



การศึกษาประสิทธิภาพการยับยั้งความมันบนผิวหนังของครีมให้ความชุ่มชื้น
ที่มีส่วนผสมของ 2% แอล-คาร์นิทีน กับ 5% อีพิกัลโลคาเทชิน แกลเลท ในคนผิวมัน
ANTI-SEBUM EFFICACY OF MOISTURIZER CONTAINING 2% L-CARNITINE AND 5%
EPIGALLOCATECHIN GALLATE FOR TREATMENT OF SEBORRHEA

พิพัฒน์พงศ์ เดชอุดม

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

2565

การศึกษาประสิทธิภาพการยับยั้งความมันบนผิวหนังของครีมให้ความชุ่มชื้น
ที่มีส่วนประกอบของ 2% แอล-คาร์นิทีน กับ 5% อีพีแอลโลแคททีซิน แกลเลท ในคนผิวมัน



พิพัฒน์พงศ์ เดชอุดม

ปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ปีการศึกษา 2565

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ANTI-SEBUM EFFICACY OF MOISTURIZER CONTAINING 2% L-CARNITINE AND 5%
EPIGALLOCATECHIN GALLATE FOR TREATMENT OF SEBORRHEA



PIPATPONG DETUDOM

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of MASTER OF SCIENCE
(Dermatology)

Faculty of Medicine, Srinakharinwirot University

2022

Copyright of Srinakharinwirot University

ปริญญานิพนธ์

เรื่อง

การศึกษาประสิทธิภาพการยับยั้งความมันบนผิวหนังของครีมให้ความชุ่มชื้น
ที่มีส่วนประกอบของ 2% แอล-คาร์นิทีน กับ 5% อีพีแอลไอแคททีซิน แกลเลท ในคนผิวมัน
ของ
พิพัฒน์พงศ์ เดชอุดม

ได้รับอนุมัติจากบัณฑิตวิทยาลัยให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์จัตราชัย เอกปัญญาสกุล)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

คณะกรรมการสอบปากเปล่าปริญญานิพนธ์

..... ที่ปรึกษาหลัก
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์มนตรี อุดมเพทายกุล)

..... ที่ปรึกษาร่วม
(อาจารย์ ดร. แพทย์หญิงนันทิชา คมนามูล)

..... ประธาน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุวิรากร โอภาสวงศ์)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสาลินี โรจนวีรยุทธกุล)

ชื่อเรื่อง	การศึกษาประสิทธิภาพการยับยั้งความมันบนผิวหนังของครีมให้ความชุ่มชื้น ที่มีส่วนประกอบของ 2% แอล-คาร์นิทีน กับ 5% อีพิกัลโลแคททีซิน แกลเลท ในคนผิวมัน
ผู้วิจัย	พิพัฒน์พงศ์ เดชอุดม
ปริญญา	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต
ปีการศึกษา	2565
อาจารย์ที่ปรึกษา	ศาสตราจารย์ นายแพทย์ มนตรี อุดมเพทายกุล
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	อาจารย์ ดร. แพทย์หญิง นันทิชา คมนามูล

ภาวะผิวมันทำให้ผิวหนังเกิดความรู้สึกเหนอะหนะ ผู้ที่มีผิวมันมักประสบปัญหาการเลือกใช้ครีมให้ความชุ่มชื้น ในปัจจุบันยังไม่มียาทาที่เป็นยามาตรฐานในการรักษาภาวะนี้ แอล-คาร์นิทีน และอีพิกัลโลแคททีซิน แกลเลท(อีจีสจี) มีการศึกษาว่ามีคุณสมบัติยับยั้งความมันบนผิวหนังได้ แต่ยังไม่เคยมีการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพรวมถึงการเสริมฤทธิ์กันของสารสองชนิด ผู้วิจัยจึงนำสาร 2 ชนิดและสารผสมมาทำการศึกษา ในเป็นรูปแบบของตำรับครีมให้ความชุ่มชื้นที่ผสมสารยับยั้งผิวมัน เพื่อให้ผิวหนังมีปริมาณน้ำมันบนผิวลดลงในขณะที่มีปริมาณน้ำในผิวเพิ่มขึ้น เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มเลือก มีอาสาสมัคร 90 คน แต่ละคนได้รับการรักษาด้วยครีมทาทั่วหน้า 4 สัปดาห์ ประเมินระดับความมันบนผิว ความชุ่มชื้นในผิว การสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ความรู้สึกและคุณภาพชีวิตของภาวะผิวมัน พบว่าระดับความมันบนผิวลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกกลุ่มการรักษา ($p < 0.001$) และลดลงตามระยะเวลาที่ใช้ ประสิทธิภาพการลดความมันของครีม 2%แอลคาร์นิทีน ครีม 5%อีจีสจี และครีมผสม 2%แอลคาร์นิทีนกับ 5%อีจีสจีเท่ากับ 34.84%, 41.36% และ 43.45% ตามลำดับ ครีมผสมสามารถลดระดับความมันได้มากกว่าครีม 2%แอลคาร์นิทีนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.009$) อาสาสมัครทุกกลุ่มมีความชุ่มชื้นของผิวหนังเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ มีคะแนนความรู้สึกและคุณภาพชีวิตของผิวมันดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยสรุปแล้วตำรับครีม ให้ความชุ่มชื้นลดผิวมันมีประสิทธิภาพในการลดความมันและเพิ่มความชุ่มชื้นของผิวหนังในผู้ที่มีผิวมัน และทำให้ผู้ใช้ครีมเกิดความพึงพอใจ และพบว่าครีมผสม 2%แอลคาร์นิทีนกับ5%อีจีสจีมีประสิทธิภาพการลดความมันมากที่สุด

คำสำคัญ : ครีมให้ความชุ่มชื้น, แอล-คาร์นิทีน, อีพิกัลโลแคททีซิน แกลเลท, ผิวมัน

Title	ANTI-SEBUM EFFICACY OF MOISTURIZER CONTAINING 2% L-CARNITINE AND 5% EPIGALLOCATECHIN GALLATE FOR TREATMENT OF SEBORRHEA
Author	PIPATPONG DETUDOM
Degree	MASTER OF SCIENCE
Academic Year	2022
Thesis Advisor	Professor Montri Udompataikul , M.D.
Co Advisor	Instructor Nanticha Kamanamool , M.D., Ph.D.

Seborrhea leads to facial greasiness and an unpleasant feeling. People with oily skin are also troubled with difficulty in selecting moisturizing cream. L-carnitine, as well as Epigallocatechin gallate (EGCG) has anti-sebum properties. However, neither head-to-head comparison nor the combination effect of the two anti-sebum agents was studied. Besides, moisturizing cream with these anti-sebum agents are supposed to provide an optimal water-oil balance for facial skin. Therefore, a randomized controlled trial was conducted. There were 90 participants with seborrhea, who were divided into three groups (2%L-carnitine, 5%EGCG, 2%L-carnitine plus 5%EGCG group). the cream was applied to the whole face of each of subjects twice daily for four weeks. The results revealed that the mean skin sebum reduction was statistically significant in all treatment groups ($p < 0.001$) with a further reduction over time. The 2%L-carnitine cream, 5%EGCG cream, and 2%L-carnitine plus 5%EGCG cream had an anti-sebum efficacy of 34.84%, 41.36% and 43.45% reduction, respectively. The combined cream had significantly greater reduction than 2%L-carnitine cream ($p = 0.009$). The subjects in all treatment groups had significant improvement of skin hydration as well as subjective oiliness and a higher life quality score. All subjects tolerated the treatment well. In conclusion, topical anti-sebum moisturizing creams exhibited a beneficial effect on the oil-water balance of skin in seborrhea and made users satisfied. The combined 2%L-carnitine with 5%EGCG showed the maximum anti-sebum effect.

Keyword : anti-sebum moisturizer, L-carnitine, epigallocatechin gallate, seborrhea

กิตติกรรมประกาศ

ปริญญานิพนธ์เล่มนี้จะไม่สามารถสำเร็จลุล่วงได้ หากขาดความอนุเคราะห์จากบุคคลหลาย ๆ ท่านรอบตัวผู้วิจัย อันดับแรกขอขอบพระคุณอาจารย์ที่ปรึกษาทั้งสองท่าน ศ.นพ.มนตรี อุดมเพทายกุล และ ดร.พญ.นันทิชา คมนามูล ที่ช่วยดูแล ให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะต่าง ๆ ตั้งแต่เริ่มต้น จนทำให้เกิดงานวิจัยนี้และสำเร็จลุล่วงไปได้ การสนับสนุนจากอีกหลายฝ่ายก็เป็นสิ่งสำคัญต่องานวิจัยนี้ ขอขอบพระคุณ ผศ.พญ.สาลินี โรจน์ศิริรัฐสกุล, ผศ.พญ.ศิลดา กนกรงค์ษ์, อ.พญ.ศรัญญา คุณเขตต์ และทางศูนย์ผิวหนัง มศว. ที่คอยดูแลให้คำปรึกษา และเชื้อเพื่อทั้งสถานที่และเครื่องมือสำหรับดำเนินงานวิจัยนี้ ขอขอบพระคุณ อ.นพ.อานนท์ ไพจิตรโรจนา สำหรับความช่วยเหลือในด้านการพัฒนาและอำนวยความสะดวกจรรยาบรรณจนกลายเป็นเครื่องมือที่ใช้วิจัยนี้

นอกจากนี้ยังมีบุคคลอีกมากมายที่คอยช่วยเหลือและซัพพอร์ตผู้วิจัยมาโดยตลอด ขอขอบพระคุณพี่เบ้า ป้าแก้ว น้องปี น้องสุ น้องพีค น้องชานา และเจ้าหน้าที่ประจำศูนย์ผิวหนัง มศว. และ มศว. คลินิกทุกท่าน รวมถึงอาสาสมัครในโครงการวิจัยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือแก่งานวิจัยเป็นอย่างดี และขอบคุณคนรอบตัวทุก ๆ คน ทั้งครอบครัว เพื่อน ๆ ในกลุ่ม มายด์ ปูน หลัง จำ เนย เตย พรีน ที่คอยช่วยเหลือในทุกเรื่องและเป็นพลังบวกให้เสมอมา

สุดท้ายนี้ขอขอบคุณตัวเองที่มีความพากเพียรพยายามทำงานวิจัยนี้ตั้งแต่เริ่มต้น ผ่านปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นมากมายจนสำเร็จได้ด้วยตัวเองในวันนี้ ทำให้เกิดการพัฒนาตนเองและได้เติบโตมากขึ้นอีกขั้น ผู้วิจัยหวังว่างานวิจัยนี้จะเกิดองค์ความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์ในการดูแลผู้ที่ปัญหาผิวหนังให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นต่อไป

พิพัฒน์พงศ์ เดชอุดม

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญรูปภาพ	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ที่มาและความสำคัญ	1
คำถามของงานวิจัย.....	3
วัตถุประสงค์ของงานวิจัย	4
สมมติฐานงานวิจัย.....	6
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา	7
ขอบเขตของงานวิจัย	8
กรอบแนวคิดงานวิจัย.....	9
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม.....	10
1. บทนำ	10
2. กายวิภาคศาสตร์และสรีรวิทยาของต่อมไขมัน.....	11
3. คุณสมบัติของน้ำมันบนผิวหนัง	13
4. ไขมันจากผิวหนังชั้นหนังกำพร้า	13
5. ปัจจัยที่ผลต่อความมันบนผิวหนัง	14
6. ปัญหาที่มีผลมาจากความมันบนผิวหนัง.....	16

7. สรีรวิทยาของผิวหนังในการรักษาความชุ่มชื้น.....	16
8. การรักษาผิวมันในปัจจุบัน.....	18
9. สาร L-carnitine และการศึกษาที่เกี่ยวข้องในการลดความมันบนผิวหนัง	22
10. สาร Epigallocatechin gallate และการศึกษาที่เกี่ยวข้องในการลดความมันบนผิวหนัง .	25
11. สารให้ความชุ่มชื้นสำหรับผิวมัน.....	29
12. การวัดผลค่าความมันบนผิวหนัง.....	30
13. การวัดผลค่าความชุ่มชื้นบนผิวหนัง.....	36
14. การประเมินผลข้างเคียงของการรักษา และความพึงพอใจ	38
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย.....	39
กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย (Targeted population).....	39
การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation).....	40
การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling population/Recruitment process).....	40
เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัคร.....	41
อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย	42
ขั้นตอนการทำวิจัย (Treatment protocol).....	43
การเตรียมตัวสำหรับทำวิจัย (Preparation of research).....	44
กระบวนการรักษา (Treatment).....	46
การประเมินผล (Outcome measurement).....	46
สรุปขั้นตอนการวิจัย.....	51
สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	52
จรรยาบรรณของงานวิจัย (Ethical considerations)	56
ระยะเวลาการทำวิจัย	57
งบประมาณที่ใช้ทำวิจัย	58

แหล่งที่มาของเงินทุน	58
บทที่ 4 ผลการวิจัย	59
ตอนที่ 1 ลักษณะพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง	60
ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละกลุ่ม เปรียบเทียบผลต่างๆที่วัดภายในกลุ่มเดียวกัน โดยทำการวิเคราะห์ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ และผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบ ระหว่างกลุ่ม.....	66
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	87
สรุปจุดมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีดำเนินงานวิจัย.....	87
สรุปผลการวิจัย.....	88
อภิปรายผลการวิจัย	95
สรุปผลการวิจัย.....	99
ข้อดีของการศึกษาวิจัย.....	99
ข้อเสนอแนะ	101
บรรณานุกรม	102
ประวัติผู้เขียน.....	110

