

ประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลัง
ส่วนบนของสเปย์สารสกัดผักเลี่ยนผี

พรีษา อริยเวชกุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย
ปีการศึกษา 2560
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

**CLINICAL EFFICACY OF CLEOME VISCOSA L. EXTRACT
SPRAY FOR UPPER BACK MUSCLE PAIN RELIEF**

PEERASA ARIYAVECHAKUL

A thesis submitted in partial fulfillment of the requirements for

Master of Science in Thai Traditional Pharmacy

Academic Year 2017

Copyright of Bansomdejchaopraya Rajabhat University

ชื่อเรื่อง	ประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลัง ส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี
ชื่อผู้วิจัย	พีรษา อริยเวชกุล
สาขาวิชา	เภสัชกรรมไทย
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิ่นธนา เลิศสถิตชนกร
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	ดร. เขียว ชีระวรวงค์
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	ดร.นพ. คงชนะ ตระการสง่า
ปีการศึกษา	2560

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) พัฒนาคำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี เป็นเภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่ และ 2) ศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี กลุ่มตัวอย่างคืออาสาสมัครชายและหญิงอายุ 18-60 ปี จำนวน 72 คน ที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน กลุ่มทดลอง 36 คน ได้รับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และกลุ่มควบคุม 36 คน ได้รับยาสเปรย์อินโดเมทาซิน เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน และเครื่องมือเก็บข้อมูล 6 ฉบับ และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเปรียบเทียบก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม

ผลการวิจัยพบว่า

1. การตรวจสอบสารพิษเคมีในสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีพบว่า มีสารสำคัญคือ เทอร์พีนอยด์ ฟลาโวนอยด์ แทนนิน แอลคาลอยด์ สเตอรอยด์ เมื่อพัฒนาสูตรตำรับโดยใช้สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6% และใช้แอลกอฮอล์เป็นน้ำกระสายยา เลือกสูตรตำรับที่ดีที่สุดไปทำการทดสอบความคงตัวทางกายภาพพบว่า ค่า pH สี กลิ่นรวมทั้งลักษณะไม่เปลี่ยนแปลง เมื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ด้วย GC/MS ไม่พบเมทานอลตกค้าง ไม่พบจุลชีพปนเปื้อน และไม่ก่อเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง
2. การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิก พบว่า สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีมีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติอย่างยิ่ง (p -value < 0.001)

คำสำคัญ: *Cleome viscosa* L., ผักเสี้ยนผี, ปวดกล้ามเนื้อ, ตำรับสเปรย์

Title **Clinical Efficacy of *Cleome viscosa* L. Extract Spray for Upper Back Muscle Pain Relief**

Author **Peerasa Ariyavechakul**

Program **Master of Science in Thai Traditional Pharmacy**

Major Advisor **Assistant Professor Dr. Pилanthana Lertsatitthanakorn**

Co- advisor **Dr.Thien Thiraworawong**

Co- advisor **Dr.Kongtana Trakarnsanga**

Academic Year **2017**

Abstract

The purposes of this research were 1) to develop the *Cleome viscosa* L. extract sprays and 2) evaluate the clinical efficacy of *Cleome viscosa* L. extract spray for upper back muscle pain relief in volunteers. Seventy-two volunteers with upper back pain were included in this study. The experimental group consisting of thirty-six volunteers was treated with *C. viscosa* L. extract spray while the control group consisting of thirty-six volunteers was treated with indomethacin spray. Data were collected by using questionnaires. The statistics used to analyze the data were descriptive statistic such as Mean and standard deviation, comparative statistic composing of paired *t*-test, independent sample *t*-test and Mann-Whitney U test.

The findings revealed as follows:

1. The phytochemical compound groups in methanolic crude extract of *Cleome viscosa* L. revealed that the extract possessed terpenoids, alkaloids, flavonoids, tannins and steroids. The various formulae of alcoholic solution containing 6% crude extract of *Cleome viscosa* L. were prepared. The best formula that possessed suitable characters was chosen. The selected spray formulation was quality controlled by physical stability test and found pH, color, odor including appearance did not change. The methanol residue was not found in the selected spray by GC/MS analysis. The selected spray showed no microbial contamination and non-skin irritation.

2. The *Cleome viscosa* L. crude extract spray revealed an efficacy for relief of upper back muscle pain (*p*-value < 0.001)

Keywords : *Cleome viscosa* L., Paksainpee, Muscles Pain, Spray

กิตติกรรมประกาศ

ขอกราบขอบพระคุณมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยาที่เป็นสถานศึกษาและมีสาขาวิชาเกษตรกรรมไทย มีห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์ที่มีเครื่องมือ ให้นักศึกษาใช้ในภาคปฏิบัติ

ขอกราบขอบพระคุณผู้รับการวิจัยทุกท่าน งานวิจัยนี้บรรลุผลสำเร็จได้ เพราะทุกท่านได้อาสาสมัครเข้ามาเป็นกลุ่มตัวอย่าง ทำให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยความกรุณาของคณะอาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปัทมธนา เลิศสถิตธรนกร อาจารย์ ดร.เชียร ชีระวรวงศ์ และอาจารย์ ดร.นพ. คงชนะ ตระการสง่า ขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ที่ปรึกษา ที่ให้ความกรุณาในการให้คำแนะนำแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ของงานวิจัยและให้กำลังใจเสมอมา

คุณค่าและความสำเร็จของงานวิจัยฉบับนี้ขอมอบให้ครูบาอาจารย์ทุกท่านที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชา การผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า งานวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจนำไปการศึกษาและพัฒนาต่อยอดต่อไป

พีรมา อริยเวชกุล

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ข
กิตติกรรมประกาศ.....	ค
สารบัญ.....	ง
สารบัญตาราง.....	ฉ
สารบัญภาพ.....	ช
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
สมมติฐานของการวิจัย.....	4
ขอบเขตของการวิจัย.....	4
ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย.....	4
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	4
กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	6
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	7
פקเสียนผี.....	7
การพัฒนาตำรับสเปรย์ และการควบคุมคุณภาพ.....	12
อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนและการประคบ.....	15
การวิจัยทางคลินิก.....	20
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	21
บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานวิจัย.....	24
กลุ่มตัวอย่าง.....	25
วิธีดำเนินการวิจัย.....	28
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	41
การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้.....	43

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	47
ตอนที่ 1 สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีเภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่.....	47
ตอนที่ 2 การศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลัง ส่วนบน.....	58
บทที่ 5 สรุปผล อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ.....	70
สรุปผลการวิจัย.....	70
การอภิปรายผล.....	73
ข้อเสนอแนะ.....	75
บรรณานุกรม.....	76
ภาคผนวก.....	80
ภาคผนวก ก เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล 6 ฉบับ.....	81
ภาคผนวก ข ข้อมูลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน.....	94
ภาคผนวก ค การวิเคราะห์ โดยใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรมสำเร็จรูป.....	101
ภาคผนวก ง หนังสือรับรองโครงการวิจัย.....	116
ภาคผนวก จ ประกาศนียบัตรการอบรมการวิจัยในมนุษย์.....	118
ภาคผนวก ฉ หนังสือตอบรับลงบทความ.....	130
ประวัติผู้วิจัย.....	132

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	ผลการสกัดสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี.....	47
2	น้ำหนักสารสกัดผักเสี้ยนผี และผลได้เป็นร้อยละ (Percentage Yield).....	48
3	ผลการตรวจสอบสารพฤษเคมีเบื้องต้นของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี.....	49
4	ผลการตรวจสอบสารพฤษเคมีเบื้องต้นของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี.....	50
5	การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี 10 สูตรตำรับ.....	50
6	ผลการทดสอบการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี.....	53
7	สูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี.....	54
8	ปริมาณสูงสุดของตัวทำลายและสารประกอบต่างๆ ในการตั้งตำรับ Topical Solutions ที่กำหนดโดย US-FDA.....	55
9	แสดงผลการทดสอบความคงตัวทางกายภาพ.....	55
10	แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์.....	56
11	ผลการทดสอบความระคายเคืองต่อผิวหนัง.....	57
12	สถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง.....	58
13	ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีโดยแบ่งตามช่วงอายุ.....	59
14	ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีโดยรวม.....	61
15	ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดยาสเปรย์อิน โดเมทาซิน โดยแบ่งตามช่วงอายุ.....	63
16	ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีด ยาสเปรย์อิน โดเมทาซิน โดยรวม....	65
17	ความแตกต่างกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อิน โดเมทาซิน.....	66
18	คุณภาพชีวิต.....	67
19	ความพึงพอใจในตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และยาสเปรย์อิน โดเมทาซิน.....	69

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	6
2	ใบ และดอกผักเสี้ยนผี (C. Viscosa L.).....	8
3	ผล และเมล็ดผักเสี้ยนผี (C. Viscosa L.).....	9
4	ลำต้นผักเสี้ยนผี (C. Viscosa L.).....	9
5	รากผักเสี้ยนผี (C. Viscosa L.).....	10
6	จุดกดเจ็บ.....	17
7	มาตรวัดความปวด.....	19
8	มาตรวัดด้วยใบหน้า.....	19
9	พิธีการเคลื่อนไหวกัมศีรยะเงยศีรษะ เอียงศีรษะซ้าย-ขวา หันหน้าซ้าย-ขวา.....	25
10	จุดกดเจ็บหลังส่วนบน.....	26
11	มาตรวัดด้วยใบหน้าระดับความปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน.....	26
12	ผักเสี้ยนผีแห้ง.....	29
13	การบดหยาบผักเสี้ยนผีด้วยเครื่องบด.....	29
14	การชั่งผักเสี้ยนผี.....	30
15	การหมักผักเสี้ยนผีโดยใช้เครื่องเขย่าสาร (Shaker).....	30
16	การกรองสารสกัดผักเสี้ยนผีด้วยเครื่องกรองสุญญากาศ (Vacuum Pump).....	31
17	การกลั่นสารสกัดผักเสี้ยนผีด้วยเครื่องกลั่นระเหยสารสุญญากาศ (Rotary Evaporator).....	31
18	สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี (C. Viscosa L. Crude Extract).....	32
19	ตำรับสเปรย์ใส่ในขวดใสหุ้มห่อด้วยกระดาษฟอยล์.....	36
20	เครื่องก๊าซโครมาโตกราฟฟีระบบแมสสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (GC/MS).....	37
21	เครื่องฉีด 7683 (Series Injector)	38
22	นำยาสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีกรองผ่านฟิวเตอร์ใส่ในขวดเล็กๆ.....	38
23	การทดสอบความระคายเคืองต่อผิวหนังแบบปิดใช้แผ่นเทปติดที่บริเวณท้องแขน	39
24	สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และยาสเปรย์อินโดเมทาซิน.....	40

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่		หน้า
25	สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และยาสเปรย์อินโดเมทาซินที่ทำการสลับ.....	40
26	ผลการตรวจหาสารตกค้างเมทานอลในสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี (GC/MS).....	56

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สภาพเศรษฐกิจ การประกอบอาชีพ และการดำเนินชีวิตของคนในปัจจุบัน จากการทำงานในอิริยาบถใช้ส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกายอย่างซ้ำๆ เช่น พฤติกรรมการใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ทำงาน หน้าคอมพิวเตอร์ และการทำงานอื่นๆ ส่งผลให้เกิดอาการปวดกล้ามเนื้อทุกเพศทุกวัย จากรายงานประจำปี 2558 ของ กลุ่มยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค (2559, น.20) มีรายงานว่า พบผู้ประกอบอาชีพร้อยละ 50.5 มีอาการปวดกล้ามเนื้อและกระดูกจากการทำงาน ผู้หญิงมีอาการปวดมากกว่าผู้ชาย เมื่ออายุมากขึ้นผู้ประกอบอาชีพต่างๆ จะมีอาการปวดเพิ่มมากขึ้น อาการปวดกล้ามเนื้อเกิดจากการทำงานติดต่อกันในอิริยาบถเดิมซ้ำๆ กันมากที่สุด ร้อยละ 78.1 รองลงมาคือ อิริยาบถที่ไม่เหมาะสมร้อยละ 50.3 มีรายงานว่า ผู้ป่วยที่มารับบริการจากสถานพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข กลุ่มอาการ โรคปวดกล้ามเนื้อพบมากที่สุดอันดับที่ 4 ใน 10 อันดับ (วันชัย สัตยาวุฒิพงษ์, ชานี จิตตรีประเสริฐ และสุรศักดิ์ ก้องเกียรติกุล, 2555, น.3) เช่นเดียวกับข้อมูลจากสำนักงานสถิติแห่งชาติ (2557) ได้สำรวจในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2556 จากครัวเรือนส่วนบุคคลตัวอย่างประมาณ 27,560 ครัวเรือน พบว่า มีทั้งชายและหญิงเป็นผู้ที่รู้สึกไม่สบายจากอาการปวดกล้ามเนื้อจำนวนร้อยละ 28.3 เป็นอันดับที่สองรองจากอาการป่วยที่มีสาเหตุมาจากระบบทางเดินหายใจและการสำรวจของกรมควบคุมโรคพบว่า โรคที่เกิดจากการประกอบอาชีพของประชากรไทยอายุมากกว่า 15 ปี ที่มารับบริการที่สถานอนามัยภายใน 7 วัน มีความชุกของอาการปวดกล้ามเนื้อ คิดเป็นร้อยละ 54.2 (พิชญา พรรคทองสุขและคนอื่นๆ, 2555, น.19) ปัญหาสุขภาพกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อพบได้ในทุกเพศทุกวัย ความเจ็บปวดมีผลกระทบทั้งทางร่างกาย จิตใจ อารมณ์และสังคม ทำให้ไม่สามารถที่จะปฏิบัติกิจกรรมได้ดังเดิม ครอบครัวต้องสูญเสียเงินค่ารักษาพยาบาล และขาดที่พึ่งพิงทางด้านเศรษฐกิจ ส่งผลต่อการทำงานและการดำเนินชีวิตประจำวัน มีผลเสียต่อระบบเศรษฐกิจและสังคม ซึ่งเป็นเรื่องที่น่าเป็นห่วงอย่างยิ่ง

อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนบริเวณ คอ บ่า ไหล่และสะบัก เป็นอาการที่พบได้มากที่สุดจากการดำเนินชีวิตของคนในปัจจุบัน ที่ต้องก้มหน้าประจำเป็นเวลานานๆ เกิดกล้ามเนื้อบริเวณหลังส่วนบนเกิดการหดเกร็งอย่างต่อเนื่อง เป็นก้อนเล็กๆ อยู่ในมัดกล้ามเนื้อ เป็นจุดกดเจ็บเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืด เมื่อได้รับแรงกดจะเกิดอาการปวดร้าวไปยังที่มีอาการร่วมอาการปวดร้าวเกิดจากกลไกที่ซับซ้อนของพยาธิกำเนิด ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับการทำงานของระบบ

อวัยวะในร่างกายหลายระบบ เช่น ระบบประสาทและระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (ยอดชาย บุญประกอบและคนอื่นๆ, 2558, น.155) การหดเกร็งและบาดเจ็บของมัดกล้ามเนื้อ เมื่อเกิดบ่อยครั้ง ก่อให้เกิดอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial Pain Syndrome--MPS) และมีอาการร่วม (Associated Symptoms) ที่พบบ่อย ได้แก่ อาการอ่อนเพลีย ซึมเศร้า วิตกกังวล ความผิดปกติในการนอนหลับ ปวดศีรษะ ชาที่มือ ปวดต้นคอ ปวดศีรษะเรื้อรัง ปวดตา ตาพร่ามัว การรับประทานยาบำบัดอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง ได้ผลน้อยกว่าที่คาดหวัง ยาคลายกล้ามเนื้อ (Muscle Relaxants) ยังไม่มีผลงานการวิจัยว่าสามารถทำให้จุดกดเจ็บสลายหรือคลายตัว แต่ยาไปมีผลที่กล้ามเนื้อปกติ (Normal Muscle) รอบๆ ให้คลายตัว และอาจทำให้ภาวะเกิน (Overload) ที่จุดกดเจ็บมากขึ้น (ประดิษฐ์ ประทีปะวณิช, 2552, น.6) ยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช่สเตียรอยด์ (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs--NSAIDs) เป็นกลุ่มยาที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย ในทางการลดอาการอักเสบ และลดอาการปวดกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลันและเรื้อรัง ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ไซโคลออกซิจีเนส-1 (Cyclooxygenase-1 (COX-1)) โดยควบคุมไม่ให้เลือดออกมากเกินไปและยับยั้งการจับกลุ่มของเกล็ดเลือดที่ทำให้เกิดการอุดตันของหลอดเลือด ทำให้หลอดเลือดขยายตัว เพิ่มการหลั่งเยื่อเมือก แต่มีผลข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหาร ทำให้เกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องอืด อาหารไม่ย่อย เรอเปรี้ยว ถ่ายเหลว เกิดแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้ ส่วนยาลดอาการอักเสบ ลดอาการปวดกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลันและเรื้อรัง ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ไซโคลออกซิจีเนส-2 (Cyclooxygenase-2--COX-2) ลดผลข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหาร แต่ไม่มีผลยับยั้งการจับกลุ่มของเกล็ดเลือด ทำให้เกล็ดเลือดจับกลุ่มกัน ดังนั้น ในผู้ป่วยที่ได้รับยาจึงมีแนวโน้มในการเกิดการอุดตันของเส้นเลือด โดยเฉพาะเส้นเลือดหัวใจ ยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช่สเตียรอยด์ทุกตัวทำให้เกิดการคั่งของเกลือและน้ำ มีผลข้างเคียงต่อระบบไตและสมดุลของเกลือแร่ในร่างกาย เป็นผลให้ความดันโลหิตสูงขึ้น มีผลข้างเคียงทำให้เกิดการหดเกร็งตัวของหลอดเลือดและต่อระบบประสาทส่วนกลาง ทำให้เกิดอาการปวดศีรษะที่รุนแรง มึนงง สับสน ซึม ซึมเศร้า เห็นภาพหลอน ชักและผิวหนังเป็นผื่น การรับประทานยาคลายกล้ามเนื้อ (Muscle Relaxants Drugs) และยาที่ใช้บรรเทาอาการเจ็บปวดจากกล้ามเนื้อหดเกร็ง (Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug--NSAIDs) ยาในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์ที่ระบบประสาทส่วนกลาง มีผลข้างเคียงจากการใช้ยาทำให้เกิดแผลในกระเพาะอาหาร มึนงงวิงเวียน (Dizziness) และตาพร่ามัว (Blurred Vision) และมีผลข้างเคียงที่อาจเป็นภาวะโลหิตจางจากไขกระดูกทำงานลดลงอันตรายถึงชีวิตได้และทำให้เกิดผลเสียต่อระบบหลอดเลือดของหัวใจและสมองตามมา และยากกลุ่มนี้ยังมีราคาสูง (ธงชัย ก่อสันติรัตน์, 2553, น.105; กรชัย นันทจิรธรรม, 2557; ไพจิตร อัสวชนบตี, 2556, ออนไลน์) การบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อด้วยการทายาภายนอกเฉพาะที่ จึงเป็นทางเลือกหนึ่งที่นิยมใช้ทาบรรเทาอาการเจ็บปวดจาก

กล้ามเนื้อหดเกร็ง ซึ่งมีวางขายในท้องตลาดตามร้านขายยาทั่วไปอย่างแพร่หลาย ในตัวยามี ส่วนผสมของตัวยาบรเทาอาการปวด ด้านการอักเสบของกล้ามเนื้อ เมื่อทาแล้วตัวยาก็จะซึมผ่าน ผิวหนัง

สมุนไพรที่มีสรรพคุณแก้ปวดกล้ามเนื้อและด้านการอักเสบ ในการแพทย์แผนไทยเป็นที่ รู้จักกันทั่วไปในนาม ผักเสี้ยนผี (*Cleome Viscosa* L.) เป็นวัชพืชที่พบขึ้นตามพื้นที่รกร้างทั่วไปและ ที่ราบทั่วเขตร้อนของโลก แพทย์พื้นบ้านทั้งชาวไทยและชาวต่างประเทศ ใช้เป็นอาหารและเป็นยา สมุนไพรแก้ปวดกล้ามเนื้อและด้านการอักเสบมาแต่โบราณกาล ใช้ทาจนวดให้เลือดเดินสะดวก โดยใช้ทั้งต้นตำพอกแก้ปวดกล้ามเนื้อ แก้ปวดตามข้อแก้ข้ออักเสบ บดกับเกลือทาแก้ปวดหลัง นำเมล็ดตำเป็นผงทาจนวดบริเวณที่ปวดให้ร้อนให้เลือดไหลเวียนสะดวก (พรทิพย์ เต็มวิเศษ, 2555, น.187) จากการศึกษาของนักวิจัยหลายท่านพบว่า สรรพคุณทางยามีใช้มานานหลายศตวรรษ ใช้เป็น ยาทาเฉพาะที่แก้ปวดกล้ามเนื้อ แก้ปวดข้อ จากการศึกษาคุณสมบัติด้านการอักเสบ มีผลกับการการ เปลี่ยนแปลงเนื้อเยื่อของแผลและการไหลเวียนของเลือดเพิ่มการผลิตคอลลาเจน (Aadesh Upadhyay, et al., 2014) ด้านการอักเสบจากน้ำมันเมล็ด มีประสิทธิภาพแก้ปวด (Mohtasheem ul Hasan M, Salman A, Munnawar S, Iqbal A, 2011) หลักการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ พบว่ามีฤทธิ์ ด้านอนุมูลอิสระ มีประสิทธิภาพมากทางด้านด้านการอักเสบแก้ปวดและกดระบบประสาท ส่วนกลาง (Khadiza Khanam, et.al., 2015) ผักเสี้ยนผีสกัดด้วย เมทานอล (*Methanolic C. Viscosa* L. Extract) มีความปลอดภัยจากการกิน (LD50 > 5000 มก. / กก.) และไม่มีแตกต่างอย่างมี นัยสำคัญในเนื้อเยื่อของอวัยวะในกลุ่มได้รับสารสกัด เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม มีความปลอดภัยเมื่อ เตรียมในรูปแบบรับประทานในขนาด 1600 มก./กก. (OJ Ojogbane and ET Olayemi, 2014) จาก การศึกษาค้นคว้าตำราและงานวิจัยต่างประเทศจำนวนมาก พบว่าผักเสี้ยนผีเป็นสมุนไพรที่มีผลงาน การวิจัยพฤษเคมี ผ่านการทดลองแก้ปวดด้านการการอักเสบในหนู ผลการทดลองสามารถยืนยัน ว่า ผักเสี้ยนผีมีสารสำคัญแก้ปวดและด้านการการอักเสบ และปลอดภัยไม่เป็นพิษ ผู้วิจัยจึงได้ต่อ ยอดพัฒนาให้เป็นเภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ทำ การวิจัยพัฒนาอย่างเป็นระบบตามมาตรฐานสากล พัฒนาผักเสี้ยนผีให้เป็นเภสัชภัณฑ์สมุนไพรใน รูปตำรับสเปรย์เป็นเภสัชภัณฑ์ยาใช้เฉพาะที่ทาภายนอกบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ ทำให้สะดวก ต่อการใช้ และทดสอบประสิทธิผลทางคลินิกให้เป็นที่ประจักษ์ ให้เป็นที่ยอมรับสามารถทดแทน การใช้ยาแผนปัจจุบันได้ ก็จะช่วยลดการสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศอย่างมหาศาล จากการศึกษา ประเทศไทยต้องนำเข้ายาจากต่างประเทศ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อพัฒนาตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี เป็นเภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่
2. เพื่อศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี

สมมติฐานของการวิจัย

1. สามารถนำผักเสี้ยนผีมาพัฒนาเป็นตำรับสเปรย์ เภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่ได้
2. สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีมีประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

ขอบเขตของการวิจัย

ผักเสี้ยนผี (*Cleome Viscosa* L.) บดหยาบ หมักด้วยตัวทำละลาย Methanol 95% นำสารสกัดที่ได้มาตรวจสอบกลุ่มสารสำคัญและพัฒนาตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี (เภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่) ควบคุมคุณภาพยา ด้วยการทดสอบความคงตัวทางกายภาพ เคมี การปนเปื้อน จุลินทรีย์ ความระคายเคืองต่อผิวหนัง และทดสอบประสิทธิผลทางคลินิกในกลุ่มตัวอย่างที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

1. ได้ตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีซึ่งเป็นเภสัชภัณฑ์สำหรับใช้ทาภายนอกเฉพาะที่
2. ทราบประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี

นิยามศัพท์เฉพาะ

ประสิทธิผลทางคลินิก หมายถึง ผลการศึกษาการออกฤทธิ์ของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี โดยการศึกษาเปรียบเทียบ ก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีและกลุ่มที่ได้รับการสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีกับกลุ่มที่ได้รับการยาสเปรย์อินโดเมทาซิน (Indomethacin)

สารสกัดผักเสี้ยนผี หมายถึง ผักเสี้ยนผีทั้งต้นอบแห้งสกัดด้วยเมทานอล (Methanol 95%) ให้ได้สารออกฤทธิ์แก้ปวดและต้านการอักเสบ

เภสัชภัณฑ์ หมายถึง การพัฒนาตำรับสเปรย์

การพัฒนาเป็นตำรับสเปรย์ หมายถึง การพัฒนาตำรับสเปรย์ใส่สารสกัดหยาดผักเสี้ยนผี
(*C. Viscosa* L. Crude Extract)

การควบคุมคุณภาพยา หมายถึง ขบวนการควบคุมคุณภาพยา ด้วยการทดสอบความคงตัวทางกายภาพ เคมี จุลชีววิทยา ความระคายเคืองต่อผิวหนัง และสารเมทานอลตกค้างของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี

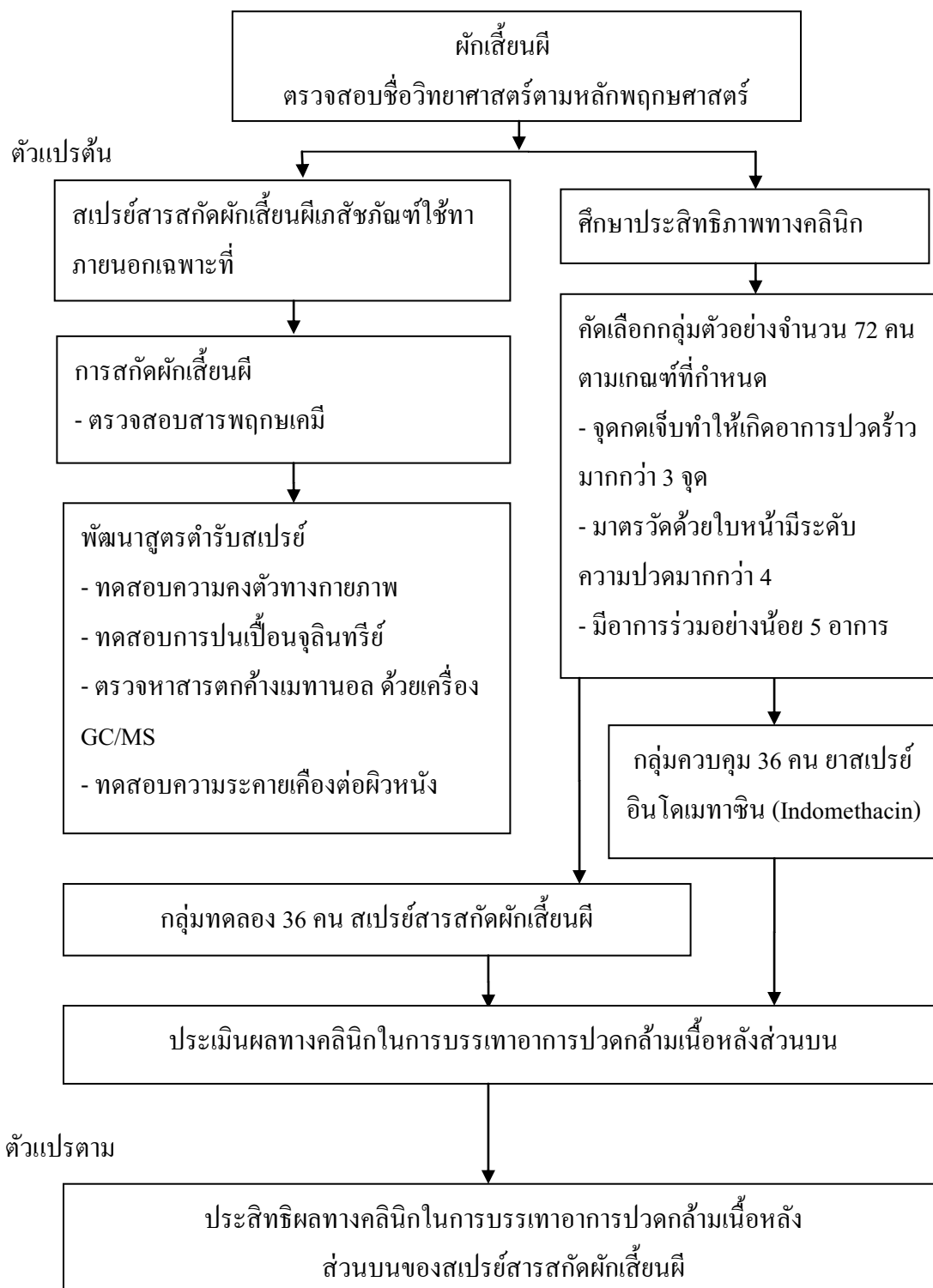
ใช้เฉพาะที่ทาภายนอก หมายถึง ใช้ทาเฉพาะที่บริเวณผิวหนังภายนอก

อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน หมายถึง คนที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนบริเวณคอ บ่า ไหล่และสะบัก ที่เกิดจากการทำงานซ้ำๆ ในอิริยาบถเดิมๆ

เกณฑ์การประเมินอาการปวดกล้ามเนื้อคัดเลือกผู้เข้าร่วมการศึกษา หมายถึง การตรวจวินิจฉัยอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ด้วยการตรวจการวัดพิสัยการเคลื่อนไหว มีจุดกดเจ็บทำให้เกิดอาการปวดร้าวมากกว่า 3 จุด มีอาการร่วมอย่างน้อย 5 อาการและมาตรวัดด้วยใบหน้ามีระดับความปวดมากกว่า 4

จุดกดเจ็บ หมายถึง จุดกดเจ็บของหลังส่วนบน สามารถตรวจร่างกายด้วยการคลำหาจุดกดเจ็บ ลึกลงไปในมัดกล้ามเนื้อพบจุดกดเจ็บเป็นก้อนเล็กๆ เมื่อกดไปที่จุดเจ็บจะเกิดอาการปวดร้าวไปตามตำแหน่งที่รู้สึกปวดในระยะแรก

กรอบแนวคิดในการวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และได้นำเสนอตามหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ผักเสี้ยนผี (*Cleome Viscosa* L.)
2. อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน และการประคบ
3. การพัฒนาตำรับสเปรย์ และการควบคุมคุณภาพ
4. การวิจัยทางคลินิก
5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ผักเสี้ยนผี

ชื่อวิทยาศาสตร์ *Cleome Viscosa* L.

ชื่อสามัญ Wild Spider Flower.

ชื่อวงศ์ Cleomaceae

ชื่อท้องถิ่น ผักเสี้ยนผี (ภาคกลาง ใต้) ผักเสี้ยนป่า (ภาคเหนือ) ไปนิพพานไม่รู้กลับ

ลักษณะทางพฤกษศาสตร์

ผักเสี้ยนผี มีถิ่นกำเนิดและมีเขตการกระจายพันธุ์อยู่ทั่วไปในทวีปเอเชียและแอฟริกาในประเทศไทย พบได้ทุกภูมิภาค ขึ้นเป็นวัชพืชตามไร่ร้าง ที่รกร้างและริมลำธารทั่วไป การขยายพันธุ์สามารถกระจายพันธุ์ได้เอง ผักแก่จะแตกออกเป็น 2 ซีกตามแนวตะเข็บ คีดเมล็ดแตกกระจายลงดิน เมื่อดินมีความชุ่มชื้นที่พอเหมาะ เมล็ดก็จะงอกเป็นต้นใหม่ หรือปลูกลงในแปลง นำเมล็ดที่แก่เต็มที่มาหว่านลงในแปลงปลูกที่เตรียมไว้รดน้ำให้ชุ่มทุกวัน เมล็ดจะงอกได้ภายใน 1-2 สัปดาห์ ผักเสี้ยนผีมีกลิ่นเหม็นเขียวมาก รสขมร้อน เป็นพรรณไม้ล้มลุกขนาดเล็ก ใบเป็นใบประกอบมีลักษณะของใบย่อยเป็นรูปไข่กลับ มีใบรวม หนึ่งซอกจะมีใบอยู่ 3-5 ใบ สีเขียวอมเหลือง ลักษณะของใบย่อยปลายใบและโคนใบจะแหลม ยาวประมาณ 2-5 เซนติเมตร กว้างประมาณ 0.3-1.5 เซนติเมตร หนาประมาณ 0.3 มิลลิเมตร ขอบใบหยักเล็กน้อย ด้านหลังใบจะมีสีเขียวเข้มกว่าด้านท้องใบ เนื้อใบบางนุ่ม มีขนอ่อนๆ สีขาวนวลปกคลุมอยู่ทั่วไป ใบอ่อนที่ม้วนงออยู่ตามความยาวของใบ เมื่อคลี่ออกจะค่อยๆ คลี่ออกทางด้านกว้างของใบ ใบกลางจะมีขนาดใหญ่กว่า ก้านใบยาวประมาณ 2 เซนติเมตร



ภาพที่ 1 ใบและดอกผักเลี่ยนผี (*C. Viscosa* L.)

ดอกสีเหลืองออกเป็นช่ออยู่ตามง่ามใบ เป็นดอกสมบูรณ์มีเกสรเพศผู้และเกสรเพศเมีย กลีบดอกอยู่ในดอกเดียวกัน ดอกออกที่ปลายยอด กลีบดอกมีลักษณะบางปลายดอกมีขนปกคลุม หนึ่งดอก มี 4 กลีบเรียงชิดกัน ขอบกลีบโค้งมน กลีบดอกยาวประมาณ 1 เซนติเมตร กว้างประมาณ 0.4 เซนติเมตร ก้านดอกมีสีเขียวอ่อนยาวประมาณ 0.6 เซนติเมตร รังไข่อยู่เหนือวงกลีบ แต่ละดอกประกอบด้วยเกสรเพศผู้ ประมาณ 8-30 เกสร อับเรณูสีอมน้ำเงิน เกสรเพศเมีย 1 เกสร รังไข่มี 1 ช่อง จะออกดอกเมื่ออายุประมาณ 1 เดือนครึ่ง ดอกจะบานในวันเดียวคือบานในตอนเช้าแล้วโรยในตอนเย็น กลีบเลี้ยงมีสีเขียวอ่อนยาวเรียวแหลม 4 กลีบ กลีบเลี้ยงใหญ่หนาประมาณ 0.1 มิลลิเมตร กว้างประมาณ 0.2 และยาวประมาณ 0.6 เซนติเมตร ปลายกลีบไม่เชื่อมติดกัน กลีบเลี้ยงเล็ก มีความหนาและยาวเท่ากับกลีบเลี้ยงใหญ่แต่กว้างน้อยกว่า



ภาพที่ 2 ผล และเมล็ดผักเสี้ยนผี (*C. viscosa* L.)

ผลมีลักษณะคล้ายฝักถั่วเขียว เป็นฝักกลมยาวประมาณ 3-8 เซนติเมตร เส้นรอบวงตรงกลางฝักประมาณ 0.2-0.4 เซนติเมตร มีปลายแหลม ผิวหยาบ ปลายฝักมีจะงอย ฝักสดมีสีเขียว เปลี่ยนเป็นสีน้ำตาล เมื่อผลแก่แห้ง และมีขนยาวปกคลุมทั่วทั้งฝัก ก้านฝักยาวประมาณ 1.5 เซนติเมตร อายุของฝักประมาณ 3 สัปดาห์ ฝักแก่จะแตกออก มีเมล็ดประมาณ 100-150 เมล็ด เมล็ดอ่อนมีสีเขียวอ่อน เมื่อเมล็ดแก่ลักษณะรูปทรงกลมแบนผิวขรุขระ สีน้ำตาลอมแดง ตรงกลางเป็นรอยหลุม มีเส้นลายหนู หน้าประมาณ 0.6 มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 1.2 มิลลิเมตร



ภาพที่ 3 ลำต้นผักเสี้ยนผี (*C. viscosa* L.)

