การพัฒนาเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

สิริพร คานภู่

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย

ปีการศึกษา 2564

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

DEVELOPMENT OF ANTI-ACNE COSMECEUTICS FROM MALIDANG RICE BRAN EXTRACT

SIRIPORN KANPU

A thesis submitted in partial fulfillment of the Science and Technology

for Master of Thai Traditional Pharmacy

Academic Year 2021

Copyright of Bansomdejchaopraya Rajabhat University

ชื่อเรื่อง	การพัฒนาเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง
ชื่อผู้วิจัย	สิริพร คานภู่
สาขาวิชา	เภสัชกรรมไทย
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เธียร ธีระวรวงศ์

มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยาอนุมัติให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย

..... คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

(อาจารย์ ดร.คณกร สว่างเจริญ)

คณะกรรมการการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ดร.วิลาสินี หิรัญพานิช ซาโตะ)

..... กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร)

..... กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เธียร ธีระวรวงศ์)

..... กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิยะ วงศ์ญาณิน)

..... กรรมการและเลขานุการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อรุณ ชาญชัยเชาว์วิวัฒน์)

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

ชื่อเรื่อง **การพัฒนาเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง**
ชื่อผู้วิจัย **สิริพร คานภู่**
สาขาวิชา **เภสัชกรรมไทย**
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก **ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร**
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม **ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เธียร ธีระวรวงศ์**
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม **ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิยะ วงศ์ญาณิน**
ปีการศึกษา **2564**

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อ 1) เพื่อศึกษาฤทธิ์ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในการต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบ 2) เพื่อศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพและความคงตัวของตำรับเจลจากสกัดรำข้าวมะลิแดง และ 3) เพื่อศึกษาผลข้างเคียงจากตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในอาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 10 คน กลุ่มตัวอย่างคือ กลุ่มประชากรอายุ 25-30 ปี เพศหญิง ในเขตจังหวัดราชบุรี โดยใช้แบบสอบถาม เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล และสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ Mann Witney U test

ผลการวิจัยพบว่า

องค์ประกอบทางเคมีของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่สกัดด้วยเอทานอลด้วยเทคนิค Gas chromatography/ Mass spectrometry (GC/MS) พบว่าประกอบด้วยกรดไขมันจำเป็นชนิดต่าง ๆ เมื่อนำสารสกัดมาศึกษาฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบ ได้แก่ *Cutibacterium acnes, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* และ *Streptococcus pyogenase* โดยการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อสารสกัดรำข้าวด้วยวิธี Disc diffusion และ Broth microdilution พบว่าค่า Inhibition zone ของสารสกัดต่อเชื้อ *C. acnes* สูงกว่าเชื้อชนิดอื่น ค่าความเข้มข้นต่ำสุดของสารสกัดที่สามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อ (minimal inhibitory concentration (MIC)) ต่อเชื้อ *C. acnes, S. aureus, S. epidermidis* และ *S. pyogenase* เท่ากับ 0.049, 6.250, 1.563 และ 3.125 mg/ml ตามลำดับ และค่าความเข้มข้นต่ำสุดของสารสกัดที่สามารถฆ่าเชื้อ (minimal bactericidal concentration (MBC)) ต่อเชื้อแบคทีเรียดังกล่าวเท่ากับ 6.250, 12.500, 25.000 และ 25.000 mg/ml ตามลำดับ และนำมาพัฒนาเป็นเวชสำอางในรูปแบบของเจลแต้มสิว 3ตำรับ ศึกษาความคงตัวทางกายภาพของตำรับเจล พบว่าตำรับเจลที่ใช้ butylene glycol เป็นสารเพิ่มความชุ่มชื้น

นั้นมีความคงตัวทางกายภาพดีที่สุด เหมาะสมที่จะนำไปศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิก โดยทดสอบการระคายเคืองโดยวิธี Single patch test ในอาสาสมัครจำนวน10 คน พบว่าอาสาสมัครทุกคนที่เข้ารับการทดสอบไม่เกิดอาการระคายเคืองหลังการทดสอบจึงเป็นตำรับที่มีศักยภาพในการนำไปศึกษาฤทธิ์ต้านแบคทีเรียสาเหตุของสิวในอาสาสมัครที่เป็นสิวเพื่อยืนยันประสิทธิภาพทางคลินิกต่อไป

คำสำคัญ : สิว, เวชสำอางต้านสิว, ข้าว, รำข้าวมะลิแดง

Title **Development of anti-acne cosmeceutics from Malidang rice bran extract**

Author **Siriporn Kanpu**

Program **Thai Traditional Pharmacy**

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

Co-Advisor **Assistant Professor Dr.Thien Thiraworawong**

Co-Advisor **Assistant Professor Dr.Piya Wongyanin**

Academic Year **2021**

ABSTRACT

The purpose of this research is to 1) To study the effects of red jasmine rice bran extract against bacteria that cause acne inflammation 2) To study the physical properties and stability of red jasmine rice bran extract gel recipes and 3) to study side effects from red jasmine rice bran extract gel formulas in 10 healthy volunteers. Population groups aged 25-30 years, female in Ratchaburi province. Using questionnaires As a tool to collect information And statistics used in data analysis, Average mean , Standard deviation และ Mann Witney U test

The results revealed the followings.

Chemical compositions of the Malidang rice bran ethanolic extract using Gas chromatography / Mass spectrometry (GC / MS) showed various kinds of essential fatty acids. Antibacterial activity of Malidang rice bran extract against inflammatory acne causing bacteria including *Cutibacterium acnes, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* and *Streptococcus pyogenase* was determined by disc diffusion and broth microdilution methods. The inhibition zones of Malidang rice bran extract against *C. acnes* were higher than those of other bacterial strains. The minimal inhibitory concentration (MIC) of Malidang rice bran extract against *C. acnes, S. aureus, S. epidermidis* and *S. pyogenase* were 0.049, 6.250, 1.563, 3.125 mg/ml, respectively and the minimal bactericidal concentration (MBC) against the mentioned bacterial strains were 6.250, 12.500, 25.000 and 25.000 mg/ml respectively. Three formulations of Malidang rice bran extract anti-acne gel were developed. Physical stability study of 3 gel

formulations revealed that the gel containing butylene glycol as humectant possessed the highest physical stability and was suitable for further clinical anti-acne efficacy study in volunteers. By testing the examination by the single patch solution test in 10 applicants questions that were gathered in the abdominal testing procedure, it was found that all applicants who attended the test did not develop symptoms. Sick after a radical test This study was conducted to further investigate the potential causes of the words in prayer to confirm clinical efficacy.

Keyword : Acne**,** Anti-acne cosmeceutics, Rice, Malidang rice bran

กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษาเรื่อง การพัฒนาตำรับเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง (Development of anti-acne cosmeceutics from Malidang rice bran extract) วิทยานิพนธ์นี้สำเร็จได้ด้วยความกรุณาจากอาจารย์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมอีก 2 ท่านได้แก่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เธียร ธีระวรวงศ์ และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิยะ วงศ์ญาณิน ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ซึ่งกรุณาให้ความรู้ คำปรึกษา แนวทางแก้ไขปัญหาอันเป็นประโยชน์ และตรวจแก้ไขจนวิทยานิพนธ์เสร็จสมบูรณ์ ผู้ศึกษาขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอขอบพระคุณ ท่านผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชบุรี หัวหน้ากลุ่มภารกิจบริการด้านปฐมภูมิ และหัวหน้ากลุ่มงานแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก ที่ได้ให้ความเอื้อเฟื้อสถานที่ในการเก็บข้อมูล

ขอขอบคุณอาสาสมัครทุกท่าน ที่ได้สละเวลาให้ความร่วมมือ ในการเก็บข้อมูลตามที่ผู้ศึกษาวิจัยกำหนด

และสุดท้ายขอกราบขอบพระคุณ บิดามารดา ที่คอยสนับสนุน ดูแลเอาใจใส่ และเป็นกำลังใจอันสำคัญยิ่ง ทำให้ผู้ศึกษาสามารถผ่านพ้นทุกปัญหาและประสบความสำเร็จในการเรียนและการศึกษาวิจัยนี้

ผู้ศึกษาหวังเป็นอย่างยิ่งว่าวิทยานิพนธ์นี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่สนใจนำไปศึกษาค้นคว้าข้อมูลเกี่ยวกับเวชสำอางต้านสิว และสารสกัดรำข้าวมะลิแดงต่อไป

สิริพร คานภู่

สารบัญ

		หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย		**ก**
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ		ค
กิตติกรรมประกาศ		จ
สารบัญ		ฉ
สารบัญตาราง		ซ
สารบัญภาพ		ฌ
บทที่ 1	**บทนำ**	1
	ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
	วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
	สมมติฐานของการวิจัย	2
	ขอบเขตของการวิจัย	3
	ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย	3
	นิยามศัพท์เฉพาะ	3
	กรอบแนวคิดในการวิจัย	4
บทที่ 2	**เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง**	5
	สิว (Acne)	5
	แบคทีเรียก่อสิวที่พบได้บ่อย	15
	เวชสำอางต้านสิว	19
	ข้าว (Rice)	20
	งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	27
บทที่ 3	**วิธีดำเนินการวิจัย**	31
	ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	**32**
	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	**32**
	วิธีการดำเนินการวิจัย	**33**
	การเก็บรวบรวมข้อมูล	**37**
	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	**39**

สารบัญ (ต่อ)

		หน้า
บทที่ 4	**ผลการวิเคราะห์ข้อมูล**……	39
	ผลการสกัดสารสกัดหยาบจากรำข้าวมะลิแดง……	40
	ผลการวิเคราะห์หาองค์ประกอบเคมีในสารสกัดหยาบจากรำข้าวมะลิแดง.....	41
	ผลการทดสอบฤทธิ์ต้านแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบ……	43
	การเตรียมตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง.....	46
	ผลการทดสอบการระคายเคืองของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง……	49
บทที่ 5	**สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ**.....	52
	สรุปผลการวิจัย……..	52
	อภิปรายผลการวิจัย……	52
	ข้อเสนอแนะ……...	55
บรรณานุกรม.....		56
ภาคผนวก.....		59
	ภาคผนวก ก หนังสือราชการ.....	60
	ภาคผนวก ข ผลการวิเคราะห์เครื่องมือ.....	67
	ภาคผนวก ค เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	71
	ภาคผนวก ง สำเนาประกาศนียบัตรและหนังสือตอบรับลงบทความ.....	86
ประวัติผู้วิจัย.....		89

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	การจัดระดับความรุนแรงของสิว……..…	10
2	การแปลผลระดับความรุนแรงของการระคายเคือง……...……	36
3	เกณฑ์การตัดสิน ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง……...……..…	37
4	ชนิดและปริมาณสัมพัทธ์ของสารองค์ประกอบในสารสกัดหยาบจากรำข้าวมะลิแดง	41
5	แสดงค่า inhibition zone (mm) ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงต่อเชื้อแบคทีเรีย.....	42
6	แสดงค่า minimum inhibitory concentration (MIC) และค่า minimum bactericidal concentration (MBC) สารสกัดรำข้าวมะลิแดงต่อเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบ	44
7	ส่วนประกอบในตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงทั้ง 3 ตำรับ…….……	46
8	ลักษณะทางกายภาพก่อนและหลัง Freeze thaw cycling เจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง..	48
9	ผลการทดสอบระดับความรุนแรงของการระคายเคืองโดยวิธี Single patch test……	51
10	ผลการทดสอบการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง……...……	52

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	กรอบแนวคิดในการวิจัย……..…….....…..	4
2	สิวชนิดไม่อักเสบ (Non inflammatoryacne)……..……...….	8
3	สิวชนิดอักเสบ (Inflammatory acne)……..……...…	9
4	ร่องรอยที่หลงเหลือจากการเกิดสิว…….……...…	9
5	Staphylococcus aureus จากการย้อมสีแกรม…….....…	16
6	Staphylococcus epidermidis จากการย้อมสีแกรม…….....	16
7	Streptococcus pyogenase จากการย้อมสีแกรม……..……...	17
8	Propinibacterium acne จากการย้อมสีแกรม……...……...	18
9	ข้าว……	21
10	โครงสร้างของเมล็ดข้าว……..……..	21
11	สารสกัดรำข้าวมะลิแดง……..…....	41
12	ผลการวิเคราะห์สารองค์ประกอบในสารสกัดรำข้าวมะลิแดงด้วยวิธี GC/MS…..	42
13	inhibition zone (mm) ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงต่อเชื้อแบคทีเรีย……...……..	43
14	ผลการทดสอบด้วยวิธี Broth microdilution เพื่อหาค่า MIC……..	45
15	ผลการทดสอบด้วยวิธี Broth microdilution เพื่อหาค่า MBC…….....	46
16	ตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ทั้ง 3 ตำรับต่างกันที่สารให้ความชุ่มชื้น……....	47
17	เจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงทั้ง 3 ตำรับ……...…...	49
18	ทดสอบการระคายเคืองโดยวิธี Single patch test ในอาสาสมัคร……....	51

บทที่ 1
บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สิวเป็นโรคผิวหนังที่พบมากที่สุด มักเริ่มต้นเกิดขึ้นในวัยรุ่นซึ่งเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนส่งผลให้เกิดแผลอักเสบ แผลเป็นและริ้วรอยตามมา (สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย, Clinical practice guideline for acne., 2554) โดยมากมักเป็นบริเวณหน้า คอ และลำตัวส่วนบน ซึ่งเป็นตำแหน่งที่มีต่อมไขมันขนาดใหญ่อยู่หนาแน่น บางคนอาจเป็น ๆ หาย ๆ จนอายุเกินสี่สิบปี ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปัจจัยที่ส่งเสริมให้เกิดสิว (นภดล นพคุณ และคณะ, 2553) การอักเสบ (Inflammation) และการอุดตันบริเวณรูขุมขนที่เกิดขึ้น ทำให้มีการสะสมของเคราติน ไขมัน และแบคทีเรีย ขึ้นเรื่อย ๆ จนกระทั่งแตกและกระจายออกสู่ผิวหนังข้างเคียงกระตุ้นให้เกิดกระบวนการอักเสบเป็นสิวอักเสบเกิดขึ้นในคนที่เป็นสิวพบว่ามีแบคทีเรีย *Propinibacterium acne* มากกว่าคนที่ไม่ได้เป็นสิว (Zaenglein, et al., 2008) *Propinibacterium acne* เป็นแบคทีเรียแกรมบวกที่พบในต่อมไขมันบริเวณรูขุมขน นอกจากนี้ยังพบแบคทีเรียชนิดอื่น ๆ แต่มีปริมาณน้อยกว่า ได้แก่ *Propinibacterium granulosum, Propinibacterium parvum, Staphylococcus epidermidis* และ *Staphylococcus aureus* แบคทีเรียเหล่านี้จะปล่อยเอนไซม์ที่ทำให้เกิดการแตกของ Comedone และยังเป็น Chemotoctic factors ทำให้เกิดการหลั่งสารอักเสบ และสารอนุมูลอิสระ (Zaenglei, et al., 2012) การรักษาสิวในปัจจุบัน มุ่งเน้นไปที่การกำจัดปัจจัยที่มีผลต่อพยาธิกำเนิดของสิว ได้แก่ กำจัดสาเหตุที่ทำให้เกิดการหนาตัวที่ผิดปกติของชั้นผิวหนังกำพร้าบริเวณรูขุมขน การลดการทำงานของต่อมไขมัน ลดแบคทีเรียโดยเฉพาะ *Propinibacterium acnes* และลดการอักเสบ (Zaenglein, et al., 2008) โดยในปัจจุบันมีทั้งยากลุ่มเรตินอยด์ (Topical Retinoids) กลุ่มยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) และกลุ่มยาฮอร์โมน (Hormonal therapy) ในรูปยาทาและรับประทาน นำมาใช้ในการรักษา ซึ่งก็มีผลข้างเคียง หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดการดื้อยา ไม่เกิดผลในการรักษา และทำให้การรักษายากขึ้น (Zaenglein, et al., 2012) เวชสำอางจากสารสกัดพืชสมุนไพรเป็นอีกหนึ่งทางในการรักษา เช่น สารสกัดจากเปลือกมังคุด (Traidej Chomnawang M, 2007; อุดมลักษณ์ สุขอัตตะ(2551) สารสกัดจากหอมแดง (สุนิดา เมืองโคตร และคณะ, 2557) , (ธัญพร เฮงพงษ์ธร 2558) สารสกัดจากฟ้าทะลายโจร (พัชวรรณ ชูศิลป์กุล 2558) เป็นต้น พบว่ามีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระและลดการอักเสบของสิว (Saising, et al., 2008, Limsuwa, et al., 2009) น้ำมันที่สกัด

ได้จากราก ลำต้น และใบของพืชบางชนิดซึ่งอุดมไปด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวเชิงซ้อนและกรดไขมันจำเป็น ได้แก่ linolenic acids, palmitic acid, palmitoleic acid และ linoleic acids มีฤทธิ์ในการต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก เนื่องจากกรดไขมันสามารถทำหน้าที่เป็นสารลดแรงตึงผิวและมีคุณสมบัติต้านเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราที่ pH ต่ำ จึงอาจกล่าวได้ว่าสารต้านอนุมูลอิสระและกรดไขมันจำเป็น (Essential fatty acid) มีความสัมพันธ์กันสูงกับศักยภาพของสารสกัดในการต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก โดยเฉพาะเชื้อ *Propinibacterium acnes* (Dhouioui M, 2016 และ Karimi E, et al., 2015) ข้าว (rice) เป็นธัญพืชที่พบมากในประเทศไทย (พรชนัน วชิโรดม, 2557) ข้าวมีสีชนิดต่าง ๆ ทั้งส่วนของเมล็ดข้าวและรำข้าวมีสาระสำคัญคือ วิตามินอี, γ-oryzanol, ferulic acid, polyphenols และ anthocyanin มีรายงานฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระและลดการอักเสบ (Butsat S and Siriamornpun S, 2010), (Laokuldilok, et al., 2011) องค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญในรำข้าวคือ g-oryzanol, กรด ferulic และα-tocopherol สารประกอบเหล่านี้ส่วนใหญ่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ นอกจากนี้รำที่เก็บจากข้าวเม็ดสียังมีไฟโตเคมีคอลสารต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าข้าวที่ไม่มีสี (Laokuldilok และคณะ (2011), สารสกัดจากรำข้าวมะลิแดงแสดงฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระได้ดีกว่ารำข้าว พันธุ์ข้าวขวัญสุพรรณบุรีชนิดอื่น (ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร และคณะ., 2559) แต่ยังไม่มีรายงานถึงฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุสิวอักเสบ งานวิจัยนี้จึงมีจุดมุ่งหมายที่จะศึกษาฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง และพัฒนาเป็นเวชสำอางต้านสิวในรูปแบบเจลแต้มสิว ศึกษาความคงตัวทางกายภาพเบื้องต้น รวมทั้งศึกษาผลข้างเคียงของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง เพื่อให้สามารถนำไปใช้ศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกในการต้านการอักเสบของสิวในอาสาสมัครต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาฤทธิ์ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในการต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบ
2. เพื่อศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพและความคงตัวของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง
3. เพื่อศึกษาความระคายเคืองผิวหนังของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในอาสาสมัครสุขภาพดี

สมมติฐานของการวิจัย

1. สารสกัดรำข้าวมะลิแดงมีฤทธิ์ในการต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบ
2. ตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงมีคุณสมบัติทางกายภาพเหมาะกับเป็นเวชสำอาง
3. ตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงไม่ก่อให้เกิดความระคายเคืองในอาสาสมัครที่เข้ารับการทดลอง

ขอบเขตของการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ได้แก่ ประชากรอายุ 25-30 ปี เพศหญิง ในเขตจังหวัดราชบุรี

กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ อาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 10 คน

ตัวแปรที่ศึกษา

ตัวแปรอิสระ ได้แก่ ตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

ตัวแปรตาม ได้แก่ ผลการระคายเคืองในอาสาสมัคร

ประโยชน์ที่ได้รับจาการวิจัย

1. ทราบฤทธิ์ในการต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบของสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

2. สามารถนำมาพัฒนาเป็นเวชสำอางในรูปแบบของผลิตภัณฑ์เจลแต้มสิวที่มีประสิทธิภาพ ความคงตัวและมีความปลอดภัย ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคือง

3. สร้างมูลค่าเพิ่มให้กับรำข้าวพันธุ์ข้าวขวัญสุพรรณบุรีและส่งเสริมพันธุ์ข้าวอินทรีย์ที่ปลูกในประเทศไทย

นิยามศัพท์เฉพาะ

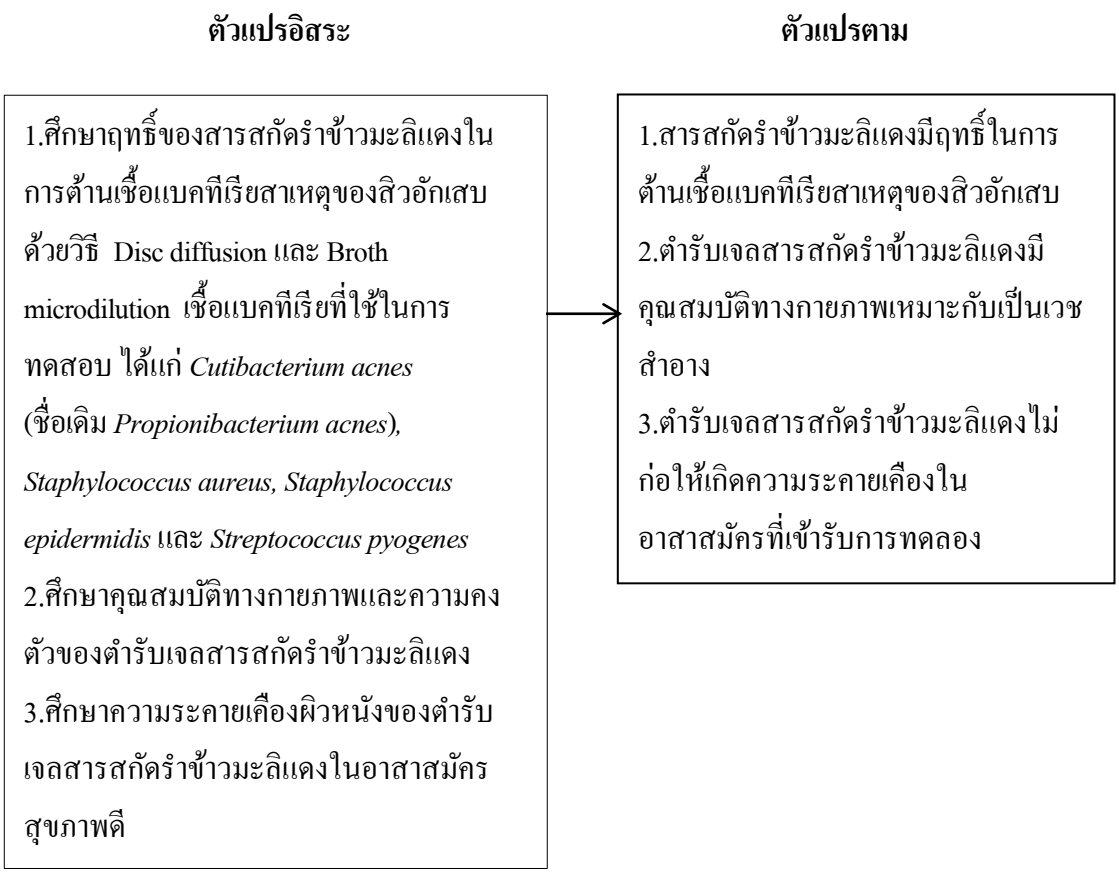
สิว (Acne) หมายถึง โรคของหน่วยรูขุมขนและต่อมไขมัน (Pilosebaceous Unitของผิวหนัง (สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย, Clinical practice guideline for acne., 2554)

เวชสำอาง (Cosmeceuticals) มีความหมายรวมถึงเวชสำอางผิวหนัง (Dermeceuticals) เครื่องสำอางออกฤทธิ์ (Active cosmetics) เครื่องสำอางมีประโยชน์ (Functional cosmetics) ซึ่งหมายถึงผลิตภัณฑ์ที่มาสารออกฤทธิ์ (Kligman,2005) เวชสำอางจัดอยู่ในกลุ่มระหว่างเครื่องสำอางและยา มีลักษณะดังนี้ คือ เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมที่ใช้กับผิวหนัง มีผลรักษาต่อโรคผิวหนังที่ไม่รุนแรง และไม่มีผลข้างเคียง (Vermeer,2005)

การสกัด (Extraction) หมายถึง กระบวนการแยก (separation) โดยใช้ของเหลวอีกชนิดหนึ่งเป็นตัวทำละลาย สารที่ต้องการแยกโดยให้ละลายออกมาในตัวทำละลาย 1) Leaching คือ การสกัดในระบบของแข็ง-ของเหลว 2) Supercritical fluid extraction เป็นการสกัดด้วยของไหลที่อยู่ในสภาวะเหนือจุดวิกฤติ ตัวทำละลาย (solvent) ที่ใช้ในการสกัด ได้แก่ acetone, methanol, ethanol, isopropanol, hexane and ethyl acetate, supercritical carbon dioxide (supercritical fluid extraction)

กรอบแนวคิดในการวิจัย

ศึกษาฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง และพัฒนาเป็นเวชสำอางต้านสิวในรูปแบบเจลแต้มสิว ศึกษาความคงตัวทางกายภาพเบื้องต้น และนำไปทดสอบความระคายเคืองผิวหนังในอาสาสมัครสุขภาพดี



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

บทที่ 2
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และได้นำเสนอตามหัวข้อดังต่อไปนี้

1. สิว (Acne)
2. แบคทีเรียก่อสิวที่พบได้บ่อย
3. เวชสำอางต้านสิว
4. ข้าว (Rice)
5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

สิว (Acne)

สิว (Acne) คือ การอักเสบของหน่วยรูขนและต่อมไขมัน (pilosebaceous unit) โดยมากมักเป็นบริเวณหน้า คอ และลำตัวส่วนบน ซึ่งเป็นตำแหน่งที่มีต่อมไขมันขนาดใหญ่อยู่หนาแน่น มักพบในวัยรุ่น แต่บางคนอาจเป็นๆหายๆจนอายุเลย 40 ปี ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปัจจัยที่ส่งเสริมให้เกิดสิว (นภดล นพคุณ,2010)

สาเหตุและกลไกการเกิดสิว (Etiology and Pathogenesis)

1. การหนาตัวขึ้นของชั้นผิวหนังกำพร้าบริเวณรูขุมขน (Follicular Epidermal Hyperproliferation) บริเวณรูขุมขนซึ่งเป็นตำแหน่งที่เชื่อมต่อกับต่อมไขมัน มีการหนาตัวขึ้นของผิวหนังชั้นบนสุด (Hyperkeratosis) หลังจากนั้นผิวหนังที่มีการหนาตัวขึ้นเกิดการเชื่อมต่อกันจนเกิดเป็นการอุดตันบริเวณรูเปิดของรูขุมขนเกิดขึ้น ซึ่งการอุดตันที่เกิดขึ้นทำให้ไม่สามารถที่จะระบายไขมัน (Sebum) แบคทีเรีย หรือเคราติน (Keratin) ออกมาได้ ทำให้เกิดการสะสมสิ่งเหล่านี้อยู่ภายในและมีการขยายตัวของรูขุมขนเกิดลักษณะทางคลินิกเป็นสิวขนาดเล็กเกิดขึ้น(Microcomedone) ซึ่งสาเหตุของการหนาตัวขึ้นของชั้นผิวหนังกำพร้านั้นยังไม่เป็นที่แน่ชัด เชื่อว่าสัมพันธ์กับหลาย ๆปัจจัยด้วยกัน ได้แก่ มีการเพิ่มขึ้นของการหลั่งฮอร์โมนแอนโดรเจน (Androgen) การลดลง ของกรดไลโนเลอิก (Linoleic Acid) และเป็นผลจากแบคทีเรีย Cutibacterium acnes (Zaenglein,et al., 2008)

2. ต่อมไขมันผลิตน้ำมันออกมามากเกินไป (Excess Sebum Production) ต่อมไขมัน

ของคนที่เป็นสิวมีการผลิตไขมันออกมามากกว่าคนที่ไม่ได้เป็นสิว ซึ่งไขมันประกอบไปด้วย ไตรกลีเซอไรด์ (Triglycerides) ซึ่งจะถูกเปลี่ยนเป็นกรดไขมันอิสระ (Free Fatty Acid) โดยแบคทีเรีย Cutibacterium acnes และแบคทีเรียที่อาศัยอยู่โดยธรรมชาติบนผิวหนัง กรดไขมันอิสระนี้จะทำให้แบคทีเรียเจริญเติบโตและมีจำนวนมากขึ้น และยังทำให้เกิดกระบวนการอักเสบขึ้นโดยการกระตุ้นสารสร้างการอักเสบต่าง ๆ นอกจากนี้ยังมีปัจจัยในเรื่องของฮอร์โมนคือฮอร์โมนแอนโดรเจนซึ่งทำให้ต่อมไขมันผลิตน้ำมันออกมามากกว่าปกติอีกด้วย (Zaenglein, et al., 2008)

3. การอักเสบ (Inflammation) การอุดตันบริเวณรูขุมขนที่เกิดขึ้น ทำให้มีการสะสมของเคราติน ไขมัน และแบคทีเรีย ซึ่งการสะสมนี้จะเกิดการขยายตัวขึ้นเรื่อย ๆ จนกระทั่งแตกออก ทำให้สารต่าง ๆ เหล่านี้กระจายออกสู่ผิวหนังข้างเคียงกระตุ้นให้เกิดกระบวนการอักเสบเป็นสิวอักเสบเกิดขึ้น มีเม็ดเลือดขาวชนิด Neutrophil เด่นในระยะแรกของกระบวนการอักเสบ (Zaenglein,et al., 2008) เม็ดเลือดขาวสามารถกระตุ้น การหลั่งเอนไซม์ต่าง ๆ ที่ทำให้เกิดกระบวนการอักเสบเกิดขึ้นรวมทั้งทำให้เกิดสารอนุมูลอิสระ ลักษณะทางคลินิก มักเป็นตุ่มนูนแดง (Papule) หรือตุ่มหนอง(Pustule) ขนาดเล็กบ่งบอกถึงการอักเสบในชั้นผิวหนังกำพร้าต่อมา หากการอักเสบเป็นมากขึ้น มีเม็ดเลือดขาวชนิด lymphocyte และ T-helper cell ที่บริเวณของรอยโรค และการอักเสบเป็นลึกมากขึ้นในชั้นผิวหนังแท้ (Dermis) สิวอาจมีลักษณะเป็นก้อนบวม (Nodule) หรือถุงสิวได้ (Cyst) ซึ่งลักษณะหลังมักก่อให้เกิดรอยแผลเป็นหรือหลุมสิวตามมา (Zaenglein & Thiboutot, 2012)

4. แบคทีเรีย *Propionibacterium acnes* เป็นแบคทีเรียแกรมบวกที่พบได้ในต่อมไขมันในรูขุมขน ซึ่งมีความสำคัญต่อการเกิดสิว โดยพบว่าคนที่เป็นสิวมักมีแบคทีเรียชนิดนี้ในปริมาณที่มากกว่าคนที่ไม่ได้เป็นสิว แต่ปริมาณของเชื้อแบคทีเรียชนิดนี้ไม่ได้สัมพันธ์กับความรุนแรงของสิวที่เกิดขึ้น ผนังเซลล์ของแบคทีเรีย *P. acnes* กระตุ้นให้ร่างกายเกิดสร้างแอนติบอดี(Antibody) ซึ่งสัมพันธ์กับความรุนแรงของสิวเนื่องจากจะเกิดการหลั่งสารชีวเคมีที่ทา ให้เกิดการอักเสบโดยตรง กล่าวคือสิวที่มีความอักเสบรุนแรงพบว่ามีปริมาณของแอนติบอดีสูงกว่าสิวที่มีความอักเสบระดับความรุนแรงน้อย (Zaenglein, et al., 2008) นอกจากแบคทีเรีย *P.acnes* ยังมีแบคทีเรียชนิดอื่น ๆ แต่มีปริมาณน้อยกว่า เช่น *P.granulosum, P.Parvum*, Staphylococcus *epidermidis* และ *Staphylococcus aureus* รวมทั้งเชื้อราบางชนิด ได้แก่ Malassezia furfur (Pityrosporum) แบคทีเรียเหล่านี้จะปล่อยเอนไซม์ซึ่งทำให้เกิดการแตกของ comedone และยังทำหน้าที่เป็น chemotactic factors ทำให้มีการหลั่งสารการอักเสบชนิดต่าง ๆ ออกมา ซึ่งรวมถึงสารอนุมูลอิสระด้วย (Zaenglein & Thiboutot, 2012) แบคทีเรียกระตุ้นภูมิต้านทานของร่างกายผ่านกลไกหลักคือ กระตุ้นผ่านทาง Toll-likereceptors (TLRs) ซึ่งเป็น innate immune ของร่างกาย พบว่า *P.acnes* มีการแสดง