สารบัญตาราง

	หน้า
ตาราง 1 การรักษาผิวหนังที่ใบหน้าโดยวิธีต่าง ๆ	19
ตาราง 2 งานวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้สาร L-carnitine ในการลดความมันบนผิวหนัง 24	
ตาราง 3 งานวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารสกัดจากชาเขียวในการลดความมันบน ผิวหนัง	27
ตาราง 4 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยทั้งหมด.....	61
ตาราง 5 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยโดยแยกเป็นสามกลุ่ม	62
ตาราง 6 แสดงข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันที่เริ่มเข้าร่วมวิจัยโดยแยกเป็นสามกลุ่ม.....	64
ตาราง 7 แสดงค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine	66
ตาราง 8 แสดงค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG	67
ตาราง 9 แสดงค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG.....	68
ตาราง 10 แสดงค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังจากค่าตั้งต้น (baseline) ที่ ระยะเวลา 1, 2 และ 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, กลุ่มครีม EGCG และกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG.....	70
ตาราง 11 แสดงค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine.....	71
ตาราง 12 แสดงค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG	72
ตาราง 13 แสดงค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG.....	73

ตาราง 14 แสดงค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, กลุ่มครีม EGCG และกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG 74

ตาราง 15 แสดงค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine 75

ตาราง 16 แสดงค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG 76

ตาราง 17 แสดงค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG..... 77

ตาราง 18 แสดงค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, กลุ่มครีม EGCG และกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG 78

ตาราง 19 แสดงค่าเฉลี่ยคะแนนแบบสอบถาม Oily skin self-image questionnaire (OSSIQ) ที่ระยะเวลา 0 และ 4 สัปดาห์ ของอาสาสมัครในกลุ่มการรักษาทั้งสามกลุ่ม 80

ตาราง 20 แสดงค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม Oily skin self-image questionnaire (OSSIQ) จากคะแนนตั้งต้น ที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, กลุ่มครีม EGCG และกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG 81

ตาราง 21 แสดงจำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากการรักษา เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, ครีม EGCG และครีมผสม L-carnitine+EGCG 82

ตาราง 22 แสดงค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจในการรักษา ประเมินโดยอาสาสมัครด้วย visual analogue scale ในสัปดาห์ที่ 4 เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, ครีม EGCG และครีมผสม L-carnitine+EGCG 85

ตาราง 23 เปรียบเทียบงานวิจัยนี้กับงานวิจัยก่อนหน้า 98

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
ภาพประกอบ 1 AMPK/SREBP-1 pathway ของการสังเคราะห์ไขมัน.....	12
ภาพประกอบ 2 กลไกระดับโมเลกุลของ L-carnitine ในกระบวนการสลายไขมัน ⁽⁶⁶⁾	22
ภาพประกอบ 3 แบบประเมิน SOS ⁽⁸²⁾	34
ภาพประกอบ 4 แบบประเมิน OSSIQ ⁽⁸³⁾	35
ภาพประกอบ 5 แบบคัดกรอง SOS score ฉบับภาษาไทย	39
ภาพประกอบ 6 ขั้นตอนการวิจัย.....	44
ภาพประกอบ 7 แบบประเมิน OSSIQ ฉบับภาษาไทย.....	49
ภาพประกอบ 8 การประเมินความพึงพอใจ.....	50
ภาพประกอบ 9 ขั้นตอนการคัดเลือกและการสุ่มจัดกลุ่มของอาสาสมัคร	60
ภาพประกอบ 10 แผนภูมิเส้นแสดงการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยระดับความมั่นคงบนผิวหนังของ กลุ่มการรักษาทั้งสามกลุ่ม ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์.....	69
ภาพประกอบ 11 แผนภูมิเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังของกลุ่มการรักษาทั้งสามกลุ่ม ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์.....	75
ภาพประกอบ 12 แผนภูมิเส้นแสดงค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังของกลุ่มการรักษาทั้ง สามกลุ่ม ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์	79

บทที่ 1

บทนำ

ที่มาและความสำคัญ

ปัญหาหน้ามันเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในประชากรทั่วไปโดยเฉพาะในวัยรุ่นและวัยผู้ใหญ่ซึ่งมีผลทำให้เกิดปัญหาหลายอย่างตามมา ทั้งทางกาย ได้แก่ สิว, โรคผื่นผิวหนังอักเสบ ต่อมาไขมัน รวมไปถึงปัญหาทางจิตใจ เช่น ความรู้สึกเหนอะหนะ การขาดความมั่นใจ จนเกิดเป็นความเครียด และมีปัญหาเรื่องการเข้าสังคมได้⁽¹⁾

น้ำมันบนใบหน้าผลิตจากต่อมไขมันซึ่งเป็นต่อมมีท่อชนิดหนึ่งในผิวหนังที่มีโครงสร้างร่วมกับรูขุมขน เรียกรวมกันเป็นหน่วยรูขุมขน (Pilosebaceous unit) โดยการผลิตน้ำมันของต่อมไขมันนี้มีอิทธิพลมาจากฮอร์โมนเพศชายเป็นหลัก นอกจากนี้ปัจจัยที่มีผลต่อการผลิตน้ำมันจากต่อมไขมันได้แก่ อายุ เพศ พันธุกรรม อาหาร รวมไปถึงสภาพอากาศที่ร้อนขึ้น⁽²⁾

ผิวหนังของมนุษย์นอกจากจะทำหน้าที่เป็นปราการผิวหนังเพื่อป้องกันอันตรายจากสารและจุลชีพภายนอกแล้ว ยังมีหน้าที่ป้องกันการสูญเสียน้ำทางผิวหนังอีกด้วย โดยความชุ่มชื้นของผิวหนังนั้นเกิดจากการที่มีไขมันที่มาจากเซลล์ชั้นหนังกำพร้าที่ทำหน้าที่ป้องกันการระเหยของน้ำจากในผิวหนัง และมีสารให้ความชุ่มชื้นตามธรรมชาติที่ช่วยดูดซับน้ำจากบรรยากาศเข้าสู่ผิวหนังได้ โดยทั่วไปผิวหนังมนุษย์ปกติมีความชุ่มชื้นประมาณ 10-30% และการมีสภาพผิวหนังที่ดีจะต้องมีลักษณะที่มีความชุ่มชื้นมากเพียงพอ และมีการผลิตน้ำมันที่ผิวหนังไม่มากเกินไปทำให้ผิวมีสภาพเรียบเนียน นุ่ม และมีความยืดหยุ่นมากขึ้น⁽³⁾

การควบคุมความมันบนใบหน้าในปัจจุบันมีความสำคัญในการรักษาปัญหาสิวของผู้ป่วย เนื่องจากความมันบนใบหน้ามากเกินไปเป็นหนึ่งในพยาธิกำเนิดสำคัญของการเกิดสิว ในขณะที่ความชุ่มชื้นบนใบหน้าที่เป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการรักษาสิว เนื่องจากการใช้ยารักษาสิบบางชนิดโดยเฉพาะยาทาเฉพาะที่จะเกิดผลข้างเคียงทำให้ผิวหนังแห้งเกินไปได้⁽⁴⁾ และทำให้เกิดการระคายเคือง หรือผิวหนังอักเสบได้มากขึ้น ดังนั้นการใช้ยามาตรฐานในการรักษาสิวจึงควรควบคู่ไปกับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ดูแลผิวพรรณ (skin care) เช่น สารให้ความชุ่มชื้นซึ่งมีความสำคัญในการป้องกันและลดผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยาทารักษาสิว แต่การทาสารให้ความชุ่มชื้นทั่วไปมีข้อจำกัดในผู้ป่วยที่ผิวมันเพราะอาจทำให้เกิดความรู้สึกเหนอะหนะมากขึ้น ผู้ศึกษาจึงสนใจที่จะพัฒนาตำรับยาทาให้ความชุ่มชื้นที่มีฤทธิ์ในการลดความมันบนผิวหนังสำหรับผู้ที่มีผิวมันหรือเป็นสิว เพื่อทำให้เกิดผิวหนังที่มีสภาพสมดุลของน้ำมันและน้ำอย่างเหมาะสม กล่าวคือทำให้ปริมาณน้ำมันบนใบหน้าที่ลดลงและให้ความชุ่มชื้นในผิวหนังอย่างเพียงพอ

การรักษาเพื่อลดความมันนอกจากการรักษาด้วยยามาตรฐานซึ่งเป็นยารับประทาน อาทิ ยากลุ่ม retinoids เช่น ยา isotretinoin, ยา spirolonolactone, ยา oral contraceptive pills ซึ่งมีผลข้างเคียงของการรักษาที่ทำให้เกิดผิวแห้งแล้วนั้น ในปัจจุบันมีการศึกษาการรักษาด้วยทางเลือกอื่นมากขึ้น เช่น การฉีดสาร Botulinum toxin, การรักษาด้วยแสง รวมไปถึงการรักษาด้วยการทาสารต่าง ๆ เพื่อลดความมันบนใบหน้า แต่ยังไม่มีการศึกษาใดที่สามารถใช้เป็นยามาตรฐานที่มีฤทธิ์ในการลดความมันบนใบหน้าได้^(5, 6)

สารทาภายนอกที่มีการศึกษาว่าสามารถลดความมันบนผิวหนังได้ คือ สาร L-carnitine ซึ่งเป็นเป็นสารประกอบกลุ่ม amine ที่สามารถสังเคราะห์ได้ในร่างกาย มีบทบาทในการช่วยขนส่งกรดไขมันอิสระผ่านเยื่อหุ้มเข้าสู่ mitochondria เพื่อเข้าสู่กระบวนการ beta-oxidation ภายใน ทำให้เกิดการสลายโมเลกุลไขมันได้⁽⁷⁾ สารชนิดนี้จึงเป็นส่วนประกอบของเวชสำอางที่ใช้กันอย่างแพร่หลายมากที่สุด

สารทาภายนอกอีกชนิดหนึ่งที่ได้รับ ความสนใจมากขึ้นคือสารสกัดจากชาเขียว ซึ่งมีส่วนประกอบหนึ่งที่สำคัญคือสาร Epigallocatechin gallate (EGCG) ซึ่งเป็นสารกลุ่ม polyphenol ที่มีการศึกษาว่าสามารถลดการสังเคราะห์ไขมันในเซลล์ต่อมไขมันได้⁽⁸⁾ และมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูง นอกจากนี้สารสกัดจากชาเขียวยังมีส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ทางชีวภาพหลายชนิด จึงมีคุณสมบัติที่มีประโยชน์หลายด้าน เช่น ฤทธิ์ลดการอักเสบ, ป้องกันแสงแดด, บำรุงผิวพรรณ และช่วยต้านการเกิดมะเร็ง เป็นต้น ดังนั้นสารสกัดจากชาเขียวจึงเป็นสารที่เริ่มได้รับความนิยมเป็นส่วนประกอบในเวชสำอางมากขึ้น⁽⁹⁾

สารทาภายนอกอื่น ๆ อีกหลายชนิดมีการศึกษาฤทธิ์ในการลดความมันบนใบหน้าได้ อาทิ zinc pyrrolidone carboxylic acid, olumacostat glasaretil, chitosan, niacinamide⁽¹⁰⁻¹³⁾ แต่ยังไม่มีการศึกษาใดที่มีการนำสารที่ทาเพื่อลดความมันบนผิวหนังมาเปรียบเทียบประสิทธิภาพกัน และยังไม่มีการศึกษาการใช้สารสองชนิดร่วมกันว่าจะมีการเสริมประสิทธิภาพให้เพิ่มขึ้นหรือไม่ ผู้วิจัยสนใจศึกษาการใช้สาร L-carnitine ผสมกับสาร EGCG เพราะสาร L-carnitine เป็นสารที่มีการใช้อย่างแพร่หลายในผลิตภัณฑ์สำหรับรักษาหน้ามัน ในขณะที่เดียวกันสาร EGCG เป็นสารที่มีกลไกการลดความมันได้ มีประโยชน์หลายด้าน และกำลังได้รับความนิยมมากขึ้นในปัจจุบัน ผู้วิจัยเลือกสารดังกล่าวมาผสมกับสาร dimethicone และ glycerin ซึ่งเป็นสารให้ความชุ่มชื้นที่เหมาะสมกับผู้ที่มีผิวมัน เกิดเป็นตำรับยาทาให้ความชุ่มชื้นที่มีฤทธิ์ลดความมันบนผิวหนังได้

การศึกษายาทาทำรับนี้จึงมีประโยชน์คือ สามารถศึกษาการเสริมฤทธิ์ลดความมันกันของสารสองชนิด, สามารถศึกษาผลของปริมาณน้ำมันที่ลดลงต่อการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง,

และสามารถศึกษาผลของการให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง ซึ่งสามารถนำองค์ความรู้และตำรับยานี้ไปใช้กับผู้ป่วยเป็นการรักษาควบคู่สำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเพื่อให้เกิดผลการรักษาที่ดีต่อไปได้

คำถามของงานวิจัย

คำถามหลัก (primary question)

การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG จะมีประสิทธิภาพดีกว่าการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียว ในการรักษาภาวะผิวมันหรือไม่ โดยวัดจาก Sebumeter®

คำถามรอง (secondary question)

1. การใช้ตำรับยา 5%EGCG จะมีประสิทธิภาพดีกว่าการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine ในการรักษาภาวะผิวมันหรือไม่ โดยวัดจาก Sebumeter®

2. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG จะลดระดับความมันของผิวหนังมากกว่าก่อนใช้หรือไม่ โดยวัดจาก Sebumeter®

3. การใช้ตำรับยา 5%EGCG จะลดระดับความมันของผิวหนังมากกว่าก่อนใช้หรือไม่ โดยวัดจาก Sebumeter®

4. การใช้ตำรับยา 2%L-carnitine จะลดระดับความมันของผิวหนังมากกว่าก่อนใช้หรือไม่ โดยวัดจาก Sebumeter®

5. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG จะเพิ่มระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังมากกว่าก่อนใช้หรือไม่ โดยวัดจาก Corneometer®

6. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG จะเพิ่มระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังมากกว่าก่อนใช้หรือไม่ โดยวัดจาก Tewameter®

7. การใช้ตำรับยา 5%EGCG จะเพิ่มระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังมากกว่าก่อนใช้หรือไม่ โดยวัดจาก Tewameter®