ลำต้นตั้งตรงเหนือดิน จัดอยู่ในจำพวกหญ้าแตกกิ่งก้านสาขา มีกิ่งแตกออกจากลำต้นทุกทิศทาง ข้อและปล้องเห็นไม่ชัดเจน ลำต้นที่มีอายุน้อยจะมีสีเขียว ส่วนลำต้นที่มีอายุมาก จะมีสีน้ำตาลปนม่วง ผิวของลำต้นไม่เรียบ มีรอยขนเป็นเส้นตามความยาวของลำต้น ตามลำต้นจะมีขนอ่อนสีขาวนวลปกคลุมทั่วผิวลำต้น มีเมือกเหนียวๆ อยู่ภายในลำต้น เมื่อเด็ดจะมีกลิ่นเหม็นเขียว รสขมร้อน ภายในลำต้นมีน้ำยางใสและเหนียว เมื่อโตเต็มที่มีความสูงประมาณ 1 เมตร เส้นรอบวงโคนลำต้นยาวประมาณ 2-3 เซนติเมตร



ภาพที่ 4 รากผักเสี้ยนผี (*C. Viscosa* L.)

รากประกอบด้วยรากแก้ว รากแขนง มีกลิ่นเหม็น รสขม แรกเริ่มรากแก้วงอกออกจากเมล็ด และหยั่งลงสู่ดิน มีขนาดใหญ่ มีรากแขนงแตกออกจากรากแก้ว ในลักษณะแตกแขนงแผ่กระจาย ออกไปรอบ ๆ มีสีขาวขุ่น และจะเปลี่ยนเป็นสีน้ำตาลอ่อน รากแก้วมีอายุ 3 เดือน จะมีความยาว ประมาณ 9-17 เซนติเมตร รากแขนงยาวประมาณ 7-10 เซนติเมตร เส้นรอบโคนรากประมาณ 1 เซนติเมตร (พรทิพย์ เต็มวิเศษ, 2555, น.187)

เภสัชวิทยาและพฤษเคมีของผักเสี้ยนผี (*C. Viscosa* L.)

แพทย์พื้นบ้านใช้ผักเสี้ยนผีเป็นยา ใช้ใบทาถูวนวดแก้ปวดเมื่อย ปอกแก้ปวดเมื่อย เส้นประสาท ข้ออักเสบ เมล็ดตำเป็นผงใช้ทาถูวนวดให้ร้อนเลือดลมเดินสะดวก ใช้ทั้งต้น บดกับเกลือทาแก้ปวดหลัง ชาวเขาเผ่าม้ง เข้า กระเหรี่ยง ใช้ทั้งต้นตำพอกแก้ปวดเมื่อย แก้โรครุมาคิก แก้ปวดตามข้อ (พรทิพย์ เต็มวิเศษ, 2555, น.187) แก้ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ผักเสี้ยนผี ล้างสะอาดสับ หุงใส่น้ำกะทิเคี้ยวให้ได้น้ำมัน ใส่เมนทอลเล็กน้อยเพื่อกลิ่นหอม ใช้เป็นยานวด แก้ปวดเมื่อย กล้ามเนื้อ ช้ำบวม อักเสบ แก้ปวดเข่า ผักเสี้ยนผีทั้งต้น ไพล การบูร ตำให้ละเอียดผสมกับสุราดีกรี สูง คั้นเอาน้ำใส่ขวดไว้ทาแก้ปวดเข่า ตำรับยาหุงน้ำมันของอาจารย์เนตรดาว ยวงศรี ใช้ผักเสี้ยนผี ผักคราดหัวแหวน ดอกดิงเพชรสังฆาตสด และตัวอื่นๆ นำไปหุงในน้ำกะทินานประมาณ 6-7 ชั่วโมง จะได้น้ำมันสีเขียวใส ใช้ทาถูวนวด แก้ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ การแพทย์พื้นบ้านอินเดียผักเสี้ยนผี เป็นที่รู้จักกันทั่วไป เป็นมัสตาร์ดป่าหรือมัสตาร์ดสุนัข เป็นวัชพืชที่พบขึ้นทั่วไปบนที่ราบของ อินเดียและทั่วเขตร้อนของโลก ทั้งต้น (ใบตำต้นเมล็ดและราก) แพทย์พื้นบ้านนำมาใช้เป็นยาแก้อาการอย่างแพร่หลาย มีการทำการวิจัยเพื่อตรวจสอบสรรพคุณ โดยการศึกษาทางเภสัชวิทยาพบว่า ผักเสี้ยนผี มีฤทธิ์ทางชีวภาพที่โดดเด่น เช่น ฆ่าพยาธิ ยาปฏิชีวนะ ยาแก้ปวด ด้านการอักเสบ ภูมิคุ้มกัน ลดไข้ ด้านอาการท้องร่วงและการทำงานของตับ การศึกษาเคมีกายภาพวิเคราะห์พฤษเคมีและการเรืองแสงจากส่วนต่างๆ ของพืช และการศึกษากายวิภาคของผักเสี้ยนผี ด้วยกล้อง

จุลทรรศน์พบเส้นใยเกลียวและขน น้ำเหนียวๆ และคริสตัลเคลเชื่อมอกซาเลต การวิเคราะห์เรื่องแสงภายใต้แสงตะวันและแสงยูวี เห็นสีที่แตกต่างกัน การประเมินผลพฤษเคมีทั้งต้น พบ ไตรเทอร์พีนอยด์ (Triterpenoids) ซาโปนิน (Saponins) แทนนิน (Tannins) ฟลาโวนอยด์ (Flavonoids) สเตอรอยด์ (Steroids) (Prakash Chandra Gupta, 2012, p.530) การวิเคราะห์สารพฤษเคมี สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพที่ได้รับการประเมินตามขั้นตอนการตรวจทางห้องปฏิบัติการ สารสกัดจากใบแห้งได้จากการสกัดในตัวทำละลายแตกต่างกันคือ น้ำกลั่น เมทานอล (Methanol) อะซิโตน (Acetone) ปีโตรเลียม (Petroleum) อีเทอร์ (Ether) การวิเคราะห์สารพฤษเคมีพบสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพเช่น แอลคาลอยด์ (Alkaloids) แทนนิน (Tannins) ฟลาโวนอยด์ (Flavonoids) ซาโปนิน (Saponins) ฟีนอล (Phenols) สเตอรอล (Sterols) แอนโทไซยานิน (Anthocyanides) ฟลาโวนอล (Flavonols) ในแต่ละตัวทำละลายมีความเข้มข้นของสารแตกต่างกัน การสกัดด้วยน้ำและเมทานอล (Methanol) ได้สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพที่สำคัญ คือ แอลคาลอยด์ (Alkaloids) แทนนิน (Tannins) ฟลาโวนอล (Flavonoids) ได้มากกว่าตัวทำละลายอื่นๆ ซึ่งเป็นคุณสมบัติของยาในการรักษาอาการปวดและต้านการอักเสบ (Shveta Saroop & Veenu Kaul, 2015, p.73) สารสกัดจากราก ลำต้นและใบของผักเสี้ยนผีที่อบแห้งและบดคลุกเคล้าให้เข้ากัน นำมาสกัดสองวิธีคือ (1) การหมัก (Maceration) วัสดุพืช 0.5 กก. หมักกับเมทานอล (Methanol) นาน 3 ชั่วโมง นำสารสกัดมารอง และอบแห้งภายใต้สุญญากาศและ (2) สกัดแบบซ็อกเล็ต (Soxhlet) วัสดุพืช 0.8 กิโลกรัม แยกสกัดต่อเนื่อง 24 ชั่วโมง ด้วยการเพิ่มสารที่มีขี้ (Ether, Chloroform, Methanol, Water) กรองสารสกัด นำมาอบแห้งภายใต้สุญญากาศ และคำนวณค่าการสกัดทรัพยากรธรรมชาติ (Extractive) ของแต่ละสารสกัด พบว่า สารสกัดคลอโรฟอร์ม (Chloroform) พบ เทอร์พีนอยด์ (Terpenoids) ฟลาโวนอล (Flavonoids) สเตอรอยด์ (Steroids) สารสกัดเมทานอล (Methanol) พบ ฟลาโวนอล (Flavonoids) ไกลโคไซด์ (Glycosides) แทนนิน (Tannins) สารสกัดน้ำ พบ แทนนิน (Tannins) พบฟลาโวนอล (Flavonoids) การวิเคราะห์ พบฟลาโวนอล (Flavonoids) ฟีนอล (Phenols) จากผักเสี้ยนผีโดยใช้ วิธีการโดว์ด์ (Dowd) และวิธีโฟลีนคอคเคลทียู (Folin-Ciocalteu) ตามลำดับ ใช้ความเข้มข้นแตกต่างกันของสาร เควอซิทิน (quercetin) และกรดแกลลิก (Gallic-Acid) เส้นโค้งเชิงเส้นที่คำนวณได้จากสมการ $Y = 0.06 x + 0.057$ ($R^2 = 0.998$) ฟลาโวนอล (flavonoids) และ $Y = 0.096 x + 0.034$ ($R^2 = 0.999$) phenols ผลการศึกษาพบว่าใบมีฟลาโวนอล (Flavonoids) และ ฟีนอล (Phenol) มากที่สุด (0.019 และ 0.057% w / W ตามลำดับ) เมื่อเทียบกับรากและลำต้น (Lalit Kumar Baniwal, Pratima Vijayvergia, and Rekha Vijayvergia, 2013, p.893) ฟีนอล (Phenols) เป็นสารที่พบตามธรรมชาติในพืช สารประกอบ ฟีนอล (Phenols) มีสมบัติเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ (Antioxidant) สามารถละลายได้ในน้ำ ฟลาโวนอล (Flavonoids) เป็นสารประกอบ ฟีนอล (Phenols) สารในกลุ่มฟลาโวนอล

(Flavonoids) จัดเป็นโภชนเภสัช (Nutraceutical) มีสมบัติเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ (Antioxidant) โดยทำหน้าที่ในการหน่วงเหนี่ยวหรือเป็นสารต้านปฏิกิริยาออกซิเดชัน (Oxidation) จึงช่วยหยุดปฏิกิริยาถูกโซ่ของอนุมูลอิสระได้ แอลคาลอยด์ (Alkaloids) มีประโยชน์ในการรักษา เช่น ใช้เป็นยาระงับปวด ยาชาเฉพาะที่ แทนนิน (Tannins) มีสถานะเป็น กรดอ่อนรสฝาดใช้เป็นยาฝาดสมานรักษาแผล

สรุปว่า เกษษวิทยาและพฤกษเคมีของผักเสี้ยนผี (*C. Viscosa* L.) สารสกัดเมทานอล (Methanols) พบสารประกอบ ฟีนอล (Phenols) สารในกลุ่มฟลาโวนอล (Flavonols) มีสมบัติเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ แอลคาลอยด์ (Alkaloids) แทนนิน (Tannins) และ สเตอรอยด์ (Steroids) ซึ่งมีฤทธิ์แก้ปวดและต้านการอักเสบ

การพัฒนาตำรับสเปรย์และการควบคุมคุณภาพ

การพัฒนาตำรับสเปรย์

ตำรับสเปรย์พื้น ประกอบด้วย เมนทอล (Menthol) โพรพิลีน ไกลคอล (Propylene Glycol (PG) สารช่วยหล่อลื่น เป็นตัวทำละลายและช่วยเพิ่มความเสถียร ดี-แพนทีนอล (D-Panthenol) ทำให้ผิวมีความชุ่มชื้น ลดการอักเสบ สารที่สกัดจากดอกคาโมมายล์ (α -Bisabolol) มีคุณสมบัติช่วยปกป้องผิว แอลกอฮอล์ดีเนท (Alcohol Denat) ฆ่าเชื้อและความคงตัวของตำรับ น้ำกลั่น (Deionized Water) เป็นตำรับที่มีสารละลายใสไม่มีสี ค่าความหนืด 4.57 cP และค่ากรดต่าง (pH) เท่ากับ 8.03 ตำรับที่ 2 ประกอบด้วยน้ำกลั่น (Deionized Water), ลานेटโต้ 50 (Laneto 50-PEG-75 Lanolin) สารจับประจุในน้ำ (Versene-EDTA), แอลกอฮอล์ดีเนท (Alcohol Denat) เมนทอล (Menthol) เป็นตำรับที่มีสารละลายใสสีเหลือง ค่าความหนืด 6.28 cP และค่ากรดต่าง เท่ากับ 9.23 จากการทดสอบพบว่า ตำรับ 2 มีคนชอบมากกว่าตำรับที่ 1 (ริสสา คิษฐ์น้อย, 2556, น.55)

การพัฒนาตำรับสเปรย์ ตำรับประกอบด้วย สารลดแรงตึงผิว และช่วยทำให้ผิวชุ่มชื้น สารจำพวก พีโอจีไดเมธิโคน (PEG-12 Dimethicone 2.0) ซิลิโคน ไดเมธิโคน (Silicone 350 Dimethicone 26) สารจับประจุในน้ำ (Disodium EDTA 1.0) เอทานอล (Ethanol 70 %) และสารสกัดสมุนไพร พัฒนาตำรับสเปรย์ 3 ตำรับ ศึกษาประสิทธิภาพและวิเคราะห์ทางกายภาพ การเกิดตะกอนและการเปลี่ยนแปลงของสีและสอบถามความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่าง (สายฝน ปาสาลีและคณะ, 2555, น.3)

สรุป การพัฒนาตำรับสเปรย์พื้น ต้องประกอบด้วยกลุ่มสารที่มีคุณสมบัติ ช่วยหล่อลื่น ช่วยทำให้ผิวชุ่มชื้น สารลดแรงตึงผิว เป็นตัวทำละลาย และช่วยเพิ่มความเสถียร

การควบคุมคุณภาพตำรับสเปรย์

การศึกษาความคงสภาพของยาในสภาวะเร่ง (Accelerated Storage Condition) เพื่อศึกษาปฏิกิริยาการเปลี่ยนแปลงทางฟิสิกส์และเคมี โดยแบ่งเป็น 1) การทดสอบทางด้านเคมี (Chemical Test) 2) การทดสอบทางจุลชีววิทยา (Microbial Limit Test) 3) การทดสอบทางกายภาพ (Physical Test) (ชนินดา เพชรสังฆาต, 2558, น. 23)

การทดสอบความคงตัวของทางกายภาพ เหนือในการคัดเลือกและประเมินคุณสมบัติของตำรับ โดยการวัดความเป็นกรดด่าง (pH) คุณลักษณะทางกายภาพ ทดสอบความคงตัวของทางกายภาพ การทดสอบความคงตัวของทางเคมีของสารสำคัญ เมื่อสัมผัสกับแสง ความชื้นและอุณหภูมิ สารบางชนิดจะเสื่อมสลายทางเคมีเมื่อสัมผัสพลังงานแสง ซึ่งกระตุ้นให้ตัวยาสำคัญบางตัวเกิดการเสื่อมสลายโดยกระบวนการ Oxidation สารหลายชนิดเสื่อมสลายเมื่อมีการเพิ่มอุณหภูมิ การทดสอบความคงสภาพของลักษณะของสารสำคัญ เมื่อเก็บไว้ในสภาวะต่างกัน เพื่อดูการเปลี่ยนแปลงของสี ความหนืด โดยศึกษาความคงสภาพอุณหภูมิสูงและต่ำสลับกัน (Freeze-Thaw) โดยเก็บที่อุณหภูมิ 5 ± 2 องศาเซลเซียสและ 40 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง จำนวน 3 รอบ และจากการทดสอบวัฏจักรความร้อน (Temperature Cycling) ที่ ตำรับยังมีลักษณะเป็นเนื้อเดียวกันหรือเกิดการแยกตัวของยาพื้นกับพอลิเมอร์และวัดความหนืดใช้เครื่องแบบบรูคฟิลด์ (Brookfield รุ่น HADV-III UCP Serial No. RY6526286) วัดความสามารถในการเกาะติดใช้เครื่องวัดเนื้อสัมผัส (Texture Measurment: TA. XT Plus Serial No. 10517) (ศิริรัตน์ อินทร์ดิษฐ์, ภาณุวัฒน์ ปัญญาสาโรจน์, ศศิวรรณ ชูตระกูลวัฒนาและสุวรรณณี พนมสุข, 2554, น.302) ทดสอบความคงตัวหลังเตรียมผลิตภัณฑ์เสร็จ โดยใช้เครื่องเหวี่ยง (Centrifuge) ที่ความเร็วรอบ 5,000 รอบต่อนาทีเป็นเวลา 30 นาที ทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่สภาวะอุณหภูมิร้อนสลับเย็น (Heating and Cooling Thaw Cycle) จำนวน 6 รอบ สลับอุณหภูมิที่ 4 องศาเซลเซียส และ 45 องศาเซลเซียส ทุกๆ 48 ชั่วโมง และทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ด้วยการเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์แล้วสังเกตการเปลี่ยนแปลงของสี สี กลิ่น ความหนืด เนื้อสัมผัส การแยกชั้นและวัดค่ากรดด่าง (วศินี เฟื่องธนาคม, อภา จิมไรสง, 2556, น.4) การทดสอบความคงตัวของทางกายภาพ โดยการวัดด้วยวิธีทดสอบการเก็บในที่เย็นสลับร้อน (Heating and Cooling Thaw Cycle) 4 องศาเซลเซียส 24 ชั่วโมง สลับกับ 45 องศาเซลเซียส 24 ชั่วโมง จำนวน 5 รอบ ด้วยเครื่องตู้ควบคุมอุณหภูมิต่ำ (Low Temperature Incubator) สังเกตการเปลี่ยนแปลงของ สี ความใส ความหนืดและความเป็นกรดด่าง (pH) (ริสสา ดิษฐ์น้อย, 2556, น.55)

ทดสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่พบ สเตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (Staphylococcus Aureus) เอสเชอริเชีย โคลิ (Escherichia Coli) แบคทีเรียแกรม

ลป (*Pseudomonas Aeruginosa*) เชื้อแบคทีเรียครอสตริเดียม (*Clostridium spp.*) เชื้อรา ที่เมื่อสัมผัส แกรมจะติดสีน้ำเงิน (*Candida Albicans*) และจำนวนแบคทีเรีย ยีสต์และรา ที่เจริญเติบโตในอากาศ มีค่าไม่เกิน 1,000 CFU/ml (Ministry of Industry No. 4462, 2012) โดยวิธีมาตรฐาน (Standard Conventional Method) โดยตวงตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี 10 มิลลิลิตร เติมน้ำปราศจากเชื้อ (Sterile 0.9%) จำนวน 90 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากัน ทำให้เชื้อแบคทีเรียเจือจางลงครึ่งละ 10 เท่า (ten fold dilution) จำนวน 6 ระดับ ความเจือจาง 10^{-1} , 10^{-2} , 10^{-3} , 10^{-4} , 10^{-5} และ 10^{-6} ตามลำดับ นำไป เพราะเชื้อในอาหารเลี้ยงเชื้อ เป็นเวลา 16 ชั่วโมง (พิมลวรรณ โภคาพันธ์, 2554, น.34) การตรวจนับ จุลินทรีย์มาตรฐาน เป็นการนับปริมาณ โคโลนี (Colony) ที่มีขนาดใหญ่พอที่จะมองเห็นด้วยตาเปล่า หรือมองเห็นด้วยแว่นขยาย โดยวิธีการตรวจนับจุลินทรีย์มาตรฐานเลี้ยงในอาหารเลี้ยงเชื้อ (Nutrient Agar) ในจานเลี้ยงเชื้อ (Petri Dish) การเจือจางสารสกัดด้วยวิธีการทำให้เจือจางเพื่อให้มีการเจริญ ของเชื้อในอาหารเลี้ยงเชื้อ (Serial Dilution) จนได้การเจือจางสารสกัด (Dilution) 10^{-6} ใช้ปิเปตต์ดูด ตัวอย่างแต่ละสารสกัด เจือจาง (Dilution) 1 มิลลิลิตร ใส่ในจานเพาะเชื้อที่ปลอดเชื้อ เทอาหารเลี้ยง เชื้อ (Nutrient Agar) ปริมาณ 20 มิลลิลิตร ลงในจาน ผสมให้เข้ากัน ทำซ้ำ 3 ครั้ง ผสมให้เข้ากันทิ้ง ไว้ให้วุ้นแข็งกว่าจานลง บ่มเพาะ (Incubate) ที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส 5 วัน นับตั้งแต่ 30-300 โคโลนี (Colony) โดยใช้แว่นขยาย นำมาหาค่าเฉลี่ย ค่าที่ได้มีเป็นหน่วยที่ได้จากวิธีตรวจนับปริมาณ จุลินทรีย์ (Colony Forming Unit) (CFU) (ทวิภูมิ ภาควิชาจุลชีววิทยาและกัลยากรรม จันตรี, 2557, น.82)

ตรวจหาสารตกค้าง ตรวจวัดด้วยเครื่องก๊าซโครมาโตกราฟฟีระบบแมสสเปกโตรโฟโต มิเตอร์ (GC/MS) เพื่อระบุเอกลักษณ์โครงสร้างทางเคมีของสาร วิเคราะห์ปริมาณส่วนประกอบของ สารตัวอย่างที่สนใจด้วยเทคนิคแก๊สโครมาโตกราฟ (Gas Chromatography-GC) โดยการแยกสารที่ ผสมอยู่ในสิ่งส่งตรวจ แล้วนำไปตรวจวัดเปรียบเทียบปริมาณของสารและชนิดของสารมาตรฐาน ด้วยแมสสเปกโตรมิเตอร์ (Mass Spectrometer-MS) โดยการวิเคราะห์ชนิดของสารมาตรฐาน และ ทำการวิเคราะห์สารตัวอย่าง ในสภาวะเดียวกัน แล้วเปรียบเทียบค่าเวลาคงค้างของสารมาตรฐานกับ สารตัวอย่าง โดยดูจากเวลาที่สารใช้ในการเคลื่อนที่ผ่านคอลัมน์ ด้วยการอ่านสัญญาณพีค (Peak) ถ้า ค่าเวลาคงค้างที่ได้เหมือนกันแสดงว่าสารตัวอย่างเป็นสารชนิดกับสารมาตรฐาน อาจจะเป็นสารต่าง ชนิดกัน เพราะว่ามีสารบางชนิดที่มีค่าเวลาคงค้างเท่ากัน (สุริดา บือราเฮง, กรณ์กนก อายุสุขและ คณิต กฤษณังกูร, 2553, น.1)

การทดสอบความระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin Irritation Test) การทดสอบสารแพ้ การทำ แพ้ทดสอบ (Patch Test) โดยการเอาสารที่สงสัยมาทาไว้ที่ผิวหนังและดูผลว่ามีผื่นเกิดขึ้นหรือไม่ มี 2 วิธี คือ 1) การทดสอบแพ้สารแบบเปิด (Open Patch Test) เป็นการทดสอบโดยการเอาสารสกัด สเปรย์ไว้ที่บริเวณท้องแขน หลังหรือหลังหู ขนาด 1 ตารางเซนติเมตร โดยไม่มีการปิดทับด้วยวัสดุ

ใดๆ สารที่ทำให้เกิดอาการระคายเคืองมักจะอ่านผลภายใน 12 ชั่วโมง ส่วนสารที่ทำให้เกิดการแพ้ นั้นจะแสดงปฏิกิริยาภายใน 48 ถึง 72 ชั่วโมง 2) การทดสอบแพ้สารแบบปิด (Close Patch Test) เป็นการทดสอบโดยใช้ผ้ากอซและแผ่นพลาสติก ที่มีสารตัวอย่างนำมาติดที่ผิวหนังบริเวณต้นแขน หรือทำบริเวณแผ่นหลัง แปะติดไว้ 12 ถึง 48 ชั่วโมง ดึงแผ่นที่แปะออก อ่านผลหลังจากการดูว่า บริเวณที่แปะมีอาการแพ้หรือไม่ วิธีการทดสอบการระคายเคืองโดยวิธี การทดสอบแพ้สารแบบ เดี่ยว (Single Patch Test) ด้วยการคัดเลือกอาสาสมัครชายและหญิงที่มีอายุ 20-60 ปี จำนวน 10 คน ที่ไม่มีประวัติการแพ้และไม่มีความผิดปกติของผิวหนัง ทำความสะอาดผิวหนังบริเวณที่จะทำการ ทดสอบ เตรียมแผ่นทดสอบ (Patch Test) โดยใช้ผ้ากอซขนาดกว้างยาว 0.5 นิ้ว จำนวน 4 แผ่น ติดที่ บริเวณท้องแขนด้านในของอาสาสมัคร และติดทับด้วยแผ่นกาว (3M Tegaderm® Film) เพื่อ ป้องกันการหลุดเลื่อน ติดไว้เป็นเวลา 24 ชั่วโมง เมื่อครบกำหนดจึงลอกแผ่นทดสอบออก แล้ว สังเกตการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังหลังจากลอกแผ่นทดสอบออกมา 30 นาที แล้วบันทึกผล (วศินี เฟื่องธนาคม และอาภา จิมไธสง, 2556, น.4)

สรุป การพัฒนาตำรับสเปรย์สารสกัดสมุนไพร ประกอบด้วย ตัวยา สารต้านปฏิกิริยา ออกซิเดชัน (Oxidation) สี และสารแต่งกลิ่น มีกรรมวิธีการเตรียมที่เหมาะสมและตามลำดับขั้นตอน เพื่อให้เกิดประโยชน์ ประสิทธิภาพสูงสุดสำหรับผู้บริโภค และต้องผ่านขบวนการควบคุมคุณภาพยา ด้วยการทดสอบความคงตัวทางกายภาพ ทดสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ ตรวจหาสารตกค้าง และ ความระคายเคืองต่อผิวหนัง ก่อนการทดสอบอาการแพ้ ควรซักถามประวัติการเกิดอาการแพ้ทาง ผิวหนังของอาสาสมัครก่อน แล้วจึงทำการทดสอบเภสัชภัณฑ์ที่ต้องการใช้ทดสอบ การสะสมไว้นานพอสมควรที่จะกระตุ้นให้เกิดปฏิกิริยา มี 2 แบบ คือ ไม่มีการปิดทับและมีการปิดทับด้วยวัสดุ และนำคะแนนที่ได้คำนวณหาค่าเฉลี่ยดัชนีความระคายเคือง

อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนและการประเมิน

อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

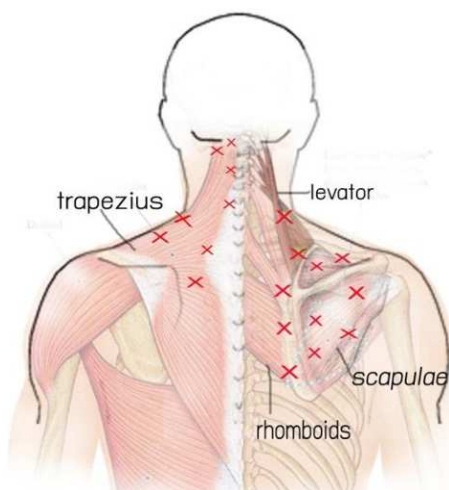
การใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่หรือการทำงานหน้าคอมพิวเตอร์เป็นเวลานานๆ การก้มหน้าและ การใช้แขนทำงานอย่างซ้ำๆ หรือการอยู่ในอิริยาบถเดียวตลอดเวลาไม่มีการเคลื่อนไหว มัด กล้ามเนื้อหลังส่วนบน คอ บ่า ไหล่และสะบัก ต้องแบกรับน้ำหนักของศีรษะที่ถ่วงไปด้านหน้า ส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บของมัดกล้ามเนื้อ (Muscle Overload) เมื่อเป็นติดต่อกันเป็นเวลานานๆ ทำให้ ระดับของแคลเซียม (Ca^{2+}) รั่วไหลร่วมกับสารเคมีที่มีการเก็บสะสมพลังงานไว้ในพันธะเคมี ภายในโมเลกุลซึ่งนับเป็นแหล่งพลังงานสำคัญของเซลล์ (Adenosine Triphosphate-ATP) ทำให้ แอกติน (Actin) จับกับไมโอซิน (Myosin) เกิดเป็นพยาธิวิทยาภาวะกล้ามเนื้อหดตัว (Pathological

Muscle Contraction) ที่ทำให้การไหลเวียนของเลือดเกิดการติดขัด กล้ามเนื้อขาดเลือด (Relative Ischemia) ขาดออกซิเจน (Oxygen) จากการไหลเวียนของเลือดที่เข้าไปเลี้ยงกล้ามเนื้อไม่สะดวก มีการตกค้างของ โพแทสเซียม (Potassium) ฮิสตามีน (Histamine) ซีโรโทนิน (Serotonin) และอื่นๆ เกิดอาการบวมและเสื่อมสลายของกล้ามเนื้ออย่างต่อเนื่อง เกิดเป็นปม (Contraction knot) ในใยกล้ามเนื้อ เมื่อใช้นิ้วกดลงบริเวณกล้ามเนื้อคอ บ่า ไหล่และสะบัก จะพบมีก้อนแข็งๆ เป็นจุดกดเจ็บ (Trigger Point) เมื่อกดลงจุดนี้รู้สึกเจ็บปวดมากและมีอาการปวดร้าวไปบริเวณอื่นร่วมด้วย เมื่อมีการสะสมในระยะเวลาหนึ่งเกิดมีอาการปวดลามไปยังบริเวณใกล้เคียง จนเป็นอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง (Myofascial Pain Syndrome: MPS) อาจจะปวดตลอดเวลาหรือปวดเฉพาะเวลาก็มหันหน้า บุคคลบางคนมีอาการหนักจนไม่สามารถก้มหน้าเงยหน้าและหันหน้าซ้ายขวาได้ตามปกติ หรือมีอาการปวดศีรษะ นอนไม่หลับ ซาตามมือตามแขน มือสั่น น้ำในหูไม่เท่ากันบ้านหมุน หัวไหล่ติด ปวดต้นคอ ตาพร่ามัว ปวดหลังและปวดเอวตามลำดับและทำให้เกิดการเสียสมดุลของโครงสร้าง และการทำงานของร่างกาย เช่น ไหล่สูงต่ำไม่เท่ากัน หลังโก่งงอหรือมีปัญหาในการเดินและการทรงตัว บุคคลบางคนอาจจะมีอาการปวดไม่มากแต่ก็สร้างความรำคาญและความวิตกกังวลใจให้เป็นอย่างมาก ไม่สามารถใช้ชีวิตได้ตามปกติสุข อาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง เป็นภาวะที่กล้ามเนื้อทำงานเกินกำลัง มีการดำเนินของโรคอย่างต่อเนื่องหรือเกิดซ้ำอย่างสม่ำเสมอเป็นเวลานานกว่า 3 เดือน มีจุดกดเจ็บ (Trigger Points) ทำให้เกิดอาการปวดร้าว (Referred Pain) หรืออาการของระบบประสาทอิสระ (Autonomic Symptoms) มีอาการปวดร้าวเฉพาะส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกาย (Regional Pain) มีอาการปวดเล็กน้อยรำคาญจนถึงปวดรุนแรงอย่างทรมาน จุดกดเจ็บของกล้ามเนื้อแต่ละมัดจะมีลักษณะอาการปวดร้าวเฉพาะตัว เช่น ซ่า วูบ เย็น เหน็บ หน้า ซีด ขนลุก เหงื่อออกตามบริเวณที่มีอาการปวดร้าว เช่น มีจุดกดเจ็บที่บริเวณคออาจมีอาการมึนงง หูอื้อ ตาพร่า สามารถตรวจหาจุดกดเจ็บบนร่างกายด้วยการใช้นิ้วมือสัมผัสกดคลำกล้ามเนื้อ จุดกดเจ็บนี้มีความรู้สึกไวและสูง (Hyperirritable Spot) เมื่อถูกกดจุดจะมีอาการปวดกว่าบริเวณใกล้เคียงอย่าง ออกซัดเจน (Reproducible Symptoms) แต่ละจุดมีขนาดเล็ก เส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 2-3 มิลลิเมตร บางครั้งจะพบเกิดรวมกันเป็นกลุ่ม (Cluster) ในกรณีที่จุดกดเจ็บอยู่ในชั้นกล้ามเนื้อที่ไม่ลึกเวลาใช้นิ้วคลำจะรู้สึกวักกล้ามเนื้อบริเวณนั้นเป็นแถบตึง (Taut Band) หรือเป็นก้อน (Nodule) ภาวะที่กล้ามเนื้อทำงานเกินกำลังจากภาวะจิตที่เกินกำลัง (Psychosocial Overload) จนถึงจุดมอเตอร์ เอนด์เพลตไคฟังก์ชัน (Motor Endplate Dysfunction) ทำให้บัพรื่องของพลังงานเกิดภาวะอาการ ล้าของมัดกล้ามเนื้อได้ง่าย พิสัยการเคลื่อนไหวน้อยลง มีการคั่งค้างของ Waste Products ที่ก่อให้เกิดอาการปวด เป็นที่มาของอาการทางระบบประสาทอัตโนมัติ (Autonomic Symptoms) ต่างๆ ใน

บริเวณระบบประสาทส่วนกลาง (Central Sensitization) ซึ่งจะทำให้จุดกดเจ็บมีความไวต่อการกระตุ้นมากขึ้น (ประดิษฐ์ ประทีปะวณิช, 2552, น.1)

สรุป อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนเรื้อรัง เกิดจากการบาดเจ็บของมัดกล้ามเนื้อติดต่อกันเป็นเวลานาน ทำให้แคลเซียมรั่วไหล เกิดเป็นพยาธิวิทยาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งตัว ทำให้การไหลเวียนของเลือดเกิดการติดขัด กล้ามเนื้อขาดเลือด และขาดออกซิเจน จากการไหลเวียนของเลือดที่เข้าไปเลี้ยงกล้ามเนื้อไม่สะดวก เกิดการตกค้างของโพแทสเซียม (Potassium) ฮิสตามีน (Histamine) ซีโรโทนิน (Serotonin) และอื่นๆ ก่อตัวเป็นจุดกดเจ็บ (Trigger Points)

อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของลำตัวข้างใดข้างหนึ่ง เช่น ปวดแขน ปวดสะบัก ปวดต้นคอ ปวดศีรษะ ถ้าอาการปวดรุนแรงผู้ป่วยมักจะเกร็งไม่ยอมขยับ บางคนเดินคอแข็งไม่สามารถเหยียดหน้าไปมาได้ อิริยาบถที่ไม่เป็นธรรมชาติจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของกล้ามเนื้อมัดข้างเคียงทำให้เสียสมดุลของโครงสร้างร่างกาย เพิ่มความเครียดให้แก่กล้ามเนื้อมัดอื่นๆ ทำให้อาการปวดทวีความรุนแรงยิ่งขึ้น การตรวจร่างกายด้วยการคลำหาจุดกดเจ็บเป็นก้อนเล็กๆ อยู่ลึกลงไป ในมัดกล้ามเนื้อ จะพบจุดกดเจ็บ ถ้าเพิ่มแรงกดไปที่จุดนั้น ทำให้เกิดอาการปวดร้าวไปตามตำแหน่งที่ผู้ป่วยรู้สึกปวดในระยะแรก ตำแหน่งของจุดกดเจ็บหลังส่วนบนที่ควรตรวจ ได้แก่ บริเวณกล้ามเนื้อ ทราพีเซียส (Trapezius) ลิเวเตอร์ (Levator) สะบัก (Scapulae) รอมบอยด์ (Rhomboids) (David G. Simons, 2004, p.84)



ภาพที่ 5 จุดกดเจ็บ

(The Trigger Point Therapy Workbook, David G. Simons, 2004, p.54-93)