ของตัวรับ TLR2 และ TLR4 บริเวณเซลล์ของผิวหนัง จึงถูกกระตุ้นผ่านเม็ดเลือดขาวที่มีตัวรับชนิดเดียวกัน โดยพบว่าโดยพบว่าเม็ดเลือดขาวชนิด macrophage บริเวณรูขุมขนมีตัวรับของ TLR2 หลังจากกระตุ้นจะมีการหลั่งสารก่อการอักเสบ เช่น interleukin-1alpha, interleukin-8, interleukin-12, tumor necrosis factoralpha และ matrix metalloproteinases ผ่านทาง TLR2 pathway ซึ่งสารเหล่านี้ทำให้มีการรวมตัวของเม็ดเลือดขาวชนิด neutrophil และเอนไซม์ต่าง ๆ เกิดขึ้นทำให้เกิดการอักเสบและการแตกของสิวตามมา (Zaenglein and Thiboutot, 2012)

5. ฮอร์โมนที่มีผลต่อการหลั่งไขมัน (Hormonal Effects on Sebum Secretion) ซึ่งฮอร์โมนแอนโดรเจน (Androgen) ค่อนข้างมีบทบาทสำคัญ ฮอร์โมนชนิดนี้เป็นฮอร์โมนเพศที่หลั่งมาจากอวัยวะเพศและต่อมหมวกไต โดยพบว่าบริเวณของต่อมไขมันผิวหนัง มีตัวรับของฮอร์โมนแอนโดรเจนอยู่ ซึ่งจะกระตุ้นให้เกิดการหลั่งไขมันออกมาจากต่อมไขมันมากยิ่งขึ้น ทำให้เกิดสิวได้ง่ายขึ้น ในเพศหญิงอาจพบสิวก่อนมีประจำ เดือน (Premenstrual Acne) โดยพบว่าร้อยละ 70 ของเพศหญิงที่เป็นสิวจะมีสิวมากขึ้นในช่วงหนึ่งสัปดาห์ก่อนมีประจา เดือน ซึ่งเป็นผลมาจากฮอร์โมนโปรเจสเตอโรนที่มีการหลั่งมากขึ้น ทำให้เกิดการบวมของรูขุมขนจนส่งผลให้การไหลผ่านของไขมันเป็นไปได้ไม่ดี (Zaenglein & Thiboutot, 2012)

6. อาหารที่มักทำให้เกิดสิวได้ง่าย ได้แก่ อาหารที่มีน้าตาลสูง ผลิตภัณฑ์จากนมวัว อาหารที่ใส่สารกันบูดเนื่องจากอาหารเหล่านี้มีอาจมีผลในการเพิ่มฮอร์โมน แอนโดรเจน และระดับน้ำตาลที่สูงจะทำให้มีการเพิ่มของ insulin-like growth factor (IGF-1) ซึ่งทำให้เกิดการ กระตุ้นการทำงานของแบคทีเรียเกิดขึ้น (Zaenglein et al., 2008)

7. ปัจจัยอื่น ๆ ที่สามารถกระตุ้นให้เกิดสิวได้อีก เช่น จากพันธุกรรมโดยพบว่าในฝาแฝดไข่ใบเดียวกัน แฝดที่เป็นสิวจะมีคู่แฝดเป็นสิวด้วยสูงถึงร้อยละ 97.9 เมื่อเทียบกับร้อยละ 45.8 ในฝาแฝดไข่คนละใบ สิวถูกกระตุ้นจากยาบางชนิด เช่น คอร์ติโคสตีรอยด์ วิตามินบี12 อาชีพและสิ่งแวดล้อมจากการ ทำงาน หากอาศัยอยู่ในบริเวณอากาศร้อนชื้นหรือมีเหงื่อออกมาก จะทำให้เกิดการบวมของท่อไขมันจนเกิดสิวตามมาได้ (รัศนี อัครพันธุ์, 2548) ความเครียด การพักผ่อนไม่เพียงพอ เครื่องสำอาง สบู่ น้ำมันใส่ผมโดยเฉพาะที่มีส่วนผสมของไขมันเช่น olive oil, white petrolatum หรือ lanolin และ สบู่ที่มีส่วนผสมของ tar, sulfur เป็นต้น อาจระคายเคืองต่อผิวหนัง นอกจากนี้ยังมีสาเหตุ เช่น ความร้อน แสงแดด ความสกปรก มลภาวะจากควันรถยนต์ จากโรงงานอุตสาหกรรม สารเคมีที่ใช้ในชีวิตประจำวัน การแต่งหน้าเข้มมากเกินไป การเสียดสี การแกะสิวจากมือซึ่งสกปรก มีผลทำให้สิวกำเริบเพิ่มขึ้น (ธัมม์ทิวัตถ์ นรารัตน์วันชัย, 2558)

ลักษณะทางคลินิก (Clinical criteria)

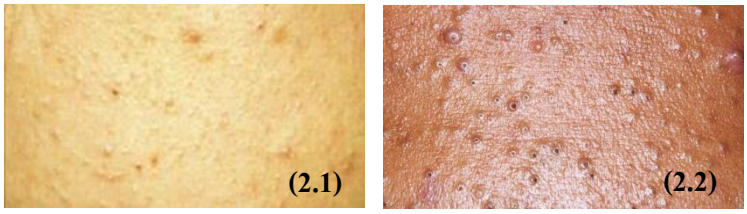
1. ลักษณะจำเพาะของสิว คือมี comedone(ductal hypercornification) อาจจะมี

Lesion หลายแบบปะปนกันได้แก่

1.1 ชนิดไม่อักเสบ (Non inflammatory acne)คือ สิวที่เกิดจากการอุดตันของรูขน เรียกว่า comedone (ductalhypercornification) มี 2 ชนิด

1) สิวหัวปิด/สิวอุดตันหัวขาว (closed or white head comedone) มีลักษณะเห็นเป็นตุ่มสีขาวนูนขึ้นจากผิวหนัง (Small Whitehead Papule) หรือสีซีด บางครั้งอาจมองเห็นไม่ชัดเนื่องจากมีสีเดียวกันกับสีของผิวหนัง (Zaenglein, et al., 2008) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสิวประมาณ 1-3 มิลลิเมตร ร้อยละ75 ของสิวชนิดนี้จะกลายเป็นสิวอักเสบ Zaenglein, A. L., Graber, E. M., Thiboutot, D. M. & Strauss, J. S. (2008). Acne vulgaris and acneiform Eruption: In fitzpatrick's dermatology in general medicine. USA:McGraw- Hill.

2) สิวหัวเปิด/สิวหัวดำ (Opened or white head comedone) มีลักษณะเป็นตุ่มแบนราบหรือยกขึ้นเล็กน้อย ตรงกลางมีจุดสีดำจากการขยายตัวของท่อไขมัน และมีการอุดตันของเคราติน ไขมัน และแบคทีเรีย *Propionibacterium acnes* (Zaenglein, et al., 2008) สีดำที่เกิดขึ้นเกิดจากการที่มีเมลานินมาสะสมบริเวณดังกล่าวและเกิดจากไขมันทา ปฏิกิริยา oxidation กับบรรยากาศภายนอก (Zaenglein & Thiboutot, 2012)



ภาพที่ 2 สิวชนิดไม่อักเสบ (Non inflammatoryacne) 2.1)closed comedone 2.2)Opened comedone
ที่มา : http://acneacademy.org/all-about-acne/what-is-acne/

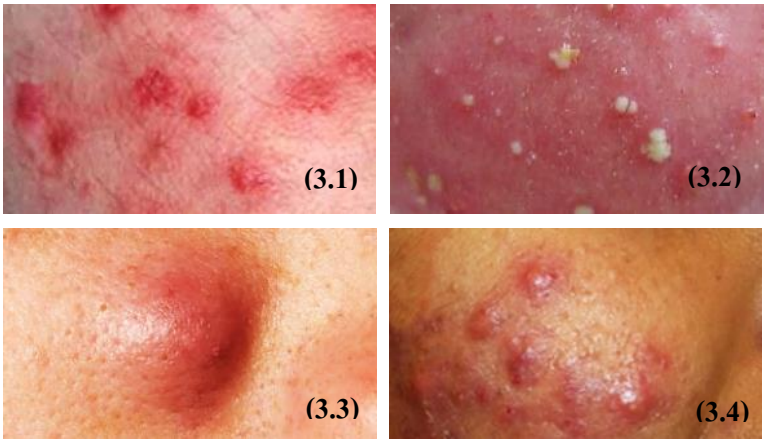
1.2 ชนิดอักเสบ (Inflammatory acne)

1) Papules เป็นตุ่มนูนแดงแข็ง มีขนาดแตกต่างกันออกไป ร้อยละ 50 ของสิวชนิดนี้เกิดจากสิวที่มองไม่เห็นด้วยตาเปล่า (Microcomedone) ร้อยละ 25 เกิดจากสิวหัวปิด และที่เหลือร้อยละ 25 เกิดจากสิวหัวเปิด

2) Pustules สิวหนองชนิดตื้นหรือลึก มีหลายขนาดในสิวหนองชนิดตื้น มักจะหายเร็วกว่าสิวแบบตุ่มนูนแดง (Papules) ส่วนสิวหนองชนิดลึกจะมีอาการเจ็บร่วมด้วย และพบในรายที่เป็นสิวรุนแรง

3) Nodules สิวอักเสบเป็นตุ่มนูน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 8 มิลลิเมตร ขึ้นไป เมื่อหายแล้วอาจเกิดแผลเป็นตามมา

4) Cyst สิวขนาดใหญ่เป็นถุงใต้ผิวหนัง ภายในจะมีหนองหรือสารเหลวข้นขาว คล้ายเนย หายแล้วมักจะเกิดแผลเป็นหลงเหลืออยู่ สิวชนิดนี้พบได้ไม่บ่อยนัก (ศรีสุภลักษณ์ สิงคาลวณิช พ.บ. ,2552)



ภาพที่ 3 สิวชนิดอักเสบ (Inflammatory acne) 3.1) Papules 3.2) Pustules 3.3) Nodules 3.4) Cyst

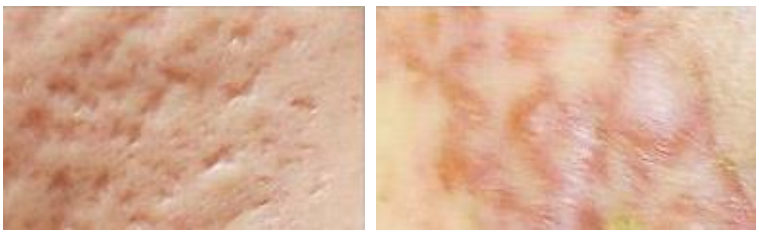
ที่มา : http://www.bestwaytogetridofacne.net/category/acne-papule-vs-pustule/

1.3 ร่องรอยที่หลงเหลือจากการเกิดสิว

1) รอยสีน้ำตาลดำ (Post inflammatory pigmentation) พบได้บ่อยในคนผิวคล้ำและจะปรากฏให้เห็นนานหลายเดือนกว่าจะจางไป

2) รอยแผลเป็นชนิดนูน (hypertrophic scar/keloid)

3) รอยแผลเป็นชนิดบุ๋ม (Ice-pick scar/depress fibrotic scar) รอยแผลเป็น 2 ชนิดหลังมักพบในรายที่เป็นสิวรุนแรง โดยรอยแผลเป็นชนิดนูนจะพบได้บ่อยที่บริเวณมุมของกรามล่างและที่ลำตัวช่วงบน (ศรีสุภลักษณ์ สิงคาลวณิช พ.บ. ,2552)



ภาพที่ 4 ร่องรอยที่หลงเหลือจากการเกิดสิว

ที่มา : http://beverlyhills-md.com/scar_recovery/index.php

2. การจัดระดับความรุนแรงของสิว แบ่งความรุนแรงของสิว โดยวิเคราะห์จากจำนวนสิวและชนิดของสิว

ตารางที่ 1 การจัดระดับความรุนแรงของสิว แบ่งเป็น 3 ระดับ

Severity	Papules/pustules	Nodules
Mild	Few to Several	None
Moderate	Several to many	Few to Several
Severe	Numerous and/or extensive	Many

1) สิวเล็กน้อย (mild acne) มีหัวสิวไม่อักเสบ(comedone)เป็นส่วนใหญ่ ฃหรือมีสิวอักเสบ(papule และ pustule)ไม่เกิน 10 จุด

2) สิวปานกลาง (moderate acne) มี papule และ pustule ขนาดเล็กจำนวนมากกว่า 10 จุดและ/หรือ มี nodule น้อยกว่า 5 จุด

3) สิวรุนแรง (severe acne) มี papule และ pustule มากมาย มี nodule หรือ cyst เป็นจำนวนมากหรือมี nodule อักเสบอยู่นานและกลับเป็นซ้ำหรือมีหนองไหล มี sinus tract

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Examination)

โดยทั่วไปไม่จำเป็นต้องทำการตรวจยกเว้นในกรณีต่อไปนี้

1. สิวในผู้ที่มีอาการแสดงของ Hyperandrogenism เช่น ผู้หญิงอ้วนที่มีขนดกประจำเดือนผิดปกติเป็นประจำ เสียงห้าว ศีรษะล้านแบบผู้ชาย ควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางนรีเวชและต่อมไร้ท่อด้วย

2. folliculitis จากสาเหตุอื่น ได้แก่ Gram-negative folliculitis , pityrosporum folliculitis โดยทำ pus smear และย้อมพิเศษ

การวินิจฉัยแยกโรค (Diagnosis)

โรคผิวหนังคล้ายสิวที่พบบ่อย (acne-like conditions) ได้แก่

1.Folliculitis เช่น pityrosporum folliculitis, gram negative folliculitis, eosinophilic pustular folliculitis(Ofuji's disease).\

2. Acne rosacea

3. Acneiform drug eruption (นภดล นพคุณ.,2010)

การรักษา (Treatment)

การรักษาต่าง ๆ มุ่งเน้นไปที่การกำจัดปัจจัยที่มีผลต่อพยาธิกำเนิดของสิว ได้แก่ กำจัดสาเหตุที่ทำให้เกิดการหนาตัวที่ผิดปกติของชั้นผิวหนังกำพร้าบริเวณรูขุมขน การลดการทำงานของต่อมไขมัน ลดแบคทีเรียโดยเฉพาะ *Propionibacterium acnes* และลดการอักเสบ (Zaenglein, et al., 2008)

การซักประวัติเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้ทราบถึงปัจจัยและสาเหตุของการเกิดสิวที่แท้จริงในแต่ละบุคคล ควรได้ประวัติครอบคลุมไปถึงการใช้ชีวิตประจำวัน เช่น การใช้เครื่องสำอาง การใช้ครีมกันแดด การทำ ความสะอาดใบหน้า การใช้ยาใด ๆ เป็นประจำการใช้ยาฮอร์โมนต่าง ๆ เป็นต้น (Zaenglein & Thiboutot, 2012) สาหรับยารักษามาตรฐานโดยทั่วไป แบ่งเป็นยาทาเฉพาะที่และยารับประทาน โดยการใช้ยาทาเฉพาะที่ในการรักษาสิวนั้น ควรใช้ในรายที่เป็นสิวไม่รุนแรง สาหรับกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นสิวค่อนข้างมากควรใช้ยาทาร่วมกับยารับประทาน ข้อบ่งชี้ในการใช้ยารับประทาน คือ ใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยใช้ยาทาเฉพาะที่แล้วไม่ได้ผลหรือไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของยาทาได้ และผู้ป่วยที่มีสิวชนิดรุนแรงซึ่งควรพิจารณาให้การรักษาด้วยการรับประทานยาตั้งแต่เริ่มต้นโดยอาจใช้ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ไปพร้อม ๆ กันเพื่อให้ได้ผลการรักษาที่รวดเร็วและป้องกันแผลเป็นที่อาจเกิดขึ้นได้ในภายหลัง (รัศนี อัครพันธุ์, 2550)

1. การรักษาเฉพาะที่ (Local Therapy) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้า (Cleansing) โดยทั่วไปควรทำความสะอาดใบหน้าวันละสองครั้งด้วยผลิตภัณฑ์ที่อ่อนโยน และตามด้วยการใช้ยารักษาสิว ซึ่งจะช่วยทำให้ยารักษาสิวได้ประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น แต่หากล้างหน้าบ่อยเกินไปจะเป็นข้อเสีย เนื่องจากสารทำความสะอาดมีฤทธิ์เป็นด่าง จะทา ให้ผิวหนังมีความเป็นด่างมากเกินไป ซึ่งจะรบกวนชั้นไขมันที่ทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันผิวหนัง (Lipid Barrier) ก่อให้เกิดความระคายเคืองตามมาและลดประสิทธิภาพการทำงานของยารักษาสิวได้ สบู่ทำความสะอาดบางชนิดที่มีส่วนประกอบของสารไตรโครซาน (Triclosan) ซึ่งมีฤทธิ์เป็นยาฆ่าเชื้อ สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียกรัมบวกได้ แต่ยังไม่มีผลชัดเจนในการรักษาสิว (Zaenglein, et al., 2008)

2. ยาทาเฉพาะที่ (Topical Agents)

2.1 ยาทาเรตินอยด์ (Topical Retinoids) เป็นยากลุ่มหลักในการรักษาและแนะนำให้เป็นยารักษากลุ่มแรกที่ควรใช้ในการรักษาอย่างต่อเนื่อง โดยกลไกของยามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงและการเจริญเติบโตของเซลล์ กล่าวคือมีทำให้การสร้างตัวของสารเคราตินบริเวณเส้นขน (Follicular Keratinization) เป็นไปตามปกติ ช่วยกำจัดสาเหตุของการเกิดสิวที่เกิดจากการหนาตัวขึ้นของชั้นผิวหนังกำพร้าบริเวณรูขุมขน (Follicular Epidermal Hyperproliferation) ลดการสร้างของ microcomedone นอกจากนี้เรตินอยด์สามารถลดการเหนี่ยวนา การสร้างสารของ toll like receptor ทำให้ลดการสร้างสารสื่อการอักเสบ (Cytokines) สารอนุมูลอิสระ เช่น nitric oxide ได้อีกด้วย (Zaenglein & Thiboutot,2012) กล่าวโดยสรุปคือ เรตินอยด์สามารถลดการสร้าง comedone เป็นสารที่สามารถสลาย comedone (Comedolytic Agents) สามารถลดการอักเสบและต่อต้านการเกิดสารอนุมูลอิสระ ยาทากลุ่มเรตินอยด์ เช่น tretinoin, Isotretinoin, Adapalene และ Tazarotene ผลข้างเคียงของยาประเภทนี้คือ ทำให้ผิวหนังระคายเคือง แห้งแดง แสบ คัน ผิวหนังลอกเป็นขุยได้

และยากลุ่มนี้ค่อยข้างสลายตัวง่ายเมื่อโดนแสงแดด ยกเว้น Adapalene ที่จะไม่ถูกออกซิไดซ์ สามารถทาในช่วงกลางวันได้ หากมีอาการจากผลข้างเคียงสามารถเริ่มใช้ยาในขนาดความเข้มข้นต่ำก่อนได้แล้วค่อยเพิ่มขนาดความเข้มข้นขึ้น (รัศนี อัครพันธุ์, 2550) ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในขณะตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร (นภดล นพคุณ และคณะ, 2553)

2.2 ยาทาฆ่าเชื้อ (Topical antibacterial agents) ได้แก่

1) Benzoyl peroxide (BP) มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อ *P. acnes* ฆ่าเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและยีสต์ที่พบในรูขุมขน (นภดล นพคุณ และคณะ, 2553) อีกทั้งยังช่วยลดการอักเสบ ลดการย่อยไขมัน triglyceride ที่ผิวหนัง มีฤทธิ์สามารถสลาย comedone เป็น comedolytic agent แต่ไม่ได้ผลเท่ายากลุ่มเรตินอยด์ โดยในทางปฏิบัติพบว่าการใช้ BP ร่วมกับยาปฏิชีวนะ ชนิดทาจะให้ผลการรักษาที่ดีกว่าการใช้ BP เพียงอย่างเดียว เนื่องจากยังไม่พบการดื้อยาต่อยา BP (Goulden, 2003;Zaenglein & Thiboutot, 2012) อาจมีผลข้างเคียงทำให้ผิวแห้งหรือระคายเคืองได้ (Zaenglein, et al.,2008)

2) Topical antibiotics ที่ใช้บ่อยคือ clindamycin และ erythromycin ซึ่งจากการทดลองให้ผลการรักษาใกล้เคียงกัน โดยกลไกสามารถลดปริมาณแบคทีเรีย *P. acnes* จึงใช้ในการรักษาสิวได้ โดยเมื่อใช้คู่กับ BP สามารถลดการดื้อยาของเชื้อแบคทีเรียได้ (Zaenglein, et al.,2008)

3) Salicylic acid มักใช้ผสมในยาทาสิวโดยใช้ความเข้มข้นที่ ร้อยละ 0.5 ถึง 2 มีกลไกในการสลายการหนาตัวของผิวหนังชั้นหนังกำพร้าบริเวณรูขุมขน (Follicular Epidermal Hyperproliferation) แต่มีฤทธิ์อ่อนกว่ายาในกลุ่มเรตินอยด์ ผลข้างเคียงที่พบได้คือการระคายเคือง (Zaenglein, et al., 2008)

4) Azelaic acid สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรียออกฤทธิ์เป็น bacteriostatic ต่อเชื้อ *P.acnes* และทำให้การสร้างเคราตินของท่อไขมันกลับสู่ภาวะปกติ สลายการหนาตัวของชั้นผิวหนังกำพร้าบริเวณรูขุมขน (Follicular Epidermal Hyperproliferation) จึงมีฤทธิ์ในการช่วยลดสิวอุดตันได้ด้วย ปัจจุบันใช้ในรูปของครีมความเข้มข้น 20 เปอร์เซ็นต์ และเจลความเข้มข้น 15 เปอร์เซ็นต์ สามารถใช้ในผู้ที่ตั้งครรภ์ได้ (Zaenglein, et al., 2008)

3. ยารับประทาน (Oral Treatments/Systemic Therapy)

3.1 ยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) ยาปฏิชีวนะที่พบว่าใช้ในทางปฏิบัติบ่อย ๆ เช่น ยากลุ่ม tetracyclines ได้แก่ doxycyclin และ minocyclin ยากลุ่ม macrolides เช่น erythromycin, azithromycin และยา cotrimoxazole เป็นต้น โดยยาปฏิชีวนะเหล่านี้สามารถลดปริมาณและการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย *P. acnes* และลดกรดไขมันอิสระทาให้ลดการอักเสบได้อีกด้วย การพิจารณาให้ยาจะให้ยาเมื่อประเมินว่าสิวอยู่ในระดับความรุนแรงปานกลางถึงรุนแรง หรือรักษาด้วย

ยาทาแล้วไม่ได้ผล ผลข้างเคียงที่อาจพบได้ของยากลุ่มนี้ เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ผื่นคัน แพ้ยา ตับอักเสบ เป็นต้น (Zaenglein & Thiboutot, 2012)

1) tetracyclines ขนาด 1-2 กรัมต่อวันแบ่งให้วันละ 2-4 ครั้ง ก่อนอาหาร30-60 นาที ไม่ควรรับประทานร่วมกับนมยาลดกรด (Antacid) หรือเหล็ก ปกติยานี้ต้องรับประทานอย่างน้อย 3-4 สัปดาห์จึงเริ่มเห็นผลควรให้ยาในขนาดสูงก่อนเมื่ออาการดีขึ้นจึงค่อยลดขนาดยาลงถ้าไม่ได้ผลควรเปลี่ยนเป็น doxycyclin ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ minocyclin ในขนาด100 มิลลิกรัมต่อวัน ยา 2 ชนิดหลังนี้จะดูดซึมได้ดีกว่า tetracyclines

2) erythromycin ได้ผลดีพอ ๆ กับ tetracyclines สามารถใช้รักษาสิวในเด็กและสตรีมีครรภ์หรือในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของ tetracyclines ได้ ขนาดที่ใช้1-2 กรัมต่อวัน แบ่งให้วันละ 2-4 ครั้งหลังอาหาร

3) cotrimoxazole ใช้ในผู้ป่ วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา tetracyclines และ erythromycin หรือในรายที่เกิดรูขมขนอักเสบ (Folliculitis) จากเชื้อแบคทีเรียเกรมลบ ขนาดที่ใช้อาจคือ 4 เม็ดต่อวัน ผลการรักษาเห็นชัดต้องใช้เวลาประมาณ 4-6 สัปดาห์ (รัศนี อัครพันธุ์, 2550;อภิชาติ ศิวยาธร, 2548)

1.2 ยารับประทานกลุ่มเรตินอยด์ (Oral Retinoids) ได้แก่ Isotretinoin จัดเป็นอนุพันธ์ของกรดวิตามินเอ ใช้ในการรักษาสิวชนิดรุนแรงสิวที่เป็นก้อนซีสต์ สิวที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีอื่น ๆ โดยออกฤทธิ์ ทำให้ต่อมไขมันมีขนาดเล็กลง ลดการหลั่งไขมัน ลดการหนาตัวของชั้นผิวหนังกำพร้าบริเวณรูขุมขน (Follicular Epidermal Hyperproliferation) ทำให้ comedone หลุดออกไปจากรูขุมขน และช่วยลดการอักเสบรวมทั้งปริมาณ *P. acnes* ได้อีกด้วย โดยจะเริ่มเห็นผลการรักษาเมื่อใช้ยาต่อเนื่องนาน 3-4 สัปดาห์ ขนาดที่ใช้เริ่มต้น 0.5-1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวันแต่เนื่องจากยานี้มีผลข้างเคียงมากจึงควรใช้ด้วยความระมัดระวัง รวมทั้งห้ามใช้ยานี้ใน หญิงมีครรภ์หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีการทำงานของตับและไตไม่ดี (Zaenglein & Thiboutot, 2012; รัศนี อัครพันธุ์,2550)

2. การรักษาด้วยฮอร์โมน (Hormonal therapy) โดยปกติการใช้ฮอร์โมนรักษามักใช้รักษาเป็นตัวเลือกลำดับที่สองในผู้ป่วยสิวเพศหญิงและใช้รักษาสำหรับสิวที่เกิดขึ้นจากความผิดปกติของฮอร์โมน (Zaenglein & Thiboutot, 2012) แบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ

4.1 ออกฤทธิ์ยับยั้งการสร้างแอนโดรเจน (Androgen) จากรังไข่ เช่น การใช้ยาคุมกำเนิด (Oral Contraceptive Pills) ซึ่งมีส่วนผสมของ ethinyl estradiol ร่วมกับ progestin ทำ ให้มีฤทธิ์ต้าน androgen ปกติจะใช้ยานี้ในรักษาในภาวะที่มีฮอร์โมนแอนโดรเจนสูงผิดปกติ (Hyperandrogen) เช่น ในโรคถุงน้ำรังไข่หลายใบ (Polycystic Ovarian Syndrome)

4.2 ออกฤทธิ์จับตัวรับฮอร์โมนแอนโดรเจน (Androgen Receptor) เช่น ยา spinolactone ซึ่งทำให้ขนาดของต่อมไขมันและปริมาณไขมันลดลงด้วย

4.3 ออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งแอนโดรเจนจากต่อมหมวกไต ได้แก่ยากลุ่ม glucocorticoids ซึ่งใช้รักษาภาวะที่มีฮอร์โมนแอนโดรเจนสูงผิดปกติที่เกิดจากการขาดสเตียรอยด์ชนิด steroid 21-hydroxylase ในโรคต่อมหมวกไตผิดปกติแต่กำเนิดชนิด late-onset congenital adrenal hyperplasia (รัศนี อัครพันธุ์, 2550)

5. การรักษาด้วยการผ่าตัด (Acne Surgery) เป็นการรักษาด้วยการกำจัดหัวสิว หรือ comedone รวมทั้งตุ่มหนอง ออกไปในบริเวณชั้นตื้น วิธีนี้มักเป็นทางเลือกในการรักษาเมื่อใช้ยาละลายหัวสิวแล้วไม่ได้ผล และผู้ป่วยไม่ควรใช้วิธีนี้ทำเองที่บ้าน เนื่องจากเสี่ยงต่อการติดเชื้อและการอักเสบที่รุนแรงขึ้น ปัจจุบันมีอุปกรณ์กดสิว(Comedone Extractor) ที่เป็นที่นิยมใช้กัน ใช้สำหรับสิวหัวดำ (Opened Comedones) เพื่อการรักษาทางด้านความงาม ในขณะเดียวกันสามารถใช้กำจัดสิวหัวขาว (Closed Comedones) เพื่อป้องกันการแตกของสิวในอนาคตได้ โดยถ้ารูของสิวมีขนาดเล็กมาก อาจต้องใช้เข็มปลายแหลมเจาะนำก่อน (Zaenglein, et al., 2008)

6. การรักษาด้วยยาฉีดสเตียรอยด์ที่รอยโรค (Intralesional -Glucocorticoids) ยา triamcinolone acetate ความเข้มข้น 2.5-10 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตรใช้ฉีดบริเวณใต้รอยโรคขนาด 0.05-0.25 มิลลิลิตร เหมาะสำหรับรอยโรคที่เป็นก้อนอักเสบมาก ๆ ฉีดซ้ำ ได้ทุกสัปดาห์สองถึงสามสัปดาห์ ข้อดีของการฉีดยาคือเจ็บน้อยกว่าการผ่าตัดหรือการระบายสารภายในออก แต่มีข้อเสียคืออาจทำให้เกิดแผลเป็น ผิวหนังลีบลง (Atrophy) หรือมีสีซีดลงได้ (Hypopigmentation)(Zaenglein, et al., 2008)

7.การรักษาด้วยแสงและเลเซอร์ (Phototherapy and Lasers)

7.1 รังสีอัลตราไวโอเล็ตจากแสงแดด (Ultraviolet : UV) พบว่าร้อยละ 70 ของผู้ป่วยสิวเมื่อถูกแสงแดดมีอาการดีขึ้น อธิบายได้จากรังสีของแสงแดดกระตุ้นให้เกิดความร้อนส่งผลต่อรูขุมขนโดยสามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย *P. acnes* ได้ และสามารถลดการอักเสบได้อีกด้วย (Zaengleinet al., 2008

7.2 การรักษาด้วยแสง (Phototherapy) พบว่าคลื่นความยาวแสงบางช่วง สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย *P.acnes* ได้ และลดการเกิดสารอนุมูลอิสระ เช่น แสงสีฟ้า (Blue Light) หรือ Clearlight(Lumenis) องค์การยาอนามัยโลก (FDA) อนุญาตให้ใช้รักษาในสิวระดับความรุนแรงปานกลางถึงรุนแรงมากได้ ส่วนแสงสีแดง (Red Light) จะมีคุณสมบัติทะลุชั้นผิวหนังได้ดีกว่าและลดการอักเสบได้ดีกว่า (Zaenglein, et al., 2008)

7.3 เลเซอร์ไอพีแอล (Intense Pulsed Light) เป็นลำแสงหลายความยาวคลื่นของ Blueและ red light ซึ่งไปเกิดการกระตุ้นจากแสง (Photoactivate) ต่อสาร porphyrins ซึ่งจะมีผลให้เกิดการทำลายเชื้อ *P. acnes* นอกจากนี้ตามหลักการ photothermolysis ทำให้มีการดูดซับแสงโดยโครโมฟอร์