8. การใช้ตำรับยา 2%L-carnitine จะเพิ่มระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังมากกว่าก่อนใช้หรือไม่ โดยวัดจาก Tewameter®

9. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG จะเพิ่มระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังมากกว่าการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียวหรือไม่ โดยวัดจาก Tewameter®

10. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG จะเพิ่มคุณภาพชีวิตได้ดีกว่าก่อนใช้หรือไม่ โดยวัดจากคะแนน OSSIQ

11. การใช้ตำรับยา 5%EGCG จะเพิ่มคุณภาพชีวิตได้ดีกว่าก่อนใช้หรือไม่ โดยวัดจากคะแนน OSSIQ

12. การใช้ตำรับยา 2%L-carnitine จะเพิ่มคุณภาพชีวิตได้ดีกว่าก่อนใช้หรือไม่ โดยวัดจากคะแนน OSSIQ

13. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG จะเพิ่มคุณภาพชีวิตดีกว่าการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียวในการรักษาภาวะผิวหนังหรือไม่ โดยวัดจากคะแนน OSSIQ

14. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG จะเพิ่มความพึงพอใจของผู้ใช้ที่มากกว่าเมื่อเทียบกับการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียวในการรักษาภาวะผิวหนังหรือไม่ โดยวัดจาก global satisfaction score

15. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG มีผลข้างเคียงแตกต่างจากการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียวหรือไม่

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG เทียบกับการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียวในการลดความมันบนผิวหนัง ในผู้ที่มีภาวะผิวหนัง โดยวัดจาก Sebumeter®

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลการใช้ตำรับยา 5%EGCG กับตำรับยา 2%L-carnitine ในการลดความมันบนผิวหนัง โดยวัดจาก Sebumeter®

2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ในการลดความมันบนผิวหนังเทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Sebumeter®

3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลการใช้ตำรับยา 5%EGCG ในการลดความมันบนผิวหนังเทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Sebumeter®

4. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine ในการลดความมันบนผิวหนังเทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Sebumeter®

5. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ในการให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง เทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Corneometer®

6. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลของการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ต่อการเกิดการสูญเสียน้ำหนักผิวหนัง เทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Tewameter[®]
7. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลของการใช้ตำรับยา 5%EGCG ต่อการเกิดการสูญเสีย น้ำหนักผิวหนัง เทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Tewameter[®]
8. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลของการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine ต่อการเกิดการสูญเสีย น้ำหนักผิวหนัง เทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Tewameter[®]
9. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลของการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ต่อการเกิดการสูญเสีย น้ำหนักผิวหนัง เทียบกับการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือ ตำรับยา 5%EGCG โดยวัดจาก Tewameter[®]
10. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ในการเพิ่มคุณภาพชีวิต เทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจากคะแนน OSSIQ
11. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบการใช้ตำรับยา 5%EGCG ในการเพิ่มคุณภาพชีวิต เทียบ กับก่อนใช้ โดยวัดจากคะแนน OSSIQ
12. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine ในการเพิ่มคุณภาพชีวิต เทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจากคะแนน OSSIQ
13. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ในการเพิ่มคุณภาพชีวิต เทียบกับการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียวในการรักษาภาวะผิวมัน โดยวัดจากคะแนน OSSIQ
14. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ในการเพิ่มความพึงพอใจของผู้ใช้ เทียบกับการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับ ยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียวในการรักษาภาวะผิวมัน โดยวัดจาก global satisfaction score
15. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงของการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG
16. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงของการใช้ตำรับยา 5%EGCG
17. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงของการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine

สมมติฐานงานวิจัย

สมมติฐานหลัก

การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG มีประสิทธิภาพดีกว่าการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียวในการรักษาภาวะผิวมัน โดยวัดจาก Sebumeter®

สมมติฐานรอง

1. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ลดความมันบนผิวหนังได้ดีกว่าเทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Sebumeter®
2. การใช้ตำรับยา 5%EGCG ลดความมันบนผิวหนังได้ดีกว่าเทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Sebumeter®
3. การใช้ตำรับยา 2%L-carnitine ลดความมันบนผิวหนังได้ดีกว่าเทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Sebumeter®
4. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG เพิ่มความชุ่มชื้นแก่ผิวหนังได้ดีกว่าเทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Corneometer®
5. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG เพิ่มระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังได้ไม่แตกต่างกันเทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Tewameter®
6. การใช้ตำรับยา 5%EGCG เพิ่มระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังได้ไม่แตกต่างกันเทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Tewameter®
7. การใช้ตำรับยา 2%L-carnitine เพิ่มระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังได้ไม่แตกต่างกันเทียบกับก่อนใช้ โดยวัดจาก Tewameter®
8. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG เพิ่มระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังได้ไม่แตกต่างกันเทียบกับการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียวโดยวัดจาก Tewameter®
9. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG เพิ่มคุณภาพชีวิตได้ดีกว่าก่อนใช้ ในการรักษาภาวะผิวมัน โดยวัดจากคะแนน OSSIQ
10. การใช้ตำรับยา 5%EGCG เพิ่มคุณภาพชีวิตได้ดีกว่าก่อนใช้ ในการรักษาภาวะผิวมัน โดยวัดจากคะแนน OSSIQ
11. การใช้ตำรับยา 2%L-carnitine เพิ่มคุณภาพชีวิตได้ดีกว่าก่อนใช้ ในการรักษาภาวะผิวมัน โดยวัดจากคะแนน OSSIQ

12. การใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG เพิ่มคุณภาพชีวิตได้ดีกว่าการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียวในการรักษาภาวะผิวมัน โดยวัดจากคะแนน OSSIQ

13. ระดับความพึงพอใจของการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2% L-carnitine กับ 5%EGCG มากกว่าเมื่อเทียบกับการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine หรือตำรับยา 5%EGCG เพียงอย่างเดียว โดยวัดจาก global satisfaction score

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษา

1. ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการลดความมันบนใบหน้าโดยการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ในผู้ที่มีภาวะผิวมัน
2. ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการลดความมันบนใบหน้าโดยการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine ในผู้ที่มีภาวะผิวมัน
3. ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการลดความมันบนใบหน้าโดยการใช้ตำรับยา 5%EGCG ในผู้ที่มีภาวะผิวมัน
4. ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพของการเพิ่มความชุ่มชื้นของการใช้ glycerin และ dimethicone ที่อยู่ในตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG, ตำรับยา 2%L-carnitine และตำรับยา 5%EGCG ในกลุ่มประชากรที่มีภาวะผิวมัน
5. ทำให้ทราบถึงผลของการลดความมันต่อระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง จากการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ในกลุ่มประชากรที่มีภาวะผิวมัน
6. ทำให้ทราบถึงผลของการลดความมันต่อระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง จากการใช้ตำรับยา 5%EGCG ในกลุ่มประชากรที่มีภาวะผิวมัน
7. ทำให้ทราบถึงผลของการลดความมันต่อระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง จากการใช้ตำรับยา 2%L-carnitine ในกลุ่มประชากรที่มีภาวะผิวมัน
8. ทำให้ทราบถึงความพึงพอใจ และผลต่อคุณภาพชีวิตของของอาสาสมัครที่มีภาวะผิวมันที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG
9. ทำให้ทราบถึงความพึงพอใจ และผลต่อคุณภาพชีวิตของของอาสาสมัครที่มีภาวะผิวมันที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยา 5%EGCG
10. ทำให้ทราบถึงความพึงพอใจ และผลต่อคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครที่มีภาวะผิวมันที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยา 2%L-carnitine

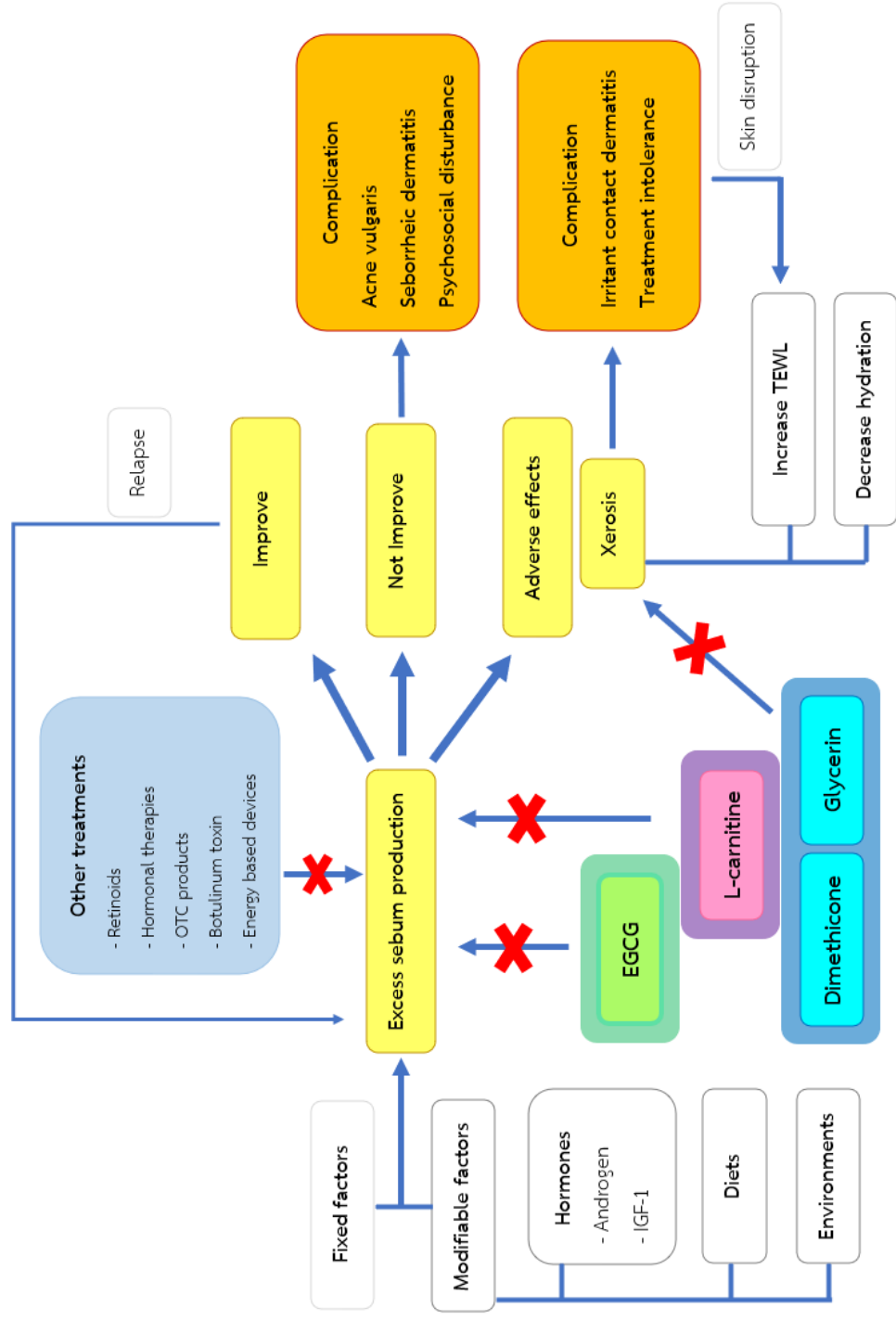
11. สามารถนำตำรับยาที่วิจัยไปใช้ในการรักษาร่วมกับยามาตรฐานแก่ผู้ป่วยโรคผิวหนังในศูนย์ผิวหนัง มศว. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา และลดการเกิดผลอันไม่พึงประสงค์จากยามาตรฐานได้ต่อไป

ขอบเขตของงานวิจัย

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาประสิทธิภาพในการลดความมันบนใบหน้า, การเพิ่มความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง และความปลอดภัยของการใช้ตำรับยาผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ในรูปแบบเนื้อครีมที่มีสารให้ความชุ่มชื้นเป็น dimethicone และ glycerin ในการรักษาอาสาสมัครที่มีภาวะผิวมันหรือผิวผสม จำนวน 90 คน ที่มารับบริการที่ศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ระยะเวลาการศึกษา 4 สัปดาห์ โดยแบ่งอาสาสมัครเป็นสามกลุ่มด้วยวิธีการสุ่ม กลุ่มแรกเป็นกลุ่มที่ใช้ตำรับยา 2%L-carnitine ผสมกับ 5%EGCG cream, กลุ่มที่สองจะใช้ตำรับยา 2%L-carnitine cream และกลุ่มที่สามจะใช้ตำรับยา 5%EGCG ซึ่งจะได้รับคำแนะนำในการใช้โดยให้ทาทั่วใบหน้าหลังทำความสะอาดหน้าตอนเช้าและเย็นต่อเนื่องกันทุกวัน และมีการติดตามการรักษาที่ 1, 2 และ 4 สัปดาห์ตลอดการวิจัย

การวัดประสิทธิภาพในการวิจัยของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาจะวัดทั้งจากโดยแพทย์และโดยอาสาสมัคร เพื่อประเมินผลการรักษาทั้งในแง่ของการเปลี่ยนแปลงของระดับความมันบนหน้าโดยใช้เครื่อง Sebumeter[®] และในแง่ของความรู้สึกและคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครโดยใช้แบบประเมิน OSSIQ โดยให้อาสาสมัครทำก่อนและหลังการรักษา หากค่าคะแนนลดลงจะแปลผลว่าตอบสนองต่อการรักษา นอกจากนี้ยังมีการประเมินผลต่อความชุ่มชื้นของผิวหนัง โดยใช้เครื่อง Tewameter[®] เพื่อประเมินว่าค่าความมันของผิวที่เปลี่ยนแปลงส่งผลกระทบต่อระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังหรือไม่ และใช้เครื่อง Corneometer[®] เพื่อประเมินระดับน้ำในชั้นผิวหนัง กำพำรหลังการใช้ตำรับยา และในระหว่างการศึกษาจะมีการประเมินผลข้างเคียงโดยแพทย์โดยประเมินจากอาการแดง ผื่นคัน ระคายเคือง หรือแสบร้อน ร่วมกับให้อาสาสมัครประเมินความพึงพอใจต่อการรักษา