สรุป จุดกดเจ็บของหลังส่วนบน สามารถตรวจร่างกายด้วยการคลำหาจุดกดเจ็บ ลึกลงไปในมัดกล้ามเนื้อพบจุดกดเจ็บเป็นก้อนขนาด 1 เซนติเมตร เมื่อกดไปที่จุดเจ็บจะเกิดอาการปวดร้าวไปตามตำแหน่งที่รู้สึกปวดในระยะแรก ตำแหน่งของจุดกดเจ็บหลังส่วนบนที่ควรตรวจ ได้แก่บริเวณกล้ามเนื้อทราพีเซียส (Trapezius) ลิเวเตอร์ (Levator) สะบัก (Scapulae) รอมบอยด์ (Rhomboids)

การประเมินอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

การวินิจฉัยตั้งอยู่บนพื้นฐานทางคลินิก ด้วยการซักประวัติและตรวจร่างกาย คือ ประวัติของอาการปวดและ/หรืออาการประสาทสัมผัสบริเวณใดบริเวณหนึ่ง ร่วมกับตรวจร่างกายที่กล้ามเนื้อ โดยการคลำหรือกดด้วยนิ้วมือ จะต้องพบจุดกดเจ็บที่สามารถแสดงอาการต่างๆ อย่างชัดเจนและอาการต่างๆ ดำเนินอย่างต่อเนื่องหรือเกิดขึ้นอย่างสม่ำเสมอเป็นเวลามากกว่า 3 เดือน (ประดิษฐ์ ประทีปวิช, 2552, น.2)

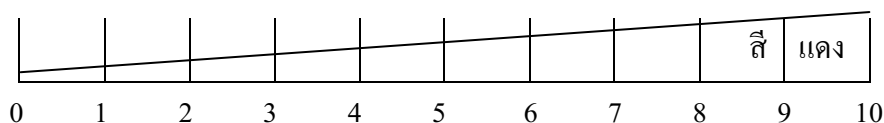
การวินิจฉัยโรคด้วยการประเมินลักษณะอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง เวลาเริ่มปวดและความถี่ของความปวด (Onset and Frequency) บริเวณที่ปวด (Location) ความรุนแรงของความปวด (Intensity) (Meinhart and McCaffery อ้างถึงใน กลุ่มงานพัฒนาวิชาการ, สำนักการแพทย์ทางเลือก, 2555, น.6)

เครื่องมือประเมินความปวด

การตรวจวัดระดับความปวด (Pain Severity) ประเมินเชิงปริมาณ (Quantitative) ด้วยมาตรวัดการบอกความรู้สึกเป็นตัวเลข (Numerical Rating (NRS)) โดยใช้ 11 จุดของลิเคิร์ต (11- Point Likert Scale) 0 = ไม่ปวดเลย ถึง 10 = ปวดมากที่สุด

0	ไม่ปวดเลย	ไม่มีอาการปวดเลย
1-2	ปวดเล็กน้อย	ปวดพอรำคาญ ไม่มีความทุกข์ทรมาน ไม่รู้สึกกังวลต่ออาการปวด
3-4	ปวดปานกลาง	รู้สึกทุกข์ทรมานกังวลต่ออาการปวดพอสมควร สามารถทนได้
5-6	ปวดมาก	รู้สึกทุกข์ทรมาน กังวลต่ออาการปวดมาก
7-8	ปวดมาก	รู้สึกทุกข์ทรมาน กังวลต่ออาการปวดมากที่สุด ไม่สามารถนอนหลับได้
9-10	ปวดมากที่สุด	ปวดรุนแรงมากจนทนไม่ได้

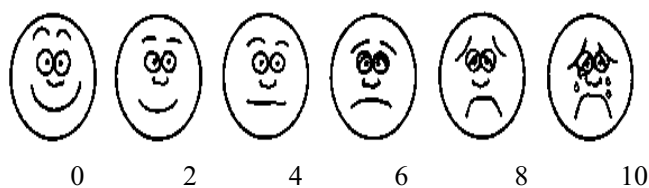
มาตรวัดความปวด ของพรนิรันดร์ อุดมถาวรสุขสร (อ้างถึงใน สำนักการแพทย์ทางเลือก กลุ่มงานพัฒนาวิชาการ, 2555, น.7) เป็นมาตรวัดที่ประยุกต์มาจากมาตรวัดสีวัดความปวดของสจิวัด (Stewart's Pain Color Scale) โดยกำหนดระดับความปวดเป็น 11 ช่อง พร้อมทั้งระบายสีแดงเพื่อเพิ่มพื้นที่มากขึ้นเรื่อยๆ ในแต่ละช่อง ตามความรุนแรงของความปวดที่เพิ่มขึ้น จากระดับ 0 ซึ่งไม่ได้รับการระบายสี หมายถึง ไม่มีความ ปวดเลย จนถึง 10 ซึ่งมีพื้นที่ถูกระบายสีมากที่สุด จะมีระดับความปวดสูงสุดซึ่งเหมาะกับผู้ที่อ่านหนังสือไม่ออก



ภาพที่ 6 มาตรวัดความปวด

(พรนิรันดร์ อุดมถาวรสุขสร อ้างถึงใน สำนักการแพทย์ทางเลือก
กลุ่มงานพัฒนาวิชาการ, 2555, น.7)

มาตรวัดด้วยใบหน้า (Facial Scale) เป็นมาตรวัดที่พัฒนาขึ้นมาใช้สำหรับเด็กอายุ 3 ขวบขึ้นไป มีรูปหน้าที่แสดงอาการต่างๆ เริ่มจากใบหน้ายิ้มอย่างมีความสุขแทนความรู้สึกไม่ปวดเลย จนถึงหน้าร้องไห้แทนความรู้สึกว่าปวดมากที่สุด ร่วมกับตัวเลขลำดับความรุนแรงของความปวด 0-10 (อังสนา เบญจมินทร์ อ้างถึงใน สำนักการแพทย์ทางเลือก กลุ่มงานพัฒนาวิชาการ, 2555, น.7)



ภาพที่ 7 มาตรวัดด้วยใบหน้า

(อังสนา เบญจมินทร์ อ้างถึงใน สำนักการแพทย์ทางเลือก กลุ่มงานพัฒนาวิชาการ, 2555, น.7)

หลักการของเกณฑ์การวินิจฉัย

1. มีอาการปวดกล้ามเนื้อ ที่มีอาการปวดเกิดขึ้นอย่างสม่ำเสมอเป็นเวลานานกว่า 3 เดือน
2. ไม่มีสาเหตุอื่นที่เป็นต้นเหตุของอาการปวดกล้ามเนื้อ เช่น ประสบอุบัติเหตุ โรคติดเชื้อ โรคข้อเสื่อมหรือไขข้อรูมาติก โรคเกี่ยวกับต่อมไร้ท่อ มะเร็ง
3. การวินิจฉัยทางคลินิกจากการกดจุดที่เจ็บบริเวณกล้ามเนื้อ ที่ก่อให้เกิดอาการปวด การตรวจร่างกายพบจุดกดเจ็บมากกว่า 3 จุด (ทั้งซีกขวาและซ้าย) ตรวจร่างกายด้วยการคลำและกดด้วยนิ้วมือ จะพบจุดกดเจ็บที่สามารถแสดงอาการต่างๆ ที่ผู้ป่วยให้บอกไว้อย่างชัดเจน บริเวณที่มีอาการปวดอาจแคบหรือกว้างขึ้นอยู่กับ จุดกดเจ็บของกล้ามเนื้อแต่ละมัด
4. มีอาการร่วมอย่างน้อย 5 อาการ (1) กิจกรรมทางร่างกายมีผลต่ออาการต่างๆ (2) สภาพภูมิอากาศ ความร้อน ความเย็น มีผลต่ออาการที่เป็นอยู่ (3) ความเครียด วิดกกังวล ทำให้อาการที่เป็นอยู่รุนแรงขึ้น (4) การนอนหลับไม่สนิท (5) มีอาการเหนื่อยล้า (Fatigue) บริเวณกล้ามเนื้อ

(6) วิตกกังวลต่ออาการที่เป็นอยู่ (7) ปวดศีรษะเรื้อรัง (8) มีความรู้สึกว่ามีลมบริเวณกล้ามเนื้อ (9) มีอาการชาลงแขน ขาขึ้นศีรษะ (10) มีอาการมึนงง หูอื้อ ตาพร่า

สรุป การตรวจประเมินและการวินิจฉัยอาการปวดกล้ามเนื้อ ต้องมีการดำเนินของโรคอย่างต่อเนื่องหรือเกิดซ้ำอย่างสม่ำเสมอเป็นเวลานานกว่า 3 เดือน มีจุดกดเจ็บ (Trigger Points) ทำให้เกิดอาการปวดร้าว และมีอาการร่วมอย่างน้อย 5 อาการ และมาตรวัดด้วยใบหน้ามีระดับความปวดมากกว่า 4

การรักษาแต่ละวิธีมีทั้งจุดเด่นและจุดด้อย แตกต่างกันไป ควรจะพิจารณากรรมวิธีที่ผู้ป่วยพึงพอใจและเหมาะสม เป็นการรักษาระยะยาว ต้องนำไปปฏิบัติดูแลตนเอง เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำและความปลอดภัย ในผู้ป่วยบางรายที่มีอาการมากและซับซ้อนอาจจำเป็นต้องมีการผสมผสาน (Mix and Match) พิจารณาโดยรวมดูจากการเข้าถึงการรักษา ความพึงพอใจ ความปลอดภัยและความคุ้มค่า (ประดิษฐ์ ประทีปะวณิช, 2552, น.7)

เกณฑ์การส่งต่อ ด้วยศักยภาพสามารถรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง ต้องพิจารณาส่งต่อเมื่อ ไม่สามารถบอกสาเหตุของอาการปวดหรือให้การวินิจฉัยได้ เมื่อแพทย์ปฏิบัติตามแนวทางที่แนะนำแล้วไม่น้อยกว่า 6 เดือน แล้วพบว่า (1) ผู้ป่วยยังมีอาการปวดอย่างรุนแรงจนมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต และการดำเนินกิจวัตร ประจำวัน (2) ไม่สามารถปรับตัวให้เข้ากับภาวะปวดเรื้อรังได้ (3) มีปัญหาทางจิตเวช มีอาการซึมเศร้า วิตกกังวล มีบุคลิกภาพเปลี่ยนไป เหงื่อซึม ตกใจง่าย (4) มีประวัติการรักษาอาการปวดที่แผนกฉุกเฉิน หรือแผนกผู้ป่วยในบ่อยครั้ง (5) มีพฤติกรรมการใช้ยาแก้ปวดมากกว่าปกติ หรือมีประวัติติดสารเสพติด ดื่มสุราเรื้อรัง สูบบุหรี่จัด (6) ผู้ป่วยเปลี่ยนสถานพยาบาลหรือแพทย์ผู้ให้การรักษาบ่อย (7) ผู้ป่วยไม่ร่วมมือ ไม่มีแรงจูงใจในการรักษา (ประดิษฐ์ ประทีปะวณิช, 2552, น.13)

สรุป การรักษาควรพิจารณากรรมวิธีที่ผู้ป่วยพึงพอใจและเหมาะสม อาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังเป็นการรักษาระยะยาว ต้องให้ผู้ป่วยดูแลตนเอง เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำและความปลอดภัย ผู้ป่วยบางรายที่มีอาการมากและซับซ้อนต้องมีการส่งต่อ

การวิจัยทางคลินิก

การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิกผลทางเภสัชวิทยาและผลทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics) หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย เพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (Metabolism) ต่อร่างกาย มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา

ความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข, 2543, น.7)

การวิจัยทางคลินิก (Clinical Research) เป็นการศึกษาค้นคว้าเพื่อหาความรู้ใหม่ๆ และนำความรู้นั้นไปใช้ประโยชน์อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือเป็นการนำเอาความรู้และวิธีการต่างๆ ที่ได้จากการวิจัยขั้นพื้นฐานมาประยุกต์ใช้อีกต่อหนึ่ง หรือหาวิธีใหม่ๆ เพื่อบรรลุเป้าหมายที่ได้ระบุไว้ล่วงหน้า (กรมการแพทย์, ม.ป.ป., น.1)

การวิจัยทางคลินิก (Clinical Research) เป็นการวิจัยทดลองในคลินิก (Clinical Trials) ที่กระทำในคนปกติหรือผู้ป่วยโดยมีจุดมุ่งหมาย เพื่อศึกษาถึงประสิทธิผลของยาหรือวิธีการรักษาที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรค การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกถือว่าเป็นการตรวจมาตรฐานสูงสุด (Gold Standard คือ Randomized controlled Trial-RCT) ซึ่งจะกำหนดกลุ่มประชากรที่ได้รับยาหรือการรักษาด้วยวิธีหนึ่งเปรียบเทียบกับกลุ่มประชากรไม่ได้รับยาหรือกลุ่มควบคุม (Control Group) โดยการแบ่งกลุ่มประชากรด้วยวิธีการสุ่ม (Randomization) (ศิริชัย ลือวิฑูรเวชกิจ, 2550, น.371)

การทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) ต่างจากการวิจัยทางการแพทย์แบบอื่นๆ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อหาเหตุและผล โดยการสังเกต ตามดูประชากรที่ได้รับปัจจัยเสี่ยง (Risk Factor) ในการทดสอบทางคลินิกประชากรเป็น ผู้วิจัยเป็นผู้กำหนดว่า ผู้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ เป็นคนสุขภาพดี หรือผู้ป่วยและกลุ่มใดจะได้รับ การแทรกแซง ชนิดใดแล้วติดตามดูผลลัพธ์ (Outcomes) ในเวลาต่อมา (ประวรรณ สุนทรสมัย, 2557, น.2)

สรุป การวิจัยทางคลินิก เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เพื่อค้นคว้าหาความรู้ใหม่ๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันผลการศึกษาที่เกี่ยวกับคุณสมบัติของยา การออกฤทธิ์ อาการข้างเคียงและพิษของยา ผลที่สิ่งมีชีวิตกระทำต่อยา เมื่อได้รับยาเข้าสู่ร่างกาย ได้แก่ การดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง เพื่อหาประสิทธิผลของยาหรือวิธีการรักษา โดยการศึกษาเปรียบเทียบ กลุ่มที่ได้รับสารออกฤทธิ์ กับกลุ่มที่ได้รับสารเลียนแบบไม่ออกฤทธิ์

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

Shveta Saroop & Veenu Kaul (2015) ทำวิจัยเรื่อง Preliminary Phytochemical Analysis Of Cleome viscosa-A Lesser Exolored Crop Of Economic Importance พบว่า ผักเสี้ยนผีทั้งต้นที่สกัดด้วยน้ำและเมทานอล ได้สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพที่สำคัญคือ แอลคาลอยด์ (Alkaloids) แทนนิน (Tannins) ฟลาโวนอยด์ (Flavonoids) ได้มากกว่าตัวทำละลายอื่นๆ ซึ่งคุณสมบัติของยาในการรักษาอาการปวดและต้านการอักเสบ

Mohtasheem ul Hasan M, Salman A, Munnawar S, Iqbal A. (2011) ทำวิจัยเรื่อง Analgesic and Antiemetic Activity of Cleome Viscosa L. น้ำมันเมล็ดผักเสี้ยนผีแก้ปวด โดยทดลองในหนู เปรียบเทียบกับการรักษาอาการปวดด้วยแอสไพริน ด้วยการสังเกตอาการบิดของร่างกายในขณะที่เกิดความเจ็บปวด พบว่าน้ำมันเมล็ดผักเสี้ยนผีลดจำนวนอาการบิดของหนูลงเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยแอสไพริน แสดงว่า น้ำมันเมล็ดผักเสี้ยนผีมีผลทางยาแก้อาการปวด การยับยั้งการสังเคราะห์และการปลดปล่อยโพรสตาแกลนดิน (Prostaglandins) กลไกการทำงาน สัมพันธ์กับการยับยั้ง ไซโคลออกซีจีเนส (cyclooxygenases)

Khadiza Khanam, Murshida Begum, Azizul Islam, Ronok Zahan, Ekramul Haque (2015) ทำวิจัยเรื่อง Studies on antioxidant, Analgesic, Anti-inflammatory and CNS depressant activities of the plant cleome viscosa Linn โดยการทดลองในหนู 2 กลุ่ม พบว่า ใช้ทั้งต้นของผักเสี้ยนผี นำต้นสดสับให้มีขนาดเล็กและอบในเตาอบในอุณหภูมิ 40-45 องศาเซลเซียส อบ 36 ชั่วโมง สกัดในอัตราผักเสี้ยนผี 1 กิโลกรัม ต่อเมทานอล 5 ลิตร ใส่ในขวดแก้วปิดฝา หมักไว้ 7 วัน เขย่าทุกวัน นำมากรองด้วยกระดาษกรอง (Whatman No.1) และนำไประเหยในเครื่องเครื่องกลั่นระเหยสาร สูญญากาศ (Rotary Evaporator) ที่อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส ได้สารสกัดเข้มข้น 25 กรัม ทดสอบในรักษาแผลทางหนูพบว่า สารสกัดผักเสี้ยนผี สามารถสมานแผล แก้ปวดและต้านการอักเสบได้ดี เช่นเดียวกับการใช้ในแพทย์พื้นบ้าน

Aadesh Upadhyay, et al. (2014) ทำวิจัยเรื่อง Topical Application of Cleome Viscosa Increases the Expression of Basic Fibroblast Growth Factor and Type III Collagen in Rat Cutaneous Wound พบว่าสารสกัดผักเสี้ยนผีที่สกัดด้วยเมทานอลช่วย เร่งให้เนื้อเยื่อเกิดกระบวนการซ่อมแซมแผล มีเซลล์อักเสบน้อยลง อาการบวม น้ำเล็กน้อย มีความหนาแน่นของเซลล์เม็ดเลือดแดงสูง สารสกัดผักเสี้ยนผีมีผลต่อโปรตีน เนื้อเยื่อ การผลิตคอลลาเจน หลอดเลือดส่งเลือดไปยังเนื้อเยื่อ (Granulation Tissue) ปริมาณออกซิเจนที่เพิ่มขึ้นช่วยให้เส้นใยคอลลาเจนเจริญขึ้นในเนื้อเยื่อ

Lakshmi S. Pillai & Bindu R. Nair. (2014) ทำวิจัยเรื่อง In-vitro Anti-Inflammatory Studies in Cleome Viscosa L. and Cleome Burmanniw. & A. (Cleomaceae) พบว่า สารสกัดเมทานอลของผักเสี้ยนผี มีสารยับยั้งเอนไซม์ที่เร่งปฏิกิริยาการไฮโดรไลซ์โปรตีน (Anti-Proteinase) มีประสิทธิภาพในการยับยั้งความร้อนที่เกิดขึ้นจากภาวะการสูญเสียโปรตีนในเม็ดเลือดขาว (Albumin Denaturation) เทียบกับมาตรฐานแอสไพริน ทดสอบการยับยั้งในการย่อยเนื้อเยื่อ (Anti-Hyaluronidase) เทียบกับยา อินโดเมทาซิน (Indomethacin) การศึกษาแสดงให้เห็นว่าสารสกัดเมทานอลของผักเสี้ยนผี มีฟีนอล (Phenols) ไกลโคไซด์ (Glycosides) ฟลาโวนอยด์ (Flavonoids) และพอลิฟีนอล (Polyphenols) ปริมาณมาก ที่เกี่ยวข้องมีส่วนสำคัญต่อการต้านการอักเสบอย่างมี

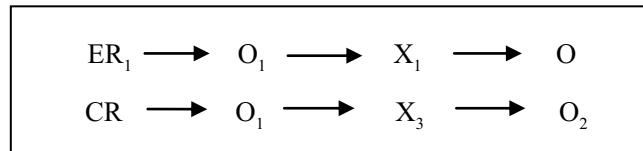
นัยสำคัญจากผลการทดลองพบว่า สารสกัดจากผักเสี้ยนผีเป็นทางเลือกที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย เป็นยาต้านการอักเสบ ที่ปราศจาก สเตอรอยด์ (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)

สมชาย บุญประกอบและคนอื่นๆ (2558) ทำวิจัยเรื่อง จุดกดเจ็บไก: รักษาได้หรือเพียงทุเลาอาการ พบว่า อาการปวดกล้ามเนื้อและเยื่อพังผืดที่มีจุดกดเจ็บ มีความสลับซับซ้อนของพยาธิสภาพ การเกิดโรค เป็นสภาวะการบกพร่องของการหดคลายตัวของกล้ามเนื้อลาย ทำให้กล้ามเนื้อหดสั้น ซึ่งส่งผลต่อพิสัยการเคลื่อนไหวของข้อต่อ จุดกดเจ็บแสดงอาการปวดเมื่อได้รับการกดหรือยืด การหดเกร็งของกล้ามเนื้อทำให้หลอดเลือดถูกบีบอัดส่งผลให้การไหลเวียนเลือดไม่สะดวก ส่งผลให้ปริมาณออกซิเจนในกล้ามเนื้อลดลง ขบวนการสร้างพลังงานระดับเซลล์ (ATP) ถูกขัดขวาง ทำให้เกิดการบกพร่องของการกักเก็บแคลเซียมไอออน ซึ่งเป็นสาเหตุเกิดจุดกดเจ็บและยังมีปัจจัยเสริมจาก เพศ อายุ การทำงาน การลดอาการปวดได้โดยการเพิ่มการไหลเวียนเลือดในกล้ามเนื้อ ต้องรักษาในระดับจุลภาค มหาภาคและชีวะ โมเลกุล และหลีกเลี่ยงปัจจัยเสริมอื่นๆ เช่น การขาดสารอาหาร และพฤติกรรม จุดกดเจ็บเป็นก้อนแข็งมีขนาดเล็ก จากการตรวจชิ้นกล้ามเนื้อ พบการคั่งของแคลเซียมไอออนในปริมาณสูง ภาวะการนำขาดเลือดหรือการขาดออกซิเจน ถ้าปล่อยไว้เป็นเวลานาน ทำให้ร่างกายหลังสารสื่ออาการอักเสบและปวดตามกลไกของร่างกาย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาวิจัยแบบทดลอง (Experimental Research) ใช้รูปแบบการวิจัยเชิงทดลองแท้จริง (True Experimental Designs) แบบคู่ขนาน (Parallel Trials) โดยจัดกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มทดลอง (Experimental Group) และกลุ่มควบคุม (Control Group) ประเมินผลด้วยการ-เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม มีการวัดทั้ง 2 กลุ่ม 2 ครั้ง คือ วัดก่อนและหลังการทดลอง (Pretest Posttest Control Group Design)



เมื่อ ER แทนกลุ่มทดลอง CR แทนกลุ่มควบคุม O₁ แทนวัดก่อน O₂ แทนวัดหลังการทดลอง X₁ แทนได้รับการทดลอง (Treatment) X₂ แทนได้รับยาอื่น โดยกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีคุณลักษณะเหมือนกัน จัดลำดับโดยใช้วิธีการสุ่มแบบง่าย (Simple Random Sampling) คือ แบ่งกลุ่มเพื่อให้กลุ่มตัวอย่างที่ได้มีโอกาสได้เข้าร่วมทั้ง 2 กลุ่มอย่างเท่าเทียมกัน ก่อนเริ่มกระบวนการทดลองทั้ง 2 กลุ่มจะถูกวัดก่อน (O₁) หลังจากนั้นจึงเริ่มกระบวนการทดลอง โดยที่กลุ่มทดลองได้รับการทดลองสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี (X₁) กลุ่มควบคุมได้รับยาสเปรย์อินโดเมทาซิน (Indomethacin) (X₂) หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการทดลองแล้ว ให้ทั้ง 2 กลุ่มถูกวัดอีกครั้ง (O₂) แล้วนำผลการทดลองไปเปรียบเทียบกัน (ประตাপ สิงหวิวานนท์ และ จรณิต แก้วกัจจาล, 2557, น.17; สมบูรณ์ สุริยวงศ์และคนอื่นๆ, 2552, น.336) ซึ่งผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับวิธีดำเนินการวิจัยและได้นำเสนอเป็นหัวข้อตามลำดับ ดังนี้

1. กลุ่มตัวอย่าง
2. วิธีการดำเนินการวิจัย
3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
4. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

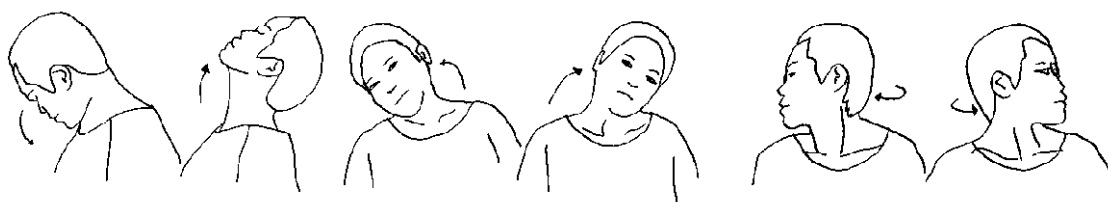
กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างเป็นอาสาสมัครชายและหญิง อายุ 18-60 ปี จำนวน 72 คน เลือกแบบเจาะจง (Purposive Sampling) แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 36 คน และกลุ่มควบคุม 36 คน ใช้วิธีการสุ่มแบบง่าย

คนที่ได้รับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีจัดอยู่ในกลุ่มทดลอง คนที่ได้รับยาสเปรย์อินโดเมทาซิน (Indomethacin) จัดอยู่ในกลุ่มควบคุม ทำการทดลองในอริยเวชคลินิกการแพทย์แผนไทย จังหวัดกรุงเทพมหานคร เริ่มทำการทดลองตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม พ.ศ. 2560 ถึง วันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ. 2560 หรือจนกว่าจะได้กลุ่มตัวอย่าง 72 คน ผู้วิจัยทำการตรวจวินิจฉัยตามแนวทางเวชปฏิบัติด้วยตนเอง อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การประเมินและได้รับการวินิจฉัยว่า มีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนโดยประเมินตามเกณฑ์ ดังนี้

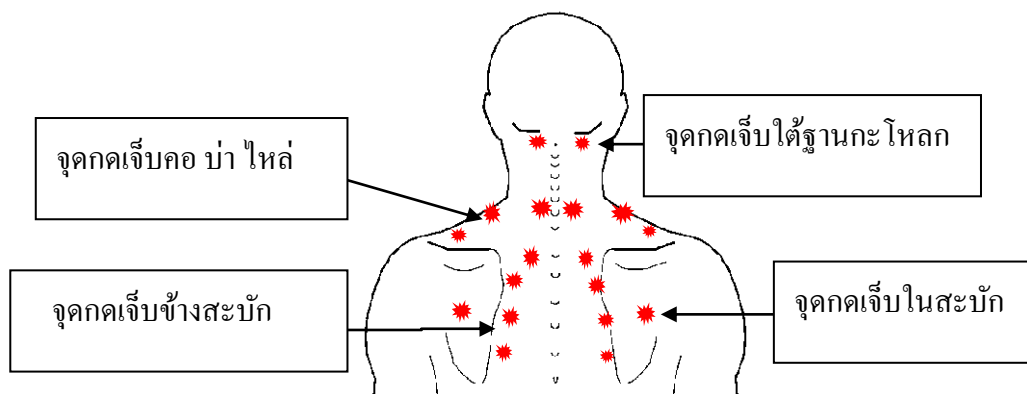
เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา (Inclusion Criteria)

1. มีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ตรวจจากการวัดพิสัยการเคลื่อนไหว ด้วยการเคลื่อนไหวคอในท่า ก้มศีรษะ เงยศีรษะ เอียงศีรษะไปด้านซ้าย ด้านขวาและหันหน้าไปด้านซ้าย ด้านขวา อาการที่แสดงออก ปวดตึงคอด้านซ้ายหรือขวา ปวดตึงคอรัวลงสะบักซ้ายหรือขวา ปวดตึงคอรัวลงแขนซ้ายหรือขวา ปวดตึงคอรัวขึ้นศีรษะซ้ายหรือขวา (แสงหล้า พลนอก, 2552, น.8)



ภาพที่ 1 พิสัยการเคลื่อนไหว ก้มศีรษะเงยศีรษะ เอียงศีรษะซ้าย-ขวา หันหน้าซ้าย-ขวา

2. การวินิจฉัยทางคลินิกจากการกดจุดที่เจ็บบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ที่ก่อให้เกิดอาการปวด การตรวจร่างกายพบจุดกดเจ็บมากกว่า 3 จุด (ทั้งซี่กขวาและซ้าย) ตรวจร่างกายด้วยการคลำและกดด้วยนิ้วมือ จะพบจุดกดเจ็บที่สามารถแสดงอาการต่างๆ ที่อาสาสมัครบอกได้อย่างชัดเจน บริเวณที่มีอาการปวดอาจแคบหรือกว้างขึ้นอยู่กับ จุดกดเจ็บของกล้ามเนื้อแต่ละมัด (David G. Simons, 2004, p.54-93)

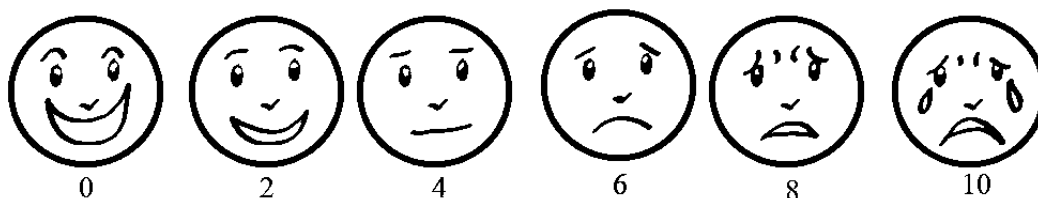


ภาพที่ 2 จุดกดเจ็บหลังส่วนบน

3. มีอาการร่วมอย่างน้อย 5 อาการ

- 3.1 กิจกรรมทางร่างกายมีผลต่ออาการต่าง ๆ
- 3.2 สภาพภูมิอากาศ ความร้อนเย็นมีผลทำให้อาการที่เป็นอยู่รุนแรงขึ้น
- 3.3 ความเครียด วิดกกังวล ทำให้อาการที่เป็นอยู่รุนแรงขึ้น
- 3.4 การนอนหลับไม่สนิท
- 3.5 มีอาการเหนื่อยล้ากล้ามเนื้อบริเวณ คอ บ่า ไหล่ และสะบัก
- 3.6 วิดกกังวลต่ออาการที่เป็นอยู่
- 3.7 ปวดศีรษะเรื้อรัง
- 3.8 มีความรู้สึกว้าววมบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน (คอ บ่า ไหล่ สะบัก)
- 3.9 มีอาการชาลงแขน ชาขึ้นศีรษะ
- 3.10 มีอาการมึนงง หูอื้อ ตาพร่า

4. ผ่านเกณฑ์การตรวจวัดระดับความปวด เฟเชียลสเกลส์ (Facial Scales) ตั้งแต่ระดับที่ 4 ขึ้นไป (อังสนา เบญจมินทร์ อ่างถึงโน สำนักการแพทย์ทางเลือก กลุ่มงานพัฒนาวิชาการ, 2555, น. 7)



ภาพที่ 3 มาตรวัดด้วยใบหน้าระดับความปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

ระดับความปวด	อาการปวด
0 ไม่ปวดเลย	ไม่มีอาการปวดเลย
2 ปวดเล็กน้อย	ปวดพอรำคาญ ไม่มีความทุกข์ทรมาน ไม่รู้สึกกังวลต่ออาการปวด
4 ปวดปานกลาง	รู้สึกทุกข์ทรมานกังวลต่ออาการปวดพอสมควร สามารถทนได้
6 ปวดมาก	รู้สึกทุกข์ทรมาน กังวลต่ออาการปวดมาก
8 ปวดมาก	รู้สึกทุกข์ทรมาน กังวลต่ออาการปวดมากที่สุด ไม่สามารถนอนหลับได้
10 ปวดมากที่สุด	ปวดรุนแรงมากจนทนไม่ได้

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการศึกษาออก (Exclusion Criteria)

1. มีสาเหตุอื่นที่เป็นต้นเหตุของอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน เช่น ประสบอุบัติเหตุ โรคติดเชื้อ โรคข้อเสื่อมหรือไขข้อรูมาติก โรคเกี่ยวกับต่อมไทรอยด์ มะเร็ง ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ เบาหวาน

2. ไม่สามารถบอกสาเหตุของอาการปวดหรือให้การวินิจฉัยได้
3. มีอาการปวดอย่างรุนแรง กระทบต่อคุณภาพชีวิต และการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
4. มีปัญหาทางจิตเวช มีอาการซึมเศร้า วิตกกังวล เครียด ตกใจง่าย
5. มีประวัติการใช้ยาแก้ปวดมากกว่าปกติ ติดสารเสพติด ดื่มสุราเรื้อรัง สูบบุหรี่จัด
6. อาสาสมัครไม่ให้ความร่วมมือหรือไม่มีแรงจูงใจในการเข้าร่วมการวิจัย

(สำนักการแพทย์ทางเลือก กลุ่มงานพัฒนาวิชาการ, 2555, น.7; ประดิษฐ์ ประทีปะวณิช และคนอื่นๆ, 2552, น.2)

เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation)

1. อาสาสมัครรับประทานยาแก้ปวดในระหว่างการศึกษา เช่น ยาแก้ปวด ยาคลายกล้ามเนื้อหรือยาอื่นๆ

2. อาสาสมัครมีอาการปวดมากขึ้นกว่าเดิม
3. ระหว่างการศึกษาอาสาสมัครเกิดการแพ้สเปรย์สารสกัดผักเลี่ยนผีหรือยาสเปรย์อินโดเมทาซิน (Indomethacin)

4. อาสาสมัครขอถอนตัวจากการศึกษาเอง

วิธีดำเนินการวิจัย

การดำเนินการวิจัยแบ่งออกเป็น 2 ตอน คือ

ตอนที่ 1 สเปรย์สารสกัดผักเลี่ยนผีเภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่

ส่วนที่ 1 การสกัดผักเลี่ยนผี

ส่วนที่ 2 การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเลี่ยนผี

ตอนที่ 2 การศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

ตอนที่ 1 สเปรย์สารสกัดผักเลี่ยนผีเภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่

ส่วนที่ 1 การสกัดผักเลี่ยนผี มีวิธีทำดังนี้

1. ตรวจสอบชื่อวิทยาศาสตร์ตามหลักพฤกษศาสตร์ ผักเลี่ยนผีเก็บทั้งต้นที่มีดอกและมีผล เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2558 ที่ข้างริมคลองเก่า ตำบลอรัญญิก อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี นำไปเปรียบเทียบกับตัวอย่างพรรณไม้ที่สถาบันวิจัยสมุนไพร สำนักหอพรรณไม้ กรมอุทยานแห่งชาติสัตว์ป่าและพันธุ์พืช ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร แขวงบางเขน กรุงเทพมหานคร เพื่อตรวจสอบชื่อวิทยาศาสตร์ตามหลักพฤกษศาสตร์ เมื่อวันที่ 11 พฤศจิกายน พ.ศ. 2558 ผู้ตรวจสอบคือ ร่มภรดา มีบุญญา เป็นผู้ช่วยนักวิจัย ให้ผลการตรวจสอบว่าต้นพืชที่นำไปตรวจสอบอยู่ในวงศ์ Cleomaceae ชื่อพฤกษศาสตร์ *Cleome Viscosa* L. ชื่อพื้นเมือง ผักเลี่ยนผี (ภาคกลาง ภาคใต้)

2. การสกัดสารสกัดหยาบผักเลี่ยนผี (*C. Viscosa* L. Crude Extract)

อุปกรณ์และสารเคมี

1. ตู้อบแห้ง (Hot Air Oven)
2. เครื่องบด
3. ตราชั่ง
4. ขวดรูปชมพู่ (Erlenmeyer Flask)
5. กระดาษฟอยล์ (Foil)
6. ไช (Wax)
7. กระจกตวง (500 ml)
8. เครื่องเขย่าสาร (Shaker)
9. เครื่องกรองสุญญากาศ (Vacuum Pump)
10. กระดาษกรอง Whatman Filter Papers No.1
11. เครื่องกลั่นระเหยสารสุญญากาศ (Rotary Evaporator)
12. เมทานอล (Methanol 95%) บริษัท Merck KGaA, 64271 Darmstadt Germany

สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี (*C. Viscosa* L. Crude Extract) การสกัดสารผักเสี้ยนผีด้วยเมทานอล (methanol) มีขั้นตอนดังนี้

2.1 ผักเสี้ยนผี เก็บทั้งต้นที่มีดอกและมีผล ที่ข้างริมคลองเก่า ตำบลอรัญญ์ อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี เมื่อวันที่ 28 ตุลาคม 2559

2.2 นำทั้งต้นของผักเสี้ยนผีมาล้างด้วยน้ำสะอาด ผึ่งให้สะเด็ดน้ำ นำมาสับหยาบ น้ำหนัก 2 กิโลกรัม อบในตู้อบแห้งด้วยอุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส นาน 5 ชั่วโมง ได้ผักเสี้ยนผีแห้ง น้ำหนัก 1.26 กิโลกรัม



ภาพที่ 4 ผักเสี้ยนผีแห้ง

2.3 แล้วย่นำมาบดหยาบในเครื่องบด 20 วินาที



ภาพที่ 5 การบดหยาบผักเสี้ยนผีด้วยเครื่องบด

2.4 มาชั่งใส่ในภาชนะขวดรูปชมพู่ (Erlenmeyer Flask)



ภาพที่ 6 การชั่งผักเสี้ยนผี

2.5 นำมาหมัก (Macerate) ด้วย เมทานอล (Methanol 95%) ในอัตราส่วน 1:5 ผักเสี้ยนผี 200 กรัม ต่อ เมทานอล (Methanol) 1 ลิตร (Khadiza Khanam, Murshida Begum, Azizul Islam, Ronok Zahan, Ekramul Haque, 2015, p.14) หมักในภาชนะขวดรูปชมพู่ (Erlenmeyer Flask) ที่ปิดปากด้วยกระดาษฟอยล์ (Foil) และปิดทับด้วยไข (Wax) นำไปเขย่าด้วยเครื่องเขย่าสาร (Shaker) ประมาณ 7-8 ชั่วโมงต่อวัน ใช้เวลา 7 วัน



ภาพที่ 7 การหมักผักเสี้ยนผีโดยใช้เครื่องเขย่าสาร (Shaker)

2.6 แล้วกรองด้วยเครื่องกรองสุญญากาศ (Vacuum Pump) ใช้กระดาษกรอง Whatman Filter Papers No.1 ได้สารสกัดเมทานอลผักเสี้ยนผี (Methanolic *C. Viscosa* L. Extract)



ภาพที่ 8 การกรองสารสกัดผักเสี้ยนผีด้วยเครื่องกรองสุญญากาศ (Vacuum Pump)

2.7 นำสารสกัดที่ได้ไประเหย ด้วยเครื่องกลั่นระเหยสารสุญญากาศ (Rotary Evaporator) ให้เมทานอลระเหยออก โดยใช้เวลาในการระเหย 73 นาที ความดันบรรยากาศ 43 องศาเซลเซียส ความคุมการหมุน 60 รอบต่อนาที อุณหภูมิอ่างให้ความร้อน 60 องศาเซลเซียส



ภาพที่ 17 การกลั่นสารสกัดผักเสี้ยนผีด้วยเครื่องกลั่นระเหยสารสุญญากาศ (Rotary Evaporator)



ภาพที่ 9 สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี (*C. viscosa* L. Crude Extract)

2.8 ได้สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี (*C. viscosa* L. Crude Extract) มีลักษณะเข้มข้นเหนียวหนืดสีเขียว ทำซ้ำด้วยวิธีการเดิม 6 ครั้ง ซึ่งน้ำหนักนำมาคำนวณหาของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี (Crude Extract) ตามสูตร น้ำหนักสารสกัดหยาบหารด้วยน้ำหนักสมุนไพรแห้ง คูณ 100 (% yield = weight of extract recovered / weight of fresh dry plant x 100) และเก็บสารสกัดหยาบที่ได้ไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส จนกว่าจะนำไปตรวจสอบกลุ่มสารสำคัญ

3. การตรวจสอบสารพฤกษเคมีเบื้องต้น (Phytochemical Screening)

อุปกรณ์

1. เครื่องต้มน้ำ (Water Bath)
2. กระดาษกรอง
3. ตู้เก็บกลิ่น
4. เครื่องแก้วสำหรับการทดลอง

สารเคมี

1. กรดซัลฟิวริก (Sulfuric Acid- H_2SO_4) บริษัท Merck KGaA, 64271 Darmstadt Germany
2. คลอโรฟอร์ม (Chloroform) บริษัท Merck KGaA, 64271 Darmstadt Germany.
3. แอมโมเนีย (Ammonia- NH_3) บริษัท Ajax Finechem, New Zealand.
4. ปีโตรเลียมอีเทอร์ (Petroleum Ether) บริษัท Merck KGaA, 64271 Darmstadt Germany.
5. ลวดแมกนีเซียม (Magnesium Ribbon) บริษัท Ajax Finechem, New Zealand.
6. กรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น (Hydrochloric Acid-HCl)
7. เฟอริกคลอไรด์ (Ferric Chloride- $FeCl_3$) บริษัท Ajax Finechem, New Zealand

8. โพแทสเซียมไอโอไดด์ (Potassium Iodide) บริษัท Ajax Finechem, New Zealand.
9. บิสมัท (Bismut (III) Nitrat) บริษัท Merck KGaA, 64271 Darmstadt Germany.
10. กรดแกลเซียลแอซิก (Glacial Acetic Acid) บริษัท Merck KGaA, 64271

Darmstadt Germany.

การตรวจสอบสารพิษเคมีเบื้องต้นของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี ใช้ปฏิกิริยาการเกิดสีหรือการเกิดตะกอน ดังนี้

3.1 การตรวจสอบแอนทราควิโนน (Antraquinones) ใช้วิธีการทดสอบของบอร์นทราเกอร์ (Borntrager's Test) ซึ่งสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 0.20 กรัม เติมสารละลายกรดซัลฟิวริก (Sulfuric Acid H_2SO_4) 10% ปริมาตร 3 มิลลิลิตร นำไปอุ่นในเครื่องต้มน้ำ (Water Bath) 5 นาที แล้วกรองส่วนที่ไม่ละลายออก และปล่อยให้อุณหภูมิห้องให้สารละลายเย็นลง นำสารละลายมาสกัดด้วยการเติมคลอโรฟอร์ม (Chloroform) 5 มิลลิลิตร เขย่าแล้วตั้งไว้ให้แยกชั้น ดูดชั้นคลอโรฟอร์มออกมาเติมสารละลายแอมโมเนีย (Ammonia- NH_3) 10% จำนวน 3 หยด สารละลายเปลี่ยนสีเป็นสีชมพูแดง แสดงว่ามีแอนทราควิโนน

3.2 การตรวจสอบเทอร์พีนอยด์ (Terpenoids) ใช้การทดสอบของซาลโควสกี (Salkowski Test) ซึ่งสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 0.20 กรัม สกัดสีออก ด้วยการเติมปิโตรเลียมอีเทอร์ ปริมาตร 5 มิลลิลิตร เขย่าแล้วทิ้งไว้ให้เกิดการแยกชั้น ดูดชั้นของปิโตรเลียมอีเทอร์ออก ทำซ้ำ 3 ครั้ง แล้วเติมคลอโรฟอร์มปริมาตร 2 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน แล้วค่อยๆ เติมกรดซัลฟิวริกเข้มข้น (conc. H_2SO_4) จำนวน 5 หยด สารละลายเกิดสีน้ำตาลแดงระหว่างรอยต่อ แสดงว่ามีเทอร์พีนอยด์

3.3 การตรวจสอบฟลาโวนอยด์ (Flavonols) ใช้การทดสอบของไซดาไดนิน (Cyadinin Test) ซึ่งสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 0.20 กรัม ละลายสารสกัดด้วยเอทานอล 50% ปริมาตร 3 มิลลิลิตร ตัดลวดแมกนีเซียม (Magnesium Ribbon) ชิ้นเล็กๆ ใส่ลงไป 3 ชิ้น นำไปอุ่นในเครื่องต้มน้ำ (Water Bath) 5 นาที และหยดกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น (conc. HCl) จำนวน 5 หยด เขย่าให้เข้ากัน สารละลายเปลี่ยนสีเป็นสีส้มแดง แสดงว่ามีฟลาโวนอยด์

3.4 การตรวจสอบซาโปนิน (Saponins) ใช้การทดสอบการเกิดฟอง (Frothing Test) ซึ่งสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 0.20 กรัม เติมน้ำกลั่นปริมาตร 5 มิลลิลิตร นำไปอุ่นในเครื่องต้มน้ำ (Water Bath) 5 นาที นำมาเขย่าอย่างแรง สารละลายมีฟอง แสดงว่ามีซาโปนิน

3.5 การตรวจสอบแทนนิน (Tannins) ซึ่งสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 0.20 กรัม เติมน้ำกลั่นปริมาตร 5 มิลลิลิตร นำไปอุ่นบนเครื่องต้มน้ำ (Water Bath) 5 นาที กรองเอาส่วนที่ไม่ละลายออก หยดสารละลายเฟอร์ริกคลอไรด์ 10% จำนวน 5 หยด ลงไปในของเหลวที่ได้จากการกรอง แล้วเขย่าให้เข้ากัน สารละลายเปลี่ยนสีเป็นสีน้ำเงินดำ แสดงว่ามีแทนนิน

3.6 การตรวจสอบแอลคาลอยด์ (Alkaloids) ใช้การทดสอบของดราเจนดอร์ฟ (Dragendorff's Test) ซึ่งสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 0.20 กรัม ละลายด้วยกรดซัลฟิวริก (H_2SO_4) 2% ปริมาตร 3 มิลลิลิตร นำไปอุ่นบนเครื่องต้มน้ำ (Water Bath) 5 นาที แล้วกรองเอาส่วนที่ไม่ละลาย ออก หยคน้ำยาดราเจนดอร์ฟ (Dragendorff's Reagent) จำนวน 5 หยด แล้วเขย่าให้เข้ากัน สารละลายเปลี่ยนสีเป็นสีส้มและมีตะกอน แสดงว่ามีแอลคาลอยด์ วิธีเตรียมน้ำยาดราเจนดอร์ฟ ซึ่งโพแทสเซียมไอโอไดด์ (Potassium iodide) 16 กรัม บิสมัท (Bismuth (III) Nitrate) 0.85 กรัม ตวงน้ำกลั่นปริมาตร 80 มิลลิลิตร ผสมทั้ง 3 เข้าด้วยกัน นำส่วนผสมที่ได้มา ปริมาตร 5 มิลลิลิตร เติมกรดซัลฟิวริกปริมาตร 10 มิลลิลิตร และเติมน้ำกลั่นปริมาตร 50 มิลลิลิตร

3.7 การตรวจสอบคาร์ดิแอกไกลโคไซด์ (Cardiac Glycosides) โครงสร้างพื้นฐานของ คาร์ดิแอกไกลโคไซด์เป็นสารจำพวกสเตอรอยด์ มีสเตอรอยด์นิวเคลียส (Steroid Nucleus) คาร์บอน ตำแหน่ง 17 มีวงแหวนแลกโตนที่ไม่อิ่มตัว (Unsaturated Lactone Ring) และมีน้ำตาลดีออกซี (Deoxy-Sugar) การทดสอบ ซึ่งสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 0.20 กรัม สกัดสีออกด้วย ปีโตรเลียม อีเทอร์ (Petroleum Ether) ปริมาตร 2 มิลลิลิตร เขย่าแล้ว ทิ้งไว้ให้เกิดการแยกชั้น ดูดชั้นของ ปีโตรเลียมอีเทอร์ออก ทำซ้ำ 3 ครั้ง ละลายสารสกัดด้วยเอทานอล 80% ปริมาตร 6 มิลลิลิตร แล้ว แบ่งใส่หลอดทดลองออกเป็น 3 หลอด

3.7.1 หลอดที่ 1 ทดสอบสเตอรอยด์ (Steroids) ด้วยวิธีการทดสอบของลีเบอร์แมน (Liebermann test) โดยเติมกรดแกลเซียลแอซีติก (Glacial Acetic Acid) ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน แล้วเติมกรดซัลฟิวริกเข้มข้น (conc. H_2SO_4) จำนวน 3 หยด สารละลายเปลี่ยนสีเป็นสี น้ำเงินและน้ำเงินเขียว แสดงว่ามีสเตอรอยด์

3.7.2 หลอดที่ 2 ทดสอบคาร์ดิแอกไกลโคไซด์ (Cardiac Glycosides) ส่วนวงแหวนแลกโตนที่ไม่อิ่มตัว (Unsaturated Lactone Ring) ด้วยการเติมน้ำยาเคดเด (Kedde Reagent) ปริมาตร 1 มิลลิลิตร เขย่าให้เข้ากัน สารละลายเปลี่ยนเป็นสีม่วง แสดงว่ามีส่วนวงแหวนแลกโตน

3.7.3 หลอดที่ 3 ทดสอบคาร์ดิแอกไกลโคไซด์ (Cardiac Glycosides) ส่วนน้ำตาลดีออกซี (Deoxy-Sugar) ด้วยวิธีการทดสอบของเคลเลอร์คิลิยานิ (Keller-Kiliani Test) โดยเติม สารละลายเฟอร์ริกคลอไรด์ ($FeCl_3$) จำนวน 3 หยดลงในหลอดทดลอง เขย่าให้เข้ากัน สารละลาย เปลี่ยนเป็นสีดำ รินกรดซัลฟิวริกเข้มข้น (conc. H_2SO_4) ปริมาตร 1 มิลลิลิตร ให้ค่อยๆ ไหลลงข้าง หลอด สารละลายปรากฏวงแหวนสีน้ำตาลตรงรอยต่อระหว่างสารสกัดกับกรดซัลฟิวริก แสดงว่ามี ส่วนน้ำตาลดีออกซี (ศรินรัตน์ ฉัตรธีระนันท์, วรางคณา สบายใจและสิริมาศ นิยมไทย, 2556, น.726)

ส่วนที่ 2 การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี

1. สูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี

การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี พัฒนาโดยศึกษาคุณสมบัติของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี และสัดส่วนของกระสายยาที่เหมาะสม สารเคมีที่ใช้เป็นน้ำกระสายยา ต้องยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ (Antiseptic) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีได้ดี ไม่เกิดตะกอน มีการกระจายของ ของเหลวในรูปแบบของสารละลาย (Solution) ออกเป็นละอองเล็กๆ โดยผ่านอุปกรณ์ในการสเปรย์ (Pump Dispenser) ระเหยของเหลวภายหลังการสเปรย์ได้เร็ว ไม่เกิดการระคายเคืองผิวหนัง ลดกลิ่นเหม็นเขียวของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี โดยถือเกณฑ์ของความปลอดภัยและไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม สารที่จะใช้ในตำรับยาสเปรย์นั้นจะถูกกำหนดปริมาณสูงสุดในการใช้องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา [US-FDA] (FDA U.S. Food & Drug, 2017, online) การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีมีอุปกรณ์และวัสดุ ดังนี้

อุปกรณ์

1. เครื่องชั่ง (Analytical Balance) (Model TP2KF Serial 5377 OHAUS Co., Ltd., USA)

2. ปิเปต (measuring pipet) 5 มิลลิตร (Pyrex®, USA)

3. ถ้วยแก้ว (beaker) (Pyrex®, USA)

4. กระจกตวง (cylinder) (Pyrex®, USA)

5. แท่งแก้ว

6. ขวดสเปรย์ขนาดบรรจุ 50 มิลลิตร 60 ขวด

วัสดุ (สารเคมีทั้งหมดซื้อมาจาก บริษัทวันวัด (หน้าเขียน) จำกัด)

1. แอลกอฮอล์ (Alcohol) มีคุณสมบัติ เป็นน้ำกระสายยาละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีและปรับปริมาตร

2. ซิลิโคน (Silicone) มีคุณสมบัติก่อกฟิล์มและทำให้ลื่น

3. กลีเซอริน (Glycerin) มีคุณสมบัติทำให้ผิวมีความชุ่มชื้น

4. แอิดต้า (EDTA) มีคุณสมบัติเป็นสารจับประจุในน้ำ ป้องกันไม่ให้มีประจุในน้ำช่วยให้สูตรมีความคงตัว สามารถเก็บได้ยาวนานขึ้น

5. บิวทิลีน ไกลคอล (Butylene Glycol) มีคุณสมบัติหล่อเลี้ยงไม่ให้ผิวแห้งกร้าน รักษากลิ่นและความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ให้คงรูป

6. บิวทิลเลทด์ (Butylated Hydroxytoluene) มีคุณสมบัติ เป็นสารต้านออกซิเดชัน (Antioxidant) ป้องกันการหืน (Rancidity)

7. เมนทอล (Menthol Crystal) มีคุณสมบัติมีกลิ่นหอมเย็นช่วยลดกลิ่นเหม็นเขียวของสารสกัดผักเสี้ยนผี

8. น้ำมันหอมระเหยเปปเปอร์มินต์ (Peppermint Es. Oil) มีคุณสมบัติลดอาการคันกลิ่นหอมช่วยลดกลิ่นเหม็นเขียวของสารสกัดผักเสี้ยนผี

9. น้ำมันหอมระเหยตะไคร้ (Lemon Grass Essential Oil) มีคุณสมบัติมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา ดับกลิ่น อาการเมื่อยล้า ช่วยการไหลเวียนของโลหิต

10. น้ำกลั่น น้ำกระสายยา ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี และปรับปริมาตร

11. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี มีน้ำมันหอมระเหย มียางเหนียวหนืด สีเขียว มีกลิ่นเหม็นเขียว มียางเป็นฟิล์มยึดเกาะบนผิวหนังได้ดีเมื่อฉีดสเปรย์

การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีทำการพัฒนาหลายตำรับ เลือกเพียงตำรับที่ดีที่สุดเพียงตำรับเดียวไปทดสอบความคงตัวทางกายภาพ

2. ทดสอบความคงตัวทางกายภาพ ด้วยการตำรับสเปรย์ปริมาณ 25 มิลลิลิตร ใส่ในขวดใสหุ้มห่อด้วยกระดาษฟอยล์ ทดสอบความคงตัวของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีในสภาวะเร่ง 5 รอบ (Cycle) 5 วัน โดยทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่สภาวะร้อนสลับเย็น (Heating/Cooling) จำนวน 5 รอบ สลับที่อุณหภูมิ 4 ± 2 องศาเซลเซียส และ 40 ± 2 องศาเซลเซียส ทุก 12 ชั่วโมง และทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 4 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์ สังเกตการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพ เคมี และจุลชีววะ เช่น สี กลิ่น เนื้อสัมผัส การแยกชั้น และใช้เครื่องมือวัดความเป็นกรดค่า (pH meter) (วศินี เพ็ญธนาคม, อาภา จิมไธสง, 2556, น.4; ริตสา ดิษฐ์น้อย, 2556, น.55)



ภาพที่ 10 ตำรับสเปรย์ใส่ในขวดใสหุ้มห่อด้วยกระดาษฟอยล์

3. ทดสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ ตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสารสกัดสมุนไพรในหัวข้อ <2023> Microbiological Attributes of Nonsterile Nutritional and Dietary Supplements ของ United State Pharmacopoeia 36 มีเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อน (Total Aerobic Microbial Count) ต้องไม่มากกว่า 10^4 CFU/ml (ปิยพร พงษ์พรหม, 2558, น.5)

4. ตรวจสอบสารตกค้างเมทานอลในสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี ด้วยเครื่องตรวจวัดโดยเครื่องก๊าซโครมาโตกราฟฟีระบบแมสสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (GC/MS) โดยการนำสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีส่งตรวจวัดเปรียบเทียบกับสารมาตรฐานเมทานอล แล้ววิเคราะห์สัญญาณพีค (Peak) ของสารมาตรฐานและทำการเปรียบเทียบกับสัญญาณพีค (Peak) ของสารตัวอย่าง ในสถานะเดียวกัน เวลาคงค้าง (Retention Time) ของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง ถ้าค่าเวลาคงค้างที่ได้เหมือนกัน แสดงว่าสารตัวอย่างมีสารเมทานอลตกค้าง (สุริดา บือราเฮง, กรณ์กนก อายุสุขและคณิต กฤษณังกูร , 2553, น.1) องค์ประกอบทางเคมีของเมทานอล มีคุณลักษณะเฉพาะตัว เมื่อนำมาแยกส่วนผสม โดยวิธีก๊าซโครมาโทกราฟี จะทำให้ทราบว่ามีสารตกค้างเมทานอลในสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี หรือไม่ การวัดปริมาณสามารถใช้สารเมทานอลที่มีสัดส่วนสูงสุด (พีคเด่น) เป็นตัวแทนสามารถพิสูจน์เอกลักษณ์เมทานอล โดยดูจากส่วนประกอบทางเคมีของเมทานอล ซึ่งแสดงโดย GC/MS การตรวจสอบสารตกค้างเมทานอลในสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี ด้วยเครื่องตรวจวัดโดยเครื่องก๊าซโครมาโตกราฟฟีระบบแมสสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (GC/MS) รุ่น 6890N Network GC System, 7683 Series Injector และ 5973 Network Mass Selective (Agilent Technologies) DB Wax 30m x 0.25mm x 0.25mm split 1:10



ภาพที่ 11 เครื่องก๊าซโครมาโตกราฟฟีระบบแมสสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (GC/MS)



ภาพที่ 12 เครื่องฉีด 7683 (Series Injector)



ภาพที่ 13 นำยาสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีกรองผ่านฟิวเตอร์ใส่ในขวดเล็กๆ

นำเมทานอลเจือจางและยาสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีกรองผ่านฟิวเตอร์ใส่ในขวดเล็กๆ นำใส่เข้าไปในเครื่องฉีดโดยทำการฉีด 2 รอบ รอบแรกฉีดเมทานอลเจือจาง รอบที่ 2 ฉีดยาสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี เพื่อเปรียบเทียบของค้ประกอบทางเคมี

5. ทดสอบความระคายเคืองต่อผิวหนังของกลุ่มอาสาสมัคร โดยวิธีการทดสอบแพ้สารแบบปิด (Closed Patch Test) (วศินี เฟื่องรณาคมและอาภา จิมไธสง, 2556, น.4) การทดสอบการระคายเคืองโดยอาสาสมัครชายและหญิง อายุ 18-60 ปี จำนวน 10 คน ที่ไม่มีประวัติการแพ้และไม่มี

ความผิดปกติของผิวหนังในบริเวณท้องแขน ทดสอบโดยการทำความสะอาดผิวหนังบริเวณท้องแขน ด้วยน้ำสะอาด นำสำลีจุ่มสารสกัดผักเสี้ยนผีขนาด 1 ตารางเซนติเมตร ติดบนแผ่นเทป 3 เอ็ม (3M Micropore) 2x6 เซนติเมตร ติดที่บริเวณท้องแขน นาน 12 ชั่วโมง แล้วจึงล้างออกด้วยน้ำสะอาด สังเกตและบันทึกผลการทดสอบการระคายเคือง สังเกตผลซ้ำ 24 ชั่วโมง หลังจากอ่านผลครั้งแรก สังเกตการระคายเคืองผิวหนังโดยให้อาสาสมัครและผู้วิจัยประเมินร่วมกัน ได้แก่ อาการแดง บวม คัน แสบ และผิวหนังลอก



ภาพที่ 14 การทดสอบความระคายเคืองต่อผิวหนังแบบปิดใช้แผ่นเทปติดที่บริเวณท้องแขน

6. การผลิตสเปรย์ นำขวดและหัวสเปรย์ที่เชื่อมมาไปล้างด้วยน้ำยาล้างจานและน้ำสะอาด แล้วนำขวดไปอบในตู้อบ 60 องศาเซลเซียส นาน 24 ชั่วโมง หัวสเปรย์นำขวดไปอบในตู้อบ 40 องศาเซลเซียส นาน 24 ชั่วโมง ผลิตสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีตามสูตรตำรับที่ 10 บรรจุในขวดแก้ว สีชา 25 มิลลิลิตร จำนวน 30 ขวด และนำอินโดเมทาซิน (Indomethacin) บรรจุในขวดแก้วสีชา 25 มิลลิลิตร จำนวน 30 ขวด



ภาพที่ 15 สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และยาสเปรย์อินโดเมทาซิน

7. ให้ผู้ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้ ทำการสลับและลงรหัสลับขวดที่ 1 ถึง 60 โดยไม่ให้ผู้วิจัยรู้ เพื่อนำไปทำการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกต่อไป



ภาพที่ 16 สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และยาสเปรย์อินโดเมทาซินที่ทำการสลับ
ลงรหัสลับขวดที่ 1 ถึง 60

ตอนที่ 2 การศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

1. ทำเรื่องขออนุมัติการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา เพื่อขอทำการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน เริ่มทำวิจัยหลังได้รับรองให้ดำเนินการวิจัย

2. ผู้วิจัยสอบถามสถานภาพบุคคลและประวัติการเจ็บป่วย ด้วยการสัมภาษณ์ เพื่อคัดเลือกอาสาสมัครเข้าเป็นกลุ่มตัวอย่าง โดยคัดเลือกตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ในแบบสอบถามข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ (ฉบับที่ 2)
3. ให้ผู้ถูกคัดเลือกเซ็นชื่อแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยในแบบแสดงความยินยอม (ฉบับที่ 1)
4. ประเมินอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนก่อนการฉีดสเปรย์ ตรวจจุดกดเจ็บบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน วัดพิสัยการเคลื่อนไหว วัดระดับความปวดด้วยมาตรวัดใบหน้า ในแบบประเมินผลทางคลินิกการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน (ฉบับที่ 3)
5. ผู้รับการวิจัยสุ่มเลือกขวดสเปรย์ ผู้วิจัยบันทึกเลขที่ขวด แล้วทำการสเปรย์ลงบนบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบนที่มีอาการปวดของผู้รับวิจัย ใช้นิ้วมือทาถูให้ตัวยาคูดซึมเข้าผิวหนังตามวิธีการใช้ที่ระบุในเอกสารแนะนำการใช้สเปรย์ โดยฉีดสเปรย์บริเวณที่มีอาการปวด 3 รอบ แต่ละรอบทำประมาณ 5 นาที ใช้เวลาทั้งหมดประมาณ 15 นาที
6. ประเมินอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนหลังการฉีดสเปรย์ ตรวจจุดกดเจ็บบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน วัดพิสัยการเคลื่อนไหว วัดระดับความปวดด้วยมาตรวัดใบหน้าและแบบสอบถามอาการระคายเคืองผิวหนัง ในแบบประเมินผลทางคลินิกการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน (ฉบับที่ 3) บันทึกผลการใช้สเปรย์ ตวงปริมาณสารที่เหลือในขวด บันทึกผล
7. ให้ผู้รับการวิจัยทำแบบวัดคุณภาพชีวิต
8. โทรศัพท์สอบถามอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน อาการระคายเคืองผิวหนัง และการนอนหลับ เมื่อครบ 24 ชั่วโมง หลังการฉีดสเปรย์ ระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้น 1 วัน และสุ่มสอบถามผู้รับการวิจัย 10 คน เกี่ยวกับความพึงพอใจต่อตัวรับที่ได้รับ ในแบบสอบถามความพึงพอใจ (ฉบับที่ 6)
9. เกลย สเปรย์เลขที่ใดเป็น สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และยาสเปรย์อินโดเมทาซิน (Indomethacin) รวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่ได้มาดำเนินการตามขั้นตอนการวิจัยต่อไป

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

1. สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และยาสเปรย์อินโดเมทาซิน (Indomethacin)
2. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ประกอบด้วย 6 ฉบับ ดังนี้
ฉบับที่ 1 แบบตอบรับแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ฉบับที่ 2 แบบสอบถามข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อส่วนบนของสเปิร์สสารสกัดผักเสี้ยนผี เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา ประกอบด้วย

ตอนที่ 1 แบบสอบถามสถานภาพบุคคล ข้อมูลสถานภาพพื้นฐานทั่วไป ชื่อ นามสกุล เพศ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง การศึกษา อาชีพ

ตอนที่ 2 ประวัติการเจ็บป่วยและการรักษา ประกอบด้วย โรคประจำตัว การแพ้ยา การรับประทานยาแก้ปวด การบาดเจ็บและการผ่าตัดบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบนและสาเหตุอื่นที่เป็นต้นเหตุของอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

ตอนที่ 3 แบบสอบถามอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ประกอบด้วย อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนมีอาการร่วม การวัดพิสัยการเคลื่อนไหว จุดกดเจ็บและระดับความปวด (ประดิษฐ์ ประทีปะวณิช, 2552, น.2; กลุ่มงานพัฒนาวิชาการ สำนักงานแพทย์ทางเลือก, 2555, น.7) แบบสอบถามเป็นแบบเลือกตอบ และเติมคำ ลักษณะของสอบถามเป็นแบบตรวจสอบรายการ (Check-List) การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ และตรวจโดยผู้วิจัย

ฉบับที่ 3 แบบประเมินผลทางคลินิกการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนก่อนและหลังก่อนและหลังการฉีดสเปิร์ส โดยใช้การตรวจร่างกายที่กล้ามเนื้อหลังส่วนบน ด้วยการวัดพิสัยการเคลื่อนไหว กดจุดกดเจ็บที่แสดงอาการปวดต่างๆ และมาตรวัดระดับความปวดบนใบหน้า (Facial Scale) ลำดับตัวเลขความรุนแรงของความปวด เป็นแบบบันทึกการประเมินที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นเอง เพื่อวัดกลุ่มตัวอย่างที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน โดยเริ่มจากการประเมินด้วยการสังเกตพิสัยการเคลื่อนไหวเต็มพิสัยของข้อ เพื่อทดสอบความเจ็บปวดกล้ามเนื้อขณะเคลื่อนไหว (Pain on Movement) (แสงหล้า พลนอก, 2552, น.8) และตามด้วยการประเมินจุดกดเจ็บ ผู้วิจัยกดจุดที่เจ็บแล้วให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตอบความรู้สึกเจ็บด้วยตนเอง และใช้วิธีประเมินความปวดด้วยมาตรวัดความปวดแบบตัวเลข ผู้วิจัยใช้เครื่องมือประเมินความปวดตามแบบของวิธีประเมินความปวดด้วยตนเอง (Subjective Assessment) (Melzack &Katz, 1999 อ้างถึงใน สถิตดา อาชานานุภาพ และรุ่งจิต เต็มศิริกุลชัย, 2551, น.318) และแบบสอบถามอาการระคายเคืองผิวหนัง หลังจากการใช้สเปิร์ส

ฉบับที่ 4 แบบสอบถามอาการระคายเคืองผิวหนัง ใช้สอบถามอาการแพ้ทางผิวหนังมีอาการแดง บวม คัน แสบและผิวหนังลอก ในกลุ่มตัวอย่าง 10 คน โดยวิธีการทดสอบแพ้สารแบบปิด (Closed Patch Test)

ฉบับที่ 5 แบบวัดคุณภาพชีวิตของผู้รับการวิจัย ข้อคำถามที่มีความหมายทางบวก และข้อคำถามที่มีความหมายทางลบ จำนวน 10 ข้อ แต่ละข้อเป็นมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ คือ มากที่สุด มาก ปานกลาง เล็กน้อย ไม่เลย โดยได้ปรับปรุงจากแบบวัดของสุวัฒน์ มหัตนรินทร์กุลและ

คณะ (อ้างถึงใน วิไล ชินเวชกิจวานิชย์, นุชนาฎ หวนนากลาง, อรุมา ชองรัมย์, 2551, น.23) ซึ่งเป็นเครื่องชี้วัดที่พัฒนามาจากเครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลก (Whoqol-Bref)

ฉบับที่ 6 แบบสอบถามความพึงพอใจในตำรับสเปรย์ สอบถามถึงความชุ่มชื้นต่อผิว ซึมเข้าสู่ผิว ความพึงพอใจต่อกลิ่น จำนวน 3 ข้อ แต่ละข้อเป็นมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ คือ มากที่สุด มาก ปานกลาง เล็กน้อย ไม่เลย และคำถามปลายเปิด ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

ข้อมูลที่รวบรวมได้นำมาทำการวิเคราะห์ โดยใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรมสำเร็จรูป เพื่อวิเคราะห์หาค่าสถิติต่างๆ ตามลำดับขั้นตอน ดังนี้

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติของการทดสอบประสิทธิผลทางคลินิก

1. การวิเคราะห์ข้อมูลแบบสอบถามสถานภาพบุคคล โดยใช้วิธีหาค่าความถี่ (Frequency) สรุปออกมาเป็นค่าร้อยละ (Percentage) โดยแบ่งการวิเคราะห์ข้อมูลออกเป็น 3 ช่วงอายุ คือ 18 ถึง 31 ปี 32 ถึง 46 ปี และ 47 ถึง 60 ปี

2. การวิเคราะห์ข้อมูลการเปรียบเทียบความแตกต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์ฝักเสียนพี วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการหาค่าเฉลี่ย (Mean) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation-SD) สถิติทดสอบค่าเฉลี่ยประชากรสองกลุ่มที่ไม่เป็นอิสระต่อกัน (Dependent Sample T-Test) เป็นการเปรียบเทียบผลก่อนการฉีดสเปรย์ (Pre-Test) กับหลังการฉีดสเปรย์ (Post-Test) โดยตั้งระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001 (บุญธรรม กิจปรีดาภิรุทธิ์, 2553, น. 214)

3. การวิเคราะห์ข้อมูลการเปรียบเทียบความแตกต่างกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดฝักเสียนพีกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน (Indomethacin) วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการใช้สถิติ Independent-Sample T-Test และ Mann-Whitney U Test (กมลชนก อปอุ้นและปิ่นธนา เลิศสถิตชนกร, 2554, น 32) โดยตั้งระดับนัยสำคัญทางสถิติไว้ที่ระดับ 0.001

การวิเคราะห์ข้อมูลการวัดพิสัยการเคลื่อนไหว ประเมินการเคลื่อนไหวหลังส่วนบน ตรวจโดยผู้วิจัย ผู้ที่ถูกวัดจะเป็นผู้บอกพิสัยการเคลื่อนไหวของตนเอง ตั้งแต่ 1 ถึง 5 คะแนนเป็นการประเมินโดยการสังเกตพฤติกรรมที่ผู้ป่วยแสดงออก (ลลิตา อาชานานุภาพและรุ่งจิต เต็มศิริกุลชัย, 2551, น.318) โดยกำหนดหลักเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

คะแนน 1 หมายถึง พิสัยการเคลื่อนไหวได้พอสมควร ไม่มีอาการปวดตึง

คะแนน 2 หมายถึง พิสัยการเคลื่อนไหวได้พอสมควร มีอาการปวดตึงเล็กน้อย

คะแนน 3 หมายถึง พิสัยการเคลื่อนไหวได้สาปานกลาง มีอาการปวดตึงปานกลาง

คะแนน 4 หมายถึง พิสัยการเคลื่อนไหวได้อ่อนแอ มีอาการปวดตึงมาก

คะแนน 5 หมายถึง พิสัยการเคลื่อนไหวได้อ่อนแอ มีอาการปวดตึงมากที่สุด

เกณฑ์การแปลผลคะแนน

คะแนนเฉลี่ย 4.21-5.00 หมายถึง ปวดตึงมากที่สุด

คะแนนเฉลี่ย 3.41-4.20 หมายถึง ปวดตึงมาก

คะแนนเฉลี่ย 2.61-3.40 หมายถึง ปวดตึงปานกลาง

คะแนนเฉลี่ย 1.51-2.60 หมายถึง ปวดตึงน้อย

คะแนนเฉลี่ย 1.00-1.50 หมายถึง ไม่ปวดตึง

การวิเคราะห์ข้อมูลจุดกดเจ็บบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ที่ก่อให้เกิดอาการปวดตรวจโดยผู้วิจัย ผู้ที่ถูกวัดจะเป็นผู้บอกความรู้สึกความเจ็บปวดของตนเอง ตั้งแต่ 1 ถึง 5 คะแนนเป็นการประเมินความปวดด้วยมาตรวัดความปวดแบบตัวเลขร่วมกับสังเกตพฤติกรรมที่ผู้ป่วยแสดงออก (ลลิตา อาชานานุภาพ และรุ่งจิต เต็มศิริกุลชัย, 2551, น.318) โดยกำหนดหลักเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

