



รูปแบบการสั่งใช้ยา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุง

ผสม



อากาศ บุญธรรม

วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน
ปีการศึกษา 2564
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยนเรศวร

รูปแบบการสั่งใช้ยา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุง

ผสม



วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน
ปีการศึกษา 2564
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยนเรศวร

วิทยานิพนธ์ เรื่อง "รูปแบบการสั่งใช้ยา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนไทยที่มี
กัญชาปรุงผสม"

ของ อภากร บุญธรรม

ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ราตรี สว่างจิตร์)

..... ประธานที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(รองศาสตราจารย์ ดร.ปิยะเมธ ดิลกธรรมสกุล)

..... กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายใน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ดารณี เชี่ยวชาญธนกิจ)

..... กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายใน
(รองศาสตราจารย์ ดร.ปิยะเมธ ดิลกธรรมสกุล)

อนุมัติ

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.กรองกาญจน์ ชูทิพย์)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

ชื่อเรื่อง	รูปแบบการสั่งใช้ยา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม
ผู้วิจัย	อากาศกร บุญธรรม
ประธานที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร.ปิยะเมธ ติลกธรสกุล
ประเภทสารนิพนธ์	วิทยานิพนธ์ ภ.ม. สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน, มหาวิทยาลัยนเรศวร, 2564
คำสำคัญ	ตำรับยาสุขไสยาศน์, ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ, กัญชา, รูปแบบการสั่งใช้ยา, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, คุณภาพชีวิต

บทคัดย่อ

ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมถูกบันทึกไว้ในตำรายาแผนไทยต่างๆจำนวนมาก แต่ด้วยกฎหมายของประเทศไทยในอดีตที่ไม่อนุญาตให้ใช้กัญชาเนื่องจากเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 5 อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันประเทศไทยได้ประกาศกฎหมายฉบับใหม่ที่อนุญาตให้ใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ได้ โดยตำรับยาสุขไสยาศน์และตำรับยาทำลายพระสุเมรุเป็นตำรับยาที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้การรับรองให้ใช้ในหลายข้อบ่งใช้ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยังคงมีอย่างจำกัด การศึกษานี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษารูปแบบการสั่งใช้ยา อาการไม่พึงประสงค์ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาศน์และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ โดยทำการศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มีอายุ 20 ปีขึ้นไปที่มาใช้บริการที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานอย่างน้อย 2 ครั้งและได้รับตำรับยาสุขไสยาศน์หรือตำรับยาทำลายพระสุเมรุ เก็บข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล รูปแบบการสั่งใช้ยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และข้อมูลด้านคุณภาพชีวิตที่ประเมินโดยใช้แบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา และสถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Skilling-Mack test, Wilcoxon matched-pairs signed-rank test และ Logistic regression จากการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาศน์ทั้งหมด 138 คน ข้อบ่งใช้ส่วนใหญ่ คือ อาการนอนไม่หลับ (87.68%) ขนาดยาเริ่มต้นอยู่ในช่วง 0.5-2.0 กรัมต่อวันและขนาดยาคงที่ส่วนใหญ่คือ 2 กรัมต่อวัน พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 31 ครั้ง ได้แก่ ระบายเคืองทางเดินอาหาร (11 ครั้ง), วิงเวียนหรือปวดศีรษะ (8 ครั้ง), ปากแห้งคอแห้ง (6 ครั้ง), แผลร้อนใน (2 ครั้ง), ผื่น (2 ครั้ง) และอาการร้อนวูบวาบ (2 ครั้ง) ส่วนข้อมูลด้านคุณภาพชีวิตพบว่า ค่าอรรถประโยชน์เฉลี่ยหลังการรักษาเพิ่มขึ้นจากการได้รับยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < .001$) Mean difference = 0.04 (95%CI: 0.01-0.07)

ส่วนผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาทำลายพระสุเมรุทั้งหมด 239 คน ข้อบ่งใช้ส่วนใหญ่ คือ อาการปวดกล้ามเนื้อ (43.10%) ขนาดเริ่มต้นอยู่ในช่วง 0.5-2.0 กรัมต่อวันและขนาดยาคงที่ส่วนใหญ่ คือ 2 กรัมต่อวัน พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 39 ครั้ง ได้แก่ ระบายเคืองทางเดินอาหาร (13 ครั้ง), ร้อนวูบวาบ (5 ครั้ง), วิงเวียนหรือปวดศีรษะ (4 ครั้ง), คลื่นไส้/อาเจียน (4 ครั้ง), ปากแห้งคอแห้ง (3 ครั้ง), ท้องผูก (3 ครั้ง), แผลร้อนใน (2 ครั้ง), ผื่น (2 ครั้ง), กล้ามเนื้อกระดูก (1 ครั้ง), ริดสีดวงกำเริบ (1 ครั้ง) และอาการนอนไม่หลับ (1 ครั้ง) ส่วนข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต พบว่าค่าอรรถประโยชน์เฉลี่ยหลังการรักษาเพิ่มขึ้นจากก่อนการได้รับยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < .001$) Mean difference = 0.06 (95%CI: 0.05-0.08) เช่นกัน จึงสรุปได้ว่า ตำรับยาสุขไสยาสน์และตำรับยาทำลายพระสุเมรุช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและมีความปลอดภัย สามารถพิจารณาเป็นการรักษาที่เป็นทางเลือกให้กับผู้ป่วยได้



Title	TREATMENT PATTERNS, EFFECTIVENESS AND SAFETY OF THAI TRADITIONAL CANNABIS FORMULAS
Author	APAKORN BOONTHAM
Advisor	Associate Professor Piyameth Dilokthornsakul, Ph.D.
Academic Paper	M.Pharm. Thesis in Community Pharmacy, Naresuan University, 2021
Keywords	Suk Sai Yas formula, Tham Lai Pra Sumen formula, Cannabis, Treatment patterns, Adverse events, Quality of life

ABSTRACT

Cannabis is one of important ingredients for several Thai traditional medicine formulas which have been listed in Thai traditional medical textbooks. However, the formulas had practically been used because it had been listed in the Category 5 narcotic. Suk Sai Yas and Tham Lai Pra Sumen formulas which contain cannabis are endorsed by the Department of Thai Traditional Medicine and Alternative Medicine to be used for several indications. However, evidence on efficacy and safety of the formulas is limited. Thus, this study aimed to determine treatment patterns, adverse events, and quality of life of patients receiving Suk Sai Yas and Tham Lai Pra Sumen formulas. A retrospective chart review was conducted in patients aged more than 20 years who visited Thai Traditional and Integrated Medicine Hospitals more than 2 visits and received Suk Sai Yas formula or Tham Lai Pra Sumen formulas. Personal data, treatment patterns, adverse events and quality of life measured by EQ-5D-5L in Thai version were collected. Data were analyzed by descriptive statistics and inferential statistics, namely Skilling–Mack test, Wilcoxon matched-pairs signed-rank test and Logistic regression. Results: A total of 138 patients receiving Suk Sai Yas formula were included. The most common indication was insomnia (87.68%). The initial dose ranged from 0.5 to 2.0 grams/day and the most common maintenance dose was 2.0 grams/day. A total of 31 adverse events were

observed including gastrointestinal irritation (11 events), dizziness/headache (8 events), dry mouth and dry throat (6 events), aphthous ulcer (2 events), rash (2 events) and hot flushes (2 events). Quality of life measured by EQ-5D-5L indicated that patient's utility significantly increased after treatment ($P < .001$) Mean difference = 0.04 (95%CI: 0.01-0.07). A total of 239 patients receiving Tham Lai Pra Sumen were included. The most common indication was muscle pain (43.10%). The initial dose ranged from 0.5 to 2.0 grams/day and the most common maintenance dose was 2.0 grams/day. A total of 39 adverse events were observed including gastrointestinal irritation (13 events), hot flushes (5 events), dizziness/headache (4 events), nausea/vomiting (4 events), mouth and dry throat (3 events), constipation (3 events), aphthous ulcer (2 events), rash (2 events), muscle twitching (1 events), Hemorrhoids recurred (1 events) and insomnia (1 events). Quality of life measured by EQ-5D-5L indicated that patient's utility also significantly increased after treatment ($P < .001$) Mean difference = 0.06 (95%CI: 0.05-0.08). In conclusion, Suk Sai Yas and Tham Lai Pra Sumen formulas are relatively safe for patients with several indications. In addition, they could likely improve patients' quality of life.

ประกาศคุณูปการ

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงสำเร็จได้ด้วยความกรุณาอย่างยิ่งจากรองศาสตราจารย์ ดร. ปิยะเมธ ดิลกธรสกุล ที่ปรึกษางานวิจัยที่ให้คำปรึกษา การสนับสนุน ตลอดจนชี้แนะแนวทางแก้ไขปัญหาค้นคว้าในห้องปฏิบัติการ และเอาใจใส่ด้วยดีเสมอมา และขอขอบคุณ ดร.เกสัชกรปรีชา หนูทิม ผู้อำนวยการโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ที่ให้ความอนุเคราะห์อนุญาตให้เก็บข้อมูลงานวิจัย รวมทั้งขอขอบคุณคณาจารย์และบุคลากรในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ให้คำแนะนำและการสนับสนุนเสมอมา คุณค่าและประโยชน์ของงานวิจัยฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบแต่ บิดามารดา ครู อาจารย์ ตลอดจนผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่าน ที่กรุณาให้ความช่วยเหลือและเป็นกำลังใจแก่ผู้วิจัย จนกระทั่งทำให้งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

อาภากร บุญธรรม



สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
ประกาศคุุณุปการ.....	ช
สารบัญ.....	ซ
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญภาพ.....	ฒ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาของปัญหา.....	1
จุดมุ่งหมายของการศึกษา.....	3
ขอบเขตของงานวิจัย.....	4
ข้อตกลงเบื้องต้น.....	4
กรอบแนวคิดการวิจัย.....	4
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	5
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	6
1. กัญชาและข้อมูลทางเภสัชวิทยาของกัญชา.....	6
1.1 ข้อมูลพื้นฐานของกัญชา.....	6
1.2 ข้อมูลทางเภสัชวิทยาของกัญชา.....	7
2. แนวคิดทฤษฎีการรักษาโรคด้วยกัญชาตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย.....	8
2.1 แนวคิดทฤษฎีการรักษาตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย.....	8

2.2 ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม: ตำรับยาสุขุไสยาศน์ และทำลายพระสุเมรุ	10
3. ปัจจัยที่มีผลต่อรูปแบบการสั่งใช้ยา.....	15
4. ปัจจัยที่มีผลต่อการรักษาและการเกิดอาการไม่พึงประสงค์	16
5. ปัจจัยที่มีผลต่อการยุติการรักษา.....	17
6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์	18
บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย.....	27
รูปแบบการวิจัย	27
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	27
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	27
การเก็บรวบรวมข้อมูล	32
การวิเคราะห์ข้อมูล	33
บทที่ 4 ผลการวิจัย	34
ส่วนที่ 1 รูปแบบการสั่งใช้ ความปลอดภัยและผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาสุขุ ไสยาศน์	35
1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขุไสยาศน์.....	35
1.2 ข้อบ่งใช้และรูปแบบการสั่งใช้ตำรับยาสุขุไสยาศน์.....	36
1.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขุ ไสยาศน์.....	40
1.4 คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขุไสยาศน์.....	43
1.5 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขุไสยาศน์	46

1.6 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการยุติการรักษาของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร.....	48
ส่วนที่ 2 รูปแบบการสั่งใช้ ความปลอดภัยและผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาทำลายพระสุเมรุ	50
2.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ	50
2.2 ข้อบ่งใช้และรูปแบบการสั่งใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ	52
2.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ	59
2.4 คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ.....	62
2.5 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ	66
2.6 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการยุติการรักษาของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ	67
บทที่ 5 บทสรุป.....	70
สรุปและอภิปรายผลการวิจัย.....	70
ข้อจำกัดของการวิจัย	76
ข้อเสนอแนะ	76
ภาคผนวก.....	78
ภาคผนวก ก แหล่งข้อมูลส่วนที่ 1 พื้นฐานส่วนบุคคลและข้อมูลรูปแบบการสั่งใช้ยา ..	79
ภาคผนวก ข แหล่งข้อมูลส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต	81
ภาคผนวก ค แหล่งข้อมูลส่วนที่ 3 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	82
บรรณานุกรม	83
ประวัติผู้วิจัย	88



สารบัญตาราง

	หน้า
ตาราง 1 แสดงสรรพคุณจำแนกตามส่วนของต้นกัญชา.....	9
ตาราง 2 แสดงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมและสรรพคุณ.....	10
ตาราง 3 แสดงส่วนประกอบและน้ำหนักสมุนไพรในตำรับยาสุขไสยาศน์.....	12
ตาราง 4 แสดงส่วนประกอบและน้ำหนักสมุนไพรในตำรับทำลายพระสุเมรุ.....	13
ตาราง 5 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์.....	19
ตาราง 6 แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์.....	35
ตาราง 7 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้นของตำรับยาสุขไสยาศน์แบ่งตามขนาดยาต่อวัน ..	36
ตาราง 8 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้นของตำรับยาสุขไสยาศน์แบ่งตามข้อบ่งใช้	37
ตาราง 9 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาคงที่ของตำรับยาสุขไสยาศน์แบ่งตามขนาดยาต่อวัน	38
ตาราง 10 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาคงที่ของตำรับยาสุขไสยาศน์แบ่งตามข้อบ่งใช้	38
ตาราง 11 แสดงรูปแบบการปรับขนาดยาของตำรับยาสุขไสยาศน์	39
ตาราง 12 แสดงรูปแบบการปรับขนาดยาของตำรับยาสุขไสยาศน์แบ่งตามข้อบ่งใช้	40
ตาราง 13 แสดงการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์	41
ตาราง 14 แสดงรายละเอียดของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาสุขไสยาศน์	42
ตาราง 15 แสดงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่รับตำรับยาสุขไสยาศน์.....	43
ตาราง 16 แสดงการเปรียบเทียบคะแนนอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาศน์.....	45

ตาราง 17 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ.....	47
ตาราง 18 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการหยุดใช้ตำรับยาสุขุไสยาศน์.....	48
ตาราง 19 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการหยุดใช้ตำรับยาสุขุไสยาศน์.....	49
ตาราง 20 แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ.....	51
ตาราง 21 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้นของตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามขนาดยาต่อวัน.....	52
ตาราง 22 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้นของตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามข้อบ่งใช้.....	53
ตาราง 23 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาคงที่ของตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามขนาด.....	54
ตาราง 24 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาคงที่ของตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามข้อบ่งใช้.....	55
ตาราง 25 แสดงรูปแบบการปรับขนาดยาของตำรับยาทำลายพระสุเมรุ.....	57
ตาราง 26 แสดงรูปแบบการปรับขนาดยาของตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามข้อบ่งใช้.....	58
ตาราง 27 แสดงการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระ.....	60
ตาราง 28 แสดงประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ขนาดยาที่ได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่.....	61
ตาราง 29 แสดงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุก่อนเริ่มรักษา.....	63

ตาราง 30 แสดงการเปรียบเทียบคะแนนอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาทำลายพระ สุเมรุ.....	65
ตาราง 31 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ของ.....	66
ตาราง 32 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการหยุดใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ	67
ตาราง 33 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการหยุดใช้ตำรับยาทำลายพระ สุเมรุ.....	69



สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย.....	4
ภาพ 2 แบบเก็บข้อมูลส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล	28
ภาพ 3 แบบเก็บข้อมูลส่วนที่ 2 ข้อมูลรูปแบบการสั่งใช้ยา.....	29
ภาพ 4 แบบเก็บข้อมูลส่วนที่ 3 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	30
ภาพ 5 แบบเก็บข้อมูลส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต.....	31
ภาพ 7 ค่าอัตราประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทยก่อนเริ่มการรักษาและ	45
ภาพ 8 ค่าเฉลี่ยอัตราประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทยก่อน.....	46
ภาพ 9 ค่าอัตราประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุก่อนเริ่มการรักษา.....	64
ภาพ 10 ค่าเฉลี่ยอัตราประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามข้อบ่งใช้	65
ภาพ 11 แบบฟอร์มเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาครั้งแรก	79
ภาพ 12 แบบฟอร์มเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาครั้งถัดไป.....	80

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาของปัญหา

กัญชา (*Cannabis sativa* L. subsp. *indica*) เป็นพืชในตระกูล Cannabaceae ชื่อเรียกที่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไปได้แก่ Cannabis, Marijuana และ Ganja มีถิ่นกำเนิดในทวีปเอเชียและแพร่กระจายทวีปแอฟริกาเขตร้อน ทวีปยุโรป ทวีปอเมริกาเหนือและใต้ สารสำคัญและสารออกฤทธิ์ที่พบส่วนใหญ่เป็นสารในกลุ่มแคนนาบินอยด์ (Cannabinoids) ได้แก่ Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD), Cannabinol, Cannabichromene และ Cannabigerol เป็นต้น โดยสารออกฤทธิ์ของกัญชบางชนิดมีฤทธิ์ในการกระตุ้นประสาท (psychoactive action) ทำให้เกิดอารมณ์เคลิ้มสุข และสารบางชนิดมีฤทธิ์สงบประสาท คลายกังวล และทำให้เซื่องซึม ซึ่งในปัจจุบันนี้ กัญชาเป็นพืชที่เป็นที่ยอมรับกันว่ามีประโยชน์ทางการแพทย์ โดยมีการนำกัญชามาสกัดให้อยู่ในรูปแบบน้ำมันกัญชา เพื่อใช้ในการรักษาโรคปลอกประสาทแข็ง (multiple sclerosis) นอกจากนี้ ยังมีการนำมาใช้ในการบำบัดรักษาอาการจิตเวชและระบบประสาท (neuropsychiatric symptoms) การรักษาอาการไม่อยากอาหารในผู้ป่วยมะเร็ง⁽¹⁾ เป็นต้น

ประเทศไทยในอดีตได้มีการนำกัญชามาใช้เป็นยารักษาโรค มีหลักฐานซึ่งถูกบันทึกในประวัติศาสตร์ในภาพจิตรกรรมฝาผนังและคัมภีร์ตำราการแพทย์แผนไทยหลายเล่ม เช่น ตำราโอสถพระนารายณ์ ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ซึ่งเป็นตำราที่มีการใช้มานานตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน และจากตำรับยาที่ได้รับการคุ้มครองเป็นตำรับยาชาติตามพระราชบัญญัติคุ้มครองส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542⁽²⁾ พบว่า มีตำรับยาที่มีกัญชาเป็นส่วนประกอบมากกว่า 200 ตำรับสามารถนำมาเป็นตำรับที่ใช้ในการรักษาโรคของแพทย์แผนไทยได้หลายกลุ่มอาการ แต่ตำรับยาเหล่านี้ยังขาดประสิทธิภาพการใช้จริง เนื่องจากกัญชาถูกจัดอยู่ในกลุ่มยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ⁽³⁾ และในอดีตไม่ได้มีการอนุญาตให้มีการใช้ ในปัจจุบันนี้ได้มีการประกาศพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษฉบับใหม่ (ฉบับที่ 7) พ.ศ.2562⁽⁴⁾ กำหนดมาตรการในการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันและสอดคล้องตามหลักสากล ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562 โดยที่ได้อนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากกัญชาและกระท่อมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วยหรือการศึกษาวิจัยและพัฒนา ซึ่งในขณะนี้กระทรวงสาธารณสุขโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้ดำเนินการเพื่อให้มีการนำพืชกัญชา มาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์บนพื้นฐานตามหลักวิชาการที่เหมาะสม ภายใต้การควบคุมดูแลของผู้เชี่ยวชาญตามมาตรฐานวิชาชีพ

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขและกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมีนโยบายสนับสนุนการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 5 ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้⁽⁵⁾ ทั้งหมด 16 รายการ ซึ่งตำรับยาสมุนไพรดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิด้านการแพทย์แผนไทย ทั้งในด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและความเหมาะสมในการใช้ แต่ยังคงไม่มีข้อมูลที่แน่ชัดในรายละเอียดของการสั่งใช้ยา ทั้งขนาดยาที่เหมาะสมในแต่ละกลุ่มโรค วิธีการปรับขนาดยา ระยะเวลาที่เหมาะสมในการใช้ยา และวิธีการใช้ยาที่เหมาะสม แม้ว่าแพทย์แผนไทยผู้สั่งใช้ยาจะได้รับการอบรมตามหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด แต่เนื่องจากในอดีตไม่ได้รับอนุญาตให้มีการใช้กัญชาอย่างถูกกฎหมาย จึงเป็นเพียงการถ่ายทอดความรู้จากผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้มีประสบการณ์ อีกทั้งกระบวนการและขั้นตอนการผลิตอาจแตกต่างไปจากองค์ความรู้เดิมด้วยมาตรฐานการผลิตและข้อบังคับในปัจจุบัน จึงมีความจำเป็นต้องทำการศึกษาเพื่อหาข้อสรุปต่อไป

กลไกการออกฤทธิ์ของสารกลุ่มแคนนาบินอยด์ ซึ่งเป็นสารประกอบที่มีฤทธิ์หลักในกัญชายังไม่เป็นที่แน่ชัด หลักฐานเชิงประจักษ์ด้านประสิทธิภาพมีข้อมูลไม่มาก ข้อบ่งใช้ที่มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนชัดเจน ได้แก่ ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด โรคลมชักที่รักษายากและโรคลมชักที่ดื้อต่อยารักษา ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง และภาวะปวดประสาท (neuropathic pain)⁽¹⁾ ซึ่งเป็นข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์กัญชาในรูปแบบสารสกัดที่เป็นยาแผนปัจจุบัน ในส่วนของข้อบ่งใช้หรือกลุ่มอาการอื่นยังคงต้องทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพิ่มเติมต่อไป ส่วนข้อมูลด้านความปลอดภัยมีการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแคนนาบินอยด์ อาการที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ ภาวะง่วง ซึม คลื่นไส้/อาเจียน และประสาทหลอน ส่วนรายงานเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือเสียชีวิตพบน้อยมาก ได้แก่ ภาวะเส้นโลหิตสมองตีบ และกล้ามเนื้อหัวใจ⁽⁶⁾ ส่วนการใช้กัญชาทางการแพทย์ในการรักษาอาการปวดเรื้อรังที่ไม่เกี่ยวข้องกับมะเร็ง พบว่ากลุ่มที่กัญชาทางการแพทย์ได้รับมีความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เพิ่มขึ้น ซึ่งความรุนแรงส่วนใหญ่อยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง⁽⁷⁾ และการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชาทางการแพทย์พบว่า กลุ่มผู้ป่วยที่ใช้กัญชามีความเสี่ยงในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁸⁾ อย่างไรก็ตามการศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาในผู้ป่วยที่ใช้กัญชาในรูปแบบสารสกัด ซึ่งยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมเป็นตำรับยาที่ประกอบด้วยสมุนไพรหลายชนิด มีสัดส่วนปริมาณกัญชาที่แตกต่างกัน สมุนไพรชนิดอื่นที่เป็นส่วนประกอบในตำรับอาจมีสารออกฤทธิ์ที่สามารถลดหรือเพิ่มการออกฤทธิ์ของกัญชาได้ จึงอาจส่งผลต่อร่างกายทั้งด้านเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ที่ต่างกัน นอกจากนี้ งานวิจัยและหลักฐานเชิงประจักษ์ทั้งในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนไทยที่มี

กัญชาปรุงผสมยังมีจำนวนน้อย จึงมีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเบื้องต้น ตลอดจนปัจจัยต่าง ๆ ที่ส่งผลต่อการรักษา

ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมที่ได้รับการอนุญาตให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้มีทั้งหมด 16 รายการ ได้แก่ ยาอัคคินิวคณะ ยาสุขไสยาศน์ ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย ยา น้ำมันสนันไตรภพ ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง ยาไฟอาวูธ ยาแก้นอนไม่หลับ/ยาแก้ไข้ผอมเหลือง ยาแก้สัณฆฆาตกล่อนแห้ง ยาอัมฤตยโอสถ ยาอโภยสาลี ยาแก้ลมแก้เส้น ยาแก้โรครจิต ยาไฟสาลี ยาทาริตสีดวง ทวารหนักและโรคผิวหนัง ยาทำลายพระสุเมรุ และยาทัพยาธิคุณ ตำรับยาที่ได้เริ่มมีการใช้จริงแล้วในสถานพยาบาล มีแนวโน้มในการใช้ยามากขึ้น ได้แก่ ตำรับยาสุขไสยาศน์ เป็นตำรับยาที่ใช้เพื่อบรรเทาอาการนอนไม่หลับ เบื่ออาหาร ซึ่งภาวะนอนไม่หลับ เป็นความผิดปกติด้านการนอนหลับที่พบได้บ่อยมากถึงร้อยละ 33 ของประชากร⁽⁹⁾ และจากข้อมูลของระบบรายงานการสั่งใช้กัญชาทางการแพทย์ Cannabis Clinic Data Center: Ministry of Public Health (C-MOPH) พบว่ามีการสั่งใช้ตำรับยาสุขไสยาศน์ในโรงพยาบาลทั่วประเทศจำนวนกว่า 8,208 ครั้ง⁽¹⁰⁾ และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ เป็นตำรับยาที่ใช้ในผู้ป่วยโรคอัมพฤกษ์ อัมพาตเพื่อช่วยในการฟื้นฟูอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง และใช้ในกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง มีการสั่งใช้ยาดังกล่าวกว่า 5,034 ครั้งในระบบบริการสุขภาพ⁽¹⁰⁾ โดยกลุ่มอาการข้างต้นเป็นโรคเรื้อรังที่ต้องทำการรักษาต่อเนื่องในระยะยาว ยังไม่มีแนวทางการสั่งจ่ายยา การปรับขนาดยาหรือการหยุดยาที่แน่ชัด จึงมีความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งแบบฉับพลันและระยะยาว

ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษารูปแบบการสั่งใช้ยา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม เพื่อให้ได้ข้อมูลเบื้องต้นของรูปแบบการสั่งใช้ยา การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ เพื่อพัฒนาองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้ตำรับยาสุขไสยาศน์และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ซึ่งเป็นตำรับยาที่มีการใช้ในระบบบริการสุขภาพในปัจจุบัน ซึ่งจะช่วยสร้างความมั่นใจแก่ประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ในการใช้ตำรับยาและได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการดูแลรักษาผู้ป่วยต่อไป

จุดมุ่งหมายของการศึกษา

1. เพื่อศึกษารูปแบบการสั่งใช้ยา การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ
3. เพื่อศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการยุติการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

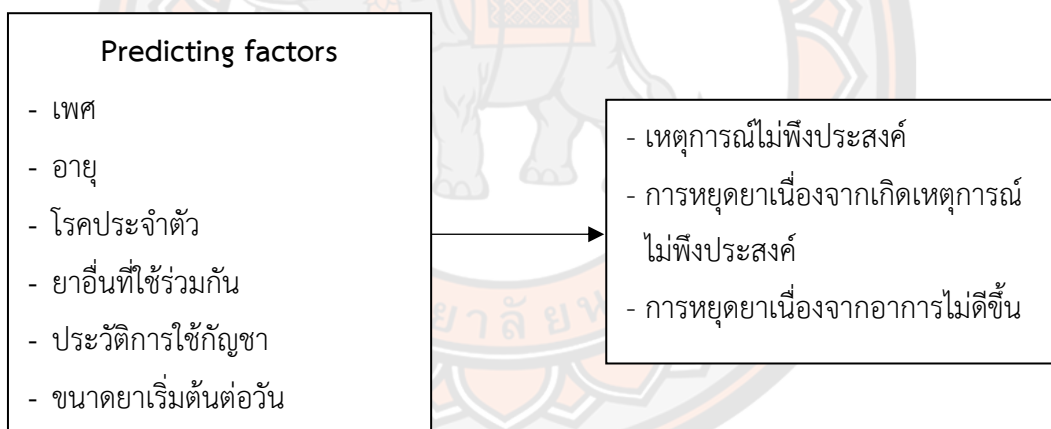
ขอบเขตของงานวิจัย

ขอบเขตด้านเวลา	ปีพ.ศ. 2562-63
ขอบเขตด้านประชากร	ประชาชนทุกรายที่มารับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน โดยมี ข้อมูลการรักษาตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2562 ถึง 31 ธันวาคม 2563
ขอบเขตด้านสถานที่	โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานทุกสาขา

ข้อตกลงเบื้องต้น

ผู้ส่งใช้ยาในการศึกษานี้ คือ แพทย์แผนไทย หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่มีใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย ที่ได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุข

กรอบแนวคิดการวิจัย



ภาพ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง จึงมีข้อจำกัดด้านความครบถ้วนของข้อมูล เนื่องจากไม่มีข้อมูลในเวชระเบียนหรือข้อมูลไม่ครบถ้วน ได้แก่ น้ำหนักและการกระจายของเนื้อเยื่อไขมัน การสูบบุหรี่ ประวัติการแพ้ยา ความเชื่อมั่นและคาดหวังต่อประสิทธิภาพของยาของผู้ป่วย และปัจจัยเกี่ยวกับผู้ส่งใช้ยา

นิยามศัพท์เฉพาะ

ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม⁽⁵⁾ หมายถึง ตำรับยาสมุนไพรหายาศาสตร์และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ซึ่งเป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

ตำรับยาสมุนไพรหายาศาสตร์⁽¹¹⁾ หมายถึง ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมในคัมภีร์ราชทูพระนารายณ์ เป็นยาในรูปแบบผงบรรจุในซองขนาด 2 กรัม

ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ⁽¹¹⁾ หมายถึง ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมในคัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ ขุนโสภิตบรรณลักษณะ เล่ม 2 เป็นยาในรูปแบบผงบรรจุในซองขนาด 2 กรัม

รูปแบบการสั่งใช้ยา หมายถึง ข้อมูลการสั่งใช้ตำรับยา ประกอบด้วยขนาดยาและจำนวนครั้งที่ให้ยาต่อวัน

ขนาดยาเริ่มต้น หมายถึง ขนาดยาต่อวันในการสั่งใช้ยาครั้งแรก

ขนาดยาคงที่ (maintenance dose) หมายถึง ขนาดยาต่อวันที่มีการสั่งใช้ติดต่อกันอย่างน้อย 2 ครั้งของการรักษา (clinical visit) ซึ่งจะต้องมีเวลาไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์

ประสิทธิผลของการรักษา หมายถึง การได้รับยาอย่างต่อเนื่องไม่มีการหยุดยาในระหว่างการติดตามผลการรักษาอันเนื่องมาจากยาไม่มีประสิทธิภาพ (ผู้วิจัยใช้นิยามนี้แทนการวัดประสิทธิผลของยาทางตรง เนื่องจากข้อจำกัดของข้อมูลในเวชระเบียนที่ไม่มีการเก็บข้อมูลประสิทธิภาพเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการใช้ยา)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง ข้อมูลจากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และข้อมูลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัยโดยใช้ Naranjo's algorithm โดยทำการติดตามทุกครั้งที่มีผู้ป่วยมารับการรักษา

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ เสียชีวิต อันตรายเป็นชีวิต ความพิการถาวรหรือไร้ความสามารถ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป และอื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่ร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่าย กรณีที่ระบุในเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง

คุณภาพชีวิต หมายถึง ข้อมูลจากแบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย⁽¹²⁾ โดยทำการประเมินก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 ประกอบด้วย 5 ด้าน ได้แก่ การเคลื่อนไหว การดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำได้เป็นประจำ อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว ความรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าและค่าอรรถประโยชน์ (utility)

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษารูปแบบการสั่งใช้ยา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม ผู้วิจัยได้ทำการทบทวนวรรณกรรมที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ โดยสาระสำคัญแบ่งเป็น 6 ส่วน ได้แก่

1. กัญชาและข้อมูลทางเภสัชวิทยาของกัญชา
 - 1.1 ข้อมูลพื้นฐานของกัญชา
 - 1.2 ข้อมูลทางเภสัชวิทยาของกัญชา
2. แนวคิดทฤษฎีการรักษาโรคด้วยกัญชาตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย
 - 2.1 แนวคิดทฤษฎีการรักษาตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย
 - 2.2 ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม: ตำรับยาสุขไสยาสน์และทำลายพระสุเมรุ
3. ปัจจัยที่มีผลต่อรูปแบบการสั่งใช้ยา
4. ปัจจัยที่มีผลต่อการรักษาและการเกิดอาการไม่พึงประสงค์
5. ปัจจัยที่มีผลต่อการยุติการรักษา
6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์

1. กัญชาและข้อมูลทางเภสัชวิทยาของกัญชา⁽¹¹⁾

1.1 ข้อมูลพื้นฐานของกัญชา

ชื่อสามัญ: Cannabis, Hemp, Indian Hemp, Marihuana, Marijuana, Dope, Ganja, Grass, Hash, Mary jane, Pot, Sens, Skunk, Smoke, Reefer และ Weed เป็นต้น

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Cannabis sativa* L. (ชื่อพ้องวิทยาศาสตร์ *Cannabis sativa* subsp. *indica* (Lam.) E.Small & Cronquist, *Cannabis indica* Lam.)

ชื่อเรียกอื่น: กัญชา, กัญชาจีน, ปาง, ยานอ, คุณเช่า และ ต้าหมา เป็นต้น

ลักษณะของกัญชา:

ต้นกัญชา ลักษณะลำต้นขนาดเล็กตั้งตรงเป็นเหลี่ยม ความสูงประมาณ 1-3 เมตร มีขนสีเขียวอมเทาและไม่ค่อยแตกสาขา ขยายพันธุ์โดยใช้เมล็ด ขึ้นได้ในดินทุกชนิด แต่จะเจริญงอกงามดีมากเมื่อปลูกในดินร่วนซุยและมีอาหารอุดมสมบูรณ์

ใบกัญชา ลักษณะใบแตกออกเป็นแฉกคล้ายฝ่ามือ 5-8 แฉก เป็นใบเดี่ยวออกเรียงตรงข้าม แต่ละเอียดเป็นรูปยาวปลายรีและโคนสอบ ขอบใบเป็นหยักแบบฟันเลื่อย มีขนาดกว้างประมาณ 0.3-1.5

เซนติเมตร และยาว 6-10 เซนติเมตร ลักษณะของใบโดยรวมจะคล้ายกับใบละหู่ ใบผิวด้าน และใบมันสำปะหลัง ผิวใบด้านบนเป็นสีเขียวเข้ม ส่วนด้านล่างท้องใบมีสีเทาอ่อนเล็กน้อย มีขนต่อมกระจายทั่วผิวใบด้านบน ส่วนด้านล่างมีขนอ่อนนาบไปกับแผ่นใบ ก้านใบยาวประมาณ 4-15 เซนติเมตร ในก้านหนึ่งจะมีใบเดี่ยว 3-11 ใบ มีกลิ่นเหม็นเขียว

ดอกกัญชา ออกดอกเป็นช่อที่ง่ามใบหรือปลายกิ่ง ดอกเป็นสีเหลืองหรือสีเขียวแยกเพศ มีทั้งดอกช่อเพศผู้และดอกช่อเพศเมีย ดอกเพศผู้และดอกเพศเมียจะแยกกันอยู่คนละต้น โดยช่อดอกและใบของต้นเพศผู้จะจัดเรียงตัวห่างกัน ซึ่งต่างจากต้นเพศเมียที่จะเรียงชิดกัน ดอกเล็ก และดอกเพศเมียจะมีกลีบเลี้ยงหุ้ม

ผลกัญชา ผลแห้งขนาดเล็ก เมล็ดล่อน ไม่แตก ลักษณะของผลเป็นรูปไข่กว้าง ผิวผลเรียบเป็นมัน สีน้ำตาลแกมเทาหรือสีเทาเข้ม มีใบประดับหุ้ม ในผลจะมีเมล็ดขนาดเล็ก เมล็ดมีลักษณะกลม

หมายเหตุ : กัญชง และ กัญชา เป็นพืชคนละชนิด แต่มีต้นกำเนิดมาจากพืชชนิดเดียวกัน โดยต้นกัญชา (*Marijuana*) จะมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Cannabis sativa* L. Subsp. *indica* ส่วนต้นกัญชง (*Hemp*) จะมีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Cannabis sativa* L. Subsp. *sativa* ซึ่งลักษณะภายนอกของพืชทั้งสองชนิดนี้จะมีความแตกต่างกันเพียงเล็กน้อยจนยากแก่การจำแนก

1.2 ข้อมูลทางเภสัชวิทยาของกัญชา

สารที่พบในกัญชามีมากกว่า 500 ชนิด แบ่งเป็น 3 กลุ่มคือ แคนนาบินอยด์ (Cannabinoids) เทอร์พีนอยด์ (Terpenoids) และ ฟลาโวนอยด์ (Flavonoids) โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. แคนนาบินอยด์ เป็นกลุ่มที่รู้จักและมีการศึกษามากที่สุด ซึ่งมีมากกว่า 100 ชนิด ที่พบมากและรู้จักกันดีคือ THC และ CBD นอกจากนี้ยังมีแคนนาบินอยด์ชนิดอื่น ๆ ได้แก่ CBC (Cannabichromene), CBG (Cannabigerol), CBDV (Cannabidivarin), THCV (delta-9-Tetrahydrocannabivan) และ CBCV (Cannabichromevarin) เป็นต้น ในการสังเคราะห์แคนนาบินอยด์ในพืช เริ่มต้นจาก CBDA (Cannabidiolic acid) หรือ THCA (Tetrahydrocannabidiolic acid) เมื่อมีการเอามาสูบผ่านความร้อนจะกำจัดหมู่คาร์บอกซิลิกออก จะได้เป็น CBD หรือ THC ซึ่งเกิดได้ง่ายในที่แห้งและร้อน ปัจจัยจากสิ่งแวดล้อมมีผลต่อปริมาณและชนิดของแคนนาบินอยด์ โดยที่สายพันธุ์และลักษณะทางพันธุกรรมมีผลต่ออัตราส่วนของ THC: CBD สำหรับผลต่อร่างกายพบว่า THC มีผลต่อจิตประสาทสูง จึงนำมาใช้เสพเพื่อความรื่นรมย์ แต่ก็ยังมีการนำมาใช้เพื่อการรักษาอาการปวดและมีงานวิจัยมากมายที่แสดงถึงประโยชน์ของ THC ส่วน CBD เป็นสารที่ไม่มีฤทธิ์ต่อจิตประสาทซึ่งต่อมาพบว่ามีผลต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกายและฆ่าเซลล์มะเร็งได้

2. เทอร์พีนหรือเทอร์พีนอยด์จากกัญชา พบมีมากกว่า 200 ชนิด เป็นสารที่ให้กลิ่น ซึ่งสารกลุ่มนี้ไม่ได้มีเฉพาะในกัญชา สามารถพบในพืชอื่น ๆ ได้ด้วย แต่รูปแบบชนิดและปริมาณของเทอร์พีน

ในกัญชามีความเฉพาะสามารถช่วยในการแยกสายพันธุ์ของกัญชาได้ และด้วยกลิ่นที่เฉพาะของเทอร์พีนในกัญชา จึงมีการนำมาใช้เป็นประโยชน์ในการใช้สุนัขดมกลิ่นตัวอย่างที่เป็นกัญชาในการจับกุมผู้ที่ลักลอบขนส่งกัญชา ตัวอย่างสารกลุ่มนี้ ได้แก่ ลิโมนีน (Limonene) เบตา-เมอร์ซีน (β -myrcene) แอลฟา-พีนีน (α -pinene) เบตา-คาริโอฟิลลีน (β -caryophyllene) ดี-ลินาลูล (D-linalool) และฮิวมูลิน (Humulene) เป็นต้น มีรายงานว่าสารกลุ่มนี้ให้ผลที่เป็นประโยชน์ต่อการรักษา เช่น พีนีนมีผลขยายหลอดเลือด ส่วนลินาลูลมีผลทำให้หิว ส่วนเมตาไบโไลท์อื่น ๆ ของเทอร์พีนอยด์มีฤทธิ์ฆ่าเซลล์มะเร็ง ต้านการอักเสบ และลดอาการปวดได้เช่นกัน

3. ฟลาโวนอยด์ พบสารกลุ่มฟลาโวนอยด์จากกัญชาหลายชนิด แต่ยังมีการศึกษาไม่มากนัก เช่น แคนนาฟลาเวิน (Cannflavins) และฟลาโวนอยด์ ที่พบในพืชทั่ว ๆ ไป เช่น ซิโตสเตอรอล (Sitosterol) เคอร์ซีติน (Quercetin) วิเทกซิน (Vitexin) เป็นต้น สำหรับฟลาโวนอยด์ที่เป็นส่วนประกอบของกัญชามีผลต่อสีและกลิ่นของกัญชาเช่นเดียวกับสารกลุ่มเทอร์พีน

2. แนวคิดทฤษฎีการรักษาโรคด้วยกัญชาตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย

2.1 แนวคิดทฤษฎีการรักษาตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย

ตามองค์ความรู้ของศาสตร์การแพทย์แผนไทย กัญชาถือเป็นพืชสมุนไพรที่มีฤทธิ์เมาเบื่อ มักใช้เป็นตัวยาคือช่วยให้อวัยวะอื่น ๆ มีผลมากขึ้น ในตำรับจึงมักประกอบด้วยพริกไทย ดีปลี เบญจกูล ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ กระวาน กานพลู ที่เป็นยาสรร้อนและใช้ส่วนของตัวยากัญชาไม่มากนักแต่บางตำรับที่ต้องการฤทธิ์เมาเบื่อก็จะใส่มากขึ้น นอกจากนี้กัญชายังช่วยชูกำลังและเจริญอาหาร ยาแต่ละตำรับจะประกอบด้วยตัวยาที่แตกต่างกัน จึงทำให้มีสรรพคุณในการรักษาอาการแตกต่างกันด้วย

ตำรับยาแผนไทยที่มีการผสมกัญชา ส่วนใหญ่จะใช้โดยการรับประทานปรากฏอยู่ พระยาพิศณุประสาทเวช ผู้จัดการโรงเรียนเวชสโมสร ร.ศ. 127 ได้เคยเขียนในตำราเวชศึกษา แพทยศาสตร์สังเขป ในหัวข้อ “แพทย์หลังการ คุณธรรมอันเป็นเครื่องประดับหมอ” ข้อ 12 ความว่า “๑๒. ไม่เป็นคนมีสันดานอันประกอบด้วยความมัวเมา เป็นต้น ว่าเสพสุรา สูบกัญชา ยาฝิ่น หรือมัวเมาละเลิงหลงไปในการเล่นเบี้ย เล่นการพนันต่างๆ อันเป็นทางที่จะทำให้ตนให้ได้ความเดือดร้อนรำคาญ เพราะความประพฤติดันเป็นข้าศึกกับคุณวิชาของตน เพื่อหลีกเลี่ยงไปพินมิให้พัวพัน มีสันดานตั้งมั่นในทางสุจริตดังนี้ จัดเป็นคุณธรรมเครื่องประดับของหมอประการหนึ่ง”⁽¹³⁾ ทั้งนี้ เพราะภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยรู้มานานแล้วถึงสรรพคุณและโทษของกัญชา ดังปรากฏในหนังสือแพทย์ตำบลดเล่ม 1 ของพระยาแพทย์พงศา วิสุทธาธิบดี (สุน์ สุนทรเวช) เมื่อปี พ.ศ. 2469 ว่า : “กัญชา ทำให้เมา ทำให้ใจขลาด รับประทานน้อยๆ เป็นยาชูกำลัง เจริญอาหาร ต้นกัญชาที่มีดอกเป็นช่อ ใช้ช่อที่มีดอกและผลทำยา ต้นสูงถึง 3 ถึง 10 ฟุต”⁽¹⁴⁾ นอกจากนี้ยังปรากฏในตำราประมวลหลักเภสัช โรงเรียนแพทย์แผน

โบราณ วัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม ราชวรมหาวิหาร ระบุว่า : “ดอกกัญชา ทำให้ง่วงนอนและอยากอาหาร, กัญชา รสเมาเบื่อเหม็นเขียว เจริญอาหาร ชูกำลัง แต่ทำให้ใจขาด, เมล็ดกัญชา รสเมา มีน เจริญอาหาร กินมากหวาดกลัว หมดสติ”⁽¹⁵⁾ โดยกัญชาแต่ละส่วนจะมีสรรพคุณที่แตกต่างกัน มีรายละเอียดดังนี้

ตาราง 1 แสดงสรรพคุณจำแนกตามส่วนของต้นกัญชา

ส่วนของต้นกัญชา	สรรพคุณ
ใบ	นิยมใช้ใบเทศลาด แก้หอบหืด (ใบสดหั่นเป็นฝอยตากแห้ง มวนสูบ) แก้ไข้ผอมเหลือง แก้อ่อนแรงไม่มีกำลัง ช่วยเจริญอาหาร ชูกำลัง แก้มือสั่น ตัวสั่น เสี่ยงสั่น
ยอดอ่อน	นิยมนำมาดองเหล้า รับประทานครั้งละ 5-15 หยด หยดใสน้ำกิน รักษาโรคระบบประสาท ทำให้สงบ นอนหลับ แก้สมองพิการ แก้กล้ามเนื้อกระตุก เป็นยาระงับปวด แก้ชักเสบ แก้บิดปวดเบ่ง แก้ท้องร่วง
เมล็ด	เป็นยาชูกำลัง ช่วยเจริญอาหาร แต่ถ้ากินมากจะมีอาการหวาดกลัว และหมดสติ ยาพื้นบ้านล้านนาจะใช้เมล็ดกัญชาจำนวน 3 เมล็ด นำมาผสมกับพริกไทย 3 ผล บดให้เป็นผง ใช้ผสมกับน้ำกินทุกคืนเป็นยาคุมกำเนิดสำหรับสตรี นอกจากนี้ยังมีสรรพคุณเป็นยาแก้ท้องผูก ใช้เป็นยาแก้ท้องผูกในคนสูงอายุได้ดี ด้วยการใช้เมล็ดซึ่งมีน้ำมันร้อยละ 30 ให้ใช้ร่วมกับตัวยาอื่น ๆ ในตำรับยา
ดอก	ใช้เป็นยาแก้โรคเส้นประสาท เช่น นอนไม่หลับ คิดมาก หรือใช้แก้เบื่ออาหาร โดยนำมาปรุงเป็นอาหารให้กิน หรืออาจใช้ดอกผสมกับยาฉุนพญามือเหล็ก นำมาหั่นแล้วสูบเป็นยาช่วยกัดเสมหะในลำคอ
กัญชาทั้งต้น	แก้อ่อนล้า แก้ไอ แก้มือสั่น แก้ปวดหัวไมเกรน กล้ามเนื้อกระตุก ประจำเดือนไม่ปกติ ลดอาการปวดประจำเดือน ลดอาการปวดจากโรคไขข้ออักเสบ มีการนำมาใช้ภายนอกโดยการนำมาตำผสมเหล้าคั้นเอาน้ำทาเป็นยาแก้โรคผิวหนังกลากเกลื้อน

การปรุงยาตามองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยจะมีการแบ่งส่วนประกอบในตำรับยาออกเป็นกลุ่มต่างๆ ประกอบด้วย ตัวยาตรง คือตัวยาที่จะใช้รักษาอาการหลักโรค ตัวยาช่วย

เป็นตัวยาที่มุ่งหมายเพื่อใช้รักษาโรคแทรกซ้อนหรือในกรณีที่มีอาการของโรคหลายโรคด้วยกัน ก็จัดไว้รักษาอาการรองลงมา ซึ่งตัวยาช่วยจะต้องมีสรรพคุณไม่ขัดกันกับตัวยาตรงหรือทำลายฤทธิ์ตัวยาตรง ตัวยาคุมหรือยาประกอบ เป็นตัวยาที่คุมกำลังหรือคุมฤทธิ์ของตัวยาตัวอื่นให้เป็นไปด้วยดีหรือป้องกันโรคตาม หรือเสริมในส่วนที่ควรแก้ไขเพิ่มเติม ให้อาการมีสรรพคุณสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และสรรพคุณยาต้องไม่ขัดกัน และตัวยาชურส ชุกลิน และแต่งสีคือ ตัวยาที่นำมาปรุงแต่งเพื่อให้ยาขนานนั้นๆน่ารับประทาน เพื่อให้ง่ายแก่การใช้ยาและสรรพคุณต้องไม่ขัดกับยาตัวอื่นๆ

ลักษณะโครงสร้างตำรับยาแพทย์แผนไทย แพทย์แผนประยุक्त หมอพื้นบ้าน มีการใช้กัญชา โดยมีวัตถุประสงค์เป็นทั้งตัวยาตรง ตัวยาช่วย และตัวยาประกอบเท่านั้น ซึ่งมีหลักในการใช้คือ ไม่ใช่กัญชาเป็นตัวยาเดี่ยว ตำรับยาที่มีเครื่องยาสำคัญผสมอยู่ต้องมีลักษณะตามโครงสร้างตำรับยาไทย และไม่ใช้กัญชาในตำรับยามากเกินไป ซึ่งการปรุงยาในตำรับจะใช้กรรมวิธีการปรุงตามองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 28 วิธี หรือตามกรรมวิธีการปรุงยาของหมอพื้นบ้าน

2.2 ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม: ตำรับยาสุขุไสยาศน์ และทำลายพระสุเมรุ⁽¹¹⁾

ตำรายาแผนไทยของประเทศไทย มีบันทึกไว้ว่ามีตำรายาจำนวนมากมายที่มีกัญชาเป็นส่วนประกอบ แต่ด้วยกฎหมายยาเสพติดให้โทษของประเทศไทยปี พ.ศ.2522 ได้กำหนดให้กัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 5 จึงทำให้การใช้กัญชาในตำรับยาไทยเป็นสิ่งต้องห้าม แต่ในปัจจุบันได้มีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายประกาศพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษฉบับใหม่ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ในวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 ซึ่งอนุญาตให้สามารถนำมาใช้ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วยหรือการศึกษาวิจัยและพัฒนาการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ได้และได้กำหนดตำรับยาแผนไทยเพื่อการรักษาจำนวน 16 ตำรับ รายละเอียดดังต่อไปนี้

ตาราง 2 แสดงตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมและสรรพคุณ

ตำรับยา	สรรพคุณ	ขนาดยาแนะนำ
ยาอัคคินิวคณะ	แก้คลื่นเหียน อาเจียน	3.75 กรัม ก่อนอาหารเช้า
ยาสุขุไสยาศน์	แก้นอนไม่หลับ เจริญอาหาร	2 กรัม ก่อนนอน
ยาแก้ลมเนาวนารีวาทโย	แก้อาการทางลม คลายอาการเจ็บปวดตึง ปลายมือปลายเท้า	2 กรัม ก่อนอาหารเช้า และเย็น
ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ	แก้กษัยเหล็ก ลดอาการแทรกซ้อนของมะเร็งรังไข่ มะเร็งมดลูก และมะเร็งตับในระยะเริ่มต้น	ทาโรคท้อง 3 วันแรก แล้ว รับประทาน 3 - 5 มิลลิกรัม ก่อนอาหารเช้า 3 วันต่อมา

ตำรับยา	สรรพคุณ	ขนาดยาแนะนำ
ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	แก้อาการของลมขึ้นเบื้องสูง คือ อาการปวดศีรษะ หน้ามืด มึนงง หูอื้อ ใจสั่น อ่อนเพลีย	2 กรัม ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
ยาไฟอาวุธ	แก้ลมจุกเสียด ปวดมวนท้อง แก้กานเสมหะ แก้ก้องมาน	2 กรัม ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
ยาแก่นอนไม่หลับ /ยาแก้ไข้หอมเหลือง	อ่อนเพลีย ผอมแห้ง ตัวสั่นมือสั่น กินข้าวไม่ได้ นอนไม่หลับ	2 กรัม ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
ยาแก้สัณฑฆาต กล่อนแห้ง	บรรเทาอาการท้องผูก ปวดเมื่อยทั่วร่างกาย	2 กรัม ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
ยาอัมฤตย์โอสถ	อาการเรื้อรังจากความเสื่อมของร่างกาย ทำให้ตึง เมื่อยล้ากล้ามเนื้อ เบื่ออาหาร ผอมแห้ง มือเท้าอ่อนแรง แขนขาอ่อนโรย	2 กรัม ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
ยาอโภยสาลี	แก้โรคลม บำรุงร่างกาย อายุวัฒนะ	2 กรัม ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
ยาแก้ลมแก้เส้น	บรรเทาอาการปวดเมื่อยตึงล้ากล้ามเนื้อ กระตุก เส้นเอ็น และข้อตามร่างกาย ลดอาการมือชาเท้าชา แขนขาอ่อนโรย	2 กรัม ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
ยาแก้โรครจิต	ลดความวิตกกังวล ลดความเครียด ช่วยให้นอนหลับได้ง่ายขึ้น	0.5-1 กรัม ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
ยาไฟสาลี	แก้โรคลม บำรุงร่างกาย อายุวัฒนะ กลุ่มอาการความล้าเรื้อรัง	2 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ยาทวาริตสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	รักษาหัวริดสีดวงทวารหนักที่อักเสบ รักษาโรคผิวหนัง เช่น เรื้อนกวาง เรื้อนมูลนก	ทาวันละ 2 ครั้ง เข้าและเย็น หลังอาบน้ำ
ยาทำลายพระสุเมรุ	แก้ลมจุกเสียด ลมปะทะอก ลมตามีตหูหนัก ปวดหัวมีนตึง ลมเมื่อยขบในร่างกาย ลมอัมพฤกษ์อัมพาต และลมปัตฆาต	2 กรัม ก่อนอาหาร เข้าและเย็น
ยาทัพยาธิคุณ	แก้กร่อน 5 ประการ ที่ทำให้จุกเสียดเป็นพรรตึก เจ็บเมื่อยขบตามร่างกาย กินอาหารไม่รู้รส นอนไม่หลับจากเสมหะแห้ง	2 กรัม ก่อนอาหาร เข้าและเย็น

จากทั้งหมด 16 ตำรับ ตำรับยาที่มีการเริ่มใช้ในสถานพยาบาล 2 ตำรับแรกและมีการใช้ในวงกว้างในกลุ่มผู้ป่วยจำนวนมาก ได้แก่ ตำรับยาสุขไสยาสน์ และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ มีรายละเอียดและส่วนประกอบในตำรับ ดังนี้

ตำรับยาสุขไสยาสน์ เป็นตำรับยาสมุนไพรในคัมภีร์ธาตุนารายณ์ มีสรรพคุณแก้อนไม่หลับและช่วยให้เจริญอาหาร มีส่วนประกอบของสมุนไพรทั้งหมด 12 ชนิด โดยมีปริมาณกัญชาในตำรับร้อยละ 15.38 รวมน้ำหนัก 78 ส่วน ดังแสดงในตารางที่ 3

ตาราง 3 แสดงส่วนประกอบและน้ำหนักสมุนไพรในตำรับยาสุขไสยาสน์

ส่วนประกอบ	น้ำหนัก
การบูร	1 ส่วน
ใบสะเดา	2 ส่วน
หัสศุนเทศ	3 ส่วน
สมุลแว้ง	4 ส่วน
เทียนดำ	5 ส่วน
โกศกระตูด	6 ส่วน
ลูกจันทน์	7 ส่วน
บุนนาค	8 ส่วน
พริกไทย	9 ส่วน
ชิงแห้ง	10 ส่วน
ดีปลี	11 ส่วน
ใบกัญชา	12 ส่วน

สรรพคุณตามตำรา	แก้อนไม่หลับ เจริญอาหาร
รูปแบบยา	รูปแบบผงหรือแคปซูลสำหรับรับประทาน
ขนาดและวิธีใช้	2 กรัมวันละ 1 ครั้งก่อนนอน โดยผสมกับน้ำผึ้งรวง 1 ช้อนชาหรือละลายในน้ำต้มสุก 125 มิลลิลิตร สามารถปรับเพิ่มหรือลดขนาดยาได้ตามความเหมาะสม
ข้อห้ามในการใช้ยา	หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวังในการใช้ยา

1. การใช้ร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (Anticoagulant) ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (Antiplatelet) ยานอนหลับ ยาต้านการชัก รวมทั้งยา theophylline, propranolol, phenytoin และ rifampicin เนื่องจากมีพริกไทยผสมในตำรับ

2. ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับหรือไตอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากตำรับยามีส่วนผสมของการบูร อาจทำให้เกิดการระสมและเกิดพิษได้

3. เนื่องจากเป็นตำรับยารสร้อนควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง (กรณีที่ไม่สามารถควบคุมความดันโลหิตได้) โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ (กรณีที่ไม่สามารถควบคุมอาการได้) ผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน และแผลเปื่อยเพปติก

4. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึมได้ ควรระวังใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยานอนหลับและยาต้านการชัก รวมทั้งแอลกอฮอล์หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ และควรหลีกเลี่ยงการขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