กรอบแนวคิดงานวิจัย



บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

หัวข้อดังต่อไปนี้

1. บทนำ
2. กายวิภาคศาสตร์และสรีรวิทยาของต่อมไขมัน
3. คุณสมบัติของน้ำมันบนผิวหนัง
4. ไขมันจากผิวหนังชั้นหนังกำพร้า
5. ปัจจัยที่ผลต่อความมันบนผิวหนัง
6. ปัญหาที่มีผลมาจากความมันบนผิวหนัง
7. สรีรวิทยาของผิวหนังในการรักษาความชุ่มชื้น
8. การรักษาผิวมันในปัจจุบัน
9. สาร L-carnitine และการศึกษาที่เกี่ยวข้องในการลดความมันบนผิวหนัง
10. สาร Epigallocatechin gallate และการศึกษาที่เกี่ยวข้องในการลดความมันบนผิวหนัง
11. สารให้ความชุ่มชื้นสำหรับผิวมัน
12. การวัดผลค่าความมันบนผิวหนัง
13. การวัดผลค่าความชุ่มชื้นบนผิวหนัง
14. การประเมินผลข้างเคียงของการรักษา และความพึงพอใจ

ผิวหนัง

1. บทนำ

ภาวะหน้ามัน (oily skin หรือ seborrhea) เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยโดยเฉพาะในวัยรุ่น และวัยผู้ใหญ่ หมายถึงการที่ใบหน้ามีปริมาณน้ำมัน (sebum) เพิ่มมากขึ้น ทำให้ผิวหนังบริเวณใบหน้ามีลักษณะมัน เงามาว เหม็น อาจพบได้ร่วมกับภาวะรูขุมขนกว้าง และให้ความรู้สึกเหนียวเหนอะหนะ ไม่สะอาด และไม่สบายกาย⁽¹⁴⁾ พบได้มากบริเวณหน้าผาก แก้ม จมูก และคาง ซึ่งภาวะหน้ามันทำให้เกิดปัญหาตามมาได้ทั้งทางกาย เช่น สิว หรือผื่นผิวหนังอักเสบต่อมไขมัน และปัญหาทางจิตใจ เช่น ความไม่สวยงาม ไม่น่าจับต้อง และเกิดปัญหาเรื่องการแต่งหน้าในสตรี ทำให้สูญเสียความมั่นใจ, เกิดความอับอาย, ความเครียด และมีปัญหาด้านการเข้าสังคมตามมาได้⁽¹⁾

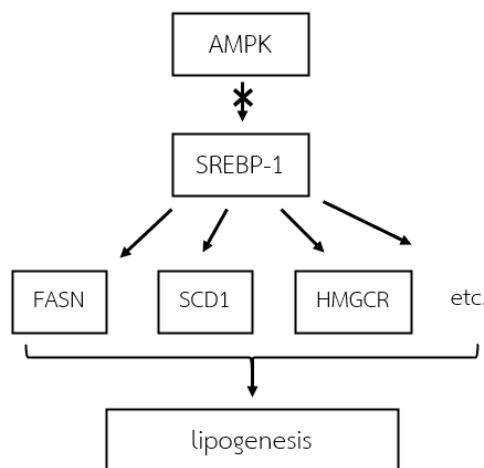
น้ำมันบนผิวหนังของใบหน้าเกิดมาจากสองแหล่งหลักด้วยกันคือ จากการผลิตของต่อมไขมัน และจากเซลล์ผิวหนัง corneocyte ในชั้น stratum corneum ซึ่งมีสัดส่วนและองค์ประกอบที่แตกต่างกัน โดยธรรมชาติแล้วไขมันบนผิวหนังมีบทบาทในการรักษาสภาพของปราการผิวหนัง (skin barrier) เพื่อป้องกันการเข้าสู่ผิวหนังของสารและเชื้อจุลินทรีย์ต่าง ๆ ช่วยลดการเสียดสีและการบาดเจ็บของผิวหนังชั้นนอก และยังช่วยกักเก็บป้องกันไม่ให้เกิดการระเหยออกของน้ำผ่านผิวหนัง ช่วยลดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (transepidermal water loss) จึงรักษาสภาพความชุ่มชื้นของผิวหนังไว้ได้ นอกจากนี้ไขมันที่บริเวณผิวหนังยังมีบทบาทในการเคลื่อนผ่านของสารต้านอนุมูลอิสระ เช่น วิตามินอี และ โคเอนไซม์ Q10 มายังผิวหนัง เพื่อช่วยปกป้องสารอนุมูลอิสระที่เกิดขึ้นบริเวณผิวหนัง เช่น จากการได้รับรังสี UV หรือฝุ่นละออง เป็นต้น ทำให้มีผลช่วยชะลอวัยของผิวหนังได้อีกด้วย^(15, 16) ปัจจุบันสภาพผิวหนังของมนุษย์สามารถจำแนกประเภทตามการทำงานของต่อมไขมันได้เป็น 4 แบบ คือ ไขมัน (oily skin), ผิวแห้ง (dry skin), ผิวผสม (combined skin) และผิวแพ้ง่าย (sensitive skin)⁽¹⁷⁾

2. กายวิภาคศาสตร์และสรีรวิทยาของต่อมไขมัน

ต่อมไขมัน (sebaceous gland) เป็นต่อมมีท่อชนิดหนึ่ง อยู่ในผิวหนังชั้น dermis โดยจะมีโครงสร้างและการทำงานร่วมกับรูขุมขน เรียกว่า หน่วยรูขุมขน (pilosebaceous unit) ต่อมไขมันมีหน้าที่ในการผลิตน้ำมันออกจากผิวหนังผ่านทางรูขุมขนตาม holocrine activity⁽¹⁵⁾ ต่อมไขมันสามารถจำแนกได้เป็น 2 ชนิดตามลักษณะทางกายวิภาค คือ ต่อมไขมันแบบขนาดเล็ก อยู่ตื้น และมีรูขุมขนที่เปิดขนาดเล็กจนอาจมองไม่เห็นได้ด้วยตาเปล่า ซึ่งพบเป็นส่วนมากของร่างกายกระจายอยู่ทั่วร่างกาย อีกชนิดหนึ่งเป็นต่อมไขมันแบบขนาดใหญ่และมีหลาย lobes มีปริมาตรมากกว่า และอยู่ลึกกว่า มีรูขุมขนที่เปิดสูผิวหนังกว้าง ทำให้มองเห็นเป็นรูขุมขนกว้างได้ชัดด้วยตาเปล่าโดยเฉพาะบริเวณแก้ม สามารถผลิตน้ำมันได้ปริมาณมาก ต่อมไขมันชนิดนี้จะพบมากบริเวณใบหน้าโดยเฉพาะหน้าผาก จมูก และคางเรียกรวมกันว่า T-zone, หน้าคิ้ว และลำตัวส่วนบน ทำให้บริเวณดังกล่าวเป็นบริเวณที่มีความมันมากกว่าบริเวณอื่น⁽¹⁸⁾ ความหนาแน่นของต่อมไขมันจะมีความแตกต่างกันในแต่ละบริเวณของร่างกาย ในบริเวณใบหน้าจะมีความหนาแน่นมากถึง 900 ต่อม/ตารางเซนติเมตร ส่วนบริเวณปลายแขนมีความหนาแน่นประมาณ 50 ต่อม/ตารางเซนติเมตร⁽¹⁹⁾

การผลิตน้ำมัน (lipogenesis) จากต่อมไขมันเกิดขึ้นโดยการเหนี่ยวนำของสาร sterol regulatory element-binding protein 1 (SREBP-1) ทำให้เกิดการแสดงออกของยีนเกี่ยวกับ

สารต่าง ๆ ในกระบวนการผลิตไขมัน เช่น FASN, SCD, HMGCR เป็นต้น โดยยีนที่ผลิตโปรตีน SREBP1 ถูกควบคุมและสามารถยับยั้งได้โดยสาร adenosine monophosphate kinase-activated protein kinase (AMPK) เกิดเป็นกระบวนการขั้นตอนที่เรียกว่า AMPK/SREBP-1 pathway ดังภาพ^(20, 21)



ภาพประกอบ 1 AMPK/SREBP-1 pathway ของการสังเคราะห์ไขมัน

ในผู้ใหญ่ที่มีผิวหนังปกติอัตราการผลิตน้ำมันบนผิวหนังมีค่าประมาณ 1 มิลลิกรัมต่อ 10 ตารางเซนติเมตร ในเวลา 3 ชั่วโมง^(18, 22) ถ้าอัตราการผลิตน้ำมันบนผิวหนังมากกว่า 1.5 มิลลิกรัมต่อ 10 ตารางเซนติเมตร ในเวลา 3 ชั่วโมง จะทำให้เกิดผิวหนังมัน และรู้สึกความเหนอะหนะได้ แต่ถ้าอัตราผลิตน้ำมันน้อยกว่า 0.5 มิลลิกรัมต่อ 10 ตารางเซนติเมตร ในเวลา 3 ชั่วโมง จะทำให้เกิดผิวแห้ง⁽⁵⁾

ในปัจจุบันมีการศึกษาชีววิทยา, สรีรวิทยา และพยาธิวิทยาของต่อมไขมันมากขึ้น โดยการพัฒนาเซลล์เพาะเลี้ยง immortalized human sebaceous gland cell lines ชื่อว่า sebocyte SZ95 ซึ่งใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากมนุษย์ จึงสามารถใช้เป็นตัวแทนของเซลล์ต่อมไขมันในคนจริงได้ เช่น ใช้ศึกษากระบวนการสร้างน้ำมันของต่อมไขมัน (lipogenesis) หรือศึกษาโครงสร้างของตัวรับ (receptor) ต่าง ๆ ในเซลล์ ทำให้มีประโยชน์ต่อการศึกษาต่อยอดได้อย่างกว้างขวาง⁽²³⁾

3. คุณสมบัติของน้ำมันบนผิวหนัง

น้ำมัน (sebum) ที่ผลิตจากต่อมไขมัน มีส่วนประกอบด้วยกรดไขมันอิสระ ไตรกลีเซอไรด์ ไดกลีเซอไรด์ ประมาณร้อยละ 57.5, ไฮเอสเทอร์ร้อยละ 26, สควอลีนร้อยละ 12 และ คอเลสเทอรอลร้อยละ 1.5⁽²⁴⁾ โดยสควอลีน (squalene) และไฮเอสเทอร์ (wax esters) นั้นเป็นไขมันที่มีจำเพาะกับน้ำมันบนผิวหนังของมนุษย์และไม่พบในบริเวณอื่นของร่างกายรวมทั้งไขมันจากชั้นผิวหนังกำพวดด้วย⁽²⁵⁾ และน้ำมันจากต่อมไขมันจะเป็นสัดส่วนโดยส่วนมากของไขมันบนใบหน้าเมื่อเทียบกับไขมันที่เกิดจากเซลล์ผิวหนังกำพวด คือประมาณร้อยละ 95 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบริเวณที่มีต่อมไขมันเยอะ เช่น หน้าผาก ปริมาณน้ำมันจากต่อมไขมันมีค่าประมาณ 150-300 ไมโครกรัม ต่อตารางเซนติเมตร ส่วนไขมันจากเซลล์ผิวหนังส่วนบนมีค่าประมาณ 5-10 ไมโครกรัม ต่อตารางเซนติเมตร⁽²⁶⁾ น้ำมันที่ออกมาจากรูขุมขนจะเคลือบอยู่บนใบหน้า

คล้ายแผ่นฟิล์มที่มีความหนาแตกต่างกัน อาจมีความหนาเพียง 0.5 ไมครอน ในบริเวณที่มีต่อมไขมันน้อย ไปจนถึงความหนามากกว่า 4 ไมครอน ในบริเวณที่มีต่อมไขมันจำนวนมาก⁽²⁷⁾

4. ไขมันจากผิวหนังชั้นหนังกำพวด

ดังที่กล่าวไว้ข้างต้นว่าไขมันบนผิวหนังนอกจากจะผลิตจากต่อมไขมันเป็นส่วนมากแล้วยังมาจากกระบวนการของเซลล์ในชั้นหนังกำพวดได้ด้วย⁽²⁸⁾ ซึ่งไขมันที่สร้างจากเซลล์ชั้นหนังกำพวด (epidermal lipid) นั้นเริ่มต้นมาจากเซลล์ชั้น stratum basale ซึ่งเป็นเซลล์ต้นกำเนิดได้มีการแบ่งตัวและ differentiation ไปเป็น keratinocyte ขึ้นมาอยู่ในชั้น stratum spinosum เซลล์แต่ละเซลล์เชื่อมติดกันด้วยโครงสร้าง intercellular bridge ต่อมา cell ในชั้นนี้จะมีการ differentiate มาถึงชั้นบนของ stratum spinosum และชั้น stratum granulosum จะเริ่มมีรูปร่างที่แบนลง มีออร์แกเนลล์ชื่อ lamella body (Odland's body) ซึ่งทำหน้าที่ผลิตไขมันตั้งต้น เช่น glycosphingolipid, phospholipid และ glycerol และมี keratohyaline granule มีการสร้างโปรตีน filaggrin และ loricrin จากนั้นก่อนที่จะถึงชั้น stratum corneum ไขมันตั้งต้นใน lamella body จะถูกเปลี่ยนไปเป็น ceramide, free fatty acid และ cholesterol และถูก exocytosis ออกสู่ intercellular space⁽²⁹⁾ เมื่อถึงชั้น stratum corneum เซลล์ keratinocyte จะตายลง หรือเรียกว่าเซลล์ corneocyte ซึ่งไม่มีนิวเคลียส มีแต่เยื่อหุ้มเซลล์เรียกว่า cornified envelopes ที่มีลักษณะเป็น 2 ส่วนคือ protein envelope ซึ่งประกอบด้วย loricrin, small-proline rich protein และโปรตีนอื่น ๆ⁽³⁰⁾ และอีกส่วนคือ lipid envelope ซึ่งหุ้มชั้น protein envelope ไว้ ทำให้เกิดการประสานกันระหว่าง corneocyte และไขมันระหว่างเซลล์ที่อยู่รอบ ๆ และช่วยเรียงตัวไขมันเหล่านี้