คะแนน 1 หมายถึง จุดกดเจ็บไม่มีอาการเจ็บปวดเลย

คะแนน 2 หมายถึง จุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดเล็กน้อย

คะแนน 3 หมายถึง จุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดปานกลาง

คะแนน 4 หมายถึง จุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดมาก

คะแนน 5 หมายถึง จุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดมากที่สุด

เกณฑ์การแปลผลคะแนน

คะแนนเฉลี่ย 4.21-5.00 หมายถึง ปวดมากที่สุด

คะแนนเฉลี่ย 3.41-4.20 หมายถึง ปวดมาก

คะแนนเฉลี่ย 2.61-3.40 หมายถึง ปวดปานกลาง

คะแนนเฉลี่ย 1.51-2.60 หมายถึง ปวดเล็กน้อย

คะแนนเฉลี่ย 1.00-1.50 หมายถึง ไม่ปวด

การวิเคราะห์ข้อมูลการตรวจวัดระดับความปวด เฟเชียลสเกลส์ (Facial Scales) เครื่องมือในการประเมินความรู้สึกอาการปวดหลังส่วนบน โดยผู้ที่ถูกวัดจะเป็นผู้บอกความรู้สึกความเจ็บปวดของตนเอง ตั้งแต่ 1 ถึง 5 คะแนน การประเมินความปวดด้วยมาตรวัดความปวดแบบตัวเลข (ลลิตา อาชานานุภาพ และรุ่งจิต เต็มศิริกุลชัย, 2551, น.318) โดยกำหนดหลักเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

- คะแนน 1 หมายถึง ความรู้สึกไม่ปวดเลย
 คะแนน 2 หมายถึง ความรู้สึกปวดเล็กน้อย
 คะแนน 3 หมายถึง ความรู้สึกปวดปานกลาง
 คะแนน 4 หมายถึง ความรู้สึกปวดมาก
 คะแนน 5 หมายถึง ความรู้สึกปวดมากที่สุด

เกณฑ์การแปลผลคะแนน

- คะแนนเฉลี่ย 4.21-5.00 หมายถึง ปวดมากที่สุด
 คะแนนเฉลี่ย 3.41-4.20 หมายถึง ปวดมาก
 คะแนนเฉลี่ย 2.61-3.40 หมายถึง ปวดปานกลาง
 คะแนนเฉลี่ย 1.51-2.60 หมายถึง ปวดเล็กน้อย
 คะแนนเฉลี่ย 1.00-1.50 หมายถึง ไม่ปวด

4. การวิเคราะห์ข้อมูลอาการระคายเคืองผิวหนัง ใช้สอบถามอาการแพ้ทางผิวหนังมี อาการแดง บวม คัน แสบ และผิวหนังลอก โดยการหาค่าเฉลี่ย (Mean)

5. การวิเคราะห์ข้อมูลคุณภาพชีวิต วิเคราะห์ข้อมูลโดยการหาค่าเฉลี่ย (Mean) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation-SD) (วิลโลว์ ชินเวทิกิจวานิชย์, นุชนาฎ หวนนากลาง, อรุมา ชองรัมย์, 2551, น 23) โดยกำหนดหลักเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

	ข้อความบวก	ข้อความลบ
มากที่สุด	5	1
มาก	4	2
ปานกลาง	3	3
เล็กน้อย	2	4
ไม่เลย	1	5

เกณฑ์การแปลผลคะแนน

- คะแนนเฉลี่ย 81-100 หมายถึง มีคุณภาพชีวิตอยู่ในระดับมาก
 คะแนนเฉลี่ย 51-80 หมายถึง มีคุณภาพชีวิตอยู่ในระดับปานกลาง
 คะแนนเฉลี่ยต่ำกว่า 50 หมายถึง มีคุณภาพชีวิตอยู่ในระดับน้อย

6. การวิเคราะห์ข้อมูลความพึงพอใจในคำรับสปรีย์ วิเคราะห์ข้อมูลโดยการหาค่าเฉลี่ย (Mean) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation-SD) และใช้สถิติเชิงพรรณนาอธิบายในความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม (บุญชม ศรีสะอาด, 2553, น.121) โดยกำหนดหลักเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

พึงพอใจมากที่สุด	5
พึงพอใจมาก	4
พึงพอใจปานกลาง	3
พึงพอใจน้อย	2
พึงพอใจน้อยที่สุด	1

เกณฑ์การแปลผลคะแนน

คะแนนเฉลี่ย	4.21-5.00	หมายถึง	มากที่สุด
คะแนนเฉลี่ย	3.41-4.20	หมายถึง	มาก
คะแนนเฉลี่ย	2.61-3.40	หมายถึง	ปานกลาง
คะแนนเฉลี่ย	1.51-2.60	หมายถึง	น้อย
คะแนนเฉลี่ย	1.00-1.50	หมายถึง	น้อยที่สุด

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับสเปรย์สารสกัดผักเลี่ยนผี เป็นเภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่ และศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเลี่ยนผี ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูล นำเสนอผลการวิจัย และแปลความหมายตามลำดับ ดังนี้

ตอนที่ 1 สเปรย์สารสกัดผักเลี่ยนผีเภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่

ส่วนที่ 1 การสกัดผักเลี่ยนผี

ส่วนที่ 2 การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเลี่ยนผี

ตอนที่ 2 การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

ตอนที่ 1 สเปรย์สารสกัดผักเลี่ยนผีเภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่

ส่วนที่ 1 การสกัดผักเลี่ยนผี

1. การสกัดสารสกัดหยาบผักเลี่ยนผี (*C. Viscosa* L. Crude Extract)

ผักเลี่ยนผีหั่น (Macerate) ด้วยเมทานอล (Methanol 95%) ในอัตราส่วน 1:5 หรือ ผักเลี่ยนผีแห้งบดหยาบ 200 กรัมหั่นในเมทานอล 1 ลิตร นำมาสกัดทำซ้ำทั้งหมด 6 ครั้ง ได้สารสกัดหยาบผักเลี่ยนผี (*C. Viscosa* L. Crude Extract) ดังนี้

ตารางที่ 1 ผลการสกัดสารสกัดหยาบผักเลี่ยนผี

ครั้งที่/วันที่	สารสกัด ปริมาณ/ลิตร	สารสกัดหยาบในขวด ระเหยสารน้ำหนัก/กรัม	สารสกัดหยาบในขวดเก็บสีชา น้ำหนัก/กรัม
1. 31 ม.ค.-7 ก.พ.60	0.680	9.08	7.92
2. 14-20 ก.พ. 60	0.630	9.59	7.98
3. 21-27 ก.พ. 60	0.549	13.95	12.59
4. 14-21 มี.ค. 60	0.592	18.92	13.44
5. 1-7 พ.ค. 60	0.578	14.23	11.65
6. 8-14 พ.ค. 60	0.580	12.97	10.58
รวมทั้งหมด 1,200 กรัม	3.609	78.74	64.16

ตารางที่ 2 น้ำหนักสารสกัดผักเสี้ยนผี และผลได้เป็นร้อยละ (Percentage Yield)



















ครั้งที่	ผักเสี้ยนผีสกัดด้วยเมทานอล (กรัม/ลิตร)	น้ำหนักสารสกัดหยาบเจ็ดยี่ ในขวดเก็บสีชา (กรัม)	ผลได้เป็นร้อยละ (% yield)
1	200/1000	7.92	3.96
2	200/1000	7.98	3.99
3	200/1000	12.59	6.30
4	200/1000	13.44	6.72
5	200/1000	11.65	5.83
6	200/1000	10.58	5.29
Mean			5.35±
SD			1.17

หมายเหตุ การสกัดครั้งที่ 1 และ 2 ผักเสี้ยนผีบดชิ้นใหญ่ ทำให้ได้ปริมาณสารสกัดหยาบน้อย

จากตารางที่ 2 พบว่า ผักเสี้ยนผีหมักในสัดส่วน 200 กรัม ต่อเมทานอล 1 ลิตร ทำการสกัด 6 ครั้ง ได้สารสกัดผักเสี้ยนผีเมทานอล นำสารสกัดที่ได้ไประเหยด้วยเครื่องกลั่นระเหยสารสูญญากาศ (Rotary Evaporator) ได้สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีเข้มข้นเหนียวหนืดสีเขียว (Crude Extract) ปริมาณสารสกัดหยาบ (% yield) เท่ากับ 5.35 ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 1.17

1. การตรวจสอบสารพฤกษเคมีเบื้องต้น (Phytochemical Screening) ของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี ตรวจสอบสารสำคัญ แอนทราควิโนน (Antraquinones) เทอร์ปีนอยด์ (Terpenoids) ฟลาโวนอยด์ (Flavonols) ซาโปนิน (Saponins) แทนนิน (Tannins) แอลคาลอยด์ (Alkaloids) สเตอรอยด์ (Steroids) และคาร์ดิแอกไกลโคไซด์ (Cardiac Glycosides) โดยใช้ปฏิกิริยาการเกิดสีหรือการเกิดตะกอน ได้ผลการตรวจสอบดังนี้

ตารางที่ 3 ผลการตรวจสอบสารพฤกษเคมีเบื้องต้นของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี

ตรวจสอบสารสำคัญ	ก่อน	หลัง	ผลการตรวจสอบ
1. แอนทราควิโนน (anthraquinones)			สารละลายไม่เปลี่ยนสีเป็นสีชมพูแดง แสดงว่าไม่มีแอนทราควิโนน
2. เทอร์พีนอยด์ (terpenoids)			สารละลายเกิดสีน้ำตาลแดงระหว่างรอยต่อ แสดงว่ามีเทอร์พีนอยด์
3. ฟลาโวนอยด์ (flavonols)			สารละลายเปลี่ยนสีเป็นสีส้มแดง แสดงว่ามีฟลาโวนอยด์
4. ซาโปนิน (saponins)			สารละลายไม่มีฟอง แสดงว่าไม่มีซาโปนิน
5. แทนนิน (tannins)			สารละลายเปลี่ยนสีเป็นสีน้ำเงินดำ แสดงว่ามีแทนนิน
6. แอลคาลอยด์ (alkaloids)			สารละลายเปลี่ยนสีเป็นสีส้ม และมีตะกอน แสดงว่ามีแอลคาลอยด์
7. คาร์ดิแอกไกลโคไซด์ (cardiac glycoside) แบ่งการทดสอบออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้			
7.1 สเตอรอยด์ (steroids)			สารละลายเปลี่ยนสีเป็นสีน้ำเงินเขียว แสดงว่ามีสเตอรอยด์
7.2 ส่วนวงแหวนแล็กโทนไม่อิ่มตัว (unsaturated lactone ring)			สารละลายไม่เปลี่ยนสีเป็นสีม่วง แสดงว่าไม่มีวงแหวนแล็กโทนไม่อิ่มตัว
7.3 ส่วนน้ำตาลดีออกซี (deoxy-sugar)			สารละลายมีวงแหวนสีน้ำตาลตรงรอยต่อ ระหว่างสารสกัดกับกรดซัลฟิวริก แสดงว่ามีน้ำตาลดีออกซี

ตารางที่ 4 ผลการตรวจสอบสารพฤกษเคมีเบื้องต้น ของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี

สารพฤกษเคมี	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
1. Anthraquinones	Borntragers Test	-
2. Terpenoids	Salkowski Test	+
3. Flavonoids	Cyadinin Test	+
4. Saponins	Frothing Test	-
5. Tannins		+
6. Alkaloids	Dragendorff's Test	+
7. Cardiac Glycosides		
7.1 Steroids	Liebermann Test	+
7.2 Unsaturated Lactone Ring	Kedde Test	-
7.3 Deoxy-Sugar	Keller-Kiliani Test	+


หมายเหตุ + คือ พบสารสำคัญ (Positive Test) - คือ ไม่พบสารสำคัญ (Negative Test)

จากตารางที่ 4 พบว่า สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีมีสารสำคัญคือ เทอร์พีนอยด์ (Terpenoids) ฟลาโวนอยด์ (Flavonols) แทนนิน (Tannins) แอลคาลอยด์ (Alkaloids) สเตอรอยด์ (Steroids) ไม่พบคาร์ดิแอกไกลโคไซด์ (Cardiac Glycosides) แอนทราควิโนน (Anthraquinones) ซาโปนิน (Saponins)


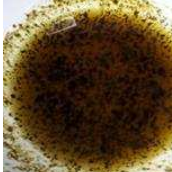



ส่วนที่ 2 การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี

1. ตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี ได้ทำการพัฒนา 10 สูตรตำรับ ดังนี้


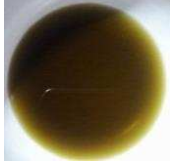
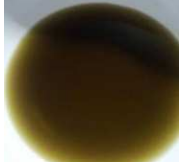

ตารางที่ 5 การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี 10 สูตรตำรับ

สูตรตำรับ	วิธีปรุงตำรับ	ผลของตำรับ
1. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6%, Alcohol 70%, Silicone 3%, Edta 1%, Glycerin 3%, Butylene glycol 2%, น้ำกลั่น q.s.	1) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีด้วย Alcohol 2) ละลาย Edta ด้วยน้ำกลั่น 3) นำส่วนผสมที่ 1 และ 2 ผสมให้เข้ากัน แล้วเติม Silicone, Glycerin, Butylene glycol คนให้เข้ากัน และปรับด้วยน้ำกลั่นให้ได้ปริมาตร 100%	 เกิดตะกอน

ตารางที่ 5 (ต่อ)

สูตรตำรับ	วิธีปรุงตำรับ	ผลของตำรับ
2. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6%, Alcohol 70%, Silicone 2%, Edta 0.5%, Glycerin 2%, Butylene glycol 1%, Butylated hydroxytoluene 0.05%, น้ำกลั่น q.s.	1) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีด้วย Alcohol 2) ละลาย Edta ด้วยน้ำกลั่น 3) นำส่วนผสมที่ 1 และ 2 ผสมให้เข้ากัน แล้วเติม Silicone, Glycerin, Butylene glycol, Butylated hydroxytoluene คนให้เข้ากัน และปรับด้วยน้ำกลั่นให้ได้ปริมาตร 100%	 เกิดตะกอน
3. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6%, Alcohol 70%, Silicone 1%, Edta 0.5%, Glycerin 2%, Butylene glycol 1%, Butylated hydroxytoluene 0.05%, น้ำกลั่น q.s.	1) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีด้วย Alcohol 2) ละลาย Edta ด้วยน้ำกลั่น 3) ละลาย Butylated hydroxytoluene ด้วยแอลกอฮอล์ 4) นำส่วนผสมที่ 1, 2 และ 3 ผสมให้เข้ากัน แล้วเติม Silicone, Glycerin, Butylene glycol คนให้เข้ากัน และปรับด้วยน้ำกลั่นให้ได้ปริมาตร 100%	 เกิดตะกอน
4. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6% Alcohol 70%, Silicone 1%, Edta 0.5%, Glycerin 1%, Butylene glycol 1%, Butylated hydroxytoluene 0.05%, น้ำกลั่น q.s.	1) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีด้วย Alcohol แยกยางเหนียวออก 2) ละลาย Edta ด้วยน้ำกลั่น 3) ละลาย Butylated hydroxytoluene ด้วย Alcohol 4) นำส่วนผสมที่ 1, 2 และ 3 ผสมให้เข้ากัน แล้วเติม Silicone, Glycerin, Butylene glycol คนให้เข้ากัน และปรับด้วยน้ำกลั่นให้ได้ปริมาตร 100%	 เกิดตะกอน
5. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6%, Alcohol 70%, Silicone 1%, Glycerin 2%, Butylene glycol 1%, Butylated hydroxytoluene 0.05%, Alcohol q.s.	1) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีด้วย Alcohol 2) ละลาย Butylated hydroxytoluene ด้วย Alcohol 3) นำส่วนผสมที่ 1 และ 2 มาผสมให้เข้ากัน แล้วเติม Silicone, Glycerin, Butylene glycol, และปรับด้วย Alcohol ให้ได้ปริมาตร 100%	 มีหยดน้ำ
6. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6%, Alcohol 70%, Glycerin 2%, Butylene glycol 1%, Butylated hydroxytoluene 0.05%, Alcohol q.s.	1) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีด้วยแอลกอฮอล์ 2) ละลายบิวทิเลทด้วยแอลกอฮอล์ 3) นำส่วนผสมที่ 1 และ 2 มาผสมให้เข้ากัน แล้วเติม Glycerin, Butylene glycol พักไว้ 20 นาที และปรับด้วย Alcohol ให้ได้ปริมาตร 100%	 เหม็นเขียว

ตารางที่ 5 (ต่อ)

สูตรตำรับ	วิธีปรุงตำรับ	ผลของตำรับ
7. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6%, Alcohol 70%, Glycerin 3%, Butylene glycol 2%, Butylated hydroxytoluene 0.05%, Menthol crystal 0.5%, Alcohol q.s.	1) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีด้วย Alcohol 2) ละลาย Butylated hydroxytoluene ด้วย Alcohol 3) นำส่วนผสมที่ 1 และ 2 มาผสมให้เข้ากัน แล้วเติม Glycerin, Butylene glycol พักไว้ 20 นาที 4) แต่งกลิ่นด้วย Menthol crystal และปรับด้วย Alcohol ให้ได้ปริมาตร 100%	 เหม็นเขียว
8. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6%, Alcohol 70%, Glycerin 3%, Butylene glycol 2%, Butylated hydroxytoluene 0.05%, Peppermint Es. oil 1%, Alcohol q.s.	1) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีด้วย Alcohol 2) ละลาย Butylated hydroxytoluene ด้วย Alcohol 3) นำส่วนผสมที่ 1 และ 2 มาผสมให้เข้ากัน แล้วเติม Glycerin, Butylene glycol, พักไว้ 20 นาที 4) แต่งกลิ่นด้วย Peppermint Es. oil และปรับด้วย Alcohol ให้ได้ปริมาตร 100%	 เหม็นเขียว
9. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6%, Alcohol 70%, Glycerin 3%, Butylene glycol 2%, Butylated hydroxytoluene 0.05%, Lemon grass essential oil 0.3%, Alcohol q.s.	1) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีด้วย Alcohol 2) ละลาย Butylated hydroxytoluene ด้วย Alcohol 3) นำส่วนผสมที่ 1 และ 2 มาผสมให้เข้ากัน แล้วเติม Glycerin, Butylene glycol พักไว้ 20 นาที 4) แต่งกลิ่นด้วย Lemon grass essential oil และปรับ ด้วย Alcohol ให้ได้ปริมาตร 100%	 ไม่เหม็นเขียว
10. สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6%, Alcohol 70%, Glycerin 3%, Butylene glycol 2%, Butylated hydroxytoluene 0.05%, Lemon grass essential oil 0.1%, Alcohol q.s.	1) ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีด้วย Alcohol 2) ละลาย Butylated hydroxytoluene ด้วย Alcohol 3) นำส่วนผสมที่ 1 และ 2 มาผสมให้เข้ากัน แล้วเติม Glycerin, Butylene glycol พักไว้ 20 นาที 4) แต่งกลิ่นด้วย Lemon grass essential oil และปรับ ด้วย Alcohol ให้ได้ปริมาตร 100%	 ไม่เหม็นเขียว

ผลการพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์ผักเสี้ยนผี พบว่า

ตำรับที่ 1 ถึงตำรับที่ 4 ปรับปริมาณน้ำกระสายยา และสารเคมีปรุงแต่งอื่นๆ เพื่อไม่ให้เกิดตะกอน พบว่า น้ำเป็นสาเหตุของการเกิดตะกอน เพราะผักเสี้ยนผีมียางเหนียว ซึ่งไม่ละลายในน้ำ

ตำรับที่ 5 ไม่ใช้น้ำเป็นกระสายยา ทำให้ไม่เกิดตะกอน แต่มีหยดใสๆ ซึ่งเป็น Silicone ที่ไม่ละลายใน Alcohol

ตำรับที่ 6 เป็นตำรับที่สารละลายได้หมด เป็นน้ำสีเขียวใสแต่มีกลิ่นเหม็นเขียว จึงทำการพัฒนาแต่งกลิ่น

ตำรับที่ 7 ถึงตำรับที่ 8 ได้แต่งกลิ่นด้วย Menthol Crystal และ Peppermint Es. Oil แต่ยังไม่สามารถกลบกลิ่นเหม็นเขียวลงได้ จึงได้พัฒนาตำรับที่ 9

ตำรับที่ 9 ได้แต่งกลิ่นด้วย Lemon Grass Essential Oil ในปริมาณที่มากเกินไป ซึ่งน้ำมันหอมระเหยตะไคร้มีสรรพคุณบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อเช่นกัน จึงต้องลดปริมาณลง

ตำรับที่ 10 มีปริมาณที่เหมาะสม มีกลิ่นหอม ลดกลิ่นเหม็นเขียวของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีได้ดี ซึ่งเป็นตำรับที่ดีที่สุด

นำสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี ทั้ง 10 ตำรับ แยกบรรจุลงในขวดฝาเกลียวปิดสนิท ทิ้งไว้หนึ่งคืนก่อนบรรจุลงในขวดสเปรย์ เพื่อทดสอบการฉีดสเปรย์ โดยกดหัวสเปรย์ที่ระยะที่แน่นอนไปยังหลังมือใช้นิ้วทาเบาๆ เพื่อดูลักษณะของสารละลาย การแห้งเมื่อฉีดบนผิวหนังและลักษณะของละอองเมื่อฉีดสเปรย์ ได้ผลดังนี้

ตารางที่ 6 ผลการทดสอบการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี

ผลการสังเกตเมื่อฉีดสเปรย์			
ตำรับที่ / ลักษณะ	การแห้งเมื่อฉีดบนผิวหนัง	ลักษณะของละออง	กลิ่น
1. น้ำสีเขียว มีความหนืดเล็กน้อย	ไม่ไหลย้อย เมื่อใช้นิ้วทาเบาๆ แห้งช้า ดูดซึมช้า มีรอยฟิล์มลื่นหนาเคลือบอยู่บนผิวหนัง	เป็นละอองออกมาน้อย หัวฉีดอุดตันเมื่อฉีด 3 ครั้ง	เหม็นเขียว
2. น้ำสีเขียว มีความหนืดเล็กน้อย	ไหลย้อย เมื่อใช้นิ้วทาเบาๆ แห้งช้า ดูดซึมช้า มีรอยฟิล์มลื่นเคลือบอยู่บนผิวหนัง	เป็นละออง หัวฉีดอุดตันเมื่อฉีด 5 ครั้ง	เหม็นเขียว
3. น้ำสีเขียว มีความหนืดเล็กน้อย	ไหลย้อย เมื่อใช้นิ้วทาเบาๆ แห้งช้า ดูดซึมช้า มีรอยฟิล์มลื่นบางๆ เคลือบอยู่บนผิวหนัง	เป็นละออง หัวฉีดอุดตันเมื่อฉีด 5 ครั้ง	เหม็นเขียว
4. น้ำสีเขียว ไม่มี ความหนืด	ไหลย้อยมาก เมื่อใช้นิ้วทาเบาๆ แห้งช้า ดูดซึมช้า มีรอยฟิล์มลื่น เคลือบอยู่บนผิวหนัง	เป็นละออง หัวฉีดอุดตันเมื่อฉีด 8 ครั้ง	เหม็นเขียว
5. น้ำสีเขียว ไม่มี ความหนืด	ไหลย้อย เมื่อใช้นิ้วทาเบาๆ แห้งเร็วมาก ดูดซึมเร็ว มียางเคลือบอยู่บนผิวหนัง	เป็นละอองเล็กๆ หัวฉีดไม่อุดตัน	เหม็นเขียว
6. น้ำสีเขียว ไม่มี ความหนืด	ไหลย้อย เมื่อใช้นิ้วทาเบาๆ แห้งเร็วมาก ดูดซึมเร็ว มียางเคลือบอยู่บนผิวหนัง	เป็นละอองเล็กๆ หัวฉีดไม่อุดตัน	เหม็นเขียว
7. น้ำสีเขียว ไม่มี ความหนืด	ไหลย้อย เมื่อใช้นิ้วทาเบาๆ แห้งเร็วมาก ดูดซึมเร็ว มียางเคลือบอยู่บนผิวหนัง ผิวนุ่มลื่น	เป็นละอองเล็กๆ หัวฉีดไม่อุดตัน	หอมเย็น เหม็นเขียว
8. น้ำสีเขียว ไม่มี ความหนืด	ไหลย้อย เมื่อใช้นิ้วทาเบาๆ แห้งเร็วมาก ดูดซึมเร็ว มียางเคลือบอยู่บนผิวหนัง ผิวนุ่มลื่น	เป็นละอองเล็กๆ หัวฉีดไม่อุดตัน	เหม็นเขียว

ตารางที่ 7 (ต่อ)

ผลการสังเกตเมื่อฉีดสเปรย์			
ตำรับที่ / ลักษณะ	การแห้งเมื่อฉีดบนผิวหนัง	ลักษณะของละออง	กลิ่น
9. น้ำสีเขียว ไม่มี ความหนืด	ไหลย่อย เมื่อใช้นิ้วทาเบาๆ แห้งเร็วมาก ดูด ซึมเร็ว มียางเคลืออยู่บนผิวหนัง ผิวนุ่มลื่น	เป็นละอองเล็กๆ หัวฉีด ไม่อุดตัน	หอมตะไคร้ มาก
10. น้ำสีเขียว ไม่มี ความหนืด	ไหลย่อย เมื่อใช้นิ้วทาเบาๆ แห้งเร็วมาก ดูด ซึมเร็ว มียางเคลืออยู่บนผิวหนัง ผิวนุ่มลื่น	เป็นละอองเล็กๆ หัวฉีด ไม่อุดตัน	หอมตะไคร้

การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์ผักเสี้ยนผี ได้สูตรตำรับที่ 10 เป็นตำรับที่มีคุณสมบัติที่ละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีได้ดีที่สุด ไม่เกิดตะกอน มีการกระจายของเหลวผ่านอุปกรณ์ในการสเปรย์ (Pump Dispenser) ออกเป็นละอองเล็กๆ ได้ดี ระเหยของเหลวภายหลังการสเปรย์ได้เร็ว ทำให้ผิวหนังมีความชุ่มชื้น ได้สูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี ดังนี้

ตารางที่ 8 สูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี

ส่วนประกอบของตำรับ	ปริมาณ	คุณสมบัติ
สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี	6%	สีเขียว มียางเหนียวหนืด มีกลิ่นเหม็นเขียว
Alcohol	88.85%	สารละลายสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี
Glycerin	3%	ทำให้ผิวมีความชุ่มชื้น
Butylene glycol	2%	หล่อเลี้ยงไม่ให้ผิวแห้งกร้าน รักษากลิ่นและความชุ่มชื้นของผลิตภัณฑ์ให้คงรูป
Butylated hydroxytoluene	0.05%	เป็นสารต้านออกซิเดชัน (Antioxidant) ป้องกันการหืน (Rancidity)
Lemon grass essential oil	0.1%	กลิ่นหอมสดชื่น ช่วยลดความเครียด และอาการเมื่อยล้า ช่วยลดกลิ่นเหม็นเขียวของสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี




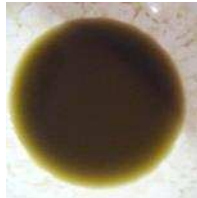
ความปลอดภัยของสารเคมี โดยถือหลักของความปลอดภัยและอันตรายต่อมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมเป็นเกณฑ์ สารที่ใช้ในตำรับกำหนดในการใช้ปริมาณสูงสุด โดยองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (FDA U.S. food and drug. (2017). Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products. Available from www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/iig/index.cfm) มีข้อกำหนดปริมาณสูงสุดสำหรับยาทาเฉพาะที่ (topical solutions) แต่ไม่มีข้อกำหนดสำหรับยาสเปรย์ (topical sprays) ดังแสดงในตาราง ดังนี้

ตารางที่ 9 ปริมาณสูงสุดของตัวทำละลายและสารประกอบต่างๆ ในการตั้งตำรับ Topical Solutions ที่กำหนดโดย US-FDA

สารสำคัญ	ปริมาณสูงสุด
Alcohol	91.07 %
Glycerin	63.64%
Butylene glycol	8.12 %
Butylated hydroxytoluene	0.05%W/W (topical sprays)
Lemon grass essential oil	ไม่มีกำหนด

การทดสอบความคงตัวทางกายภาพ ด้วยการทดสอบความคงตัวของสเปรย์สารสกัด ผักเสี้ยนผีในสภาวะเร่ง 5 รอบ (Cycle) โดยทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่สภาวะร้อนสลับเย็น (Heating/Cooling) จำนวน 5 รอบ สลับที่อุณหภูมิ 4 ± 2 องศาเซลเซียส และ 40 ± 2 องศาเซลเซียส ทุก 12 ชั่วโมง ทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 4 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์ โดยสังเกตการณ์เปลี่ยนแปลงทางกายภาพ เคมี และจุลชีว เช่น สี กลิ่น เนื้อสัมผัส การแยกชั้นและใช้เครื่องมือวัดความเป็นกรดค่า (pH meter) ได้ผลดังนี้

ตารางที่ 10 แสดงผลการทดสอบความคงตัวทางกายภาพ

ความคงตัว	สภาวะเร่ง 5 รอบ (cycle)		ที่อุณหภูมิห้อง	
	ก่อน	หลัง	4 สัปดาห์	8 สัปดาห์
ทางกายภาพ				
สี	เขียวใส	เขียวใส	เขียวใส	เขียวใส
กลิ่น	แอลกอฮอล์และ ตะไคร้ คุ้นมาก	แอลกอฮอล์และ ตะไคร้ คุ้นมาก	กลิ่นแอลกอฮอล์และ ตะไคร้จางลง	กลิ่นแอลกอฮอล์และ ตะไคร้จางลง
เนื้อสัมผัส	ทาแล้วผิวนุ่มลื่น	ทาแล้วผิวนุ่มลื่น	ทาแล้วผิวนุ่มลื่น	ทาแล้วผิวเหนียว
การแยกชั้น	ไม่แยกชั้น	แยกชั้นเหนียวเป็น คราบติดกันขวด	ไม่แยกชั้น	มีผงดำเล็กๆ
กรดค่า (pH)	5.59 ± 0.07	5.59 ± 0.07	5.44 ± 0.00	5.50 ± 0.00
ภาพประกอบ				
	ไม่ตกตะกอน	มีตะกอนเหนียวติด กันขวด	สีเขียวเข้ม	สีเขียวเข้ม เหนียวๆ มีผงดำๆ เล็กๆ

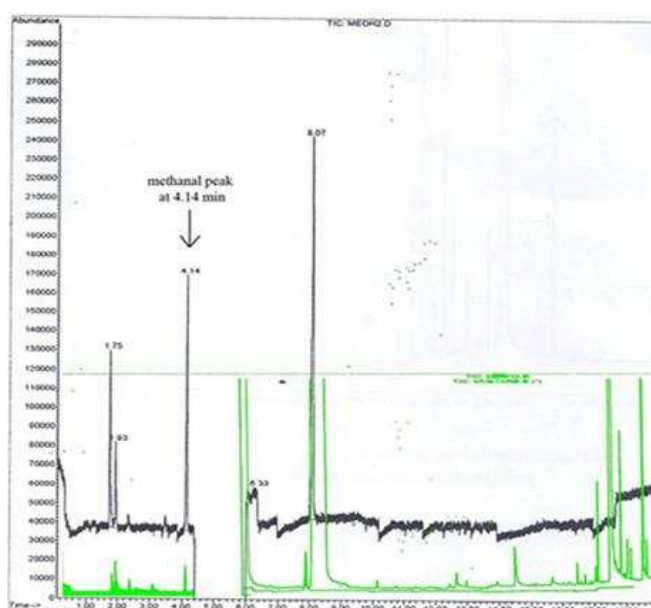
การทดสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ ตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสารสกัดสมุนไพรในหัวข้อ <2023> Microbiological Attributes of Nonsterile Nutritional and Dietary Supplements ของ United State Pharmacopoeia 36 มีเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อน (Total Aerobic Microbial Count) ต้องไม่มากกว่า 10^4 CFU/ml (*ผลการทดสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ จากบริษัทศูนย์ห้องปฏิบัติการและวิจัยทางการแพทย์และการเกษตรแห่งเอเชียจำกัด) ได้ผลดังนี้

ตารางที่ 11 แสดงผลการทดสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์

รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ	ผลการทดสอบ	หน่วย
*การปนเปื้อนจุลินทรีย์ (Total Aerobic Microbial Count)	USP 39 (Chapter 61)	<10	CFU/ml

จากตารางที่ 10 พบว่า การทดสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์น้อยกว่า 10 CFU/ml ตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสารสกัดสมุนไพร

ผลการตรวจหาสารตกค้างเมทานอลในสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี ตรวจวัดโดยเครื่องก๊าซโครมาโตกราฟฟีระบบแมสสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (GC/MS)



ภาพที่ 1 ผลการตรวจหาสารตกค้างเมทานอลในสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี (GC/MS)

ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบองค์ประกอบทางเคมีของเมทานอลเจือจาง กับเมทานอลที่ตกค้างในยาสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี ด้วยเครื่องตรวจวัดโดยเครื่องก๊าซโครมาโตกราฟฟีระบบแมสสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (GC/MS) พบว่า เมทานอลเจือจางเป็นสารมาตรฐาน มีสัญญาณพีก (Peak) เด่น 1 พีก ที่เวลาคงค้าง (Retention Time) ตำแหน่งนาฬิกาที่ 4.14 แมสสเปกตรัมระบุว่าพีกดังกล่าวเป็นสารเมทานอล (methanol) (เส้นสีดำ) แต่ไม่พบพีกดังกล่าวในสารตัวอย่าง ยาสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี (เส้นสีเขียว) ที่เวลาคงค้าง ตำแหน่งนาฬิกาที่ 4.14 จากผลการวิเคราะห์พีกของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่างในสถานะเดียวกัน เปรียบเทียบค่าเวลาคงค้างที่ได้ไม่เหมือนกัน แสดงว่ายาสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีไม่มีเมทานอลตกค้าง

ทดสอบความระคายเคืองต่อผิวหนังของกลุ่มอาสาสมัคร วันที่ 11-15 สิงหาคม พ.ศ. 2560 (หลังจากได้การรับรองให้ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2560) โดยวิธีการทดสอบแพ้สารแบบปิด (Closed Patch Test) การทดสอบการระคายเคืองในอาสาสมัครชายและหญิง อายุ 18-60 ปี จำนวน 10 คน ที่ไม่มีประวัติการแพ้ และไม่มีความผิดปกติของผิวหนังในบริเวณท้องแขน ทดสอบโดยการทำความสะอาดผิวหนังบริเวณท้องแขนด้วยน้ำสะอาด นำสำลีจุ่มสารสกัดผักเสี้ยนผีขนาด 1 ตารางเซนติเมตร ติดที่บริเวณท้องแขน นาน 12 ชั่วโมง แล้วจึงล้างออกด้วยน้ำสะอาด สังเกตและบันทึกผลการทดสอบการระคายเคือง สังเกตผลซ้ำ 24 ชั่วโมง หลังจากอ่านผลครั้งแรก สังเกตการระคายเคืองผิวหนังโดยให้อาสาสมัครและผู้วิจัยประเมินร่วมกัน ได้แก่ อาการแดง บวม คัน แสบ และผิวหนังลอก ได้ผลดังนี้

ตารางที่ 12 ผลการทดสอบความระคายเคืองต่อผิวหนัง

(n = 10)

อาการระคายเคืองต่อผิวหนัง	ทดสอบ 12 ชั่วโมง	ทดสอบ 24 ชั่วโมง
อาการแดง	ไม่พบ	ไม่พบ
อาการบวม	ไม่พบ	ไม่พบ
อาการคัน	ไม่พบ	ไม่พบ
อาการแสบ	ไม่พบ	ไม่พบ
อาการผิวหนังลอก	ไม่พบ	ไม่พบ