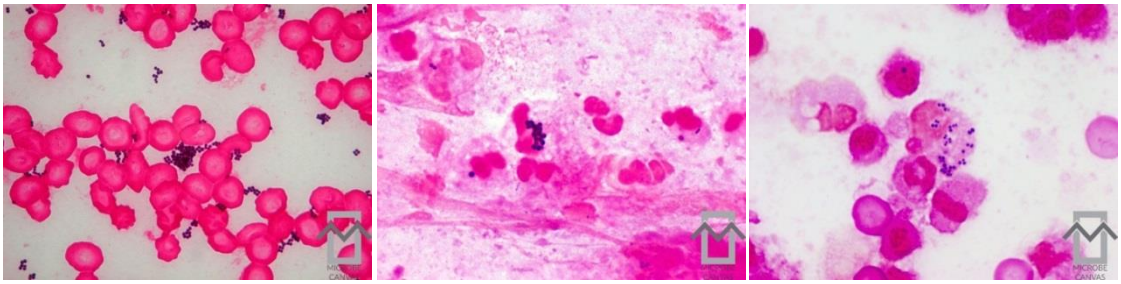
(Chromophores) ในผิวหนังก่อให้เกิดความร้อนและพลังงานต่อเส้นเลือดที่ไปเลี้ยงต่อมไขมัน มีผลทำให้ลดการสร้างไขมัน บางงานวิจัยพบว่าช่วยรักษาสิวที่อักเสบและไม่อักเสบได้โดยใช้การรักษาด้วยแสงไอพีแอล (IPL) เพียงอย่างเดียว ผลข้างเคียงอาจจะที่เกิดขึ้นได้ เช่น บวม แดงสะเก็ด พุพอง เป็นต้น

แบคทีเรียก่อสิวที่พบได้บ่อย

Staphylococci

เป็นแบคทีเรียรูปร่างกลม แกรมบวก มักเรียงตัวเป็นกลุ่มรูปร่างคล้ายพวงองุ่น แต่อาจพบบางส่วนเป็นเซลล์เดี่ยวหรือเป็นคู่หรือสายสั้น ไม่เคลื่อนที ไม่สร้างสปอร์ เจริญได้ดีที่สุด สภาวะที่มีออกซิเจน สามารถเติบโตได้ทั้งในสภาวะที่มีหรือไม่มีออกซิเจนก็ได้ ให้ผลบวกในการทดสอบ Catalase มีหลายสปีชีส์ที่พบในมนุษย์ *S.aureus* แต่เป็นสายพันธุ์ที่ก่อโรคมากที่สุด (นิธิ ตังศิริทรัพย์, 2555)

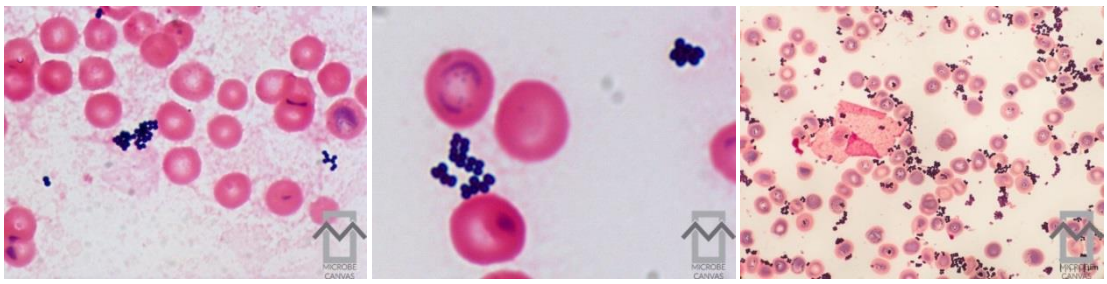
1. *Staphylococcus aureus* เป็นแบคทีเรียแกรมบวก รูปร่างกลม ขนาดสม่ำ เสมอ เส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ1ไมโครเมตร เรียงตัวเป็นกลุ่มคล้ายพวง องุ่นไม่เคลื่อนที ไม่สร้างปอร์ ให้ผลบวกในการทดสอบCatalase สามารถสร้างCoagulase ได้ซึ่ง เป็นการทดสอบที่สำคัญที่ใช้ในการแยก *S.aureus* ออกจากสแตฟฟิโลคอคไคสายพันธุ์อื่นๆโดย Coagulase ทำให้พลาสมาเกิดการแข็งตัว โดยอาศัย Coagulase reacting factor (RCF) ซึ่งมีอยู่ในพลาสมาของคนและสัตว์บางชนิด เป็นตัวกระตุ้นการสร้างไฟบินและการแข็งตัวของพลาสมา โดยมีบทบาทในการก่อโรค คือไฟบรินจะไปห่อหุ้มรอบแบคทีเรีย ทำให้เม็ดเลือดขาวไม่สามารถทำลายแบคทีเรียได้ นอกจากนี้ยังพบการสร้างเอนไซม์Penicillinase หรือß-lactamase ออกฤทธิ์ทำลายยากลุ่มPenicillins เช่นAmpicillin, Methicillin และ Amoxicillin เป็นต้นโดยเอนไซม์นี้ สามารถทำลาย ß-lactam ring ของยาดังกล่าวได้ *S.aureus* ส่วนใหญ่ไม่มีแคปซูล ให้โคโลนีสีครีมหรือ เหลืองทองเป็นเชื้อที่เจริญได้ง่ายบนอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดธรรมดา ไม่ต้องการอาหารเลี้ยงเชื้อจัดเป็นแบคทีเรียที มีความทนทานมาก ทนต่ออุณหภูมิ60องศาเซลเซียสเป็นเวลา 30 นาที แต่จะตายที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส ภายใน 2-3 นาที *S. aureus* พบเป็นเชื้อประจำถิ่นได้ในกว่า60% ของประชากร และเป็นสาเหตุของการติดเชื้อแบคทีเรียที ผิวหนังได้บ่อยที่รูขุมขนอักเสบสุดเช่นฝี สิว รวมถึงการติดเชื้อที แผลหลังการผ่าตัด



ภาพที่ *5* *Staphylococcus aureus* จากการย้อมสีแกรม

ที่มา : http://microbe-canvas.com/Bacteria.php?p=2014

2. *Staphylococcus epidermidis* เป็นแบคทีเรียแกรมบวก รูปร่างกลม ขนาด 0.5-1.5 ไมโครเมตร อาจอยู่เป็นเซลล์เดียวหรืออยู่รวมกันเป็นกลุ่มคล้ายพวงองุ่นลักษณะโคโลนีขนาดเล็ก สีขาว สามารถเจริญได้ทั้งในสภาวะที มีออกซิเจนหรือม ออกซิเจนเพียงเล็กน้อย เจริญได้ดีที37องศา เซลเซียสเป็นแบคทีเรียที พบได้บ่อยที สุดในกลุ่ม สแตฟฟิโลคอคไคที ไม่สร้างCoagulase นอกจากนั้นยังไม่สามารถสร้างอัลฟ่าทอกซิน(α-toxin), เอกซ์โฟลิเอติน(Exfoliatin) และซุปเปอร์แอนติเจนทอกซิน(Superantigen toxins) *S. epidermidis* เป็นเชื้อประจำถิน (Normalน flora) ที ผิวหนังโพรงจมูกรูหูและทางเดินปัสสาวะส่วนปลาย เนื่องจาก *S. epidermidis* สามารถสร้างไบโอฟิล์มได้ และมีแบบแผนการดื้อยาไม่แน่นอนและ แตกต่างกับ *S. aureus* ดังนั้น จึงพบการดื้อต่อยากลุ่มPenicillins และ Cephalosporin มากกว่า *S.aureus*



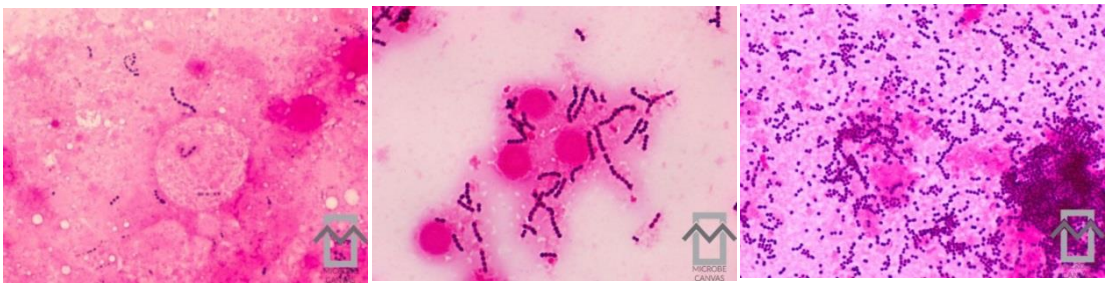
ภาพที่ *6* *Staphylococcus epidermidis* จากการย้อมสีแกรม

ที่มา : http://microbe-canvas.com/Bacteria.php?p=1142

Streptococci

1. *Streptococcus pyogenase* เป็นแบคทีเรียแกรมบวก รูปร่างกลม อาจเรียงตัวอยู่เป็นคู่ หรือเรียงต่อกันเป็นสายยาว ไม่สร้างสปอร์ ไม่เคลื่อนที่ และไม่เจริยบนอาหารเชื้อธรรมดา แต่เจริญได้ดีบนอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีเลือดและซีรัสผสมอยู่ด้วย เนื่องจากในเลือดมีกรดอะมิโนและวิตามินที่เชื้อต้องการใช้ในการเจริญเติบโต เจริญได้ดีบนอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีความเป็นกรด-ด่าง อยู่ระหว่าง 7.4-7.6 และที่อุณ

ภูมิ 37 องศาเซลเซียส ลักษณะโคโลนีมีขนาดเล็ก กลม ขอบเรียบ ไม่มีสี ค่อนข้างใส และสามารถย่อยสลายเม็ดเลือดแดงอย่างสมบูรณ์ (β-hemolysis) ที่ผนังเซลล์ของเชื้อมี group-specific carbohydrate antigen ซึ่งเมื่อทำปฏิกิริยากับ antiserum ที่จำเพาะ (กลุ่ม A ถึง O) จะจัดอยู่ในกลุ่ม A ซึ่งมี Ag เป็น rhamnose และ N-acetylglucosamine เชื้อนี้เป็นสาเหตุที่พบบ่อยและสำคัญที่สุดของการติดเชื้อ Streptococcus ในคน โดยพบถึงร้อยละ 70-90 ของการติดเชื้อ *Streptococcus* ทั้งหมด เชื้อจะเข้าสู่ผิวหนังที่มีรอยถลอก ทำให้เกิดการอักเสบของเนื้อเยื่อ โดยเริ่มจากเป็นตุ่มพุพองขนาดเล็ก ภายหลังโตขึ้นเกิดการอักเสบแตก และตกสะเดเป็นน้ำตาลอมเหลือง การอักเสบมีเฉพาะบนพื้นผิวหนังด้านนอก ถ้าลุกลามลงไปถึงผิวหนังชั้นล่าง ทำให้เกิดโรคพุพอง ไฟลามทุ่ง และเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังอักเสบ

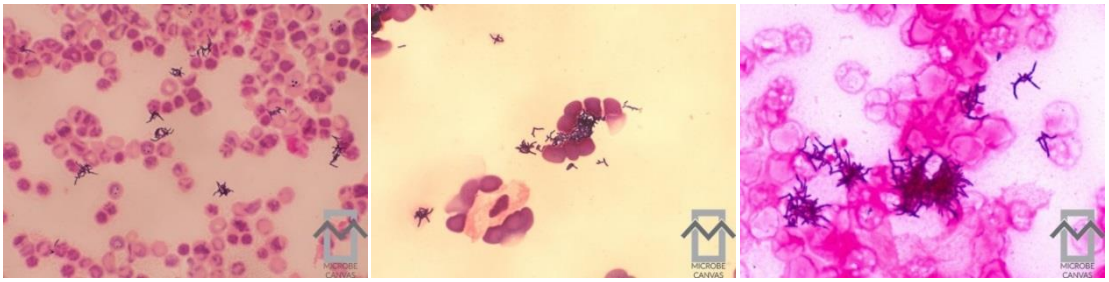


ภาพที่ 7 *Streptococcus pyogenase* จากการย้อมสีแกรม

ที่มา : http://microbe-canvas.com/Bacteria.php?p=1151

Propinibacterium acne

เป็นแบคทีเรียแกรมบวก รูปแท่งขนาดเล็กเจริญได้ในสภาวะที่ไม่มีออกซิเจนไม่สร้างสปอร์ พบมีการแตกแขนงได้บางครั้ง พบเป็นประจำถิ่น (Normal flora) ที่ผิวหนัง โดยเฉพาะบริเวณที มีไขมันมาก โดยเมื่อเข้าสู่วัยเจริญพันธุ์จะพบเชื้อได้ที่ความหนาแน่นถึง 105-107 ตัวต่อตารางเซนติเมตร ลักษณะโคโลนีเป็นโดมสีขาว เส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ0.5มิลลิเมตร เจริญเติบโตบนจานเลี้ยงเชื้อที่มีไขมัน ในสภาวะไม่มีออกซิเจน ที่อุณหภูมิองศาเซลเซียสในเวลา 3 วันสามารถทำการทดสอบคุณสมบัติทางเคมีต่างๆ เพื่อตรวจสอบยืนยันว่าเป็นเชื้อ *P.acnes* กล่าวคือ DNAase ให้ผลลบ Gelatinase, Casein hydrolase และ Indole ให้ผลบวก



ภาพที่ 8 *Propinibacterium acne* จากการย้อมสีแกรม

ที่มา : http://microbe-canvas.com/Bacteria.php?p=1182

การทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียและการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ

การทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพเป็นการวัดหรือทดสอบความสามารถของยา ต้านจุลชีพว่าสามารถยับยั้งการเจริญหรือฆ่าเชื้อจุลชีพนั้นได้หรือไม่ โดยทั่วไปศึกษาในหลอดทดลอง (In vitro study) มีวิธีการหลัก 2วิธี ได้แก่ Dilution method และ Diffusion method ซึ่งการการทดสอบจำเป็นต้องคำนึงผลกระทบจากสิ่ง ต่อไปนี้ เช่น การเลือกใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ จำนวนของ Inoculum ระยะเวลาในการเพาะเลี้ยง อุณหภูมิ และชนิดของเชื้อที่ต้องการทดสอบ

1. Dilution method

การทดสอบความไวของเชื้อโดยวิธีนี้ นิยมใช้หาความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้ง เชื้อจุลชีพ ซึ่งทำได้ทั้งอาหารวุ้นและอาหารเหลว โดยหลักการคือสารทดสอบจะถูกเจือจาง Two-folded serial dilution ในอาหารเลี้ยงเชื้อให้ได้ความเข้มข้นต่างๆจากนั้นจึงใส่เชื้อลงใน อาหารที่มีสารทดสอบความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อได้ คือความเข้มข้น ต่ำสุดที่มองไม่เห็นการเจริญของเชื้อโดยวิธีนี้ ให้ผลได้2ประเภทคือ ผลเชิงคุณภาพ(Qualitative) และผลเชิงปริมาณ (Quantitative) เช่น ค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่ยับยั้งการเจริญของเชื้อได้ (MIC) การทำ Dilution method สามารถแบ่งได้เป็น3แบบคือ

1.1. Agar dilution วิธีนี้ จะทำการเจือจางสารทดสอบในอาหารวุ้นให้มีความเข้มข้นต่างๆกัน จากนั้นจึงนำเชื้อที ต้องการทดสอบจำนวน 4 CFU/ml มาจุดบนผิวหน้าของอาหาร ความเข้มข้นของสารทดสอบต่ำสุดที่ไม่เจริญเชื้อ คือวามเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งเชื้อได้ (Minimum inhibitory concentration, MIC)

1.2 Macrobroth dilution วิธีนี้จะทำการเจือจางสารที จะทดสอบในอาหารเหลวให้ มีความเข้มข้นต่างๆกันโดยทำในหลอดทดลอง จากนั้นจึงใส่เชื้อที่ต้องการทดสอบให้มีความเข้มข้นสุดท้ายเท่ากับ$5x10^5$CFU/ml ทดสอบในปริมาตรสุดท้ายเท่ากับ1-2มิลลิลิตร

1.3 Microbroth dilution ทำเช่นเดียวกับวิธี Macrobroth dilution แต่ทดสอบใน ปริมาตรสุดท้ายเท่ากับ 0.1-0.2 มิลลิลิตร

2. Diffusion method

วิธีนี้อาศัยหลักการแพร่ของสารทดสอบออกจากภาชนะบรรจุเช่น หลุมที่เจาะลงในอาหารวุ้น(well) ถ้วยทรงกระบอก(Cylinder cup) หรือกระดาษกรองวงกลม(Filter paper disc) เข้าไปใน อาหารเลี้ยงเชื้อซึ่งมีเชื้อที่ต้องการทดสอบอยู่ในขณะทีสารทดสอบแพร่เข้าไปในอาหารวุ้น แบคทีเรียที อยู่ในอาหารวุ้นและไม่ถูกยับยั้งจะแบ่งตัวจนทำให้เชื้อเจริญเต็มพื้นที่ ส่วนบริเวณที่ถูกสารทดสอบยับยั้งจะไม่มีการเจริญของเชื้อ ดังนั้นจะเห็นเป็นวงใส(Inhibition zone)รอบภาชนะ บรรจุสารทดสอบ ขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลางวงใสที่ได้จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความไวของเชื้อที่ทดสอบ (นิธิ ตั้งศิริทรัพย์, 2555)

เวชสำอางต้านสิว

การทดสอบความคงตัวทางกายภาพของเวชสำอาง

อรัญญา มโนสร้อย (2540) ศึกษาการทดสอบความคงตัวของเครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นจะต้องทดสอบว่าผลิตภัณฑ์มีการ เปลี่ยนแปลงหรือไม่เมื่อเก็บไว้หลายๆเดือนเนื่องจากการทดสอบความคงตัวโดยทั่วไปจะต้องใช้เวลานานมากจึงได้มีการดัดแปลงเพื่อย่นระยะเวลาการทดสอบให้น้อยลงเพียงเพื่อเป็นแนวทางให้ ทราบผลการทดสอบเท่านั้น เรียกว่าการทดสอบแบบเร่ง (Accelerated storage test) ซึ่งสามารถคาดคะเนความคงตัวได้วิธีการทดสอบความคงสภาพแบบเร่ง (Accelerated storage test) มีดังนี้

1. การเร่งโดยอุณหภูมิ

อุณหภูมิเป็นปัจจัยที่สำคัญอันหนึ่งในการเร่งการสลายตัวทางเคมี การเร่งโดยอุณหภูมิเกิน 50 องศาเซลเซียสที่นิยมใช้คือ 37-45 องศาเซลเซียสในช่วงระยะเวลา 1-3 เดือน จากนั้นนำผลิตภัณฑ์มาประเมินผลโดยตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพ เช่น ดูการแยกชั้น การเปลี่ยนสี กลิ่น การตกตะกอน ความหนืด หรือวิธีการใช้อุณหภูมิต่ำสลับสูง 2ลักษณะคืออาจทำได้

1.1 Heating cooling cycle เก็บผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบในตู้เย็น 4 องศาเซลเซียส นาน 48 ชั่วโมง จากนั้นนำเข้าตู้อบที่ 45องศาเซลเซียสอีก 48 ชั่วโมง นับเป็น 1 รอบ ทำการทดสอบรวมทั้งสิ้น 6- 8 รอบ แล้วนำมาประเมินผลคุณสมบัติทางกายภาพ

1.2 Freeze thaw cycle โดยการเก็บผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบในช่องแข็งที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียสนาน 48 ชั่วโมงละนำเข้าตู้อบที่ 25องศาเซลเซียสนาน 48 ชั่วโมง นับเป็น1รอบ ทำการทดสอบรวมทั้งสิ้น 6- 8 รอบ แล้วนำมาประเมินผลคุณสมบัติทางกายภาพ

2. การเร่งโดยแสง

พลังงานแสงอาจเร่งให้เกิดการซีดจาง การเปลี่ยนสี กลิ่น หรือเกิดปฏิกิริยาเคมีบาง การทดสอบความคงสภาพต่อแสงโดยนำผลิตภัณฑ์ที่ต้องการทดสอบใส่ภาชนะใสที กันฝนและน้ำค้างได้ กลุ่มแรกนำไปตากแดดนาน 1สัปดาห์ อีกกลุ่มตั้งไว้ริมหน้าต่าง 3 เดือนอีกกลุ่มเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องและเก็บพ้นแสงใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ(Control) จากนั้นนำมาประเมินผลว่ามีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมหรือไม่

การทดสอบประสิทธิภาพของการรักษาสิว

การทดสอบประสิทธิภาพของการรักษาสิวมีหลายวิธีด้วยกันทั้งนี้ ขึ้นกับรูปแบบงานวิจัยที่ ทำการศึกษาเครื่องมือที่ใช้ในการวัดประเมินผล Mexameter®เช่น เพื่อประเมินระดับความแดงของผิวหนัง, Corneometer® เพื่อประเมินระดับความชุ่มชื่นของผิวหนัง, กล้องดิจิตอล ความคมชัดสูงใช้ถ่ายภาพใบหน้าเพื่อประเมินระดับความแดงของผิวหนัง รอยดำ และความลึกของ รอยบนผิวหนัง, Sebumeter® เพื่อประเมินระดับความมันของผิวหนัง นอกจากนี้ยังมีการประเมิน ผลการรักษาด้วยการนับจำนวนตำแหน่งของสิวทั้งชนิดอักเสบและไม่อักเสบ, การประเมินความรุนแรงของสิวโดยใช้เกณฑ์Global Acne Assessment Score (GAAS) และประเมินจาก แบบสอบถามเพื่อวัดความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์ การศึกษาประสิทธิผลอาหารเสริมเช่น ประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซีวิตามินอีร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที มีความรุนแรงระดับปานกลาง โดยการวัดจากภาพถ่าย ใบหน้าจากกล้องดิจิตอลความคมชัดสูงHighresolution(digital camera) Canon EOS D450 เพื่อ ประเมินระดับความแดงของผิวหนัง รอยดำจากสิว และระดับความลึกรอยหลุมสิว เปรียบเทียบกัน ทั้งก่อนและหลังได้รับยาในสัปดาห์ที4,8,12 การใช้เครื่องวัดค่าระดับความแดงของผิวหนัง Mexameter MX16® (Cologne, Germany) เพื่อประเมินระดับความแดงของผิวหนังเปรียบเทียบกัน ทั้งก่อนและหลังได้รับยาในสัปดาห์ที่ 4,8 และ12 และการใช้เครื่องCorneometer CM 825®(Cologne, Germany) วัดค่าระดับความชุ่มชื่นของผิวหนังเปรียบเทียบกันทั้งก่อนและหลังได้ในสัปดาห์ที่ 4,8 และ12 นอกจากนี้ แล้วยังมีการศึกษาถึงผลข้างเคียงขอรวมทั้ง ความพึงพอใจยาและคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครต่อยาจากการประเมินของแพทย์และอาสาสมัคร(ชมเพลิน เสี้ยนสลาย,)

ข้าว (Rice)

ข้าว เป็นคำทั่วไปที่ใช้เรียกเมล็ดข้าว (rice fruit, rice grain หรือ rice seed)

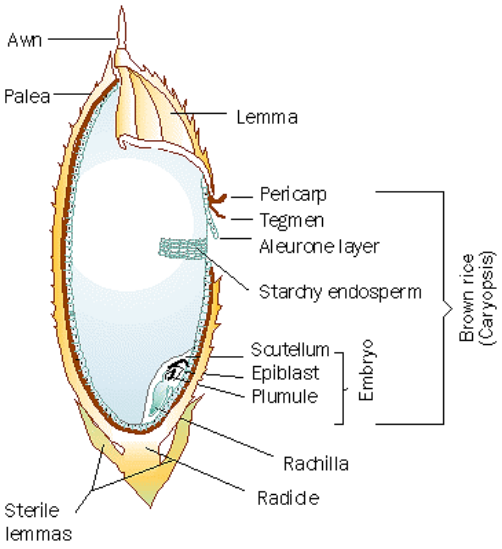
ชื่อสามัญ หรือชื่อพื้นเมือง	ข้าว (rice)
ชื่อวิทยาศาสตร์	*Oryza sativa* L.
ชื่อวงศ์	Poaceae

ภาพที่ 9 ข้าว 9.1) เมล็ดข้าว 9.2) ต้นข้าว

ที่มา : https://www.thaigreenagro.com/

ลักษณะทางพฤกษศาสตร์

ข้าว หมายถึงผล (fruit) ที่มีลักษณะเป็นผลเดี่ยว (Single fruit) เกิดจากรังไข่อันเดียวชนิดลอยตัว (Superior ovary) ของดอกเดี่ยวในแต่ละดอกย่อยที่เกิดรวมกันอยู่เป็นช่อดอก ผลเดี่ยวนี้จะติดแน่นอยู่กับผนังของรังไข่ หรือเยื้อหุ้มผล (pericarp) ซึ่งเมื่อผลสุก หรือแก่จะเป็นผลแห้ง (dry fruit) ที่ไม่แตก (indehiscent fruit) เรียกว่า เมล็ด (caryopsis grain) ที่มีเยื้อหุ้มผลและเปลือกหุ้มเมล็ด (seed coat หรือ testa) เชื่อมรวมกันอย่างแนบแน่นโดยตลอดผลหรือเมล็ดข้าวจะมีลักษณะแตกต่างตามพันธุ์ในด้านขนาด รูปร่าง สี การมีหาง(awn) หรือไม่มีหางและขน (pubescence) หรือไม่มีขนบนเปลือกแข็ง (hull หรือ hulk) เมล็ดข้าว ประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก คือ ส่วนแรกที่ห่อหุ้มเมล็ดข้าว (หรือผล) เรียกว่า แกลบ (hull หรือ husk) และส่วนที่สองเป็นเนื้อผล หรือ ผลแท้ (true fruit หรือ caryopsis grain) หรือข้าวกล้อง(caryopsis หรือ brown rice) (อรอนงค์ นัยวิกุล 2547)



ภาพที่ 10 โครงสร้างของเมล็ดข้าว

ที่มา : http://www.agri.kps.ku.ac.th/agron/file/231-cereal.pdf

โครงสร้างของข้าว

โครงสร้างเมล็ดข้าวประกอบด้วย เปลือกข้าว (hull or husk) ซึ่งเป็นส่วนห่อหุ้มเมล็ด เมล็ดข้าวประกอบด้วยเปลือกหุ้มเมล็ดหรือแกลบ (Hull หรือ Husk) ซึ่งจะหุ้มข้าวกล้องในเมล็ดข้าว กล้องประกอบด้วย จมูกข้าว หรือ คัพภะ (Embryo หรือ Germ) ส่วนของข้าวกล้อง (Caryopsis or brown rice) เป็นส่วนเดียวที่สามารถบริโภคได้ เมื่อทำการขัดสีส่วนที่ถูกขัดออก คือ ส่วนที่เรียกรวมๆว่า “รำข้าว” ประกอบด้วย ส่วนของเยื่อหุ้มผล (pericarp) เยื่อหุ้มเมล็ด (Seed-coat) นิวเซลลัส (mucellus) แอลิวโรน (aleurone layer) และจมูกข้าว ซึ่งอุดมไปด้วยสารที่มีคุณค่าต่อสุขภาพ ได้แก่ ไขมัน โปรตีน ไฟเบอร์ thiamine riboflavin niacin แร่ธาตุ และ วิตามินอี ทำให้ในเมล็ดข้าวขาว ส่วนประกอบหลัก คือ คาร์โบไฮเดท (carbohydrates) ซึ่งเป็นส่วนที่ใช้สำหรับบริโภค (Rice in human nutrition, 1998)

1. เปลือกหุ้มเมล็ดหรือแกลบ (Hull หรือ Husk) ประกอบด้วย เปลือกใหญ่ (lemma), เปลือกเล็ก (palea), ขน, หาง, เมล็ด(rachilla) และกลีบรองเมล็ด (stefile lemmas) ซึ่งเชื่อมต่อกับก้าน (pedicel)

1.1 เปลือกใหญ่ เป็นเปลือกหุ้มผลด้านท้อง (dorsal side) ที่มีขนาดใหญ่อาจมีหาง หรือไม่มีก็ได้ ลักษณะของเปลือกใหญ่จะเป็นรอยเส้น (nerves) ตามความยาวของเปลือกประมาณ 5 เส้น เปลือกใหญ่จะห่อหุ้มเปลือกเล็กไว้ทั้ง 2 ด้าน ในลักษณะขบอยู่ข้างบนอย่างแน่นสนิท ประมาณ 2/3 ของเปลือกทั้งหมดตามแนวยาวของเมล็ด

1.2 เปลือกเล็ก เป็นเปลือกหุ้มเนื้อผลด้านหลัง (ventral side) ที่มีขนาดเล็กกว่าเปลือกใหญ่ประมาณ 1/3 ของเปลือกทั้งหมด จะขบอยู่ใต้เปลือกใหญ่ตามแนวยาว ทำให้เปลือกทั้ง 2 ติดกันสนิท บนผิวเปลือกเล็กจะเป็นรอยเส้นตามความยาวของเปลือกประมาณ 3 เส้นรอยเส้นบนเปลือกใหญ่และเปลือกเล็ก อาจทำให้ข้าวกล้องเป็นรอยเส้นตามไปด้วย ในข้าว
บางพันธุ์ ถึงแม้จะผ่านกระบวนการขัดขาว (polishing) แล้วยังอาจมีรอยเส้นค้างอยู่บนข้าวสาร (milled rice) เรียกว่า สาแหรกข้าว

1.3 ขน จะขึ้นบนเปลือกใหญ่ และเปลือกเล็กเป็นส่วนใหญ่อาจมีบางพันธุ์ที่ไม่มีขนแต่เป็นส่วนน้อย ขนนี้ คือ ส่วนของเซลล์ผิวนอก (epidermal cell) ที่เจริญกลายเป็นขนเพื่อทำหน้าที่ลดการระเหยของน้ำ ป้องกันอันตรายต่อเมล็ดจากสภาวะภายนอกเมล็ด และเพื่อการกระจายพันธุ์ตามธรรมชาติ โดยช่วยให้เมล็ดติดไปกับคน สัตว์ หรือสิ่งของต่างๆ ที่มีโอกาสสัมผัสเมล็ด จนทำเมล็ดหลุดติดไปด้วย

1.4 หาง เป็นส่วนปลายของเปลือกใหญ่ ที่ยาวออกมาเกินตำแหน่งยอดดอก (apiculus)

ในบางพันธุ์อาจสั้นหรือยาว หรือไม่มีหน้าที่ในการกระจายพันธุ์ คล้ายขน

1.5 ขั้วเมล็ด เป็นก้านสั้น อยู่ระหว่างกลีบรองเมล็ดกับเปลือกใหญ่และยังติดอยู่กับเมล็ดข้าวเปลือก

1.6 กลีบรองเมล็ด เป็นกลีบเล็ก 2 กลีบ อยู่ตรงข้ามกันใต้สุดของเมล็ด

2. ข้าวกล้อง หรือเนื้อผล ประกอบด้วย

2.1 เยื่อหุ้มผล เป็นเนื้อเยื่อชั้นนอก มีความหนาประมาณ 10 ไมครอน (μm) ห่อหุ้มผลอยู่ภายใน มีลักษณะเป็นเซลล์ที่มีผนังเซลล์เส้นใย 6 ชั้น มีสารสีหรือรงควัตถุปนอยู่ ทำให้ข้าวกล้องมีสีต่างๆ เช่น น้ำตาลอ่อน น้ำตาลแก่ น้ำตาลแดง น้ำตาลม่วง น้ำตาลจนเกือบดำ เป็นต้น นอกจากนียังมีโปรตีน เฮมิเซลลูโลส เป็นองค์ประกอบสำคัญ ในชั้นเยื่อหุ้มผลนี้แบ่งย่อยได้เป็น 3 ชั้นย่อย คือ

1) เอพิคาร์พ หรือ เอกโซคาร์พ (epicarp หรือ exocarp) เป็นผิวหรือผนังหรือเปลือกที่อยู่นอกสุด มีลักษณะเรียบ เหนียว และเป็นมัน ประกอบด้วยเซลล์ชั้นเดียว