ให้มีลักษณะเป็นชั้น ๆ (lamellae) เกิดเป็นลักษณะของอิฐกับปูน (Brick and mortar model)⁽³¹⁾ และเกิดเป็นไขมันที่เคลือบผิวหนังชั้นบนสุดไว้

ไขมันที่มาจากเซลล์หนังกำพร้ามีความแตกต่างกับไขมันที่ผลิตจากต่อมไขมัน ส่วนประกอบของไขมันที่มาจากผิวหนังนั้นประกอบด้วย ceramide ประมาณร้อยละ 50, กรดไขมันอิสระร้อยละ 25 และคอเลสเตอรอลร้อยละ 20⁽³²⁾ และมีสัดส่วนน้อยกว่าไขมันจากต่อมไขมัน นอกจากนี้ไขมันจากเซลล์หนังกำพร้าก็เกิดจากการแบ่งตัวของ keratinocyte จึงมีอัตราการผลิตที่คงที่ในคนทั่วไปที่มีการแบ่งตัวของผิวหนังได้ปกติ ดังนั้นสิ่งที่มีอิทธิพลต่อสภาพผิวหนังว่าจะเป็นผิวที่มันหรือไม่ขึ้นอยู่กับการทำงานของต่อมไขมันว่าทำงานปกติหรือทำงานมากเกินไป⁽²⁸⁾

5. ปัจจัยที่ผลต่อความมันบนผิวหนัง

มีปัจจัยหลายชนิดที่มีผลต่อการสร้างและปริมาณน้ำมันจากต่อมไขมัน ทั้งปัจจัยภายใน เช่น อายุ, เพศ, เชื้อชาติ, พันธุกรรม, ฮอโมน และปัจจัยภายนอก เช่น อากาศร้อน อาหาร ความเครียด หรือการแต่งหน้า ดังนั้นจึงทำให้สภาพความมันของผิวหนังในแต่ละคนจึงมีความหลากหลายได้มาก ปัจจัยที่มีผลต่อการผลิตน้ำมันจากต่อมไขมันอย่างมาก คือ ฮอโมนเพศชาย (androgen) ซึ่งประกอบด้วย เทสโทสเตอโรน (testosterone) และ 5 α -Dihydrotestosterone เนื่องจากฮอโมนเพศชายเป็นฮอโมนที่ควบคุมการทำงานของต่อมไขมันโดยจากการศึกษาในเซลล์ทดลองพบว่าเซลล์ sebocyte ของต่อมไขมันมี androgen receptor ในการรับฮอโมนเพศชาย⁽³³⁾ ซึ่งทำให้เกิดการกระตุ้นการแบ่งตัวเพิ่มจำนวนของต่อมไขมันและเพิ่มการผลิตน้ำมันได้นอกจากนี้ในต่อมไขมันยังมีเอนไซม์ 5 α -Reductase ซึ่งมีการแสดงออกและทำงานมากในต่อมไขมันบริเวณ ใบหน้า⁽³⁴⁾ โดยทำหน้าที่เปลี่ยน testosterone ให้กลายเป็น 5 α -Dihydrotestosterone ซึ่งมี potency และ affinity ในการจับกับ androgen receptor มากกว่า testosterone ถึง 10 เท่า⁽³⁵⁾ นอกจากฮอโมนเพศชายแล้ว จากการศึกษาในเซลล์เพาะเลี้ยงยังพบว่าฮอโมนอื่น ๆ เช่น Hydrocortisone หรือฮอโมนกลุ่ม Glucocorticoids, Thyroid stimulating hormone และ Insulin ก็มีผลทำให้กระตุ้นการเพิ่มจำนวนของเซลล์ต่อมไขมันได้เช่นกัน⁽³⁶⁾

ปัจจัยภายในร่างกายอื่น ๆ มีผลต่อโครงสร้างและการทำงานของต่อมไขมันได้เช่นกัน ในด้านอายุ ตั้งแต่แรกเกิดพบว่าต่อมไขมันมีการเจริญได้อย่างสมบูรณ์แล้ว แต่ขนาดของต่อมไขมันจะลดลงอย่างรวดเร็วในช่วงสัปดาห์แรกของชีวิต และจะกลับมาเจริญและทำงานมาก

ขึ้นอีกครั้งในช่วงเริ่มเข้าสู่วัยรุ่นตามอิทธิพลของฮอร์โมนเพศ และพบว่าช่วงอายุ 15-35 ปี เป็นช่วงที่มีการผลิตน้ำมันจากต่อมไขมันสูงที่สุด และจากนั้นจะค่อยๆลดลงเรื่อย ๆ ตามอายุที่เพิ่มขึ้น แต่ในทางกลับกันขนาดของต่อมไขมันจะใหญ่ขึ้นตามช่วงอายุ ซึ่งเป็นผลจากการลดลงของอัตรา turnover ของเซลล์ ในด้านเพศ พบว่าเพศชายจะมีอัตราการผลิตน้ำมันสูงกว่าเพศหญิงในทุกช่วงอายุเดียวกัน^(37, 38) ส่วนในด้านความแตกต่างของเชื้อชาติ พบว่าเชื้อชาติผิวสีมีต่อมไขมันขนาดใหญ่กว่า จึงมีการผลิตน้ำมันออกมาได้มากกว่าเชื้อชาติผิวขาว⁽³⁹⁾ มีการศึกษาว่ากรรมพันธุ์มีผลต่อความมันบนใบหน้าหรือไม่ พบว่าในฝาแฝดไข่ใบเดียวกันมีปริมาณการผลิตน้ำมันบนใบหน้าในค่าที่ใกล้เคียงกัน เมื่อเทียบกับในฝาแฝดจากไข่คนละใบจะมีความแตกต่างกันมากกว่า เนื่องจากการทำงานของยีนที่ควบคุมการทำงานของต่อมไขมันในแต่ละคนมีความแตกต่างกัน⁽⁴⁰⁾

นอกจากนี้ปัจจัยสิ่งแวดล้อมภายนอกก็มีผลต่อการผลิตน้ำมันจากต่อมไขมันได้ ตัวอย่างเช่น ช่วงเวลาและสภาพอากาศภายนอกก็ยังมีอิทธิพลต่อการผลิตน้ำมันได้ โดยจากการศึกษาพบว่าอัตราการผลิตน้ำมันบนใบหน้ามนุษย์มีลักษณะการขึ้นลงเป็น circadian rhythm โดยส่วนมากจะมีระดับสูงสุดในช่วงเวลาสายของวัน⁽⁴¹⁾ ส่วนสภาพอากาศนั้นเกี่ยวข้องกับอากาศที่ร้อนขึ้นจะมีผลเพิ่มความมันบนใบหน้าได้ โดยการศึกษาพบความสัมพันธ์ว่าอุณหภูมิสิ่งแวดล้อมที่เพิ่มขึ้นทุก ๆ 1 องศาเซลเซียส จะมีผลเพิ่มอัตราการผลิตน้ำมันของต่อมไขมันได้ 10%⁽²⁾ นอกจากนี้ อาหารที่รับประทานก็มีผลต่อความมันบนใบหน้าเช่นกันทั้งทางตรงและทางอ้อมผลโดยตรงนั้นมาจากทั้งด้านของปริมาณของอาหาร เช่น พบว่าหากรับประทานช็อคโกแลตมากกว่า 2 แท่งต่อวันนาน 1 เดือนนั้นจะมีผลเพิ่มความมันบนใบหน้าได้⁽⁴²⁾ และจากทั้งด้านคุณภาพหรือส่วนประกอบของอาหาร เช่น พบว่าอาหารที่มีไขมันสูงโดยเฉพาะกรดไขมันอิสระก็มีผลได้เช่นกัน⁽⁴³⁾ ส่วนผลจากอาหารโดยอ้อมนั้นเกิดจากกลไกผ่านการกระตุ้นฮอร์โมนชนิดต่าง ๆ มีการศึกษาว่าอาหารที่มีดัชนีน้ำตาลสูง (high glycemic index) มีผลต่อการหลั่ง insulin และ Insulin-like growth factor-1 (IGF-1) ซึ่งมีผลต่อเซลล์ทดลอง sebocyte ทำให้กระตุ้นการแสดงออกของสาร SREBP-1 ในเซลล์มากขึ้น ซึ่งสารดังกล่าวเป็น transcription factor ของยีนส์ที่มีผลต่อการผลิตไขมัน นอกจากนี้ IGF-1 ยังกระตุ้นการทำงานของ androgen receptor ได้อีกด้วยกลไกดังกล่าวมีผลให้ต่อมไขมันมีการผลิตน้ำมันมากขึ้น⁽⁴⁴⁾

6. ปัญหาที่มีผลมาจากความมันบนผิวหนัง

ความมันบนหน้าที่มากเกินไปนอกจากจะส่งผลให้เกิดความรู้สึกเหนอะหนะ ไม่สบายกายแล้ว ยังเป็นสาเหตุให้เกิดโรคอื่น ๆ ตามมาได้เช่น สิว ซึ่งพบว่าน้ำมันบนผิวหนังบริเวณใบหน้า นั้นมีผลต่อพยาธิกำเนิดของสิวในหลาย ๆ แ่ง ได้แก่ น้ำมันที่มากเกินไปทำให้เกิดการอุดตันของรูขุมขน, ทำให้เกิดการเพิ่มจำนวนของแบคทีเรีย *Cutibacterium acnes* ซึ่งเป็นแบคทีเรียที่ชอบความมัน (lipophilic)⁽²²⁾ นอกจากนี้ยังมีการศึกษาพบว่าความมันบนใบหน้าทำให้เกิด ductal follicular hyperproliferation ได้จากการที่ส่วนประกอบของไขมันมีการเปลี่ยนแปลงโดยมีสัดส่วนของ linoleic acid ที่ลดลง⁽⁴⁵⁾ มีการศึกษาพบว่าหากผิวหนังเกิด reactive oxygen species ขึ้น เช่น จากการได้รับแสงแดด squalene ที่เป็นส่วนประกอบของน้ำมันบนผิวหนังจะถูกออกซิไดซ์ กลายเป็น squalene peroxide ซึ่งมีคุณสมบัติ comedogenic และ proinflammatory activity จากความสามารถในการเหนี่ยวนำให้ HaCaT keratinocyte ซึ่งเป็น cell line ในการศึกษาเซลล์ keratinocyte ให้เกิดการแบ่งตัวเพิ่มจำนวนมากขึ้นและปล่อย inflammatory mediators ออกมาได้อีกด้วย และการศึกษาพบความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณของ squalene peroxidase ที่เพิ่มขึ้น และขนาดของ comedone ที่เพิ่มขึ้นอีกด้วย⁽²⁴⁾

นอกจากเรื่องสิวแล้ว ปัญหารังแคและผิวหนังอักเสบต่อมไขมันนั้นมีความเกี่ยวข้องกันอย่างมากกับการทำงานของต่อมไขมัน โดยมีพยาธิกำเนิดจากปริมาณน้ำมันบนผิวหนังที่มากขึ้น ในช่วงวัยเจริญพันธุ์ทำให้ประชากรของเชื้อรา *Mallassezia* มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ซึ่งเชื้อรานี้มีบทบาทในการ metabolism ส่วนประกอบต่าง ๆ ของน้ำมันบนผิวหนังเช่น กรดไขมันอิ่มตัว ให้กลายเป็นกรดไขมันไม่อิ่มตัว ซึ่งมีผลให้เกิดการระคายเคืองและสามารถผ่านผิวหนังและเกิดผิวหนังอักเสบในคนที่มีความไวต่อสารนี้ได้ ทำให้เกิดอาการผื่นแดง คัน และเกิดเป็นรังแคหรือขุยลักษณะมันได้⁽⁴⁶⁾

7. สรีรวิทยาของผิวหนังในการรักษาความชุ่มชื้น

สภาพผิวหนังที่สุขภาพดี เรียบเนียน และนุ่มนวล นอกจากจะต้องมีความมันบนผิวหนังที่เหมาะสมแล้ว จะต้องมีความชุ่มชื้นที่เพียงพอ หน้าที่อย่างหนึ่งของผิวหนังคือการเป็นปราการผิวหนัง นอกจากจะเพื่อป้องกันอันตรายจากสสารและเชื้อจุลินทรีย์ภายนอกแล้ว ยังป้องกันการสูญเสียน้ำจากร่างกายในร่างกายนอกจากนี้ โดยเฉพาะการสูญเสียน้ำผ่านการระเหยทางผิวหนัง (transepidermal water loss)

กลไกการแบ่งตัวและผลัดออกของชั้นผิวหนังกำพร้าของมนุษย์ที่กล่าวไปข้างต้นก็เป็นกลไกที่สามารถใช้รักษาความชุ่มชื้นได้ตามธรรมชาติ โดยในชั้น stratum corneum มี cornified

cell ที่มี cornified enveloped ซึ่งในส่วนของไขมัน ได้แก่ lipid envelope และ intercellular lipid ที่ประกอบด้วย ceramide, free fatty acid และ cholesterol ที่เรียงตัวกันเป็นชั้นๆแบบ lipid bilayer นั้นมีคุณสมบัติ hydrophobic จึงช่วยป้องกันการผ่านของน้ำออกจากผิวหนังได้⁽⁴⁷⁾ ดังนั้นในโรคที่มีการลดลงของ ceramide เช่น โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังอักเสบ (atopic dermatitis) จะทำให้มี transepidermal water loss มากขึ้นและเกิดผิวแห้งตามมาได้⁽⁴⁸⁾ อีกสิ่งหนึ่งที่มีความสำคัญในเรื่องความชุ่มชื้นของผิวหนังคือโปรตีน filaggrin ที่อยู่ใน corneocyte นั้นจะถูกเปลี่ยนไปเป็น natural moisturizing factor (NMF) ซึ่งประกอบด้วย amino acid, pyrrolidone carboxylic acid และ urocanic acid ซึ่งสารเหล่านี้มีคุณสมบัติเป็น humectant ตามธรรมชาติ จึงสามารถดูดซับน้ำจากบรรยากาศรอบ ๆ เข้าสู่ผิวหนัง (hygroscopic property) ทำให้ช่วยรักษาความชุ่มชื้นแก่ผิวหนังชั้น stratum corneum ได้⁽⁴⁹⁾