จากตารางที่ 11 พบว่า สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง

ตอนที่ 2 การศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา รับการพิจารณาโครงการวิจัยการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน เลขที่ 003/60-A01 ได้การรับรองให้ดำเนินการวิจัยวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 (COA No. BSRU-REC 6007002) เริ่มโครงการวิจัยวันที่ 24 สิงหาคม ถึง 30 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ที่อริยเวชคลินิกการแพทย์แผนไทย จังหวัดกรุงเทพมหานคร

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง

ศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเลี่ยนผี ในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 72 คน ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย มีสถานภาพส่วนบุคคล เพศ อายุ การศึกษา อาชีพ ดังนี้

ตารางที่ 13 สถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง

(n = 72)

	สถานภาพ	กลุ่มทดลอง	ร้อยละ	กลุ่มควบคุม	ร้อยละ
1. เพศ	ชาย	10	27.8	14	38.9
	หญิง	26	72.2	22	61.1
	รวม	36	100.0	36	100.0
2. อายุคือ	18-31 ปี	9	25.0	19	52.8
	32-46 ปี	9	25.0	9	25.0
	47-60 ปี	18	50.0	8	22.2
	รวม	36	100.0	36	100.0
3. รูปร่าง	ผอม	4	11.1	3	8.3
	ปกติ-ท้วม	18	50.0	20	55.6
	อ้วน	14	38.9	13	36.1
	รวม	36	100.0	36	100.0
4. การศึกษา	ต่ำกว่าปริญญาตรี	15	41.7	17	47.2
	ปริญญาตรี-โท	21	58.3	19	52.8
	รวม	36	100.0	36	100.0
5. อาชีพ	รับจ้างทั่วไป	19	52.8	17	47.2
	ทำงานออฟฟิศ-คอมพิวเตอร์	17	47.2	19	52.8
	รวม	36	100.0	36	100.00

จากตารางที่ 12 พบว่า สถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง มีดังนี้

กลุ่มทดลองส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 72.2) มีอายุ 47 ถึง 60 ปี (ร้อยละ 50.0) มีรูปร่างปกติ-ท้วม (ร้อยละ 50.0) ได้รับการศึกษาระดับปริญญาตรีถึงปริญญาโท (ร้อยละ 58.3) และมีอาชีพรับจ้าง-ทั่วไป (ร้อยละ 52.8)

กลุ่มควบคุมส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 61.1) มีอายุ 18 ถึง 31 ปี (ร้อยละ 52.8) มีรูปร่างปกติ-ท้วม (ร้อยละ 55.6) ได้รับการศึกษาระดับปริญญาตรีถึงปริญญาโท (ร้อยละ 52.8) และทำงานออฟฟิศ-ทำงานหน้าคอมพิวเตอร์ (ร้อยละ 52.8)

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และยาสเปรย์อินโดเมทาซิน

วิเคราะห์ข้อมูลโดยการหาค่าเฉลี่ย (Mean) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation-SD) สถิติทดสอบค่าเฉลี่ยประชากรสองกลุ่มที่ไม่เป็นอิสระต่อกัน (Dependent Sample T-Test) เป็นการเปรียบเทียบผลก่อนการฉีดสเปรย์ (Pre-Test) กับหลังการฉีดสเปรย์ (Post-Test) โดยตั้งระดับนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ตารางที่ 13 ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีโดยแบ่งตามช่วงอายุ

(n = 36)

ตัวแปร อายุ จำนวน	ก่อน		หลัง		ผลต่าง M± SD	p
	M± SD	ระดับ	M± SD	ระดับ		
18-31 ปี 9 คน						
พิสัยการเคลื่อนไหว	4.22±0.44	ปวดตึงมากที่สุด	1.44±1.01	ไม่ปวดตึง	2.78±1.09	0.000
จุดกดเจ็บ	4.33±0.50	ปวดมากที่สุด	1.67±1.00	ปวดเล็กน้อย	2.67±1.12	0.000
ระดับความปวด	4.22±0.44	ปวดมากที่สุด	1.44±1.01	ไม่ปวด	2.78±1.09	0.000
32-46 ปี 9 คน						
พิสัยการเคลื่อนไหว	4.11±0.93	ปวดตึงมาก	1.33±0.50	ไม่ปวดตึง	2.78±1.09	0.000
จุดกดเจ็บ	4.00±0.87	ปวดมาก	1.78±0.44	ปวดเล็กน้อย	2.22±0.97	0.000
ระดับความปวด	3.89±0.78	ปวดมาก	1.11±0.33	ไม่ปวด	2.78±1.09	0.000
47-60 ปี 18 คน						
พิสัยการเคลื่อนไหว	4.17±0.51	ปวดตึงมาก	1.39±0.61	ไม่ปวดตึง	2.78±0.81	0.000
จุดกดเจ็บ	4.28±0.57	ปวดมากที่สุด	1.83±0.51	ปวดเล็กน้อย	2.44±0.78	0.000
ระดับความปวด	4.17±0.51	ปวดมาก	1.22±0.55	ไม่ปวด	2.94±0.87	0.000

ค่านัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ $p < 0.001$

จากตารางที่ 13 พบว่า ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีโดยแบ่งตามช่วงอายุ มีดังนี้

กลุ่มทดลอง อายุ 18-31 ปี มีจำนวน 9 คน

พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี คะแนนเฉลี่ย (Mean) $4.22 \pm$ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.44 อยู่ในระดับปวดตึงมากที่สุด หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.44 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 1.01 อยู่ในระดับไม่ปวดตึง ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.78 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 1.09 หลังการฉีดสเปรย์มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้่องศามากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

จุดกดเจ็บ ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.33 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.50 อยู่ในระดับปวดมากที่สุด หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.67 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 1.00 อยู่ในระดับปวดเล็กน้อย ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.67 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 1.12 หลังการฉีดสเปรย์จุดกดเจ็บมีอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ระดับความปวด ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.22 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.44 อยู่ในระดับปวดมากที่สุด หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.50 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 1.22 อยู่ในระดับไม่ปวด ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.78 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 1.09 หลังการฉีดสเปรย์มีระดับความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

กลุ่มทดลอง อายุ 32-46 มีจำนวน 9 คน

พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.11 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.93 อยู่ในระดับปวดตึงมาก หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.33 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.55 อยู่ในระดับไม่ปวดตึง ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.78 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 1.09 หลังการฉีดสเปรย์มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้่องศามากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

จุดกดเจ็บ ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.00 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.87 อยู่ในระดับปวดมาก หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.78 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.44 อยู่ในระดับปวดเล็กน้อย ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.22 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.97 หลังการฉีดสเปรย์จุดกดเจ็บมีอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ระดับความปวด ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี คะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.89 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.78 อยู่ในระดับปวดมาก หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.11 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.33 อยู่ในระดับไม่ปวด ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.78 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 1.09 หลังการฉีดสเปรย์มีระดับความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

กลุ่มทดลอง อายุ 47-60 จำนวน 18 คน

พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี มีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.20 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.56 อยู่ในระดับปวดตึงมาก หลังการฉีดสเปรย์ พิสัยการเคลื่อนไหว คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.40 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.63 อยู่ในระดับไม่ปวดตึง มีผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.78 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.81 หลังการฉีดสเปรย์มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้สูงมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

จุดกดเจ็บ ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.33 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.62 อยู่ในระดับปวดมากที่สุด หลังการฉีดสเปรย์ จุดกดเจ็บ มีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.93 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.46 อยู่ในระดับปวดเล็กน้อย มีผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.44 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.78 หลังการฉีดสเปรย์ จุดกดเจ็บมีอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ระดับความปวด ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี มีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.20 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.56 อยู่ในระดับปวดมาก หลังการฉีดสเปรย์ ระดับความปวด มีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.20 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.56 อยู่ในระดับไม่ปวด มีผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.94 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.87 หลังการฉีดสเปรย์มีระดับความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ตารางที่ 14 ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี โดยรวม

(n = 36)

ตัวแปร	ก่อน		หลัง		ผลต่าง	
	M± SD	ระดับ	M± SD	ระดับ	M± SD	p
พิสัยการเคลื่อนไหว	4.31±0.47	ปวดตึงมากที่สุด	1.28±0.45	ไม่ปวดตึง	3.03±0.38	0.000
จุดกดเจ็บ	4.39±0.49	ปวดมากที่สุด	1.69±0.47	ปวดเล็กน้อย	2.69±0.53	0.000
ระดับความปวด	4.19±0.40	ปวดมาก	1.11±0.31	ไม่ปวด	3.08±0.44	0.000

ค่ามีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ $p < 0.001$

จากตารางที่ 14 พบว่า ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีโดยรวม มีดังนี้

พิธีการเคลื่อนไหว ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.31 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.47 อยู่ในระดับปวดตึงมากที่สุด หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.28 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.45 อยู่ในระดับไม่ปวดตึง ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.03 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.38 หลังการฉีดสเปรย์ มีพิธีการเคลื่อนไหวได้อ่างมากขึ้น อย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

จุดกดเจ็บ ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.39 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.49 อยู่ในระดับปวดมากที่สุด หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.69 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.47 อยู่ในระดับปวดเล็กน้อย ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.69 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.53 หลังการฉีดสเปรย์ จุดกดเจ็บมีอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ระดับความปวด ก่อนการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.19 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.40 อยู่ในระดับปวดมาก หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.11 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.31 อยู่ในระดับไม่ปวด ผลต่าง ระดับความปวด คะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.08 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.44 หลังการฉีดสเปรย์ มีระดับความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ตารางที่ 15 ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซินโดยแบ่งตาม
ช่วงอายุ

(n = 36)

ตัวแปร	ก่อน		หลัง		ผลต่าง	p
	M± SD	ระดับ	M± SD	ระดับ		
อายุ จำนวน						
18-31 ปี 19 คน						
พิสัยการเคลื่อนไหว	3.89±0.46	ปวดตึงมาก	1.05±0.23	ไม่ปวดตึง	2.84±0.38	0.000
จุดกดเจ็บ	4.11±0.57	ปวดมาก	1.42±0.51	ไม่ปวด	2.68±0.58	0.000
ระดับความปวด	3.79±0.42	ปวดมาก	1.05±0.23	ไม่ปวด	2.74±0.45	0.000
32-46 ปี 9 คน						
พิสัยการเคลื่อนไหว	3.56±0.53	ปวดตึงมาก	1.22±0.44	ไม่ปวดตึง	2.33±0.50	0.000
จุดกดเจ็บ	3.56±0.53	ปวดมาก	1.56±0.73	ปวดเล็กน้อย	2.00±0.50	0.000
ระดับความปวด	3.56±0.53	ปวดมาก	1.11±0.33	ไม่ปวด	2.44±0.53	0.000
47-60 ปี 8 คน						
พิสัยการเคลื่อนไหว	4.13±0.35	ปวดตึงมาก	2.13±0.64	ปวดตึงเล็กน้อย	2.00±0.76	0.000
จุดกดเจ็บ	4.25±0.46	ปวดมากที่สุด	2.25±0.46	ปวดเล็กน้อย	2.00±0.54	0.000
ระดับความปวด	4.13±0.35	ปวดมาก	2.00±0.54	ปวดเล็กน้อย	2.13±0.64	0.000

ค่านี้สำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ $p < 0.001$

จากตาราง 15 พบว่า ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน โดยแบ่งตามช่วงอายุ มีดังนี้

กลุ่มควบคุมอายุ 18-31 ปี มีจำนวน 19 คน

พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน คะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.89 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.46 อยู่ในระดับปวดตึงมาก หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.05 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.23 อยู่ในระดับไม่ปวดตึง ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.84 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.38 หลังการฉีดยาสเปรย์ มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้ ออสมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

จุดกดเจ็บ ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.11 ค่าส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน (SD) 0.57 อยู่ในระดับปวดมาก หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.42 ค่าส่วน เบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.51 อยู่ในระดับไม่ปวด ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.68 ค่าส่วน เบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.58 หลังการฉีดยาสเปรย์ จุดกดเจ็บมีอาการปวดลดลง อย่างมีนัยสำคัญ อย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ระดับความปวด ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน คะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.79 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.42 อยู่ในระดับปวดมาก หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.50 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.23 อยู่ในระดับไม่ปวด ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.74 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.45 หลังการฉีดยาสเปรย์มีระดับความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

กลุ่มควบคุม อายุ 32-46 มีจำนวน 9 คน

พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน คะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.56 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.53 อยู่ในระดับปวดตึงมาก หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.22 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.44 อยู่ในระดับไม่ปวดตึง ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.33 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.50 หลังการฉีดยาสเปรย์ มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้ ออสมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

จุดกดเจ็บ ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน คะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.56 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.53 อยู่ในระดับปวดมาก หลังการฉีดยาสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.56 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.73 อยู่ในระดับปวดเล็กน้อย ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.00 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.50 หลังการฉีดยาสเปรย์ จุดกดเจ็บมีอาการปวดลดลง อย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ระดับความปวด ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.56 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.53 อยู่ในระดับปวดมาก หลังการฉีดยาสเปรย์ ระดับความปวดคะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.11 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.33 อยู่ในระดับไม่ปวด ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.44 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.53 หลังการฉีดยาสเปรย์มีระดับความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

กลุ่มควบคุม อายุ 47-60 จำนวน 8 คน

พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.13 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.35 อยู่ในระดับปวดตึงมาก หลังการฉีดยาสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.13 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.64 อยู่ในระดับปวดตึงเล็กน้อย ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.00 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.76 หลังการฉีดยาสเปรย์ มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้ ออสมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

จุดกดเจ็บ ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.25 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.46 อยู่ในระดับปวดมากที่สุด หลังการฉีดยาสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.25 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.46 อยู่ในระดับปวดเล็กน้อย ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.00

ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.54 หลังการฉีดยาสเปรย์ จุดกดเจ็บมีอาการปวดลดลง อย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ระดับความปวด ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.13 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.35 อยู่ในระดับปวดมาก หลังการฉีดสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.00 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.54 อยู่ในระดับปวดเล็กน้อย ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.13 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.64 หลังการฉีดยาสเปรย์มีระดับความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ตารางที่ 16 ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีด ยาสเปรย์อินโดเมทาซินโดยรวม

(n = 36)

ตัวแปร	ก่อน		หลัง		ผลต่าง	p
	M± SD	ระดับ	M± SD	ระดับ		
พิสัยการเคลื่อนไหว	3.86±0.49	ปวดตึงมากที่สุด	1.33±0.59	ไม่ปวดตึง	2.53±0.61	0.000
จุดกดเจ็บ	4.00±0.59	ปวดมากที่สุด	1.64±0.64	ปวดเล็กน้อย	2.36±0.64	0.000
ระดับความปวด	3.81±0.47	ปวดมาก	1.28±0.52	ไม่ปวด	2.53±0.56	0.000

ค่านัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ $p < 0.001$

จากตารางที่ 16 พบว่า ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซินโดยรวม มีดังนี้

พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน คะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.86 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.49 อยู่ในระดับปวดตึงมากที่สุด หลังการฉีดยาสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.33 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.59 อยู่ในระดับไม่ปวดตึง ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.53 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.61 หลังการฉีดยาสเปรย์ มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้ ออสมากขึ้น อย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

จุดกดเจ็บ ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.00 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.59 อยู่ในระดับปวดมากที่สุด หลังการฉีดยาสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.64 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.64 อยู่ในระดับปวดเล็กน้อย ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.36 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.64 หลังการฉีดยาสเปรย์ จุดกดเจ็บมีอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ระดับความปวด ก่อนการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน คะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.81 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.47 อยู่ในระดับปวดมาก หลังการฉีดยาสเปรย์ คะแนนเฉลี่ย (Mean) 1.28 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.52 อยู่ในระดับไม่ปวด ผลต่างคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.53 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.56 หลังการฉีดยาสเปรย์ มีระดับความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการเปรียบเทียบความแตกต่างกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน

การวิเคราะห์ข้อมูลการเปรียบเทียบความแตกต่างกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการใช้สถิติ Independent-Sample T-Test และ Mann-Whitney Test โดยตั้งระดับนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ตารางที่ 17 ความแตกต่างกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน

(n = 72)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	p
	M± SD	M± SD	
พิสัยการเคลื่อนไหว	3.03±0.38	2.53±0.61	0.000
จุดกดเจ็บ	2.69±0.53	2.67±0.68	0.826
ระดับความปวด	3.08±0.44	2.53±0.56	0.000

ค่ามีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ $p < 0.001$

จากตารางที่ 17 พบว่า ความแตกต่างกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี กับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีดังนี้

พิสัยการเคลื่อนไหว กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.03 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.38 กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.53 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.61 ความแตกต่างกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี กับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

จุดกดเจ็บ กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.69 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.53 กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.76 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.68 ความแตกต่างกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี กับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ระดับความปวด กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.08 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.44 กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.53 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.56 ความแตกต่าง กลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี กับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ตารางที่ 18 คุณภาพชีวิต

ข้อที่	คุณภาพชีวิตกลุ่มทดลอง			คุณภาพชีวิตกลุ่มควบคุม		
	M±SD	ร้อยละ	ระดับ	M±SD	ร้อยละ	ระดับ
1.	3.14±0.68	62.78	ปานกลาง	3.25±0.81	65.00	ปานกลาง
2.	2.86±0.83	57.22	ปานกลาง	2.89±0.75	57.78	ปานกลาง
3.	3.28±0.70	65.56	ปานกลาง	3.32±0.76	64.44	ปานกลาง
4.	4.61±0.55	92.22	มาก	4.36±0.72	87.22	มาก
5.	3.67±0.59	73.33	ปานกลาง	3.64±0.72	72.78	ปานกลาง
6.	3.67±0.96	73.33	ปานกลาง	4.11±0.89	82.22	ปานกลาง
7.	4.58±0.60	91.67	มาก	4.67±0.59	93.33	มาก
8.	4.86±0.35	97.22	มาก	4.58±0.60	91.67	มาก
9.	4.53±0.51	90.56	มาก	4.28±0.61	85.56	มาก
10.	4.64±0.49	92.78	มาก	4.19±0.62	83.89	มาก
คุณภาพชีวิตโดยรวม		79.67	ปานกลาง	78.39	ปานกลาง	

จากตารางที่ 18 พบว่า คุณภาพชีวิตของกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีดังนี้

1. ผู้เข้ารับการวิจัยมีคุณภาพชีวิตในด้านความพอใจกับสุขภาพ กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.14 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.68 ร้อยละ 62.78 และกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.25 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.81 ร้อยละ 65.00 ทั้งสองกลุ่มมีความพอใจกับสุขภาพปานกลาง

2. อาการปวดหลังส่วนบนทำให้ผู้เข้ารับการวิจัยไม่สามารถทำในสิ่งที่ต้องการมากนัก เพียงใด กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.86 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.83 ร้อยละ

57.22 และกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 2.89 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.75 ร้อยละ 57.78 ทั้งสองกลุ่มไม่สามารถทำในสิ่งที่ต้องการปานกลาง

3. ผู้เข้ารับการวิจัยมีสมาธิและมีกำลังเพียงพอที่จะทำงานในแต่ละวันเพียงใด กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.28 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.70 ร้อยละ 65.56 และกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.32 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.76 ร้อยละ 64.44 มีสมาธิและมีกำลังเพียงพอที่จะทำงานในแต่ละวันปานกลาง

4. ผู้เข้ารับการวิจัยคิดว่าต่อไปนี้จะนอนหลับได้ดีกว่าก่อนมากน้อยเพียงใด กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.61 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.55 ร้อยละ 92.22 และกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.36 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.72 ร้อยละ 87.22 ทั้งสองกลุ่มคิดว่าต่อไปนี้จะนอนหลับได้ดีกว่าก่อนมาก

5. ผู้เข้ารับการวิจัยรู้สึกพึงพอใจในชีวิตมีความสุขมากน้อยเพียงใด กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.67 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.59 ร้อยละ 73.33 รู้สึกพึงพอใจในชีวิตมีความสุข อยู่ในระดับปานกลางและกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.64 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.72 ร้อยละ 72.78 ทั้งสองกลุ่มรู้สึกพึงพอใจในชีวิตมีความสุขปานกลาง

6. ผู้เข้ารับการวิจัยมีความรู้สึกหงา เศร้า หดหู่ สิ้นหวัง วิตกกังวล มากน้อยเพียงใดกลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.67 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.96 ร้อยละ 73.33 มี และกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.11 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.89 ร้อยละ 82.22 ทั้งสองกลุ่มมีความรู้สึกหงา เศร้า หดหู่ สิ้นหวัง วิตกกังวล ปานกลาง

7. ผู้เข้ารับการวิจัยจำเป็นต้องไปรับการรักษาพยาบาลด้วยวิธีอื่นและรับประทานยามากน้อยเพียงใด กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.58 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.60 ร้อยละ 91.67 และกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.67 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.59 ร้อยละ 93.33 มีทั้งสองกลุ่มไม่จำเป็นต้องไปรับการรักษาพยาบาลด้วยวิธีอื่น

8. ผู้เข้ารับการวิจัยพอใจกับการช่วยเหลือที่ได้รับในครั้งนี้อย่างไร กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.86 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.35 ร้อยละ 97.22 และกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.58 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.60 ร้อยละ 91.67 ทั้งสองกลุ่มพอใจกับการช่วยเหลือที่ได้รับในครั้งนี้อย่างมาก

9. ผู้เข้ารับการวิจัยรู้สึกพอใจมากน้อยเพียงใด ที่สามารถผ่านวันนี้ไปได้ กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.53 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.51 ร้อยละ 90.56 และกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.28 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.61 ร้อยละ 85.56 ทั้งสองกลุ่มรู้สึกพอใจที่สามารถผ่านวันนี้ไปได้

10. ผู้เข้ารับการวิจัยรู้สึกว่าคุณค่าของงานมีความหมาย มีคุณค่ามากน้อยเพียงใด กลุ่มทดลอง มีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.64 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.49 ร้อยละ 92.78 และกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.19 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.62 ร้อยละ 83.89 ทั้งสองกลุ่ม รู้สึกว่าคุณค่ามีความหมายมีคุณค่ามาก

ตารางที่ 19 ความพึงพอใจในคำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และยาสเปรย์อินโดเมทาซิน

(n = 20)

ความพึงพอใจ	คำรับสเปรย์	คำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี	ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน	
	M± SD	หมายถึง	M± SD	หมายถึง
ความชุ่มชื้นต่อผิว	4.5±0.53	มากที่สุด	3.5±0.71	มาก
การระเหยของสารละลาย	4.0±0.67	มาก	4.6±0.70	มากที่สุด
กลิ่น	3.8±0.63	มาก	3.8±0.92	มาก

ตารางที่ 19 พบว่า คำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจ ในความชุ่มชื้นต่อผิวคะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.5 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.53 มีความพึงพอใจมากที่สุด การระเหยของสารละลาย คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.0 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.67 ความพึงพอใจมาก กลิ่นคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.8 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.63 มีความพึงพอใจมาก

ยาสเปรย์อินโดเมทาซินกลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจ ในความชุ่มชื้นต่อผิวคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.5 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.71 ความพึงพอใจมาก การระเหยของสารละลาย คะแนนเฉลี่ย (Mean) 4.6 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.70 มีความพึงพอใจมากที่สุด กลิ่นคะแนนเฉลี่ย (Mean) 3.8 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.92 มีความพึงพอใจมาก

ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม คำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี กลุ่มตัวอย่างบอกว่า ทาแล้วรู้สึกร้อนเข้าไปในกล้ามเนื้อ อาการบวมลดลง เหมือนมียางเหนียวๆ มาเกาะที่ผิว มีสีเขียวติดเสื้อ ในกลุ่มอายุ 18-31 ปีบอกว่ามีกลิ่นฉุนของตะไคร้ ในกลุ่มอายุ 32 ปีขึ้นไปบอกว่ามีหอมกลิ่นตะไคร้ ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน กลุ่มตัวอย่างบอกว่า ทารอบแรก รู้สึกเย็นๆ ในรอบที่สามรู้สึกร้อนแสบๆ ผิวแห้งแสบๆ ชาติที่ผิว มีกลิ่นหอมเย็นๆ ของเมนทอล การระเหยของสารละลายแห้งเร็วดีมาก แต่ผิวแห้ง

บทที่ 5

สรุปผล อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

การวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี มีวัตถุประสงค์ของการวิจัย (1) เพื่อพัฒนาตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีเป็นเภสัชภัณฑ์ยาทาภายนอกเฉพาะที่ (2) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี มีผลการวิจัย ดังนี้

สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้พบว่า

การพัฒนาตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี เป็นเภสัชภัณฑ์ใช้ทาภายนอกเฉพาะที่ ผักเสี้ยนผีหมักด้วยเมทานอล (Methanol 95%) ในอัตรา 1:5 (Khadiza Khanam, Murshida Begum, Azizul Islam, Ronok Zahan, Ekramul Haque, 2015, p.14) เขย่าด้วยเครื่อง 7-8 ชั่วโมงต่อวัน ใช้เวลา 7 วัน แล้วนำสารสกัดที่ได้ไปกรองและระเหยด้วยเครื่องกลั่นระเหยสารสูญญากาศ ได้สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี (Crude Extract) ลักษณะเหนียวหนืดสีเขียว ทำ 6 ชั่วโมง ได้ปริมาณ (% yield) เท่ากับ 5.35 ± 1.17 นำสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีไปตรวจสอบสารพฤกษเคมีเบื้องต้น พบเทอร์ปีนอยด์ (Terpenoids) ฟลาโวนอยด์ (Flavonols) แทนนิน (Tannins) และแอลคาลอยด์ (Alkaloids) สเตอรอยด์ (Steroids) การพัฒนาสูตรตำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี ได้สูตรตำรับสเปรย์ที่ดีที่สุดคือ ประกอบด้วย สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผี 6% Alcohol 88.85% Glycerin 3% Butylene Glycol 2% Butylated Hydroxytoluene 0.05% Lemon Grass Essential Oil 0.1% สารทุกชนิดที่ใช้ในสูตรตำรับนี้ มีความปลอดภัยตามเกณฑ์องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา [US-FDA] (FDA U.S. Food and Drug, 2017, online) นำสูตรตำรับนี้ไปทดสอบความคงตัวทางกายภาพในสภาวะเร่ง 5 รอบ (Cycle) (วชิณี เฟื่องธนาคม, อาภา จิมไธสง, 2556, น.4; ริสสา ดิษฐน้อย, 2556, น.55) พบว่า สี กลิ่น เนื้อสัมผัส เหมือนเดิม เกิดการแยกชั้นเหนียวเป็นคราบมีติดกันขวดเล็กน้อย ความเป็นกรดต่าง (pH) เท่ากับ 5.59 ± 0.07 การทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสีและเนื้อสัมผัสทาแล้วผิวหนังมัน กลิ่นจางลง ความเป็นกรดต่าง (pH) เท่ากับ 5.44 ± 0.00 เมื่อผ่านไป 8 สัปดาห์ สีคงเดิม กลิ่นจางลง ทาแล้วผิวหนังมันแต่เนื้อสัมผัสเหนียวกว่าเก่า มีผองผาเล็กๆ ตกตะกอนอยู่ก้นภาชนะ ความเป็นกรดต่าง (pH) เท่ากับ 5.50 ± 0.00 มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์น้อยกว่า 10 CFU/ml ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสารสกัดสมุนไพร

(ปิยพร พษ์มพรม, 2558, น.5) การตรวจวัดเมทานอลตกค้างในคำรับสเปรย์ที่เลือก โดยเครื่องก๊าซโครมาโตกราฟีต่อกับแมสสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (GC/MS) (สุรีดา ป็อราเฮง, กรณัณก อายุสุข และคณิต กฤษณังกูร, 2553, น.1) ไม่พบสารเมทานอล ตกค้างในสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี เมื่อทดสอบความระคายเคืองของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีต่อผิวหนังโดยวิธีการทดสอบแพ้ง่ายแบบปิด (Closed Patch Test) (วสินี เฟื่องชนาคม และอาภา จิมไธสง, 2556, น.4) ในอาสาสมัคร 10 คน พบว่า สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง

2. การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี ได้รับการรับรองให้ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 (COA No. BSRU-REC 6007002) โครงการวิจัย เริ่มตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม ถึง 30 ตุลาคม พ.ศ. 2560 กลุ่มตัวอย่างจำนวน 72 คน แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 36 คน และกลุ่มควบคุม 36 คน ที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน มีพิสัยการเคลื่อนไหวไม่ได้ องศาและมีอาการปวดตึง มีจุดกดเจ็บมากกว่า 3 จุด มีอาการร่วมน้อย 5 อาการ และมีระดับความปวดมากกว่า 4 สถานภาพส่วนบุคคลของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 72.2), (ร้อยละ 61.1) มีรูปร่างปกติ-ท้วม (ร้อยละ 50.0), (ร้อยละ 55.6) ได้รับการศึกษาระดับปริญญาตรีถึงปริญญาโท (ร้อยละ 58.3), (ร้อยละ 52.8) กลุ่มทดลองส่วนใหญ่มีอายุ 47 ถึง 60 ปี (ร้อยละ 50.0) กลุ่มควบคุมส่วนใหญ่ มีอายุ 18 ถึง 31 ปี (ร้อยละ 52.8) และกลุ่มทดลองส่วนใหญ่มีอาชีพรับจ้างทั่วไป (ร้อยละ 52.8) และกลุ่มควบคุมส่วนใหญ่ทำงานออฟฟิศ-ทำงานหน้าคอมพิวเตอร์ (ร้อยละ 52.8)

ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีโดยแบ่งตามช่วงอายุ กลุ่มทดลอง อายุ 18-31 ปี จำนวน 9 คน อายุ 32-46 ปี จำนวน 9 คน และอายุ 47-60 ปี จำนวน 18 คน ทั้ง 3 ช่วงอายุ ก่อนการฉีดสเปรย์มีพิสัยการเคลื่อนไหว (ปวดตึงมากที่สุด) หลังการฉีดสเปรย์ (ไม่ปวดตึง) ผลต่างเฉลี่ย 2.78 ± 1.09 , 2.78 ± 1.09 , 2.78 ± 0.81 จุดกดเจ็บก่อนการฉีดสเปรย์ อายุ 18-31 ปี และอายุ 47-60 ปี (ปวดมากที่สุด) อายุ 32-46 ปี (ปวดมาก) ทั้ง 3 ช่วงอายุหลังการฉีดสเปรย์ (ปวดเล็กน้อย) ผลต่างเฉลี่ย 2.67 ± 1.12 , 2.22 ± 0.97 , 2.44 ± 0.78 ระดับความปวดก่อนการฉีดสเปรย์ อายุ 18-31 ปี (ปวดมากที่สุด) อายุ 32-46 ปี และอายุ 47-60 ปี (ปวดมาก) ทั้ง 3 ช่วงอายุหลังการฉีดสเปรย์ (ไม่ปวด) ผลต่างเฉลี่ย 2.78 ± 1.09 , 2.78 ± 1.09 , 2.94 ± 0.87 ทั้ง 3 ช่วงอายุ หลังการฉีดสเปรย์ สารสกัดผักเสี้ยนผี มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้องศามากขึ้น จุดกดเจ็บและมีระดับความปวดลดลง อย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีโดยรวม พิสัยการเคลื่อนไหวก่อนการฉีดสเปรย์ (ปวดตึงมากที่สุด) หลังการฉีดสเปรย์ (ไม่ปวดตึง) ผลต่างเฉลี่ย 3.03 ± 0.38 จุดกดเจ็บก่อนการฉีดสเปรย์ (ปวดมากที่สุด) หลังการฉีดสเปรย์ (ปวดเล็กน้อย) ผลต่างเฉลี่ย 2.69 ± 0.53 ระดับความปวดก่อนการฉีด (ปวดมาก) หลังการฉีดสเปรย์ (ไม่ปวด) ผลต่างเฉลี่ย 3.08 ± 0.44 ทั้ง 3 ช่วงอายุหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้สูงมากขึ้น จุดกดเจ็บมีอาการปวดลดลง และมีระดับความปวดลดลง อย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน โดยแบ่งตามช่วงอายุ กลุ่มควบคุมอายุ 18-31 ปี จำนวน 19 คน อายุ 32-46 ปี จำนวน 9 คน และอายุ 47-60 ปี จำนวน 8 คน ทั้ง 3 ช่วงอายุก่อนการฉีดสเปรย์มีพิสัยการเคลื่อนไหว (ปวดตึงมาก) หลังการฉีดสเปรย์อายุ 18-31 ปี และอายุ 32-46 ปี (ไม่ปวดตึง) อายุ 47-60 ปี (ปวดตึงเล็กน้อย) มีผลต่างเฉลี่ย 2.84 ± 0.38 , 2.33 ± 0.50 , 2.00 ± 0.76 จุดกดเจ็บ ก่อนการฉีดสเปรย์ อายุ 18-31 ปี และอายุ 32-46 ปี (ปวดมาก) อายุ 47-60 ปี (ปวดมากที่สุด) หลังการฉีดสเปรย์ อายุ 18-31 ปี (ไม่ปวด) อายุ 32-46 ปี และอายุ 47-60 ปี (ปวดเล็กน้อย) มีผลต่างเฉลี่ย 2.68 ± 0.58 , 2.00 ± 0.50 , 2.00 ± 0.54 ระดับความปวด ทั้ง 3 ช่วงอายุ ก่อนการฉีดยาสเปรย์ (ปวดมาก) หลังการฉีดสเปรย์ อายุ 18-31 ปี และอายุ 32-46 ปี (ไม่ปวด) อายุ 47-60 ปี (ปวดเล็กน้อย) มีผลต่างเฉลี่ย 2.74 ± 0.45 , 2.44 ± 0.53 , 2.13 ± 0.64 ทั้ง 3 ช่วงอายุหลังการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้สูงมากขึ้น จุดกดเจ็บและมีระดับความปวดลดลง อย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซินโดยรวม พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อนการฉีดสเปรย์ (ปวดตึงมากที่สุด) หลังการฉีดสเปรย์ (ไม่ปวดตึง) ผลต่างเฉลี่ย 2.53 ± 0.61 จุดกดเจ็บ ก่อนการฉีดสเปรย์ (ปวดมากที่สุด) หลังการฉีดสเปรย์ (ปวดเล็กน้อย) ผลต่างเฉลี่ย 2.36 ± 0.64 ระดับความปวด ก่อนการฉีดสเปรย์ (ปวดมาก) หลังการฉีดสเปรย์ (ไม่ปวด) ผลต่างเฉลี่ย 2.53 ± 0.56 มี หลังการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีพิสัยการเคลื่อนไหวได้สูงมากขึ้น จุดกดเจ็บและมีระดับความปวดลดลง อย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

ความแตกต่างระหว่างก่อนใช้สเปรย์กับหลังใช้สเปรย์ ระหว่างกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี กับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีค่าความแตกต่างของพิสัยการเคลื่อนไหวเท่ากับ 3.03 ± 0.38 และ 2.53 ± 0.61 ตามลำดับ และมีค่าความแตกต่างของจุดกดเจ็บเท่ากับ 2.69 ± 0.53 และ 2.76 ± 0.68 ตามลำดับ ในขณะที่ความแตกต่างของระดับความปวดเท่ากับ 3.08 ± 0.44 และ 2.53 ± 0.56 ตามลำดับ ทั้งนี้ความแตกต่างระหว่างกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี กับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีความแตกต่างของพิสัยการเคลื่อนไหว และความ

แตกต่างของระดับความปวด อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติอย่างยิ่ง 0.001 ความแตกต่างของจุดกดเจ็บ ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญอย่างยิ่งทางสถิติ 0.001

คุณภาพชีวิตของกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี และกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์ อินโดเมทาซิน มีความพอใจกับสุขภาพปานกลาง คือเท่ากับ 3.14 ± 0.68 (ร้อยละ 62.78) และเท่ากับ 3.25 ± 0.81 (ร้อยละ 65.00) ตามลำดับ อาการปวดหลังส่วนบนทำให้ไม่สามารถทำในสิ่งที่ต้องการ ได้ อยู่ในระดับปานกลางเท่ากับ 2.86 ± 0.83 (ร้อยละ 57.22) และเท่ากับ 2.89 ± 0.75 (ร้อยละ 57.78) ตามลำดับ มีสมาธิและมีกำลังเพียงพอที่จะทำงานในแต่ละวันอยู่ในระดับปานกลางเท่ากับ 3.28 ± 0.70 (ร้อยละ 65.56) และ 3.32 ± 0.76 (ร้อยละ 64.44) ตามลำดับ ทั้งสองกลุ่มคิดว่าต่อไปนี้จะนอนหลับได้ดีกว่าก่อนมาก 4.61 ± 0.55 (ร้อยละ 92.22), 4.36 ± 0.72 (ร้อยละ 87.22) ตามลำดับ ทั้งสองกลุ่มมีความรู้สึกพึงพอใจในชีวิตมีความสุขอยู่ในระดับปานกลาง 3.67 ± 0.59 (ร้อยละ 73.33), 3.64 ± 0.72 (ร้อยละ 72.78) ตามลำดับ ทั้งสองกลุ่มมีความรู้สึกเหงา เศร้า หดหู่ สิ้นหวัง วิตกกังวลอยู่ในระดับปานกลาง 3.67 ± 0.96 (ร้อยละ 73.33), 4.11 ± 0.89 (ร้อยละ 82.22) ตามลำดับ ทั้งสองกลุ่มไม่จำเป็นต้องไปปรึกษาการรักษาพยาบาลด้วยวิธีอื่นและรับประทานยา 4.58 ± 0.60 (ร้อยละ 91.67), 4.67 ± 0.59 (ร้อยละ 93.33) ตามลำดับ ทั้งสองกลุ่มมีพอใจกับการช่วยเหลือที่ได้รับในครั้งนี่มาก 4.86 ± 0.35 (ร้อยละ 97.22), 4.58 ± 0.60 (ร้อยละ 91.67) ตามลำดับ ทั้งสองกลุ่มรู้สึกพอใจมากที่สามารถผ่านวันนี้ไปได้ 4.53 ± 0.51 (ร้อยละ 90.56), 4.28 ± 0.61 (ร้อยละ 85.56) ตามลำดับ ทั้งสองกลุ่มรู้สึกว่าชีวิตมีความหมายมาก 4.64 ± 0.49 (ร้อยละ 92.78), 4.19 ± 0.62 (ร้อยละ 83.89) ตามลำดับ

ความพึงพอใจ คำรับสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี มีความชุ่มชื้นต่อผิวมากที่สุด (4.5 ± 0.53) การระเหยของสารละลายมาก (4.0 ± 0.67) ความพึงพอใจกลิ่นมาก (3.8 ± 0.63) ทาแล้วรู้สึกอุ่นเข้าไปในกล้ามเนื้อ อาการบวมลดลง เหมือนมียางเหนียวๆ มาเกาะที่ผิว มีสีเขียวติดเสื้อ มีกลิ่นหอมจุนของกลิ่นตะไคร้ ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน มีความชุ่มชื้นต่อผิวมาก (3.5 ± 0.71) การระเหยของสารละลายมากที่สุด (4.6 ± 0.70) ความพึงพอใจกลิ่นมาก (3.8 ± 0.92) ทารอบแรก รู้สึกเย็นๆ ในรอบที่สามรู้สึกร้อนแสบๆ ซาที่ผิว มีกลิ่นเย็นๆ หอมแมนทอล

อภิปรายผล

การตรวจสอบสารพฤกษเคมีเบื้องต้น สารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีซึ่งสกัดด้วยเมทานอล พบว่า สารกลุ่มเทอร์พีนอยด์ (Terpenoids) ฟลาโวนอยด์ (Flavonoids) แทนนิน (Tannins) แอลคาลอยด์ (Alkaloids) และสเตียรอยด์ (Steroids) ซึ่งสารพฤกษเคมีกลุ่มดังกล่าวมีฤทธิ์แก้ปวด ด้านการอักเสบ และสมานแผล (Shveta Saroop & Veenu Kaul, 2015) สอดคล้องกับการใช้ผักเสี้ยนผีในการรักษาอาการปวด อักเสบของกล้ามเนื้อและข้อต่อในยาแผนไทย งานวิจัยนี้จึงได้พัฒนาสารสกัดหยาบ

ผักเสี้ยนผีเป็นใช้แก้ปวดเฉพาะที่ในรูปแบบสเปรย์ ซึ่งมีความเข้มข้นของสารสกัดหยาบ 6% และสูตรตำรับที่ดีที่สุดมีความเสถียรทางกายภาพเนื่องจากสูตรนี้ไม่มีเปลี่ยนแปลงความเป็นกรดด่าง สี กลิ่น แต่มีคราบเหนียวติดกันขวดสเปรย์ เป็นเพราะลำต้นของผักเสี้ยนผีมียางเหนียว และยางเหนียวนี้ไม่สามารถละลายในน้ำ ในตำรับจึงต้องใช้แอลกอฮอล์เป็นกระสายยาหลัก เมื่ออยู่ในอุณหภูมิห้องผ่านไป 8 สัปดาห์ แอลกอฮอล์เกิดการระเหยทำให้เนื้อสัมผัสของสเปรย์เหนียวกว่าเดิม แต่เป็นผลดีคือตำรับไม่ก่อเกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และจากการนำตำรับสเปรย์มาตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง GC/MS พบว่าไม่มีเมทิลแอลกอฮอล์ตกค้างในสเปรย์ ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีมีความปลอดภัยในการนำไปใช้ เมื่อนำสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีไปทำการศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน พบว่าหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี ณ บริเวณที่ปวด กลุ่มทดลองมีพิสัยการเคลื่อนไหวได้งอสามมากขึ้นและไม่มีอาการปวด แต่จุดกดเจ็บยังมีอาการปวดเล็กน้อย หลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีแล้วอาสาสมัครรู้สึกอุ่นเข้าไปในกล้ามเนื้อ อาจกล่าวได้ว่าสารสกัดผักเสี้ยนผีไปเพิ่มการไหลเวียนเลือดในกล้ามเนื้อ เกิดขบวนการขยายหลอดเลือดส่งเลือดไปยังเนื้อเยื่อ (Granulation Tissue) ทำให้อาการบวมลดลง และลดอาการปวด เร่งให้เนื้อเยื่อเกิดกระบวนการซ่อมแซม มีเซลล์อักเสบน้อยลง (Aadesh Upadhyay, et al. 2014) เมื่อการไหลเวียนเลือดในกล้ามเนื้อดีขึ้น ปริมาณออกซิเจนในกล้ามเนื้อเพิ่มขึ้น ลดการคั่งของแคลเซียมไอออน กล้ามเนื้อที่หดเกร็งเกิดการคลายตัว ส่งผลให้พิสัยการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อบริเวณคอบ่าไหลได้งอสามมากขึ้น อาการปวดลดลง หรือไม่เกิดอาการปวด (ยอดชาย บุญประกอบและคนอื่นๆ, 2558) อาจจะไปยับยั้งเอนไซม์ไซโคลออกซีจีเนส (Cyclooxygenases) และเป็นเพราะสารสกัดผักเสี้ยนผีมีผลยับยั้งการหลั่งสารโพรสตาแกลนดิน (Prostaglandins) ที่เหนียวทำให้เกิดอาการปวด การอักเสบ บวม แดง ร้อน อีกด้วย (Mohtasheem ul Hasan M, Salman A, Munnawar S, Iqbal A, 2011) อนึ่ง สารสกัดผักเสี้ยนผีมีกลุ่มสารสำคัญซึ่งมีฤทธิ์ต้านอักเสบ ลดอาการปวดของกล้ามเนื้อเยื่อพังผืด และออกฤทธิ์ผ่านกลไกเดียวกันกับยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช่สเตียรอยด์ (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) จัดเป็นทางเลือกหนึ่งที่มีความปลอดภัยกว่าการใช้ยาสเตียรอยด์ (Lakshmi S. Pillai and Bindu R. Nair, 2014) จึงอาจกล่าวได้ว่า ผักเสี้ยนผีเป็นสมุนไพรที่มีศักยภาพในการนำไปพัฒนาเป็นเภสัชภัณฑ์ใช้ทาเฉพาะที่สำหรับการดูแลสุขภาพเบื้องต้น มีผลดีกับร่างกายมนุษย์ ก่อผลข้างเคียงที่น้อยและลดการนำเข้าของยาแผนปัจจุบัน สเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผีมีศักยภาพในการผลิตและจำหน่ายในตลาดเช่นเดียวกับ สเปรย์กระดุกไก่อดำ (MusCool® Spray) ของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศ

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะการทำวิจัยครั้งต่อไป เพื่อการพัฒนาเนื้อหาองค์ความรู้ ให้เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับสืบไป ซึ่งต้องทำการวิจัยดังต่อไปนี้

1. การตรวจสอบสารพิษเคมี ควรตรวจด้วยเครื่อง High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ซึ่งสามารถแยกสารผสมที่อยู่ในสถานะของเหลว จำแนกได้อย่างกว้างตามกลไกการแยก มีผลการทดลองที่มีความถูกต้องและแม่นยำ
2. พัฒนาคำรับสเปรย์ให้อยู่ในรูปแบบเภสัชภัณฑ์อื่นๆ เช่น ครีม เจล แผ่นแปะ
3. ทำวิจัยทดลองในกลุ่มทดลองในจำนวนที่มากกว่านี้
4. จำนวนของกลุ่มตัวอย่าง ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในแต่ละช่วงอายุ ต้องกำหนดกลุ่มตัวอย่างให้มีจำนวนเท่ากัน
5. ทดลองในบริเวณอื่นๆ ของร่างกาย เช่น เฝ่า หลัง

บรรณานุกรม

กรมควบคุมโรค, สำนักโรคไม่ติดต่อ, กลุ่มยุทธศาสตร์และแผนงาน. (2559). รายงานประจำปี

2558. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการ โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกใน
พระบรมราชูปถัมภ์.

กมลชนก อบอุ่น และปิ่นธนา เลิศสถิตชนกร. (2554). การพัฒนาครีมนวดเท้าจากน้ำมันจิงเพื่อ

บรรเทาอาการชาและปวดที่เท้าในผู้ป่วยโรคเส้นประสาทจากเบาหวาน. วารสารเภสัชศาสตร์
อีสาน, 7(1), 28-38.

กรชัย ฉันทจิรธรรม. (2557). ยากล้ามเนื้อ (Muscle relaxants drugs). ค้นเมื่อวันที่ 7

กรกฎาคม 2559. จาก หาหมอ.com, <http://haamor.com/th/ยากล้ามเนื้อ>.

กรมการแพทย์. (ม.ป.ป.). คู่มือการดำเนินการโครงการวิจัย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). ICH Good Clinical

Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

ชนินดา เพชรสงฆมาต. (2558). การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา. วารสาร เพื่อการวิจัยและ

พัฒนา องค์การเภสัชกรรม 22(3), 22-25.

ทิจิมา ภาคภูมิ และกัลยาภรณ์ จันตรี. (2557). การตรวจสอบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ก่อโรคใน

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางค์จากสารสกัดมะหาด. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนดุสิต.

ธงชัย ก่อสันติรัตน์. (2553). ยาลดการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์. กรุงเทพฯ :

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.

บุญชม ศรีสะอาด. (2553). วิจัยเบื้องต้น. พิมพ์ครั้งที่ 8. กรุงเทพฯ : สุวีริยาสาส์น.

บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. (2553). เทคนิคการสร้างเครื่องมือรวบรวมข้อมูลสำหรับการวิจัย.

กรุงเทพฯ : ศรีอนันต์การพิมพ์.

ประดิษฐ์ ประทีปวุฒิข. (2552). แนวทางเวชปฏิบัติกลุ่มอาการปวดเรื้อรังระบบ

กระดูกและกล้ามเนื้อ. (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับ
ลิชชิ่งจำกัด.

ประตาศิลป์ สิงหวิวานนท์ และจรนิต แก้วก้งวาน. (2557). ตำราการวิจัยทางคลินิก.

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล. ค้นเมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม 2559 จาก

[http://www.tn.mahidol.ac.th/th/tropical-medicine-knowledge/book-clinic/Textbook-
of-Clinical-Research.php](http://www.tn.mahidol.ac.th/th/tropical-medicine-knowledge/book-clinic/Textbook-of-Clinical-Research.php)

- ประวรรณ สุนทรสมัย. (2557). **ตำราการวิจัยทางคลินิก**. คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล. ค้นเมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม 2559 จาก <http://www.tn.mahidol.ac.th/th/tropical-medicine-knowledge/book-clinic/Textbook-of-Clinical-Researh.php>
- ปิยพร พัทฒพร. (2558). การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร. **องค์การเภสัชกรรม GPO R&D NEWSLETTER**. 22(4), 1-7.
- พรทิพย์ เต็มวิเศษ. (2555). **ประมวลสรรพคุณสมุนไพร**. กรุงเทพฯ: สำนักงาน กิจการโรงพยาบาล-องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- ไพจิตร อัครนบดี. (2556). **คำแนะนำและข้อบ่งชี้การใช้ยานอกยูซียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง กลุ่ม COX-2 Inhibitors : ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย**. ค้นเมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2559 จาก <http://www.rcpt.org/index.php/cme/71-cme-interesting-conferences/354--cox-2-inhibitors.html>
- ลลิตา อาชานานุภาพ และรุ่งจิต เต็มศิริกุลชัย, (2551) การประเมินความปวดและพฤติกรรมที่ผู้ป่วย แสดงออกหลังผ่าตัดที่ห้องพักรักษาตัว. **รามธิบดีพยาบาลสาร**, 15(3), 315-326
- ริสสา ดิษฐ์น้อย. (2556). **การพัฒนาผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นเท้าที่มีส่วนผสมของน้ำมันหอมระเหยที่รี**. สถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตผลทางการเกษตรและอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
- วศินี เพ็ญธนาคม และอาภา จิมไธสง. (2556). **ประสิทธิภาพครีมทำให้ผิวขาวที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากมะขามป้อม**. สำนักวิชาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอางค์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง.
- วันชัย สัตยาวิวัฒน์, ชานี จิตตรีประเสริฐ และสุรศักดิ์ ก้องเกียรติกุล. (2555). **รายงานการป่วยปีงบประมาณ 2555**. กรุงเทพฯ: กรมการแพทย์, ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร.
- วิไล ชินเวชกิจวานิชย์, นุชนาฏ หวนนากลาง, อรุมา ชองรัมย์. (2551). **โครงการสำรวจคุณภาพชีวิตของบุคลากรจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**. มหาวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์.
- ศิริรัตน์ อินทร์ดิษฐ์, ภาณุวัฒน์ ปัญญาสาโรจน์, ศศิวรรณ ชูตระกูลวัฒนา และสุวรรณิพนมสุข. (2554). **การตั้งตำรับพลาสมาชนิดป้ายปาก**. นครปฐม: มหาวิทยาลัยศิลปากร.
- ศรินรัตน์ ฉัตรธีระนันท์, วรางคณา สบายใจ และ สิริมาส นิยมไทย. (2556). การทดสอบองค์ประกอบทางพฤกษเคมี และฤทธิ์ต้านออกซิเดชันของใบข่อยดำ. **วารสารวิทยาศาสตร์ มข.** 41(3), 723-730.

- สมชาย บุญประกอบ, สุภาภรณ์ ผดุงกิจ, เศรษฐพงษ์ หนองหารพิทักษ์, ธนาภรณ์ ศรีเจษฎารักษ์, วนัชพร สุขเสถียร และ โชคชริน นาแจ้งฤทธิ์. (2558). จุดกดเจ็บ ไก. **วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่**. 49(1), 155-166.
- สมบูรณ์ สุริยวงศ์, บุญมี พันธุ์ไทย, เตือนใจ เกตุษา, สุรศักดิ์ อมรรัตนศักดิ์, สมจิตรา เรืองศรี และเพ็ญศรี เศรษฐวงศ์. (2552). **วิจัยและสถิติการศึกษา** (พิมพ์ครั้งที่ 3) กรุงเทพฯ: ศูนย์ส่งเสริมวิชาการ.
- สายฝน ปาสาลี, มัลลิกา กันธิยะกาศ, รุ่งอรุณ เทพวงษ์, และคณะ. (2555). **สเปรย์สารสกัดจากใบชา**. วิทยาลัยอาชีวศึกษาเชิงทราย สำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา กระทรวงศึกษาธิการ.
- สุรีดา บือราเฮง, กรณ์กนก อายุสุข และคณิต กฤษณ์งูร. (2553). **การพิสูจน์เอกลักษณ์กรดไขมันเมทิลเอสเทอร์โดยใช้คอลัมน์สองชนิดที่ต่อกันแบบอนุกรม**. คณะทรัพยากรธรรมชาติและเทคโนโลยีสยามมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี.
- สำนักงานแพทย์ทางเลือก, กลุ่มงานพัฒนาวิชาการ. (2555). **การดูแลผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดเรื้อรังระบบกระดูกและกล้ามเนื้อด้วยการแพทย์ผสมผสาน**. กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข.
- สำนักงานสถิติแห่งชาติ, กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร. (2557). **สำรวจอนามัยและสวัสดิการ พ.ศ. 2556**. กรุงเทพฯ: สำนักสถิติพยากรณ์ สำนักงานสถิติแห่งชาติ.
- แสงหล้า พลนอก. (2552). **การประเมินระบบกระดูกกล้ามเนื้อและข้อ**. โครงการตำราคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร.
- ยอดชาย บุญประกอบ, สุภาภรณ์ ผดุงกิจ, เศรษฐพงษ์ หนองหารพิทักษ์, ธนาภรณ์ ศรีเจษฎารักษ์, วนัชพร สุขเสถียร, โชคชริน นาแจ้งฤทธิ์. (2558). จุดกดเจ็บ ไก: รักษาได้หรือเพียงทุเลาอาการ. **วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่**, 49(1), 155-166.
- Aadesh Upadhyay, Pronobesh Chattopadhyay, Danswring Goyary, Papiya M. Mazumder, and Vijay Veerl. (2014). Topical application of *Cleome viscosa* increases the expression of basic fibroblast growth factor and type III collagen in rat cutaneous wound. **BioMed Research International**, 7(1), 173614.
- David G. Simons. (2004). **The Trigger Point Therapy Workbook**. New Harbinger Publications, Oakland, CA 94609 United States.
- FDA U.S. food and drug. (2017). **Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products**. Available from www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/iig/index.cfm Accessed 2017 July 5.

- Khadiza Khanam, Most. Murshida Begum, Md. Azizul Islam, Ronok Zahan, Md. Ekramul Haque. (2015). Studies on atioxidant, analgesic anti-inflammatory and CNS depressant activities of the plant *Cleome viscosa* Linn. **International Journal of Innovative Pharmaceutical Sciences and Research**, 3(1), 12-28.
- Lalit Kumar Bainiwal, Pratima Vijayvergia, and Rekha Vijayvergia. (2013). Determination of preliminary phytoconstituents, total phenolic and flavonoids contents in the roots, leaves and stems of *Cleome Viscosa* Linn. **International Journal of Biological & Pharmaceutical Research**. 4(12), 891-895.
- Lakshmi S. Pillai and Bindu R. Nair. (2014). In-vitro anti-inflammatory studies in *Cleome viscosa* L. and *Cleome Burmanniw.* & A. (Cleomaceae). **International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research**, 5(11), 5000-5005.
- Mohtasheem ul Hasan M, Salman A, Munnawar S, Iqbal A. Analgesic and antiemetic activity of *Cleome viscosa* L. **Pakistan Journal of Botany**, 43(1), 199-235.
- OJ Ojogbane, ET Olayemi. (2014). Acute toxicity and histopathological assesment of methanolic extract of *Cleome viscosa* Linn. **Journal of Medicinal Plant Research**, 9(11), 360-369.
- Prakash Chandra Gupta. (2012). Pharmacognostical studies of *Cleome Viscosa* Linn. Indian. **Journal of Natural Products and Resources**. 3(4), 527-534.
- Shveta Saroop and Veenu Kaul. (2015). Preliminary phytochemical analysis of *Cleome Viscosa*-A lesser exolored crop of economic importance. **International Journal of Pharma and Bio Sciences**. 6(1): 71-76.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล 6 ฉบับ

หากท่านเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ท่านจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัยหรือ ท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จพระยา 1061 ซอย อิศรภาพ 15 แขวง หิรัญบุรี เขต ธนบุรี กรุงเทพมหานคร 10600 อาคาร 100 ปี ศรีสุริยวงศ์ โทรศัพท์ 02-473-7000 ต่อ 1600-1601

ถ้าท่านตัดสินใจเป็นผู้รับการวิจัยของการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะปกปิดชื่อ นามสกุล รวมถึงประวัติสุขภาพของท่านเป็นความลับ มีเพียงผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้ตรวจสอบข้อมูลการวิจัยเท่านั้นที่มีสิทธิ์ในการอ่านบันทึกประวัติของท่าน

ท่านจะเป็นผู้รับการวิจัยของโครงการวิจัยนี้ นับตั้งแต่ท่านลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ท่านเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ ท่านสามารถเลือกที่จะขอลาออกจากโครงการวิจัย ก่อนสิ้นสุดการวิจัยได้ตลอดเวลา

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความในหนังสือยินยอมฉบับนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยแล้วทุกคำถาม ข้าพเจ้ายินยอมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยนี้

ลายมือชื่อของผู้รับการวิจัย.....

ชื่อ-นามสกุลของผู้รับการวิจัย (ตัวบรรจง).....

วันที่.....

ลายมือชื่อของผู้วิจัย.....

วันที่.....

**ฉบับที่ 2 แบบสอบถามข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
การบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อส่วนบนของสเปิร์ยสารสกัดผักเคียนผี**

ผู้รับการวิจัยคนที่.....

คำชี้แจง: แบบสอบถามมีวัตถุประสงค์ เพื่อตรวจวินิจฉัยตามแนวทางเวชปฏิบัติ ประเมิน
เข้าร่วมโครงการของผู้รับการวิจัย กรุณากรอกข้อมูลและตอบคำถามต่อไปนี้ตามความเป็นจริง
ข้อมูลนี้จะเก็บเป็นความลับ ใช้ในการวิจัยเท่านั้น

คำชี้แจง: กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน

ตอนที่ 1 แบบสอบถามสถานภาพบุคคล

1.1 เพศ ชาย หญิง

1.2 อายุ.....ปี

1.3 น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร (BMI.....kg/m²)

1.4 การศึกษา

.....1.5 อาชีพ

ตอนที่ 2 ประวัติการเจ็บป่วยและการรักษา

2.1 ท่านมีโรคประจำตัว หรือไม่

มี ไม่มี

ถ้ามีโปรดระบุโรค ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ

ความดันโลหิตสูง เบาหวาน หัวใจ

โรคประจำตัวอื่น ๆ (ระบุโรค).....

2.2 ท่านมีการแพ้ยา หรือไม่

มี (ระบุชื่อยา)..... ไม่มี

2.3 ท่านได้รับประทานยาแก้ปวด พาราเซตามอล แอสไพริน หรือยาคลายกล้ามเนื้ออื่น ๆ ในช่วง
1 สัปดาห์ก่อนเข้ารับการศึกษา หรือไม่

ได้ (ระบุ)..... ไม่ได้

2.4 ท่านเคยได้การบำบัดบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน หรือไม่

เคย (ระบุ)..... ไม่เคย

2.5 ท่านเคยได้รับการผ่าตัดบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน หรือไม่

เคย (ระบุ)..... ไม่เคย

2.6 ผิวหนังของท่านมีการแพ้ง่าย หรือไม่

แพ้ ไม่แพ้

2.7 ท่านเป็นโรคข้อเสื่อมหรือไขข้อรูมาติก หรือไม่

เป็น ไม่เป็น

2.8 ท่านเป็นโรคติดเชื้อ หรือไม่

เป็น ไม่เป็น

2.9 ท่านเป็นโรคเกี่ยวกับต่อมไร้ท่อ มะเร็ง หรือไม่

เป็น ไม่เป็น

2.10 ท่านมีความเครียด วิตกกังวล อยู่เป็นประจำ หรือไม่

มี ไม่มี

ตอนที่ 3 แบบสอบถามอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

3. อาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนทำให้มีอาการร่วม..... อาการ

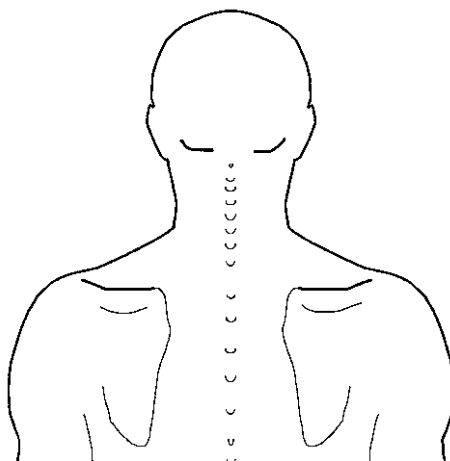
- 3.1 ท่านทำกิจกรรมอยู่ในอิริยาบถเดิมซ้ำ ๆ อยู่เป็นประจำ ทำให้อาการปวดมากขึ้น
- 3.2 สภาพภูมิอากาศ ความร้อน ความเย็น ทำให้อาการที่ท่านเป็นอยู่มีอาการปวดมากขึ้น
- 3.3 ความเครียด วิตกกังวล ทำให้อาการที่ท่านเป็นอยู่มีอาการปวดมากขึ้น
- 3.4 อาการที่ท่านเป็นอยู่ ทำให้ท่านนอนหลับไม่สนิท
- 3.5 ท่านมีอาการเหนื่อยล้ากล้ามเนื้อบริเวณ คอ บ่า ไหล่ และสะบัก อยู่เป็นประจำ
- 3.6 ท่านมีความวิตกกังวลต่ออาการที่ท่านเป็นอยู่มาก
- 3.7 ท่านมีอาการปวดศีรษะเรื้อรัง
- 3.8 ท่านมีความรู้สึกวามบริเวณกล้ามเนื้อ คอ บ่า ไหล่ และสะบัก
- 3.9 ท่านมีอาการชาลงแขน ขาขึ้นศีรษะ
- 3.10 ท่านมีอาการมึนงง หูอื้อ ตาพร่า

4. การวัดพิสัยการเคลื่อนไหว ด้วยการเคลื่อนไหวคอในท่า ก้มศีรษะ เงยศีรษะ เอียงศีรษะไป

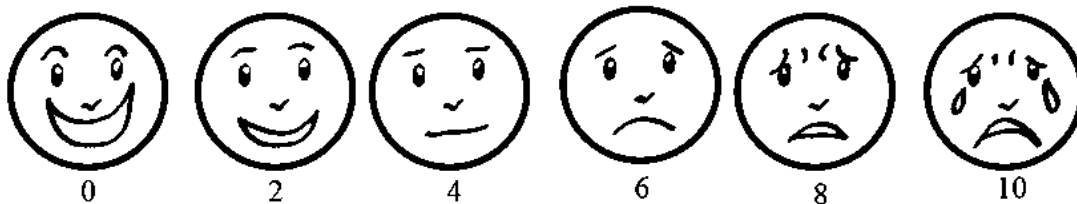
ด้านซ้าย-ขวา และหันหน้าไปด้านซ้าย-ขวา อาการที่แสดงออก (ตรวจโดยผู้วิจัย)

- | | |
|---|--|
| 4.1 <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอด้านซ้าย | 4.2 <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอด้านขวา |
| 4.3 <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงสะบักซ้าย | 4.4 <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงสะบักขวา |
| 4.5 <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงแขนซ้าย | 4.6 <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงแขนขวา |
| 4.7 <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวขึ้นศีรษะซ้าย | 4.8 <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวขึ้นศีรษะขวา |

5. ท่านมีจุดกดเจ็บบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ที่ก่อให้เกิดอาการปวด มีจุดกดเจ็บจำนวน.....
จุด (ตรวจโดยผู้วิจัย)



6. ท่านมีความปวดอยู่ระดับ.....



ระดับความปวด	อาการปวด
0 ไม่ปวดเลย	ไม่มีอาการปวดเลย
2 ปวดเล็กน้อย	ปวดพอรำคาญ ไม่มีความทุกข์ทรมาน ไม่รู้สึกกังวลต่ออาการปวด
4 ปวดปานกลาง	รู้สึกทุกข์ทรมานกังวลต่ออาการปวดพอสมควร สามารถทนได้
6 ปวดมาก	รู้สึกทุกข์ทรมาน กังวลต่ออาการปวดมาก
8 ปวดมากนอนไม่หลับ	รู้สึกทุกข์ทรมาน กังวลต่ออาการปวดมากที่สุด ไม่สามารถนอนหลับ
10 ปวดมากที่สุด	ปวดรุนแรงมากจนทนไม่ได้

ผู้วิจัยขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งในความร่วมมือของอาสาสมัครทุกท่านคะ

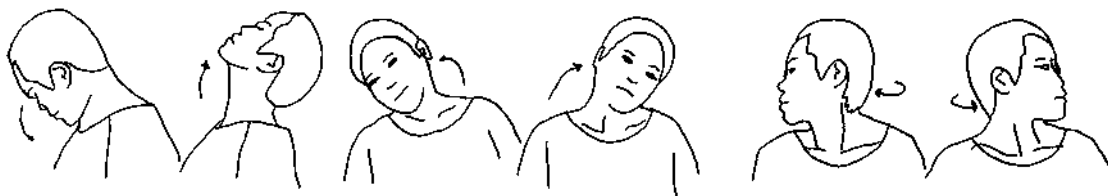
ฉบับที่ 3 แบบประเมินผลทางคลินิกการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน

ผู้รับการวิจัยคนที่.....

คำชี้แจง: กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน

ก่อนการฉีดสเปรย์

1. การวัดพิสัยการเคลื่อนไหว ด้วยการเคลื่อนไหวคอในท่า ก้มศีรษะ เงยศีรษะ เอียงศีรษะไป
ด้านซ้าย-ขวา และหันหน้าไปด้านซ้าย-ขวา อาการที่แสดงออก
ตรวจ โดยผู้วิจัย ผู้ที่ถูกวัดจะเป็นผู้บอกความรู้สึกของตนเอง

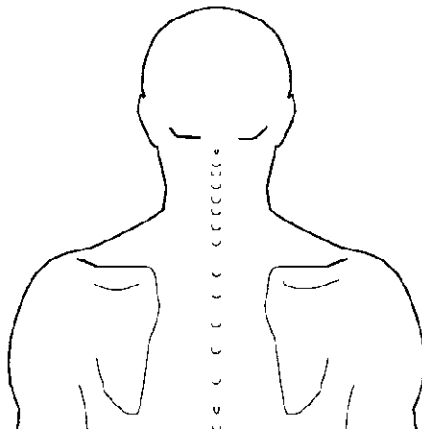


- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอด้านซ้าย | <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอด้านขวา |
| <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงสะบักซ้าย | <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงสะบักขวา |
| <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงแขนซ้าย | <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงแขนขวา |
| <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวขึ้นศีรษะซ้าย | <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวขึ้นศีรษะขวา |

พิสัยการเคลื่อนไหวก่อนการฉีดสเปรย์

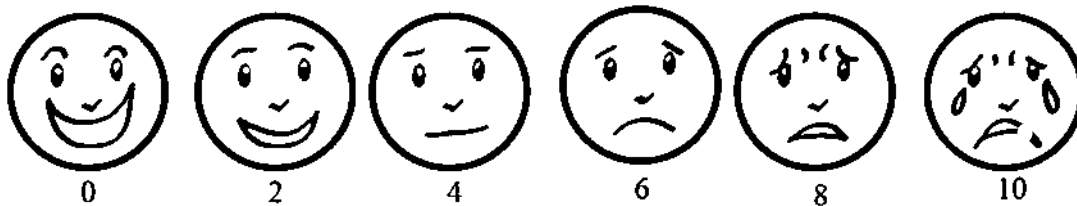
1. พิสัยการเคลื่อนไหวได้ongสามมาก ไม่มีอาการปวดตึงรัว
2. พิสัยการเคลื่อนไหวได้ongสามมาก มีอาการปวดตึงรัวเล็กน้อย
3. พิสัยการเคลื่อนไหวได้ongสามปานกลาง มีอาการปวดตึงรัวปานกลาง
4. พิสัยการเคลื่อนไหวได้ongสามน้อย มีอาการปวดตึงรัวมาก
5. พิสัยการเคลื่อนไหวได้ongสามน้อย มีอาการปวดตึงรัวมากที่สุด

2. จุดกดเจ็บบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ที่ก่อให้เกิดอาการปวด
 ตรวจโดยผู้วิจัย ผู้ที่ถูกวัดจะเป็นผู้บอกความรู้สึกของตนเอง



1. จุดกดเจ็บไม่มีอาการเจ็บปวดเลย
2. จุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดเล็กน้อย
3. จุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดปานกลาง
4. จุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดมาก
5. จุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดมากที่สุด

3. ระดับความปวด โดยผู้ที่ถูกวัดจะเป็นผู้บอกความรู้สึกของตนเอง



1. ไม่ปวดเลย
2. ปวดเล็กน้อย
3. ปวดปานกลาง
4. ปวดมาก
5. ปวดมากที่สุด

หลังการฉีดสเปรย์

1. การวัดพิสัยการเคลื่อนไหว ด้วยการเคลื่อนไหวคอในท่า ก้มศีรษะ เงยศีรษะ เอียงศีรษะไป
ด้านซ้าย-ขวา และหันหน้าไปด้านซ้าย-ขวา อาการที่แสดงออก
ตรวจโดยผู้วิจัย ผู้ที่ถูกวัดจะเป็นผู้บอกความรู้สึกของตนเอง



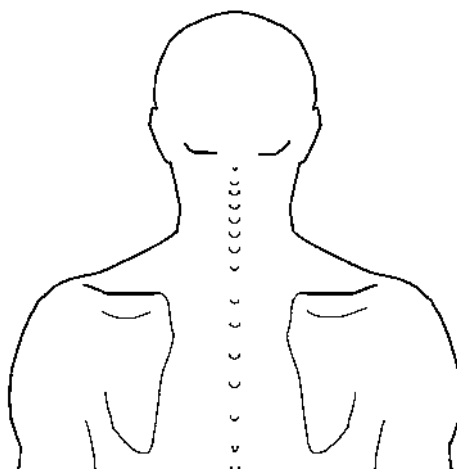
- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอด้านซ้าย | <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอด้านขวา |
| <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงสะบักซ้าย | <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงสะบักขวา |
| <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงแขนซ้าย | <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวลงแขนขวา |
| <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวขึ้นศีรษะซ้าย | <input type="checkbox"/> ปวดตึงคอรัวขึ้นศีรษะขวา |

พิสัยการเคลื่อนไหวหลังการฉีดสเปรย์

1. พิสัยการเคลื่อนไหวได้อ่างมาก ไม่มีอาการปวดตึงรัว
2. พิสัยการเคลื่อนไหวได้อ่างมาก มีอาการปวดตึงรัวเล็กน้อย
3. พิสัยการเคลื่อนไหวได้อ่างปานกลาง มีอาการปวดตึงรัวปานกลาง
4. พิสัยการเคลื่อนไหวได้อ่างน้อย มีอาการปวดตึงรัวมาก
5. พิสัยการเคลื่อนไหวได้อ่างน้อย มีอาการปวดตึงรัวมากที่สุด

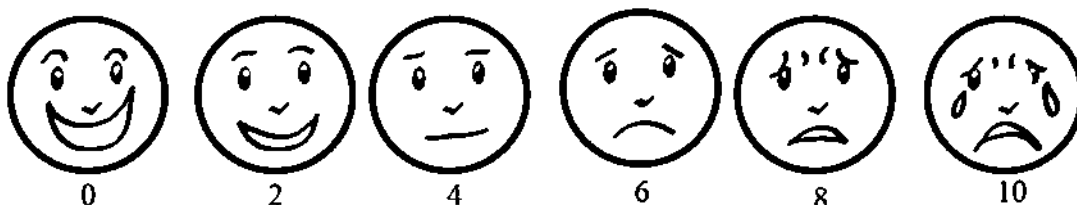
2. จุดกดเจ็บบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ที่ก่อให้เกิดอาการปวด

ตรวจโดยผู้วิจัย ผู้ที่ถูกวัดจะเป็นผู้บอกความรู้สึกของตนเอง



1. จุดกดเจ็บไม่มีอาการเจ็บปวดเลย
2. กดเจ็บมีอาการเจ็บปวดเล็กน้อย
3. จุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดปานกลาง
4. จุดจุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดมาก
5. จุดกดเจ็บมีอาการเจ็บปวดมากที่สุด

3. ระดับความปวด โดยผู้ที่ถูกวัดจะเป็นผู้บอกความรู้สึกของตนเอง



1. ไม่ปวดเลย
2. ปวดเล็กน้อย
3. ปวดปานกลาง
4. ปวดมาก
5. ปวดมากที่สุด

4. แบบสอบถามอาการระคายเคืองผิวหนัง

คำชี้แจง: กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน หลังการฉีดสเปรย์

หัวข้อประเมิน		หลังการสเปรย์		หลังการสเปรย์ 24 ชั่วโมง	
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
1	อาการแดง				
2	อาการบวม				
3	อาการคัน				
4	อาการแสบ				
5	ผิวหนังลอก				

วันที่บันทึก..... ลงชื่อ.....(ผู้บันทึก)

ฉบับที่ 4 แบบสอบถามอาการระคายเคืองผิวหนัง

ผู้รับการวิจัยคนที่.....