2) เมโซคาร์พ หรือไฮพอเดิร์ม (mesocarp หรือ hypoderm) เป็นผนังผลชั้นกลาง

3) เอนโดคาร์พ (endocarp) เป็นเยื่อชั้นใน

2.2 เยื่อหุ้มเมล็ด อยู่ถัดจากเยื่อหุ้มผลเข้ามา ประกอบด้วย เซลล์ 2 ชั้น รูปยาว เรียงตามขวาง และมีผนังบางกั้น (หนาประมาณ 0.5 ไมครอน) ภายในเซลล์มีไขมันและสารสีเช่นเดียวกับเยื่อหุ้มผล ทำให้ข้าวกล้องมีสี

2.3 นิวเซลลัส (necellus) เป็นเซลล์ชั้นที่ติดกับเยื่อหุ้มเมล็ด แต่พันธะระหว่างนิวเซลลัสกับเยื่อหุ้มเมล็ดไม่ติดแน่น จึงแยกจากกันได้ง่าย มีความหนาประมาณ 0.8-2.5 ไมครอน

2.4 เยื่อชั้นแอลิวโรน (aleurone layer) เป็นเยื่อถัดจากเยื้อหุ้มเมล็ดประกอบด้วย เซลล์ 1-7 ชั้นและมีลักษณะของเยื้อหุ้มด้านหลังของเมล็ดจะหนากว่าเยื่อหุ้มด้านท้อง ซึ่งความหนานี้จะแตกต่างไปตามสายพันธุ์ข้าว เช่น ข้าวเมล็ดป้อม-สั้น จะมีเยื่อชั้นแอลิวโรนหนากว่าข้าวเมล็ดยาว เป็นต้น เซลล์แอลิวโรนจะไม่เชื่อมติดกับคัพภะในส่วนของใบเลี้ยงด้านท้องของเมล็ดลงมาถึงจุดเชื่อมระหว่างใบเลี้ยงกับเยื่อหุ้มรากอ่อน ซึ่งอยู่ข้างในของเมล็ด จึงแบ่งลักษณะของเซลล์แอลิวโรนเป็น 2 ลักษณะ คือ เซลล์ส่วนที่ห่อหุ้มรอบเนื้อของเมล็ดจะมีรูปร่างเป็นลูกบาศก์และมีไซโทพลาซึม (cytoplasm) อยู่หนาแน่น ในเซลล์ยังมีกลุ่มโปรตีนที่มีรูปร่าง (protein bodies) กลุ่มไขมัน(lipid bodies) และสารอื่นๆ เช่น นิวเคลียส (nucleus), ไมโครบอดี(mycrobodies), ไมโทคอนเดรีย (mitochondria), เอนโดพลาสมิก เรทิคิวลัม(endoplasmic reticulum), เวสิเคิล (vesicle) และพลาสทิด (plastids) เป็นต้น ส่วนเซลล์แอลิวโรนที่ห่อหุ้มคัพภะจะบาง มีไซโทพลาสซึมน้อย รูปร่าง

ยาว มีกลุ่มไขมันและกลุ่มโปรตีนน้อย มีเวสิเคิลมาก เป็นต้น ส่วนผนังเซลล์จะมีโปรตีน เฮมิเซลลูโลส และเซลลูโลส ประกอบอยู่

1) คัพภะ หรือเชื้อชีวิต จะอยู่ที่โคนเมล็ดด้านเปลือกใหญ่ ส่วนท้องของเมล็ดมีส่วนประกอบเป็นรากอ่อน (radicle), ต้นอ่อน(plumule), เยื่อหุ้มรากอ่อน(coleorhiza), เยื้อหุ้มต้นอ่อน (coleoptile), ท่อน้ำท่ออาหาร (epiblast) และใบเลี้ยง (scutellum) ซึ่งเป็นใบเลี้ยงเดี่ยวคัพภะเป็นแหล่งสะสมอาหารสำหรับการเจริญเติบโตของต้นอ่อน จึงอุดมด้วยโปรตีนและไขมันส่วนต่างๆ

2) เนื้อเมล็ด หรือเนื้อข้าว (endosperm) มีมากที่สุดในเมล็ดข้าว (ประมาณ 80% ของน้ำหนักเมล็ดทั้งหมด) แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนชั้นซับแอลิวโรน (subaleurone layer) เป็นเซลล์ 2 ชั้น อยู่ถัดจากชั้นแอลิวโรน และส่วนที่เป็นสตาร์ชในเนื้อของเมล็ด (starchy endosperm) ในชั้นซับแอลิวโรนจะมีกลุ่มโปรตีนอยู่ภายใน 3 ลักษณะ คือลักษณะกลมใหญ่ (ขนาด 1-2 ไมครอน) กลมเล็ก (ขนาด 0.5-0.75 ไมครอน) และเป็นผลึกติดกันขนาด 2-3.5 ไมครอน แต่ในส่วนเนื้อของเมล็ดจะมีกลุ่มโปรตีนลักษณะกลมใหญ่เท่านั้น แทรกอยู่ในระหว่างเม็ดสตาร์ช (starch granules) มีขนาด 3-9 ไมครอน ที่มีอยู่มากอัดแน่นรวมเป็นกลุ่มเม็ดสตาร์ช (compound granules) อยู่ภายในเซลล์พาเรนไคมา (parenchyma cells) ที่มีผนังเซลล์บาง มีรูปร่างรี หรือสีเหลี่ยม เข้าสู่ใจกลางเมล็ดโดยด้านนอกของเมล็ดจะรีและยาวมากกว่าด้านในของเมล็ด (อรอนงค์ นัยวิกุล 2547)

องค์ประกอบทางเคมี

รำข้าว คือผลพลอยได้ที่เป็นแหล่งอุดมด้วยสารอาหารสูง ประกอบไปด้วยกรดอะมิโนจำเป็นหลายชนิดเช่น tryptophan, histidine, methionine, cysteine, และ arginine และแร่ธาตุวิตามินต่างๆ ยกตัวอย่าง เช่น magnesium, calcium, phosphorous, manganese, และ vitamin B9 (Folic acid) และสารสำคัญอื่นๆ ที่สกัดแยกได้จากรำข้าว ได้แก่ γ-oryzanol, tocopherols, tocotrienols, กลุ่ม polyphenols ได้แก่ ferulic acid และ α-lipoic acid, กลุ่ม phytosterols ได้แก่ β-sitosterol, campesterol, และ stigmasterol และกลุ่ม carotenoids เช่น α-carotene, β-carotene, lycopene, lutein, และ zeazanthin (พรชนัน วชิโรดม 2557)

หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ของข้าว

1. ฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระ

พรชนัน วชิโรดม (2557) มีการศึกษาฤทธิ์ข้าวกล้องสีแดงของไทย ได้แก่ ข้าวลืมผัว ข้าวคลาม ข้าวก่ำเกลี้ยง ข้าวขุนวาง และพันธุ์หอมนิล เปรียบเทียบกับข้าวขาวพันธุ์ RD2 และข้าวดอกมะลิ 105 พบว่า ข้าวหอมแดงไม่ขัดสีมีสาร Phenolic compound จำนวนมากและเป็นสารต้านอนุมูล

อิสระที่แรง เมื่อทดสอบใน model melondialdehyde ในหนู และยังมีรายงานเกี่ยวกับฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระจากข้าวที่สกัดด้วยเมทานอล กลุ่ม ferulate esters และ Polyphenols

Butsat and Siriamornpun (2010) ได้ศึกษาฤทธิ์ต้านออกซิเดชันและวิเคราะห์ปริมาณสารกลุ่มฟีนอลลิคในรำข้าว กข 105 จำนวน 3 ตัวอย่างจากทุ่งกลาร้องไห้ โดยทำการศึกษาฤทธิ์ต้านออกซิดันด้วยวิธีการขจัดอนุมูลอิสระ DPPH (2,2-diphenyl-1-picrylhydrazyl (DPPH) radical scavenging) และ ferric reducing ability power (FRAP) พบว่าส่วนสกัดจากรำข้าวแสดงฤทธิ์ต้านออกซิเดชันที่ดี และยังพบว่าในรำข้าวมีปริมาณแกมม่า-โอไรซานอลและวิตามินอีสูง

ปิลันธนา และคณะ (2559) ศึกษา สารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ประกอบด้วยกรดไขมันจำเป็น (essential fatty acid) ในปริมาณสูง มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าสารสกัดจากรำข้าวพื้นเมืองพันธุ์อื่น ๆ มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระได้ดีกว่ารำข้าวพันธุ์ข้าวขวัญสุพรรณบุรีพันธุ์ข้าวอินทรีย์ที่ปลูกในประเทศไทย (ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร และคณะ., 2559) จางานวิจัยของ Laokuldilok และคณะ (2011), พบว่าองค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญในรำข้าวคือ g-oryzanol, กรด ferulic และα-tocopherol สารประกอบเหล่านี้ส่วนใหญ่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ นอกจากนี้รำที่เก็บจากข้าวเม็ดสียังมีไฟโตเคมีคอลสารต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าข้าวที่ไม่มีสี

2. ฤทธิ์ในต้านการอักเสบ

Hu และคณะ (2003) ได้ทำการศึกษาส่วนสกัดที่มีสีจากข้าวดำในการยับยั้ง reactive oxygen species (ROS) และ reactive nitrogen species (RNS) โดยพบว่าส่วนสกัดที่มีสีของข้าวดำนั้นมีแอนโธไซยานินส์ (Anthocyanin) เป็นองค์ประกอบคือ cyaniding 3-glucoside และ peanidin 3-glucosideส่วนสกัดที่มีสีของข้าวดำยังแสดงฤทธิ์ป้องกันการเกิดออกซิเดชันของ low-density lipoproprotein (LDL) อีกด้วย และยับยั้งการแสดงออกของเอนไซม์ไนตริกออกไวด์ชินเทสในเซลล์เพาะเลี้ยง RAW 264.7 โดยไม่แสดงความเป็นพิษต่อเซลล์ ซึ่งแสดงให้เห็นถึงคุณสมบัติต้านออกซิเดชันและต้านการอักเสบของข้าวที่มีแอนโธไซยานินส์เป็นองค์ประกอบ (บุษบัน ศิริธัญญาลักษณ์ ,2553)

พรชนัน วชิโรดม (2557) พบว่าข้าวก่ำและข้าวมีสีชนิดอื่นๆ มีสาร Polyphenols และ anthocyanin เป็นส่วนประกอบในสัดส่วนที่สูง ซึ่งสารเหล่านี้มีรายงานฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระและลดการอักเสบที่ดี

Pornsawadkhundech et al (2017) มีรายงานฤทธิ์ต้านจุลชีพของสารสกัดรำข้าวอื่น ๆ ได้ศึกษาผลการต้านเชื้อแบคทีเรียของรำข้าวหมักที่เก็บจากข้าวดำและข้าวกล้องงอกต่อเชื้อ *Escherichia coli* ที่ทำให้เกิดโรคโดยเทคนิคการเจือจางน้ำซุป พบว่าสารสกัดรำข้าวทั้งสองชนิดสามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อ *E. coli*

Vasudevan Aparna (2012) มีรายงานระบุว่า การย่อยสลายด้วยเอสเทอร์บอนด์ของฟอสโฟลิปิดเมมเบรนโดย Phospholipase A และการปลดปล่อยกรดไขมันที่ตามมาเป็นขั้นตอนเริ่มต้นของการอักเสบ การยับยั้ง phospholipase A เป็นวิธีหนึ่งในการควบคุมการอักเสบ การตรวจสอบจะดำเนินการเพื่อระบุโหมดการยับยั้ง phospholipase A โดยกรด n-hexadecanoic อาจช่วยในการออกแบบสารยับยั้งเฉพาะของฟอสโฟลิเปสเอ เป็นสารต้านการอักเสบ การศึกษาจลนศาสตร์ของเอนไซม์พิสูจน์ให้เห็นว่ากรด n-hexadecanoic ยับยั้ง phospholipase A ในลักษณะการแข่งขัน ถูกระบุจากโครงสร้างผลึกที่ความละเอียด 2.5 Åว่าตำแหน่งของกรด n-hexadecanoic อยู่ในบริเวณที่ใช้งานของ phospholipase A นอกจากนี้ยังคำนวณค่าคงที่และพลังงานยึดเหนี่ยวโดยใช้ Isothermal Titration Calorimetry นอกจากนี้พลังงานยึดเหนี่ยวของกรด n-hexadecanoic กับ phospholipase A คำนวณโดยวิธีซิลิโคและเปรียบเทียบกับสารยับยั้งที่รู้จัก อาจสรุปได้จากการศึกษาโครงสร้างและจลนศาสตร์ว่ากรดไขมัน n-hexadecanoic acid เป็นตัวยับยั้ง phospholipase A ดังนั้นจึงเป็นสารประกอบต้านการอักเสบ การอนุมานจากการศึกษาในปัจจุบันตรวจสอบการใช้น้ำมันยาที่มีกรด n-hexadecanoic อย่างเข้มข้นในการรักษาอาการไขข้อในระบบการแพทย์แบบดั้งเดิมของอินเดียอายุรเวท

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

อุดมลักษณ์ และคณะ (2551) ศึกษาสูตรผลิตภัณฑ์เจลแต้มสิวผสมสารสกัดจากเปลือกมังคุดที่เหมาะสม พบว่า สูตรที่เหมาะสมประกอบด้วย น้ำ ร้อยละ 94.2, Carbopol Ultrez-10 ร้อยละ 0.5, Triethanolamine ร้อยละ 0.5, Panthenol ร้อยละ 0.5, Dimethicone ร้อยละ 2.0, Germaben II ร้อยละ 0.8, Polysorbate 20 ร้อยละ 1.0 และสารสกัดเย็นจากเปลือกมังคุดสด ร้อยละ 0.5 เมื่อศึกษาคุณภาพผลิตภัณฑ์เจลแต้มสิวผสมสารสกัดจากเปลือกมังคุดที่ได้พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีค่าความเป็นกรดด่างเท่ากับ 6.07 เจลขุ่นมีสีเหลืองน้ำตาล มีค่า L* เท่ากับ 31.39 ค่าสี a*เท่ากับ 2.19 ค่าสี b* เท่ากับ 4.49 มีค่าความหนืด 8023.33 cP. จากการศึกษาประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียก่อสิว *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis และ Propionibacterium acnes* พบว่า เจลแต้มสิวที่ได้จากการพัฒนามีประสิทธิภาพในการยับยั้งการเจริญของเชื้อแบคทีเรียทั้ง 3 ชนิดได้ดี การทดสอบการยอมรับของผู้บริโภคเป้าหมาย จำนวน 120 คน ผู้บริโภคร้อยละ 71.7 ยอมรับผลิตภัณฑ์โดยมีความชอบรวมอยู่ในระดับชอบเล็กน้อย

พัชวรรณ ชูศิลป์กุล (2558) ได้ศึกษาพัฒนาสารสกัดฟ้าทะลายโจรเพื่อใช้ในตำรับเจลแต้มสิว ทำการสกัดฟ้าทะลายโจร(*Andrographis paniculata*) โดยใช้เอทานอล 5% ได้สารสกัดหยาบสี เขียวเข้มมีค่าร้อยละของผลผลิตที่ได้คือ6.10 จากนั้นทำการทดสอบฤทธิ์ การต้านเชื้อแบคทีเรีย โพรพิโอนิแบคทีเรียม แอคเน่(*Propionibacterium acnes*) โดยความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อและความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถ ฆ่าเชื้อมีค่าเท่ากับ 256 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และ 512 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรตามลำดับจากนั้นพัฒนาตำรับเจลต้นแบบและคัดเลือกตำรับที่ มีลักษณะทางกายภาพที่ดีเพื่อผสมกับสารสกัดฟ้าทะลายโจรเลือกสูตรตำรับเจลสารสกัดฟ้าทะลาย โจรที มีความเข้มข้นเท่ากับ0.0256 %w/w ไปทดสอบความคงตัวแบบเร่งด้วยอุณหภูมิร้อนสลับเย็น รวมทั้งสิ้น 6 รอบและทำการทดสอบการระคายเคืองโดยวิธี Single patch test ในอาสาสมัครที เป็น สิว คน โดยทำการประเมินประสิทธิภาพของตำรับเจลแต้มสิวที่โดยแบ่งเป็นพัฒนาขึ้น2 กลุ่ม คือกลุ่มทีใช้ตำรับเจลแต้มสิวฟ้าทะลายโจรและกลุ่มที ใช้ตำรับเจลพื้นฐาน เครื่องมือที ใช้ในงานวิจัย ประกอบด้วยแบบสอบถามและใช้กล้องถ่ายภาพดิจิตอลความคมชัดสูงเพื่อดูการเปลี่ยนแปลงของ ลักษณะสิวใช้ผลิตภัณฑ์ตลอด 4 สัปดาห์พบว่าเจลแต้มสิวฟ้าทะลายโจรมีประสิทธิภาพดีกว่ากลุ่มที่ใช้ตำรับเจลพื้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติฐาน ($P<0.05$)

ธัญพร เฮงพงษ์ธร (2558) ศึกษาประสิทธิผลและผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้เจลสารสกัดหอมแดงในการรักษาสิวจึงได้ทำการศึกษาโดยมีผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งเป็นอาสาสมัครชาวไทยชายและหญิงจำนวน 30 คน อายุระหว่าง 18-50 ปี มีสิวอยู่ในระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง ได้รับการรักษาสิวด้วยเจลสารสกัดหอมแดงวันละสองครั้งเป็นเวลา 8 สัปดาห์ ประเมินผลด้วยการนับจำนวนสิวชนิดไม่อักเสบ จำนวนสิวชนิดอักเสบ ความรุนแรงสิว และผลข้างเคียงทุก 2 สัปดาห์และประเมินความพึงพอใจเมื่อสิ้นสุดการศึกษา โดยผลการศึกษาพบว่าผู้เข้าร่วมวิจัย 25 คน เข้าร่วมจนจบโครงการ อายุเฉลี่ยอยู่ที่ 26.32 ± 5.281 ปี ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงคิดเป็นร้อยละ 64 ผลการศึกษาพบว่าจำนวนสิวชนิดไม่อักเสบลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 4 จำนวนสิวชนิดอักเสบลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 4 และความรุนแรงของสิวดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 4 ผลข้างเคียงพบมีผิวแห้งลอกเพียงเล็กน้อยและดีขึ้นหลังให้การรักษาด้วยการทาครีมให้ความชุ่มชื้น หลังสิ้นสุดการรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่พึงพอใจกับการรักษาคิดเป็นร้อยละ 96 ดังนั้นสามารถสรุปได้ว่าเจลสารสกัดหอมแดงมีประสิทธิผลในการรักษาสิวทั้งชนิดไม่อักเสบ และสิวชนิดอักเสบ และสามารถลดความรุนแรงของสิว ทำให้ผลการรักษาเป็นไปในทางที่ดีขึ้น ในขณะที่มีผลข้างเคียงจากการใช้เพียงเล็กน้อย ดังนั้นเจลสารสกัดหอมแดงอาจเป็นทางเลือกใหม่ทางเลือกหนึ่งในการรักษาสิวโดยเป็นการใช้ยาที่เป็นสารสกัดจากธรรมชาติ

พัชวรรณ ชูศิลป์กุล (2555) จากการศึกษา พบว่าในวิธีAgar Well Diffusion Test สารสกัดหยาบจากเปลือกในต้นมะขามที่ความเข้มข้น10มก.ต่อมล.ให้ผลดีที่สุดโดยมีเส้นผ่านศูนย์กลางของโซนใส24.57,17.43 และ 16.45 มม.ต่อเชื้อ *Propionibacterium acnes (P. acnes), Staphylococcus aureus (S. aureus)* และ *Staphylococcus epidermidis (S. epidermidis)* ตามลำดับ และในวิธี Broth Dilution ค่า MIC ต่อเชื้อ *P.acnes, S. aureus* และ *S. epidermidis* คือ 3.125 มก.มล.ค่าMBC ต่อเชื้อ *P.acnes, S. aureus* คือ12.5 มก.ต่อมล.และต่อเชื้อ *S.epidermidis* คือ25.0 มก.ต่อมล. เมื่อทำการแยกสารด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟีแบบคอลัมน์ รวมสารที่ได้เป็น8กลุ่ม และนำกลุ่มสาร ทั้งหมดไปทดสอบโดยวิธี Agar Well Diffusion Test ที่ความเข้มข้น0.5มก.ต่อมล.พบว่ากลุ่มF5 ให้ผลดีที่สุดโดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางของโซนใส25.61, 19.23 และ 18.52 มม.ต่อเชื้อ *P.acnes, S. aureus* และ *S. epidermidis* ตามลำดับเมื่อนำกลุ่ม F5ไปหาองค์ประกอบทางเคมีด้วยเทคนิคGC-MS พบสารสำคัญ6 ชนิดเจลที่เตรียมได้จากสารสกัดเปลือกในต้นมะขาม1%มีสีน้ำตาลแดง มีกลิ่นเฉพาะ ความใสปานกลาง ความเป็นกรดด่าง5.43 มีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อ *P. acnes, S. aureus* และ *S. epidermidis* มีค่าMIC 6.25 มก.ต่อมล. เมื่อนำเจลนี้ไปทดสอบความคงสภาพในสภาพเร่งด้วยวิธี Heating-cooling 6 รอบ พบว่าสี กลิ่นความใส และความเป็นกรดด่างไม่เปลี่ยนแปลง ความหนืดลดลงจาก 6920 cP เป็น5790 cP การทดสอบความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์เจลของอาสาสมัครอยู่ในเกณฑ์ดีผลการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การเผยแพร่ความรู้เรื่องสิวและพืชสมุนไพรไทยให้กับพนักงานบริษัทเอแอลเอส แลบอราทอรี กรุ๊ป(ประเทศไทย) จำกัดพบว่าผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้ก่อนและหลังการอบรม แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ0.05และมีความพึงพอใจในการ อบรมในระดับมาก

Dhouioui M, (2016) และ Karimi E, et al., (2015) จากการศึกษา พบว่าน้ำมันที่สกัดได้จากราก ลำต้น และใบของพืชบางชนิดซึ่งอุดมไปด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวเชิงซ้อนและกรดไขมันจำเป็น ได้แก่ linolenic acids, palmitic acid, palmitoleic acid และ linoleic acids นั้นมีฤทธิ์เด่นในการต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก เนื่องจากกรดไขมันสามารถทำหน้าที่เป็นสารลดแรงตึงผิวและมีคุณสมบัติต้านเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราที่ pH ต่ำ

(นุจรี เหลืองอรุณ, 2550) ศึกษาพฤติกรรมการบริโภค ลักษณะของตลาดและปัจจัย ทางการตลาด ที่ผู้บริโภคใช้ตัดสินใจในการเลือกซื้อและใช้เวชสำอาง จากสารสกัดสมุนไพร ธรรมชาติ ที่ช่วยให้ผิวขาวและนำนาโนเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิต วิธีการวิจัยประกอบด้วย 2 ส่วน คือการตอบแบบสอบถามของผู้บริโภคจำนวน 218 ตัวอย่าง และการสัมภาษณ์พนักงานขายเวช สำอางที่ทำให้ผิวหน้าขาวตามห้างสรรพสินค้า 3 แห่ง ซุปเปอร์มาร์เก็ต 2 แห่ง ขายตรง 2 บริษัท และการสืบค้นข้อมูลทางอินเตอร์เนต จากผู้บริโภคที่ตอบแบบสอบถาม จำนวน 218 คน พบว่า ร้อยละ 84.9 เป็นเพศหญิง

จากข้อมูลงานวิจัยข้างต้น กล่าวได้ว่า สิวเกิดจากการอักเสบ (Inflammation) และการอุดตันบริเวณรูขุมขนที่เกิดขึ้น ทำให้มีการสะสมของเคราติน ไขมัน และแบคทีเรีย ขึ้นเรื่อย ๆ จนกระทั่งแตกและกระจายออกสู่ผิวหนังข้างเคียงกระตุ้นให้เกิดกระบวนการอักเสบเป็นสิวอักเสบเกิดขึ้น ในคนที่เป็นสิวพบว่ามีแบคทีเรีย *Propinibacterium acne* มากกว่าคนที่ไม่ได้เป็นสิว (Zaenglein, et al., 2008) *P. acne* เป็นแบคทีเรีย แกรมบวกที่พบในต่อมไขมันบริเวณรูขุมขน นอกจากนี้ยังพบแบคทีเรียชนิดอื่น ๆ แต่มีปริมาณน้อยกว่า ได้แก่ *P. granulosum, P. parvum, Staphylococcus epidermidis* และ *Staphylococcus aureus* แบคทีเรียเหล่านี้จะปล่อยเอนไซม์ที่ทำให้เกิดการแตกของ Comedone และยังเป็น Chemotoctic factors ทำให้เกิดการหลั่งสารอักเสบ และสารอนุมูลอิสระ (Zaenglei, et al., 2012) การรักษาสิวในปัจจุบัน มุ่งเน้นไปที่การกำจัดปัจจัยที่มีผลต่อพยาธิกำเนิดของสิว ได้แก่ กำจัดสาเหตุที่ทำให้เกิดการหนาตัวที่ผิดปกติของชั้นผิวหนังกำพร้าบริเวณรูขุมขน การลดการทำงานของต่อมไขมัน ลดแบคทีเรียโดยเฉพาะ *P. acnes* และลดการอักเสบ (Zaenglein, et al., 2008) โดยในปัจจุบันมีทั้งยากลุ่มเรตินอยด์ (Topical Retinoids) กลุ่มยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) และกลุ่มยาฮอร์โมน (Hormonal therapy) ในรูปยาทาและรับประทานนำมาใช้ในการรักษา ซึ่งก็มีผลข้างเคียง หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดการดื้อยา ไม่เกิดผลในการรักษา และทำให้การรักษายากขึ้น (Zaenglein, et al., 2012) เวชสำอางจากสารสกัดพืชสมุนไพรเป็นอีกหนึ่งทางในการรักษา สารสกัดพืชสมุนไพรส่วนใหญ่ประกอบด้วยกรดไขมันจำเป็น มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ องค์ประกอบเหล่านี้มีผลต่อการต้านแบคทีเรีย โดยเฉพาะแบคทีเรียแกรมบวกซึ่ง ข้าว ประกอบไปด้วยกรดไขมันจำเป็น มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ จึงสันนิฐานได้ว่า ข้าวอาจมีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกได้เช่นเดียวกัน โดยเฉพาะข้าวที่ไม่ขัดสี ซึ่งมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสะสูงกว่าข้าวขาว สารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ประกอบด้วยกรดไขมันจำเป็น (essential fatty acid) ในปริมาณสูง มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าสารสกัดจากรำข้าวพื้นเมืองพันธุ์อื่น ๆ (ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร และคณะ., 2559) แต่ยังไม่มีรายงานถึงฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุสิวอักเสบของสารสกัดรำข้าวมะลิแดง จึงสนใจศึกษาสารสกัดจากรำข้าวมะลิแดง พันธุ์ข้าวขวัญสุพรรณบุรี พันธุ์

ข้าวอินทรีย์ที่ปลูกในประเทศไทย งานวิจัยนี้จึงมีจุดมุ่งหมายที่จะศึกษาฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง และพัฒนาเป็นเวชสำอางต้านสิวในรูปแบบเจลแต้มสิว ศึกษาความคงตัวทางกายภาพเบื้องต้น รวมทั้งศึกษาผลข้างเคียงของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง เพื่อให้สามารถนำไปใช้ศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกในการต้านการอักเสบของสิวในอาสาสมัครต่อไป

บทที่ 3
วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง มีวัตถุประสงค์ 1. เพื่อศึกษาฤทธิ์ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในการต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบ 2. เพื่อศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพและความคงตัวของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง และ 3. เพื่อศึกษาความระคายเคืองผิวหนังของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในอาสาสมัครสุขภาพดี ผู้ดำเนินการวิจัย ดังนี้

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
3. วิธีการดำเนินการวิจัย
4. การเก็บรวบรวมข้อมูล
5. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร	ประชากรอายุ 25-30 ปี เพศหญิง ในเขตจังหวัดราชบุรี
กลุ่มตัวอย่าง	อาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 10 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือวิทยาศาสตร์

1. ตู้อบ
2. อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ
3. เครื่องชั่งไฟฟ้า ทศนิยม 4 ตำแหน่ง และ 2 ตำแหน่ง
4. Gas Chromatograph / Mass Spectrometer (GC/MS 6890, Agilent®)
5. Vortex Genie 2
6. Water bath
7. Ultraviolet visible spectrophotometer (JASCO V 530, Japan)
8. 96 well microtiter plate

พืชสมุนไพรและสารเคมี

1 รำข้าวมะลิแดง (ได้รับความอนุเคราะห์จากมูลนิธิข้าวขวัญ จังหวัดสุพรรณบุรี)

2. น้ำกลั่น

3. Ethanol (Merck, Germany)

4. Muller - Hinton broth (Himedia, India)

5. Muller - Hinton agar (Oxoid, United Kingdom)

6. DMSO (Merck, Germany)

7. Cetyl alcohol (Namsian, Thailand)

8. Stearyl alcohol (Namsian, Thailand)

9. Poloxamer 188 (Sigma, United States)

10. Sodium dodecyl sulfate (OmniPur, United States)

11. Ampicilin (Oxoid, United Kingdom)

12. Norfloxacin (Oxoid, United Kingdom)

เชื้อจุลินทรีย์ (จัดซื้อจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรงสาธารณสุข ประเทศไทย)

1. *Cutibacterium acnes* DMST 14916

2. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 DMST 8840

3. *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 DMST 15505

4. *Streptococcus pyogenase* DMST 17020

วิธีการดำเนินการวิจัย

ศึกษาการสกัดรำข้าวมะลิแดง

การสกัดรำข้าวมะลิแดง โดยนำรำข้าวมะลิแดงที่อบแห้งด้วยเครื่องอบอินฟราเรด นาน 10 นาที หมักใน 95% เอทานอล นาน 72 ชั่วโมง ในอัตราส่วนรำข้าว 95% เอทานอล 1 ต่อ 3 ส่วน (น้ำหนักต่อปริมาตร) โดยเขย่าสลับหยุดพัก กรองสารสกัดผ่านกระดาษกรอง ระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator โดยใช้อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส จนได้สารสกัดหยาบแห้ง เก็บสารสกัดหยาบในตู้เย็นอุณหภูมิ 0-4 °C โดยป้องกันแสง

ศึกษาการวิเคราะห์หาองค์ประกอบเคมีในสารสกัดหยาบของรำข้าวมะลิแดง

ศึกษาองค์ประกอบในสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ด้วยวิธี Gas Chromatography / Mass Spectrometry (GC/MS) นำสารสกัดจากรำข้าวมะลิแดงมาละลายด้วยเอทานอลให้ได้ความเข้มข้น

10 mg/ml ฉีดเข้าเครื่อง Gas chromatography-mass spectrometer (GC-MS QP 5050A, Shimadzu®) ซึ่งต่อกับเครื่องฉีดสารอัตโนมัติ AOC-17 (Shimadzu®) โดยใช้คอลัมน์แบบคาปิลลารี ขนาด 30.0 m x 0.32 mm id x 0.25 µm ใช้แก๊สฮีเลียมเป็นแก๊สตัวพาด้วยอัตราการไหล 1 ml/min ฉีดสารสกัดปริมาตร 1 µl โดยใช้ Split Mode ตั้งค่าอุณหภูมิ mass-transferred line เป็น 250 °C กำหนดค่าอุณหภูมิตู้อบให้เพิ่มจาก 80 °C ถึง 250 °C ด้วยอัตรา 10 °C/min ร้อยละของปริมาณสารองค์ประกอบในสารสกัดเมื่อเทียบกับองค์ประกอบทั้งหมด (Relative Content) คำนวณได้จากพื้นที่ใต้กราฟ ระบุชนิดสารโดยเปรียบเทียบแมสสเปกตรัม (Mass Spectrum) ของสารองค์ประกอบที่ได้กับข้อมูลในฐานข้อมูล Nist และ Wiley ของเครื่อง

การทดสอบฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบของสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

เชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในการทดสอบ ได้แก่ *Cutibacterium acnes* (ชื่อเดิม *Propionibacterium acnes*), *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* และ *Streptococcus pyogenes* ซึ่งจัดซื้อจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นำสารสกัดรำข้าวมะลิแดงไปทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรียดังกล่าว ด้วยวิธี Disc diffusion และ Broth microdilution ตามลำดับ