ปริมาณน้ำที่เหมาะสมในผิวหนังที่สภาพดีคือร้อยละ 10-30 จะทำให้ผิวหนังมีความเรียบเนียน อ่อนนุ่ม และยืดหยุ่นได้⁽³⁾ ในภาวะที่ความชุ่มชื้นเหมาะสม เอนไซม์ที่ช่วยในการผลัดผิวหนัง เช่น protease ที่สร้างจาก lamellar body จะทำหน้าที่ในการย่อย corneodesmosome ที่เชื่อมระหว่าง corneocyte ได้ ทำให้เกิดการหลุดลอก (desquamation) ของผิวหนังได้อย่างเหมาะสม ซึ่งเอนไซม์นี้จะทำงานได้ดีในสภาวะที่มีความชุ่มชื้นและค่าความเป็นกรดต่างที่เหมาะสม ดังนั้นหากปริมาณน้ำในผิวหนังน้อยกว่าร้อยละ 10 จะทำให้ผิวแห้ง ซึ่งการที่ความชุ่มชื้นในผิวหนังลดลงนั้นทำให้เอนไซม์ protease ทำงานได้น้อยลง ทำให้เกิดลักษณะที่เป็นการเกาะกลุ่มกันของ keratinocyte ผิวหนังที่แห้งจึงมีความหยาบกร้าน⁽⁵⁰⁾

การสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (Transepidermal water loss) คือการที่น้ำระเหยจากผิวหนัง กำพำสู่อากาศโดยการแพร่ หลังจากนั้นน้ำจากชั้นหนังแท้และหนังกำพำที่มีความเข้มข้นมากกว่าเป็น gradient ส่วนล่างจะแพร่ขึ้นมาชดเชยที่ชั้นหนังกำพำส่วนบน ในสภาวะปกติจะมีการสูญเสียน้ำทางผิวหนังประมาณวันละ 300-400 มิลลิเมตรต่อวัน อย่างไรก็ตามการระเหยของน้ำทางผิวหนังเปลี่ยนแปลงได้จากหลายปัจจัยทั้งจากภายนอก เช่น ความชื้นในอากาศที่สูงขึ้นจะทำให้การระเหยของน้ำน้อยลง, การระบายของอากาศที่ทำให้ความชื้นมีการเปลี่ยนแปลง, การดื่มคาเฟอีน, การมีกิจกรรมทางกายภาพ และปัจจัยภายในร่างกายเช่น การเสียหายของผิวหนัง เช่น จากการระคายเคือง การอักเสบ หรือจากการเกา ซึ่งอาจเป็นผลมาจากโรคผิวหนังต่าง ๆ เช่น atopic dermatitis, contact dermatitis, psoriasis รวมไปถึงจากความเครียด การนอนหลับไม่เพียงพอ⁽⁵¹⁾ โดยการวัดค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังนั้นเป็นการวัดที่มีความไวในด้านภาวะระคายเคืองผิวหนัง และคุณสมบัติการปกป้องของผิวหนัง^(52, 53)

สำหรับความสัมพันธ์ของน้ำมัน (sebum) กับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง แม้ไขมันจะมีคุณสมบัติของการ occlusive ไม่ให้น้ำระเหยออกจากผิวได้ แต่มีการศึกษาในสัตว์ทดลองโดยใช้หนูทดลองที่ไม่มีต่อมไขมัน (asebia mice) เพื่อวัดผลของไขมันที่มีผลต่อความชุ่มชื้นของผิวหนัง พบว่าส่วนประกอบของน้ำมันที่มาจากต่อมไขมัน เช่น ไตรกลีเซอไรด์ หรือไฮเอสเตอร์ ไม่ได้มีบทบาทในเรื่องของความชุ่มชื้นของผิวชั้นนอก แต่เป็นสารที่มีบทบาทคือ กลีเซอรอล (glycerol) ซึ่งได้จากการสลายพันธะของไตรกลีเซอไรด์เป็นสารที่ผลต่อความชุ่มชื้นของผิวหนัง⁽⁵⁴⁾ ในทางคลินิกมีการศึกษาค่า parameter ต่าง ๆ ของผิวหนังในคนไข้สิวเทียบก่อนและหลังรับประทานยา isotretinoin นาน 3 เดือน พบว่าค่า sebum content ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ แต่ค่า transepidermal water loss ไม่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ⁽⁴⁾ แต่ในอีกการศึกษาที่มีการรับประทานยานานมากกว่า 5-7 เดือนขึ้นไปพบว่าค่า transepidermal water loss เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ⁽⁵⁵⁾ ดังนั้นการที่ร่างกายมีปริมาณน้ำมันจากต่อมไขมันบนผิวหนังน้อยลงอาจไม่ได้ทำให้เกิดผิวแห้งเสมอไป และมีการศึกษาว่าในคนไข้ที่มีอาการผิวแห้งหลาย ๆ คน มีอัตราการผลิตน้ำมันจากต่อมไขมันอยู่ในเกณฑ์ปกติอีกด้วย⁽¹⁵⁾ เพราะฉะนั้นผิวแห้งและผิวมันจึงสามารถพบร่วมกันได้⁽²²⁾

8. การรักษาผิวมันในปัจจุบัน

ในปัจจุบันมีการรักษาเพื่อลดความมันบนผิวหนังมีหลายวิธี โดยสามารถแบ่งโดยสรุปได้ดังตารางที่ 1 ดังนี้

ตาราง 1 การรักษาผิวหนังที่ใบหน้าโดยวิธีต่าง ๆ

การรักษาผิวหนังที่ใบหน้า
Topical therapies
Retinoid
L-carnitine
Epigallocatechin gallate
Niacinamide
Zinc pyrrolidone carboxylic acid
Chitosan
Botanical compounds: tannins, sesame, argan oil, saw palmito
Olumacostat glaseretil
Systemic therapies
Oral isotretinoin
Oral contraceptive pills
Oral spironolactone
Procedural therapies
Botulinum toxin injection
Photodynamic therapy

8.1) การรักษาด้วยยารับประทาน (Systemic therapy)

8.1.1) Isotretinoin เป็นยามาตรฐานที่มีประสิทธิภาพในลดความมันบนใบหน้า เป็นยากลุ่ม systemic retinoid ในรูปแบบรับประทาน แต่มีข้อจำกัดในการใช้งานที่สำคัญคือมีผลข้างเคียงต่าง ๆ จากยาได้ โดยเฉพาะอาการผิวแห้ง และเยื่อหูแห้ง นอกจากนี้ยังมีผลข้างเคียงอื่นที่สำคัญ เช่น ผล teratogenic effect, hypertriglyceridemia, elevated liver enzyme เป็นต้น ทำให้ยาชนิดนี้มีข้อบ่งชี้เฉพาะในรายที่มีอาการรุนแรง เช่น severe acne vulgaris หรือรายที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน เป็นต้น ส่วนยาในรูปแบบทา topical retinoid เช่น tretinoin, adapelene นั้นไม่มีฤทธิ์ในการลดการผลิตน้ำมันอย่างมีนัยสำคัญ⁽⁵⁶⁾

8.1.2) Spironolactone ซึ่งเป็นยากลุ่ม potassium sparing diuretics ซึ่งนอกจากจะเป็น aldosterone antagonist แล้วยังมีคุณสมบัติเป็น androgen receptor

blocker ยังไม่พบการใช้ในคนทั่วไปอย่างแพร่หลาย เนื่องจากอาจเกิดภาวะ hyperkalemia ซึ่งมีความอันตรายได้

8.1.3) 5 α -reductase inhibitor ทำให้ช่วยรักษาภาวะผิวมันได้จากการลดปริมาณ DHT ตามกลไกที่อธิบายไว้ข้างต้น⁽⁵⁷⁾

8.1.4) Oral contraceptive pills มีกลไกในการยับยั้ง androgen ได้คล้ายกัน ซึ่งจะทำให้ปริมาณ ovarian androgen และ adrenal androgen ลดลง โดยกลไกนี้จะมีในยา progestins บางชนิด เช่น drospirinone หรือ cyproterone acetate⁽⁵⁸⁾ โดยในปัจจุบันข้อบ่งชี้ในการใช้ยา spironolactone หรือ oral contraceptives มักเป็นผู้หญิงที่มีภาวะ androgenism แต่ยังไม่พบการใช้ในคนทั่วไปอย่างแพร่หลายเนื่องจากอาจเกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงได้ เช่น การเพิ่มความเสี่ยง breast, ovarian, endometrial cancer หรือเกิด venous thromboembolism ได้^(57, 59)

8.2) การรักษาด้วยยาทา (Topical therapy)

ยาทาหรือเวชสำอางที่มีส่วนประกอบของสารที่ได้รับการศึกษาว่ามีสามารถลดความมันบนผิวหนังในปัจจุบันมีหลายชนิด ได้แก่

8.2.1) L-carnitine เป็นสารที่มีการใช้เป็นส่วนประกอบของเวชสำอางที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน มีการศึกษาว่าสามารถลดความมันบนใบหน้าได้ โดยจะกล่าวในรายละเอียดต่อไป

8.2.2) Epigallocatechin gallate ซึ่งเป็นส่วนประกอบของสารสกัดจากชาเขียว เริ่มมีการศึกษามากขึ้นในปัจจุบันเนื่องจากมีฤทธิ์ในการยับยั้งการทำงานของต่อมไขมัน ยับยั้งฮอร์โมนเพศชาย และต้านอนุมูลอิสระ⁽⁵⁾ โดยจะกล่าวในรายละเอียดต่อไป

8.2.3) Niacinamide เป็นอนุพันธ์ของวิตามินบี 3 (Nicotinic acid) มีการศึกษาว่าสามารถลดความมันบนใบหน้าได้หลังทาอย่างต่อเนื่องนาน 2-4 สัปดาห์ กลไกการออกฤทธิ์ยังไม่ชัดเจน⁽¹³⁾

8.2.4) Chitosan เป็นอนุพันธ์ของสารพอลิเมอร์ธรรมชาติคือ สารไคติน (chitin) ซึ่งมีการศึกษาว่าช่วยลดความมันบนใบหน้าได้หลังใช้เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ ผ่านกลไกการทำปฏิกิริยาระหว่างโครงสร้างของไคโตซานกับน้ำมันบนผิวหนัง ทำให้ดูดซับความมันได้ แต่กลไกระดับโมเลกุลยังไม่ชัดเจน⁽¹²⁾

8.2.5) Tannins เป็นส่วนประกอบที่พบได้มากในสารสกัดจากใบฝรั่ง (Guava leaf extract) กลไกการยับยั้งความมันบนใบหน้าใกล้เคียงกับสารกลุ่ม catechins

ในด้านการศึกษาพบว่าการใช้ guava toner อย่างต่อเนื่องนาน 4 สัปดาห์ช่วยลดความมันบนใบหน้าได้⁽⁶⁰⁾

8.2.6) Zinc pyrrolidone carboxylic acid (Zn-PCA) เป็นอนุพันธ์ของแร่ธาตุสังกะสี ซึ่งเป็นสารที่ช่วยควบคุมการเมตาบอลิซึมของไขมันได้ การศึกษาพบว่าการใช้ Zn-PCA ช่วยลดความมันบนใบหน้าในคนไข้ได้ ผ่านกลไกการดูดซับความมัน แต่กลไกระดับโมเลกุลยังไม่ชัดเจน^(10, 61)

8.2.7) สารประกอบจากพืช (Botanical compound) ชนิดอื่น ๆ เช่น สารสกัดจาก saw palmetto (*Serenoa serrulata*), sesame seeds (*Sesamum indicum*) และ argan oil (*Argania spinosa*) ซึ่งมีสาร polyphenol ซึ่งเป็นสารกลุ่มเดียวกับสารสกัดจากต้นชา การศึกษาพบว่าการใช้สารสกัดจากพืชดังกล่าวต่อเนื่องนาน 4 สัปดาห์ ช่วยลดระดับน้ำมันบนใบหน้าได้⁽⁶²⁾

8.2.8) Olumacostat glasaretil เป็นยาใหม่ที่กำลังศึกษาในช่วง phase IIa พบว่าสามารถลดการผลิตไขมันในเซลล์เพาะเลี้ยง และลดขนาดของต่อมไขมันในสัตว์ทดลองได้⁽¹¹⁾

8.3) การรักษาด้วยหัตถการ (Intervention)