คำชี้แจง: กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน หลังการทดสอบ 24 ชั่วโมง

หัวข้อประเมิน		ทดสอบ 12 ชั่วโมง	ทดสอบ 24 ชั่วโมง
1	อาการแดง		
2	อาการบวม		
3	อาการคัน		
4	อาการแสบ		
5	ผิวหนังลอก		

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

ฉบับที่ 5 แบบวัดคุณภาพชีวิต

ผู้รับการวิจัยคนที่.....

คำชี้แจง: ข้อคำถามต่อไปนี้ สัมภาษณ์ความรู้สึกหลังการใช้สเปรย์สารสกัดผักเคียนผี
กรุณาตอบคำถามทุกข้อ โดยเขียนเครื่องหมาย ✓ ลงในหน้าช่องคำตอบ ที่ตรงกับความเป็นจริงของ
มากที่สุด โดยคำตอบมี 5 ตัวเลือก คือ

มากที่สุด หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นเสมอ รู้สึกเช่นนั้นมากที่สุด หรือรู้สึกพอใจมากที่สุด

มาก หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นบ่อย ๆ หรือรู้สึกพอใจมาก

ปานกลาง หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นปานกลาง รู้สึกพอใจระดับกลางๆ

เล็กน้อย หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นนาน ๆ ครั้ง รู้สึกเช่นนั้นเล็กน้อย

ไม่เลย หมายถึง ท่านไม่มีความรู้สึกเช่นนั้นเลย

ข้อ	คำถาม	มาก ที่สุด	มาก	ปาน กลาง	เล็ก น้อย	ไม่ เลย
1.	ท่านพอใจกับสุขภาพของท่านในตอนนี้อย่างไร					
2.	อาการปวดหลังส่วนบนทำให้ท่านไม่สามารถทำในสิ่ง ที่ต้องการมากนักน้อยเพียงใด					
3.	ท่านมีสมาธิและมีกำลังเพียงพอที่จะทำงาน ในแต่ละ วันเพียงใด					
4.	ท่านคิดว่าต่อไป ท่านจะนอนหลับได้ดีกว่าก่อนมาก น้อยเพียงใด (โทรศัพท์ไปถามวันถัดมา)					
5.	ท่านรู้สึกพึงพอใจในชีวิต มีความสุข มากน้อยเพียงใด					
6.	ท่านมีความรู้สึกหงา เสร้า หดหู่ สิ้นหวัง วิตกกังวล มากน้อยเพียงใด					
7.	ท่านจำเป็นต้องไปรับการรักษาพยาบาลด้วยวิธีอื่นและ รับประทานยามากน้อยเพียงใด					
8.	ท่านพอใจกับการช่วยเหลือที่ได้รับในครั้งนี้เพียงใด					
9.	ท่านรู้สึกพอใจมากน้อยเพียงใด ที่สามารถผ่านวันนี้ ไปได้					
10.	ท่านรู้สึกว่าชีวิตของท่านมีความหมาย มีคุณค่ามาก น้อยเพียงใด					

ฉบับที่ 6 แบบสอบถามความพึงพอใจในตำรับสเปรย์

ข้อ	คำถาม	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	เล็กน้อย	ไม่เลย
1.	ความชุ่มชื้นต่อผิว					
2.						
3.	ความพึงพอใจต่อกลิ่น					

ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

ภาคผนวก ข

ข้อมูลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน
ของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี

ข้อมูลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเคียนผี กลุ่มตัวอย่างจำนวน 36 คน

คนที่	เพศ	อายุ (ปี)	น้ำหนัก ส่วนสูง BMI	การ ศึกษา	อาชีพ	ระดับความปวด พิสัยการเคลื่อนไหว		ระดับความปวด จุดกดเจ็บ		ระดับความปวด เฟซีลสเกลส์		ระคายเคืองผิวหนัง หลังการฉีดสเปรย์		เลขที่ ขวด	ปริมาณที่ใช้ (มิลลิลิตร)
						ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	15 นาที	24 ชม.		
1	หญิง	44	70/166/25.40	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	13	4
2	หญิง	52	80/160/31.25	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	14	5
3	หญิง	60	60/155/24.97	ม.6	อื่นๆ	5	1	5	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	07	5
4	หญิง	57	53/149/23.87	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	04	4
5	หญิง	27	60/168/21.26	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	02	3
6	หญิง	58	57/159/22.55	ป.ตรี	อื่นๆ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	29	4.5
7	ชาย	53	98/170/33.91	ป.โท	ออฟฟิศ	5	2	5	2	5	2	ไม่มี	ไม่มี	27	5.5
8	ชาย	20	62/170/21.45	ม.6	ออฟฟิศ	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	18	5
9	หญิง	45	40/148/18.26	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	09	3.5
10	หญิง	20	63/160/24.61	ปวช	ออฟฟิศ	4	1	5	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	10	4.5
11	หญิง	44	63/164/23.42	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	21	3.5
12	หญิง	32	45/154/18.97	ป.โท	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	23	3
13	ชาย	37	82/185/23.96	ป.ตรี	ออฟฟิศ	5	2	5	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	12	3
14	หญิง	32	67/152/28.99	ป.ตรี	อื่นๆ	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	20	4.5
15	หญิง	52	60/158/24.03	ป.4	อื่นๆ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	06	3.5
16	หญิง	59	72/157/29.21	ป.ตรี	อื่นๆ	4	1	5	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	05	7

คนที่	เพศ	อายุ (ปี)	น้ำหนัก ส่วนสูง BMI	การ ศึกษา	อาชีพ	ระดับความปวด พิสัยการเคลื่อนไหว		ระดับความปวด จุดกดเจ็บ		ระดับความปวด เฟเซียลสเกลส์		ระคายเคืองผิวหนัง หลังการฉีดสเปรย์		เลขที่ ขวด	ปริมาณที่ใช้ (มิลลิลิตร)
						ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	15 นาที	24 ชม.		
17	ชาย	37	65/175/21.22	ป.ตรี	ออฟฟิศ	5	2	5	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	19	5
18	ชาย	60	74/171/25.31	ป.ตรี	รับจ้าง	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	16	4
19	หญิง	58	62/165/22.77	ป.ตรี	รับจ้าง	4	1	5	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	11	4.5
20	หญิง	60	70/154/26.03	ม.6	อื่นๆ	4	2	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	01	5
21	ชาย	57	68/166/24.68	ม.3	รับจ้าง	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	15	6
22	หญิง	21	47/167/16.85	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	5	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	26	3
23	หญิง	49	56/150/24.89	ม.3	รับจ้าง	5	2	5	2	5	1	ไม่มี	ไม่มี	30	3.5
24	หญิง	45	62/157/25.15	ป.ตรี	อื่นๆ	5	2	4	2	5	1	ไม่มี	ไม่มี	24	4.5
25	หญิง	59	60/153/25.63	ป.6	รับจ้าง	5	2	5	2	4	2	ไม่มี	ไม่มี	25	4
26	ชาย	18	90/182/27.17	ปวช	รับจ้าง	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	08	4.5
27	หญิง	36	55/156/22.60	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	22	3.5
28	ชาย	49	74/170/25.61	ป.ตรี	ออฟฟิศ	5	1	5	2	5	1	ไม่มี	ไม่มี	28	5
29	หญิง	25	57/157/23.12	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	17	4
30	หญิง	49	57/155/23.75	ป.6	รับจ้าง	5	2	5	2	5	1	ไม่มี	ไม่มี	03	3.5
31	หญิง	49	60/150/26.67	ป.6	รับจ้าง	4	2	4	2	4	2	ไม่มี	ไม่มี	24	4
32	ชาย	19	62/172/20.96	ม.3	รับจ้าง	5	2	5	2	5	2	ไม่มี	ไม่มี	10	6
33	ชาย	18	53/170/18.34	ปวช	รับจ้าง	5	1	5	1	5	1	ไม่มี	ไม่มี	22	4

คนที่	เพศ	อายุ (ปี)	น้ำหนัก ส่วนสูง BMI	การ ศึกษา	อาชีพ	ระดับความปวด พิสัยการเคลื่อนไหว		ระดับความปวด จุดกดเจ็บ		ระดับความปวด เฟชีลสเกลส์		ระคายเคืองผิวหนัง หลังการฉีดสเปรย์		เลขที่ ขวด	ปริมาณที่ใช้ (มิลลิลิตร)
						ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	15 นาที	24 ชม.		
34	หญิง	60	63/152/27.26	ป. 6	อื่นๆ	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	16	4
35	หญิง	56	68/169/23.81	ป. ตีรี	ออฟฟิศ	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	08	3.5
36	หญิง	18	58/179/18.10	ปวช	รับจ้าง	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	28	3

ข้อมูลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของอาสาสมัครอินโดเมทาซิน กลุ่มตัวอย่างจำนวน 36 คน

คนที่	เพศ	อายุ (ปี)	น้ำหนัก ส่วนสูง BMI	การศึกษา	อาชีพ	ระดับความปวด พิสัยการเคลื่อนไหว		ระดับความปวด จุดกดเจ็บ		ระดับความปวด เฟเซียมสเกลส์		ระคายเคืองผิวหนัง หลังการฉีดสเปรย์		เลขที่ ขวด	ปริมาณที่ใช้ (มิลลิลิตร)
						ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	15 นาที	24 ชม.		
1	หญิง	54	72/153/30.76	ป.ตรี	อื่นๆ	4	2	4	2	4	2	ไม่มี	ไม่มี	45	3
2	หญิง	44	58/165/21.30	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	2	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	53	3
3	ชาย	25	70/175/22.86	ม.6	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	มี	ไม่มี	52	3
4	หญิง	24	77/160/30.08	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	1	4	1	มี	ไม่มี	55	3
5	หญิง	21	52/163/19.57	ม.6	ออฟฟิศ	3	1	4	1	3	1	ไม่มี	ไม่มี	47	3.5
6	หญิง	37	46/155/19.15	ป.ตรี	ออฟฟิศ	3	1	3	1	3	1	ไม่มี	ไม่มี	50	3.5
7	หญิง	50	63/157/25.56	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	42	3
8	หญิง	35	62/153/26.49	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	51	3
9	หญิง	47	74/158/29.64	ป.โท	รับจ้าง	4	2	4	2	4	2	มี	ไม่มี	38	4
10	หญิง	58	55/155/22.89	ป.6	อื่นๆ	4	3	4	3	4	2	มี	ไม่มี	39	3
11	หญิง	25	53/157/21.50	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	41	3
12	ชาย	46	62/165/22.77	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	มี	ไม่มี	60	4.5
13	หญิง	31	54/161/20.83	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	44	4
14	หญิง	60	73/160/28.52	ป.ตรี	รับจ้าง	4	3	5	3	4	3	มี	ไม่มี	59	4
15	ชาย	32	67/165/24.61	ปวส	ออฟฟิศ	4	1	5	2	4	1	มี	ไม่มี	40	5
16	ชาย	28	77/168/27.28	ป.ตรี	ออฟฟิศ	3	1	3	1	3	1	ไม่มี	ไม่มี	34	3

คนที่	เพศ	อายุ (ปี)	น้ำหนัก ส่วนสูง BMI	การ ศึกษา	อาชีพ	ระดับความปวด พิสัยการเคลื่อนไหว		ระดับความปวด จุดกดเจ็บ		ระดับความปวด เฟรียลสเกลส์		ระคายเคืองผิวหนัง หลังการฉีดสเปรย์		เลขที่ ขวด	ปริมาณที่ใช้ (มิลลิเมตร)
						ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	15 นาที	24 ชม.		
17	หญิง	21	40/155/16.65	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	57	4
18	หญิง	20	55/160/21.48	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	35	4
19	ชาย	21	63/165/23.14	ป.ตรี	ออฟฟิศ	3	1	3	1	3	1	ไม่มี	ไม่มี	46	3
20	หญิง	46	63/163/23.71	ป.โท	ออฟฟิศ	4	2	4	3	4	2	มี	ไม่มี	54	3
21	ชาย	36	64/175/20.90	ป.ตรี	ออฟฟิศ	3	1	3	1	3	1	มี	ไม่มี	36	4
22	หญิง	45	62/150/27.56	ปวช	อื่นๆ	3	1	3	1	3	1	มี	ไม่มี	33	4
23	หญิง	43	85/167/30.48	ป.ตรี	ออฟฟิศ	3	1	3	1	3	1	ไม่มี	ไม่มี	31	5
24	หญิง	44	58/158/23.23	ป.6	อื่นๆ	4	1	4	1	4	1	มี	ไม่มี	56	5
25	ชาย	50	83/165/30.49	ม.6	รับจ้าง	4	2	4	2	4	2	มี	ไม่มี	48	4
26	หญิง	60	60/156/24.65	ป.ตรี	อื่นๆ	4	2	4	2	4	2	ไม่มี	ไม่มี	32	4.5
27	หญิง	58	50/156/20.55	ป.6	อื่นๆ	5	2	5	2	5	2	ไม่มี	ไม่มี	49	3
28	ชาย	24	89/178/28.09	ป.ตรี	ออฟฟิศ	4	1	5	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	58	4
29	ชาย	29	55/176/17.76	ม.3	รับจ้าง	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	32	3.5
30	ชาย	28	55/165/20.20	ปวส	รับจ้าง	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	43	4
31	ชาย	18	105/178/33.14	ม.3	รับจ้าง	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	36	5
32	ชาย	25	57/161/21.99	ปวส	รับจ้าง	4	1	5	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	32	4
33	ชาย	19	63/173/21.05	ปวช	รับจ้าง	4	1	4	2	4	1	ไม่มี	ไม่มี	48	3.5

คนที่	เพศ	อายุ (ปี)	น้ำหนัก ส่วนสูง BMI	การ ศึกษา	อาชีพ	ระดับความปวด พิสัยการเคลื่อนไหว		ระดับความปวด จุดกดเจ็บ		ระดับความปวด เฟรียลสเกลส์		ระคายเคืองผิวหนัง หลังการฉีดสเปรย์		เลข ที่ ขวด	ปริมาณที่ใช้ (มิลลิตร)
						ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	15 นาที	24 ชม.		
34	ชาย	18	53/170/18.34	ม. 3	รับจ้าง	5	2	5	2	4	2	ไม่มี	ไม่มี	56	4
35	หญิง	18	48/152/20.78	ม. 3	รับจ้าง	4	1	4	1	4	1	ไม่มี	ไม่มี	32	3
36	หญิง	19	55/158/22.03	ป. 6	รับจ้าง	4	1	4	1	3	1	ไม่มี	ไม่มี	49	3

ภาคผนวก ค

การวิเคราะห์ โดยใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรมสำเร็จรูป

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มทดลอง เพศ

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ชาย	10	27.0	27.8	27.8
หญิง	26	70.3	72.2	100.0
Total	36	97.3	100.0	
Missing System	1	2.7		
Total	37	100.0		

กลุ่มทดลอง อายุ

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 18-31ปี	9	24.3	25.0	25.0
32-46ปี	9	24.3	25.0	50.0
47-60ปี	18	48.6	50.0	100.0
Total	36	97.3	100.0	
Missing System	1	2.7		
Total	37	100.0		

กลุ่มทดลอง รูปร่าง

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ผอม	4	10.8	11.1	11.1
ปกติ	18	48.6	50.0	61.1
อ้วน	14	37.8	38.9	100.0
Total	36	97.3	100.0	
Missing System	1	2.7		
Total	37	100.0		

กลุ่มทดลอง การศึกษา

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ต่ำกว่าปริญญาตรี	15	40.5	41.7	41.7
	ปริญญาตรี-โท	21	56.8	58.3	100.0
	Total	36	97.3	100.0	
Missing	System	1	2.7		
Total		37	100.0		

กลุ่มทดลอง อาชีพ

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	รับจ้าง	19	51.4	52.8	52.8
	ออฟฟิศ	17	45.9	47.2	100.0
	Total	36	97.3	100.0	
Missing	System	1	2.7		
Total		37	100.0		

กลุ่มควบคุม เพศ

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ชาย	14	37.8	38.9	38.9
	หญิง	22	59.5	61.1	100.0
	Total	36	97.3	100.0	
Missing	System	1	2.7		
Total		37	100.0		

กลุ่มควบคุม อายุ

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 18-31ปี	19	51.4	52.8	52.8
32-46ปี	9	24.3	25.0	77.8
47-60ปี	8	21.6	22.2	100.0
Total	36	97.3	100.0	
Missing System	1	2.7		
Total	37	100.0		

กลุ่มควบคุม รูปร่าง

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ผอม	3	8.1	8.3	8.3
ปกติ	20	54.1	55.6	63.9
อ้วน	13	35.1	36.1	100.0
Total	36	97.3	100.0	
Missing System	1	2.7		
Total	37	100.0		

กลุ่มควบคุม การศึกษา

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ต่ำกว่าปริญญาตรี	17	45.9	47.2	47.2
ปริญญาตรีขโท	19	51.4	52.8	100.0
Total	36	97.3	100.0	
Missing System	1	2.7		
Total	37	100.0		

กลุ่มควบคุม อาชีพ

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	1	17	45.9	47.2	47.2
	2	19	51.4	52.8	100.0
	Total	36	97.3	100.0	
Missing	System	1	2.7		
Total		37	100.0		

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์

สารสกัดผักเสี้ยนผี และยาสเปรย์อินโดเมทาซิน

ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี โดยแบ่งตามช่วงอายุ

Cleome viscosa L. Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	18-31 พิษัยการเคลื่อนไหว ก่อน	4.22	9	.44096	.14699
	18-31 พิษัยการเคลื่อนไหว หลัง	1.44	9	1.01379	.33793
Pair 2	18-31 จุดกดเจ็บ ก่อน	4.33	9	.50000	.16667
	18-31 จุดกดเจ็บ หลัง	1.67	9	1.00000	.33333
Pair 3	18-31 ระดับความปวด ก่อน	4.22	9	.44096	.14699
	18-31 ระดับความปวด หลัง	1.44	9	1.01379	.33793
Pair 4	32-46 พิษัยการเคลื่อนไหว ก่อน	4.11	9	.92796	.30932
	32-46 พิษัยการเคลื่อนไหว หลัง	1.33	9	.50000	.16667
Pair 5	32-46 จุดกดเจ็บ ก่อน	4.00	9	.86603	.28868
	32-46 จุดกดเจ็บ หลัง	1.78	9	.44096	.14699
Pair 6	32-46 ระดับความปวด ก่อน	3.89	9	.78174	.26058
	32-46 ระดับความปวด หลัง	1.11	9	.33333	.11111
Pair 7	47-60 พิษัยการเคลื่อนไหว ก่อน	4.17	18	.51450	.12127
	47-60 พิษัยการเคลื่อนไหว หลัง	1.39	18	.60768	.14323
Pair 8	47-60 จุดกดเจ็บ ก่อน	4.28	18	.57451	.13541
	47-60 จุดกดเจ็บ หลัง	1.83	18	.51450	.12127
Pair 9	47-60 ระดับความปวด ก่อน	4.17	18	.51450	.12127
	47-60 ระดับความปวด หลัง	1.22	18	.54832	.12924

***Cleome viscosa* L. Paired Samples Correlations**

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 18-31 พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน & หลัง	9	.031	.937
Pair 2 18-31 จุดกดเจ็บ ก่อน & หลัง	9	.000	1.000
Pair 3 18-31 ระดับความปวด ก่อน & หลัง	9	.031	.937
Pair 4 32-46 พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน & หลัง	9	-.090	.818
Pair 5 32-46 จุดกดเจ็บ ก่อน & หลัง	9	.000	1.000
Pair 6 32-46 ระดับความปวด ก่อน & หลัง	9	-.906	.001
Pair 7 47-60 พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน & หลัง	18	-.031	.902
Pair 8 47-60 จุดกดเจ็บ ก่อน & หลัง	18	-.033	.896
Pair 9 47-60 ระดับความปวด ก่อน & หลัง	18	-.348	.158

***Cleome viscosa* L. Paired Samples Test**

		Paired Differences					t	df	Sig. (2- tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
						Lower	Upper		
Pair 1	18-31 พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน-หลัง	2.77778	1.09291	.36430	1.93770	3.61786	7.625	8	.000
Pair 2	18-31 จุดกดเจ็บ ก่อน-หลัง	2.66667	1.11803	.37268	1.80727	3.52606	7.155	8	.000
Pair 3	18-31 ระดับความปวด ก่อน-หลัง	2.77778	1.09291	.36430	1.93770	3.61786	7.625	8	.000
Pair 4	32-46 พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน-หลัง	2.77778	1.09291	.36430	1.93770	3.61786	7.625	8	.000
Pair 5	32-46 จุดกดเจ็บ ก่อน-หลัง	2.22222	.97183	.32394	1.47521	2.96923	6.860	8	.000
Pair 6	32-46 ระดับความปวด ก่อน-หลัง	2.77778	1.09291	.36430	1.93770	3.61786	7.625	8	.000
Pair 7	47-60 พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน-หลัง	2.77778	.80845	.19055	2.37574	3.17981	14.577	17	.000
Pair 8	47-60 จุดกดเจ็บ ก่อน-หลัง	2.44444	.78382	.18475	2.05466	2.83423	13.231	17	.000
Pair 9	47-60 ระดับความปวด ก่อน-หลัง	2.94444	.87260	.20567	2.51051	3.37838	14.316	17	.000

ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี โดยรวม

Paired Samples Statistics

	Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1 Cv พิสัย ก่อน	4.31	36	.467	.078
Cv พิสัย หลัง	1.28	36	.454	.076
Pair 2 Cv จุดเจ็บ ก่อน	4.39	36	.494	.082
Cv จุดเจ็บ หลัง	1.69	36	.467	.078
Pair 3 Cv ระดับปวด ก่อน	4.19	36	.401	.067
Cv ระดับปวด หลัง	1.11	36	.319	.053

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 Cv พิสัย ก่อน & หลัง	36	.666	.000
Pair 2 Cv จุดเจ็บ ก่อน & หลัง	36	.405	.014
Pair 3 Cv ระดับปวด ก่อน & หลัง	36	.273	.107

Paired Samples Test

	Paired Differences						t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	SD	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference					
Lower				Upper					
Pair 1 Cv พิสัย ก่อน-หลัง	3.028	.377	.063	2.900	3.155	48.199	35	.000	
Pair 2 Cv จุดเจ็บ ก่อน-หลัง	2.694	.525	.087	2.517	2.872	30.806	35	.000	
Pair 3 Cv ระดับปวด ก่อน-หลัง	3.083	.439	.073	2.935	3.232	42.126	35	.000	

ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีดยาสเปรย์อินโดเมทาซิน โดยแบ่งตามช่วงอายุ

Indomethacin Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	18-31 พิษัยการเคลื่อนไหว ก่อน	3.89	19	.459	.105
	18-31 พิษัยการเคลื่อนไหว หลัง	1.05	19	.229	.053
Pair 2	18-31 จุดกดเจ็บ ก่อน	4.11	19	.567	.130
	18-31 จุดกดเจ็บ หลัง	1.42	19	.507	.116
Pair 3	18-31 ระดับความปวด ก่อน	3.79	19	.419	.096
	18-31 ระดับความปวด หลัง	1.05	19	.229	.053
Pair 4	32-46 พิษัยการเคลื่อนไหว ก่อน	3.56	9	.527	.176
	32-46 พิษัยการเคลื่อนไหว หลัง	1.22	9	.441	.147
Pair 5	32-46 จุดกดเจ็บ ก่อน	3.56	9	.527	.176
	32-46 จุดกดเจ็บ หลัง	1.56	9	.726	.242
Pair 6	32-46 ระดับความปวด ก่อน	3.56	9	.527	.176
	32-46 ระดับความปวด หลัง	1.11	9	.333	.111
Pair 7	47-60 พิษัยการเคลื่อนไหว ก่อน	4.13	8	.354	.125
	47-60 พิษัยการเคลื่อนไหว หลัง	2.13	8	.641	.227
Pair 8	47-60 จุดกดเจ็บ ก่อน	4.25	8	.463	.164
	47-60 จุดกดเจ็บ หลัง	2.25	8	.463	.164
Pair 9	47-60 ระดับความปวด ก่อน	4.13	8	.354	.125
	47-60 ระดับความปวด หลัง	2.00	8	.535	.189

Indomethacin Paired Samples Correlations

Indomethacin Paired Samples Test

		Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
						Lower	Upper		
Pair 1	18-31 พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน-หลัง	2.842	.375	.086	2.662	3.023	33.068	18	.000
Pair 2	18-31 จุดกดเจ็บ ก่อน-หลัง	2.684	.582	.134	2.404	2.965	20.090	18	.000
Pair 3	18-31 ระดับความปวด ก่อน-หลัง	2.737	.452	.104	2.519	2.955	26.369	18	.000
Pair 4	32-46 พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน-หลัง	2.333	.500	.167	1.949	2.718	14.000	8	.000
Pair 5	32-46 จุดกดเจ็บ ก่อน-หลัง	2.000	.500	.167	1.616	2.384	12.000	8	.000
Pair 6	32-46 ระดับความปวด ก่อน-หลัง	2.444	.527	.176	2.039	2.850	13.914	8	.000
Pair 7	47-60 พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน-หลัง	2.000	.756	.267	1.368	2.632	7.483	7	.000
Pair 8	47-60 จุดกดเจ็บ ก่อน-หลัง	2.000	.535	.189	1.553	2.447	10.583	7	.000
Pair 9	47-60 ระดับความปวด ก่อน-หลัง	2.125	.641	.227	1.589	2.661	9.379	7	.000

ความแตกต่างและผลต่างก่อนกับหลังการฉีด ยาสปรอยอินโดเมทาซินโดยรวม

Paired Samples Statistics

	Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1 Indo พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน	3.86	36	.487	.081
Indo พิสัยการเคลื่อนไหว หลัง	1.33	36	.586	.098
Pair 2 Indo จุดกดเจ็บ ก่อน	4.00	36	.586	.098
Indo จุดกดเจ็บ หลัง	1.64	36	.639	.107
Pair 3 Indo ระดับความปวด ก่อน	3.81	36	.467	.078
Indo ระดับความปวด หลัง	1.28	36	.513	.086

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 Indo พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน & หลัง	36	.367	.028
Pair 2 Indo จุดกดเจ็บ ก่อน & หลัง	36	.458	.005
Pair 3 Indo ระดับความปวด ก่อน & หลัง	36	.351	.036

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	SD	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
	Mean	SD	Std. Error Mean	Lower	Upper			
Pair 1 Indo พิสัยการเคลื่อนไหว ก่อน-หลัง	2.528	.609	.101	2.322	2.734	24.912	35	.000
Pair 2 Indo จุดกดเจ็บ ก่อน-หลัง	2.361	.639	.107	2.145	2.577	22.159	35	.000
Pair 3 Indo ระดับความปวด ก่อน-หลัง	2.528	.560	.093	2.338	2.717	27.088	35	.000

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการเปรียบเทียบความแตกต่างของกลุ่มทดลองที่ใช้สเปรย์สาร
สกัดผักลิ้นงูกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาสเปรย์อินโดเมทาซิน

One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

		ผลต่าง พิสัย cv	ผลต่าง จุดเจ็บ cv	ผลต่าง ระดับ cv	ผลต่าง พิสัย indo	ผลต่าง จุดเจ็บ indo	ผลต่าง ระดับ indo
N		36	36	36	36	36	36
Normal Parameters ^{a,b}	Mean	3.03	2.69	3.08	2.53	2.67	2.53
	Std. Deviation	.377	.525	.439	.609	.676	.560
Most Extreme	Absolute	.446	.386	.436	.364	.300	.356
Differences	Positive	.446	.252	.436	.224	.228	.272
	Negative	-.415	-.386	-.369	-.364	-.300	-.356
Kolmogorov-Smirnov Z		2.676	2.319	2.618	2.186	1.801	2.136
Asymp. Sig. (2-tailed)		.000	.000	.000	.000	.003	.000

a. Test distribution is Normal.

b. Calculated from data.

Mann-Whitney Test

Ranks

กำหนดกลุ่มผลต่างพิสัย 1=DifRangeCv, 2=DifRangeIndomethacin		N	Mean Rank	Sum of Ranks
ผลต่างพิสัยcv indo	1	36	43.93	1581.50
	2	36	29.07	1046.50
Total		72		

Test Statistics^a

	ผลต่างพิสัย Cv Indo
Mann-Whitney U	380.500
Wilcoxon W	1046.500
Z	-3.844
Asymp. Sig. (2-tailed)	.000

a. Grouping Variable: กำหนดกลุ่มผลต่างพิสัย

1=DifRangeCv, 2=DifrangeIndomethacin

Ranks

กำหนดกลุ่มผลต่างจุดกดเจ็บ 1=DifTriggerCv, 2=DifTriggerIndo		N	Mean Rank	Sum of Ranks
ผลต่างจุดเจ็บ	1	36	36.97	1331.00
Cv&Indo	2	36	36.03	1297.00
Total		72		

Test Statistics^a

	ผลต่างจุดกดเจ็บ Cv Indo
Mann-Whitney U	631.000
Wilcoxon W	1297.000
Z	-.220
Asymp. Sig. (2-tailed)	.826

a. Grouping Variable: กำหนดกลุ่มผลต่างจุดเจ็บ

1=DifTriggerCv, 2=DifTriggerIndomethacin

Ranks

กำหนดกลุ่มผลต่างระดับ 1=DifSallCv, 2=DifScallIndo		N	Mean Rank	Sum of Ranks
ผลต่างระดับ	1	36	44.92	1617.00
Cv&Indo	2	36	28.08	1011.00
	Total	72		

Test Statistics^a

	ผลต่างระดับ Cv Indo
Mann-Whitney U	345.000
Wilcoxon W	1011.000
Z	-4.165
Asymp. Sig. (2-tailed)	.000

a. Grouping Variable: กำหนดกลุ่มผลต่างระดับ

1=DifScallCv, 2=DifScallIndo

ภาคผนวก ง
หนังสือรับรองโครงการวิจัย



COA No. BSRU-REC
6007002

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา


1061 ซอยอิสรภาพ15 ถนนอิสรภาพ แขวงหิรัญรูจี เขตธนบุรี กรุงเทพฯ 10600 โทรศัพท์ 0 2473 7000 ต่อ 1600-1601

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

- ชื่อโครงการ** : ประสิทธิภาพทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อเนื้อหลังส่วนบนของสเปรย์สารสกัดผักเสี้ยนผี
Clinical Efficacy of *Cleome Viscosa* L. Extract Spray for Upper Back Muscle Pain Relief
- เลขที่โครงการวิจัย** : 003/60
- ผู้วิจัยหลัก** : นางสาวพีรชา อริยเวชกุล
- สังกัดหน่วยงาน** : นักศึกษาปริญญาโท หลักสูตร วท.ม. เกษษกรกรมไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
- วิธีทบทวน** : คณะกรรมการเต็มชุด
- รายงานความก้าวหน้า** : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 6 เดือน
- เอกสารรับรอง** : โครงการวิจัย เลขที่ 003/60-A01 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ลงวันที่ 16 กรกฎาคม พ.ศ. 2560)

ลงนาม 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กิจจา จิตรภรณ์)
ประธาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม 
(อาจารย์ ดร.จิตติวิสุทธิ์ วิมุตติปัญญา)
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง : 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2560
วันหมดอายุ : 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2561

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

ภาคผนวก จ

ประกาศนียบัตรการอบรมการวิจัยในมนุษย์



Basic course 2nd / 2017 No. 267

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
ขอมอบประกาศเกียรติคุณนี้ไว้เพื่อแสดงว่า

พรีชา อริยเวชกุล

ได้เข้าร่วมการอบรม

“ความรู้ความเข้าใจด้านจริยธรรมการวิจัยในคนหลักสูตรพื้นฐาน (Basic course)”
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๖๐

ในวันพุธที่ ๒๖ กรกฎาคม พุทธศักราช ๒๕๖๐

ณ ห้องประชุมมหิตลาธิเบศร ตึกสยามินทร์ ชั้น ๗ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ขอให้นำความรู้และประสบการณ์ที่ได้รับไปใช้เป็นหลักในการปฏิบัติเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด
ให้ไว้ ณ วันพุธที่ ๒๖ กรกฎาคม พุทธศักราช ๒๕๖๐

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยรัตน์ ฉายากุล)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ประสิทธิ์ วัฒนาภา)
คณบดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล



RESEARCH
AND DEVELOPMENT INSTITUTE



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

มอบใบรับรองให้ไว้เพื่อแสดงว่า

นางสาวพีรษา อริยเวชกุล

ได้ผ่านการอบรมเชิงปฏิบัติการ

เรื่อง “ทบทวนความรู้ความเข้าใจด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ ๑”
ในโครงการระบบบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ระหว่างวันที่ 7-8 มิถุนายน พ.ศ. 2560

ณ ห้องประชุมคณะวิทยาการจัดการ อาคาร 7 ชั้น 5 มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

ให้ไว้ ณ วันที่ 8 มิถุนายน พ.ศ. 2560

รองศาสตราจารย์ปริยานุช กิจรุ่งโรจน์เจริญ
รองอธิการบดี

รองศาสตราจารย์ ญญ. โสภิต ธรรมอารี
ที่ปรึกษาด้านมาตรฐานการวิจัยในคน
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

รองศาสตราจารย์ ดร.พนอเนื่อง สุกข์คน ณ อยุธยา
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

ภาคผนวก จ

หนังสือตอบรับลงบทความ

No. 0554.10/RDI 1209



Research and Development
Institute, Nakhon Pathom
Rajabhat University, Muang,
Nakhon Pathom 73000,
Thailand

19 October 2017

Subject: Acceptance Letter

Dear Peerasa Ariyavechakul,

We are glad to inform you that your paper entitled "Formulation an analgesic spray containing *Cleome viscosa* L. crude extract" has been accepted a poster presentation and it will be published in either the Journal of Thai Interdisciplinary Research (for selected paper) or the online proceedings.

By the way, please pay registration fee by 7th December, 2017 in order to get early bird registration fee. We are looking forward to welcoming you to the International Conference of "Multidisciplinary Approaches on UN Sustainable Development Goals" (UNSDGs), December 28th – 29th, 2017. The conference will take place at the Hotel Windsor Suites & Convention, Bangkok, Thailand (<http://www.windsorsuiteshotel.com>)

Thank you for your interest in our conference

Yours sincerely,

(Assistant Professor Dr. -Ing. Phatcharasak Arlai)
Vice President
Nakhon Pathom Rajabhat University

Research and Development Institute
Tel.: (+66) 34 109 300 ext. 3909, (+66) 34 261 053
Fax: (+66) 34 261 053
E-mail: unsdgs2017@webmail.npru.ac.th
Website: <http://dept.npru.ac.th/unsdgs2017>