5. สำหรับผู้ป่วยเบาหวาน ควรใช้น้ำต้มสุกเป็นกระสาย

อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ยา อาจทำให้เกิดอาการปากแห้ง คอแห้ง หน้าแดง ความดันโลหิตสูงขึ้น วิงเวียนศีรษะ หัวใจเต้นเร็ว อาการร้อนร่างกาย แสบร้อนกลางอก และคลื่นไส้ อาเจียนได้^(16, 17)

การศึกษาในผู้ป่วยในรูปแบบผงสำหรับชงรับประทานบรรจุในซองขนาด 2 กรัม ผลิตโดยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จังหวัดสกลนคร

ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ เป็นตำรับยาสมุนไพรในคัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ มีสรรพคุณแก้ลมจุกเสียด ลมปะทะอก ลมตามืดหูหนวก ปวดหัวมึนตึง ลมเมื่อยขบในร่างกาย ลมสะดุ้งและสันไปทั้งตัว ลมเป็ลี่ยดำ ลมอัมพฤกษ์อัมพาต ลมปัดฆาต จึงสามารถใช้ในการฟื้นฟูอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงจากโรคลมอัมพฤกษ์ อัมพาตได้ มีส่วนประกอบของสมุนไพรทั้งหมด 23 ชนิด โดยมีปริมาณกัญชาในตำรับร้อยละ 2.24 รวมน้ำหนัก 714 ส่วน ดังแสดงในตารางที่ 4

ตาราง 4 แสดงส่วนประกอบและน้ำหนักสมุนไพรในตำรับทำลายพระสุเมรุ

ส่วนประกอบ	น้ำหนัก
ลูกจันทน์	1 ส่วน
ดอกจันทน์	2 ส่วน

ส่วนประกอบ	หน้าหนัก
กระวาน	3 ส่วน
กานพลู	4 ส่วน
เกลือสินเธาว์	6 ส่วน
ดีปลี	5 ส่วน
ว่านน้ำ	7 ส่วน
โกฐสอ	8 ส่วน
โกฐเขมา	9 ส่วน
เทียนดำ	11 ส่วน
เทียนแดง	10 ส่วน
เทียนขาว	12 ส่วน
เทียนตาตั๊กแตน	13 ส่วน
เทียนข้าวเปลือก	14 ส่วน
จิงแห้ง	15 ส่วน
กัญชา	16 ส่วน
เจตมูลเพลิง	17 ส่วน
บุงรอก	18 ส่วน
สมอไทย	19 ส่วน
สมอเทศ	20 ส่วน
การบูร	21 ส่วน
หัสศคุณเทศ	21 ส่วน
พริกไทยอ่อน	462 ส่วน

สรรพคุณตามตำรา แก้ลมจุกเสียด ปวดหัวมีนตึง อาการกล้ามเนื้อแข็งเกร็งจากโรคอัมพฤกษ์ อัมพาต ลมปัตตฆาตและลมเมื่อยขบในร่างกาย

รูปแบบยา รูปแบบผงหรือแคปซูลสำหรับรับประทาน

ขนาดและวิธีใช้ 2 กรัม วันละ 2 ครั้งก่อนอาหารเช้าและเย็น ผสมกับน้ำอ้อยแดง น้ำนมโค หรือละลายในน้ำต้มสุกปริมาณ 125 มิลลิลิตร สามารถปรับเพิ่มหรือลดขนาดยาได้ตามความเหมาะสม

ข้อห้ามในการใช้ยา หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

ข้อควรระวังในการใช้ยา

1. การใช้ร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (Anticoagulant) ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (Antiplatelet) ยานอนหลับ ยาต้านการชัก รวมทั้งยา theophylline, propranolol, phenytoin และ rifampicin เนื่องจากมีพริกไทยผสมในตำรับ

2. ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับหรือไตอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากตำรับยามีส่วนผสมของการบูร อาจทำให้เกิดการสะสมและเกิดพิษได้

3. เนื่องจากเป็นตำรับยารสร้อนควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง (กรณีที่ไม่สามารถควบคุมความดันโลหิตได้) โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ (กรณีที่ไม่สามารถควบคุมอาการได้) ผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน แผลเปื่อยเพปติก และผู้สูงอายุ

อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ยา อาจทำให้ความดันโลหิตสูงขึ้น อาการใจสั่น อาการวิงเวียนศีรษะ และอาการระคายเคืองทางเดินอาหารได้

การศึกษานี้ใช้ยาในรูปแบบผงสำหรับชงรับประทานบรรจุในซองขนาด 2 กรัม ผลิตโดยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จังหวัดสกลนคร

3. ปัจจัยที่มีผลต่อรูปแบบการสั่งใช้ยา

รูปแบบการสั่งใช้ยามีความแตกต่างกันตามผู้สั่งใช้ทั้งขนาดยา ความถี่ในการใช้และวิธีการใช้ยา ซึ่งขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ ทั้งปัจจัยเกี่ยวกับผู้สั่งใช้ยา ข้อปฏิบัติเกี่ยวกับการสั่งใช้ยา ปัจจัยที่เกี่ยวกับผู้ป่วย และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับยา โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ปัจจัยเกี่ยวกับผู้สั่งใช้ยา จากงานวิจัยพบว่าลักษณะส่วนบุคคลและทัศนคติของแพทย์ผู้สั่งใช้ยามีผลต่อการสั่งใช้ยาทั้งเพศ อายุ ทัศนคติต่อการทำงาน และความเชื่อถือหรือความเชื่อมั่นต่อการรักษา รวมทั้งการศึกษาและการเข้ารับการฝึกอบรม มีผลต่อการใช้ยาโดยตรง โดยเฉพาะผู้สั่งใช้ที่ได้รับการศึกษาหรือการอบรมเฉพาะทาง มักมีแนวทางการสั่งใช้ที่แตกต่างไปจากผู้ที่ไม่ได้รับการอบรมเพิ่มเติม⁽¹⁸⁾ นอกจากนี้สถาบันการศึกษามีแนวโน้มที่จะเกี่ยวข้องกับวิธีการสั่งใช้ยาซึ่งมีความสัมพันธ์กับประสบการณ์ในการสั่งใช้ยาอีกด้วย⁽¹⁹⁾

2. ปัจจัยเกี่ยวกับข้อปฏิบัติเกี่ยวกับการสั่งใช้ยา แนวเวชปฏิบัติเป็นส่วนสำคัญในการตัดสินใจเลือกใช้ยาของผู้สั่งใช้ยา ซึ่งแต่ละสถานที่อาจใช้แนวเวชปฏิบัติที่แตกต่างกัน ทำให้การสั่งใช้ยามีความแตกต่างกัน⁽²⁰⁾ รวมถึงข้อกำหนดและช่องทางในการชำระค่ารักษาเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญและมีความเกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาในแต่ละสถานที่อีกด้วยนอกจากนี้ ความต้องการใช้ยาจากผู้ป่วยเป็นปัจจัยหนึ่งที่จะส่งผลต่อความร่วมมือในการใช้ยา รวมถึงสภาพสังคมและคนรอบข้าง เช่น ยาบางตัวที่ต้องใช้ความระมัดระวังและการสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด อาจต้องเลือกใช้ในผู้ป่วยที่มี

ความเหมาะสมและมีผู้คอยดูแลอย่างใกล้ชิด เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดอันตรายจากการใช้ยาของผู้ป่วย⁽²¹⁾

3. ปัจจัยที่เกี่ยวกับผู้ป่วย สภาวะทางกายของผู้ป่วย เช่น เพศ อายุ น้ำหนัก โรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยา ประวัติการใช้สารเสพติด ประโยชน์และความเสี่ยงของยาต่อผู้ป่วย เป็นปัจจัยสำคัญสำหรับแพทย์ผู้สั่งใช้ในการกำหนดวิธีในการสั่งใช้ยาทั้งชนิดของยาขนาดในการใช้ยาและระยะเวลาที่ใช้⁽²²⁾ ข้อควรระวังอื่นๆที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ป่วยแต่ละคน รวมถึงสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมของผู้ป่วย สิทธิในการเบิกจ่ายค่ารักษาของผู้ป่วยอาจมีความเกี่ยวข้องกับการเลือกใช้ยาของผู้สั่งใช้ เนื่องจากยาแต่ละตัวมีราคาที่แตกต่างกันและส่งผลกระทบต่อความคุ้มค่าในการใช้ยาอีกด้วย⁽²³⁾

4. ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับยา การประชาสัมพันธ์ การส่งเสริมการขายและการโฆษณา ส่งผลทั้งทางตรงและทางอ้อมกับทัศนคติและความต้องการในการสั่งใช้ยาของผู้สั่งใช้และตัวผู้ป่วย รวมถึงราคายา ซึ่งมีความสัมพันธ์กับสถานะทางเศรษฐกิจและสิทธิในการเบิกจ่ายค่ายาของผู้ป่วยอีกด้วย⁽²¹⁾

4. ปัจจัยที่มีผลต่อการรักษาและการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

นอกจากยาซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการรักษาแล้ว ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ที่มีความเกี่ยวข้องต่อผลการรักษา รวมทั้งการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อีกด้วย โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. อายุ ผู้ป่วยสูงอายุและเด็กจะเป็นกลุ่มที่มีโอกาสที่จะไวต่อยาและมีความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่ากลุ่มอื่น ซึ่งผู้ป่วยสูงอายุมักเป็นโรคเรื้อรังหลายชนิดร่วมกันจึงเป็นกลุ่มคนที่มีโอกาสใช้ยาหลายชนิด และด้วยอายุที่มากขึ้นการทำงานของตับและไตลดลง ทำให้การขับออกของยาเปลี่ยนแปลงไปส่งผลต่อการขับออกของยาประกอบกับมี เกสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์⁽²⁴⁾ ส่วนในเด็กโดยเฉพาะเด็กทารกแรกเกิด การพัฒนาด้านการผลิตเอนไซม์ต่างๆ ที่ใช้ในการเปลี่ยนแปลงยาและการกำจัดยาอย่างไม่ดีพอจึงอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ขึ้นได้⁽²⁵⁾

2. เพศ ความแตกต่างทางกายวิภาคและสรีรวิทยาทำให้การตอบสนองต่อยาของเพศหญิงและเพศชายมีความแตกต่างกัน มีการศึกษาที่พบว่าเอนไซม์ Cytochrome P450 (CYP) 3A4 ในเพศหญิงมีการทำงานมากกว่าเพศชาย⁽²⁶⁾ ส่งผลต่อการขับออกของยาที่แตกต่างกัน ในขณะที่ยาบางชนิดพบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย^(27, 28)

3. โรคประจำตัว ผู้ป่วยที่มีภาวะทำงานของตับและไตผิดปกติ ที่ส่งผลต่อการกำจัดและขับออกของยามีโอกาสจะเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยามากขึ้น โรคร่วมของผู้ป่วยมีอิทธิพลต่อความไวในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา โดยเฉพาะกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่คล้ายคลึงกับโรคร่วมที่ผู้ป่วยเป็นอยู่แล้ว เช่น ผู้ป่วยที่มีแผลในทางเดินอาหารอยู่แล้วจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ง่ายเมื่อรับประทานยาที่มีฤทธิ์ระคายเคืองทางเดินอาหาร⁽²⁹⁾

4. น้ำหนักและการกระจายของเนื้อเยื่อไขมัน เมื่อยาถูกดูดซึมเข้ากระแสเลือดและกระจายตัวไปตามเนื้อเยื่อต่างๆของร่างกาย การที่ยาจะกระจายตัวและสะสมไปที่ใดขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของยา เช่น ยาที่ละลายได้ดีในน้ำมักอยู่ในเลือดและของเหลวที่อยู่ล้อมรอบเซลล์ ยาที่ละลายได้ดีในไขมัน มีแนวโน้มที่จะสะสมในเนื้อเยื่อไขมัน การกระจายตัวและสะสมของยาจึงอาจแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล เช่น คนอ้วนอาจมีการสะสมยาที่ละลายได้ดีในไขมันจำนวนมากกว่าคนผอม ผู้สูงอายุมักมีสัดส่วนของไขมันในร่างกายเพิ่มขึ้นจึงมีโอกาสที่จะสะสมที่ละลายได้ดีในไขมันมากขึ้น⁽³⁰⁾ สารในกลุ่มแคนนาบินอยด์มีความสามารถในการละลายในน้ำมันสูง ผู้ที่มีมวลไขมันมันมาก อาจมีการปลดปล่อยยาที่ยาวนานกว่า และผู้ที่มีน้ำหนักตัวน้อยมีความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์สูงกว่า

5. การได้รับยาหลายชนิดร่วมกัน การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาเพิ่มขึ้นตามจำนวนรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ เนื่องมาจากยาหลายตัวมีผลเสริมฤทธิ์กัน และผู้ป่วยที่ได้รับยาหลายรายการมักเป็นผู้ป่วยที่มีหลายโรคซึ่งอาจมีสภาวะของร่างกายที่อ่อนแอจึงอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ง่าย^(31, 32) นอกจากนี้สารในกลุ่มแคนนาบินอยด์สามารถยับยั้ง CYP 3A4, 2C9, 2C19 และ 2D6 ได้ จึงมีความเสี่ยงในการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาเมื่อมีการใช้ยาร่วมกันกับยาที่กำลังผ่านเอนไซม์ดังกล่าว⁽³³⁾

6. การสูบบุหรี่ สามารถกระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ CYP 1A1 และ 1A2 ส่งผลต่อการขับออกของยาและสารออกฤทธิ์ในกัญชาได้^(33, 34)

7. ประวัติการแพ้ยา จากการศึกษาที่พบว่ากรณีประวัติแพ้ยา มีความเกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽³⁵⁾

8. ขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับ ส่งผลโดยตรงกับต่อการรักษาและการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆในการประเมินของแพทย์ผู้ทำการรักษาอีกด้วย⁽²²⁾

5. ปัจจัยที่มีผลต่อการยุติการรักษา

การยุติการรักษาหรือการตัดสินใจหยุดใช้ยา มีความแตกต่างกันในผู้ป่วยแต่ละคน ซึ่งขึ้นอยู่กับสาเหตุและปัจจัยหลายประการ ทั้งการไม่ได้รับประสิทธิผลจากยา การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ความเชื่อมั่นและคาดหวังต่อประสิทธิผลของยาของผู้ป่วย ปัจจัยเกี่ยวกับผู้สั่งใช้ยา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับยา โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. การไม่ได้รับประสิทธิผลจากยา จากงานวิจัยพบว่าการขาดการตอบสนองต่อการรักษา เป็นสาเหตุที่สำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยหยุดใช้ยา⁽³⁶⁾ โดยผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาได้ดีมักมีแนวโน้มที่จะหยุดยาน้อยกว่าผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา⁽³⁷⁾ อย่างไรก็ตามการไม่ได้รับประสิทธิผลจากยาขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยและสภาวะโรคของผู้ป่วยด้วย

2. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา เป็นสาเหตุหนึ่งที่มีความสัมพันธ์โดยตรงกับการยุติการรักษา ซึ่งผู้ป่วยแต่ละรายมีความสามารถในการทนต่อยาที่แตกต่างกัน กลุ่มผู้ป่วยเด็กที่พบ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มักถูกพิจารณาให้หยุดการรักษาอย่างรวดเร็ว นอกจากนี้การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ยังส่งผลต่อทัศนคติของผู้ป่วยต่อการรักษาอีกด้วย⁽³⁸⁾

3. ความเชื่อมั่นและคาดหวังต่อประสิทธิภาพของยาของผู้ป่วย มีการศึกษาที่พบว่าความเชื่อมั่นต่อประสิทธิภาพของยาส่งผลต่อการยุติการรักษา โดยผู้ป่วยที่ได้รับยาต่อเนื่องในระยะเวลาหนึ่งจะทำให้ความเชื่อมั่นในการรักษาเพิ่มขึ้นทำให้อัตราการยุติการรักษาน้อยลง⁽³⁷⁾ ในขณะที่ผู้ป่วยที่มีความคาดหวังต่อการรักษาค่อนข้างมาก เมื่อทำการรักษาในระยะเริ่มต้นแต่ไม่ได้รับประสิทธิภาพจากยาจะทำให้มีแนวโน้มที่จะตัดสินใจหยุดยามากขึ้น⁽³⁸⁾

4. ปัจจัยเกี่ยวกับผู้สั่งใช้ยา จากงานวิจัยพบว่าลักษณะส่วนบุคคลและทัศนคติของแพทย์ผู้ทำการรักษามีผลต่อการสั่งใช้ยาโดยตรง⁽¹⁸⁾ เมื่อผู้ป่วยไม่ได้รับการตอบสนองต่อการรักษาหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แพทย์ผู้ทำการรักษามักทำการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผู้ป่วยจากการใช้ยาเพื่อวางแผนการรักษา นอกจากนี้ชนิดและความรุนแรงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยังส่งผลต่อการตัดสินใจของแพทย์ผู้ทำการรักษาอีกด้วย⁽³⁹⁾

5. ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับยา ยาแต่ละชนิดมีรูปแบบและวิธีใช้ที่แตกต่างกัน นอกจากนี้ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยและแพทย์ผู้ทำการรักษาแล้ว ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวยายังส่งผลต่อความร่วมมือในการใช้ยาอีกด้วย ทั้งรูปแบบของยา วิธีการใช้ยา รสชาติของยาและวิธีการเก็บรักษา⁽⁴⁰⁾ รวมถึงราคายา ซึ่งมีความสัมพันธ์กับสถานะทางเศรษฐกิจและสิทธิในการเบิกจ่ายค่ายาของผู้ป่วยอีกด้วย⁽²¹⁾

6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ สามารถสรุปได้ดังแสดงในตารางที่ 5

ตาราง 5 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์

การศึกษา	กลุ่มตัวอย่าง	ยาที่ใช้ในการศึกษา	ผลการศึกษา
เรื่อง The Use of Cannabinoids for Insomnia in Daily Life: Naturalistic Study ผู้เขียน Nirushi Kuhathasan และคณะ ⁽⁴¹⁾ รูปแบบการศึกษา Retrospective study	ผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ	กัญชาทางการแพทย์ใน รูปแบบต่างๆ ได้แก่ ยา รับประทาน ยาใช้ ภายนอก และยาที่ใช้โดย การสูบ	จากผู้ป่วยทั้งหมด 24,189 คน พบว่าการใช้ กัญชาทางการแพทย์ช่วยลดความรุนแรงของ อาการนอนไม่หลับได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติใน ทุกเพศและทุกช่วงอายุ โดยไม่พบความแตกต่าง ระหว่างรูปแบบผลิตภัณฑ์ วิธีการกลืนกิน และ กลุ่มเพศ
เรื่อง Comparison of orally administered cannabis extract and delta-9-tetrahydrocannabinol in treating patients with cancer-related anorexia-cachexia syndrome: a multicenter, phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial from the Cannabis-In-Cachexia-Study-Group ผู้เขียน Florian Strasser และคณะ ⁽⁴²⁾ รูปแบบการศึกษา Randomized clinical trial	ผู้ป่วยโรคมะเร็งที่มีภาวะ เบื่ออาหารและน้ำหนัก ลด	สารสกัดกัญชา (มีTHC 2.5 มิลลิกรัม และ CBD 1 มิลลิกรัม), THC และยา หลอก เป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์	จากผู้ป่วยทั้งหมด 164 คน ได้รับสารสกัด กัญชาจำนวน 66 คน THC จำนวน 65 คน และ ยาหลอกจำนวน 33 คน พบว่าผู้ป่วยทั้งสาม กลุ่มมีความอยากอาหารเพิ่มขึ้น 73%, 58% และ 69% ตามลำดับ แม้ว่าจะไม่พบความ แตกต่างระหว่างกลุ่มผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ

การศึกษา	กลุ่มตัวอย่าง	ยาที่ใช้ในการศึกษา	ผลการศึกษา
เรื่อง Patterns of Use of Medical Cannabis Among Israeli Cancer Patients: A Single Institution Experience ผู้เขียน Barliz Waissengrin และคณะ ⁽⁴³⁾ รูปแบบการศึกษา Prospective observational study	ผู้ป่วยโรคมะเร็ง	กัญชาทางการแพทย์ในรูปแบบสูบและรูปแบบอื่น ๆ	จากผู้ป่วยทั้งหมด 279 คน ที่ได้รับกัญชาทางการแพทย์มีผู้ป่วยกว่า 91.3 % ใช้กัญชาในรูปแบบสูบ พบว่าอาการปวด ความเป็นอยู่ทั่วไป ความอยากอาหาร และการเคลื่อนไหวดีขึ้น 70%, 70% , 60% และ 50% ตามลำดับ พบผลข้างเคียงที่ไม่รุนแรง โดยผลข้างเคียงที่พบบมากที่สุดคือ อาการเหนื่อยล้าและอาการวิงเวียนศีรษะ
เรื่อง Cannabis for the Management of Pain: Assessment of Safety Study (COMPASS) ผู้เขียน Mark A Ware และคณะ ⁽⁷⁾ รูปแบบการศึกษา Prospective cohort study	ผู้ป่วยที่มีอาการปวดเรื้อรังที่ไม่เกี่ยวข้องกับมะเร็ง	1.2.5% THC เริ่มใช้ในขนาดต่ำและเพิ่มขนาดจนถึงขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยทนได้ โดยไม่เกิน 5 กรัมต่อวัน เป็นระยะเวลา 1 ปี	กลุ่มผู้ป่วยที่ใช้กัญชาทางการแพทย์มีความเสี่ยงในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงมากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้ใช้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (adjusted incidence rate ratio = 1.73, 95% CI 1.41–2.13) โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ อาการปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน มีนงง ง่วงซึม ซึ่งส่วนใหญ่ความรุนแรงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง และไม่พบความแตกต่างกันของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงระหว่างสองกลุ่ม

การศึกษา	กลุ่มตัวอย่าง	ยาที่ใช้ในการศึกษา	ผลการศึกษา
เรื่อง Medical Cannabis for the Management of Pain and Quality of Life in Chronic Pain Patients: A Prospective Observational Study ผู้เขียน Ramin Safakish และคณะ ⁽⁴⁴⁾ รูปแบบการศึกษา Prospective Observational Study	ผู้ป่วยที่มีภาวะปวดเรื้อรัง	7-29% THC และ/หรือ CBD เป็นระยะเวลา 1 ปี	จากผู้ป่วยจำนวน 751 คน พบว่าการรักษาด้วยกัญชาทางการแพทย์ช่วยความรุนแรงของอาการปวดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < .001$) และยังทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทั้งทางร่างกายและจิตใจดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญหลังเริ่มใช้เป็นเวลา 3 เดือน ($P < .002$) อาการปวดหัวอ่อนเพลีย วิดกกังวล และคลื่นไส้ลดลงอย่างมาก หลังจากรับการรักษา ($P \leq .002$)
เรื่อง Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly ผู้เขียน Ran Abuhasira และคณะ ⁽⁴⁵⁾ รูปแบบการศึกษา Prospective study	ผู้สูงอายุที่ใช้กัญชาทางการแพทย์	กัญชาทางการแพทย์ในรูปแบบน้ำมันและช็อคโกแลต กัญชา เป็นระยะเวลา 6 เดือน	จากผู้ป่วยทั้งหมด 2,736 รายมีข้อบ่งชี้ที่พบบ่อยที่สุดในการรักษาคือภาวะปวด ร้อยละ 66.6, ผู้ป่วยมะเร็ง ร้อยละ 60.8 และภาวะปวดที่ไม่ระบุแน่ชัด ร้อยละ 30 หลังติดตามเป็นระยะเวลา 6 เดือน พบว่าค่ากลางของคะแนนความปวดลดลงจาก และมีคุณภาพชีวิตดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
เรื่อง Acute Illness Associated With Cannabis Use, by Route of Exposure: An Observational Study	ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลในแผนกฉุกเฉินจากภาวะโรคที่	-	พบว่าผู้ที่ใช้กัญชาโดยการสูบบุหรี่ใหม่ในการเข้ารับการรักษาตัวในแผนกฉุกเฉินมากกว่าการใช้กัญชาโดยการรับประทาน โดยเฉพาะการเกิด

การศึกษา	กลุ่มตัวอย่าง	ยาที่ใช้ในการศึกษา	ผลการศึกษา
ผู้เขียน Andrew Monte และคณะ ⁽⁴⁶⁾ รูปแบบการศึกษา Retrospective study	เกี่ยวข้องกับผู้ใช้กัญชา		cannabinoid hyperemesis syndrome (18.0% เทียบกับ 8.4%) ในขณะที่ใช้กัญชา โดยการรักษาเริ่มมีแนวโน้มที่จะเกิดอาการทางจิตเวชเฉียบพลัน อาการมีนเมา และอาการเกี่ยวกับโรคหัวใจและหลอดเลือดมากกว่าการใช้ โดยการสูบ อย่างไรก็ตามการศึกษาดังกล่าวยังมีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับปริมาณการใช้กัญชา
เรื่อง Cannabinoids in palliative care: Systematic review and meta-analysis of efficacy, tolerability and safety ผู้เขียน Martin Mücke และคณะ ⁽⁴⁷⁾ รูปแบบการศึกษา Systematic review and Meta-analysis	Randomized controlled trials (RCTs)	กัญชาทางการแพทย์	จากการศึกษาจำนวน 108 เรื่องที่ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะโรคที่รุนแรงและผู้ป่วยระยะสุดท้ายจำนวน 1,561 คนไม่พบการเปลี่ยนแปลงของอาการปวด การรับประทานอาหารและการนอนหลับในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็ง ในขณะที่ยกผู้ป่วยติดเชื้อ HIV มีแนวโน้มที่จะช่วยเพิ่มน้ำหนักและความอยากอาหารได้ แต่ไม่มีผลเปลี่ยนแปลงอาการคลื่นไส้ อาเจียน และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ส่วนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นตัวชี้วัดความปลอดภัยไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

การศึกษา	กลุ่มตัวอย่าง	ยาที่ใช้ในการศึกษา	ผลการศึกษา
เรื่อง Efficacy of Cannabis-Based Medicines for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials ผู้เขียน Joshua Aviram และคณะ ⁽⁴⁸⁾ รูปแบบการศึกษา Systematic review and Meta-analysis	Randomized controlled trials (RCTs)	กัญชาทางการแพทย์	จากการศึกษาจำนวน 43 เรื่องที่ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่มีอาการปวดเรื้อรังและอาการปวดหลัง ผ่าตัดจำนวน 2,437 คน พบว่าการใช้กัญชาทางการแพทย์มีประสิทธิภาพในการลดอาการปวดเรื้อรัง ทั้งการปวดจากมะเร็ง ปวดปลายประสาท และการปวดที่ไม่เกี่ยวข้องกับมะเร็ง ส่วนข้อมูลด้านความปลอดภัยพบว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระบบทางเดินอาหารพบในกลุ่มที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ในรูปแบบรับประทานหรือหยดใต้ลิ้น มากกว่าแบบสูดดม
เรื่อง Medical cannabis or cannabinoids for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials ผู้เขียน Li Wang และคณะ ⁽⁴⁹⁾ รูปแบบการศึกษา Systematic review and Meta-analysis	Randomized controlled trials (RCTs)	กัญชาทางการแพทย์	จากการศึกษาจำนวน 32 เรื่องที่ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่มีอาการปวดเรื้อรังที่ไม่เกี่ยวข้องกับมะเร็งและอาการปวดจากมะเร็ง จำนวน 5,174 คน พบว่าการใช้กัญชาทางการแพทย์ทำให้อาการปวด การทำงานของร่างกาย และคุณภาพการนอนหลับดีขึ้น แต่ไม่ได้ทำให้อารมณ์ และบทบาทหน้าที่ในสังคมดีขึ้น ส่วนข้อมูลด้านความปลอดภัย พบว่า การใช้กัญชาทางการแพทย์อาจ

การศึกษา	กลุ่มตัวอย่าง	ยาที่ใช้ในการศึกษา	ผลการศึกษา
เรื่อง Cannabinoids in the Treatment of Insomnia Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis ผู้เขียน Chiranth Bhagavan และคณะ ⁽⁵⁰⁾ รูปแบบการศึกษา Systematic review and Meta-analysis	2 Randomized controlled trials (RCTs) และ 3 non-randomized controlled trials	กัญชาทางการแพทย์	เพิ่มความเสียหายในการเกิดความบกพร่องทางสติปัญญาชั่วคราว คือน้ำเสียเจียน อาการร่งวงนอน ความสนใจบกพร่อง และวิงเวียนศีรษะได้จากการศึกษาจำนวน 5 เรื่องที่ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่มีอาการนอนไม่หลับ จำนวน 219 คน พบว่าการใช้กัญชาทางการแพทย์มีแนวโน้มที่จะช่วยเพิ่มคุณภาพการนอนหลับได้ อย่างไรก็ตาม การศึกษายังมีน้อยและมีความน่าเชื่อถือต่ำ จำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อให้ได้ข้อสรุปที่แน่ชัด
เรื่อง ประสิทธิภาพของสารสกัดกัญชา คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลลำปาง ผู้เขียน ปิยวรรณ เหลืองจิรโรทัย และคณะ ⁽⁵¹⁾ รูปแบบการศึกษา Prospective study	ผู้ป่วยที่ได้รับสารสกัดกัญชา	สารสกัดกัญชา GPO THC oil 0.5 มิลลิกรัมต่อหยด	จากการวิจัยทั้งหมด 85 ราย มีข้อบ่งชี้ส่วนใหญ่เป็นการรักษาแบบประคับประคองและอาการอื่นๆ ได้แก่ ภาวะปวด ไมเกรน นอนไม่หลับ และคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด พบว่าค่ากลางของคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < .001$) เช่นเดียวกับกับภาวะปวดที่มีคะแนนเฉลี่ยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (8.24 ± 2.3 vs 5.00 ± 2.0 , $P < .001$) พบอาการไม่