1. Disc diffusion method

เพาะเลี้ยงเชื้อ *C. acnes, S. aureus*, *S. epidermidis* และ *S. pyogenes* บนอาหารเลี้ยงเชื้อ Mueller-Hinton Agar สำหรับ *S. aureus*, *S. epidermidis* และ *S. pyogenes* และบนอาหารเลี้ยงเชื้อ Brain Heart Infusion Agar สำหรับ *C. acnes* ด้วยการ streak ให้ทั่วทั้ง petri dish วางแผ่นสารสกัดรำข้าวมะลิแดงความเข้มข้นต่าง ๆ ละลายใน 95 % ethanol ซึ่งเตรียมโดยบ่มสารสกัดกับแผ่น paper disc ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6 มม. แล้วนำ Petri dish ไปบ่มที่อุณหภูมิ 37 °C ด้วยสภาวะที่ใช้ออกซิเจนสำหรับเชื้อ *S. aureus*, *S. epidermidis* และ *S. pyogenes* เป็นเวลา 18-24 ชม. กับสภาวะที่ไม่ใช้ออกซิเจนสำหรับเชื้อ *C. acnes* เป็นเวลา 72 ชั่วโมง วิเคราะห์ผลโดยสังเกตจากบริเวณใส (Inhibition zone) รอบแผ่นสารสกัด ทำการวัดความกว้างของบริเวณใสด้วย Vernier caliper โดยมี negative control คือแผ่น disc ที่บ่มด้วย 95% ethanol และมี positive control คือแผ่น disc ของยา Ampicillin และ Norfloxacin โดยทำการทดลองกับสารสกัดรำข้าวมะลิแดง, negative control และ positive control อย่างต่ำ 3 ซ้ำต่อเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิด

2. Broth microdilution method

2.1 เติมอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดเหลวได้แก่ Mueller-Hinton Broth สำหรับ *S. aureus, S. epidermidis* และ *S. pyogenes* และ Thioglycolate Broth สำหรับ *C. acnes* ปริมาตร 50 ml ลงใน 96 - well microliter plate ทุก well เติมสารละลายของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงปริมาตร 50

ml ลงใน well ซ้ายสุดของแต่ละแถว แล้วเจือจางสารตัวอย่างลงใน well ถัดไปโดยเทคนิค serial 2-fold dilution

2.2 เติมสารละลายของเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิดคือเชื้อ *C. acnes, S. aureus, S. epidermidis* และ *S. pyogenes* (ซึ่งผ่านการเพาะเลี้ยงในอาหารเหลวและบ่มที่อุณหภูมิ 37 °C ด้วยสภาวะที่ใช้หรือไม่ใช้ออกซิเจนดังกล่าวแล้ว) ประมาณ 10^7 CFU/ ml ปริมาตร 50 ml ลงไปทุก well แล้วผสมให้เข้ากัน บ่มในตู้บ่มเชื้อที่ 37 ºC ด้วยสภาวะที่ใช้หรือไม่ใช้ออกซิเจน นาน 18-24 ชั่วโมง หรือ 72 ชั่วโมง

2.3 สังเกตความขุ่น-ใส ของสารผสมในแต่ละ well ด้วยสายตา และบันทึกค่าความเข้มข้นต่ำสุดของสารสกัดที่สามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อแบคทีเรีย (minimum inhibitory concentration, MIC) นั่นคือความเข้มข้นต่ำสุดที่เริ่มสังเกตเห็นสารผสมใสและไม่มีตะกอนใน well

a. ปิเปตสารผสมจาก well ที่ใสทั้งหมด ปริมาตร 10 ml ลงบนอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดแข็ง นำไปบ่มในตู้บ่มเชื้อที่ 37 ºC ด้วยสภาวะที่ใช้หรือไม่ใช้ออกซิเจน นาน 18-24 ชั่วโมง หรือ 72 ชั่วโมง นับจำนวนโคโลนีที่รอดชีวิตจากแต่ละ well และบันทึกค่าความเข้มข้นต่ำสุดของตัวอย่างที่ทำให้เชื้อแบคทีเรียรอดชีวิตน้อยกว่า 0.1% ของปริมาณเชื้อเริ่มต้น (minimum bactericidal concentration, MBC)

b. ทำการทดลองกับสารสกัดรำข้าวมะลิแดงอย่างต่ำ 3 ซ้ำต่อเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิด รายงานผลเป็นค่า MIC และ MBC ของสารสกัดต่อเชื้อแบคทีเรียแต่ละชนิด

การเตรียมตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

เตรียมโดยโปรย Carbomer 940 ซึ่งเป็นสารก่อเจลในน้ำกลั่น คนจนกระจายตัว สะเทินด้วย triethanolamine จนได้เจลเบสที่ใส เติมสารเพิ่มความชุ่มชื้น เติมสารสกัดรำข้าวมะลิแดง และสารกันเสียตามลำดับ เตรียมเจล 3 ตำรับ แต่ละตำรับใช้สารให้ความชุ่มชื้นต่างชนิดกัน

การศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพและความคงตัวของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

เปรียบเทียบตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงทั้ง 3 ตำรับ ด้วยการทดสอบความคงตัวแบบเร่งด้วยอุณหภูมิร้อน สลับเย็น (Freeze thaw cycling) โดยการเก็บตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงบรรจุในขวดสีชาปิดสนิท เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4 °C นาน 24 ชั่วโมง จากนั้นนำเข้าตู้อบที่อุณหภูมิ 45 °C นาน 24 ชั่วโมง นับเป็น 1 รอบ ทำการทดสอบรวมทั้งสิ้น 5 รอบ สังเกตลักษณะทางกายภาพ เช่น สี กลิ่น การแยกชั้น และวัด pH รวมทั้งความหนืดของทุกตำรับก่อนและหลัง Freeze thaw cycling

ทดสอบการระคายเคืองของตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

ขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา เลขที่โครงการวิจัย 038/62-R.01 ได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562

การรับสมัครอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย คือ ประชาสัมพันธ์ผ่าน facebook ส่วนตัว ระบุเกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้า (Inclusion criteria) เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก (Exclusion criteria) และเกณฑ์การยุติ รวมทั้งวิธีการทดสอบการระคายเคืองผิวหนัง ตามความสมัครใจ โดยนัดวันและสถานที่ ณ ศูนย์แพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก โรงพยาบาลราชบุรี ซึ่งได้รับความอนุเคราะห์ในการใช้สถานที่จากผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชบุรี และหัวหน้ากลุ่มงานแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้า (Inclusion criteria) คือ เป็นเพศหญิง 10 คน ซึ่งมีอายุระหว่าง 25-30 ปี (สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย,2554 ; นภดล นพคุณ และคณะ,2553) มีสุขภาพแข็งแรง สามารถอ่านออกเขียนได้

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก (Exclusion criteria) คือ มีโรคประจำตัวหรือมีประวัติเป็นโรคผิวหนัง มีประวัติแพ้เครื่องสำอางหรือเภสัชภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดข้าว มีประวัติแพ้หรือเกิดการระคายเคืองจากการใช้เทปปิดแผล มีผิวแพ้ง่าย มีประวัติแพ้เหงื่อตัวเอง เป็นผู้ที่ได้รับยา เช่น ยาแก้แพ้ ยาทาสเตียรอยด์ ยากดภูมิคุ้มกันที่ไม่สามารถหยุดยาได้อย่างน้อย 14 วัน มีผื่นแผลเป็น หรือรอยโรคที่ผิวหนังบริเวณต้นแขนทั้งสองข้าง ถ้าเป็นเพศหญิงต้องไม่ตั้งครรภ์และไม่อยู่ในระหว่างให้นมบุตร อยู่ระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยอื่นๆ

เกณฑ์การยุติ คือ อาสาสมัครซึ่งเกิดการแพ้หรือระคายเคืองผิวหนังระหว่างใช้เจลพื้นและเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงรวมทั้งการแพ้หรือระคายเคืองผิวหนังซึ่งเกิดจากเทปปิดแผล ในช่วงระยะเวลาทดสอบ และแจ้งอาการดังกล่าวแก่ผู้วิจัย ซึ่งผู้วิจัยจะให้อาสาสมัครผู้นั้นยุติการเข้าร่วมการวิจัยโดยทันที และให้การรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม

วิธีการทดสอบการระคายเคืองผิวหนัง โดยวิธี Single patch test ทดสอบผิวบริเวณท้องแขน นำเจลพื้น (Gel base) และเจลสารสกัด มาทาบริเวณต้นแขนกึ่งกลาง Humerus ต่ำลงมาจาก Acromion Process of Scapula ขวาและซ้ายข้างละ 2.0 กรัม ตามลำดับ นำแพตช์ขนาด 1*1 นิ้ว ที่ทำจากผ้าก๊อซแปะทับบริเวณที่ทาเจลและยึดด้วยเทปแต่งแผล ให้อาสาสมัครปิดแพตช์เป็นเวลา 24 ชั่วโมง โดยนัดอาสาสมัครทั้งสิ้น 2 ครั้ง ครั้งแรกคือการทดสอบการระคายเคืองโดยการปิดแพตช์ 30 นาที ครั้งที่สองคือการนัดติดตามบันทึกผลหลังปิดแพตช์ทิ้งไว้ 24 ชั่วโมง โดยหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับน้ำ ผู้วิจัยสังเกตว่าอาสาสมัครมีอาการแพ้หรือระคายเคือง กล่าวคือรู้สึกระคายเคืองผิว แสบร้อน คันผิวบริเวณที่ปิดแพคซ์ และมีผื่น บวมแดง ผิวหนังลอก หรือไม่ เมื่อครบ 30 นาที และ 24 ชั่วโมง โดยใช้สารตัวอย่างทดสอบคือ เจลพื้นฐานและเจลสารสกัด แปลผลหลังการทดสอบโดยแกะแผ่นแปะออก 30 นาที และ 24 ชั่วโมง ให้คะแนนความระคายเคืองภายหลังการทดสอบเจล นำคะแนนที่ได้มาคำนวณค่าเฉลี่ยของดัชนีความระคายเคือง และแปลผลการก่อให้เกิดความระคายเคือง

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

1. แบบสอบถามเกี่ยวกับลักษณะส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
2. แบบประเมินทดสอบการระคายเคืองของตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

ตารางที่ 2 การแปลผลระดับความรุนแรงของการระคายเคือง ตามเกณฑ์การให้คะแนนและเกณฑ์การตัดสิน

1) ความแดงของผิวหนัง

ลักษณะ	คะแนน
ไม่มีผื่นแดง	0
มีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัด	1
มีผื่นแดงเห็นได้ชัด	2
มีผื่นแดงปานกลาง ถึงรุนแรง	3
มีผื่นแดงปานกลาง ถึงรุนแรง ถึงผิวหนังตกสะเก็ด	4

2) ความบวมของผิวหนัง

ลักษณะ	คะแนน
ไม่มีการบวม	0
มีการบวมเล็กน้อยเห็นไม่ชัด	1
มีการบวมเล็กน้อย เห็นขอบบริเวณบวมได้ชัดเจน	2
มีการบวมปานกลาง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 มิลลิเมตร	3
มีการบวมรุนแรง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 มิลลิเมตร และลามไปสู่บริเวณข้างเคียง	4

ตารางที่ 3 เกณฑ์การตัดสิน ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง

ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง	ระดับการระคายเคือง
0 ถึง 1	ไม่ระคายเคือง
มากกว่า 1 ถึง 2	ระคายเคืองเล็กน้อย
มากกว่า 2 ถึง 5	ระคายเคืองปานกลาง
มากกว่า 5 ถึง 8	ระคายเคืองรุนแรง

วิธีการคำนวณ

คำนวณดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Index, PII) ต่อผิวหนัง

1). คำนวณคะแนนการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Score, PIS) บนพื้นที่ทดสอบของผิวหนังอาสาสมัคร

$$\text{PIS ที่บริเวณควบคุม} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณควบคุม}}{\text{จำนวนสังเกตผล}}$$

$$\text{PIS ที่บริเวณทดสอบ} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณทดสอบ}}{\text{จำนวนสังเกตผล}}$$

2). คำนวณดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Index, PII) โดยนำค่า PIS บนพื้นที่ทดสอบของอาสาสมัครแต่ละคนหารด้วยจำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ทดสอบ ดังนี้

$$\text{PII ต่อผิวหนัง} = \frac{\text{ผลรวมของ PIS บนพื้นที่ทดสอบของอาสาสมัครทั้งหมด}}{\text{จำนวนอาสาสมัครทั้งหมด}}$$

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลค่า inhibition zone (mm) ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงต่อเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบ ด้วยวิธี Disc diffusion โดยใช้ ค่าเฉลี่ย(Mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสถิติการทดลอบด้วย Mann Witney U test

การวิเคราะห์ข้อมูลค่า minimum inhibitory concentration (MIC) และค่า minimum bactericidal concentration (MBC) ในการทดสอบความไวรับ (Susceptibility) ของเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบต่อสารสกัดรำข้าวมะลิแดงโดยวิธี broth microdilution โดยใช้ ค่าเฉลี่ย (Mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสถิติการทดสอบด้วย Mann Witney U test

การวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะทางกายภาพ ก่อนและหลัง Freeze thaw cycling ของเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง โดยใช้ ค่าเฉลี่ย (Mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสถิติการทดสอบด้วย Mann Witney U test

การวิเคราะห์ข้อมูลแบบสอบถามเกี่ยวกับลักษณะส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ด้วยการแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย (Mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสถิติการทดสอบด้วย Mann Witney U test

การวิเคราะห์ข้อมูลแบบประเมินทดสอบการระคายเคืองของตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ด้วยการแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย (Mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสถิติการทดสอบด้วย Mann Witney U test

บทที่ 4
ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาการเตรียมเจลต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ซึ่งได้รับความอนุเคราะห์รำข้าวมะลิแดงสำหรับใช้ในงานวิจัยจากมูลนิธิข้าวขวัญ จ.สุพรรณบุรี ศึกษาองค์ประกอบทางเคมีในสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ศึกษาทดสอบฤทธิ์การต้านเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง เชื้อแบคทีเรียที่ใช้ในการทดสอบ ได้แก่ *Cutibacterium acnes* (ชื่อเดิม *Propionibacterium acnes), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* และ *Streptococcus pyogenes* ซึ่งจัดซื้อจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นำสารสกัดรำข้าวมะลิแดงไปทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรียดังกล่าว ด้วยวิธี Disc diffusion และ Broth microdilution ตามลำดับ ศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพและความคงตัวของตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดง และศึกษาความระคายเคืองผิวหนังของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในอาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 10 คน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย (Mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสถิติการทดสอบด้วย Mann Witney U test โดยมีผลการศึกษาวิจัยดังนี้

ผลการสกัดสารสกัดหยาบจากรำข้าวมะลิแดง

จากการนำรำข้าวมะลิแดงที่อบแห้งด้วยเครื่องอบอินฟราเรด นาน 10 นาที หมักใน 95% เอทานอล นาน 72 ชั่วโมง ในอัตราส่วนรำข้าว 95% เอทานอล 1 ต่อ 3 ส่วน (น้ำหนักต่อปริมาตร) โดยเขย่าสลับหยุดพัก กรองสารสกัดผ่านกระดาษกรอง ระเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่อง rotary evaporator โดยใช้อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ผลการสกัดรำข้าวมะลิแดงได้สารสกัดหยาบที่มีลักษณะเป็นของเหลวสีแดง มีน้ำมันปนอยู่ เก็บสารสกัดหยาบในตู้เย็นอุณหภูมิ 0-4 °C โดยป้องกันแสง

ภาพที่ 11 สารสกัดรำข้าวมะลิแดง

11.1) สารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่อบแห้งด้วยเครื่องอบอินฟราเรด นาน 10 นาที

11.2) สารสกัดรำข้าวมะลิแดง หมักใน 95% เอทานอล 3 วัน

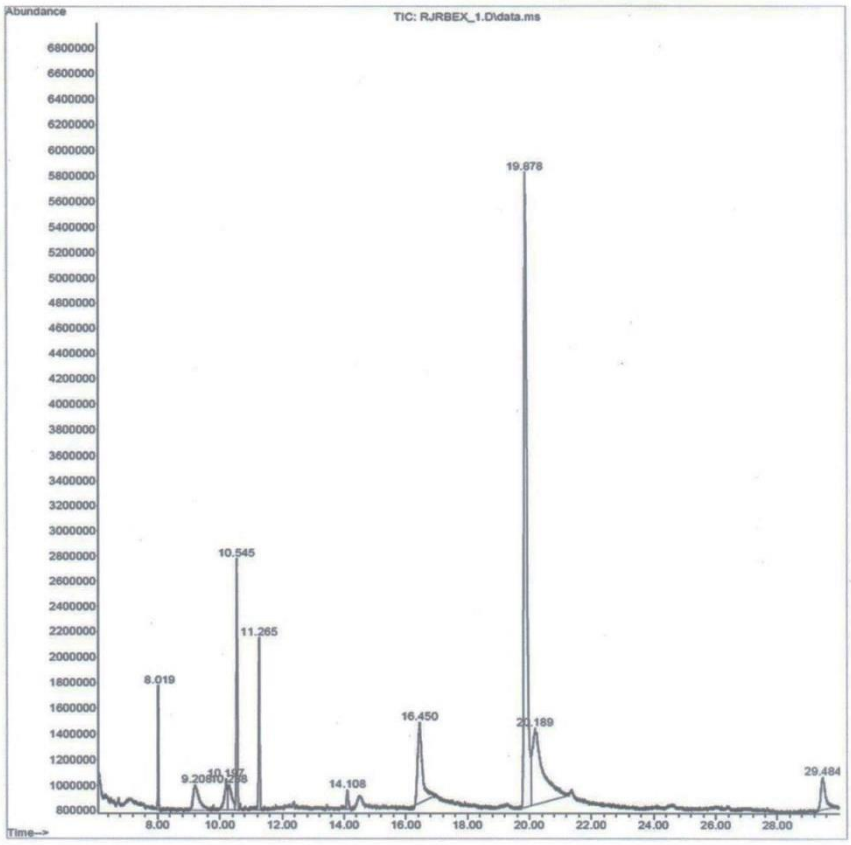
11.3) สารสกัดหยาบของรำข้าวมะลิแดงหลังระเหยตัวทำละลายออก

11.4) สารสกัดหยาบของรำข้าวมะลิแดงที่มีลักษณะเป็นของเหลวสีแดง มีน้ำมันปนอยู่

ผลการวิเคราะห์หาองค์ประกอบเคมีในสารสกัดหยาบของรำข้าวมะลิแดง

เมื่อนำสารสกัดหยาบจากรำข้าวมะลิแดงมาละลายใน absolute ethanol ในความเข้มข้น 10 mg/ml วิเคราะห์เชิงคุณภาพเพื่อหาองค์ประกอบเคมีในสารสกัดด้วยวิธี Gas Chromatography / Mass Spectrometry (GC/MS) โดยนำสารสกัดดังกล่าวฉีดเข้าเครื่อง gas chromatography-mass spectrometer (GC- MS QP 5050A, Shimadzu®) ซึ่งต่อกับเครื่องฉีดสารอัตโนมัติ AOC-17 (Shimadzu®) โดยใช้คอลัมน์แบบคาปิลลารี ขนาด 30.0 m x 0.32 mm id x 0.25 µm ใช้แก๊สฮีเลียมเป็นแก๊สตัวพาด้วยอัตราการไหล 1 mL/min ฉีดสารสกัดปริมาตร 1 µL โดยใช้ split mode ตั้งค่าอุณหภูมิ mass-transferred line เป็น 250 °C กำหนดค่าอุณหภูมิตู้อบให้เพิ่มจาก 80 °C ถึง 250 °C ด้วยอัตรา 10 °C/min ร้อยละของปริมาณสารองค์ประกอบในสารสกัดเมื่อเทียบกับองค์ประกอบทั้งหมด (relative content) คำนวณได้จากพื้นที่ใต้กราฟ ระบุชนิดสารโดยเปรียบเทียบแมสสเปกตรัม (mass spectrum) ของสารองค์ประกอบที่ได้กับข้อมูลในฐานข้อมูล Nist และ Wiley ของเครื่องGC-MS

ผลการวิเคราะห์สารองค์ประกอบในสารสกัดรำข้าวมะลิแดงด้วยวิธี GC/MS พบสารองค์ประกอบซึ่งมีร้อยละปริมาณสัมพัทธ์แสดงในตารางที่ 4



ภาพที่ 12 ผลการวิเคราะห์สารองค์ประกอบในสารสกัดรำข้าวมะลิแดงด้วยวิธี GC/MS

ตารางที่ 4 ชนิดและปริมาณสัมพัทธ์ของสารองค์ประกอบในสารสกัดหยาบจากรำข้าวมะลิแดง

Retention time (minutes)	Compound name	Percent relative content
8.019	Ethyl hexadecanoate	2.24
10.545	Ethyl oleate	6.51
11.265	Ethyl linoleate	5.05
14.108	Tetradecanoic acid	1.0
16.450	Oleic Acid	8.95
19.878	n-Hexadecanoic acid	44.88
20.189	Linoleic acid	19.51
29.484	Octadecanoic acid	3.78

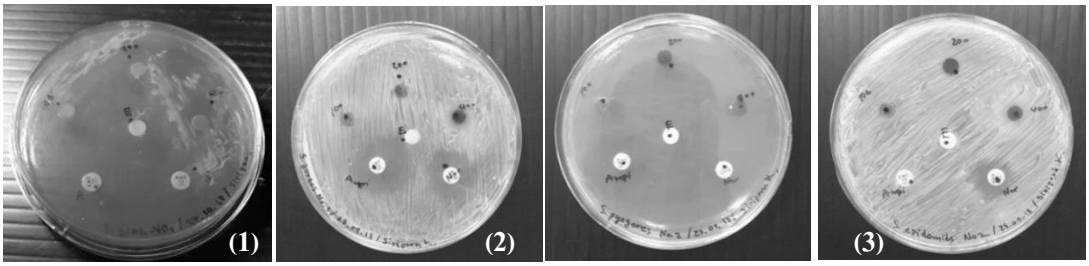
จากตารางที่ 4 พบว่าองค์ประกอบเคมีในสารสกัดหยาบของรำข้าวมะลิแดงโดยใช้เทคนิค Gas chromatography / Mass spectrometry (GC/MS) และใช้ระบบการวิเคราะห์ที่เหมาะสม ได้แก่ กรดไขมันจำเป็น (Essential fatty acid) ชนิดต่างๆ เช่น n- Hexadecanoic acid, Linoleic acid, Oleic Acid เป็นต้น สอดคล้องกับงานวิจัยของปิลันธนา และคณะ (2559)

ผลการทดสอบฤทธิ์การต้านเชื้อแบคทีเรีย

ผลการทดสอบฤทธิ์ต้านแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบโดยวิธี Disc diffusion

ตารางที่ 5 แสดงค่า inhibition zone (mm) ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงต่อเชื้อแบคทีเรีย

Type of Bacteria	Control			Concentration of the rice bran extract		
	95% Ethanol	Ampicillin (mm)	Norfloxacin (mm)	100 mg/ml	200 mg/ml	400 mg/ml
C. acnes	-	27.78±5.02 [c]	29.30±5.33 [c]	17.12±4.16 [a,b,d]	18.43±0.50 [a,b,d]	19.70±0.99 [a,b,d]
S. aureus	-	16.05±6.35 [c]	12.88±4.69 [c]	6.08±0.14 [a,b,d]	6.90±0.82 [a,b,d]	9.62±2.01 [a,b,d]
S. epidermidis	-	-	14.95±4.09 [c]	6.40±0.40 [a,b,d]	8.87±1.18 [a,b,d]	13.30±1.49 [a,b,d]
S. pyogenes	-	18.90±6.23 [c]	-	-	-	-



ภาพที่ 13 inhibition zone (mm) ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงต่อเชื้อแบคทีเรีย
13.1)*Propionibacterium acnes*, 13.2)*Staphylococcus aureus*,
13.3)*Staphylococcus epidermidis*, 13.4) *Streptococcus pyogenase*

[a]p-value $\leq$ 0.05 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง Inhibition zone ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ระดับความเข้มข้นแตกต่างกันต่อเชื้อชนิดเดียว

[b]p-value $\leq$ 0.05 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง Inhibition zone ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ระดับความเข้มข้นเดียวต่อเชื้อต่างชนิด

[c]p-value $\leq$ 0.05 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง Inhibition zone ของ Negative control และ Positive control ต่อเชื้อต่างชนิด

[d]p-value $\leq$ 0.05 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง Inhibition zone ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ระดับความเข้มข้นระดับเดียวกันต่อเชื้อต่างชนิดกันเป็นรายคู่ ระหว่าง *C. acnes, S. aureus, S. epidermidis* และ *S. pyogenase*

จากตารางที่ 5 พบว่า การทดสอบฤทธิ์การต้านเชื้อ *C. acnes* ด้วยสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ในระดับความเข้มข้น 100 mg/ml พบโซนการยับยั้งขนาด 17.12±4.16 ในระดับความเข้มข้น 200 mg/ml พบโซนการยับยั้งขนาด 18.43±0.50ในระดับความเข้มข้น 400 mg/ml พบโซนการยับยั้งขนาด 19.70±0.99 mm เมื่อเปรียบเทียบในแต่ละระดับความเข้มข้น พบว่า ขนาดของโซนการยับยั้งเชื้อ *C. acnes* แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05

การทดสอบฤทธิ์การต้านเชื้อ *S. aureus* ด้วยสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในระดับความเข้มข้น 100 mg/ml พบโซนการยับยั้งขนาด 6.08±0.14ในระดับความเข้มข้น 200 mg/ml พบโซนการยับยั้งขนาด 6.90±0.82ในระดับความเข้มข้น 400 mg/ml พบโซนการยับยั้งขนาด 9.62±2.01 เมื่อเปรียบเทียบในแต่ละระดับความเข้มข้น พบว่า ขนาดของโซนการยับยั้งเชื้อ *S. aureus* แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05

การทดสอบฤทธิ์การต้านเชื้อ *S. epidermidis* ด้วยสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในระดับความเข้มข้น 100 mg/ml พบโซนการยับยั้งขนาด 6.40±0.40ในระดับความเข้มข้น 200 mg/ml พบโซนการยับยั้งขนาด 8.87±1.18ในระดับความเข้มข้น 400 mg/ml พบโซนการยับยั้งขนาด 13.30±1.49 เมื่อเปรียบเทียบในแต่ละระดับความเข้มข้น พบว่า ขนาดของโซนการยับยั้งเชื้อ *S. epidermidis* แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05

การทดสอบฤทธิ์การต้านเชื้อ *S. pyogenase* ด้วยสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในระดับความเข้มข้น 100, 200, และ 400 mg/ml เมื่อเปรียบเทียบในแต่ละระดับความเข้มข้น ไม่พบโซนการยับยั้งเชื้อ ซึ่งไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การทดสอบฤทธิ์การต้านเชื้อ Negative control ด้วย 95% Ethanol ต่อ เชื้อทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ *C. acnes, S. aureus, S. epidermidis* และ *S. pyogenase* เมื่อเปรียบเทียบในเชื้อต่างชนิดไม่พบโซนการยับยั้งเชื้อ

การทดสอบฤทธิ์การต้านเชื้อ Positive control ด้วย Ampicillin ต่อ เชื้อทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ *C. acnes* พบโซนการยับยั้งขนาด 27.78±5.02 *S. aureus* พบโซนการยับยั้งขนาด16.05±6.35 และ

S. pyogenase พบโซนการยับยั้งขนาด18.90±6.23 แต่ *S. epidermidis* ไม่พบโซนการยับยั้งเชื้อ เมื่อเปรียบเทียบในเชื้อต่างชนิด พบว่า ขนาดของโซนการยับยั้งเชื้อด้วย Ampicillin แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05

การทดสอบฤทธิ์การต้านเชื้อ Positive control ด้วย Norfloxacin ต่อ เชื้อทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ *C. acnes* พบโซนการยับยั้งขนาด 29.30±5.33 *S. aureus* พบโซนการยับยั้งขนาด12.88±4.69 และ *S. epidermidis* พบโซนการยับยั้งขนาด14.95±4.09 แต่ *S. pyogenase* ไม่พบโซนการยับยั้งเชื้อ เมื่อเปรียบเทียบในเชื้อต่างชนิด พบว่า ขนาดของโซนการยับยั้งเชื้อด้วย Norfloxacin แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ระดับความเข้มข้น 100 mg/ml ต่อเชื้อทั้ง 4 ชนิด พบว่า *C. acnes* มีค่าเฉลี่ยวงใสที่แตกต่างต่อเชื้อชนิดอื่นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05 ส่วนเชื้อชนิดอื่นไม่มีความแตกต่างกัน

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ระดับความเข้มข้น 200 mg/ml ต่อเชื้อ *C. acnes* และ *S. epidermidis* พบว่าเชื้อทั้ง 2 ชนิด มีค่าเฉลี่ยวงใสที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ระดับความเข้มข้น 400 mg/ml ต่อเชื้อ *C. acnes*, *S. epidermidis* และ *S. aureus* พบว่าเชื้อทั้ง 3 ชนิด มีค่าเฉลี่ยวงใสที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05

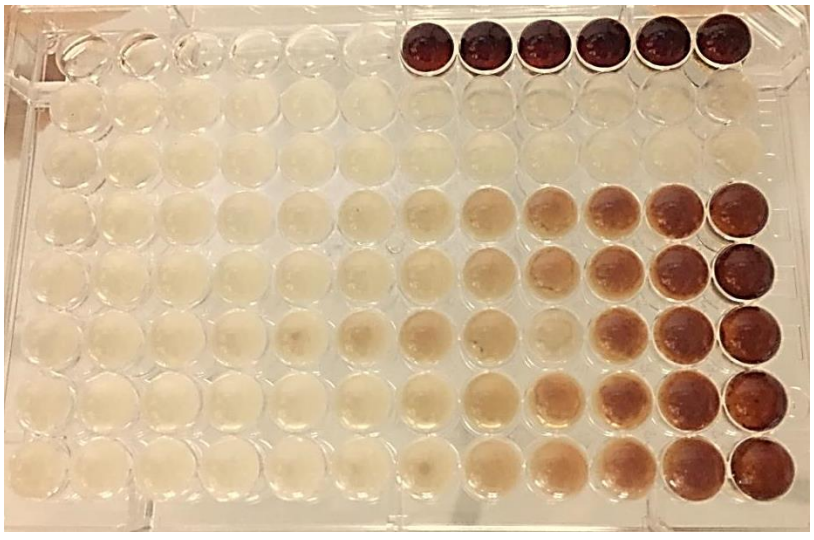
เมื่อเปรียบเทียบรายคู่ระหว่างสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ระดับความเข้มข้น 400 mg/ml ต่อเชื้อ *C. acnes*, *S. epidermidis* และ *S. aureus* พบว่า เมื่อเปรียบเทียบรายคู่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05

ผลการทดสอบความไวรับ (Susceptibility) ของเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบต่อสารสกัดรำข้าวมะลิแดงโดยวิธี broth microdilution

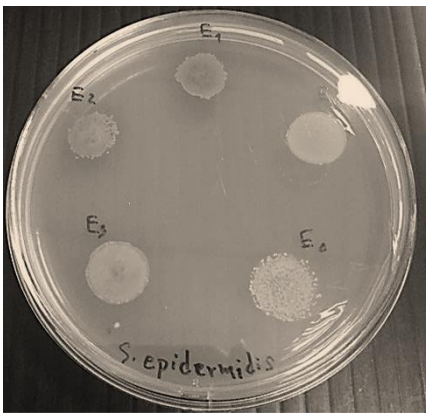
ตารางที่ 6 ค่า minimum inhibitory concentration (MIC) และค่า minimum bactericidal concentration (MBC) ของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงต่อเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบ

Type of Bacteria	**MIC (mg/ml)**	**MBC (mg/ml)**
C. acnes	0.049	6.25
S. aureus	6.25	12.50
S. epidermidis	1.563	25
S. pyogenes	3.125	25

