจริญนคร แขวงคลองสาน เขตคลองสาน กรุงเทพมหานคร 10600

เบอร์โทรศัพท์ 098-8696965

ผู้วิจัยร่วม ไม่มี

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากผู้วิจัยหรือทีมงานของผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ พญ.วริยา เจริญรักษ์ภักดี เบอร์โทรศัพท์ 0988696965

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ "สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต" อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 632,128 ในวันทำการ(จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30-16.30 น.)


ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....(ผู้วิจัย)

(แพทย์หญิงวริยา เจริญรักษ์ภักดี)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

AF 04-04

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



เหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัย

เหตุผลความเป็นมา

ปัจจุบันโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial Pain Syndrome) พบได้มากขึ้น สามารถพบได้ทุกวัย สาเหตุไม่แน่ชัด อาจเกิดจากความเครียด ท่าทางการนั่ง/การทำงาน นอกจากอาการปวดจะส่งผลกระทบต่อร่างกายแล้ว ยังส่งผลกระทบต่อจิตใจ โดยเฉพาะหากมีจุดกดเจ็บร่วมด้วย (Trigger Points) การรักษาปัจจุบันเพียงแค่บรรเทาอาการปวดเท่านั้น มักได้รับยาแก้อักเสบหรือยากลายกล้ามเนื้อ สิ่งมีผลกระทบต่ออวัยวะในร่างกาย

การฉีดโอโซน จะช่วยบรรเทาอาการปวดได้ เนื่องจากมีฤทธิ์ฆ่า เพิ่มการไหลเวียนของเลือด เพิ่มออกซิเจนให้แก่กล้ามเนื้อได้ ลดการอักเสบ มีการใช้โอโซนในการบรรเทาอาการปวดในหลายโรค เช่น โรคปวดหลัง โรคปวดข้อ โรคเอ็นอักเสบ เป็นต้น ทางผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ ในการบรรเทาอาการปวดโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการบำบัดด้วยโอโซนโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ในการบรรเทาความเจ็บปวด ในโรคปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่มีจุดกดเจ็บ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย



การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจร่างกายว่ามีจุดกดเจ็บหรือไม่ และประเมินคะแนนความปวดของอาการ เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อเพื่อการรักษาในวันนั้น หลังจากนั้นจะเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมายทุกสัปดาห์ เพื่อประเมินคะแนนความปวดของอาการและได้รับการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อต่อเนื่อง ทั้งหมด 3 ครั้ง เมื่อครบการฉีด 3 ครั้ง จะนัดหมายติดตามประเมินความปวดเมื่อผ่านไป 1 สัปดาห์

AF 04-04

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) สำหรับโครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์	

โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 3 สัปดาห์ และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น 4 ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ท่านควรใช้ชีวิตตามปกติ ไม่ควรปรับพฤติกรรมการใช้ชีวิต และท่านไม่ควรรับประทานยาเสริมที่มีผลลดการอักเสบ หรือทานยาในกลุ่มแก้อักเสบ NSAIDs, ยากล้ามเนื้อ, ยากลอยกังวล นอกจากนี้ท่านไม่ควรใช้วิธีการรักษาอื่น ๆ เพื่อบรรเทาอาการปวด เช่น การนวด การฝังเข็ม เป็นต้น

ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย เนื่องจากอาจมีผลต่องานวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย หากไม่ได้ปฏิบัติตาม

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ความเสี่ยงจากการฉีดโอโซนเข้ากล้ามเนื้อ มีความเสี่ยงต่ำ ทั้งนี้อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนบางอย่างได้

- อาจเกิดภาวะปอดรั่ว (Pneumothorax) ได้ อาการจะหายใจติดขัด เจ็บเวลาหายใจ หอบเหนื่อยได้
- อาจเกิดก้อนเลือด (Hematoma) ในกล้ามเนื้อได้ อาการจะบวม ช้ำ ปวด บริเวณที่ฉีด



กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่เกิดอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขออนุญาตออกจากโครงการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

AF 04-04

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

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้ง ที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมนักวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี



ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ แพทย์หญิงวริยา เจริญรักษ์ภักดี ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับการรักษาโดยการฉีดโอสณเข้ากล้ามเนื้อ ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย คือค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ ผู้วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบ

AF 04-04

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต	
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) สำหรับโครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์	

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงนามออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติจากการได้รับการรักษาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านไม่สามารถมาตามนัดหมายได้ครบทุกครั้ง