การศึกษา	กลุ่มตัวอย่าง	ยาที่ใช้ในการศึกษา	ผลการศึกษา
เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรสุขภาพในโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง : การศึกษาย้อนหลังเบื้องต้นในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ผู้เขียน ณัชชา เต็งเต็มวงศ์ ⁽¹⁶⁾ รูปแบบการศึกษา Retrospective chart review	ผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง ก่อนนอน เป็นระยะเวลา 4-6 สัปดาห์	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน เวียนศีรษะ ปากแห้ง และนอนไม่หลับ จากผู้ป่วยทั้งหมด 25 คน พบว่าค่าเฉลี่ยผลรวมคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) ก่อนและหลังการรักษาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และมีผลเพิ่มคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ (EQ-5D-5L) เล็กน้อย ด้านความปลอดภัย พบอาการไม่พึงประสงค์ ร้อยละ 64 โดยอาการที่พบมากที่สุด อาการะคายเคืองทางเดินอาหาร
เรื่อง ประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรที่มีภาวะนอนไม่หลับ ผู้เขียน ศศิพงศ์ ทิพย์รัฐดาพรและคณะ ⁽¹⁷⁾ รูปแบบการศึกษา Prospective observational study	ผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ เป็นระยะเวลาระหว่าง 4 สัปดาห์ ถึง 28 ของการรักษา	1-2 กรัม วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน	จากผู้ป่วยทั้งหมด 60 คน พบว่าคะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยเปรียบเทียบกับก่อนและหลังการใช้ตำรับยาสมุนไพรลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จาก 14.13 ± 2.29 คะแนน เป็น 6.47 ± 1.90 คะแนน และคะแนนคุณภาพชีวิตและภาวะสุขภาพเฉลี่ยมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ด้านความปลอดภัยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ แสบร้อนทางเดินอาหาร วิงเวียนศีรษะ และปากแห้ง คอแห้ง

บทสรุปงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์

จากการทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง พบว่า การใช้กัญชาทางการแพทย์มีประโยชน์ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ ภาวะเบื่ออาหาร และภาวะปวด โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งที่มักจะมีภาวะดังกล่าวร่วมด้วย นอกจากนี้ยังมีการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุที่แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยการศึกษาส่วนใหญ่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงและมีความปลอดภัยในการใช้ อย่างไรก็ตาม การศึกษาในต่างประเทศ เป็นการศึกษาการใช้กัญชาในรูปแบบสารสกัด และในรูปแบบอื่นๆที่แตกต่างจากรูปแบบยาในประเทศไทย การศึกษาในประเทศไทยที่มีมาก่อนหน้าเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับตำรับยาสมุนไพรและกัญชาในรูปแบบสารสกัด โดยตำรับยาสมุนไพร มีการศึกษาเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ ยังไม่มีการศึกษาการใช้ในข้อบ่งใช้อื่นๆ และตำรับยาทำลายพระสุเมรุยังไม่เคยมีการรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบและทำการศึกษาวินิจฉัยมาก่อน ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาความปลอดภัยและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรและตำรับยาทำลายพระสุเมรุ เพื่อให้ได้ข้อมูลเบื้องต้นในด้านความปลอดภัยและคุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยที่ได้รับยา และนำผลการวิจัยไปนำเสนอผลต่อผู้บริหารหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในการหาแนวทางเพื่อป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและช่วยสร้างความมั่นใจแก่ประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ในการเลือกใช้หรือสั่งใช้ยาต่อไป

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน (retrospective chart review) ของผู้มารับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน โดยการศึกษานี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่รับรอง P10092/63

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร: คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผน โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรหรือตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผน โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรหรือตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ในช่วงเวลาระหว่างเดือน ตุลาคม พ.ศ. 2562 ถึงเดือน ธันวาคม พ.ศ.2563 ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก ดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้า

1. เป็นผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป
2. มารับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์อย่างน้อย 2 ครั้ง
3. ได้รับตำรับยาสมุนไพรหรือตำรับยาทำลายพระสุเมรุอย่างน้อย 1 ครั้ง

เกณฑ์การคัดออก

1. ผู้ป่วยที่มีข้อมูลไม่ชัดเจน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ใช้แบบเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน แบ่งเป็น 4 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล ประกอบด้วย เพศ อายุ น้ำหนัก โรคประจำตัว ยาอื่นที่ได้รับร่วมกัน ประวัติแพ้ยา และประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชา

ส่วนที่ 2 ข้อมูลรูปแบบการสั่งใช้ยา ประกอบด้วย วันที่ได้รับยา ข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ส่วนที่ 3 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประกอบด้วย ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ ขนาดยาที่ได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัยโดยใช้ Naranjo's algorithm

ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านคุณภาพชีวิตที่ประเมินโดยใช้แบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย⁽¹²⁾ ประกอบด้วย คะแนนการประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ทั้ง 5 ด้าน ได้แก่ การเคลื่อนไหว การดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว และความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า

รูปแบบการสั่งจ่ายยา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยานาน		หน้า 1/4
ไทยที่มีปัญหาประสม		หมายเลขแบบเก็บข้อมูล: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ		
กรุณาทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> ลงในช่องสี่เหลี่ยม หรือ กรอกรหัสในช่องว่าง ให้ครบถ้วน		
1.เพศ: <input type="checkbox"/> 1 หญิง <input type="checkbox"/> 2 ชาย	2.อายุ: ปี	3.น้ำหนัก: กิโลกรัม
4.โรคประจำตัว:	<input type="checkbox"/> 1 ไม่มี <input type="checkbox"/> 2 มี (ระบุโรค ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)2.1)ความดันโลหิตสูง2.2)เบาหวาน2.3)ไขมันในเลือดสูง2.4)มะเร็ง2.5)โรคหลอดเลือดหัวใจ2.6)ภูมิแพ้2.7)โรคไขข้อ/กระดูก2.8)โรคในระบบทางเดินอาหาร2.9)โรคทางระบบประสาทและสมอง 2.10)อื่นๆ ระบุ.....	
5.ยาอื่นที่ได้ใช้ร่วมกับ	<input type="checkbox"/> 1 ไม่มี <input type="checkbox"/> 2. มี จำนวน.....ชนิด ระบุชื่อยา.....	
6.ประวัติแพ้ยา/อาหาร/อื่นๆ:	<input type="checkbox"/> 1 ไม่มี <input type="checkbox"/> 2 มี (ระบุ)	
7.ประวัติการใช้ยาฉีดวัคซีนที่มีส่วนประกอบของยา	<input type="checkbox"/> 1 ไม่เคยใช้มาก่อน <input type="checkbox"/> 2 เคยใช้มาก่อน และหยุดใช้แล้ว (ระบุ) <input type="checkbox"/> 3 เคยใช้มาก่อน และยังไม่หยุดใช้ (ระบุ)	

ภาพ 2 แบบเก็บข้อมูลส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล

รูปแบบการส่งข้อมูล ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสำนักงานแม่ข่ายที่มีปัญหาประจำเดือน		หน้า 2/4		
		หมายเลขแบบเก็บข้อมูล: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
แบบบันทึกข้อมูลรูปแบบการส่งข้อมูล				
วันที่ประเมิน (ระยะเวลาที่ใช้ออก)	สำนักงาน (ชื่อกลุ่มธุรกิจ)	ข้อมูลได้	ขนาดของข้อมูลที่ส่ง	ประสิทธิภาพเบื้องต้น

ภาพ 3 แบบเก็บข้อมูลส่วนที่ 2 ข้อมูลรูปแบบการส่งข้อมูล

รูปแบบการสั่งใช้ยา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตัวรับยาแผนไทยที่มีกัญชาประกอบ		หน้า 3/4	
		หมายเลขแบบเก็บข้อมูล: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
แบบบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา			
ยาที่สงสัย (ชื่อการค้า/สูตร)	ขนาดยา/วิธีการสั่งใช้ยา	ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์	ช่วงเวลาที่ยาออกฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ทั้งสั่งใช้ยา
ครั้งเลข.....ครั้งที่เริ่ม วันเลข.....ครั้งที่เริ่ม <input type="checkbox"/> เช้า <input type="checkbox"/> กลางวัน <input type="checkbox"/> เย็น <input type="checkbox"/> ก่อนนอน <input type="checkbox"/> ก่อนอาหาร <input type="checkbox"/> หลังอาหาร	ประเภทวิธีการสั่งใช้ยา ประเภท ประเภท	ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ ประเภท ประเภท	ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ ประเภท ประเภท
ครั้งเลข.....ครั้งที่เริ่ม วันเลข.....ครั้งที่เริ่ม <input type="checkbox"/> เช้า <input type="checkbox"/> กลางวัน <input type="checkbox"/> เย็น <input type="checkbox"/> ก่อนนอน <input type="checkbox"/> ก่อนอาหาร <input type="checkbox"/> หลังอาหาร	ประเภทวิธีการสั่งใช้ยา ประเภท ประเภท	ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ ประเภท ประเภท	ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ ประเภท ประเภท
ครั้งเลข.....ครั้งที่เริ่ม วันเลข.....ครั้งที่เริ่ม <input type="checkbox"/> เช้า <input type="checkbox"/> กลางวัน <input type="checkbox"/> เย็น <input type="checkbox"/> ก่อนนอน <input type="checkbox"/> ก่อนอาหาร <input type="checkbox"/> หลังอาหาร	ประเภทวิธีการสั่งใช้ยา ประเภท ประเภท	ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ ประเภท ประเภท	ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ ประเภท ประเภท

ภาพ 4 แบบเก็บข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

รูปแบบการสั่งใช้ยา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของฟ้าหีบยาแผนไทยที่มี กัญชาปรุงผสม		หน้า 4/4				
		หมายเลขแบบเก็บข้อมูล: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
แบบบันทึกข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย						
วันที่ประเมิน	คะแนนการประเมิน EQ-5D-5L					
(ระยะเวลา ที่เฝ้า)	การเคลื่อนไหว	การดูแลตนเอง	กิจกรรมที่ทำ เป็นประจำ	ความเจ็บปวด/ อาการไม่สบายตัว	ความวิตกกังวล/ ความซึมเศร้า	สเกลวัดสุขภาพ (0-100)
(day 0)						

ภาพ 5 แบบเก็บข้อมูลส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต

การตรวจคุณภาพเครื่องมือ

1. ทดสอบความตรงตามเนื้อหา (Content validity) โดยผู้เชี่ยวชาญที่เป็นอิสระต่อกันจำนวน 3 ท่าน ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 1 ท่าน ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจรักษาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย 1 ท่าน และผู้เชี่ยวชาญด้านตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม 1 ท่าน ที่มีประสบการณ์อย่างน้อย 2 ปี เพื่อตรวจสอบว่าแบบ

เก็บข้อมูลมีความเหมาะสมหรือไม่ และคำนวณดัชนีความสอดคล้อง (Item-Objective Congruence Index: IOC) $IOC \geq 0.5$ โดยใช้เกณฑ์การประเมิน ดังนี้

คะแนน +1 หมายถึง แน่ใจว่าแบบเก็บข้อมูลข้อนั้นมีความสอดคล้องกับจุดประสงค์

คะแนน 0 หมายถึง ไม่แน่ใจว่าแบบเก็บข้อมูลข้อนั้นมีความสอดคล้องกับจุดประสงค์

คะแนน -1 หมายถึง แน่ใจว่าแบบเก็บข้อมูลข้อนั้นไม่มีความสอดคล้องกับจุดประสงค์

จากนั้นนำคะแนนแต่ละข้อจากผลการพิจารณามาคำนวณค่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามแต่ละข้อกับจุดประสงค์หรือเนื้อหา (Index of Item-Objective Congruence หรือ IOC) จากสูตร

$$IOC = \frac{\sum R}{N}$$

เมื่อ $\sum R$ คือ ผลรวมคะแนนความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทั้งหมด

N คือ จำนวนผู้เชี่ยวชาญทั้งหมด

เกณฑ์การแปลความหมาย คือ

$IOC \geq 0.50$ แสดงว่ามีความเหมาะสมมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ นำมาใช้ได้

$IOC < 0.5$ ควรพิจารณาตัดทิ้งหรือแก้ไขปรับปรุง แล้วตรวจสอบอีกครั้ง

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการขออนุญาตเข้าถึงข้อมูลโดยขอความอนุเคราะห์จากผู้อำนวยการโรงพยาบาล การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน เมื่อได้รับการอนุญาตจึงดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. สืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล เพื่อคัดกรองข้อมูลผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้า และบันทึกข้อมูลที่ต้องการรวบรวมลงในแบบฟอร์ม โดยข้อมูลที่รวบรวมได้จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่ ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล ข้อมูลรูปแบบการสั่งใช้ยา ข้อมูลการยุติการรักษา และข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเบื้องต้น

2. นำข้อมูลผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าที่ได้จากการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ไปสืบค้นข้อมูลจากเวชระเบียน โดยทำการทวนสอบข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล ข้อมูลรูปแบบการสั่งใช้ยา ข้อมูลการยุติการรักษา และข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเบื้องต้น กับข้อมูลที่รวบรวมได้จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ หากพบข้อมูลที่มีความขัดแย้งกันจะใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนเป็นหลัก เนื่องจากข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์อาจมีการคลาดเคลื่อนจากความผิดพลาดในการลงข้อมูลของเจ้าหน้าที่ได้

3. รวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนและบันทึกลงในแบบฟอร์ม ได้แก่ ข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัย โดยข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลจากแบบฟอร์มที่มีการบันทึกไว้แล้ว ประเมินโดยบุคลากร

ทางการแพทย์ ได้แก่ แพทย์ แพทย์แผนไทย พยาบาล เภสัชกร และนักเทคนิคการแพทย์ที่มีความรู้ความเข้าใจและสามารถประเมินอาการไม่พึงประสงค์ได้อย่างถูกต้อง

4. ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูล หากข้อมูลมีความไม่สมบูรณ์ผู้วิจัยจะทำการสืบค้นข้อมูลอีกครั้ง โดยสืบค้นทั้งข้อมูลจากเวชระเบียนและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ หากยังไม่พบข้อมูลจะทำการสอบถามไปยังเจ้าหน้าที่ผู้ทำการประเมินข้อมูลดังกล่าว ส่วนข้อมูลที่มีความคลุมเครือไม่ชัดเจน ผู้วิจัยจะทำการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลโดยสอบถามจากเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ แพทย์แผนไทยผู้ทำการตรวจรักษา และเจ้าหน้าที่ผู้บันทึกข้อมูล เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและความถูกต้องก่อนที่จะนำข้อมูลมาทำการวิเคราะห์ผล

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม STATA version 15 โดยใช้สถิติดังนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา

1.1 ข้อมูลเชิงปริมาณ สรุปโดยใช้ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

1.2 ข้อมูลเชิงคุณภาพ สรุปโดยใช้ การแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ นำเสนอด้วยตารางและแผนภูมิที่เหมาะสม

2. สถิติเชิงอนุมาน

2.1 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยก่อนรับการรักษา และหลังได้รับการรักษาในเดือนที่ 1 และเดือนที่ 3 โดยใช้ Skilling-Mack test และ Wilcoxon matched-pairs signed-rank test กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติ (Significance level) ที่ระดับ 0.05

2.2 หาความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ โรคประจำตัว ยาที่ใช้ประจำ ประวัติการใช้กัญชา และขนาดยาเริ่มต้นต่อวัน โดยใช้ Logistic regression กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

2.3 หาความสัมพันธ์ระหว่างการยุติการรักษาและปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ โรคประจำตัว ยาที่ใช้ประจำ ประวัติการใช้กัญชา และขนาดยาเริ่มต้นต่อวัน โดยใช้ Logistic regression กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

บทที่ 4

ผลการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษารูปแบบการสั่งใช้ ความปลอดภัยและผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาสมุนไพรและตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ทำการศึกษาโดยเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนของผู้มารับบริการที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรและตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ในช่วงระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ.2562 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2563 โดยการนำเสนอผลการวิจัยแบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 รูปแบบการสั่งใช้ ความปลอดภัยและผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาสมุนไพร

- 1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร
- 1.2 ข้อบ่งใช้และรูปแบบการสั่งใช้ตำรับยาสมุนไพร
- 1.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร
- 1.4 คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร
- 1.5 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร
- 1.6 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการยุติการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร

ส่วนที่ 2 รูปแบบการสั่งใช้ ความปลอดภัยและผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

- 3.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ
- 3.2 ข้อบ่งใช้และรูปแบบการสั่งใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ
- 3.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ
- 3.4 คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ
- 3.5 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ
- 3.6 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการยุติการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

ส่วนที่ 1 รูปแบบการสั่งใช้ ความปลอดภัยและผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาสุขไสยาสน์

1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาสน์

จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาสน์ทั้งหมด 138 คน เพศชายจำนวน 85 คน (ร้อยละ 61.59) ส่วนใหญ่มีอายุมากกว่า 60 ปีและมีอายุเฉลี่ย 56.81 ± 15.51 ปี ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีโรคประจำตัวจำนวน 88 คน (ร้อยละ 63.77) และใช้ยารักษาโรคประจำตัวหรือยาอื่น ๆ รวมด้วยจำนวน 64 คน (ร้อยละ 46.38) ผู้ป่วยจำนวน 78 คน (ร้อยละ 56.52) มีประวัติเคยใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชา โดยมีผู้ป่วยที่ยังคงใช้ยาที่มีส่วนผสมของกัญชาอื่น ๆ ร่วมกับตำรับยาสุขไสยาสน์จำนวน 10 คน (ร้อยละ 7.24) ดังแสดงในตารางที่ 6

ตาราง 6 แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาสน์

	ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ	ชาย	85	61.59
	หญิง	53	38.41
อายุ	≤ 30	12	8.70
	31-40	13	9.42
	41-50	15	10.87
	51-60	26	18.87
	>60	72	52.17
	ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน		56.81±15.51
น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน		63.62±13.09
โรคประจำตัว	ไม่มีโรคประจำตัว	50	36.23
	ความดันโลหิตสูง	31	22.46
	ไขมันในเลือดสูง	17	12.32
	เบาหวาน	16	11.59
	ไมเกรน	11	7.97
	กรดไหลย้อน	5	3.62
	ข้อเข่าเสื่อม	4	2.88
	ต่อมลูกหมากโต	3	2.17
	เก๊าท์	3	2.17

ยาอื่นที่ใช้ร่วมกัน	ใช้ยารักษาโรคประจำตัว/ยาอื่นๆ	64	46.38
	ไม่มีการใช้ยาอื่นๆ	74	53.62
ประวัติการใช้กัญชา	ไม่เคยใช้กัญชามาก่อน	60	43.48
	เคยใช้กัญชาอื่นๆและหยุดใช้แล้ว	68	49.28
	ใช้ยาที่มีส่วนผสมของกัญชาอื่นๆและยังไม่หยุดใช้	10	7.24
ข้อบ่งใช้ในการสั่งใช้	อาการนอนไม่หลับ	121	87.68
ตำรับยาสมุนไพร	อาการปวดศีรษะ	11	7.97
	อาการอื่นๆ	6	4.35

หมายเหตุ: ผู้ป่วย 1 คน สามารถมีโรคประจำตัวได้มากกว่า 1 โรค
อาการอื่นๆได้ ได้แก่ อาการเบื่ออาหาร อาการชา และโรคพาร์กินสัน

1.2 ข้อบ่งใช้และรูปแบบการสั่งใช้ตำรับยาสมุนไพร

ข้อบ่งใช้ส่วนใหญ่ในการสั่งใช้ตำรับยาสมุนไพร คือ อาการนอนไม่หลับ จำนวน 121 คน (ร้อยละ 87.68) รองลงมาคือ อาการปวดศีรษะ จำนวน 11 คน (ร้อยละ 7.97) และอาการอื่นๆ ได้แก่ อาการเบื่ออาหาร อาการชา และโรคพาร์กินสัน จำนวน 6 คน (ร้อยละ 4.35) ดังแสดงในตารางที่ 6

ผู้ป่วยได้รับตำรับยาสมุนไพรที่ขนาดยาเริ่มต้น 0.5 กรัมต่อวัน จำนวน 31 คน (ร้อยละ 22.46), 1 กรัมต่อวัน จำนวน 75 คน (ร้อยละ 54.35) และ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 32 คน (ร้อยละ 23.18) รูปแบบการสั่งจ่ายยาในขนาดเริ่มต้นที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับคือ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 73 คน (ร้อยละ 52.9) และผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยาวันละ 1 ครั้ง จำนวน 120 คน (ร้อยละ 86.95)

ตาราง 7 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้นของตำรับยาสมุนไพรแบ่งตามขนาดยาต่อวัน

ขนาดยาต่อวัน	รูปแบบการสั่งใช้ยา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
0.5 กรัม	ครั้งละ 0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	31	22.46
1 กรัม	ครั้งละ 0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	2	1.45
	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	73	52.90
2 กรัม	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	16	11.59
	ครั้งละ 2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	16	11.59

รูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้นของอาการนอนไม่หลับส่วนใหญ่ คือ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 61 คน (ร้อยละ 50.41) รองลงมาคือ 0.5 กรัม วันละ 1 ครั้งซึ่งเป็นขนาดยาต่ำสุดที่มีการสั่งใช้ จำนวน 31 คน (ร้อยละ 25.62) ส่วนรูปแบบการสั่งใช้ยาส่วนใหญ่ของอาการปวดศีรษะ คือ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 7 คน (ร้อยละ 63.64) เช่นเดียวกับรูปแบบการสั่งใช้ยาของอาการอื่นๆ จำนวน 5 คน (ร้อยละ 83.33) ดังแสดงในตารางที่ 8

ตาราง 8 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้นของตำรับยาสุขไสยาศน์แบ่งตามข้อบ่งใช้

ข้อบ่งใช้	ขนาดยาต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ (ตามข้อบ่งใช้)
อาการนอนไม่หลับ (n=121)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	31	25.62
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	2	1.65
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	61	50.41
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	14	11.57
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	13	10.74
อาการปวดศีรษะ (n=11)	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	7	63.64
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	2	18.18
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	18.18
อาการอื่นๆ (n=6)	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	5	83.33
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	16.67

ขนาดยาคงที่ (maintenance dose) ของตำรับยาสุขไสยาศน์ที่ใช้ในการรักษาอยู่ในช่วง 0.5-4 กรัมต่อวัน ซึ่งขนาดยาคงที่ส่วนใหญ่ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 39 คน (ร้อยละ 45.35) รองลงมาคือ 1 กรัมต่อวัน จำนวน 35 คน (ร้อยละ 40.70) ขนาดยาคงที่ต่ำสุดที่ใช้ในการรักษา คือ 0.5 กรัมต่อวัน จำนวน 10 คน (ร้อยละ 11.63) และขนาดยาคงที่สูงที่สุด 4 กรัมต่อวัน จำนวน 1 คน (ร้อยละ 1.16) ดังแสดงในตารางที่ 9

ตาราง 9 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาคงที่ของตำรับยาสุขไสยาศน์แบ่งตามขนาดยาต่อวัน

ขนาดยาต่อวัน	รูปแบบการสั่งใช้ยา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
0.5 กรัม	ครั้งละ 0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	10	11.63
1 กรัม	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	35	40.70
2 กรัม	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	9	10.47
	ครั้งละ 2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	30	34.88
3 กรัม	ครั้งละ 3 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	1.16
4 กรัม	ครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง	1	1.16

ขนาดยาคงที่ของอาการนอนไม่หลับส่วนใหญ่ คือ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 34 คน (ร้อยละ 45.33) รองลงมาคือ 1 กรัมต่อวัน จำนวน 29 คน (ร้อยละ 38.67) โดยรูปแบบการสั่งใช้ยาที่มีการสั่งใช้มากที่สุด คือ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 29 คน (ร้อยละ 38.67) รองลงมาคือ 2 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 26 คน (ร้อยละ 34.67) ส่วนขนาดยาคงที่ของอาการปวดศีรษะส่วนใหญ่ คือ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 4 คน (ร้อยละ 57.14) โดยรูปแบบการสั่งใช้ยาที่มีการสั่งใช้มากที่สุดคือ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง และ 2 กรัม วันละ 1 ครั้ง อาการอื่น ๆ ส่วนใหญ่มีการสั่งใช้ยาในขนาด 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 3 คน (ร้อยละ 75.00) ทุกข้อบ่งใช้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยาวันละ 1 ครั้ง จำนวน 76 คน (ร้อยละ 88.37) ดังแสดงในตารางที่ 10

ตาราง 10 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาคงที่ของตำรับยาสุขไสยาศน์แบ่งตามข้อบ่งใช้

ข้อบ่งใช้	ขนาดยาต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ (ตามข้อบ่งใช้)
อาการนอนไม่หลับ (n=75)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	10	13.33
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	29	38.67
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	8	10.67
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	26	34.67
	2 กรัม วันละ 2 ครั้ง	1	1.33
	3 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	1.33
อาการปวดศีรษะ (n=7)	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	3	42.86
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	1	14.29
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	3	42.86

ข้อบ่งชี้	ขนาดยาต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ (ตามข้อบ่งชี้)
อาการอื่นๆ (n=4)	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	3	75.00
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	25.00

จากผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ทั้งหมด 138 คน มีผู้ที่ได้รับยาโดยที่ยังปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่จำนวน 52 คน (ร้อยละ 37.68) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับขนาดยา 1 กรัมต่อวันคงที่จำนวน 32 คน (ร้อยละ 23.19) รองลงมาคือ 2 กรัมต่อวันคงที่ จำนวน 23 คน (ร้อยละ 16.67) ส่วนรูปแบบการปรับขนาดยาส่วนใหญ่คือการใช้ในขนาดเริ่มต้น 1 กรัมต่อวัน และปรับขนาดยาจนถึงขนาดยาคงที่เป็น 2 กรัมต่อวัน จำนวน 14 คน (ร้อยละ 10.14) ดังแสดงในตาราง 11

ตาราง 11 แสดงรูปแบบการปรับขนาดยาของตำรับยาสุขไสยาสน์

การปรับขนาดยา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	52	37.68
0.5 กรัมคงที่	9	6.52
1 กรัมคงที่	32	23.19
2 กรัมคงที่	23	16.67
0.5 กรัม → 1 กรัม	3	2.17
0.5 กรัม → 2 กรัม	2	1.45
0.5 กรัม → 3 กรัม	1	0.72
1 กรัม → 2 กรัม	14	10.14
1 กรัม → 4 กรัม	1	0.72
1 กรัม → 0.5 กรัม	1	0.72

รูปแบบการปรับขนาดยาของอาการนอนไม่หลับส่วนใหญ่ คือขนาดยาคงที่ 1 กรัมต่อวัน จำนวน 26 คน (ร้อยละ 21.49) รองลงมาคือ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 20 คน (ร้อยละ 16.53) โดยรูปแบบการปรับขนาดยาที่พบมากที่สุดคือ ขนาดเริ่มต้น 1 กรัมต่อวัน ปรับขนาดยาจนถึงขนาดยาคงที่เป็น 2 กรัมต่อวัน จำนวน 12 คน (ร้อยละ 9.92) ส่วนรูปแบบการปรับขนาดยาอาการปวดศีรษะส่วนใหญ่ คือ ขนาดยาคงที่ 1 กรัมต่อวัน และ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 3 คน (ร้อยละ 27.27) มีรูปแบบการปรับขนาดยา คือ ขนาด

เริ่มต้น 1 กรัมต่อวัน ปรับขนาดยาจนถึงขนาดยาคงที่เป็น 2 กรัมต่อวัน จำนวน 1 คน (ร้อยละ 9.09)
 ดังแสดงในตารางที่ 12