จากตารางที่ 5 และ 6 พบว่าสารสกัดรำข้าวมะลิแดงสามารถต้านเชื้อ *C. acnes* ได้ดีที่สุด เนื่องจากผลการทดสอบด้วยวิธี Disc diffusion พบว่าสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ความเข้มข้น 100, 200, และ 400 mg/ml แสดง inhibition zone ต่อเชื้อ *C. acnes*, *S. aureus*, *S. epidermidis* แต่ไม่เกิด inhibition zone ต่อ *S. pyogenes* และมีค่า inhibition zone สูงสุดต่อเชื้อ *C. acnes* ที่ความเข้มข้น 400 mg/ml โดยมีค่าเฉลี่ยของ inhibition zone เท่ากับ19.70±0.99 mm และจากผลการทดสอบด้วยวิธี Broth microdilution พบว่าสารสกัดดังกล่าวสามารถยับยั้งเชื้อ *C. acnes* ได้ดีที่สุด โดยมีค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งเชื้อได้ (MIC) เท่ากับ 0.049 mg/ml ซึ่งต่ำกว่าค่า MIC ของเชื้อชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ทดสอบ และมีค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถฆ่าเชื้อได้ (MBC) เท่ากับ 6.25 mg/ml ซึ่งต่ำกว่าค่า MBC ของเชื้อชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ทดสอบ จึงอาจกล่าวได้ว่าสารสกัดรำข้าวมะลิแดงมีฤทธิ์ต้าน *C. acne* สูงกว่าเชื้อแบคทีเรียสาเหตุสิวอักเสบชนิดอื่น ๆ ที่นำมาทดสอบ อนึ่ง ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ (Dhouioui M, 2016) และงานวิจัยของ (Karimi E, et al., 2015) ซึ่งพบว่าน้ำมันที่สกัดได้จากราก ลำต้น และใบของพืชบางชนิดซึ่งอุดมไปด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวเชิงซ้อนและกรดไขมันจำเป็น ได้แก่ linolenic acids, palmitic acid, palmitoleic acid และ linoleic acids นั้นมีฤทธิ์เด่นในการต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก เนื่องจากกรดไขมันสามารถทำหน้าที่เป็นสารลดแรงตึงผิวและมีคุณสมบัติต้านเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราที่ pH ต่ำ จึงอาจกล่าวได้ว่ากรดไขมันจำเป็น (Essential fatty acid) ที่พบในสารสกัดรำข้าวมะลิแดงมีความสัมพันธ์กันสูงกับศักยภาพของสารสกัดในการต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก โดยเฉพาะเชื้อ *C. acnes*



ภาพที่ 14 ตัวอย่างผลการทดสอบด้วยวิธี Broth microdilution เพื่อหาค่า minimum inhibitory concentration (MIC)



ภาพที่ 15 ตัวอย่างผลการทดสอบด้วยวิธี Broth microdilution เพื่อหาค่า minimum bactericidal concentration (MBC)

การเตรียมตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

เตรียมสารก่อเจลในน้ำ เติมสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ในความเข้มข้นที่ได้จากผลการทดสอบฤทธิ์ต้านแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบโดยวิธี Disc diffusion และ วิธี Broth microdilution (ซึ่งเป็นสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อ *Cutibacterium acnes, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* และ *Streptococcus pyogenase* ได้ดีที่สุด) และเติมสารอื่น เช่น สารให้ความชุ่มชื่น สารให้ความหนืด สารกันเสีย กลิ่น สี เป็นต้น เตรียมเจลสารสกัด 3 ตำรับ แต่ละตำรับใช้สารก่อเจลต่างกัน 3 ชนิด

ตารางที่ 7 ส่วนประกอบในตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงทั้ง 3 ตำรับ

ส่วนประกอบในตำรับ	**ตำรับ A (g)**	**ตำรับ B (g)**	**ตำรับ C (g)**
Malidang rice bran extract	0.4	0.4	0.4
Carbopol 940	1	1	1
Triethanolamine	qs to pH 7	qs to pH 7	qs to pH 7
Glycerin	7	-	-
Mono propylene glycol	-	7	-
Butylene glycol	-	-	7
Concentrated paraben	1	1	1
Purified water qs to	100	100	100

จากตารางที่ 7 แสดงสูตรตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ซึ่งส่วนประกอบในตำรับเจลทั้ง 3 ตำรับต่างกันที่สารให้ความชุ่มชื้น ตำรับ A คือ Glycerin , ตำรับ B คือ Mono propyene glycol และตำรับ C คือ Butylene glycol

ภาพที่ 16 ตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ทั้ง 3 ตำรับต่างกันที่สารให้ความชุ่มชื้น ตำรับ A คือ Glycerin , ตำรับ B คือ Mono propyene glycol และตำรับ C คือ Butylene glycol

การศึกษาคุณสมบัติทางกายภาพและความคงตัวของตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

เปรียบเทียบตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงทั้ง 3 ตำรับ ด้วยการทดสอบความคงตัวแบบเร่งด้วยอุณหภูมิร้อนสลับเย็น โดยการเก็บตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง บรรจุในขวดสีชาปิดสนิท เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส นาน 24 ชั่วโมง จากนั้นนำเข้าตู้อบที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส นาน 24 ชั่วโมง นับเป็น 1 รอบ ทำการทดสอบรวมทั้งสิ้น 5 รอบ สังเกตลักษณะทางกายภาพ เช่น สี กลิ่น การแยกชั้น และความหนืดของทุกตำรับ ทำการคัดเลือกตำรับเวชสำอางที่มีความคงตัวทางกายภาพและชีวภาพสูงสุดเพียงตำรับเดียว

ลักษณะทางกายภาพของเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงทั้ง 3 ตำรับ ก่อนและหลังทดสอบความคงตัวแบบเร่งด้วยอุณหภูมิร้อนสลับเย็น (Freeze thaw cycling) แสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ลักษณะทางกายภาพ ก่อนและหลัง Freeze thaw cycling ของเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

ตำรับ	ลักษณะทางกายภาพ		pH		ความหนืด (เซนติปอยส์)	
	Before	**After**	**Before**	**After**	**Before**	**After**
A	น้ำตาลแดง ใส ไม่มีกลิ่น เนื้อเนียนไม่แยกชั้น	น้ำตาลแดง ใส ไม่มีกลิ่น เนื้อเนียนไม่แยกชั้น	4.75±0.04	4.66±0.05	543,800±23,487	177,600±58,348
B	น้ำตาลแดง ใส ไม่มีกลิ่น เนื้อเนียนไม่แยกชั้น	น้ำตาลแดง ใส ไม่มีกลิ่น เนื้อเนียนไม่แยกชั้น	4.57± 0.02	4.44±0.06	428,600±10,152	136,200±49,141
C	น้ำตาลแดง ใส ไม่มีกลิ่น เนื้อเนียนไม่แยกชั้น	น้ำตาลแดง ใส ไม่มีกลิ่น เนื้อเนียนไม่แยกชั้น	5.22± 0.07	5.067±0.11	437,000±114,504	130,800±48,592

จากตารางที่ 5 วิเคราะห์ได้ว่าเมื่อนำเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงไปทดสอบความคงตัวผ่านสภาวะเร่ง พบว่าตำรับ C ซึ่งมี butylene glycol เป็นสารเพิ่มความชุ่มชื้นนั้นมีลักษณะกายภาพดีที่สุด เนื่องจากมีค่า pH ใกล้เคียงกับผิวหนังมากที่สุดทั้งก่อนและหลัง freeze thaw cycling ขณะที่เจลอีกสองตำรับนั้น pH จะค่อนข้างต่ำจึงไม่เหมาะกับผิว (Velichka Y Andonova, 2017) เนื่องจากค่า pH ของผิวหนังแต่ละส่วนของร่างกายมนุษย์มีความแตกต่างกัน บริเวณผิวหน้าและผิวกายจะมีค่า pH อยู่ระหว่าง 5.4–5.9 ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวที่ดีจะสามารถช่วยรักษาสมดุลค่า pH บนผิวได้โดยเพิ่มประสิทธิภาพการผลัดเซลล์ผิว เสริมการทำงานของเกราะปกป้องผิวตามธรรมชาติ (โกวิท คัมภีรภาพ, 2553) อนึ่ง หลัง Freeze thaw cycling เจลทุกตำรับมีค่าความหนืดลดลง เนื่องจากอิทธิพลของความกดดันภายใต้สภาวะเร่ง แต่ลักษณะอื่น ๆ ของเจลไม่เปลี่ยนแปลง กล่าวคือไม่แยกชั้น สี กลิ่น คงเดิม มีลักษณะเนียนเป็นเนื้อเดียวกัน และลักษณะเนื้อสัมผัสเมื่อทาผิวพบว่ามีการดูดซึมดี ไม่เหนอะหนะ

ตำรับ **A** ตำรับ **B** ตำรับ **C**

ภาพที่ 17 เจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงทั้ง 3 ตำรับ
หลังทดสอบความคงตัวแบบเร่งด้วยอุณหภูมิร้อนสลับเย็น (Freeze thaw cycling)

ทดสอบการระคายเคืองของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

ดำเนินการขอจริยธรรมมนุษย์การวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา เลขที่โครงการวิจัย 038/62-R.01 ลงวันที่ 9 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 การทดสอบการระคายเคืองโดยวิธี Single patch test ในอาสาสมัคร 10 คนที่ถูกคัดเลือกเข้ามาตามเกณฑ์ ทดสอบผิวบริเวณท้องแขน โดยนำเจลพื้น (Gel base) และเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง มาทาบริเวณต้นแขนกึ่งกลาง Humerus ต่ำลงมาจาก Acromion Process of Scapula ขวาและซ้ายข้างละ 2.0 กรัม ตามลำดับ นำแพตช์ขนาด 1*1 นิ้วที่ทำจากผ้าก๊อซแปะทับบริเวณที่ทาเจลและยึดด้วยเทปแต่งแผล ให้อาสาสมัครปิดแพตช์เป็นเวลา 24 ชั่วโมง โดยนัดอาสาสมัครทั้งสิ้น 2 ครั้ง ครั้งแรกคือการทดสอบการระคายเคืองโดยการปิดแพตช์ 30 นาที ครั้งที่สองคือการนัดติดตามบันทึกผลหลังปิดแพตช์ทิ้งไว้ 24 ชั่วโมง โดยหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับน้ำ ผู้วิจัยสังเกตว่าอาสาสมัครมีอาการแพ้หรือระคายเคือง กล่าวคือรู้สึกระคายเคืองผิว แสบร้อน คันผิวบริเวณที่ปิดแพตช์ และมีผื่น บวมแดง ผิวหนังลอก หรือไม่ เมื่อครบ 30 นาที และ 24 ชั่วโมง โดยใช้สารตัวอย่างทดสอบคือ เจลพื้นฐานและเจลสารสกัด แปลผลหลังการทดสอบโดยแกะแผ่นแปะออก 30 นาที และ 24 ชั่วโมง การแปลผลระดับความรุนแรงของการระคายเคือง ตามเกณฑ์การให้คะแนนและเกณฑ์การตัดสิน คือ 1)ความแดงของผิวหนัง ได้แก่ ไม่มีผื่นแดง0 คะแนน มีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัด1 คะแนน มีผื่นแดงเห็นได้ชัด 2 คะแนน มีผื่นแดงปานกลาง ถึงรุนแรง 3 คะแนน มีผื่นแดงปานกลาง ถึงรุนแรง ถึงผิวหนังตกสะเก็ด4 คะแนน 2)ความบวมของผิวหนัง ไม่มีการบวม0 คะแนน มีการบวมเล็กน้อยเห็นไม่ชัด1 คะแนน มีการบวมเล็กน้อย เห็นขอบบริเวณบวมได้ชัดเจน2 คะแนน มีการบวมปานกลาง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 มิลลิเมตร3 คะแนน มีการบวมรุนแรง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 มิลลิเมตร และลามไปสู่บริเวณข้างเคียง4 คะแนน 3) เกณฑ์การตัดสินดัชนีการ

ระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง แบ่งเป็นระดับการระคายเคือง 0 ถึง 1 ไม่ระคายเคือง, มากกว่า 1ถึง2 ระคายเคืองเล็กน้อย, มากกว่า 2 ถึง 5ระคายเคืองปานกลาง, มากกว่า 5 ถึง 8ระคายเคืองรุนแรง ดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 ผลการทดสอบระดับความรุนแรงของการระคายเคืองโดยวิธี Single patch test

อาสาสมัคร	ตำรับเจลพื้นฐาน						ตำรับเจลสารสกัด					
	หลังปิดแพตช์ 30นาที			หลังปิดแพตช์ 24ชั่วโมง			หลังปิดแพตช์ 30นาที			หลังปิดแพตช์ 24ชั่วโมง		
	ความแดง	ความบวม	PII	ความแดง	ความบวม	PII	ความแดง	ความบวม	PII	ความแดง	ความบวม	PII
1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
3	0	0	0	1	0	1	1	0	1	1	0	1
4	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

ค่า PII หลังปิดแพตช์ตำรับเจลพื้นฐาน 30นาที เท่ากับ 0

ค่า PII หลังปิดแพตช์ตำรับเจลพื้นฐาน 24ชั่วโมง เท่ากับ 0.1

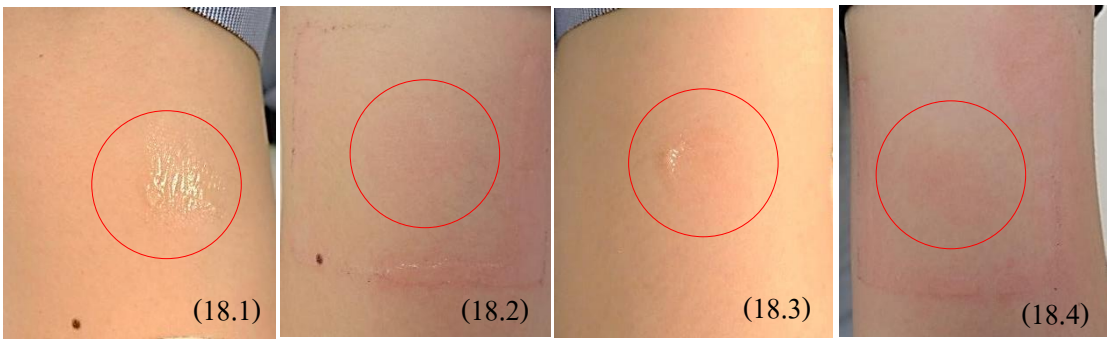
ค่า PII หลังปิดแพตช์ตำรับเจลสารสกัด 30นาที เท่ากับ 0.3

ค่า PII หลังปิดแพตช์ตำรับเจลสารสกัด 24ชั่วโมง เท่ากับ 0.6

ตารางที่ 10 ผลการทดสอบการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง (ค่า PIS)

สารที่ใช้ทดสอบ	ช่วงเวลาหลังปิดแพตช์	คะแนน	ระดับการระคายเคือง
ตำรับเจลพื้นฐาน	หลังปิดแพตช์ 30นาที	0	0 ถึง 1ไม่ระคายเคือง
	หลังปิดแพตช์24ชั่วโมง	0.1	0 ถึง 1ไม่ระคายเคือง
ตำรับเจลสารสกัด	หลังปิดแพตช์ 30นาที	0.3	0 ถึง 1ไม่ระคายเคือง
	หลังปิดแพตช์24ชั่วโมง	0.6	0 ถึง 1ไม่ระคายเคือง

จากตารางที่ 9 และ 10 ผลการทดสอบการระคายเคืองโดยวิธี Single patch test ในอาสาสมัคร 10 คนที่ถูกคัดเลือกเข้ามาตามเกณฑ์ ทดสอบผิวบริเวณท้องแขน โดยนำเจลพื้น (Gel base) และเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง มาทาบริเวณต้นแขนกึ่งกลาง Humerus ต่ำลงมาจาก Acromion Process of Scapula ขวาและซ้ายข้างละ 2.0 กรัม ตามลำดับ นำแพตช์ขนาด 1*1 นิ้วที่ทำจากผ้าก๊อซแปะทับบริเวณที่ทาเจลและยึดด้วยเทปแต่งแผล ให้อาสาสมัครปิดแพตช์เป็นเวลา 24 ชั่วโมง โดยนัดอาสาสมัครทั้งสิ้น 2 ครั้ง ครั้งแรกคือการทดสอบการระคายเคืองโดยการปิดแพตช์ 30 นาที ครั้งที่สองคือการนัดติดตามบันทึกผลหลังปิดแพตช์ทิ้งไว้ 24 ชั่วโมง โดยหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับน้ำ พบว่าอาสาสมัครจำนวน 10 คน หลังปิดแพตช์ตำรับเจลพื้นฐาน 30 นาที ไม่พบรอยแดงและไม่บวม หลังปิดแพตช์ตำรับเจลพื้นฐาน24 ชั่วโมง พบว่ามีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัดและไม่มีการบวมจำนวน 1 คน คน หลังปิดแพตช์ตำรับเจลสารสกัด 30 นาที พบว่ามีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัดไม่มีการบวม 3 คน หลังปิดแพตช์ตำรับเจลสารสกัด 24ชั่วโมง พบว่ามีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัดไม่มีการบวม จำนวน 7 คน ผลการทดสอบการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนังพบว่าการระคายเคือง 0 ถึง 1 อาสาสมัครทุกคนที่เข้ารับการทดสอบไม่เกิดอาการระคายเคืองหลังการทดสอบ



ภาพที่ 18 **ตัวอย่างผลการทดสอบการระคายเคืองโดยวิธี Single patch test ในอาสาสมัคร**
(18.1, 18.2) หลังปิดแพตช์ตำรับเจลพื้นฐานที่แขนข้างขวา 30นาทีและ 24ชั่วโมง
(18.3, 18.4) หลังปิดแพตช์ตำรับเจลสารสกัดที่แขนข้างซ้าย 30นาทีและ 24ชั่วโมง

บทที่ 5
สรุปผล อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการวิจัย

สารสกัดรำข้าวมะลิแดงมีองค์ประกอบหลัก คือกรดไขมันจำเป็น (Essential fatty acid) ชนิดต่างๆ ได้แก่ n- Hexadecanoic acid, Linoleic acid, Oleic Acid เป็นต้น จากรายงานวิจัยอื่น พบว่า Essential Fatty Acid มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระและต้านแบคทีเรียโดยเฉพาะแบคทีเรียแกรมบวก และกรดไขมัน n-hexadecanoic acid ที่พบมากที่สุดในรำข้าวมะลิแดง เป็นตัวยับยั้ง phospholipase A จึงเป็นสารประกอบต้านการอักเสบ ผลการวิจัยที่ได้จึงสอดคล้องกับงานวิจัยที่มีมาก่อนระบุว่าสารสกัดรำข้าวมะลิแดงอุดมไปด้วย Essential Fatty Acid จึงมีฤทธิ์ในการต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก โดยเฉพาะเชื้อ *C. acnes* ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของสิวอักเสบ เมื่อนำสารสกัดไปพัฒนาเป็นตำรับเจลและผ่านการทดสอบความคงตัวในสภาวะเร่ง (Freeze thaw cycling) พบว่าตำรับที่มีส่วนผสมของ butylene glycol มีลักษณะทางกายภาพดีที่สุด เนื่องจากมีค่า pH ใกล้เคียงกับผิวหนังมากที่สุด อีกทั้งลักษณะอื่น ๆ ของเจลไม่เปลี่ยนแปลง กล่าวคือไม่แยกชั้น มีสีและกลิ่นคงเดิม จากนั้น นำตำรับเจลสารสกัดดังกล่าว มาทดสอบการระคายเคืองโดยวิธี Single patch test ในอาสาสมัคร จำนวน 10 คนที่ถูกคัดเลือกเข้ามาตามเกณฑ์ ทดสอบผิวบริเวณท้องแขน พบว่าอาสาสมัครทุกคนที่เข้ารับการทดสอบ ไม่เกิดอาการระคายเคืองหลังการทดสอบ จึงเป็นตำรับที่มีศักยภาพในการนำไปศึกษาฤทธิ์ต้านแบคทีเรียสาเหตุของสิว ในอาสาสมัครที่เป็นสิว เพื่อยืนยันประสิทธิภาพทางคลินิกต่อไป

อภิปรายผลการวิจัย

จากการสกัดรำข้าวมะลิแดง ได้สารสกัดหยาบจากรำข้าวมะลิแดงที่มีลักษณะเป็นของเหลวสีแดง มีน้ำมันปนอยู่ นำสารสกัดที่ได้มาวิเคราะห์หาองค์ประกอบเคมีในสารสกัดหยาบของรำข้าวมะลิแดง พบว่าองค์ประกอบเคมีในสารสกัดหยาบของรำข้าวมะลิแดงโดยใช้เทคนิค Gas chromatography / Mass spectrometry (GC/MS) และใช้ระบบการวิเคราะห์ที่เหมาะสม พบองค์ประกอบเคมีที่สำคัญ ได้แก่ กรดไขมันจำเป็น (Essential fatty acid) ชนิดต่างๆ เช่น n- Hexadecanoic acid, Linoleic acid, Oleic Acid เป็นต้น สอดคล้องกับงานวิจัยของปิลันธนา และคณะ (2559)

ผลการทดสอบฤทธิ์การต้านเชื้อแบคทีเรีย ด้วยการทดสอบฤทธิ์ต้านแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบโดยวิธี Disc diffusion และผลการทดสอบความไวรับ (Susceptibility) ของเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของสิวอักเสบต่อสารสกัดรำข้าวมะลิแดงโดยวิธี broth microdilution พบว่าสารสกัดรำข้าวมะลิแดงสามารถต้านเชื้อ *C. acnes* ได้ดีที่สุดเนื่องจากผลการทดสอบด้วยวิธี Disc diffusion พบว่าสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ความเข้มข้น 100, 200, และ 400 mg/ml แสดง inhibition zone ต่อเชื้อ *C. acnes, S. aureus, S. epidermidis* แต่ไม่เกิด inhibition zone ต่อ *S. pyogenes* และมีค่า inhibition zone สูงสุดต่อเชื้อ *C. acnes* ที่ความเข้มข้น 400 mg/ml โดยมีค่าเฉลี่ยของ inhibition zone เท่ากับ 19.70±0.99 mm และจากผลการทดสอบด้วยวิธี Broth microdilution พบว่าสารสกัดดังกล่าวสามารถยับยั้งเชื้อ *C. acnes* ได้ดีที่สุด โดยมีค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งเชื้อได้ (MIC) เท่ากับ 0.049 mg/ml ซึ่งต่ำกว่าค่า MIC ของเชื้อชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ทดสอบ และมีค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถฆ่าเชื้อได้ (MBC) เท่ากับ 6.25 mg/ml ซึ่งต่ำกว่าค่า MBC ของเชื้อชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ทดสอบ จึงอาจกล่าวได้ว่าสารสกัดรำข้าวมะลิแดงมีฤทธิ์ต้าน *C. acne* สูงกว่าเชื้อแบคทีเรียสาเหตุสิวอักเสบชนิดอื่น ๆ ที่นำมาทดสอบ อนึ่ง ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ (Dhouioui M, 2016) และงานวิจัยของ (Karimi E, et al., 2015) ซึ่งพบว่าน้ำมันที่สกัดได้จากราก ลำต้น และใบของพืชบางชนิดซึ่งอุดมไปด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวเชิงซ้อนและกรดไขมันจำเป็น ได้แก่ linolenic acids, palmitic acid, palmitoleic acid และ linoleic acids นั้นมีฤทธิ์เด่นในการต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก เนื่องจากกรดไขมันสามารถทำหน้าที่เป็นสารลดแรงตึงผิวและมีคุณสมบัติต้านเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราที่ pH ต่ำ จึงอาจกล่าวได้ว่ากรดไขมันจำเป็น (Essential fatty acid) ที่พบในสารสกัดรำข้าวมะลิแดงมีความสัมพันธ์กันสูงกับศักยภาพของสารสกัดในการต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก โดยเฉพาะเชื้อ *C. acnes*

ผลการเตรียมตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ที่ความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อ *Cutibacterium acnes, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* และ *Streptococcus pyogenase* ได้ดีที่สุด โดยเตรียมตำรับเจล 3 ตำรับต่างกันที่สารให้ความชุ่มชื้น ตำรับ A คือ Glycerin , ตำรับ B คือ Mono propyene glycol และตำรับ C คือ Butylene glycol เปรียบเทียบตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงทั้ง 3 ตำรับ ด้วยการทดสอบความคงตัวแบบเร่งด้วยอุณหภูมิร้อนสลับเย็น โดยการเก็บตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง บรรจุในขวดสีชาปิดสนิท เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส นาน 24 ชั่วโมง จากนั้นนำเข้าตู้อบที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส นาน 24 ชั่วโมง นับเป็น 1 รอบ ทำการทดสอบรวมทั้งสิ้น 5 รอบ สังเกตลักษณะทางกายภาพ เช่น สี กลิ่น การแยกชั้น และความหนืดของทุกตำรับ พบว่าตำรับ C ซึ่งมี butylene glycol เป็นสารเพิ่มความชุ่มชื้นนั้นมีลักษณะกายภาพดีที่สุด เนื่องจากมีค่า pH ใกล้เคียงกับผิวหนังมากที่สุดทั้งก่อนและหลัง

freeze thaw cycling ขณะที่เจลอีกสองตำรับนั้น pH จะค่อนข้างต่ำจึงไม่เหมาะกับผิว (Velichka Y Andonova, 2017) เนื่องจากค่า pH ของผิวหนังแต่ละส่วนของร่างกายมนุษย์มีความแตกต่างกัน บริเวณผิวหน้าและผิวกายจะมีค่า pH อยู่ระหว่าง 5.4–5.9 ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวที่ดีจะสามารถช่วยรักษาสมดุลค่า pH บนผิวได้โดยเพิ่มประสิทธิภาพการผลัดเซลล์ผิว เสริมการทำงานของเกราะปกป้องผิวตามธรรมชาติ (โกวิท คัมภีรภาพ, 2553) อนึ่ง หลัง Freeze thaw cycling เจลทุกตำรับมีค่าความหนืดลดลง เนื่องจากอิทธิพลของความกดดันภายใต้สภาวะเร่ง แต่ลักษณะอื่น ๆ ของเจลไม่เปลี่ยนแปลง กล่าวคือไม่แยกชั้น สี กลิ่น คงเดิม มีลักษณะเนียนเป็นเนื้อเดียวกัน และลักษณะเนื้อสัมผัสเมื่อทาผิวพบว่ามีการดูดซึมดี ไม่เหนอะหนะ

ผลการทดสอบการระคายเคืองโดยวิธี Single patch test ในอาสาสมัคร 10 คนที่ถูกคัดเลือกเข้ามาตามเกณฑ์ ทดสอบผิวบริเวณท้องแขน โดยนำเจลพื้น (Gel base) และเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง มาทาบริเวณต้นแขนกึ่งกลาง Humerus ต่ำลงมาจาก Acromion Process of Scapula ขวาและซ้ายข้างละ 2.0 กรัม ตามลำดับ นำแพตช์ขนาด 1*1 นิ้วที่ทำจากผ้าก๊อซแปะทับบริเวณที่ทาเจลและยึดด้วยเทปแต่งแผล ให้อาสาสมัครปิดแพตช์เป็นเวลา 24 ชั่วโมง โดยนัดอาสาสมัครทั้งสิ้น 2 ครั้ง ครั้งแรก คือการทดสอบการระคายเคืองโดยการปิดแพตช์ 30 นาที ครั้งที่สองคือการนัดติดตามบันทึกผลหลังปิดแพตช์ทิ้งไว้ 24 ชั่วโมง โดยหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับน้ำ ผู้วิจัยสังเกตว่าอาสาสมัครมีอาการแพ้หรือระคายเคือง กล่าวคือรู้สึกระคายเคืองผิว แสบร้อน คันผิวบริเวณที่ปิดแพตช์ และมีผื่น บวมแดง ผิวหนังลอก หรือไม่ เมื่อครบ 30 นาที และ 24 ชั่วโมง โดยใช้สารตัวอย่างทดสอบ คือ เจลพื้นฐานและเจลสารสกัด แปลผลหลังการทดสอบโดยแกะแผ่นแปะออก 30 นาที และ 24 ชั่วโมง การแปลผลระดับความรุนแรงของการระคายเคือง ตามเกณฑ์การให้คะแนนและเกณฑ์การตัดสิน คือ 1)ความแดงของผิวหนัง ได้แก่ ไม่มีผื่นแดง 0 คะแนน มีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัด1 คะแนน มีผื่นแดงเห็นได้ชัด 2 คะแนน มีผื่นแดงปานกลาง ถึงรุนแรง 3 คะแนน มีผื่นแดงปานกลาง ถึงรุนแรง ถึงผิวหนังตกสะเก็ด4 คะแนน 2) ความบวมของผิวหนัง ไม่มีการบวม 0 คะแนน มีการบวมเล็กน้อยเห็นไม่ชัด1 คะแนน มีการบวมเล็กน้อย เห็นขอบบริเวณบวมได้ชัดเจน 2 คะแนน มีการบวมปานกลาง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 มิลลิเมตร 3 คะแนน มีการบวมรุนแรง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 มิลลิเมตร และลามไปสู่บริเวณข้างเคียง4 คะแนน 3) เกณฑ์การตัดสินดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนังแบ่งเป็นระดับการระคายเคือง 0 ถึง 1ไม่ระคายเคือง, มากกว่า 1 ถึง 2 ระคายเคืองเล็กน้อย, มากกว่า 2 ถึง 5 ระคายเคืองปานกลาง, มากกว่า 5 ถึง 8 ระคายเคืองรุนแรง พบว่าอาสาสมัครจำนวน 10 คน หลังปิดแพตช์ตำรับเจลพื้นฐาน 30 นาที ไม่พบรอยแดงและไม่บวม หลังปิดแพตช์ตำรับเจลพื้นฐาน 24 ชั่วโมง พบว่ามีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัดและไม่มีการบวมจำนวน 1 คน คน หลังปิดแพตช์

ตำรับเจลสารสกัด 30 นาที พบว่า มีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัดไม่มีการบวม 3 คน หลังปิดแพตซ์ตำรับเจลสารสกัด 24 ชั่วโมง พบว่ามีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัดไม่มีการบวม จำนวน 7 คน ผลการทดสอบการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนังพบว่า ค่า PII หลังปิดแพตช์ตำรับเจลพื้นฐาน 30 นาที เท่ากับ 0,หลังปิดแพตช์ตำรับเจลพื้นฐาน 24 ชั่วโมง เท่ากับ 0.1, หลังปิดแพตช์ตำรับเจลสารสกัด 30นาที เท่ากับ 0.3 และหลังปิดแพตช์ตำรับเจลสารสกัด 24ชั่วโมง เท่ากับ 0.6 สรุปผลการระคายเคืองอยู่ในเกณฑ์ 0 ถึง 1 อาสาสมัครทุกคนที่เข้ารับการทดสอบ ไม่เกิดอาการระคายเคืองหลังการทดสอบ

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้ .

จากผลการทดสอบทางกายภาพและความคงตัวของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงควรนำตำรับ C ไปศึกษาฤทธิ์ต้านแบคทีเรียสาเหตุของสิวในอาสาสมัคร ที่เป็นสิวเพื่อยืนยันประสิทธิภาพทางคลินิกต่อไป

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

จากผลการทดสอบความระคายเคืองในอาสาสมัคร ควรมีผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังเป็นผู้ประเมินการทดสอบความระคายเคือง

บรรณานุกรม

โกวิท คัมภีรภาพ. (2553). ผลิตภัณฑ์ (Cleansers)ทำความสะอาดผิวหนัง. สืบค้นเมื่อ 15 กันยายน 2561 จาก สถาบันโรคผิวหนัง, กลุ่มงานโรคติดเชื้อ: http://inderm.go.th/news/myfile/2256150037d725f5e2_cleansers.pdf

ชมเพลิน เสี้ยนสลาย. (2557). การศึกษาประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง. สืบค้นเมื่อ 13 มกราคม 2558, จาก ir.swu.ac.th/xmlui/bitstream/ handle/ 123456789/.../Chomphloen_S.pdf

ธัญพร เฮงพงษ์ธร 2558 การศึกษาประสิทธิผลของเจลสารสกัดหอมแดงในการรักษาสิว สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทบยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ธัมม์ทิวัตถ์ นรารัตน์วัน. (2558). สิว-โรคของวัยรุ่น. สืบค้นเมื่อ 20 ธันวาคม/2558, จาก http://www.mfu.ac.th/school/antiaging/admin/uploadCMS/research/SLWed.pdf

นภดล นพคุณ และคณะ. (2553). แนวทางการดูแลรักษาโรค Acne. สืบค้นเมื่อ 1 สิงหาคม 2561 จาก สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทยhttp://www.dst.or.th/files_news/Acne_2010.pdf

นิธิ ตังศิริทรัพย์ 2555 นิธิ ตังศิริทรัพย์. (2555). การศึกษาฤทธิ์ของสารสกัดจากเปลือกกล้วยหอมดิบต่อการยับยั้งแบคทีเรียก่อสิวและการติดเชื้อผิวหนังทีjพบได้บ่อย. สืบค้นเมื่อ 6 ธันวาคม 2559, จาก http://ir.swu.ac.th/xmlui/handle/123456789/2364?show=full

ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร และคณะ. (2559). การพัฒนาเวชสำอางชะลอความชราจากรำข้าวขวัญสุพรรณเพื่อเพิ่มมูลค่าข้าวพื้นเมือง. ใน โครงการวิจัยปีงบประมาณ 2558 . มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา.กรุงเทพมหานคร.