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ แพทย์หญิงวริยา เจริญรักษ์ภักดี ที่อยู่ 198/253 คอนโดสุภาลัยพรีเมียร์เจริญนคร แขวงคลองสาน เขตคลองสาน กรุงเทพมหานคร 10600

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก



จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

AF 04-04

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

3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับ ช่มชู้ หรือการหลอกลวง

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

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

ภาคผนวก ง

เอกสารการลงทะเบียนโครงร่างวิจัย
ในฐานข้อมูล Thai Clinical Trials

The TCTR identification number is TCTR20240326005

Record Information		Overall Recruitment Status : <i>Recruiting</i>	
Date Created :	13 March 2024		
First Posted Date :	26 March 2024		
Last Updated :	22 March 2024		
Public Title			
Public Title : *	THE EFFICACY OF INTRAMUSCULAR OZONE THERAPY IN PAIN MANAGEMENT OF MYOFASCIAL PAIN SYNDROME WITH TRIGGER POINTS: PILOT STUDY		
Acronym :			
Scientific Title : *	THE EFFICACY OF INTRAMUSCULAR OZONE THERAPY IN PAIN MANAGEMENT OF MYOFASCIAL PAIN SYNDROME WITH TRIGGER POINTS: PILOT STUDY		
Sponsor ID/ IRB ID/ EC ID : *	COA025/66		
Registration Site : *	Thai Clinical Trials Registry		
Secondary ID : *	No Secondary ID		
Ethics Review			
1.Board Approval : *	Submitted, approved		
Approval Number : *	COA025/66		
Date of Approval : *	19 February 2024		
Board Name : *	Human Research Ethic Committee Dhurakij Pandit University		
Board Affiliation : *	Dhurakij pandit University, Thailand		
Board Contact *	<i>Business Phone : *</i>	029547300	<i>Extension :</i> 632
	<i>Business Email : *</i>	dpuhrec@dpu.ac.th	
	<i>Business Address : *</i>	110/1-4 Prachacheun road, Laksi, Bangkok. 10210. Thailand	

Sponsor

Source(s) of Monetary or Material Supports : * R3 Life Clinique, Thailand

Study Primary Sponsor : * R3 Life Clinique, Thailand

Responsible Party * *Name/Official Title* : * Wariya Charoenrakpakdee

Organization : * R3 Life Clinique, Thailand

Phone : * 022338000 *Extension* :

Business Email : * Info@r3lifewellness.com

Study Secondary Sponsor : * No Study Secondary Sponsor

Protocol Synopsis

Protocol Synopsis : To evaluate efficacy of intramuscular ozone therapy in pain management of myofascial pain syndrome with trigger points. It is pilot study. Sample size is 15. Inject ozone to muscle that have trigger points in myofascial pain syndrome who has pain score over than 4 for 3 times and compare pain score by VAS at week 0,1,2,3.

URL not available

Health Conditions

Health Condition(s) or Problem(s) Studied : * Myofascial Pan Syndrome with Trigger Points

Keywords : * Myofascial pain syndrome, Trigger points

Eligibility

Inclusion Criteria : * 1.Myofascial pain syndrome with trigger points on neck and shoulders area. 2.Pain score is equal or over than 4. Graded by visual analogue scale.

Gender : * Both

Age Limit : * *Minimum* : 25 Years *Maximum* : 45 Years

Exclusion Criteria : * 1.contraindication of ozone therapy such as G-6-PD deficiency, uncontrolled hyperthyroid, uncontrolled cardiovascular disease, etc. 2.can not attend all 3 session of treatment and can not follow up all protocol 3.take medicine such as NSAIDs, Muscle relaxant within 2 weeks 4.get other treatments such as massage, physiotherapy, acupuncture, etc. within 4 weeks 5.take supplements in blood thinning agent group or anti-inflammation group

Accept Healthy Volunteers? : * Yes

Status

Overall Recruitment Status : * Recruiting

Key Trial Dates

<i>Study Start Date (First enrollment) :</i> *	16 March 2024	<i>Indicate Type :</i>	Actual
		*	
<i>Completion Date (Last subject, Last visit) :</i>	30 April 2024	<i>Indicate Type :</i>	Anticipated
*		*	
<i>Study Completion Date :</i> *	30 April 2024	<i>Indicate Type :</i>	Anticipated
		*	