ตาราง 12 แสดงรูปแบบการปรับขนาดยาของตำรับยาสุขไสยาศน์แบ่งตามข้อบ่งใช้

ข้อบ่งใช้	ขนาดยาต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ (ตามข้อบ่งใช้)
อาการนอนไม่หลับ (n=121)	ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	46	38.02
	0.5 กรัมคงที่	9	7.44
	1 กรัมคงที่	26	21.49
	2 กรัมคงที่	20	16.53
	0.5 กรัม → 1 กรัม	3	2.48
	0.5 กรัม → 2 กรัม	2	1.65
	0.5 กรัม → 3 กรัม	1	0.83
	1 กรัม → 2 กรัม	12	9.92
	1 กรัม → 4 กรัม	1	0.83
	1 กรัม → 0.5 กรัม	1	0.83
อาการปวดศีรษะ (n=11)	ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	4	36.36
	1 กรัมคงที่	3	27.27
	2 กรัมคงที่	3	27.27
	1 กรัม → 2 กรัม	1	9.09
อาการอื่นๆ (n=6)	ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	2	33.33
	1 กรัมคงที่	3	50.00
	1 กรัม → 2 กรัม	1	16.67

1.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์

จากข้อมูลแฟ้มประวัติผู้ป่วยทั้งหมด 138 คน ที่มารับยาจำนวนทั้งหมด 348 ครั้ง พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 31 เหตุการณ์ (ร้อยละ 8.91 ของการสั่งจ่ายยาทั้งหมด) จากผู้ป่วยจำนวน 23 คน (ร้อยละ 16.67 ของผู้ป่วยทั้งหมด) มีผู้ป่วยหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์จำนวน 16 คน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ อาการระคายเคืองทางเดินอาหาร ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ได้แก่ วิงเวียนหรือปวดศีรษะ ปากแห้งคอแห้ง แผลร้อนใน ผื่นแดงจุดเล็ก และอาการร้อนวูบวาบ ผลการประเมินความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อยู่ในระดับน่าจะใช่ 18 เหตุการณ์ (ร้อยละ 58.06) และอาจจะใช่ 13 เหตุการณ์ (ร้อยละ 41.94) ดังแสดงในตารางที่ 13

ตาราง 13 แสดงการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาคุชไสยาศน์ แบ่งตามผลการประเมินความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ผลการประเมินความสัมพันธ์		จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละของจำนวนครั้งที่มารับยาทั้งหมด
	น่าจะใช่	อาจจะใช่		
ระคายเคืองทางเดินอาหาร	8	3	11	3.16
วิงเวียนหรือปวดศีรษะ	3	5	8	2.30
ปากแห้งคอแห้ง	4	2	6	1.72
แผลร้อนใน	1	1	2	0.57
ผื่นแดงจุดเล็ก	1	1	2	0.57
ร้อนวูบวาบ	1	1	2	0.57
รวม	18	13	31	

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด เป็น Type A adverse drug reaction และเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง ซึ่งขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ 1 กรัมต่อวัน (14 เหตุการณ์), 2 กรัมต่อวัน (12 เหตุการณ์) และ 0.5 กรัมต่อวัน (5 เหตุการณ์) พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากผู้ป่วยได้รับยาเป็นเวลา 7 วัน จำนวน 12 ครั้ง (ร้อยละ 38.71), 14 วัน จำนวน 5 ครั้ง (ร้อยละ 16.13), 30 วัน จำนวน 7 ครั้ง (ร้อยละ 22.58) และ 90 วัน จำนวน 7 ครั้ง (ร้อยละ 22.58) การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่คือการหยุดใช้ยา 20 ครั้ง รองลงมาคือ ใช้ยาต่อโดยลดขนาดยา 7 ครั้ง ดังแสดงในตารางที่ 14

ตาราง 14 แสดงรายละเอียดของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาสมุนไพร

การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละของ เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ทั้งหมด
ประเภทของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	type A	31	100
ความรุนแรงของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	ไม่รุนแรง	31	100
ขนาดยาที่ได้รับระหว่างเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	0.5 กรัม ต่อวัน	5	16.13
	1 กรัม ต่อวัน	14	45.16
	2 กรัม ต่อวัน	12	38.71
ระยะเวลาที่ได้รับยาก่อนพบ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	0-7 วัน	12	38.71
	8-14 วัน	5	16.13
	15-30 วัน	7	22.58
	31-90 วัน	7	22.58
การจัดการเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	หยุดใช้ยา	20	64.52
	ใช้ยาต่อในขนาดเดิม	2	6.45
	ใช้ยาต่อในขนาดเดิมและใช้ยาอื่นร่วม เพื่อจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	2	6.45
	ใช้ยาต่อโดยลดขนาดลง	7	22.58

มีผู้ป่วยที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ยังคงได้รับยาต่อในขนาดเดิม 2 ครั้ง โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง ได้แก่ อาการปากแห้งคอแห้ง และมี 2 ครั้งที่ใช้ยาต่อในขนาดเดิมและใช้ยาอื่นร่วมเพื่อจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบคือ อาการร้อนวูบวาบ แพทย์แผนไทยผู้สั่งใช้จะทำการสั่งจ่ายยาบัวบกลดความร้อนในร่างกาย และอาการวิงเวียนศีรษะ จะสั่งจ่ายยาหอมเทพจิตรเพื่อบรรเทาอาการ

1.4 คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาสน์

จากการประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพโดยใช้ EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย พบว่าก่อนการรักษาผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีปัญหาในการเคลื่อนไหว ร้อยละ 93.48 มีปัญหาเล็กน้อยและปานกลางเพียงร้อยละ 6.52 เช่นเดียวกับปัญหาด้านการดูแลตนเองและกิจกรรมที่ทำเป็นประจำผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีปัญหา พบผู้ป่วยที่มีปัญหาดังกล่าวเพียงร้อยละ 4.35 และ 9.42 ผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว พบร้อยละ 36.81 ซึ่งส่วนใหญ่มีอาการปานกลาง ด้านความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า พบผู้ป่วยที่มีปัญหาหรือร้อยละ 16.67 และค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์ก่อนเริ่มการรักษาคือ 0.946 ± 0.114

หลังการรักษาในเดือนที่ 1 มีผู้ป่วยที่มีปัญหาในการเคลื่อนไหว ร้อยละ 5.47 โดยส่วนใหญ่จะมีปัญหาเล็กน้อย เช่นเดียวกับผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านการดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว และความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า พบร้อยละ 4.69, 6.25, 21.09 และ 10.16 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์หลังการรักษาในเดือนที่ 1 คือ 0.970 ± 0.093

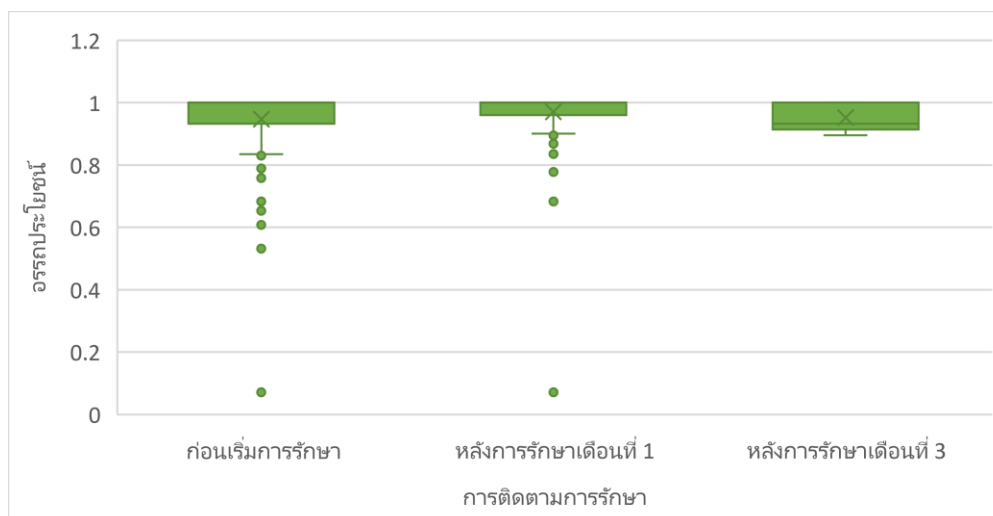
หลังการรักษาในเดือนที่ 3 คือ มีผู้ป่วยที่มีปัญหาในการเคลื่อนไหว ร้อยละ 3.66 เช่นเดียวกับผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านการดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว และความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า พบร้อยละ 1.22, 2.44, 28.05 และ 6.10 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์หลังการรักษาในเดือนที่ 3 คือ 0.975 ± 0.053 แสดงในตารางที่ 15

ตาราง 15 แสดงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่รับตำรับยาสุขไสยาสน์

การประเมิน EQ-5D-5L	ก่อนเริ่มรักษา	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3
	n = 138 (%)	n = 128 (%)	n = 82 (%)
การเคลื่อนไหว			
ไม่มีปัญหาในการเคลื่อนไหว	129 (93.48)	121 (94.53)	79 (96.34)
มีปัญหาในการเคลื่อนไหวเล็กน้อย	4 (2.90)	5 (3.91)	1 (1.22)
มีปัญหาในการเคลื่อนไหวปานกลาง	5 (3.62)	2 (1.56)	2 (2.44)
มีปัญหาในการเคลื่อนไหวอย่างมาก	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
เคลื่อนไหวไม่ได้	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
การดูแลตนเอง			
ไม่มีปัญหาในการดูแลตนเอง	132 (95.65)	122 (95.31)	81 (98.78)
มีปัญหาในการดูแลตนเองเล็กน้อย	5 (3.62)	5 (3.91)	1 (1.22)
มีปัญหาในการดูแลตนเองปานกลาง	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

การประเมิน EQ-5D-5L	ก่อนเริ่มรักษา	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3
	n = 138 (%)	n = 128 (%)	n = 82 (%)
มีปัญหาในการดูแลตนเองอย่างมาก	1 (0.72)	1 (0.78)	0 (0.00)
ดูแลตนเองไม่ได้	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ			
ไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ	125 (90.58)	120 (93.75)	80 (97.56)
มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย	8 (5.80)	6 (4.69)	2 (2.44)
มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง	5 (3.62)	2 (1.56)	0 (0.00)
มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
ทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว			
ไม่มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว	101 (73.19)	101 (78.91)	59 (71.95)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวเล็กน้อย	11 (7.97)	18 (14.06)	14 (17.07)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวปานกลาง	22 (15.94)	8 (6.25)	8 (9.76)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวอย่างมาก	2 (1.45)	0 (0.00)	1 (1.22)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด	2 (1.45)	1 (0.78)	0 (0.0)
ความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า			
ไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า	115 (83.33)	115 (89.84)	77 (93.90)
รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย	9 (6.52)	9 (7.03)	3 (3.66)
รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง	7 (5.07)	2 (1.56)	2 (2.44)
รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก	3 (2.17)	0 (0.00)	0 (0.00)
รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด	4 (2.90)	2 (1.56)	0 (0.00)
อรรถประโยชน์ (ค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	0.946 \pm 0.114	0.970 \pm 0.093	0.975 \pm 0.053

เมื่อทดสอบความแตกต่างทางสถิติของค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์ พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทยก่อนเริ่มการรักษา และหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (SM= 8.28, $P < .001$)



ภาพ 6 ค่าอัตราประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาคุชโลยาซีนก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3

การวิเคราะห์เปรียบเทียบคะแนนอัตราประโยชน์เฉลี่ยของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาคุชโลยาซีน พบว่า อัตราประโยชน์ก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และเดือนที่ 3 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < .001$) ในขณะที่อัตราประโยชน์หลังการรักษาในเดือนที่ 1 และเดือนที่ 3 ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.775$) ดังแสดงในตารางที่ 16

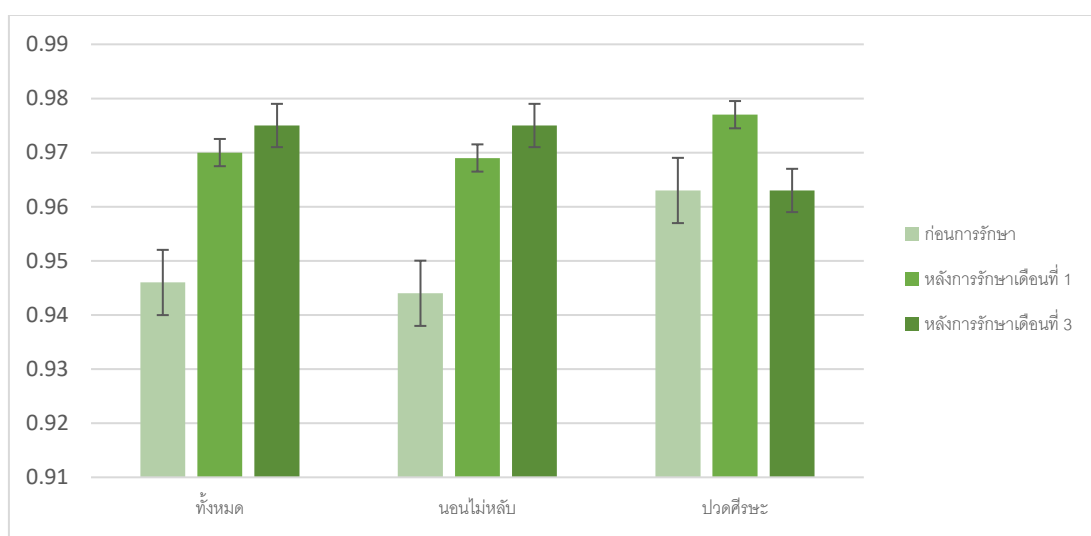
ตาราง 16 แสดงการเปรียบเทียบคะแนนอัตราประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาคุชโลยาซีน

คะแนนอัตราประโยชน์	N	Mean difference (95%CI)	P value*
ก่อนการรักษา-หลังการรักษา 1 เดือน	128	0.02 (0.01-0.02)	< .001
ก่อนการรักษา-หลังการรักษา 3 เดือน	82	0.04 (0.01-0.07)	< .001
หลังการรักษา 1 เดือน-หลัง การรักษา 3 เดือน	72	0.01 (-0.01-0.04)	.775

หมายเหตุ: ทดสอบโดยสถิติ Sign-rank test

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

เมื่อทำการวิเคราะห์แยกกลุ่มผู้ป่วยตามข้อบ่งใช้ในการใช้ตำรับยาสมุนไพร พบว่า อดรรถประโยชน์ก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยอาการนอนไม่หลับ ($P < .001$) ส่วนของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยอาการปวดศีรษะไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างก่อนและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 ($P = .616$)



ภาพ 7 ค่าเฉลี่ยอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร ก่อนการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 แบ่งตามข้อบ่งใช้

1.5 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร

ผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรทั้งหมด 23 คน (ร้อยละ 16.67) จาก 31 เหตุการณ์ เมื่อทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไม่พบปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 17

ตาราง 17 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ
ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาคุชไสยาสน์

ปัจจัยทำนายการ เกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			Unadjusted odds ratio (95%CI)	Adjusted odds ratio (95%CI)
	รวม จำนวน	ไม่เกิด ADE จำนวน (ร้อยละ)	เกิด ADE จำนวน (ร้อยละ)		
เพศ					
ชาย	85	74 (87.06)	11 (12.94)	reference	reference
หญิง	53	41 (77.36)	12 (22.64)	1.97 (0.79-4.86)	1.85 (0.72-4.77)
อายุ					
<60 ปี	64	55 (85.94)	9 (14.06)	reference	reference
≥60 ปี	74	60 (81.08)	14 (18.92)	1.43 (0.57-3.56)	1.21 (0.46-3.24)
โรคประจำตัว					
มีโรคประจำตัว	88	70 (79.55)	18 (20.45)	reference	Not included in
ไม่มีโรคประจำตัว	50	45 (90.00)	5 (10.00)	0.43 (0.15-1.25)	adjusted model
ยาอื่นที่ได้รับร่วมกัน					
ไม่ใช้ยาอื่นร่วม	64	55 (85.94)	9 (14.06)	reference	reference
ใช้ยาอื่นร่วม	74	60 (81.08)	14 (18.92)	1.43 (0.57-3.56)	1.36 (0.53-3.47)
ด้วย					
ประวัติการใช้กัญชา					
ไม่เคยใช้	60	50 (83.33)	10 (16.67)	reference	reference
เคยใช้	78	65 (83.33)	13 (16.67)	1.00 (0.41-2.47)	0.98 (0.38-2.57)
ขนาดยาเริ่มต้นต่อวัน					
0.5 กรัมต่อวัน	31	27 (87.10)	4 (12.90)	reference	reference
1 กรัมต่อวัน	75	62 (82.67)	13 (17.33)	1.42 (0.42-4.74)	1.49 (0.42-5.40)
2 กรัมต่อวัน	32	26 (81.25)	6 (18.75)	1.56 (0.39-6.16)	1.67 (0.40-6.92)

หมายเหตุ: ADE: Adverse drug event

95%CI: 95% confidence interval

1.6 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการยุติการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาสน์

จากผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาสน์ทั้งหมด 138 คน มีผู้ป่วยที่ยุติการรักษาจำนวน 31 คน (ร้อยละ 22.46) โดยเป็นการหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวน 16 คน (ร้อยละ 11.59) และการหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้น จำนวน 15 คน (ร้อยละ 10.87) เมื่อทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไม่พบปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 18

ตาราง 18 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการหยุดใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์เนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ปัจจัยทำนายการหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			Unadjusted odds ratio (95%CI)	Adjusted odds ratio (95%CI)
	รวมจำนวน	ไม่หยุดยาจำนวน (ร้อยละ)	หยุดยาจำนวน (ร้อยละ)		
เพศ					
ชาย	79	73 (92.41)	6 (7.59)	reference	reference
หญิง	44	34 (77.27)	10 (22.73)	3.06 (1.04-8.99)*	3.11 (0.98-9.88)
อายุ					
<60 ปี	59	54 (91.53)	5 (8.47)	reference	reference
≥60 ปี	63	53 (82.81)	11 (17.19)	2.06 (0.67-6.28)	1.64 (0.48-5.54)
โรคประจำตัว					
มีโรคประจำตัว	77	63 (81.82)	14 (18.18)	reference	Not included in adjusted model
ไม่มีโรคประจำตัว	46	44 (95.65)	2 (4.35)	0.22 (0.05-1.01)	
ยาอื่นที่ได้รับร่วมกัน					
ไม่ใช้ยาอื่นร่วม	60	56 (93.33)	4 (6.67)	reference	reference
ใช้ยาอื่นร่วมด้วย	63	51 (80.95)	12 (19.05)	2.90 (0.89-9.50)	3.12 (0.90-10.78)
ประวัติการใช้กัญชา					
ไม่เคยใช้	46	38 (82.61)	8 (17.39)	reference	reference
เคยใช้	77	69 (89.61)	8 (10.39)	0.74 (0.26-2.11)	0.58 (0.18-1.84)

ปัจจัยทำนายการ หยุดยาเนื่องจาก เกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			Unadjusted odds ratio (95%CI)	Adjusted odds ratio (95%CI)
	รวม จำนวน	ไม่หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)	หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)		
ขนาดยาเริ่มต้นต่อวัน					
0.5 กรัมต่อวัน	22	18 (81.82)	4 (18.18)	reference	reference
1 กรัมต่อวัน	62	62 (86.11)	10 (13.89)	1.04 (0.29-3.60)	0.88 (0.22-3.54)
2 กรัมต่อวัน	27	27 (93.10)	2 (6.90)	0.45 (0.08-2.66)	0.38 (0.06-2.53)

หมายเหตุ: 95%CI: 95% confidence interval

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากผู้ป่วยที่หยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นทั้งหมด 15 คน เมื่อทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นพบว่า ประวัติการใช้กัญชามีความสัมพันธ์กับการหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95 โดยพบว่ากลุ่มที่เคยมีประวัติการใช้กัญชามาก่อนมีโอกาสที่จะหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นน้อยกว่ากลุ่มที่ไม่เคยมีประวัติการใช้กัญชามาก่อน adjusted odd ratio = 0.06 (95% CI 0.01- 0.53) และกลุ่มที่ใช้ขนาดยาเริ่มต้น 1 กรัมต่อวันมีโอกาสหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นน้อยกว่ากลุ่มที่ใช้ขนาดยาเริ่มต้น 0.5 กรัมต่อวัน adjusted odd ratio = 0.16 (95% CI 0.03-0.75) ดังแสดงในตารางที่ 19

ตาราง 19 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการหยุดใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์
เนื่องจากอาการไม่ดีขึ้น

ปัจจัยทำนายการ หยุดยาเนื่องจาก อาการไม่ดีขึ้น	กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			Unadjusted odds ratio (95%CI)	Adjusted odds ratio (95%CI)
	รวม จำนวน	ไม่หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)	หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)		
เพศ					
ชาย	79	73 (92.41)	6 (7.59)	reference	reference
หญิง	43	34 (79.07)	9 (20.93)	2.69 (0.89-8.06)	2.37 (0.67-8.37)

ปัจจัยทำนายการ หยุดยาเนื่องจาก อาการไม่ดีขึ้น	กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			Unadjusted odds ratio (95%CI)	Adjusted odds ratio (95%CI)
	รวม จำนวน	ไม่หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)	หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)		
อายุ					
<60 ปี	59	54 (91.53)	5 (8.47)	reference	reference
≥60 ปี	63	53 (84.13)	10 (15.87)	1.84 (0.59-5.71)	0.98 (0.25-3.83)
โรคประจำตัว					
มีโรคประจำตัว	74	63 (85.14)	11 (14.86)	reference	Not included in adjusted model
ไม่มีโรคประจำตัว	48	44 (91.67)	4 (8.33)	0.61 (0.18-2.02)	
ยาอื่นที่ได้รับร่วมกัน					
ไม่ใช้ยาอื่นร่วม	60	56 (93.33)	4 (6.67)	reference	reference
ใช้ยาอื่นร่วมด้วย	62	51 (82.26)	11 (17.74)	2.62 (0.79-8.68)	2.22 (0.57-8.61)
ประวัติการใช้กัญชา					
ไม่เคยใช้	52	38 (73.08)	14 (26.92)	reference	reference
เคยใช้	70	69 (98.57)	1 (1.43)	0.04 (0.01-0.34)*	0.06 (0.01-0.53)*
ขนาดยาเริ่มต้นต่อวัน					
0.5 กรัมต่อวัน	27	18 (66.67)	9 (33.33)	reference	reference
1 กรัมต่อวัน	65	62 (95.38)	3 (4.62)	0.10 (0.03-0.41)*	0.16 (0.03-0.75)*
2 กรัมต่อวัน	30	27 (90.00)	3 (10.00)	0.25 (0.06-1.05)	0.40 (0.08-1.96)

หมายเหตุ: 95%CI: 95% confidence interval

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

ส่วนที่ 2 รูปแบบการสั่งใช้ ความปลอดภัยและผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

2.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

ผู้ป่วยที่เข้าการศึกษาทั้งหมด 239 คน เพศชายจำนวน 153 คน (ร้อยละ 64.02) มีอายุเฉลี่ย 58.19±13.35 ปี ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวจำนวน 166 คน (ร้อยละ 69.46) และใช้ยารักษาโรคประจำตัวหรือยาอื่น ๆ จำนวน 155 คน (ร้อยละ 64.85) ผู้ป่วยจำนวน 94 คน (ร้อยละ 39.33) ไม่เคยใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชามาก่อนและมีผู้ป่วยบางส่วนที่ยังคงใช้ยาที่มีส่วนผสมของกัญชาอื่นๆ อยู่ก่อนเริ่มตำรับยาทำลายพระสุเมรุจำนวน 39 คน (ร้อยละ 16.32) ดังแสดงในตารางที่ 20

ตาราง 20 แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

ข้อมูลทั่วไป		จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ	ชาย	153	64.02
	หญิง	86	35.98
อายุ	≤ 30	10	4.18
	31-40	16	6.69
	41-50	37	15.48
	51-60	61	25.52
	>60	115	48.12
	ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน		58.19±13.35
น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน		65.87±12.72
โรคประจำตัว	ไม่มีโรคประจำตัว	73	30.54
	ความดันโลหิตสูง	83	34.73
	โรคหลอดเลือดสมอง	61	25.52
	ไขมันในเลือดสูง	55	23.01
	เบาหวาน	33	13.8
	พาร์กินสัน	15	6.27
	ข้อเข่าเสื่อม	13	5.44
	ต่อมลูกหมากโต	8	3.35
	เก๊าท์	4	1.67
	ยาอื่นที่ใช้ร่วมกัน	ใช้ยารักษาโรคประจำตัว/ยาอื่นๆ	155
ไม่มีการใช้ยาอื่นๆ		84	35.15
ประวัติการใช้กัญชา	ไม่เคยใช้กัญชามาก่อน	94	39.33
	เคยใช้กัญชาอื่นๆและหยุดใช้แล้ว	106	44.35
	ใช้ยาที่มีส่วนผสมของกัญชาอื่นๆและยังไม่หยุดใช้	39	16.32
ข้อบ่งใช้ในการสั่งใช้	ปวดกล้ามเนื้อ	103	43.10
ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ	อัมพฤกษ์ หรือ อัมพาต	69	28.87
	ชา	17	7.11

นอนไม่หลับ	16	6.69
ข้อเข่าเสื่อม	14	5.86
พาร์กินสัน	14	5.86
อื่นๆ	6	2.51

หมายเหตุ: ผู้ป่วย 1 คน สามารถมีโรคประจำตัวได้มากกว่า 1 โรค

อาการอื่นๆ ได้แก่ จุกเสียดแน่นท้อง วิงเวียน และปวดศีรษะ

2.2 ข้อบ่งใช้และรูปแบบการสั่งใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

ข้อบ่งใช้ส่วนใหญ่ในการสั่งใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ คือ อาการปวดกล้ามเนื้อ จำนวน 103 คน (ร้อยละ 43.1) รองลงมาคือ โรคอัมพฤกษ์ หรืออัมพาต จำนวน 69 คน (ร้อยละ 28.87), อาการชา จำนวน 17 คน (ร้อยละ 7.11), อาการนอนไม่หลับ จำนวน 16 คน (ร้อยละ 6.69), โรคข้อเข่าเสื่อมและโรคพาร์กินสัน จำนวน 14 คน (ร้อยละ 5.86) และกลุ่มอาการอื่นๆ ได้แก่ จุกเสียดแน่นท้อง วิงเวียน และปวดศีรษะ จำนวน 6 คน (ร้อยละ 2.51)

ผู้ป่วยได้รับตำรับยาทำลายพระสุเมรุที่ขนาดยาเริ่มต้น 0.5 กรัมต่อวัน จำนวน 37 คน (ร้อยละ 15.48), 1 กรัมต่อวัน จำนวน 99 คน (ร้อยละ 41.42) และ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 103 คน (ร้อยละ 43.1) โดยรูปแบบการสั่งจ่ายยาในขนาดเริ่มต้นที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับคือ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง จำนวน 75 คน (ร้อยละ 31.38) และ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 74 คน (ร้อยละ 30.96) ดังแสดงในตารางที่ 21

ตาราง 21 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้นของตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามขนาดยาต่อวัน

ขนาดยาต่อวัน	รูปแบบการสั่งใช้ยา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
0.5 กรัม	ครั้งละ 0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	37	15.48
1 กรัม	ครั้งละ 0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	25	10.46
	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	74	30.96
2 กรัม	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	75	31.38
	ครั้งละ 2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	28	11.72

รูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้นของอาการปวดกล้ามเนื้อส่วนใหญ่คือ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 42 คน (ร้อยละ 40.78) รองลงมาคือ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง จำนวน 34 คน (ร้อยละ 33.01)

ส่วนรูปแบบการสั่งใช้ยาส่วนใหญ่ของโรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต โรคข้อเข่าเสื่อมและอาการนอนไม่หลับ คือ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง จำนวน 22 คน (ร้อยละ 31.88), 7 คน (ร้อยละ 50.00) และ 5 คน (ร้อยละ 31.25) ตามลำดับ อาการชา มีรูปแบบการสั่งใช้ยาส่วนใหญ่คือ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 7 คน (ร้อยละ 41.18) และโรคพาร์กินสัน คือ 0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 5 คน (ร้อยละ 35.71)

ตาราง 22 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้นของตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามข้อบ่งใช้