พรชนัน วชิโรดม. (2557). การศึกษาฤทธิ์เวชสำอางชะลอการแก่ก่อนวัยของสารสกัดรำข้าวของข้าวก่ำสายพันธุ์. ขอนแก่น: มหาวิทยาลัยขอนแก่น .

พัชวรรณ ชูศิลป์กุล (2558) การพัฒนาสารสกัดฟ้าทะลายโจรเพื่อใช้ในตำรับเจลแต้มสิว สำนักวิชาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอางมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

รัศนี อัครพันธุ์. (2548). The disease of sebaceous glands: Acne. ใน ปรียา กุลละวณิชย์ (บรรณาธิการ). ตำราโรคผิวหนังในเวชปฏิบัติปัจจุบัน (หน้า 56-59). กรุงเทพฯ: โฮลิสติก พับลิชชิ่ง.

รัศนี อัครพันธุ์. (2550). The disease of sebaceous glands: Acne. ในปรียา กุลละวณิชย์ และประวิตร พิศาลบุตร (บรรณาธิการ), ตา ราโรคผิวหนังในเวชปฏิบัติปัจจุบัน Dermatology 2020 (หน้า 56-69). กรุงเทพฯ: โฮลิสติก พับลิชชิ่ง.ธัมม์ทิวัตถ์ นรารัตน์วันชัย 25538

ศรีศุภลักษณ์ สิงคาลวณิช พ.บ. (2552). Update management of acne in adolescent. ใน กุมารเวชสาร (หน้า 180-181). งานโรคผิวหนัง สถาบันสุขภาพเด็กฯ.

สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย. (2554). สืบค้นเมื่อ 17 มีนาคม 61 จาก Clinical practice guideline for acne.: www.dst.or.th

สุนิดา เมืองโคตร และคณะ. (2557). การยับยั้งแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรคในคนจากสารสกัดกระเทียม หอมแดง และพริกแห้งคั่ว. สืบค้นเมื่อ 3 มีนาคม 2562 จาก http://www.crdc.kmutt.ac.th/Data%202014/CRDC8/data/297-300.pdf

อรัญญา มโนสร้อย. (2540). เครื่องสำอาง (เล่มที่1). เชียงใหม่: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.

อุดมลักษณ์ สุขอัตตะ (2551) การพัฒนาเจลแต้มสิวจากสารสกัดเปลือกมังคุด สถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตผลทางการเกษตรและอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

Butsat S and Siriamornpun S. (2010). Antioxidant capacities and phenolic compounds of the husk, bran and endosperm of Thai rice. *Food Chemistry, 119*(2), 606-613.

Butsat S, และ Siriamornpun. (2010). Antioxidant capacities and phenolic compounds of the husk, bran and endosperm of Thai rice. ใน *Food Chemisty* (หน้า 606-613).

Dhouioui M. (2016). Fatty Acids Composition and Antibacterial Activity of Aristolochia longa L. and Bryonia dioïca Jacq. Growing Wild in Tunisia. *Journal of Oleo Science, 65*(8), 655-661.

Hu C, Zawistowski J, Ling W, และ Kitts DD. (2003). Black rice (Oryza sativa L. indica) pigmented fraction suppresses both reactive oxygen species and nitric oxide in chemical and biological model system . ใน *Joumal of Agricultural and Food Chemistry.*

Karimi E, Jaafar H ZE, Ghasemzadeh A & Ebrahimi M. (2015). Fatty acid composition, antioxidant and antibacterial properties of the microwave aqueous extract of three varieties of Labisia pumila Benth. *Biological Research*(48), 9.

Kligman AM. (2005). *What are Cosmeceuticals. Cosmeceuticals. 1st ed.* Chaina: Elsevire Inc.

Laokuldilok, T., Shoemaker, C. F., Jongkaewwattana, S., & Tulyathan, V. (2011). Antioxidants and antioxidant activity of several pigmented Rice Brans. *Journal of Agricultural and Food Chemistry, 59*(1), 193-199.

Limsuwan S, Trip EN, Kouwen T, et al. (2009). Rhodomyrtone : A new candidate as natural antibacterial drug from Rhodomyrtus tomentosa. *Phytomedicine, 16*(6-7), 645-651.

Ph.D. จารุภา วิโยชน์. (2559). ผลิตภัณฑ์ไวท์เทนนิ่ง ตอนที่ 1 การสร้างและปัจจัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของสีผิว. ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร.

Saising J, Hiranrat A Mahabusarakam W, Ongsakul M & Voravuthikunchai SP. (2008). RhodoRhodomyrtus tomentosa (Aiton) hassk. As a natural antibiotic for staphylococcal cutaneous. *Journal of Health Science, 54*(5), 589-595.

Traidej Chomnawang M. (2007). Effect of Garcinia mangostana on inflammation caused by Propionibacterium acnes. *Fitoterapia, 78*(6), 401-408.

Velichka Y Andonova. (2017, July). Carbopol hydrogel/sorbitan monostearate-almond oil. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research, 16*(167), 1455-1463.

Vermeer BJ. Definition. (2005). *Cosmeceuticals and Active Cosmetics: Drug versus Cosmetics. 2nd ed.* . The United states of America: Taylor&Francis group.

Zaenglein A.L., and Thiboutot D.M. (2012). Acne Vulgaris. In *Dermatology.* In J. L. Bolognia, J. L., Jorizzo, R. P., Rapini(Eds): Philadelphia Elsevier, Mosby.

Zaenglein A.L., และ Thiboutot D.M. (2012). *Acne Vulgaris.* In J. L. Bolognia, J. L. Jorizzo, R. P.

Zaenglein, A., Grabe, E., & Thiboutot, D. (2008). *Acne vulgaris and acneiform Eruption: In fitzpatrick's dermatology in general medicine.* USA.

Zaenglein, A.L, Grabe, E.M., Thiboutot, D.M.& Strauss J.S. (2008). Acne vulgaris and acneiform Eruption. In *In fitzpatrick's dermatology in general medicine.* USA, McGraw-Hill.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
หนังสือราชการ

สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

คุณธรรมจริยธรรมนักวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

ขอมอบประกาศนียบัตรฉบับนี้ไว้เพื่อแสดงว่า

นางสาวศิริพร คานมี่

ได้เข้าร่วมอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตามโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักวิจัย นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา และผู้สนใจทั่วไป ณ ห้องประชุมศรีสุริยางค์ ชั้น ๑๕ อาคาร ๑๐๐ ปีศรีสุริยางค์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒

รองศาสตราจารย์ ดร.กิจจา จิตรกิรมย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

รองศาสตราจารย์ปรียานุช กิจรุ่งโรจน์เจริญ
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย
มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

COA No. BSRU-REC 6302001

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
1061 ซอยอิสรภาพ15 ถนนอิสรภาพ แขวงหิรัญรูจี เขตธนบุรี กรุงเทพ 10600 โทรศัพท์ 0 2473 7000 ต่อ 1600-1601 หรือ 1603

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	: การพัฒนาเวชสำอางต้านสิวสารสกัดรำข้าวมะลิแดง (การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1)
เลขที่โครงการวิจัย	: 038/62
ผู้วิจัยหลัก	: นางสาวสิริพร คานภู่
สังกัด	: สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
วิธีทบทวน	: แบบคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board Review)
รายงานความก้าวหน้า	: ส่งรายงานความก้าวหน้าเมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยหรือไม่เกิน 12 เดือน
เอกสารรับรอง	: โครงการวิจัย เลขที่ 038/62-R.01 (ฉบับแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามคำแนะนำของคณะกรรมการและนำเข้าพิจารณาใหม่ ลงวันที่ 9 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562)

ลงนาม .....
(รองศาสตราจารย์ ดร.กิจจา จิตรภิรมย์)
ประธาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อารี ผสานสินธุวงศ์)
กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง : 5 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563
วันหมดอายุ : 4 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร หนังสือขอความยินยอม เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้วิจัย แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม ตามที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น หรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใด ๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ (แบบฟอร์ม AF 19-01)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ (แบบฟอร์ม AF 14-01)
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบใหม่ก่อนเอกสารรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบฟอร์ม AF 15-01)
7. หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา โทร 0 2473 7000 ต่อ 1600-1601 หรือ 1603

NIDA Clinical Trials Network

Certificate of Completion

is hereby granted to

SIRIPORN KANPU

to certify your completion of the six-hour required course on:

GOOD CLINICAL PRACTICE

MODULE:	STATUS:
Introduction	N/A
Institutional Review Boards	Passed
Informed Consent	Passed
Confidentiality & Privacy	Passed
Participant Safety & Adverse Events	Passed
Quality Assurance	Passed
The Research Protocol	Passed
Documentation & Record-Keeping	Passed
Research Misconduct	Passed
Roles & Responsibilities	Passed
Recruitment & Retention	Passed
Investigational New Drugs	Passed

Course Completion Date: 11 January 2020

CTN Expiration Date: 11 January 2023

Tracee Williams, Training Coordinator
NIDA Clinical Coordinating Center

Good Clinical Practice, Version 5, effective 03-Mar-2017

This training has been funded in whole or in part with Federal funds from the National Institute on Drug Abuse, National Institutes of Health, Department of Health and Human Services, under Contract No. HHSN27201201000024C.

Certificate of Completion

National Research Council of Thailand (NRCT) and Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT)

Certify that

Siriporn Kanpu

Has completed the ON-LINE RESEARCH ETHICS TRAINING

Course หลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักศึกษา/นักวิจัย

Date approved
(31/12/2562)

Date expired
(31/12/2565)

S. Songsivilai

(Professor Dr.Sirirurg Songsivilai)
Secretary-General
National Research Council of Thailand

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือกโรงพยาบาลราชบุรี โทร ๐๓๒-๓๒๖๖๐๑

ที่ รบ ๐๐๓๒.๑๐๔.๑/ ๓๐๑ วันที่ ๑๘ มีนาคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ใช้สถานที่เก็บข้อมูลวิจัย

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชบุรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสือ COA No.BSRU-REC ๖๓๐๒๐๐๑ จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วย นางสาวสิริพร คานภู่ ตำแหน่งแพทย์แผนไทย กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก กำลังศึกษาในระดับปริญญาโท สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย มหาวิทยาลัยราชภัฏสมเด็จเจ้าพระยา โดยศึกษาวิจัยในหัวข้อ การพัฒนาตำรับเวชสำอางต้านการอักเสบของสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง (การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑) มีความประสงค์ของเก็บข้อมูลวิจัยในกลุ่มตัวอย่าง เพื่อทดสอบความระคายเคืองของตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง (ตามเอกสารแนบ)

ในการนี้ จึงขออนุญาตใช้สถานที่ ณ ศูนย์แพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก โรงพยาบาลราชบุรี เพื่อเก็บข้อมูลดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(พท. สิริพร คานภู่)
ตำแหน่ง แพทย์แผนไทย

(นางบุญศรี อัครพิทักษ์พงศ์)
หัวหน้ากลุ่มงานแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก

(นายพิเชียร วุฒิสถิรภิญโญ)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชบุรี

ภาคผนวก ข
ผลการวิเคราะห์เครื่องมือ

หน่วยเครื่องมือกลาง/Central Instrument Facility

อาคารเฉลิมพระเกียรติ ชั้น 6 ห้อง K629 คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 272 ถ. พระราม 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. 10400
Chaloempraklet Building, 6th Floor, Room K629, Faculty of Science, Mahidol University, 272 Rama VI Road, Rajthevee, Payathai, Bangkok, 10400 Thailand

GC-MS Profile Analysis Report

ใบรายงานผลเลขที่ CIF.SA025/2563

ชื่อและที่อยู่ผู้ขอรับบริการ	นางสาวสิริพร คานภู่ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา 1016 ซอยอิสรภาพ15 ถ.อิสรภาพ แขวงหิรัญรูจี เขตธนบุรี กรุงเทพมหานคร 10600 โทร. 085-221-8464
ใบรับตัวอย่างเลขที่	CIF.SA025/2563
วันที่รับตัวอย่าง	7 กุมภาพันธ์ 2563
วันที่ทำการทดสอบ	7, 14 กุมภาพันธ์ 2563
จำนวนตัวอย่าง	1 ตัวอย่าง
ชื่อตัวอย่าง และลักษณะตัวอย่าง	รำข้าวมะลิแดงสกัด เป็นของเหลวใสสีแดงอ่อน
ชนิดการทดสอบ	GC-MS Profile
ภาวะการทดสอบ	Inlet temp. 245^{O}C, Spilt mode 20:1, injection volume 1µL Column: DB-Wax UI (60m x 0.25mm, film thickness 0.25µm) Column flow: He 1.2 mL/min Oven: 180^{O}C hold 10 min ramp to 240 (rate10^{O}C/min) hold 24 min (total run time 30 min) Detector: MSD, Scan mass: 30-400 amu. Gas chromatography: Agilent, Model 7890B Mass spectrometer: Agilent, Model 5977B
ไฟล์ข้อมูล	

ชื่อตัวอย่าง	ชื่อไฟล์ข้อมูล
รำข้าวมะลิแดงสกัด	RJRBEX_1.D

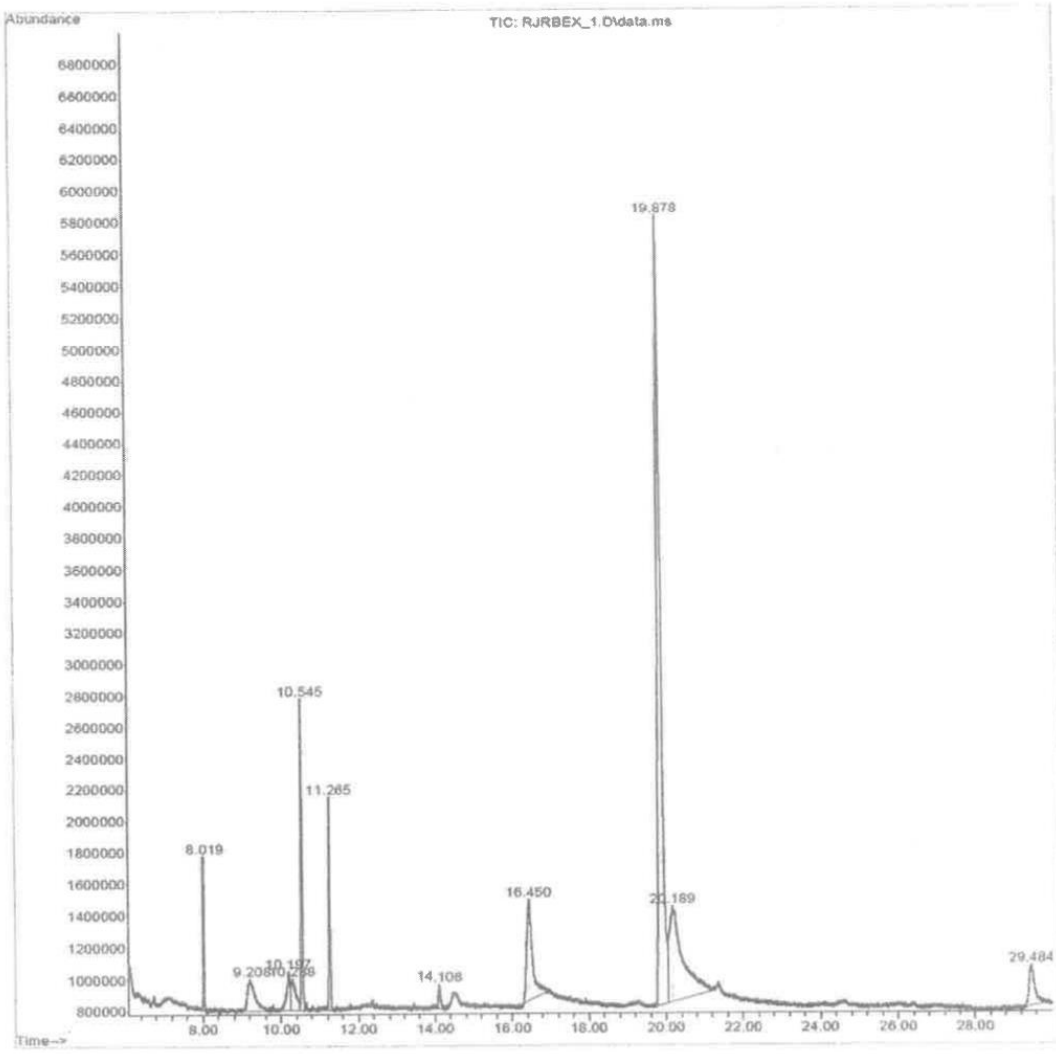
หน่วยเครื่องมือกลาง/Central Instrument Facility

อาคารเฉลิมพระเกียรติ ชั้น 6 ห้อง K629 คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 272 ถ. พระราม 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. 10400
Chaloemprakiet Building, 6th Floor, Room K629, Faculty of Science, Mahidol University, 272 Rama VI Road, Rajthevee, Payathai, Bangkok, 10400 Thailand

GC-MS Profile Analysis Report

ใบรายงานผลเลขที่ CIF.SA025/2563

Total Ion Chromatogram ของ รำข้าวมะลิแดงสกัด, ชื่อไฟล์ข้อมูล RJRBEX_1.D



หน่วยเครื่องมือกลาง/Central Instrument Facility

อาคารเฉลิมพระเกียรติ ชั้น 6 ห้อง K629 คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล 272 ถ. พระราม 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. 10400
Chaloemprakiet Building, 6th Floor, Room K629, Faculty of Science, Mahidol University, 272 Rama VI Road, Rajthevee, Payathai, Bangkok, 10400 Thailand

GC-MS Profile Analysis Report

ใบรายงานผลเลขที่ CIF.SA025/2563

ข้อมูลตัวอย่างของ รำข้าวมะลิแดงสกัด, ชื่อไฟล์ข้อมูล RJRBEX_1.D

Retention time (min)	%Area	Chemical name*	CAS NO.	Quality**
8.019	2.24	Ethyl hexadecanoate	628-97-7	99
10.545	6.51	Ethyl Oleate	111-62-6	99
11.265	5.05	Ethyl linoleate	544-35-4	99
14.108	1.00	Tetradecanoic acid	544-63-8	99
16.450	8.95	Oleic Acid	112-80-1	99
19.878	44.88	n-Hexadecanoic acid	57-10-3	99
20.189	19.51	Linoleic acid	60-33-3	99
29.484	3.78	Octadecanoic acid	57-11-4	99

*Chemical name จากการเปรียบเทียบเชิงคุณภาพของพีคกับฐานข้อมูล WILEY7N.L
**รายงานผลเฉพาะพีคที่มี %quality ตั้งแต่ 80ขึ้นไป

รายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบเท่านั้น และรายงานผลต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะเพียงบางส่วน ยกเว้นทำทั้งฉบับ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการ

(นายศิริชัย โฆษิตารัตน์)
นักวิทยาศาสตร์
12 /มีนาคม/2563

ภาคผนวก ค
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง
การพัฒนาเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง
(การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1)

1. ข้อมูลทั่วไป

ชื่อโครงการ

การพัฒนาเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง (การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1)

Development of anti-acne from Malidang rice bran extract. (Clinical Trial Phase I)

คณะผู้วิจัย

ผู้วิจัย

นางสาวสิริพร คานภู่
Siriporn Kanpu
หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
โทรศัพท์ 095-945-5426
E-mail: bonussirii@gmail.com

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงร่างวิทยานิพนธ์

ผศ.ดร.เภสัชกรหญิง ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร
Assistant Professor PilanthanaLertsatitthanakorn, Ph.D.
ตำแหน่งทางวิชาการ /ราชการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.
หน่วยงาน สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย ภาควิชาการแพทย์แผนไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
โทรศัพท์ 083-455-5113
E-mail: pilan_s@yahoo.com

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

ผศ.ดร. เธียร ธีระวรวงศ์
LecturerThienThiraworawong, Ph.D.
ตำแหน่งทางวิชาการ /ราชการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.
หน่วยงาน สาขาวิชาชีววิทยา ภาควิชาวิทยาศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
โทรศัพท์ 087-075-1127

สถานที่ทำการวิจัย

โรงพยาบาลราชบุรี จังหวัดราชบุรี

2. หลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย

สิวเป็นโรคผิวหนังที่พบมากที่สุด มักจะเริ่มต้นเกิดขึ้นในวัยรุ่น ซึ่งเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนและตลอดจนกระทั่งถึงวัยผู้ใหญ่ นับเป็นปัญหาใหญ่สำหรับใครหลายคน ส่งผลทำให้เกิดแผลอักเสบ แผลเป็นและริ้วรอยตามมา สิวมักปรากฏอาการในผู้หญิงช่วงอายุ 14-17 ปี และในผู้ชายช่วงอายุ 16-

19 ปี ความรุนแรงของสิวจะมากขึ้น 3-5 ปี หลังจากเริ่มเป็นสิว ร้อยละ 85 ของผู้เป็นสิวจะเป็นชนิดไม่รุนแรง มีเพียงร้อยละ 15 ที่เป็นสิวอักเสบรุนแรง (สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย,2554)

ปัจจุบันคนไทยส่วนใหญ่ต้องเผชิญกับมลภาวะที่เป็นสาเหตุของการเกิดสิว ซึ่งเกิดจากหลายสาเหตุร่วมกัน สิวจึงนับเป็นเรื่องปกติที่เกิดขึ้นกับคนส่วนใหญ่ทั่วโลก โดยเฉพาะ “สิวอักเสบ” ที่เกิดขึ้นจากการอุดตันของต่อมไขมันหรือต่อมน้ำมัน และนำไปสู่การเจริญของเชื้อแบคทีเรียจนก่อให้เกิดอาการอักเสบ มีอาการบวม เกิดหนอง อาจหายแล้วกลับมาเป็นใหม่เรื่อย ๆ และทิ้งรอยดำไว้ โดยเฉพาะปัญหาสิวบนใบหน้าเป็นอีกหนึ่งปัญหาใหญ่ คนไทยส่วนใหญ่จึงให้ความสำคัญกับการดูแลผิว เนื่องจากค่านิยมของคนไทย เชื่อว่าการมีผิวเนียนกระจ่างใสบ่งบอกถึงการมีสุขภาพผิวที่ดี แม้ว่าสิวจะเกิดจากหลายสาเหตุ แต่การดูแลรักษาที่ดี สามารถควบคุมการเกิดสิวและริ้วรอยได้ ในปัจจุบันมีวิธีรักษาสิวอักเสบมากมาย รวมไปถึงการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ

ข้าว (rice) อยู่ในกลุ่มธัญพืชที่พบมากในประเทศไทย ข้าวพันธุ์พื้นเมืองหลากหลายชนิด โดยเฉพาะข้าวอินทรีย์ที่เพาะปลูกโดยไม่ใช้สารเคมี โดยข้าวมีสีชนิดอื่นๆ ที่มีสาร Polyphenolsและ anthocyanin เป็นส่วนประกอบในสัดส่วนที่สูง ซึ่งสารเหล่านี้มีรายงานฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระและลดการอักเสบที่ดี (พรชนัน วชิโรดม, 2557) ได้มีการพัฒนากากรำข้าวที่เหลือจากการผลิตน้ำมันรำข้าวมาทำเป็นเวชสำอางในรูปการนำส่งแบบนาโนเทคโนโลยี พบว่ามีฤทธิ์ต้านเอนไซม์ไทโรซิเนส ซึ่งเกี่ยวกับกระบวนการสร้างเม็ดสีได้ดีเทียบเท่ากับวิตามินซีและกรดโคจิก (อรัญญา มโนสร้อย และคณะ,2552) รำข้าวเป็นผลพลอยได้ที่ได้จากการสีข้าวซึ่งมีสารประกอบพฤกษเคมีที่มีประโยชน์มากมาย รายงานก่อนหน้านี้เปิดเผยว่าสารสกัดจากรำข้าวมะลิดังสดแสดงฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระได้ดีกว่ารำข้าวพันธุ์ข้าวขวัญวันสุพรรณบุรีพันธุ์ข้าวอินทรีย์ที่ปลูกในประเทศไทย (ปิลันธนา,2016) พบว่าองค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญในรำข้าวคือ g-oryzanol, กรด ferulic และα-tocopherol สารประกอบเหล่านี้ส่วนใหญ่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ นอกจากนี้รำที่เก็บจากข้าวเม็ดสียังมีไฟโตเคมีคอลสารต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าข้าวที่ไม่มีสี นอกจากนี้ยังรายงานฤทธิ์ต้านจุลชีพของสารสกัดรำข้าวอื่น ๆ ด้วย (Pornsawadkhundech et al,2017) ได้ศึกษาผลการต้านเชื้อแบคทีเรียของรำข้าวหมักที่เก็บจากข้าวดำและข้าวกล้องงอกต่อเชื้อ Escherichia coli ที่ทำให้เกิดโรคโดยเทคนิคการเจือจางน้ำซุป พบว่าสารสกัดรำข้าวทั้งสองชนิดสามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อ E. coli ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียของสารสกัดจากรำข้าวต่อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดสิว เพื่อพัฒ
นาเป็นเวชสำอางต่อไป

3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาพัฒนาตำรับเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

4. การออกแบบการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1(Clinical Trial Phase I) ซึ่งจะทำการศึกษาในคนปกติที่มีสุขภาพดี เพื่อศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน ในกรณีของรูปแบบยาใช้ภายนอก เช่น เจล จะเน้นศึกษาความระคายเคืองต่อผิวหนัง ตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ได้ระบุไว้ว่าจำนวนอาสาสมัครในการทดสอบทางคลินิกระยะที่ 1 นี้ไม่ควรเกิน 30 คน แต่ต้องมีอย่างต่ำ 10 คนจึงจะแปลผลได้ อนึ่ง จำนวนอาสาสมัครและวิธีทดสอบนั้นอ้างอิงและปรับปรุงจาก วรางคณา ไตรยสุทธิ์และคณะ (2559) โดย

ผู้วิจัยจะทำการคัดเลือกอาสาสมัครซึ่งเป็นคนปรกติที่มีสุขภาพดีจำนวน 10 คน เป็น เพศหญิง 10 คน เลือกตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling) ดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

- เป็นเพศหญิง 10 คน ซึ่งมีอายุระหว่าง 25-30 ปี (สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย,2554) , (นภดล นพคุณ และคณะ,2553)
- มีสุขภาพแข็งแรง สามารถอ่านออกเขียนได้

เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออก (Exclusion criteria)

- มีโรคประจำตัวหรือมีประวัติเป็นโรคผิวหนัง
- มีประวัติแพ้เครื่องสำอางหรือเภสัชภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดข้าว
- มีประวัติแพ้หรือเกิดการระคายเคืองจากการใช้เทปปิดแผล
- มีผิวแพ้ง่าย
- มีประวัติแพ้เหงื่อตัวเอง
- เป็นผู้ที่ได้รับยา เช่น ยาแก้แพ้ ยาทาสเตียรอยด์ ยากดภูมิคุ้มกันที่ไม่สามารถหยุดยาได้อย่างน้อย 14 วัน
- มีผื่น แผลเป็น หรือรอยโรคที่ผิวหนังบริเวณต้นแขนทั้งสองข้าง
- ถ้าเป็นเพศหญิงต้องไม่ตั้งครรภ์และไม่อยู่ในระหว่างให้นมบุตร
- อยู่ระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยอื่นๆ

การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Termination criteria)

อาสาสมัครซึ่งเกิดการแพ้หรือระคายเคืองผิวหนังระหว่างใช้เจลพื้นและเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง รวมทั้งการแพ้หรือระคายเคืองผิวหนังซึ่งเกิดจากเทปปิดแผล ในช่วงระยะเวลาทดสอบ และแจ้งอาการดังกล่าวแก่ผู้วิจัย ซึ่งผู้วิจัยจะให้อาสาสมัครผู้นั้นยุติการเข้าร่วมการวิจัยโดยทันที และให้การรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม

การจัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation)

ไม่มี เนื่องจากเป็นการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 ซึ่งมีอาสาสมัครกลุ่มทดสอบเท่านั้น (ไม่มีกลุ่มควบคุม)

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จำนวน 10 คน เป็นเพศหญิง 10 คน

5. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

5.1 ตัวแปร

ตัวแปรอิสระ คือ การใช้สารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปเจล

ตัวแปรตาม คือ การระคายเคืองต่อผิวหนังของเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงและเจลพื้น

5.2 วิธีดำเนินการวิจัย

ทำการศึกษาในคนปกติที่มีสุขภาพดี เพื่อศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน ในกรณีของรูปแบบยาใช้ภายนอกจะเน้นศึกษาความระคายเคืองต่อผิวหนัง ตามแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ได้ระบุไว้ว่าจำนวนอาสาสมัครในการทดสอบทางคลินิกระยะที่ 1 นี้ไม่ควรเกิน 30 คน แต่ต้องมีอย่างต่ำ 10 คนจึงจะแปลผลได้ อนึ่ง จำนวนอาสาสมัครและวิธีทดสอบนั้นอ้างอิงและปรับปรุงจาก วรางคณา ไตรยสุทธิ์ และคณะ (2559) ดังนี้

1) เมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ม.ราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยาแล้ว ผู้วิจัยทำการคัดเลือกอาสาสมัครซึ่งเป็นคนปรกติที่มีสุขภาพดีจำนวน 10 คน เป็นเพศหญิง 10 คน เลือกตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling)

2) ผู้วิจัยชี้แจงความเป็นมา รายละเอียดโครงการและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการจากอาสาสมัครเมื่ออาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะบันทึกข้อมูลของอาสาสมัคร โดยให้อาสาสมัครกรอกแบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร กรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านออกเขียนได้ ผู้ช่วยวิจัยจะสอบถามอาสาสมัครและเป็นผู้กรอกข้อมูลเอง

3) ผู้วิจัยทำความสะอาดต้นแขนข้างขวาและซ้ายของอาสาสมัครด้วยน้ำเกลือ นำเจลพื้น (Gel base) และเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดง ซึ่งมีสกัดรำข้าวมะลิแดง 400mg/ml มาทาบริเวณต้นแขนกึ่งกลาง Humerus ต่ำลงมาจาก Acromion Process of Scapula ขวาและซ้ายข้างละ 2.0 กรัม ตามลำดับ นำแพตช์ขนาด 1*1 นิ้วที่ทำจากผ้าก๊อซแปะทับบริเวณที่ทาเจลและยึดด้วยเทปแต่งแผล ให้อาสาสมัครปิดแพตช์เป็นเวลา 24 ชั่วโมง โดยนัดอาสาสมัครทั้งสิ้น 2 ครั้ง ครั้งแรกคือการทดสอบการระคายเคืองโดยการปิดแพตช์ 30 นาที ครั้งที่สองคือการนัดติดตามบันทึกผลหลังปิดแพตช์ทิ้งไว้ 24 ชั่วโมง โดยหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับน้ำ ผู้วิจัยสังเกตว่าอาสาสมัครมีอาการแพ้หรือระคายเคือง กล่าวคือรู้สึกระคายเคืองผิว แสบร้อน คันผิวบริเวณที่ปิดแพคช์ และมีผื่น บวมแดง ผิวหนังลอก หรือไม่ เมื่อครบ 30 นาที และ 24 ชั่วโมง ซึ่งเจลพื้นและเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่ใช้ทดสอบนี้ ต้องไม่ก่อการระคายเคืองต่อผิวหนังของอาสาสมัคร จึงจะนำตำรับเจลดังกล่าวไปใช้ศึกษาใน Clinical Phase 2 ต่อไป