Design

Study Type : * Interventional
Primary Purpose : * Treatment
Study Phase : * Phase 4
Intervention Model : * Single arm
Number of Arms : * 1
Masking : * Open Label
Allocation : * N/A
Control : * N/A
Study Endpoint Classification : Efficacy Study
 *

Sample Size * **Planned sample size :** * 15

Intervention Arms *

Arm 1

Intervention Name * Intramuscular ozone therapy

Intervention Type * Experimental

Intervention Classification * Other

Intervention Description * 1. Prepare ozone by Hyper Medozon Comfort Machine with ozone concentrate 20 micrograms/ml in syringe 10 ml 2. Clean on trigger points with 70% alcohol 3. Inject ozone into muscle with 27g needle in 1 inch length, with 1-5 ml per each trigger points, within 15 second. 4. massage on site of injection 1 minute 5. As protocol, we inject once a week for 3 weeks. 6. We evaluate pain score by visual analogue scale (VAS) at week 0, week 1, week 2, week 3. (4 times)

Outcome

Primary Outcome

1. Outcome Name *	Pain score
Metric / Method of measurement *	Visual Analogue scale
Time point *	1 week after end of intervention

Secondary Outcome

1. Outcome Name *	N/A
Metric / Method of measurement *	N/A
Time point *	N/A

Location

Section A : Central Contact

Central Contact*

First : *	Wariya	Middle :		Last : *	Charoenrakpakdee	Degree :	Medical degree
Phone : *	0988696965	Ext. :		Email : *	65130124@dpu.ac.th		

Central Contact Backup*

First : *	Phawit	Middle :		Last : *	Norchai	Degree :	Medical degree, PhD.
Phone : *	029547300	Ext. :		Email : *	dr.arkanay@gmail.com		

Section B: Facility Information and Contact

1. Site Name*	R3 life clinique					
City	Bangkok	State/Province *	Bang Rak	Postal Code *	10500	
Country *	Thailand	Recruitment Status *	Recruiting			

Facility Contact

First : *	Wariya	Middle :		Last : *	Charoenrakpakdee	Degree :	Medical degree
Phone : *	0988696965	Ext. :		Email : *	65130124@dpu.ac.th		

Facility Contact Backup

First : * Phawit Middle : Last : * Norchai Degree : Medical degree, PhD.

Phone : * 029547300 Ext. : Email : * dr.arkanay@gmail.com

Investigator Name

First : * Wariya Middle : Last : * Charoenrakpakdee Degree : Medical degree

Role : * Principal Investigator

Section C: Contact for Public Queries (Responsible Person)

Contact for public Query's Name

First : * Wariya Middle : Last : * Charoenrakpakdee Degree : Medical degree

Postal Address : * 110/1-4 Pracha Chuen Rd, Thung Song Hong, Lak Si.

State/Province : * Bangkok Postal Code : * 10210

Country : * Thailand

Official Role : * Study Director

Organization Affiliation : * Department of Anti-Aging and Regenerative Science College of Integrative Medicine

Section D: Contact for Scientific Queries (Responsible Person)

Contact for Scientific Query's Name

First : * Wariya Middle : Last : * Charoenrakpakdee Degree : Medical degree

Postal Address : * 110/1-4 Pracha Chuen Rd, Thung Song Hong, Lak Si.

State/Province : * Bangkok Postal Code : * 10210

Country : * Thailand

Official Role : * Study Director

Organization Affiliation : * Department of Anti-Aging and Regenerative Science College of Integrative Medicine

Deidentified Individual Participant-level Data (IPD) Sharing

Plan to share data * No

Reason * Prohibit from rules

Publication from this study

MEDLINE Identifier

URL link to full text publication

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ – นามสกุล แพทย์หญิงวริยา เจริญรักษ์ภักดิ์

ประวัติการศึกษา

- พ.ศ. 2566 - Board Certified in Nutritional wellness (CNW),
American Naturopathic Certification Board.
- พ.ศ. 2566 - American Board of Anti-Aging and Regenerative Medicine (ABAARM)
- พ.ศ. 2563 - แพทยศาสตร์บัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับสอง)
คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
- พ.ศ. 2557 - มัธยมศึกษา โรงเรียนศึกษานารี

ประสบการณ์ทำงาน

- พ.ศ. 2566 - แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปอาร์ ทรี ไลฟ์ คลินิกซ์
- พ.ศ. 2564 - แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป โรงพยาบาลตากสิน
- พ.ศ. 2564 - แพทย์ใช้ทุน โรงพยาบาลโพธาราม