ข้อบ่งใช้	ขนาดยาต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ (ตามข้อบ่งใช้)
อาการปวดกล้ามเนื้อ (n=103)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	6	5.83
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	2	1.94
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	42	40.78
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	34	33.01
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	19	18.45
โรคอัมพฤกษ์หรือ อัมพาต (n=69)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	19	27.54
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	10	14.49
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	16	23.19
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	22	31.88
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	2.90
อาการชา (n=17)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	11.76
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	4	23.53
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	7	41.18
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	3	17.65
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	5.88
โรคข้อเข่าเสื่อม (n=14)	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	4	28.57
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	7	50.00
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	3	21.43
อาการนอนไม่หลับ (n=16)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	4	25.00
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	3	18.75
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	12.50

ข้อบ่งชี้	ขนาดยาต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ (ตามข้อบ่งชี้)
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	5	31.25
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	12.50
โรคพาร์กินสัน (n=14)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	5	35.71
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	4	28.57
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	14.29
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	3	21.43
อาการอื่นๆ (n=6)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	16.67
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	2	33.33
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	16.67
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	1	16.67
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	16.67

ขนาดยาคงที่ของตำรับยาทำลายพระสุเมรุที่ใช้ในการรักษาอยู่ในช่วง 0.5-4 กรัมต่อวันส่วนใหญ่ คือ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 117 คน (ร้อยละ 60.93) รองลงมาคือ 1 กรัมต่อวัน จำนวน 56 คน (ร้อยละ 29.17) ขนาดยาคงที่ต่ำสุดที่ใช้ในการรักษาคือ 0.5 กรัมต่อวัน จำนวน 13 คน (ร้อยละ 6.77) มีเพียงอาการชาและโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่มีการใช้ขนาดดังกล่าวเป็นขนาดยาคงที่ และขนาดยาคงที่สูงสุด 4 กรัมต่อวัน จำนวน 6 คน (ร้อยละ 3.12) ที่มีการใช้เป็นขนาดยาคงที่ในอาการปวดกล้ามเนื้อ โรคอัมพฤกษ์ หรืออัมพาต และอาการนอนไม่หลับ รูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาคงที่ส่วนใหญ่คือ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง จำนวน 76 คน (ร้อยละ 39.58) รองลงมาคือ 2 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 41 คน (ร้อยละ 21.35) ดังแสดงในตารางที่ 23

ตาราง 23 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาคงที่ของตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามขนาดยาต่อวัน

ขนาดยาต่อวัน	รูปแบบการสั่งใช้ยา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
0.5 กรัม	ครั้งละ 0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	13	6.77
1 กรัม	ครั้งละ 0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	18	9.38
	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	38	19.79

ขนาดยาต่อวัน	รูปแบบการสั่งใช้ยา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
2 กรัม	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	76	39.58
	ครั้งละ 2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	41	21.35
4 กรัม	ครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง	6	3.13

ขนาดยาครั้งที่ของอาการปวดกล้ามเนื้อส่วนใหญ่ คือ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 56 คน (ร้อยละ 71.79) เช่นเดียวกับโรคอัมพฤกษ์ หรืออัมพาต จำนวน 29 คน (ร้อยละ 49.15), โรคข้อเข่าเสื่อม จำนวน 12 คน (ร้อยละ 85.71), อาการนอนไม่หลับ จำนวน 8 คน (ร้อยละ 61.54) และโรคพาร์กินสัน จำนวน 4 คน (ร้อยละ 50.00) ส่วนขนาดยาครั้งที่ของอาการชาส่วนใหญ่คือ 1 กรัมต่อวัน จำนวน 8 คน (ร้อยละ 53.33)

รูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาครั้งที่มีการสั่งใช้มากที่สุดของอาการปวดกล้ามเนื้อ โรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต โรคข้อเข่าเสื่อม อาการนอนไม่หลับและโรคพาร์กินสัน คือ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง ส่วนอาการชาส่วนใหญ่มีรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาครั้งที่ คือ 0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง และ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง ดังแสดงในตารางที่ 24

ตาราง 24 แสดงรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาครั้งที่ของตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามข้อบ่งใช้

ข้อบ่งใช้	ขนาดยาต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ (ตามข้อบ่งใช้)
อาการปวดกล้ามเนื้อ (n=78)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	4	5.13
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	1	1.28
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	15	19.23
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	30	38.46
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	26	33.33
	2 กรัม วันละ 2 ครั้ง	2	2.56
โรคอัมพฤกษ์หรือ อัมพาต (n=59)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	6	10.17
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	8	13.56
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	13	22.03
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	24	40.68

ข้อบ่งชี้	ขนาดยาต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ (ตามข้อบ่งชี้)
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	5	8.47
	2 กรัม วันละ 2 ครั้ง	3	5.08
อาการชา (n=15)	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	5	33.33
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	3	20.00
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	5	33.33
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	13.33
โรคข้อเข่าเสื่อม (n=14)	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	14.29
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	8	57.14
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	4	28.57
อาการนอนไม่หลับ (n=13)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	7.69
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	1	7.69
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	15.38
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	6	46.15
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	15.38
	2 กรัม วันละ 2 ครั้ง	1	7.69
โรคพาร์กินสัน (n=8)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	12.50
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	1	12.50
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	2	25.00
	1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	3	37.50
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	12.50
อาการอื่นๆ (n=5)	0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	20.00
	0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	2	40.00
	1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	20.00
	2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	1	20.00

จากผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาทำลายพระสุเมรุทั้งหมด 239 คน มีผู้ที่ได้รับยาโดยที่ยังปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่จำนวน 47 คน (ร้อยละ 19.67) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยาขนาด 2 กรัมต่อวันคงที่

จำนวน 86 คน (ร้อยละ 35.98) รองลงมาคือ 1 กรัมต่อวันคงที่ จำนวน 47 คน (ร้อยละ 19.67) ส่วนรูปแบบการปรับขนาดยาส่วนใหญ่คือการใช้ในขนาดเริ่มต้น 1 กรัมต่อวัน และปรับขนาดยาจนถึงขนาดยาคงที่เป็น 2 กรัมต่อวัน จำนวน 27 คน (ร้อยละ 11.30) ดังแสดงในตาราง 25

ตาราง 25 แสดงรูปแบบการปรับขนาดยาของตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

การปรับขนาดยา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	47	19.67
0.5 กรัมคงที่	13	5.44
1 กรัมคงที่	47	19.67
2 กรัมคงที่	86	35.98
0.5 กรัม → 1 กรัม	9	3.77
0.5 กรัม → 2 กรัม	3	1.26
0.5 กรัม → 1 กรัม → 2 กรัม	1	0.42
1 กรัม → 2 กรัม	27	11.30
1 กรัม → 4 กรัม	1	0.42
2 กรัม → 4 กรัม	5	2.09

รูปแบบการปรับขนาดยาของอาการปวดกล้ามเนื้อส่วนใหญ่ คือขนาดยาคงที่ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 43 คน (ร้อยละ 41.75) รองลงมาคือ 1 กรัมต่อวัน จำนวน 16 คน (ร้อยละ 15.53) โดยรูปแบบการปรับขนาดยาที่พบมากที่สุดคือ ขนาดเริ่มต้น 1 กรัมต่อวัน ปรับขนาดยาจนถึงขนาดยาคงที่เป็น 2 กรัมต่อวัน จำนวน 13 คน (ร้อยละ 12.63) ส่วนรูปแบบการปรับขนาดยาของโรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาตส่วนใหญ่ คือขนาดยาคงที่ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 21 คน (ร้อยละ 30.43) โดยรูปแบบการปรับขนาดยาที่พบมากที่สุด คือ ขนาดเริ่มต้น 0.5 กรัมต่อวัน ปรับขนาดยาจนถึงขนาดยาคงที่เป็น 1 กรัมต่อวัน และขนาดเริ่มต้น 1 กรัมต่อวันปรับขนาดยาจนถึงขนาดยาคงที่เป็น 2 กรัมต่อวัน จำนวน 6 คน (ร้อยละ 8.70)

รูปแบบการปรับขนาดยาของโรคข้อเข่าเสื่อม และอาการนอนไม่หลับส่วนใหญ่ คือขนาดยาคงที่ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 10 คน (ร้อยละ 71.43) และ 5 คน (ร้อยละ 31.25) ตามลำดับ ส่วนอาการชา โรคพาร์กินสัน อาการอื่น ๆ มีรูปแบบการปรับขนาดยาส่วนใหญ่ คือขนาดยาคงที่ 1 กรัมต่อวัน จำนวน 7 คน (ร้อยละ 41.18), 3 คน (ร้อยละ 21.43) และ 3 คน (ร้อยละ 50.00) ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 26

ตาราง 26 แสดงรูปแบบการปรับขนาดยาของตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามข้อบ่งใช้

ข้อบ่งใช้	ขนาดยาต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ (ตามข้อบ่งใช้)
อาการปวดกล้ามเนื้อ (N=103)	ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	25	24.27
	0.5 กรัมคงที่	4	3.88
	1 กรัมคงที่	16	15.53
	2 กรัมคงที่	43	41.75
	1 กรัม → 2 กรัม	13	12.62
	2 กรัม → 4 กรัม	2	1.94
โรคอัมพฤกษ์หรือ อัมพาต (N=69)	ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	10	14.49
	0.5 กรัมคงที่	6	8.70
	1 กรัมคงที่	15	21.74
	2 กรัมคงที่	21	30.43
	0.5 กรัม → 1 กรัม	6	8.70
	0.5 กรัม → 2 กรัม	1	1.45
	0.5 กรัม → 1 กรัม → 2 กรัม	1	1.45
	1 กรัม → 2 กรัม	6	8.70
	1 กรัม → 4 กรัม	1	1.45
2 กรัม → 4 กรัม	2	2.90	
อาการชา (N=17)	ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	2	11.76
	1 กรัมคงที่	7	41.18
	2 กรัมคงที่	4	23.53
	0.5 กรัม → 1 กรัม	1	5.88
	0.5 กรัม → 2 กรัม	1	5.88
	1 กรัม → 2 กรัม	2	11.76
โรคข้อเข่าเสื่อม (N=14)	1 กรัมคงที่	2	14.29
	2 กรัมคงที่	10	71.43

ข้อบ่งชี้	ขนาดยาต่อวัน	จำนวน (คน)	ร้อยละ (ตามข้อบ่งชี้)	
อาการนอนไม่หลับ (N=16)	1 กรัม → 2 กรัม	2	14.29	
	ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	3	18.75	
	0.5 กรัมคงที่	1	6.25	
	1 กรัมคงที่	1	6.25	
	2 กรัมคงที่	5	31.25	
	0.5 กรัม → 1 กรัม	2	12.50	
	1 กรัม → 2 กรัม	3	18.75	
	2 กรัม → 4 กรัม	1	6.25	
	โรคพาร์กินสัน (N=14)	ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	6	42.86
		0.5 กรัมคงที่	1	7.14
1 กรัมคงที่		3	21.43	
2 กรัมคงที่		2	14.29	
0.5 กรัม → 2 กรัม		1	7.14	
1 กรัม → 2 กรัม		1	7.14	
อาการอื่นๆ (N=6)	ปรับขนาดยาไม่ถึงขนาดยาคงที่	1	16.67	
	0.5 กรัมคงที่	1	16.67	
	1 กรัมคงที่	3	50.00	
	2 กรัมคงที่	1	16.67	

2.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

จากข้อมูลแฟ้มประวัติผู้ป่วยทั้งหมด 239 คน ที่มารับยาจำนวนทั้งหมด 621 ครั้ง พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 39 เหตุการณ์ (ร้อยละ 6.28 ของการส่งจ่ายยาทั้งหมด) จากผู้ป่วย 29 คน (ร้อยละ 12.13 ของผู้ป่วยทั้งหมด) มีผู้ป่วยหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 13 คน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ อาการระคายเคืองทางเดินอาหาร ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ได้แก่ ร้อนวูบวาบ วิงเวียนหรือปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ปากแห้ง คอแห้ง ท้องผูก แผลร้อนใน ผื่นแดงจุดเล็ก กล้ามเนื้อขากระตุก ริดสีดวงกำเริบและนอนไม่หลับ ผลการประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในระดับน่าจะใช่ จำนวน 16 เหตุการณ์ (ร้อยละ 41.03) และอาจจะใช่ จำนวน 23 เหตุการณ์ (ร้อยละ 58.97) ดังแสดงในตารางที่ 27

ตาราง 27 แสดงการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระ
สุเมรุแบ่งตามผลการประเมินความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ผลการประเมิน		จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละของ จำนวนครั้งที่มา รับยาทั้งหมด
	ความสัมพันธ์			
	น่าจะใช่	อาจจะใช่		
ระคายเคืองทางเดินอาหาร	7	6	13	2.09
ร้อนวูบวาบ	4	1	5	0.81
วิงเวียนหรือปวดศีรษะ	0	4	4	0.64
คลื่นไส้ อาเจียน	3	1	4	0.64
ปากแห้งคอแห้ง	2	1	3	0.48
ท้องผูก	0	3	3	0.48
แผลร้อนใน	0	2	2	0.32
ผื่นแดงจุดเล็ก	0	2	2	0.32
กล้ามเนื้อขากระตุก	0	1	1	0.16
ริดสีดวงกำเริบ	0	1	1	0.16
นอนไม่หลับ	0	1	1	0.16
รวม	16	23	39	

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นลักษณะผื่นแดงจุดเล็กพบในผู้ป่วยจำนวน 2 ราย มี 1 รายที่มีอาการอื่นร่วมด้วย คือ แผลร้อนใน และอาการร้อนตามร่างกาย แพทย์แผนไทยผู้ทำการรักษาจึงประเมินว่าอาการดังกล่าวเกิดจากฤทธิ์ของตำรับยาที่ทำให้ความร้อนในร่างกายสูงขึ้นเป็น Type B adverse drug reaction ส่วนผู้ป่วยอีก 1 รายที่พบผื่นแดงหลังรับประทานยา และผื่นยุบลงเมื่อหยุดยา ทำการทดลองรับประทาน จำนวน 2 ครั้งให้ผลที่คล้ายคลึงกันและไม่พบความผิดปกติอื่นร่วมด้วย แพทย์แผนไทยและเภสัชกรผู้ทำการประเมินจึงประเมินว่าเป็นการแพ้ยาและพิจารณาให้หยุดยา

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่พบเป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง ขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ 1 กรัมต่อวัน (22 เหตุการณ์), 2 กรัมต่อวัน (13 เหตุการณ์) และ 0.5 กรัมต่อวัน (4 เหตุการณ์) พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากผู้ป่วยได้รับยาเป็นเวลา 7 วัน จำนวน 17 ครั้ง (ร้อยละ 43.59), 14 วัน จำนวน 7 ครั้ง (ร้อยละ 17.95), 30 วัน จำนวน 11 ครั้ง (ร้อยละ 28.20) และ 90 วัน จำนวน 4 ครั้ง (ร้อยละ 10.26) ส่วนการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่

คือ การหยุดใช้ยา 19 ครั้ง, ใช้ยาต่อในขนาดเดิมและใช้ยาอื่นร่วมเพื่อจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 8 ครั้ง, ใช้ยาต่อในขนาดเดิม 7 ครั้ง, ใช้ยาต่อโดยลดขนาดยา 3 ครั้ง และเปลี่ยนวิธีการใช้ยา 2 ครั้ง ดังแสดงในตารางที่ 28

ตาราง 28 แสดงประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ขนาดยาที่ได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ระยะเวลาและการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยา ทำลายพระสุเมรุยา

การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด
ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	type A	38	97.44
	type B	1	2.56
ความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ไม่รุนแรง	39	100
ขนาดยาที่ได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	0.5 กรัม ต่อวัน	4	10.26
	1 กรัม ต่อวัน	22	56.41
	2 กรัม ต่อวัน	13	33.33
ระยะเวลาที่ได้รับยาก่อนพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	0-7 วัน	17	43.59
	8-14 วัน	7	17.95
	15-30 วัน	11	28.20
	31-90 วัน	4	10.26
การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	หยุดใช้ยา	19	48.72
	ใช้ยาต่อในขนาดเดิม	7	38.46
	ใช้ยาต่อในขนาดเดิมและใช้ยาอื่นร่วมเพื่อจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	8	
	ใช้ยาต่อโดยลดขนาดลง	3	7.69
	เปลี่ยนวิธีการใช้ยา	2	5.13

มีผู้ป่วยที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ยังคงได้รับยาต่อในขนาดเดิม 7 ครั้ง โดยอาการดังกล่าวเป็นอาการที่ไม่รุนแรง ได้แก่ อาการปากแห้งคอแห้ง อาการร้อนวูบวาบ อาการท้องผูกและ

อาการคลื่นไส้ อาเจียน สำหรับอาการท้องผูกและอาการคลื่นไส้ อาเจียนเป็นอาการที่ผู้ป่วยเคยมีอาการดังกล่าวก่อนเริ่มใช้ยา แพทย์ผู้ทำการรักษาจึงพิจารณาสั่งใช้ยาในขนาดเดิม และมี 8 ครั้งที่ใช้ยาต่อในขนาดเดิมและใช้ยาอื่นร่วมเพื่อจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบคืออาการระคายเคืองทางเดินอาหาร แพทย์แผนไทยผู้สั่งใช้จะทำการสั่งจ่ายยาธาตุบดขยี้และยากล้วยผงเพื่อบรรเทาอาการ ส่วนอาการนอนไม่หลับใช้ยาดำรับจิตราวมณีที่ช่วยเรื่องการนอนหลับ และผื่นแดงจากความร้อนที่เพิ่มขึ้นของร่างกายใช้ยาหารากเพื่อบรรเทาอาการ

2.4 คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

ผลการศึกษาด้านคุณภาพชีวิต พบว่า ก่อนการรักษา มีผู้ป่วยที่มีปัญหาในการเคลื่อนไหว ร้อยละ 48.12 โดยส่วนใหญ่จะมีปัญหาเล็กน้อยและปานกลาง ส่วนผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านการดูแลตนเอง และกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ พบร้อยละ 27.20 และ 38.94 ตามลำดับ โดยส่วนใหญ่จะมีปัญหาเล็กน้อย ผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว พบร้อยละ 56.49 ซึ่งส่วนใหญ่มีอาการปานกลาง ด้านความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า พบผู้ป่วยที่มีปัญหา ร้อยละ 29.29 ส่วนใหญ่จะมีปัญหาเล็กน้อย และค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์ ก่อนเริ่มการรักษาคือ 0.802 ± 0.197

หลังการรักษาในเดือนที่ 1 มีผู้ป่วยที่มีปัญหาในการเคลื่อนไหว ร้อยละ 45.37 โดยส่วนใหญ่จะมีปัญหาเล็กน้อย เช่นเดียวกับผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านการดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว และความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า พบร้อยละ 26.85, 35.19, 53.24 และ 25.93 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์หลังการรักษาในเดือนที่ 1 คือ 0.849 ± 0.189

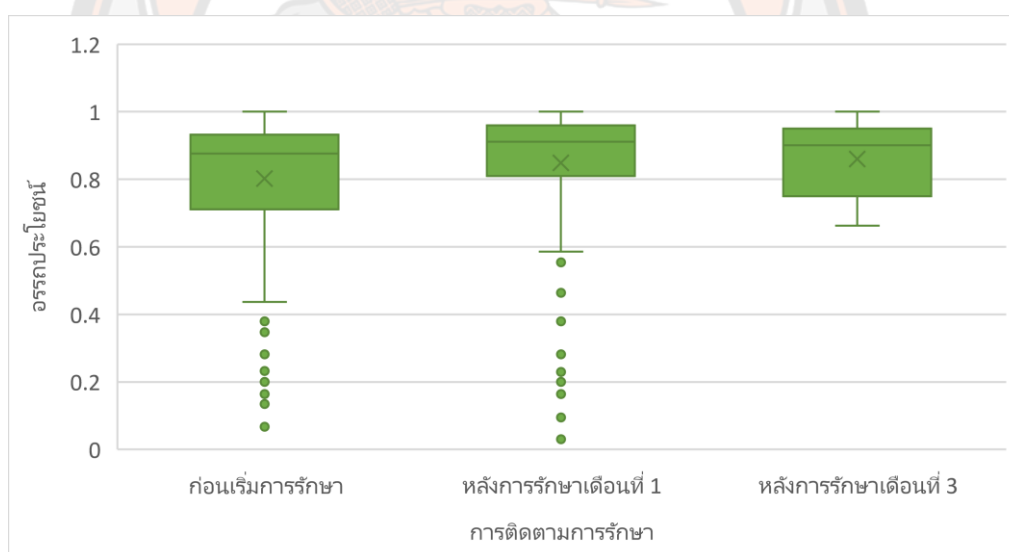
หลังการรักษาในเดือนที่ 3 คือ มีผู้ป่วยที่มีปัญหาในการเคลื่อนไหว ร้อยละ 45.78 โดยส่วนใหญ่จะมีปัญหาเล็กน้อย เช่นเดียวกับผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านการดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว และความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า พบร้อยละ 26.51, 34.94, 53.61 และ 26.51 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์หลังการรักษาในเดือนที่ 3 คือ 0.864 ± 0.164 ดังแสดงในตารางที่ 29

ตาราง 29 แสดงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุก่อนเริ่มรักษา และหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และเดือนที่ 3

การประเมิน EQ-5D-5L	ก่อนเริ่มรักษา	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3
	n = 239 (%)	n = 216 (%)	n = 166 (%)
การเคลื่อนไหว			
ไม่มีปัญหาในการเคลื่อนไหว	124 (51.88)	118 (54.63)	90 (54.22)
มีปัญหาในการเคลื่อนไหวเล็กน้อย	41 (17.15)	47 (21.76)	41 (24.69)
มีปัญหาในการเคลื่อนไหวปานกลาง	41 (17.15)	34 (15.28)	25 (15.06)
มีปัญหาในการเคลื่อนไหวอย่างมาก	22 (9.21)	9 (4.17)	7 (4.22)
เคลื่อนไหวไม่ได้	11 (4.61)	9 (4.17)	3 (1.81)
การดูแลตนเอง			
ไม่มีปัญหาในการดูแลตนเอง	174 (72.80)	158 (73.15)	122 (73.49)
มีปัญหาในการดูแลตนเองเล็กน้อย	28 (11.72)	27 (12.50)	23 (13.86)
มีปัญหาในการดูแลตนเองปานกลาง	21 (8.79)	19 (8.80)	13 (7.83)
มีปัญหาในการดูแลตนเองอย่างมาก	6 (2.51)	4 (1.85)	3 (1.81)
ดูแลตนเองไม่ได้	10 (4.18)	8 (3.70)	5 (3.01)
กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ			
ไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ	147 (61.51)	140 (64.81)	108 (65.06)
มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย	47 (19.67)	41 (18.98)	39 (23.49)
มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง	28 (11.72)	21 (9.72)	12 (7.23)
มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก	7 (2.93)	7 (3.24)	2 (1.20)
ทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้	10 (4.18)	7 (3.24)	5 (3.01)
อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว			
ไม่มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว	104 (43.51)	101 (46.76)	77 (46.39)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวเล็กน้อย	23 (9.62)	66 (30.56)	61 (36.75)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวปานกลาง	79 (33.05)	42 (19.44)	24 (14.46)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวอย่างมาก	30 (12.55)	7 (2.78)	4 (2.41)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด	3 (1.26)	0 (0.00)	0 (0.00)
ความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า			

การประเมิน EQ-5D-5L	ก่อนเริ่มรักษา	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3
	n = 239 (%)	n = 216 (%)	n = 166 (%)
ไม่รู้สึกรีดกั่วงวลหรือซึมเศร้า	169 (70.71)	160 (74.07)	122 (73.49)
รู้สึกรีดกั่วงวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย	58 (24.27)	48 (22.22)	39 (23.49)
รู้สึกรีดกั่วงวลหรือซึมเศร้าปานกลาง	9 (3.77)	7 (3.24)	4 (2.41)
รู้สึกรีดกั่วงวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก	3 (1.26)	1 (0.46)	1 (0.61)
รู้สึกรีดกั่วงวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
อรรถประโยชน์ (ค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	0.802 \pm 0.197	0.849 \pm 0.189	0.864 \pm 0.164

เมื่อทดสอบความแตกต่างทางสถิติของข้อมูลอรรถประโยชน์ พบว่า ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุก่อนเริ่มการรักษา หลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($SM = 89.96, P < .001$)



ภาพ 8 ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุก่อนเริ่มการรักษา และหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3

เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบคะแนนอรรถประโยชน์ พบว่า อรรถประโยชน์ก่อนเริ่มการรักษา และหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และเดือนที่ 3 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < .001$) ดังแสดงในตารางที่ 30

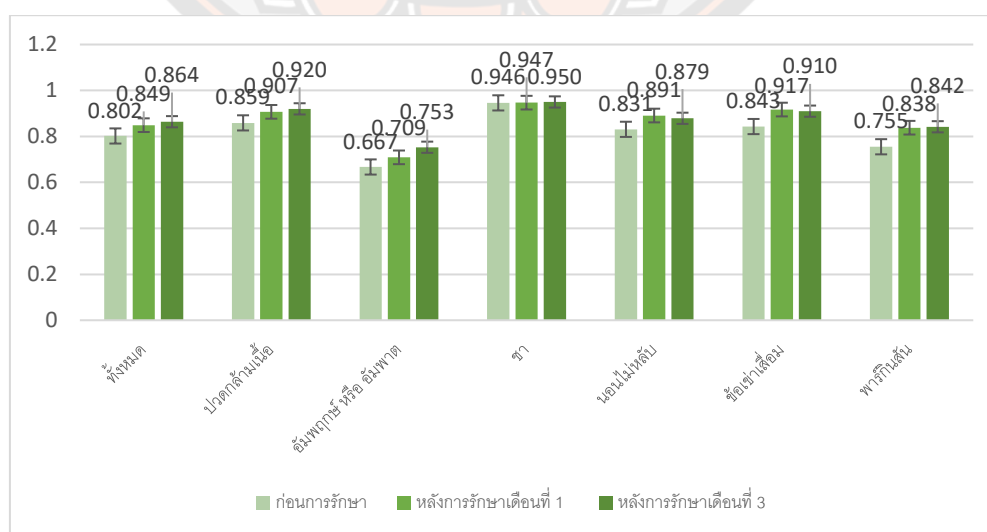
ตาราง 30 แสดงการเปรียบเทียบคะแนนอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

คะแนนอรรถประโยชน์	N	Mean difference (95%CI)	P value*
ก่อนการรักษา-หลังการรักษา 1 เดือน	216	0.05 (0.04-0.06)	< .001
ก่อนการรักษา-หลังการรักษา 3 เดือน	166	0.06 (0.05-0.08)	< .001
หลังการรักษา 1 เดือน-หลัง การรักษา 3 เดือน	143	0.01 (0.01-0.02)	< .001

หมายเหตุ: ทดสอบโดยสถิติ Sign-rank test

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

เมื่อทำการวิเคราะห์แยกกลุ่มผู้ป่วยตามข้อบ่งใช้ในการใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ พบว่าอรรถประโยชน์ก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ ($P < .001$) โรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต ($P < .001$) โรคข้อเข่าเสื่อม ($P = .001$) และโรคพาร์กินสัน ($P = .027$) ในส่วนของกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการชาและนอนไม่หลับไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างก่อนและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 ($P = .784$ และ $.301$)



ภาพ 9 ค่าเฉลี่ยอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาทำลายพระสุเมรุแบ่งตามข้อบ่งใช้

2.5 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

ผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังรับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุทั้งหมด 29 คน (ร้อยละ 12.13) จากทั้งหมด 39 เหตุการณ์ เมื่อทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ พบว่า การใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุร่วมกับยาอื่นมีความสัมพันธ์กับการหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95 โดยกลุ่มผู้ป่วยที่มีการใช้ยาอื่นร่วมด้วยมีโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็น 3.27 เท่าของกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้ยาอื่นร่วมด้วย adjusted odd ratio = 3.27 (95% CI 1.13-9.45) ดังแสดงในตารางที่ 31

ตาราง 31 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

ปัจจัยทำนายการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			Unadjusted odds ratio (95%CI)	Adjusted odds ratio (95%CI)
	รวม จำนวน	ไม่เกิด ADE จำนวน (ร้อยละ)	เกิด ADE จำนวน (ร้อยละ)		
เพศ					
ชาย	153	133 (86.93)	20 (13.07)	reference	reference
หญิง	86	77 (39.53)	9 (10.47)	0.78 (0.34-1.79)	0.82 (0.34-1.96)
อายุ					
<60 ปี	115	99 (86.09)	16 (13.91)	reference	reference
≥60 ปี	124	111 (89.52)	13 (10.48)	0.72 (0.33-1.58)	0.51 (0.22-1.18)
โรคประจำตัว					
มีโรคประจำตัว	166	142 (85.54)	24 (14.46)	reference	Not included in adjusted model
ไม่มีโรคประจำตัว	73	68 (93.15)	5 (6.85)	0.44 (0.16-1.19)	
ยาอื่นที่ได้รับร่วมกัน					
ไม่ใช้ยาอื่นร่วม	84	79 (94.05)	5 (5.95)	reference	reference
ใช้ยาอื่นร่วมด้วย	155	131 (84.52)	24 (15.48)	2.89 (1.06-7.89)*	3.27 (1.13-9.45)*
ประวัติการใช้กัญชา					
ไม่เคยใช้	94	82 (87.23)	12 (12.77)	reference	reference
เคยใช้	145	128 (88.28)	17 (11.72)	0.91 (0.41-1.99)	0.75 (0.32-1.73)