- สถานที่ในการทำวิจัย (site of study) โรงพยาบาลราชบุรี จังหวัดราชบุรี
- ระยะเวลาในการวิจัย (duration of study) 28 วัน

6. การเก็บข้อมูล

ใช้แบบบันทึกการเก็บข้อมูลดังนี้

- แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร
- แบบประเมินการระคายเคืองต่อผิวหนังของเจลพื้นและเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปของเจล

7. การวัดผลของการวิจัย

ผลลัพธ์หลักของการวิจัย

- การระคายเคืองต่อผิวหนังของเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปของเจลและเจลพื้น

สถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูล

- ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ความถี่ และร้อยละของอาสาสมัครที่เกิดการระคายเคืองผิว ในการวิเคราะห์ระดับการระคายเคืองผิวหนังของตำรับเจล

8. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยและกระบวนการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยจะประกาศรับสมัครอาสาสมัครจำนวน 10 คนซึ่งมีคุณสมบัติตรงตาม Inclusion criteria หากอาสาสมัครตอบรับจะได้รับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) และลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Document) ภายหลังที่อ่านทำความเข้าใจเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว

9. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

9.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องดำเนินการวิจัยในคน

เนื่องจากสิวเป็นโรคผิวหนังที่พบมากที่สุด มักจะเริ่มต้นเกิดขึ้นในวัยรุ่น ซึ่งเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนและตลอดจนกระทั่งถึงวัยผู้ใหญ่ นับเป็นปัญหาใหญ่สำหรับใครหลายคน ส่งผลทำให้เกิดแผลอักเสบ แผลเป็นและริ้วรอยตามมา สิวมักปรากฏอาการในผู้หญิงช่วงอายุ 14-17 ปี และในผู้ชายช่วงอายุ 16-19 ปี ความรุนแรงของสิวจะมากขึ้น 3-5 ปี หลังจากเริ่มเป็นสิว และมักหายไปในช่วงอายุ 20-25ปี ร้อยละ 85 ของผู้เป็นสิวจะเป็นชนิดไม่รุนแรง มีเพียงร้อยละ 15 ที่เป็นสิวอักเสบรุนแรง (สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย,2554)ปัจจุบันคนไทยส่วนใหญ่ต้องเผชิญกับมลภาวะที่เป็นสาเหตุของการเกิดสิว ซึ่งเกิดจากหลายสาเหตุร่วมกัน สิวจึงนับเป็นเรื่องปกติที่เกิดขึ้นกับคนส่วนใหญ่ทั่วโลก โดยเฉพาะ “สิวอักเสบ” ที่เกิดขึ้นจากการอุดตันของต่อมไขมันหรือต่อมน้ำมัน และนำไปสู่การเจริญของเชื้อแบคทีเรียจนก่อให้เกิดอาการอักเสบ มีอาการบวม เกิดหนอง อาจหายแล้วกลับมาเป็นใหม่เรื่อย ๆ และทิ้งรอยดำไว้ โดยเฉพาะปัญหาสิวบนใบหน้าเป็นอีกหนึ่งปัญหาใหญ่ คนไทยส่วนใหญ่จึงให้ความสำคัญกับการดูแลผิว เนื่องจากค่านิยมของคนไทย เชื่อว่าการมีผิวเนียนกระจ่างใสบ่งบอกถึงการมีสุขภาพผิวที่ดี แม้ว่าสิวจะเกิดจากหลายสาเหตุ แต่การดูแลรักษาที่ดีสามารถควบคุมการเกิดสิวและริ้วรอยได้ ในปัจจุบันมีวิธีรักษาสิวอักเสบมากมาย รวมไปถึงการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ข้าว (rice) อยู่ในกลุ่มธัญพืชที่พบมากในประเทศไทย ข้าวพันธุ์พื้นเมืองหลากหลายชนิด โดยเฉพาะข้าวอินทรีย์ที่เพาะปลูกโดยไม่ใช้สารเคมี โดยข้าวมีสีชนิดอื่นๆ ที่มีสาร Polyphenolsและ anthocyanin เป็นส่วนประกอบในสัดส่วนที่สูง ซึ่งสารเหล่านี้มีรายงานฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระและลดการอักเสบที่ดี (พรชนัน วชิโรดม, 2557) ได้มีการพัฒนากากรำข้าวที่เหลือจากการผลิตน้ำมันรำข้าวมาทำเป็นเวชสำอางในรูปการนำส่งแบบนาโนเทคโนโลยี พบว่ามีฤทธิ์ต้านเอนไซม์ไทโรซิเนส ซึ่งเกี่ยวกับกระบวนการสร้างเม็ดสีได้ดีเทียบเท่ากับ วิตามินซีและกรดโคจิก (อรัญญา มโนสร้อย และคณะ,2552) รำข้าวเป็นผลพลอยได้ที่ได้จากการสีข้าวซึ่งมีสารประกอบพฤกษเคมีที่มีประโยชน์มากมาย รายงานก่อนหน้านี้เปิดเผยว่าสารสกัดจากรำข้าวมะลิดังสดแสดงฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระได้ดีกว่ารำข้าวพันธุ์ข้าวขวัญวันสุพรรณบุรีพันธุ์ข้าวอินทรีย์ที่ปลูกในประเทศไทย (ปิลันธนา,2016) พบว่าองค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญในรำข้าวคือ g-oryzanol, กรด ferulic และα-tocopherol สารประกอบเหล่านี้ส่วนใหญ่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ นอกจากนี้รำที่เก็บจากข้าวเม็ดสียังมีไฟโตเคมีคอลสารต้านอนุมูลอิสระสูงกว่าข้าวที่ไม่มีสี นอกจากนี้ยังรายงานฤทธิ์ต้านจุลชีพของสารสกัดรำข้าวอื่น ๆ ด้วย (Pornsawadkhundech et al,2017) ได้ศึกษาผลการต้านเชื้อแบคทีเรียของรำข้าวหมักที่เก็บจากข้าวดำและข้าวกล้องงอกต่อเชื้อ Escherichia coli ที่ทำให้เกิดโรคโดยเทคนิคการเจือจางน้ำซุป พบว่าสารสกัดรำข้าวทั้งสองชนิดสามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อ E. coli ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียของสารสกัดจากรำข้าวต่อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดสิว เพื่อพัฒนาเป็นเวชสำอางต่อไป จึงขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

9.2 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้

การทำวิจัยครั้งนี้ดำเนินการตามหลักจริยธรรมของ ICH-GCP Guidelines โดยเนื้อหาการวิจัยแสดงถึงความเคารพในบุคคล คือ เคารพในศักดิ์ศรี สิทธิและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครการรักษาความลับความเป็นธรรมในการเลือกอาสาสมัครโดยไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมอนึ่ง ผลการวิจัยเรื่อง **การพัฒนาเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง** จะก่อประโยชน์คือทำให้ทราบว่าตำรับเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปแบบเจลที่พัฒนาขึ้น ก่อการระคายเคืองผิวหนังหรือไม่ และเป็นข้อมูลพื้นฐาน

สำหรับการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 2 คือการศึกษาประสิทธิภาพของตำรับเจลในการต้านการอักเสบของสิว ต่อไป

9.3 ความเสี่ยงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจเกิดการระคายเคืองผิวหนังจากตำรับเจลที่ใช้ทดสอบได้และผู้วิจัยจะให้การรักษาพยาบาลอาสาสมัครรายนั้นโดยพามารับการรักษาโดยแพทย์ผิวหนัง ณ โรงพยาบาลราชบุรี หรือโรงพยาบาลอื่นๆ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาทั้งหมด

เอกสารอ้างอิงของโครงการวิจัย

AM., Kligman. (2005). What are Cosmeceuticals. In *Cosmeceuticals.* (Vol. 1st ed.). Elsevire Inc, Chaina.

Butsat S, and Siriamornpun. (2010). Antioxidant capacities and phenolic compounds of the husk, bran and endosperm of Thai rice. *Food Chemisty*, 606-613.

Definition, Vermeer BJ. (2005). Cosmeceuticals and Active Cosmetics: Drug versus Cosmetics. *The United states of America, 2nd ed.*

Hu C, Zawistowski J, Ling W, and Kitts DD. (2003). . Black rice (Oryza sativa L. indica) pigmented fraction suppresses both reactive oxygen species and nitric oxide in chemical and biological model system . *Journal of Agricultural and Food Chemistry.*

Zaenglein A.L., a. T. (2012). Acne Vulgaris. *In J. L. Bolognia, J. L. Jorizzo, R. P.*

Zaenglein, A., Grabe, E., & Thiboutot, D. . (2008). Acne vulgaris and acneiform Eruption. In *In fitzpatrick's dermatology in general medicine.* . USA.

กิตติวงส์พิเชษฐ. (2553). *โครงสร้างกล้า เมล็ดหรือผล และดอก พืชบางชนิด.* มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี , ภาควิชาพืชไร่ คณะเกษตรศาสตร์ .

จารุภา วิโยชน์. (2559). *ผลิตภัณฑ์ไวท์เทนนิ่ง ตอนที่ 1.* มหาวิทยาลัยนเรศวร., ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ .

นุตติยา วีระวัธนชัย, และ ระวิวรรณ แก้วอมตวงศ์. (2555). ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระและฤทธิ์ยับยั้งไทโรซิเนสของฟลาโวนอยด์จากกระดังงาจีน.

พรชนัน วชิโรดม. (2557). *การศึกษาฤทธิ์เวชสำอางชะลอการแก่ก่อนวัยของสารสกัดรำข้าวของข้าวก่ำสายพันธุ์.* มหาวิทยาลัยขอนแก่น, ขอนแก่น.

พิมพร ลีลาพรพิสิฐ. (2544). *เครื่องสำอางสำหรับผิวหนัง ฉบับปรับปรุง. พิมพ์ครั้งที่ 1.* มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, คณะเภสัชศาสตร์.

รองศาสตราจารย์ ดร.ภกญ.บุษบัน ศิริธัญญาลักษณ์. (2553). *การประเมินฤทธิ์ต้านการอักเสบของสารสกัดแกมม่า-โอไรซานอลจากรำข้าวก่ำไทย.* ม.เชียงใหม่, คณะเภสัชศาสตร์ .

รองศาสตราจารย์นายแพทย์นภดล นพคุณ. (2010). แนวทางการดูแลรักษาโรค Acne. ใน *Clinical Practice Guideline Acne.* ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ .

รัศนี อัครพันธุ์. (2550).). The disease of sebaceous glands Acne. ใน ตำราโรคผิวหนังในเวชปฏิบัติปัจจุบัน Dermatology 2020. กรุงเทพฯ: โฮลิสติก พับลิชชิ่ง.

ศรีศุภลักษณ์ สิงคาลวณิช พ.บ. (2552). Update management of acne in adolescent. ใน *กุมารเวชสารงานโรคผิวหนัง สถาบันสุขภาพเด็กฯ.* (หน้า 180-181).

สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย. (2554). *Clinical practice guideline for acne.* เรียกใช้เมื่อ 17 มีนาคม 2562 จาก www.dst.or.th

อรัญญา มโนสร้อย. (2540). *เครื่องสำอาง* . มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, คณะเภสัชศาสตร์ .

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

1. ชื่อโครงการวิจัย

การพัฒนาเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง (การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1)

2. รหัสโครงการ

038/62

3. ชื่อ สถานที่ทำงานของหัวหน้าโครงการวิจัย และชื่อผู้วิจัยร่วม

ผู้วิจัย

นางสาวสิริพร คานภู่

สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงร่างวิจัย

ผศ.ดร.ภญ.ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร

สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงร่างวิจัยร่วมคนที่ 1

อ.ดร. เธียร ธีระวรวงศ์

สาขาวิชาชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

4. วันที่ชี้แจงข้อมูล

วันที่.....

5. คำเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 เพื่อศึกษาความระคายเคืองต่อผิวหนังของตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปเจลทั้งนี้เจลดังกล่าวถูกพัฒนาขึ้นสำหรับศึกษาความระคายเคืองต่อผิวหนังของตำรับเจลในคนปกติ ก่อนที่จะศึกษาประสิทธิภาพของตำรับเจลในการต้านการอักเสบของสิวและรอยดำจากสิว

6. โครงการวิจัยนี้มีที่มาอย่างไร และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

สิวเป็นโรคผิวหนังที่พบมากที่สุด มักก่อให้เกิดแผลอักเสบ แผลเป็นและริ้วรอยตามมา งานวิจัยนี้จึงพัฒนาตำรับเจลที่สามารถลดการอักเสบจากสิวและริ้วรอยจากสิว โดยใช้สารสกัดจากรำข้าวมะลิแดง และนำมาพัฒนาเป็นเจลที่สะดวกต่อการใช้งาน อีกทั้งเจลสารสกัดรำข้าวมะลิแดงที่พัฒนาขึ้นนี้สามารถต้านเชื้อแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุของสิวได้อนึ่ง งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกระยะที่ 1 ของตำรับเจลสารสกัดจากรำข้าวมะลิแดง และเจลพื้น โดยศึกษาในคนปกติซึ่งมีสุขภาพดี เพื่อให้ทราบว่าตำรับเจลสารสกัดจากรำข้าวมะลิแดงและเจลพื้นที่พัฒนาขึ้นนี้ ก่อการระคายเคืองต่อผิวหนังของคนปกติหรือไม่ ก่อนที่จะนำเจลดังกล่าวไปศึกษาในผู้ที่เป็นสิวต่อไป

7. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

ฉบับที่.....วันที่.....

ท่านเป็นผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรง อ่านออกเขียนได้ เพศหญิงมีอายุระหว่าง 25-30 ปี

8. ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

8.1 มีโรคประจำตัวหรือมีประวัติเป็นโรคผิวหนัง

8.2 มีประวัติแพ้เครื่องสำอางหรือเภสัชภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดข้าว

8.3 มีประวัติแพ้หรือเกิดการระคายเคืองจากการใช้เทปปิดแผล

8.4 มีผิวแพ้ง่าย

8.5 มีประวัติแพ้เหงื่อตัวเอง

8.6 เป็นผู้ที่ได้รับยา เช่น ยาแก้แพ้ ยาทาสเตียรอยด์ ยากดภูมิคุ้มกันที่ไม่สามารถหยุดยาได้อย่างน้อย 14 วัน

8.7 มีผื่น แผลเป็น หรือรอยโรคที่ผิวหนังบริเวณต้นแขนทั้งสองข้าง

8.8 ตั้งครรภ์และอยู่ในระหว่างให้นมบุตร

8.9 อยู่ระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยอื่นๆ

9. จะมีการทำโครงการวิจัยนี้ที่ใด และมีจำนวนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นเท่าไร

โครงการวิจัยนี้จะดำเนินการ ณ โรงพยาบาลราชบุรี จังหวัดราชบุรี จำนวนอาสาสมัคร 10 คน

10. ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัยและจำนวนครั้งที่นัด

หลังการคัดกรองอาสาสมัคร และอาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมโครงการแล้ว จะดำเนินการศึกษาการระคายเคืองผิวหนังของตำรับเจลที่พัฒนาขึ้นในอาสาสมัคร เป็นเวลา 24 ชั่วโมง โดยนัดอาสาสมัครทั้งสิ้น 2 ครั้ง ครั้งแรกคือการทดสอบการระคายเคืองโดยการปิดแพตช์ 30 นาที ครั้งที่สองคือการนัดติดตามบันทึกผลหลังปิดแพตช์ทิ้งไว้ 24 ชั่วโมง

11. หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับการปฏิบัติ หรือต้องปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างไรบ้าง

ท่านและอาสาสมัครคนอื่นๆรวมไม่น้อยกว่า 10 คน จะ ได้รับการปิดแพตช์ที่มีเจลพื้นและตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปเจลบริเวณต้นแขน ขอให้ท่านระวังไม่ให้บริเวณที่ปิดแพตช์ดังกล่าวสัมผัสกับน้ำหรือเหงื่อ เมื่อครบ 24 ชั่วโมงขอให้ท่านกลับมาพบผู้วิจัยเพื่อรับการประเมินการระคายเคืองผิวหนังของตำรับเจลและบันทึกข้อมูลอาการระคายเคือง (ถ้ามี) โดยใช้แบบบันทึกข้อมูล

12. ความไม่สบายทางกายและใจ หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัยมีอะไรบ้าง และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

ระหว่างที่ท่านได้รับการปิดแพตช์ที่มีเจลพื้นและตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปเจลบริเวณต้นแขน โดยมีวิธีการคร่าวๆคือ ผู้วิจัยจะทำความสะอาดต้นแขนข้างขวาและซ้ายของท่านด้วยน้ำเกลือ นำเจลพื้นและตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปเจล มาทาบริเวณต้นแขนขวาและซ้าย ให้ท่านปิดแพตช์ทิ้งไว้ 30 นาที และ 24 ชั่วโมงโดยหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับน้ำและเหงื่อ หากท่านสังเกตว่าตนเองมีอาการแพ้หรือระคายเคืองกล่าวคือรู้สึกระคายผิว แสบร้อน คันผิวบริเวณที่ปิดแพตช์ ให้รีบดึงออกทันที และมีผื่นนูนแดง มีตุ่มน้ำ มีตุ่มน้ำใสขนาดใหญ่ หรือเป็นแผลบริเวณที่ปิดแพตช์ก่อนครบ 30 นาที และ24 ชั่วโมง ขอให้ท่านโทรศัพท์แจ้งผู้วิจัยทันทีที่เกิดอาการดังกล่าว โดยหมายเลขโทรศัพท์ที่ระบุไว้ และผู้วิจัยจะให้การรักษาพยาบาลท่านโดยพามารับการรักษาโดยแพทย์ผิวหนัง ณ โรงพยาบาลราชบุรีหรือโรงพยาบาลอื่นๆและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาทั้งหมด

ฉบับที่.....วันที่.....

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย

เป็นประโยชน์ต่อผู้ที่เป็นสิว ซึ่งหากผลการวิจัยนี้พบว่าตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปเจลรวมทั้งเจลพื้นที่พัฒนาขึ้นนี้ ไม่ก่อการระคายเคืองผิวหนัง จะสามารถศึกษาประสิทธิภาพของเจลดังกล่าวในผู้ที่เป็นสิวได้ ซึ่งอาจทำให้ได้ตำรับยาใหม่ในการรักษา ซึ่งเป็นโรคผิวหนังที่พบมากที่สุด

14. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบ (ถ้ามี)

ไม่มี

15. หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

16. หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ จะติดต่อกับใคร และจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร

นางสาวสิริพร คานภู่ ผู้วิจัย ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวแบบผู้ป่วยในโรงพยาบาล โทรศัพท์ 095-945-5426 โดยอาสาสมัครสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง

17. หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะถามใคร ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วม

1.นางสาวสิริพร คานภู่
หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
โทรศัพท์ 095-945-5426
E-mail: bonussirii@gmail.com

2. ผศ.ดร.เภสัชกรหญิง ปิลันธนา เลิศสถิตธนกร
ตำแหน่งทางวิชาการ /ราชการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.
หน่วยงาน สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย ภาควิชาการแพทย์แผนไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
โทรศัพท์ 083-455-5113
E-mail: pilan_s@yahoo.com

3. ผศ.ดร. เธียร ธีระวรวงศ์
LecturerThienThiraworawong, Ph.D.
ตำแหน่งทางวิชาการ /ราชการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.
หน่วยงาน สาขาวิชาชีววิทยา ภาควิชาวิทยาศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา
โทรศัพท์ 087-075-1127

18. หากท่านรู้สึกว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจแจ้งเรื่องได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

กรณีไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หรือไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา โทร02-473-7000 ต่อ 1600 ถึง 1601 ในวันและเวลาราชการ

ฉบับที่.....วันที่.....

19. ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครได้แก่ ชื่อ ที่อยู่ โรคประจำตัว เป็นต้น จะไม่เปิดเผยในรายงานการวิจัย จะมีข้อมูลที่ได้จากการศึกษาการระคายเคืองต่อผิวหนังของตำรับเจลฯเท่านั้นที่จะปรากฏในรายงานโดยจะแสดงเป็นรหัสอาสาสมัคร

20. ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้หรือไม่

อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลเสียใดๆ เกิดขึ้น

21. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมนั้นทันที

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดงหรือส่วนประกอบในตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในระหว่างดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบทันทีทางโทรศัพท์มือถือและจดหมาย

22. ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับของผู้วิจัย เก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด

มีลายมือชื่อของอาสาสมัคร และผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมวันที่ที่ลงชื่อ

ฉบับที่.....วันที่.....

แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร

คำชี้แจง เติมคำตอบลงในช่องว่าง และทำเครื่องหมาย / หน้าคำตอบที่ท่านต้องการ

รหัสอาสาสมัคร (ไม่ต้องกรอก).....

ข้อมูลทั่วไป

เพศหญิง อายุ ..... ปี

น้ำหนัก ..... กิโลกรัม ส่วนสูง .....เซนติเมตร (BMI.....kg/m^2)

โรคประจำตัว

( ) ไม่มี ( ) โรคผิวหนัง ระบุ.....

ประวัติการแพ้ยา/สมุนไพร

( ) แพ้ยา/แพ้เครื่องสำอางหรือเภสัชภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดข้าว

(ระบุชื่อยา/เครื่องสำอางที่แพ้) .....

อาการที่แพ้ .....

( ) ไม่เคยแพ้ยา/เครื่องสำอาง

สภาพผิว

( ) แห้ง ( ) ธรรมดา ( ) มัน ( ) อื่นๆ .....

แบบประเมินการระคายเคืองต่อผิวหนังของสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปแบบเจล

คำชี้แจงแบบประเมินนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย การพัฒนาเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง (การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1) ซึ่งได้ทำการพัฒนาตำรับสารสกัดรำข้าวมะลิแดงในรูปเจลขึ้นเพื่อศึกษาการระคายเคืองผิวหนังของตำรับเจลในอาสาสมัครสุขภาพดี

ข้อมูลทั่วไป รหัสอาสาสมัคร.....

การระคายเคือง ผู้วิจัยจะประเมินระดับการระคายเคืองผิวหนัง ลงในช่องว่างหลังปิดแพตช์เจล 30 นาที และ 24 ชั่วโมง โดยหากพบอาการอื่นนอกเหนือจากที่ระบุในตาราง จะบันทึกอาการที่พบลงใน "อาการอื่นๆ....." ในบรรทัดด้านล่าง

การแปลผลระดับความรุนแรงของการระคายเคือง ตามเกณฑ์การให้คะแนนและเกณฑ์การตัดสิน

ความแดงของผิวหนัง

ลักษณะ	คะแนน
ไม่มีผื่นแดง	0
มีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัด	1
มีผื่นแดงเห็นได้ชัด	2
มีผื่นแดงปานกลาง ถึงรุนแรง	3
มีผื่นแดงปานกลาง ถึงรุนแรง ถึงผิวหนังตกสะเก็ด	4

ความบวมของผิวหนัง

ลักษณะ	คะแนน
ไม่มีการบวม	0
มีการบวมเล็กน้อยเห็นไม่ชัด	1
มีการบวมเล็กน้อย เห็นขอบบริเวณบวมได้ชัดเจน	2
มีการบวมปานกลาง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 มิลลิเมตร	3
มีการบวมรุนแรง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 มิลลิเมตร และลามไปสู่บริเวณข้างเคียง	4

เกณฑ์การตัดสิน

ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง	ระดับการระคายเคือง
0 ถึง 1	ไม่ระคายเคือง
มากกว่า 1 ถึง 2	ระคายเคืองเล็กน้อย
มากกว่า 2 ถึง 5	ระคายเคืองปานกลาง
มากกว่า 5 ถึง 8	ระคายเคืองรุนแรง

<u>วิธีการคำนวณ</u>

คำนวณดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Index, PII) ต่อผิวหนัง

1). คำนวณคะแนนการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Score, PIS) บนพื้นที่ทดสอบของผิวหนังอาสาสมัคร

PIS ที่บริเวณควบคุม = <u>ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณควบคุม</u> / จำนวนสังเกตผล

PIS ที่บริเวณทดสอบ = <u>ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณทดสอบ</u> / จำนวนสังเกตผล

2). คำนวณดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Index, PII) โดยนำค่า PIS บนพื้นที่ทดสอบของอาสาสมัครแต่ละคนหารด้วยจำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ทดสอบ ดังนี้

PII ต่อผิวหนัง = <u>ผลรวมของ PIS บนพื้นที่ทดสอบของอาสาสมัครทั้งหมด</u> / จำนวนอาสาสมัครทั้งหมด

หมายเหตุ *แปลผลตามดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (Primary Irritation Index, PII)

ระดับการระคายเคืองที่เกิดกับผิวบริเวณต้นแขน<u>ขวา</u>	
หลังปิดแพตช์เจล 30 นาที	หลังปิดแพทช์เจล 24 ชั่วโมง

อาการอื่นๆที่เกิดกับผิวบริเวณต้นแขนขวา

.....

.....

ระดับการระคายเคืองที่เกิดกับผิวบริเวณต้นแขน<u>ซ้าย</u>	
หลังปิดแพตช์เจล 30 นาที	หลังปิดแพทช์เจล 24 ชั่วโมง

อาการอื่นๆที่เกิดกับผิวบริเวณต้นแขนซ้าย

.....

.....

ภาคผนวก ง

สำเนาประกาศนียบัตรและหนังสือตอบรับลงบทความ

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ขอมอบเกียรติบัตรนี้ไว้เพื่อแสดงว่า

นางสาวสิริพร คานภู่

ได้เข้าร่วมนำเสนอผลงานวิจัย / งานสร้างสรรค์ ในโครงการประชุมวิชาการบัณฑิตศึกษาระดับชาติ ครั้งที่ 10
เรื่อง "การยกระดับคุณภาพการศึกษาและพัฒนามนุษย์ในศตวรรษที่ 21"

ด้วยโปสเตอร์ ในหัวข้อ

การพัฒนาเวชสำอางต้านสิวจากสารสกัดรำข้าวมะลิแดง

ให้ไว้ ณ วันที่ 26 มิถุนายน 2563

(รองศาสตราจารย์ ดร.จุไรรัตน์ นันทานิช)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

โครงการประชุมวิชาการบัณฑิตศึกษาระดับชาติ ครั้งที่ 10

Gmail bonus siri <bonussirii@gmail.com>

[งานประชุมวิชาการ มหาวิทยาลัยศิลปากร] ผลการประเมินบทความ

3 ข้อความ

ประชุมวิชาการ บัณฑิตวิทยาลัย <gradsu.conference10@gmail.com> 9 มิถุนายน 2563 14:48
ถึง: bonussirii@gmail.com

ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาบทความของท่านแล้ว เห็นสมควรให้นำเสนอได้ โดยต้องปรับแก้ไขตามรายละเอียดที่แนบไฟล์มานี้ ดังนั้นขอให้ท่านดำเนินการและ "ส่งกลับมาด้วยไฟล์ Word และ PDF ตามแบบฟอร์มที่กำหนดไว้ โดยไม่ต้องใส่เลขหน้า" และส่งกลับมายังบัณฑิตวิทยาลัยพร้อมแบบฟอร์มรับรองการปรับแก้ไขผลงานจากอาจารย์ที่ปรึกษาซึ่งลงนามรับรองฯ แล้ว ภายในวันที่ 15 มิถุนายน 2563 เพื่อจัดทำ Proceeding ต่อไปค่ะ

ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของใบประกาศนียบัตร ขอให้ท่านตรวจสอบชื่อหัวข้องานวิจัยในเว็บไซต์ของการประชุม หัวข้อ "ตรวจสอบข้อมูลผู้สมัคร (View Status)" **หากมีการแก้ไขขอให้แจ้งกลับมาที่อีเมลฉบับนี้ เนื่องจากจะไม่อนุญาตให้แก้ไขใบประกาศนียบัตรในวันจัดการประชุม**

หมายเหตุ
- ชื่อไฟล์บทความ ให้กำหนดเป็น ลำดับ_ชื่อ+นามสกุล

เอกสารแนบ 3 ฉบับ

หนังสือรับรองการปรับแก้ไขผลงานวิจัยจากอาจารย์ที่ปรึกษา.docx
15K

245_ผลประเมินคนที่2.pdf
3384K

245_ผลประเมินคนที่1.pdf
3627K

bonus siri <bonussirii@gmail.com> 15 มิถุนายน 2563 21:30
ถึง: ประชุมวิชาการ บัณฑิตวิทยาลัย <gradsu.conference10@gmail.com>

ขอส่งผลงาน งานประชุมวิชาการ มหาวิทยาลัยศิลปากร ฉบับปรับแก้ไขตามที่ท่านผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณา ประกอบด้วย ไฟล์ Word และ PDF ตามแบบฟอร์มที่กำหนดไว้ พร้อมแบบฟอร์มรับรองการปรับแก้ไขผลงานจากอาจารย์ที่ปรึกษาซึ่งลงนามรับรองฯ

ในวันที่ อ. 9 มิ.ย. 2020 เวลา 14:49 ประชุมวิชาการ บัณฑิตวิทยาลัย <gradsu.conference10@gmail.com> เขียนว่า:
[ข้อความที่เกี่ยวข้องถูกซ่อนไว้]

--

SIRIPORN KANPU
Phone : 095-945-5426

เอกสารแนบ 3 ฉบับ

245_นางสาวิพร คานก่_หนังสือรับรองการปรับแก้ไขจากอาจารย์ที่ปรึกษา.pdf
116K

245_นางสาวสิริพร_คานก่_SIRIPORN_KANPU.docx
89K

245_นางสาวสิริพร_คานก่_SIRIPORN_KANPU.pdf
309K

ประชุมวิชาการ บัณฑิตวิทยาลัย <gradsu.conference10@gmail.com> 17 มิถุนายน 2563 09:38
ถึง: bonus siri <bonussirii@gmail.com>

บัณฑิตวิทยาลัยได้รับบทความที่แก้ไขของท่านเรียบร้อยแล้ว (17 มิถุนายน 2563)
รายละเอียดการนำเสนอแบบออนไลน์และกำหนดการจะแจ้งให้ทราบอีกครั้งทางเว็บไซต์ของการประชุม (http://conference.su.ac.th/register/) ค่ะ

ขอบคุณค่ะ

ในวันที่ จ. 15 มิ.ย. 2020 เวลา 21:30 bonus siri <bonussirii@gmail.com> เขียนว่า:
[ข้อความที่เกี่ยวข้องถูกซ่อนไว้]

ประวัติผู้วิจัย

1. ข้อมูลส่วนตัว

นางสาวสิริพร คานภู่ เกิดวันที่ 17 เมษายน 2534

2. ข้อมูลสถานที่ติดต่อ

บ้านเลขที่ 51 หมู่ 8 ตำบลจอมบึง อำเภอจอมบึง จังหวัดราชบุรี 70150

โทรศัพท์ 095-945-5426 อีเมล์ bonussirii@gmail.com

3. ข้อมูลประวัติการศึกษา

จบการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาวิชาแพทย์แผนไทยบัณฑิต(เกียรตินิยมอันดับ1)

มหาวิทยาลัยราชภัฏหมู่บ้านจอมบึง ปีการศึกษา2556

กำลังศึกษาระดับปริญญาโท สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

มีใบประกอบวิชาชีพ

- เวชกรรมไทย (พท.ว.19830) - เภสัชกรรมไทย (พท.ภ.28126)
- การนวดไทย (พท.น.3852) - ผดุงครรภ์ไทย (พท.ผ.7551)

4. ข้อมูลประวัติการทำงาน

ปัจจุบันปฏิบัติงาน ณ โรงพยาบาลราชบุรี ตำแหน่งแพทย์แผนไทย