ปัจจัยทำนายการ เกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			Unadjusted odds ratio (95%CI)	Adjusted odds ratio (95%CI)
	รวม จำนวน	ไม่เกิด ADE จำนวน (ร้อยละ)	เกิด ADE จำนวน (ร้อยละ)		
ขนาดยาต่อวัน					
0.5 กรัมต่อวัน	37	34 (91.89)	3 (8.11)	reference	reference
1 กรัมต่อวัน	99	80 (80.81)	19 (19.19)	2.69 (0.75-9.70)	3.34 (0.90-12.38)
2 กรัมต่อวัน	103	96 (93.20)	7 (6.80)	0.83 (0.20-3.38)	1.08 (0.26-4.53)

หมายเหตุ: ADE: Adverse drug event, 95%CI: 95% confidence interval

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

2.6 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการยุติการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุทั้งหมด 239 คน มีผู้ป่วยที่ยุติการรักษาจำนวน 42 คน (ร้อยละ 17.57) โดยเป็นการหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวน 13 คน (ร้อยละ 5.44) และการหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้น จำนวน 29 คน (ร้อยละ 12.13) เมื่อทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไม่พบปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 32

ตาราง 32 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการหยุดใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ เนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ปัจจัยทำนายการ หยุดยาเนื่องจาก เกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์	กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			Unadjusted odds ratio (95%CI)	Adjusted odds ratio (95%CI)
	รวม จำนวน	ไม่หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)	หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)		
เพศ					
ชาย	142	135 (95.07)	7 (4.93)	reference	reference
หญิง	68	62 (91.18)	6 (8.82)	1.56 (0.51-4.81)	1.69 (0.53-5.41)

ปัจจัยทำนายการหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			Unadjusted odds ratio (95%CI)	Adjusted odds ratio (95%CI)
	รวม จำนวน	ไม่หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)	หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)		
อายุ					
<60 ปี	100	94 (94.00)	6 (6.00)	reference	reference
≥60 ปี	110	103 (93.64)	7 (6.36)	1.09 (0.35-3.34)	0.76 (0.23-2.49)
โรคประจำตัว					
มีโรคประจำตัว	153	142 (92.81)	11 (7.19)	reference	Not included in adjusted model
ไม่มีโรคประจำตัว	57	55 (96.49)	2 (3.51)	0.40 (0.08-1.84)	
ยาอื่นที่ได้รับร่วมกัน					
ไม่ใช้ยาอื่นร่วม	66	64 (96.97)	2 (3.03)	reference	reference
ใช้ยาอื่นร่วมด้วย	144	133 (92.36)	11 (7.64)	3.13 (0.68-14.48)	3.12 (0.63-15.49)
ประวัติการใช้กัญชา					
ไม่เคยใช้	79	74 (93.67)	5 (6.33)	reference	reference
เคยใช้	131	123 (93.89)	8 (6.10)	1.04 (0.33-3.28)	0.96 (0.29-3.14)
ขนาดยาต่อวัน					
0.5 กรัมต่อวัน	34	32 (94.12)	2 (5.88)	reference	reference
1 กรัมต่อวัน	89	81 (91.01)	8 (8.99)	1.54 (0.31-7.60)	1.65 (0.33-8.34)
2 กรัมต่อวัน	87	84 (96.55)	3 (3.45)	0.53 (0.08-3.27)	0.63 (0.09-4.07)

จากผู้ป่วยที่หยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นทั้งหมด 29 คน เมื่อทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นพบว่า เพศของผู้ป่วยมีความสัมพันธ์กับการหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95 โดยกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นเพศหญิงมีโอกาสที่จะหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นเป็น 3.18 เท่าของกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นเพศชาย adjusted odd ratio = 3.18 (95% Cl 1.39-7.30) และกลุ่มผู้ป่วยที่มีการใช้ยาอื่นร่วมด้วยมีโอกาสที่จะหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นน้อยกว่าเป็น 0.32 เท่าของกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้ยาอื่นร่วมด้วย adjusted odd ratio = 0.32 (95% Cl 0.13-0.77) ดังแสดงในตารางที่ 33

ตาราง 33 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลและการหยุดใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ
เนื่องจากอาการไม่ดีขึ้น

ปัจจัยทำนายการ หยุดยาเนื่องจาก อาการไม่ดีขึ้น	กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			Unadjusted odds ratio (95%CI)	Adjusted odds ratio (95%CI)
	รวม จำนวน	ไม่หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)	หยุดยา จำนวน (ร้อยละ)		
เพศ					
ชาย	146	135 (92.47)	11 (7.53)	reference	reference
หญิง	80	62 (77.50)	18 (22.50)	3.42 (1.53-7.63)*	3.18 (1.39-7.30)*
อายุ					
<60 ปี	109	94 (86.24)	15 (13.76)	reference	reference
≥60 ปี	117	103 (88.03)	14 (11.97)	0.85 (0.39-1.85)	1.02 (0.44-2.39)
โรคประจำตัว					
มีโรคประจำตัว	155	142 (91.61)	13 (8.39)	reference	Not included in
ไม่มีโรคประจำตัว	71	55 (77.46)	16 (22.54)	3.30 (1.49-7.29)*	adjusted model
ยาอื่นที่ได้รับร่วมกัน					
ไม่ใช้ยาอื่นร่วม	82	64 (78.05)	18 (21.95)	reference	reference
ใช้ยาอื่นร่วมด้วย	144	133 (92.36)	11 (7.64)	0.28 (0.13-0.63)*	0.32 (0.13-0.77)*
ประวัติการใช้กัญชา					
ไม่เคยใช้	89	74 (83.15)	15 (16.85)	reference	reference
เคยใช้	137	123 (89.78)	14 (10.22)	0.56 (0.26-1.23)	0.71 (0.31-1.64)
ขนาดยาต่อวัน					
0.5 กรัมต่อวัน	35	32 (91.43)	3 (8.57)	reference	reference
1 กรัมต่อวัน	91	81 (89.01)	10 (10.99)	1.27 (0.33-4.91)	0.89 (0.22-3.64)
2 กรัมต่อวัน	100	84 (84.00)	16 (16.00)	2.08 (0.57-7.61)	1.27 (0.32-4.99)

หมายเหตุ: 95%CI: 95% confidence interval

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

บทที่ 5

บทสรุป

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษารูปแบบการสั่งใช้ยา ความปลอดภัย และคุณภาพชีวิตของตำรับยาสุขไสยาศน์และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ โดยรวบรวมข้อมูลผู้มารับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานในระหว่างเดือนกันยายน 2562 ถึงเดือนธันวาคม 2563

สรุปและอภิปรายผลการวิจัย

ตำรับยาสุขไสยาศน์

การศึกษาในครั้งนี้มีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์ทั้งหมด 138 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศชายและมีอายุมากกว่า 60 ปี ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีโรคประจำตัวและมีประวัติเคยใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชามาก่อน ข้อบ่งใช้ส่วนใหญ่ในการสั่งใช้ตำรับยาสุขไสยาศน์ คือ อาการนอนไม่หลับ รูปแบบการสั่งใช้ตำรับยาสุขไสยาศน์มีรูปแบบการสั่งใช้ที่แตกต่างกันตามแต่ละข้อบ่งใช้ โดยขนาดยาเริ่มต้นที่มักมีการสั่งใช้คือ 1 กรัมต่อวัน ส่วนขนาดยาคงที่ส่วนใหญ่ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ 2 กรัมต่อวัน

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์ซึ่งจะมีข้อบ่งใช้ที่แตกต่างกัน ได้แก่ อาการนอนไม่หลับ อาการปวดศีรษะ อาการเบื่ออาหาร อาการชา และโรคพาร์กินสัน โดยการศึกษาวิจัยตำรับยาสุขไสยาศน์ที่มีมาก่อนหน้าเป็นการศึกษาเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ การศึกษาของณัชชา เต็งเต็มวงศ์⁽¹⁶⁾ ที่ทำการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาสุขไสยาศน์ในโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง โดยเก็บข้อมูลย้อนหลังจากการสืบค้นเวชระเบียนผู้ป่วยที่มารักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากผู้ป่วยทั้งหมด 25 ราย โดยให้การรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์ในขนาด 0.5 กรัม ก่อนนอน เป็นระยะเวลา 2-6 สัปดาห์ ทำการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) ฉบับภาษาไทย ข้อมูลคุณภาพชีวิต และอาการไม่พึงประสงค์ และการศึกษาของ ศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพรและคณะ⁽¹⁷⁾ ที่ทำการศึกษาประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสุขไสยาศน์ในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับจำนวน 60 คน โดยเก็บข้อมูลไปข้างหน้า ขนาดยาที่ใช้ในการรักษาคือ 1-2 กรัมก่อนนอนติดต่อกัน 4 สัปดาห์ ทำการเก็บข้อมูลด้านคุณภาพการนอนหลับ ข้อมูลคุณภาพชีวิต และอาการไม่พึงประสงค์เช่นเดียวกัน ในการศึกษาที่มีความแตกต่างจากการศึกษาก่อนหน้าเนื่องจากการเก็บข้อมูลย้อนหลังจากการใช้ในสถานการณ์จริง แพทย์แผนไทยผู้ทำการรักษาจะใช้องค์ความรู้ตาม

ศาสตร์การแพทย์แผนไทยในการพิจารณาการใช้โรคต่างๆควบคู่กับการตรวจวินิจฉัย และในการสั่งใช้ไม่มีข้อบ่งชี้หรือข้อกำหนดที่ชัดเจนของขนาดยาเริ่มต้นและขนาดยาสูงสุดของการใช้ยา เนื่องจากผู้ป่วยแต่ละรายมีสภาวะร่างกายและปัจจัยด้านต่างๆที่แตกต่างกัน เมื่อผู้ป่วยมารับการรักษาต่อเนื่อง จะมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบการสั่งใช้ยาตามการตอบสนองและสภาวะร่างกายของผู้ป่วยตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยผู้ทำการรักษา

จากคำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก⁽¹¹⁾ ที่แนะนำให้รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน โดยในการศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยารวันละ 1 ครั้ง ขนาดยาคงที่ที่มีการใช้ส่วนใหญ่ คือ 2 กรัม และ 1 กรัมต่อวัน ซึ่งในการศึกษานี้เป็นผู้ป่วยสูงอายุ จึงอาจมีความเสี่ยงในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะอาการระคายเคืองทางเดินอาหารได้ค่อนข้างมาก แพทย์แผนไทยผู้สั่งใช้จึงเริ่มยาในขนาดต่ำกว่าก่อนแล้วจึงเพิ่มขนาดยาขึ้น สอดคล้องกับงานวิจัยตำรับยาสุขุไสยาศน์ที่มีมาก่อนหน้าที่มีการใช้ยาในขนาด 0.5 กรัมต่อวัน⁽¹⁶⁾ และ 1 กรัมต่อวัน⁽¹⁷⁾ เช่นกัน อาจเนื่องมาจากกลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษานี้ส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุเช่นเดียวกัน และมีผู้ป่วยบางส่วนที่มีการใช้ยาที่มีส่วนผสมของกัญชาอื่น ๆ ร่วม โดยยากัญชาที่มีการใช้ร่วมกับตำรับยาสุขุไสยาศน์ส่วนใหญ่ คือ น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา เป็นยาในรูปแบบสารสกัดกัญชาในน้ำมันมะพร้าวที่มีความเข้มข้นร้อยละ 10 ของน้ำหนักกัญชาแห้ง มีสรรพคุณช่วยในการนอนหลับเช่นเดียวกัน ทำให้การสั่งใช้ยาที่ขนาดยาคงที่ในผู้ป่วยบางส่วนมีการสั่งใช้ในขนาดต่ำกว่าที่แนะนำ

ด้านคุณภาพชีวิตจากการศึกษาของณัชชา เต็งเต็มวงศ์⁽¹⁶⁾ พบว่าคะแนนอรรถประโยชน์และคะแนนด้านสภาวะสุขภาพทางตรงที่ประเมินด้วยแบบประเมิน EQ-5D-5L มีคะแนนก่อนและหลังการรักษาเท่ากับ 0.85 ± 0.19 และ 0.93 ± 0.08 โดยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < .05$) มีผลเปลี่ยนแปลงอาการด้านอื่นๆได้แก่ ลดอาการปวดเมื่อย เพิ่มความอยากอาหาร ลดอาการเหนื่อยง่าย ทำให้รู้สึกมีกำลังมากขึ้น และลดอาการชาได้ และยังพบว่าผลรวมคะแนนคุณภาพการนอนหลับดีขึ้นอีกด้วย สอดคล้องกับการศึกษาของ ศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพรและคณะ⁽¹⁷⁾ ที่พบว่าคะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยของผู้ป่วยดีขึ้นและค่าคะแนนอรรถประโยชน์เฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 0.821 ± 0.19 เป็น 0.903 ± 0.11 หลังใช้ตำรับยาสุขุไสยาศน์ครบ 4 สัปดาห์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < .05$) การศึกษานี้ให้ผลที่สอดคล้องกันโดยพบว่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นหลังได้รับการรักษา โดยค่าอรรถประโยชน์เฉลี่ยก่อนเริ่มการรักษาที่มีค่า 0.946 ± 0.114 เพิ่มขึ้นเป็น 0.970 ± 0.093 และ 0.975 ± 0.053 ในเดือนที่ 1 และ 3 หลังการรักษาตามลำดับแสดงให้เห็นว่าการใช้ตำรับยาสุขุไสยาศน์ช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อใช้ยาอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 1 เดือนยาวนานถึง 3 เดือนเมื่อทำการวิเคราะห์แยกกลุ่มผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ในการใช้ตำรับยาสุขุไสยาศน์ พบว่าอรรถประโยชน์ก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยอาการนอนไม่หลับ ($P < .05$) ส่วนของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยอาการปวดศีรษะไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างก่อนและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 ($P = .616$) อาจเนื่องมาจากกลุ่มผู้ป่วยที่รับยาด้วยข้อบ่งใช้ดังกล่าวมีจำนวนน้อย การศึกษานี้ไม่ได้เก็บข้อมูลด้านคุณภาพการนอนหลับ เนื่องจากเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง ทำให้มีข้อมูลไม่เพียงพอและไม่ต่อเนื่อง มีการประเมินเพียงบางครั้งและมีข้อบ่งใช้อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการนอนหลับร่วมด้วย

ด้านความปลอดภัย การศึกษานี้พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 31 เหตุการณ์จากผู้ป่วย 23 คน มีผู้ป่วยหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 16 คน โดยผู้ป่วยบางรายยังคงต้องการใช้ยาต่อแม้จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาการระคายเคืองทางเดินอาหารเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด อาจเนื่องมาจากตำรับยาสมุนไพรไทยมีส่วนผสมของพริกไทยและสมุนไพรที่มีรสร้อน เช่น ขิงแห้ง เทียนดำ ลูกจันทน์ และติปลี กวาร้อยละ 53.85 โดยอาการดังกล่าวอาจพบได้ตั้งแต่ 7-90 วันหลังเริ่มใช้ยา โดยการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีทั้งการหยุดใช้ยา ให้ยาอื่นเพิ่มเพื่อบรรเทาอาการ การลดขนาดยา และการเปลี่ยนวิธีการใช้ยา ผู้ป่วยบางรายเกิดอาการไม่พึงประสงค์ลดลง สามารถทนต่อยาได้มากขึ้นเมื่อมีการลดขนาดยาและการเปลี่ยนวิธีการใช้ยา เช่น การเปลี่ยนจากรับประทานก่อนนอน เป็นรับประทานหลังอาหารเย็น และการเปลี่ยนน้ำกระสายยาตามวิธีการใช้ดั้งเดิมในคัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณคือ น้ำผึ้งปั้นกับผลยาเป็นลูกกลอน ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบรองลงมาคือ อาการวิงเวียนหรือปวดศีรษะ โดยแพทย์แผนไทยที่เป็นผู้สั่งใช้ยามักจะทำการจ่ายยาแผนไทยที่ช่วยบรรเทาอาการดังกล่าวร่วมด้วย เช่น ยาหอมเทพจิตรเพื่อบรรเทาอาการ และอาการร้อนวูบวาบ แพทย์แผนไทยผู้สั่งใช้ยาจะทำการสั่งจ่ายยาบัวบกลดความร้อนในร่างกาย นอกจากนี้ยังมีผู้ป่วยที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ยังคงได้รับยาต่อในขนาดเดิม ได้แก่ อาการปากแห้งคอแห้ง ซึ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง ผู้ป่วยสามารถทนต่อยาได้ และยินยอมที่จะใช้ต่อในขนาดเดิม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ อาการระคายเคืองทางเดินอาหาร อาการวิงเวียนศีรษะและอาการปากแห้งคอแห้งมีความสอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้าที่เก็บข้อมูลในช่วงระยะเวลา 4-6 สัปดาห์ของการใช้ยา^(16, 17) โดยในการศึกษานี้เก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ใช้ยาต่อเนื่องนาน 3 เดือนแสดงให้เห็นว่าแม้ผู้ป่วยจะใช้ยามาเป็นระยะเวลานานกว่า 3 เดือนก็ยังมีโอกาสพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ เมื่อทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไม่พบปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การศึกษานี้ได้ทำการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการยุติการรักษาโดยแบ่งเป็นผู้ป่วยที่หยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และผู้ป่วยที่หยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้น โดยทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการหยุดยา พบว่าประวัติการใช้กัญชามีความสัมพันธ์กับการหยุดยาเนื่องจากอาการ

ไม่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยกลุ่มที่เคยมีประวัติการใช้กัญชามาก่อนมีโอกาสน้อยที่จะหยุดยา เนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นน้อยกว่ากลุ่มที่ไม่เคยมีประวัติการใช้กัญชา อาจเนื่องมาจากข้อบ่งชี้ส่วนใหญ่ในการใช้ตำรับยาสมุนไพรคือ อาการนอนไม่หลับ ซึ่งตามองค์ความรู้ของศาสตร์การแพทย์แผนไทย ตำรับยาสมุนไพรไม่ได้มีฤทธิ์กดประสาทและทำให้ง่วงนอนได้ทันทีในช่วงแรกที่ใช้ จะต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่องเพื่อปรับสมดุลในร่างกาย ทำให้ผู้ป่วยบางส่วนอาจมีความรู้สึกว่ายากแล้วไม่ได้ผล โดยผู้ป่วยที่เคยใช้กัญชามาก่อนอาจมีแนวโน้มในการรับรู้และมีความเชื่อมั่นในการใช้กัญชาเพื่อการรักษา มากกว่าทำให้มีการใช้ยาอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ จึงมีการหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นน้อยกว่ากลุ่มที่ไม่เคยมีประวัติการใช้กัญชา และกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ขนาดยาเริ่มต้น 1 กรัมต่อวันมีโอกาสน้อยที่จะหยุดยา เนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นน้อยกว่ากลุ่มที่ใช้ขนาดยาเริ่มต้น 0.5 กรัมต่อวันอาจเนื่องมาจากขนาดยาน้อยเกินไปทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับประสิทธิผลจากยา ส่วนการหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไม่พบปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

จากการศึกษาในครั้งนี้มีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุทั้งหมด 239 คน ส่วนใหญ่มีอายุมากกว่า 60 ปีและเป็นเพศชาย ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีโรคประจำตัวและใช้ยารักษาโรคประจำตัวหรือยาอื่น ๆ ข้อบ่งชี้ส่วนใหญ่ในการสั่งใช้ตำรับทำลายพระสุเมรุคือ อาการปวดกล้ามเนื้อ รองลงมาคือ โรคอัมพฤกษ์ หรืออัมพาต สอดคล้องกับคำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก⁽¹¹⁾ ที่แนะนำให้ใช้ในในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรคอัมพฤกษ์ หรืออัมพาต (ลมอัมพฤกษ์อัมพาต) และกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ (ลมปัดฆาตและลมเมื่อยขบ ในร่างกาย) นอกจากนี้ส่วนประกอบหลักในตำรับยาทำลายพระสุเมรุ คือ พริกไทย (*Piper nigrum* L.) ซึ่งมีสรรพคุณช่วยขับลม และการไหลเวียนของเลือด มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในการต้านการอักเสบ และลดอาการปวด⁽⁵²⁾ มีการศึกษาผลของการใช้ตำรับยาที่มีส่วนประกอบของพริกไทยในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมเรื้อรังเทียบกับการใช้ยา Naproxen พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีส่วนประกอบของพริกไทยเป็นเวลา 4 สัปดาห์ มีระดับ PGE2 ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < .001$) และไม่แตกต่างกับการได้รับ Naproxen⁽⁵³⁾ และยังเป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่ช่วยลดอาการท้องอืดท้องเฟ้ออีกด้วย⁽⁵⁴⁾ ตำรับยาทำลายพระสุเมรุจึงมีการนำมาใช้ในอาการจุกเสียดแน่นท้อง โรคข้อเข่าเสื่อมและอาการปวดศีรษะอีกด้วย

การสั่งใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุมีรูปแบบการสั่งใช้ที่แตกต่างกันตามแต่ละข้อบ่งชี้ โดยขนาดยาเริ่มต้นและขนาดยาคงที่ส่วนใหญ่ที่ผู้ป่วยได้รับคือ 2 กรัมต่อวัน จากคำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก⁽¹¹⁾ ที่แนะนำให้รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง โดยในการศึกษานี้พบว่าขนาดยาคงที่ส่วนใหญ่ที่มีการใช้ คือ

2 กรัมต่อวัน และมีเพียง 6 คนที่ใช้จ่ายในขนาด 4 กรัมต่อวันโดยมีการใช้ในอาการปวดกล้ามเนื้อ โรค อัมพฤกษ์หรืออัมพาต และอาการนอนไม่หลับ อาจเนื่องมาจากการพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะอาการระคายเคืองทางเดินอาหารค่อนข้างมากและกลุ่มผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ แพทย์แผนไทยผู้สั่งใช้จึงมักสั่งใช้ยาโดยเริ่มในขนาดที่ต่ำและมีการใช้ยาที่มีส่วนผสมของกัญชาตัวอื่นร่วมกัน ทำให้ขนาดยาคงที่ส่วนใหญ่ที่มีการสั่งใช้ต่ำกว่าที่แนะนำ

ด้านคุณภาพชีวิตการศึกษาของ Ramin Safakish และคณะ⁽⁴⁴⁾ ที่ทำการศึกษากาการใช้กัญชาทางการแพทย์ในการจัดการความเจ็บปวดและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่มีภาวะปวดเรื้อรัง จากผู้ป่วยจำนวน 751 คน พบว่าการรักษาด้วยกัญชาทางการแพทย์ช่วยความรุนแรงของอาการปวดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < .001$) และยังทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทั้งทางร่างกายและจิตใจดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญหลังเริ่มใช้เป็นเวลา 3 เดือน ($P < .002$) อาการปวดหัว อ่อนเพลีย วิตกกังวล และคลื่นไส้ลดลงอย่างมากหลังจากเริ่มการรักษา ($P \leq .002$) เช่นเดียวกับการศึกษาของ Ran Abuhasira และคณะ⁽⁴⁵⁾ ทำการศึกษาถึงความปลอดภัย และประสิทธิผลของการรักษาด้วยกัญชาทางการแพทย์ในผู้สูงอายุ พบว่าในผู้ป่วยทั้งหมด 2,736 รายมีข้อบ่งชี้ที่พบบ่อยที่สุดในการรักษาคือภาวะปวด, ผู้ป่วยมะเร็ง และภาวะปวดที่ไม่ระบุแน่ชัด หลังติดตามเป็นระยะเวลา 6 เดือน พบว่าค่ากลางของคะแนนความปวดลดลงจาก และมีคุณภาพชีวิตดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สอดคล้องกับการศึกษาของ ปิยวรรณ เหลืองจิรโณทัย และคณะ⁽⁵¹⁾ ที่มีการติดตามข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L และ Pain score ในผู้ป่วยจำนวน 50 ราย พบว่าค่ากลางของคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($0.016 (-0.131,0.279)$; $-0.283-0.960$ vs $0.132 (-0.204,0.703)$; $-0.204-0.703$, $P < .001$) เช่นเดียวกันกับภาวะปวดที่มีค่าเฉลี่ยของภาวะปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (8.24 ± 2.3 vs 5.00 ± 2.0 , $P < .001$) ซึ่งการศึกษานี้ให้ผลที่สอดคล้องกันโดยตำรับยาทำลายพระสุเมรุทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นหลังได้รับการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยโรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต โรคข้อเข่าเสื่อม โรคพาร์กินสัน และกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ไม่ได้เก็บข้อมูลเกี่ยวกับอาการปวด เนื่องจากเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง ทำให้มีข้อมูลไม่เพียงพอและไม่ต่อเนื่อง มีการประเมินเพียงบางครั้งและมีข้อบ่งชี้อื่นๆที่ไม่มีอาการปวดร่วมด้วย

การศึกษานี้พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 39 เหตุการณ์จากผู้ป่วย 29 คน โดยผู้ป่วยบางรายยังคงต้องการใช้ยาต่อแม้จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาการระคายเคืองทางเดินอาหารเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด อาจเนื่องมาจากตำรับยาทำลายพระสุเมรุมีส่วนผสมของพริกไทยจำนวนมากกว่าร้อยละ 64.7 โดยการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีทั้งการหยุดใช้ยา ให้ยาอื่นเพิ่มเพื่อบรรเทาอาการ การลดขนาดยา และการเปลี่ยนวิธีการใช้ยา ผู้ป่วยบางรายเกิดอาการไม่พึงประสงค์ลดลง สามารถทนต่อยาได้มากขึ้นเมื่อมีการลดขนาดยาและการเปลี่ยนวิธีการใช้ยา เช่น การ

เปลี่ยนจากรับประทานก่อนนอนหรือก่อนอาหาร เป็นรับประทานหลังอาหารทันที การเพิ่มความถี่ในการรับประทานเพื่อลดปริมาณยาที่ต้องรับประทานต่อครั้ง และการเปลี่ยนน้ำกระสายยาตามวิธีการใช้ดั้งเดิมในคัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณคือน้ำอ้อยแดงหรือน้ำนมโค สามารถลดอาการระคายเคืองทางเดินอาหารได้ และในบางกรณีแพทย์แผนไทยอาจมีการสั่งจ่ายยาธาตุอบเชยและยากล้วยผงเพื่อบรรเทาอาการร่วมด้วย สำหรับอาการนอนไม่หลับมีการสั่งจ่ายตำรับจิตราวมณีที่ช่วยเรื่องการนอนหลับ และผื่นแดงจากความร้อนของร่างกายใช้ยาห้ารากลเพื่อบรรเทาอาการ นอกจากนี้ยังมีผู้ป่วยที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ยังคงได้รับยาต่อในขนาดเดิม ได้แก่ อาการปากแห้งคอแห้ง อาการร้อนวูบวาบ ท้องผูก และอาการคลื่นไส้อาเจียน ซึ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง และผู้ป่วยบางรายมีเคยมียาอาการดังกล่าวก่อนเริ่มใช้ยา ผู้ป่วยจึงยินยอมที่จะใช้ยาต่อ แพทย์แผนไทยผู้ทำการรักษาจึงพิจารณาสั่งใช้ยาต่อในขนาดเดิม ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ คลื่นไส้อาเจียน เวียนศีรษะ ปากแห้งและนอนไม่หลับ มีความสอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่พบอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเช่นเดียวกัน⁽⁵¹⁾

การศึกษานี้ได้ทำการทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีการใช้ยาอื่นร่วมด้วยมีโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็น 3.27 เท่าของกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้ยาอื่นร่วมด้วย อาจเนื่องมาจากตำรับยาทำลายพระสุเมรุมีส่วนผสมของพริกไทยจำนวนมากทำให้เกิดอันตรกริยากับยาอื่นๆได้มาก จึงทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ส่วนข้อมูลเกี่ยวกับประวัติการรักษา ไม่พบปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับการหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่พบว่าเพศของผู้ป่วยมีความสัมพันธ์กับการหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นเพศหญิงมีโอกาสที่จะหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นเป็น 3.18 เท่าของกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นเพศชาย อาจเนื่องมาจากเพศชายตอบสนองต่อการรักษาได้มากกว่าเพศหญิง จากงานวิจัยของ Cooper และ Haney⁽⁵⁵⁾ ที่พบว่าเพศชายมีความไวต่อภูษาในการลดอาการปวดมากกว่าเพศหญิง ทำให้เพศชายหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นน้อยกว่าเพศหญิงตามข้อมูลข้างต้น นอกจากนี้ยังพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีการใช้ยาอื่นร่วมด้วยมีโอกาสที่จะหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นน้อยกว่าเป็น 0.32 เท่าของกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้ยาอื่นร่วมด้วย อาจเนื่องมาจากข้อบ่งใช้ส่วนใหญ่ที่มีการสั่งใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุในการรักษา คือ อาการปวดกล้ามเนื้อ ซึ่งตำรับยาทำลายพระสุเมรุไม่ได้มีฤทธิ์ลดอาการปวด ทำให้มีการตอบสนองต่อยาที่แตกต่างกัน จึงมีโอกาสที่จะหยุดยาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นน้อยกว่า

ข้อจำกัดของการวิจัย

1. เนื่องจากการวิจัยนี้เป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน จึงมีข้อจำกัดในเรื่องความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล ผู้วิจัยจึงได้มีการพยายามลดข้อจำกัดโดยการตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลก่อนทำการวิเคราะห์ผล หากข้อมูลมีความไม่สมบูรณ์หรือมีความคลุมเครือไม่ชัดเจน ผู้วิจัยจะทำการสืบค้นข้อมูลอีกครั้งและสอบถามไปยังเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องหรือทำการประเมินข้อมูลดังกล่าว

2. การวิจัยนี้เป็นการศึกษากลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่มารับบริการในคลินิกกัญชาทางการแพทย์โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานเพียงแห่งเดียวจึงไม่สามารถบ่งบอกถึงภาพรวมในประเทศไทยได้ อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้อาจถือได้ว่าเป็นการศึกษานำร่องถึงรูปแบบการสั่งใช้ตำรับยาสมุนไพรและตำรับยาทำลายพระสุเมรุที่ยังไม่เคยมีการศึกษามาก่อน นำไปสู่ข้อมูลที่สำคัญในการพัฒนาแนวทางการใช้ยาเพื่อการรักษาคนไข้ให้เกิดประสิทธิภาพและความปลอดภัยและสร้างความเชื่อมั่นในการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมต่อไป

3. เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลเบื้องต้นของการรักษามีความไม่ชัดเจนด้านการประเมินและการวัดผล โดยผู้วิจัยได้ทำการสอบถามไปยังแพทย์แผนไทยผู้ทำการประเมิน พบว่าข้อมูลที่ได้ส่วนใหญ่มาจากการสอบถามผู้ป่วย และข้อมูลดังกล่าวไม่มีความชัดเจนในการเปรียบเทียบการตอบสนองต่อการรักษา ผู้วิจัยจึงพยายามที่จะนำข้อมูลเกี่ยวกับการยุติการรักษาเนื่องจากอาการไม่ดีขึ้นมาใช้ในการอธิบายเกี่ยวกับประสิทธิผลเบื้องต้นของยาแทน

4. ผู้ป่วยบางส่วนมีการยุติการรักษาหรือไม่ได้มาติดตามการรักษาอย่างต่อเนื่อง ทำให้ไม่มีข้อมูลคุณภาพชีวิตหลังได้รับการรักษาในเดือนที่ 1 และเดือนที่ 3 ในผู้ป่วยบางราย ผู้วิจัยจึงได้พยายามที่จะลดข้อจำกัดดังกล่าวโดยการใช้เลือกใช้การวิเคราะห์ทางสถิติที่มีความเหมาะสม

5. เนื่องจากไม่มีข้อมูลรายการยาที่ผู้ป่วยใช้ร่วมกันกับตำรับยาสมุนไพรและตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ทำให้ไม่สามารถรู้ได้แน่ชัดว่าเกิดอันตรกริยาระหว่างยาหรือไม่ และข้อมูลการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการเกิดอันตรกริยาระหว่างยาและสมุนไพรในตำรับยายังมีไม่มาก จึงเป็นข้อจำกัดในการศึกษานี้

ข้อเสนอแนะ

1. อาจมีปัจจัยอื่นที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยา เช่น ความร่วมมือในการใช้ยา รายการยาอื่นที่ผู้ป่วยใช้ร่วมกัน และข้อมูลด้านพฤติกรรมสุขภาพของผู้ป่วย ซึ่งอาจส่งผลต่อการผลลัพธ์ของการศึกษาได้ จึงควรมีการศึกษาแบบไปข้างหน้า เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและได้ข้อสรุปที่ชัดเจนมากขึ้น

2. ควรทำการศึกษาโดยเก็บข้อมูลตัวแปรด้านประสิทธิผลที่มีความเจาะจงกับประสิทธิผลของตำรับยาตามข้อบ่งใช้ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์และได้ข้อสรุปที่ชัดเจนมากขึ้น

3. ควรมีการวิเคราะห์สารสำคัญหรือมาตรฐานของส่วนประกอบกัญชาในตำรับยาที่ใช้ในการรักษา เนื่องจากปริมาณสารสำคัญอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาได้

4. ข้อบ่งใช้สำหรับการใช้ตำรับยาสมุนไพรและตำรับยาทำลายพระสุเมรุมักเป็นกลุ่มโรคที่ต้องใช้ระยะเวลาในการรักษาต่อเนื่องและใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน โดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด คือ อาการระคายเคืองทางเดินอาหาร การให้คำแนะนำผู้ป่วยเกี่ยวกับวิธีการใช้ยาจึงเป็นสิ่งสำคัญ โดยวิธีการผสมตัวยากับน้ำกระสายยาหรือการปรับเปลี่ยนเวลาในการรับประทานยา อาจช่วยลดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์และความปลอดภัยสูงสุด





ภาคผนวก

มหาวิทยาลัยนครพนม

ภาคผนวก ก แหล่งข้อมูลส่วนที่ 1 พื้นฐานส่วนบุคคลและข้อมูลรูปแบบการสั่งใช้ยา

1. แบบฟอร์มเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาครั้งแรก ประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล การสั่งใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม และข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์

Case report form : ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่		วันที่รับยา..... Visit แรก	
		ชื่อสถานพยาบาล.....	
ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล			
ชื่อ นามสกุล.....		HN :	เบอร์ติดต่อ :
อายุ.....ปี	ความดัน (BP):..... mmHg	ชีพจร(Hz):..... bpm	อุณหภูมิ (BT) :..... °C
ประวัติแพ้ยา/อาหาร/อื่นๆ:	<input type="checkbox"/> 1 ไม่มี <input type="checkbox"/> 2 มี (ระบุ).....		
โรคประจำตัว	<input type="checkbox"/> 1 ไม่มี <input type="checkbox"/> 2 มี (ระบุ).....		
ยาอื่นที่ได้รับใน ช่วงเวลาเดียวกัน (ทั้งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนไทย)	<input type="checkbox"/> 1 ไม่มี <input type="checkbox"/> 2 มี (ระบุ).....		ผล Lab ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่			
ชื่อตำรับยา (lot no.....)	<input type="checkbox"/> 1 ยาดีคืนวิเศษ <input type="checkbox"/> 2 ยาคุชโลชาคน <input type="checkbox"/> 3 ยาแก้ลมเนาวนารีวิไล <input type="checkbox"/> 4 ยาแก้ลมเสด็จโศภิต <input type="checkbox"/> 5 ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง <input type="checkbox"/> 6 ยาโพธวารุ <input type="checkbox"/> 7 ยาแก้ลมตุลโศภิต <input type="checkbox"/> 8 ยาโกลยาณี <input type="checkbox"/> 9 ยาแก้ลมแก้เส้น <input type="checkbox"/> 10 ยาแก้โรคจิต <input type="checkbox"/> 11 ยาโกลยาณี <input type="checkbox"/> 12 ยาแก้ลมพระสุเมรุ <input type="checkbox"/> 13 ยาแก้ลมวิเศษ <input type="checkbox"/> 14 ยาแก้ลมชราต ก่ออันแดง <input type="checkbox"/> 15 ยาพริตติงวรวรรณิกและโรคผิวหนัง <input type="checkbox"/> 16 ยาแก้ลมไม่หลับ/ยามแก้ไข้ลมเหลือง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....		
โรค/อาการของผู้ป่วย ที่ ทำให้อาการตำรับยา			ICD10-11:
ขนาดและวิธีใช้	รับประทาน.....ครั้ง/ และ แคปซูล/ของ/กรัม/ซีซี วันละ.....ครั้ง	ทาวันละ.....ครั้ง	ระยะเวลาใช้ยา.....วัน
ผู้สั่งจ่ายยา.....		เลขใบประกอบวิชาชีพ..... วันที่.....	
ส่วนที่ 3 ข้อมูลการติดตามการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่			
อาการไม่พึงประสงค์ (ทั้งเชิงลบอาการ)	<input type="checkbox"/> 1 ไม่มี <input type="checkbox"/> 2 มี (ระบุ).....		
	วันที่เริ่มใช้ยา.....	วันที่เริ่มมีอาการ.....	ระยะเวลาที่มีอาการ.....
	การจัดการถึงชนิด อาการ	<input type="checkbox"/> ไร้อันตราย <input type="checkbox"/> ทุเลา วันที่..... <input type="checkbox"/> ลดขนาดยา (ระบุ).....	
	ไม่พึงประสงค์	<input type="checkbox"/> ให้อาการตามอาการ (ระบุ).....	
อาการ ณ วันประเมิน	<input type="checkbox"/> ดีขึ้น <input type="checkbox"/> เหมือนเดิม <input type="checkbox"/> แย่ลง		
ผู้ประเมิน.....		เลขใบประกอบวิชาชีพ..... วันที่.....	

แพทย์ผู้คัดกรอง
แพทย์แผนไทยผู้ตรวจ
เป็นผู้บันทึก

แพทย์แผนไทย
ที่ทำการตรวจ
เป็นผู้บันทึก

พยาบาลในห้อง
สังเกตอาการ
เป็นผู้บันทึก

ภาพ 10 แบบฟอร์มเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาครั้งแรก

2. แบบฟอร์มเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาครั้งถัดไป ประกอบด้วย ประสิทธิภาพเบื้องต้น ความร่วมมือในการใช้ยา การปรับขนาดยา วิธีการใช้ยาตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม และข้อมูลด้านอาการไม่พึงประสงค์ ทำการประเมินทุกครั้งที่มาเข้ารับบริการ

Case Report Form : คำรับยาแผนไทยที่มีภูมิต้านทาน		วันที่รับยา..... Visit ที่.....	
		ชื่อสถานพยาบาล.....	
ส่วนที่ 1 ข้อมูลการติดตามการใช้คำรับยาที่มีภูมิต้านทาน			
ประสิทธิภาพเบื้องต้น (ตามความถี่ของแพทย์ผู้รักษา)	เมื่อใช้คำรับยาค่าตรวจพบความผิดปกติ โรคหรืออาการที่เป็นอยู่ของผู้ป่วยเป็นอย่างไร		
	<input type="checkbox"/> 1 หายจากโรคหรืออาการที่เป็นอยู่ <input type="checkbox"/> 2 มีอาการดีขึ้นกว่าเดิม <input type="checkbox"/> 3 มีอาการคงที่ไม่เปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> 4 มีอาการแย่ลงกว่าเดิม		
	แพทย์จะสั่งใช้คำรับยาที่มีภูมิต้านทานอีกหรือไม่ หากพบผู้ป่วยเจ็บป่วยด้วยโรคหรืออาการนี้		
		ผู้ป่วยต้องการใช้คำรับยาที่มีภูมิต้านทานชนิดอื่นหรือไม่	
		<input type="checkbox"/> 1 ต้องการ <input type="checkbox"/> 2 ไม่ต้องการ เพราะ.....	
ส่วนที่ 2 ข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยา			
การใช้ยาคตามแพทย์สั่ง	<input type="checkbox"/> 1. ใช้ตามที่กำหนดทุกครั้งหรือเกือบทุกครั้ง <input type="checkbox"/> 2. มีบ้างเป็นบางครั้ง (ดื่ม 2-3 ครั้งใน 10 ครั้ง) <input type="checkbox"/> 3. มีครั้งบ้างน้อย (ดื่ม 4-5 ครั้งใน 10 ครั้ง) <input type="checkbox"/> 4. ไม่ค่อยใช้ตามแพทย์สั่ง (ใช้ตามแพทย์สั่ง < 1 ครั้ง)		
การปรับขนาดยา นอกเหนือคำสั่งแพทย์	<input type="checkbox"/> ไม่มีการปรับ <input type="checkbox"/> มีการปรับ โดยใช้ในขนาด.....		
เหตุผลที่ไม่ใช้ยาคตาม คำสั่งแพทย์		
ส่วนที่ 3 ข้อมูลการปรับขนาดยา/วิธีการใช้ยา			
ขนาดยาเดิมที่ใช้	รับประทาน ครั้งละ..... แคปซูล/ซอง/กัมมี่/ซีจี วันละ..... ครั้ง		
การปรับขนาดยา	<input type="checkbox"/> ไม่มีการปรับ <input type="checkbox"/> มีการปรับ เป็นรับประทาน ครั้งละ..... แคปซูล/ซอง/กัมมี่/ซีจี วันละ..... ครั้ง		
เหตุผลที่ปรับ ขนาดยา		
ผู้จ่ายยา..... สถาบันประกอบวิชาชีพ..... วันที่.....			
ส่วนที่ 4 ข้อมูลการติดตามการใช้คำรับยาที่มีภูมิต้านทาน			
อาการไม่พึงประสงค์ (ทั้งของบุคคลากร)	<input type="checkbox"/> 1 ไม่มี <input type="checkbox"/> 2 มี (ระบุ).....		
	วันที่เริ่มมีอาการ.....	วันที่เริ่มมีอาการ.....	ระยะเวลาที่มีอาการ.....
	การจัดการพบเกิด อาการ	<input type="checkbox"/> ไม่ดี <input type="checkbox"/> หมดยา วันที่..... <input type="checkbox"/> ลดขนาดยา (ระบุ).....	
	ไม่พบอาการ	<input type="checkbox"/> ไม่ยารักษาตามอาการ (ระบุ).....	
อาการ ณ วันประเมิน	<input type="checkbox"/> ดีขึ้น <input type="checkbox"/> เหมือนเดิม <input type="checkbox"/> แย่ลง		
ผู้ประเมิน..... สถาบันประกอบวิชาชีพ..... วันที่.....			

แพทย์แผนไทย
ที่ทำการตรวจ
เป็นผู้บันทึก

เภสัชกร/แพทย์
/แพทย์แผนไทย
เป็นผู้บันทึก

ภาพ 11 แบบฟอร์มเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในคลินิกภูมิศาสตร์ครั้งถัดไป

3. ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล ประกอบด้วย วันเวลาที่เข้ารับบริการ ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคลรายละเอียดการสั่งใช้ยา ข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีการรับประทานยา

ภาคผนวก ข แหล่งข้อมูลส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต

1. แบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย

ในแต่ละหัวข้อ กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องสี่เหลี่ยม **เพียงช่องเดียว** ที่ตรงกับสุขภาพของท่านในวันนี้ มากที่สุด

การเคลื่อนไหว

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก

ข้าพเจ้าเดินไม่ได้

การดูแลตนเอง

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก

ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้

กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (เช่น ทำงาน, เรียนหนังสือ, ทำงานบ้าน, กิจกรรมในครอบครัว หรือกิจกรรมยามว่าง)

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก

ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้

อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว

ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด

ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า

ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก

ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด

Thailand (Thai) © 2012 EuroQoL Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQoL Group

ภาคผนวก ค แหล่งข้อมูลส่วนที่ 3 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

1. แบบฟอร์มเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาครั้งแรก
 2. แบบฟอร์มเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาครั้งถัดไป
 3. แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพประกอบด้วย ชนิดและขนาดยาที่ได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ ประเภท และความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ และการจัดการ

4. แบบประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัย Naranjo algorithm โดยแปลคะแนนเป็นผลการประเมิน ดังนี้

คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9	Definite	ใช่แน่
คะแนนเท่ากับ 5-8	Probable	น่าจะใช่
คะแนนเท่ากับ 1-4	Possible	อาจจะใช่
คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0	Doubtful	น่าสงสัย/ไม่น่าใช่

5. ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล ประกอบด้วย ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ และช่วงเวลาที่ยพบอาการไม่พึงประสงค์

บรรณานุกรม

1. กรมการแพทย์ คำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2. นนทบุรี: กรมการแพทย์; 2562.
2. ไทย. กฎหมาย, พระราชบัญญัติ ฯลฯ. พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา; 2542.
3. ไทย. กฎหมาย, พระราชบัญญัติ ฯลฯ. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา; 2522.
4. ไทย. กฎหมาย, พระราชบัญญัติ ฯลฯ. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา; 2562.
5. ไทย. กฎหมาย, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2562.
6. Courts J, Maskill V, Gray A, Glue P. Signs and symptoms associated with synthetic cannabinoid toxicity: systematic review. *Australasian Psychiatry*. 2016;24(6):598-601.
7. Ware MA, Wang T, Shapiro S, Collet J-P. Cannabis for the Management of Pain: Assessment of Safety Study (COMPASS). *The journal of pain : official journal of the American Pain Society*. 2015;16 12:1233-42.
8. Wang T, Collet JP, Shapiro S, Ware MA. Adverse effects of medical cannabinoids: a systematic review. *Cmaj*. 2008;178(13):1669-78.
9. Bhaskar S, Hemavathy D, Prasad S. Prevalence of chronic insomnia in adult patients and its correlation with medical comorbidities. *J Family Med Prim Care*. 2016;5(4):780-4.
10. Cannabis Clinic Data Center: Ministry of Public Health, Thailand [Internet]. Health Administration Division. 2022 [cited 3 march 2022]. Available from: <https://ccd.moph.go.th/report/web/rpt/drug/druguseall>.
11. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. คำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทย. นนทบุรี: กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก; 2562.
12. Pattanaphesaj J. Health-related quality of life measure (EQ-5D-5L): measurement property testing and its preference-based score in Thai population [Doctoral

dissertation]: Mahidol University; 2014.

13. พระยาพิศณุประสาทเวช. เวชศึกษาแพทยศาสตร์สังเขป. กรุงเทพฯ: โรงเรียนเวชสโมสร; 2452.
14. พระยาแพทย์พงศา วิสุทธาธิบดี. แพทย์ตำบล. กรุงเทพฯ: อักษรนิติ; 2469.
15. โรงเรียนแพทย์แผนโบราณวัดพระเชตุพนวิมลมังคลารามราชวรมหาวิหาร. ตำราประมวลหลักเภสัช. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ศรีไทย; 2528.
16. ณัชชา เต็งเต็มวงศ์. ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรสมุนไพรในโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง : การศึกษาย้อนหลังเบื้องต้นในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. 2564;19(2):331-43.
17. ศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร, จริญญา สีทา, พิพัฒพงศ์ ป้อมไชยา, สมฤทัย บุญญาวรณ, กัญญาภักดิ์ ศิลารักษ์. ประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. 2564;19(2):317-30.
18. Roberts SJ, Harris CM. Age, sex, and temporary resident originated prescribing units (ASTRO-PU): new weightings for analysing prescribing of general practices in England. British Medical Journal. 1993;307(6902):485-8.
19. ชนากร ประทุมชาติ, ปัตพงษ์ เกษสมบูรณ์. การสั่งจ่ายยาสมุนไพรของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จังหวัดหนองบัวลำภู. วารสารการพัฒนาศักยภาพชุมชนมหาวิทยาลัยขอนแก่น. 3(1):97-112.
20. Kamuhabwa A, Kisoma S. Factors Influencing Prescribing Practices of Medical Practitioners in Public and Private Health Facilities in Dar es Salaam, Tanzania. Tropical Journal of Pharmaceutical Research. 2015;14:2107.
21. Schumock GT, Walton SM, Park HY, Nutescu EA, Blackburn JC, Finley JM, et al. Factors that influence prescribing decisions. Ann Pharmacother. 2004;38(4):557-62.
22. Tan EK, Yeo AP, Tan V, Pavanni R, Wong MC. Prescribing pattern in Parkinson's disease: are cost and efficacy overriding factors? Int J Clin Pract. 2005;59(5):511-4.
23. Ljungberg C, Lindblad AK, Tully MP. Hospital doctors' views of factors influencing their prescribing. J Eval Clin Pract. 2007;13(5):765-71.
24. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. Jama. 2003;289(9):1107-16.
25. Clavenna A, Bonati M. Adverse drug reactions in childhood: a review of prospective studies and safety alerts. Arch Dis Child. 2009;94(9):724-8.

26. Waxman DJ, Holloway MG. Sex differences in the expression of hepatic drug metabolizing enzymes. *Molecular pharmacology*. 2009;76(2):215-28.
27. Rodenburg EM, Stricker BH, Visser LE. Sex differences in cardiovascular drug-induced adverse reactions causing hospital admissions. *British journal of clinical pharmacology*. 2012;74(6):1045-52.
28. Singh NP, Uppal M, Anuradha S, Agarwal A, Rizvi SN. Angiotensin converting enzyme inhibitors and cough--a north Indian study. *J Assoc Physicians India*. 1998;46(5):448-51.
29. Onder G, Pedone C, Landi F, Cesari M, Della Vedova C, Bernabei R, et al. Adverse drug reactions as cause of hospital admissions: results from the Italian Group of Pharmacoepidemiology in the Elderly (GIFA). *J Am Geriatr Soc*. 2002;50(12):1962-8.
30. Anderson BJ, Holford NH. Mechanism-based concepts of size and maturity in pharmacokinetics. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2008;48:303-32.
31. Macedo AF, Alves C, Craveiro NS, Marques FB. Multiple drug exposure as a risk factor for the seriousness of adverse drug reactions. *Journal of nursing management*. 2011;19 3:395-9.
32. Pedrós C, Quintana B, Rebolledo M, Porta N, Vallano A, Arnau JM. Prevalence, risk factors and main features of adverse drug reactions leading to hospital admission. *Eur J Clin Pharmacol*. 2014;70(3):361-7.
33. Qian Y, Gurley BJ, Markowitz JS. The Potential for Pharmacokinetic Interactions Between Cannabis Products and Conventional Medications. *J Clin Psychopharmacol*. 2019;39(5):462-71.
34. Tomlinson JE, McMahon AD, Chaudhuri R, Thompson JM, Wood SF, Thomson NC. Efficacy of low and high dose inhaled corticosteroid in smokers versus non-smokers with mild asthma. *Thorax*. 2005;60(4):282-7.
35. Pummangura C, Tragulpiankit P, Kaojaroen S, Wananukul W, Montakantikul P, Luscombe DK, et al. Characteristics of adverse drug reactions and patients at risk in medical wards, Ramathibodi Hospital. *Mahidol University Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2003;30(3):25-31.
36. Nantz E, Liu-Seifert H, Skljarevski V. Predictors of premature discontinuation of treatment in multiple disease states. *Patient Prefer Adherence*. 2009;3:31-43.

37. Ueberall MA, Essner U, Mueller-Schwefe GH. Effectiveness and tolerability of THC:CBD oromucosal spray as add-on measure in patients with severe chronic pain: analysis of 12-week open-label real-world data provided by the German Pain e-Registry. *Journal of pain research*. 2019;12:1577-604.
38. Treat L, Chapman KE, Colborn KL, Knupp KG. Duration of use of oral cannabis extract in a cohort of pediatric epilepsy patients. *Epilepsia*. 2017;58(1):123-7.
39. Ishiguro N, Shibata K, Yoshimura A, Ikeuchi S, Ishii M. Factors influencing physician decisions to discontinue treatment after onset of liver dysfunction: Post-hoc analysis of an all-case post-marketing surveillance study of iguratimod. *Mod Rheumatol*. 2020;30(4):633-9.
40. Jin J, Sklar GE, Min Sen Oh V, Chuen Li S. Factors affecting therapeutic compliance: A review from the patient's perspective. *Ther Clin Risk Manag*. 2008;4(1):269-86.
41. Kuhathasan N, Minuzzi L, MacKillop J, Frey BN. The Use of Cannabinoids for Insomnia in Daily Life: Naturalistic Study. *J Med Internet Res*. 2021;23(10):e25730.
42. Strasser F, Luftner D, Possinger K, Ernst G, Ruhstaller T, Meissner W, et al. Comparison of orally administered cannabis extract and delta-9-tetrahydrocannabinol in treating patients with cancer-related anorexia-cachexia syndrome: a multicenter, phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial from the Cannabis-In-Cachexia-Study-Group. *J Clin Oncol*. 2006;24(21):3394-400.
43. Waissengrin B, Urban D, Leshem Y, Garty M, Wolf I. Patterns of use of medical cannabis among Israeli cancer patients: a single institution experience. *J Pain Symptom Manage*. 2015;49(2):223-30.
44. Safakish R, Ko G, Salimpour V, Hendin B, Sohanpal I, Loheswaran G, et al. Medical Cannabis for the Management of Pain and Quality of Life in Chronic Pain Patients: A Prospective Observational Study. *Pain Medicine*. 2020;21(11):3073-86.
45. Abuhasira R, Schleider LB, Mechoulam R, Novack V. Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly. *Eur J Intern Med*. 2018;49:44-50.
46. Monte AA, Shelton SK, Mills E, Saben J, Hopkinson A, Sonn B, et al. Acute Illness Associated With Cannabis Use, by Route of Exposure: An Observational Study. *Ann*

Intern Med. 2019;170(8):531-7.

47. Mücke M, Carter C, Cuhls H, Prüß M, Radbruch L, Häuser W. [Cannabinoids in palliative care: Systematic review and meta-analysis of efficacy, tolerability and safety]. *Schmerz*. 2016;30(1):25-36.

48. Aviram J, Samuelly-Leichtag G. Efficacy of Cannabis-Based Medicines for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Pain Physician*. 2017;20(6):E755-e96.

49. Wang L, Hong PJ, May C, Rehman Y, Oparin Y, Hong CJ, et al. Medical cannabis or cannabinoids for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *Bmj*. 2021;374:n1034.

50. Bhagavan C, Kung S, Doppen M, John M, Vakalalabure I, Oldfield K, et al. Cannabinoids in the Treatment of Insomnia Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis. *CNS Drugs*. 2020;34(12):1217-28.

51. ปิยวรรณ เหลืองจิรโณทัย, ศิริพร ปาละวงศ์, ทศนีย์ กามล. ประสิทธิภาพของสารสกัดกัญชาคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลลำปาง. *วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก*. 2564;19(1):19-33.

52. Heidari-Beni M, Moravejolahkami AR, Gorgian P, Askari G, Tarrahi MJ, Bahreini-Esfahani N. Herbal formulation "turmeric extract, black pepper, and ginger" versus Naproxen for chronic knee osteoarthritis: A randomized, double-blind, controlled clinical trial. *Phytotherapy research : PTR*. 2020;34(8):2067-73.

53. Takooree H, Aumeeruddy MZ, Rengasamy KRR, Venugopala KN, Jeewon R, Zengin G, et al. A systematic review on black pepper (*Piper nigrum* L.): from folk uses to pharmacological applications. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2019;59(sup1):S210-s43.

54. Mahmoudpour Z, Shokri J, Kamalinejad M, Meftah N, Khafri S, Mozaffarpur SA, et al. The efficacy of a Persian herbal formulation on functional bloating: A double-blind randomized controlled trial. *J Integr Med*. 2019;17(5):344-50.

55. Cooper ZD, Haney M. Sex-dependent effects of cannabis-induced analgesia. *Drug and alcohol dependence*. 2016;167:112-20.

ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-นามสกุล	นางสาวอากาศกร บุญธรรม
วัน เดือน ปี เกิด	
ที่อยู่ปัจจุบัน	
ที่ทำงานปัจจุบัน	โรงพยาบาล การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน 693 ถนน บำรุงเมือง แขวง คลองมทานาค เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร 10100
ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน	เภสัชกรปฏิบัติการ
ประสบการณ์การทำงาน	เภสัชกรปฏิบัติการ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
ประวัติการศึกษา	เภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาบริบาลเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
ผลงานตีพิมพ์	กรณีศึกษา อาการวิงเวียนศีรษะจากยาตำรับลดความอยากอาหาร วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีที่ 20 ฉบับที่ 3