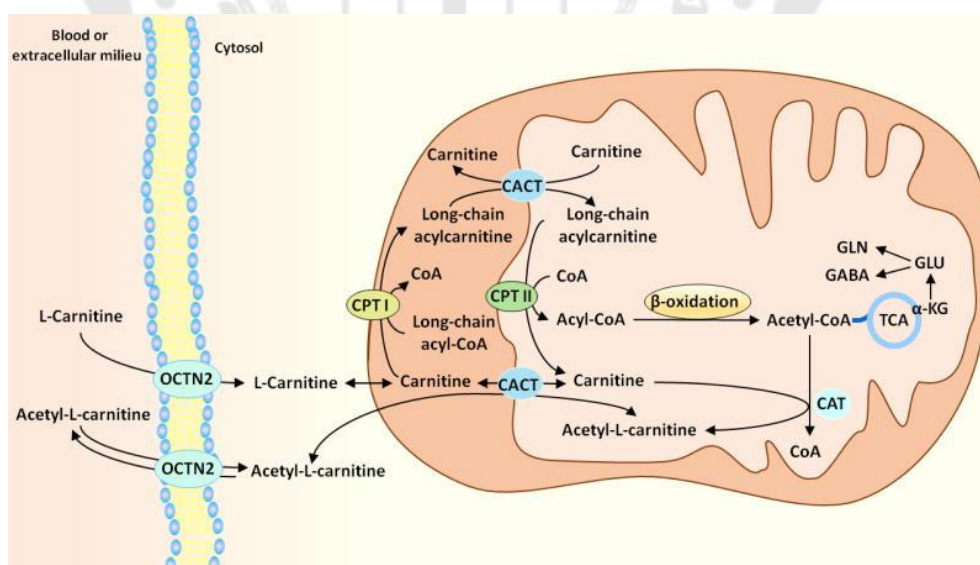
8.3.1) การฉีดสาร Botulinum toxin type A (BoNT-A) นั้นมีการใช้อย่างแพร่หลายในปัจจุบัน และมีการศึกษาฤทธิ์ในการลดความมันในบริเวณที่ฉีดสาร BoNT-A พบว่าในหลายการศึกษาการฉีดสาร BoNT-A ในบริเวณหน้าผากหรือ T-zone ในผู้ที่มีภาวะหน้ามันหรือมีปัญหาหัวรอย ไม่ว่าจะฉีดชั้น intradermal หรือ intramuscular นั้นสามารถลดระดับการผลิตน้ำมัน, ขนาดของรูรูมขนในช่วงเวลา 1 เดือนหลังฉีดได้อย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง โดยกลไกนั้นพบว่าในต่อมไขมันนั้นมีการแสดงออกของตัวรับที่ชื่อ nicotinic acetylcholine receptor $\alpha 7$ (nAChR $\alpha 7$) ซึ่งการกระตุ้น receptor นี้จะทำให้เกิดการ differentiation ของเซลล์ sebocyte และเพิ่มการผลิตน้ำมันมากขึ้น สาร BoNT-A นั้นมีบทบาทในการยับยั้งการปล่อย acetylcholine จาก presynaptic neuron ทำให้การกระตุ้น receptor ดังกล่าวทำงานลดลง จึงมีผลช่วยลดความมันบนใบหน้าบริเวณที่ฉีดได้⁽⁶⁾

8.3.2) การรักษาด้วยแสง Photodynamic therapy (PDT) นั้นมีหลักการคือ การทาสาร aminolevulinic acid (ALA) ตามด้วยการฉายแสงที่มีความยาวคลื่น 550-700 นาโนเมตร (แสงสีแดง) โดยกลไกของ PDT คือสาร ALA จะถูกดูดซับโดย pilosebaceous unit และเซลล์ sebocyte จะเปลี่ยน ALA เป็น protoporphyrin IX (PpIX) ซึ่งมีความไวต่อแสง

หลังจากฉายแสงที่มีความยาวคลื่นเหมาะสมดังกล่าว จะเปลี่ยน PpIX เป็นสาร free radicals ซึ่งมีผลเป็นพิษต่อเซลล์ เป็นผลให้เกิดการ apoptosis ของเซลล์⁽⁶³⁾ sebocyte ปัจจุบันการใช้ PDT มีการใช้อย่างแพร่หลายในผู้ป่วยผิวหนัง แต่สำหรับฤทธิ์ในการลดความมันบนใบหน้านั้น มีการศึกษาพบว่าการทำ multiple session PDT จะทำให้ระดับความมันบนใบหน้านั้นลดลงได้ และพบว่า มีขนาดของต่อมไขมันที่ลดลง แต่การทำ PDT เพียงครั้งเดียวจะไม่เกิดผลดังกล่าว⁽⁶⁴⁾

9. สาร L-carnitine และการศึกษาที่เกี่ยวข้องในการลดความมันบนผิวหนัง

สาร L-carnitine หรือ L-3-hydroxy-4-N,N,N-trimethylaminobutyrate เป็นสารประกอบ quaternary amine ที่ละลายน้ำได้ สามารถสังเคราะห์ได้ภายในร่างกาย และพบได้ในธรรมชาติ โดยพบมากในปลา เนื้อสัตว์ และนม สารชนิดนี้มีบทบาทในการช่วยขนส่งกรดไขมันสายยาว (long chain fatty acid) ผ่าน mitochondrial membrane เข้าสู่ mitochondria เพื่อให้เกิดกระบวนการ Beta oxidation ทำให้เกิดการสลาย fatty acid ให้กลายเป็น acetyl coA โดยมีกลไกระดับโมเลกุลดังภาพประกอบ 2 สาร L-carnitine จึงมีบทบาทที่เกี่ยวข้องกับการสลายไขมัน⁽⁶⁵⁾ รวมถึงเป็นสารที่ปลอดภัย สารนี้จึงเป็นสารที่นิยมใช้ในเวชสำอางเพื่อลดความมันบนใบหน้า



ภาพประกอบ 2 กลไกระดับโมเลกุลของ L-carnitine ในกระบวนการสลายไขมัน⁽⁶⁶⁾

จากการการศึกษาภาคโมของ L-carnitine ในเซลล์เพาะเลี้ยง human sebocyte SZ95 พบว่าเมื่อใส่ L-carnitine ที่มีความเข้มข้น 0.5% และ 1% ในสภาพเพาะเลี้ยง มีผลทำให้ radioactive carbon marker จาก carbondioxide ที่เกิดจากกระบวนการ β -oxidation มีค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และแปรผันกับความเข้มข้นของ L-carnitine นอกจากนี้เมื่อวัดค่าปริมาณไขมันภายในเซลล์เพาะเลี้ยงพบว่าปริมาณไขมันภายในเซลล์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญและแปรผันกับความเข้มข้นของ L-carnitine เช่นกัน⁽⁷⁾

ในการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกมีการศึกษาเกี่ยวกับสาร L-carnitine ดังนี้ (ตารางที่ 2)

1. Reto et al. ศึกษาประสิทธิภาพของ 2% L-carnitine โดยมี split-face vehicle-controlled เปรียบเทียบ ในอาสาสมัครหญิงสุขภาพดีจำนวน 21 คน โดยทาวันละ 2 ครั้ง นาน 3 สัปดาห์ วัดผลโดยใช้ Sebutape[®] พบว่าสามารถลดอัตราการหลั่งน้ำมันบนใบหน้าฝักที่ใช้ L-carnitine ได้มากกว่าอย่างมีนัยสำคัญโดยเริ่มเห็นความแตกต่างกับกลุ่มควบคุมตั้งแต่ในสัปดาห์ที่สอง และไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ⁽⁷⁾

2. Angelova et al. ศึกษาประสิทธิภาพของ L-carnitine ผสมกับ licochalcone A และ decanediol ในผู้ป่วยผิวความรุนแรงระดับเบาถึงปานกลาง เปรียบเทียบกับ vehicle-controlled สำหรับในด้านความมันบนใบหน้านั้น มีการวัดผลด้วย Sebumeter[®] และ Sebutape[®] เมื่อใช้สารสูตรดังกล่าวนาน 8 สัปดาห์พบว่าค่าระดับความมันที่วัดได้มีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับ baseline และทำให้จำนวนสิวที่นับได้ลดลง⁽⁶⁷⁾

ตาราง 2 งานวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้สาร L-carnitine ในการลดความมันบนผิวหนัง

Author/ Year	Study design	Patient	Intervention	Outcome	Follow up
Reto I et al. (2011) ⁽⁷⁾	RCT split face	N=21	- 2%L-carnitine - Vehicle	Sebutape® : sebum secretion score ในกลุ่มที่ทา L- carnitine ลดลง 0.52, 0.71 ในวันที่ 14, 21 ตามลำดับ เทียบกับก่อน ทา และลดลงมากกว่า กลุ่มควบคุมอย่างมี นัยสำคัญ (p=0.0351)	วันที่ 14, 21
Angelova F et al. (2013) ⁽⁶⁷⁾	RCT	N=60	- Active formulation (L-carnitine + Licochalcone A + Decanediol) - Vehicle	Sebumeter® : sebum level ในกลุ่มที่ รับการรักษามีค่าลดลง จาก 131.4 (baseline) เป็น 107.0 ในวันที่ 56 ซึ่ง ต่างจากก่อนรักษาอย่างมี นัยสำคัญ (P<0.01)	วันที่ 28, 56
Federica D et al. (2019) ⁽⁶⁸⁾	Descriptive	N=91	- L-carnitine + Licochalcone A + Salicylic a.	Sebutape® : sebum level ลดลงจาก 2.13 เป็น 1.13 คิดเป็น 47% ในวันที่ 28 ซึ่งต่าง จากกลุ่มควบคุมอย่างมี นัยสำคัญ (p<0.001)	วันที่ 28, 56

10. สาร Epigallocatechin gallate และการศึกษาที่เกี่ยวข้องในการลดความมันบนผิวหนัง

ต้นชา (*Camellia sinensis*) มีส่วนประกอบของสาร active component มากมายกว่า 4000 ชนิด ซึ่งมากกว่าหนึ่งในสามเป็นสารประกอบกลุ่ม polyphenols การสกัดสารจากต้นชาด้วยน้ำ จะได้สารสกัดที่มีชื่อที่เรียกว่า flavonol หรือมีอีกชื่อว่าสาร catechins ซึ่งมีคุณสมบัติรสขมและฝาด⁽⁶⁹⁾ พบว่าเป็นส่วนประกอบในใบชาอบแห้งมากถึงร้อยละ 20-30 ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ที่ได้จากต้นชามีหลายรูปแบบ ซึ่งจะเกิดจากการผ่านกระบวนการที่แตกต่างกัน ชาเขียวเกิดจากการนำใบชามาอบไอน้ำร้อนและนำมาอบแห้ง ถือว่าผ่านกระบวนการน้อยที่สุด ชาดำเกิดจากการนำใบชามาอบแห้ง, บด และหมัก ถือว่าผ่านกระบวนการมากที่สุด ส่วนชาอู่หลงเกิดจากการกระบวนการหมักเพียงบางส่วน ซึ่งการผ่านกระบวนการที่แตกต่างกันนี้จะทำให้สัดส่วนของสารสกัดสำคัญในชาแต่ละชนิดมีความแตกต่างกัน โดยความเข้มข้นของสาร catechins นั้นจะแปรผกผันกับปริมาณกระบวนการที่ผ่านใบชา ดังนั้นชาเขียวจึงมีสารประกอบ catechins ความเข้มข้นสูงที่สุด รองลงมาเป็นชาอู่หลง และชาดำจะพบว่ามีปริมาณ catechins น้อยที่สุด⁽⁷⁰⁾

สาร catechins ในสารสกัดจากชาเขียวประกอบด้วย epigallocatechin gallate (EGCG) ในความเข้มข้นที่มากที่สุด (major polyphenol) มี epicatechin (EC) และ epigallocatechin (EGC) ในสัดส่วนที่รองลงมา นอกจากสารกลุ่ม polyphenol แล้วในชาเขียวยังมีสารประกอบที่เป็น active compound อื่น ๆ อีกด้วย เช่น caffeine, theanine, theophylline, lipid (linoleic acid, linolenic acid), vitamin (A, C, E, K) และ trace element อื่น ๆ อีกมากมาย ดังนั้นสารสกัดจากชาเขียวจึงมีฤทธิ์ทางชีวภาพอย่างกว้างขวาง เช่น ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระอย่างสูง, ปกป้องแสงแดด, ลดไขมัน, บำรุงผิวพรรณและเส้นผม และการไหลเวียนของเลือด และต้านการเกิดมะเร็ง สาร EGCG จึงเป็นสารที่เริ่มได้รับความสนใจเป็นอย่างมากในปัจจุบันนี้⁽⁹⁾

ด้วยสรรพคุณดังกล่าวของชาเขียว ในทางตจวิทยาจึงได้มีการศึกษาสาร EGCG ในบทบาทของการลดความมันบนใบหน้ามากขึ้น Yoon et al. ได้ศึกษาผลของ EGCG ในเซลล์เพาะเลี้ยง SEB-1 sebocyte พบว่าสามารถลดการเกิด lipogenesis ในเซลล์เพาะเลี้ยงได้โดยผ่านการยับยั้งโปรตีน SREBP-1 (sterol regulatory element-binding proteins) ซึ่งมีบทบาทในการควบคุมการสังเคราะห์และเมตาบอลิซึมของไขมัน ผ่านทาง SREBP signaling pathway นอกจากนี้ EGCG ยังมีผลกระตุ้น AMPK expression ซึ่งเป็นตัวกลางหลักในการยับยั้ง SREBP1 expression ผ่านทาง AMPK-SREBP-1 pathways นอกจากการยับยั้งการสังเคราะห์ไขมันแล้ว สาร EGCG ยังมีผลยับยั้งการแบ่งตัวของ sebocyte และทำให้เกิด sebocyte apoptosis ได้อีกด้วย โดยผลที่เกิดขึ้นทั้งหมดนี้นั้นพบว่าแปรผันตรงกับความเข้มข้นของ EGCG ที่ใช้⁽⁸⁾

สำหรับกลไกอื่น ๆ ของสาร EGCG ในการลดความมันบนใบหน้าเพิ่มเติม มีการศึกษาถึงผลต่อเอนไซม์ 5 α -Reductase ซึ่งทำให้เกิดฮอร์โมนเพศชายที่มี potency สูง ทำให้การกระตุ้นการสังเคราะห์ไขมันมากขึ้นดังกล่าวไว้ข้างต้นแล้วนั้น เอนไซม์ชนิดนี้มี 2 isotype คือ type 1 5 α -Reductase ซึ่งพบที่ผิวหนัง ส่วน type 2 5 α -reductase จะพบที่ prostate gland, epididymis, seminal vesicle โดยยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ชนิดนี้ที่มีในปัจจุบันคือ 5 α -reductase antagonist คือยา finasteride แต่ยาชนิดนี้มีการทำงานยับยั้ง type 2 5 α -reductase เป็นหลัก จึงมีข้อจำกัดของการใช้ในทางผิวหนังในด้านของการลดความมันบนใบหน้า Alexis et al. ได้ศึกษาในสัตว์ทดลองพบว่าการใช้สาร EGCG และ ECG โดยใช้ความเข้มข้นขนาดต่ำเพียง 30 ไมโครโมลาร์สามารถยับยั้ง type 1 5 α -reductase ได้อย่างมีนัยสำคัญ แต่ผลนี้จะไม่พบในอนุพันธ์อื่น ๆ เช่น EC หรือ EGC⁽⁷¹⁾ นอกจากนี้ Myung et al. ศึกษาในเซลล์ทดลอง sebocyte SZ95 พบว่า EGCG มีผลในการยับยั้ง IGF-1 ซึ่งสามารถกระตุ้น SREBP1 และกระตุ้นการทำงานของ androgen receptor ได้ดังที่กล่าวไว้ข้างต้น และพบว่าผลการยับยั้ง IGF-1 ของ EGCG นั้นสามารถยับยั้งการสังเคราะห์ไขมันในเซลล์ทดลองได้เป็นอย่างมาก⁽⁷²⁾

ในการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกมีการศึกษาเกี่ยวกับสาร EGCG และสารสกัดจากชาเขียวดังนี้ (ตารางที่ 3)

1. Yoon et al. ได้ศึกษาโดยใช้ 1% และ 5% EGCG เปรียบเทียบกับ vehicle control ในผู้ป่วยผิวความรุนแรงปานกลาง โดยทาวันละ 2 ครั้งนาน 8 สัปดาห์ และมีการนำชิ้นเนื้อจากบริเวณที่เป็นผิวไปตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์และตรวจ immunohistochemistry พบว่ามีค่า apoptotic marker ของ sebocyte มากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และตรวจพบค่า SREBP1 ในเซลล์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ บ่งบอกถึงประสิทธิภาพในการยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์ sebocyte และยับยั้งการผลิตไขมันจากต่อมไขมันได้ โดยผลข้างเคียงจากการใช้ EGCG พบว่าไม่พบผลข้างเคียงในกลุ่มที่ได้ยาทา 1%EGCG ส่วนกลุ่มที่ได้ 5%EGCG พบว่า 4 จาก 18 คนมีอาการแดงหรือเคืองได้เล็กน้อย ซึ่งหายได้เองในไม่กี่ชั่วโมง ไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง ความเข้มข้นดังกล่าวจึงเป็นความเข้มข้นที่ผู้ร่วมวิจัย tolerate ได้ดี แต่มีข้อจำกัดคือไม่ได้วัด outcome ทางคลินิกในด้านความมัน⁽⁸⁾

2. Meetham et al. ได้ศึกษาการใช้ 2% , 4.5% และ 7% green tea extract ในรูปแบบโทนเนอร์ โดยมี split face placebo-controlled เปรียบเทียบ ทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 20 คน โดยทาวันละ 1 ครั้งตอนเช้า นาน 4 สัปดาห์ วัดผลโดยใช้ Sebumeter[®]

พบว่าที่ความเข้มข้น 4.5% และ 7% มีประสิทธิภาพการลดความมันได้อย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่วันที่ 14 และลดได้มากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในวันที่ 28 และไม่เกิดผลข้างเคียงใด ๆ ⁽⁷³⁾

3. Tariq et al. ได้ศึกษาการใช้ 3% green tea emulsion ในอาสาสมัครชายจำนวน 10 คน รูปแบบ single blinded ระยะเวลาการศึกษา 8 สัปดาห์ พบว่าลด percentage change in sebum production ได้มากถึง 50% แต่มีข้อจำกัดคือไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ และวิธีการวัดผลไม่ชัดเจน ⁽⁷⁴⁾

4. Mahmood et al. ได้ศึกษาเปรียบเทียบการใช้สารสกัด 2.5% green tea plus 2.5% lotus extract emulsion เปรียบเทียบกับ 5% green tea emulsion และเปรียบเทียบกับ placebo ในอาสาสมัครชายจำนวน 22 คน รูปแบบ single blinded ระยะเวลาการศึกษา 8 สัปดาห์ วัดผลโดยใช้ Sebumeter[®] พบว่ากลุ่ม 5% green tea และกลุ่ม 2.5% green tea plus 2.5% lotus extract มีค่าระดับน้ำมันลดลงอย่างมีนัยสำคัญเทียบกับก่อนใช้ และพบว่ากลุ่ม 2.5% green tea plus 2.5% lotus extract ลดระดับน้ำมันลงได้มากกว่ากลุ่ม 5% green tea เพียงอย่างเดียว และไม่พบผลข้างเคียงของการใช้สารดังกล่าว ⁽⁷⁵⁾

ตาราง 3 งานวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารสกัดจากชาเขียวในการลดความมันบนผิวหนัง

Author/ Year	Study design	Patient	Intervention	Outcome	Follow up
Tariq M et al.(2010) ⁽⁷⁴⁾	Descriptive	N=10	- 3%green tea emulsion	Sebumeter [®] : %sebum production ลดลงประมาณ 18%, 35% และ 58% หลังการ ทาในวันที่ 14, 28 และ 56 ตามลำดับ เทียบกับ ก่อนทา	วันที่ 7, 14, 21, 28, 42, 56

ตาราง 3 (ต่อ)

Author/ Year	Study design	Patient	Intervention	Outcome	Follow up
Mahmood T et al. (2013) ⁽⁷⁵⁾	RCT	N=22	- 5%Green tea extract, - 2.5%Green tea plus 2.5%lotus extract - Placebo	Sebumeter [®] : %sebum production กลุ่มที่ทำ green tea ลดลงประมาณ 27%, 29% หลังการทาในวันที่ 15 และ 30 ต่างจากกลุ่ม placebo อย่างมี นัยสำคัญ (p=0.006) กลุ่มที่ทำ green tea plus lotus ลดลงประมาณ 22%, 24% หลังการทาใน วันที่ 15 และ 60 ต่างจาก กลุ่ม placebo อย่างมี นัยสำคัญ (p=0.0002)	วันที่ 15, 30, 45, 60
Meetham P et al. (2018) ⁽⁷³⁾	RCT	N=10	- Green tea tonner (2%,4.5%,7%) - Base tonner	Sebumeter [®] : %sebum production กลุ่มที่ทำ green tea tonner ลดลงประมาณ 20% และ 31% ในกลุ่มที่ ใช้สารความเข้มข้น 4.5% และ 7% ตามลำดับ ใน วันที่ 28 ซึ่งต่างจากกลุ่ม ควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ (p<0.01)	วันที่ 14, 28

11. สารให้ความชุ่มชื้นสำหรับผิวมัน

ดังที่กล่าวไปข้างต้นแล้วว่าความชุ่มชื้นเป็นอีกหนึ่งองค์ประกอบที่ทำให้ผิวหนังมีสภาพที่ดี บทบาทของความชุ่มชื้นทำให้ผิวหนังมีความนุ่ม เรียบเนียน มีความยืดหยุ่น และทำให้เกิดความรู้สึกพึงพอใจที่ดี การทาสารให้ความชุ่มชื้นจึงมีประโยชน์ต่อผิวหนัง นอกจากนี้ให้ความชุ่มชื้นแล้วสารให้ความชุ่มชื้นบางชนิดยังมีฤทธิ์อื่น ๆ อีกด้วย เช่น ลดการอักเสบ, ลดอาการคันหรือระคายเคือง, หรือต้านเชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น⁽⁷⁶⁾ อย่างไรก็ตามการเลือกสารให้ความชุ่มชื้นที่เหมาะสมกับสภาพผิวมัน เช่น ผิวมัน หรือผิวแห้ง ก็มีความสำคัญมาก หากใช้เลือกใช้ชนิดของสารให้ความชุ่มชื้นไม่เหมาะสมในสภาพผิวมัน อาจทำให้เกิดความรู้สึกเหนียวเหนอะหนะ มัน หรือเกิดอุดตัน รูขุมขนเกิดเป็นสิวตามมาได้

สารให้ความชุ่มชื้นมีกลไกการออกฤทธิ์แบ่งเป็น 3 ประเภทหลักดังนี้

1. สารที่มีฤทธิ์ Occlusive คือสารที่มีกลไกโดยทำให้เกิดสารเคลือบบนผิวหนังหลังทา เพื่อลดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (transepidermal water loss) สารในกลุ่มนี้ได้แก่ petrolatum, beeswax, mineral oil, lanolin, silicone, silicone derivatives (dimethicone, cyclomethicone), lanolin

2. สารที่มีฤทธิ์ Humectant คือสารที่มีความสามารถในการดูดซับน้ำสูง ทำให้สามารถดูดซับน้ำจากบรรยากาศได้ดี ซึ่งสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุดเมื่อความชื้นสัมพัทธ์ในบรรยากาศประมาณร้อยละ 80 ในทางกลับกันหากความชื้นสัมพัทธ์ในบรรยากาศต่ำ สารจะดึงน้ำจากผิวหนังชั้น deep epidermis และ dermis ทำให้มี transepidermal water loss เพิ่มขึ้น ทำให้ผิวหนังมีความแห้งมากขึ้น ดังนั้นการใช้ humectant จึงควรใช้ร่วมกับสารกลุ่ม occlusive ตัวอย่างของสารกลุ่ม humectant ได้แก่ glycerin, propylene glycol, urea, hyaluronic acids, sodium pyrrolidone carboxylic acid, alpha-hydroxy acids เป็นต้น⁽⁴⁹⁾

3. สารที่มีฤทธิ์ Emollient คือสารที่ทำให้ผิวหนังมีความเรียบเนียนและนุ่ม โดยการไปเติมเต็มในช่องว่างระหว่างเซลล์ corneocyte ที่มีการผลัดลอก และยังทำให้แสงที่ตกกระทบสะท้อนออกได้ดีทำให้เห็นผิวหนังมีลักษณะนวลมากขึ้น สารในกลุ่มนี้ได้แก่ cholesterol, fatty acid, fatty alcohol, squalene และ pseudoceramide เป็นต้น^(49, 76)

โดยทั่วไปแล้วการเลือกสารให้ความชุ่มชื้นนั้นควรเลือกชนิดที่ช่วยลด transepidermal water loss ได้ดี, ช่วยบำรุงและฟื้นฟู lipid barrier, ดูดซึมได้ดี, ปราศจากน้ำหอม, ไม่ทำให้เกิดการแพ้, ไม่ก่อให้เกิดสิว(noncomedogenic) รวมทั้งราคาและความพึงพอใจของแต่ละบุคคลอีกด้วย

แต่สำหรับผู้ที่มีสภาพผิวมันจะต้องเลือกสารบางชนิดที่เหมาะสมกับสภาพผิว สารที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่มีสภาพผิวมันเนื่องจากทำให้เกิดความเหนอะ และก่อให้เกิดสิวได้ ได้แก่ petrolatum, mineral oil, coconut oil, และ silicones เมื่อผสมกับสารกลุ่ม oil soluble ingredient รวมถึงอาจหลีกเลี่ยงสารที่ก่อให้เกิดการแพ้สัมผัสได้ เช่น lanolin⁽⁷⁷⁾ และตำรับของสารที่ใช้ที่ควรหลีกเลี่ยงคือรูปแบบ oil, balm หรือครีมที่เนื้อหนัก เช่น cold cream⁽⁷⁸⁾

สารที่นิยมใช้ในผู้ที่มีสภาพผิวมันหรือเป็นสิวมียังต่อไปนี้

ซิลิโคน และอนุพันธ์ของซิลิโคน (silicone derivatives) เช่น dimethicone, cyclomethicone นั้น จากที่กล่าวไว้ข้างต้นว่าทำให้เกิดความมันหรือเหนอะได้เมื่อผสมกับสารกลุ่มละลายในน้ำมัน เช่น petrolatum, mineral oil หรือ lanolin แต่สำหรับสารกลุ่มซิลิโคนเดี่ยว ๆ นั้นไม่ก่อให้เกิดความเหนอะหรืออุดตันรูขุมขน รวมถึงไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ สารกลุ่มนี้จึงเป็นสารกลุ่ม occlusives ที่นิยมใช้ในผู้ที่มีสภาพผิวมันหรือเป็นสิว ซึ่ง dimethicone และ cyclomethicone เป็นสารที่ใช้ในสารให้ความชุ่มชื้นชนิด oil-free (ซึ่งมีความหมายว่าไม่มีส่วนประกอบของ mineral oil และน้ำมันจากพืช) ทำให้สารกลุ่มนี้ช่วยลด transepidermal water loss ได้และไม่ทำให้เกิดสิวหรือความรู้สึกเหนอะ เทียบกันแล้ว cyclomethicone มีซิลิโคนที่หนักกว่า dimethicone⁽⁷⁹⁾

สารกลุ่ม humectant ที่ใช้ได้ดีในผู้ที่มีผิวมันหรือเป็นสิวง่าย ได้แก่ glycerin, hyaluronic acid และ heparan sulfate analog โดย glycerin เป็น humectant ที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดในการให้ความชุ่มชื้น แต่ควรระมัดระวังว่าหากความเข้มข้นของ glycerin ที่มากจะทำให้เกิดความรู้สึกเหนียวได้ โดยควรใช้ร่วมกับกับสาร occlusive เพื่อลด transepidermal water loss ดังที่กล่าวข้างต้น ดังนั้นครีมให้ความชุ่มชื้นในคนที่ผิวมันหรือเป็นสิวง่ายจึงมักเลือกใช้ glycerin ผสมกับ dimethicone โดยอาจใช้ hyaluronic acid และ sodium pyrrolidone carboxylic acid เพื่อลดความเหนียวได้ ส่วนตำรับของสารที่ทาควรเป็นในรูปแบบครีมเนื้อบางเบา โลชั่นเนื้อเบา หรือซีรัม^(49, 79)

12. การวัดผลค่าความมันบนผิวหนัง

ในการศึกษาเกี่ยวกับเรื่องความมันบนใบหน้า การวัดค่าความมันบนใบหน้าเป็นสิ่งที่สำคัญมาก กระบวนการวัดที่มีความแม่นยำและน่าเชื่อถือจะทำให้ผลการศึกษามีความถูกต้องและน่าเชื่อถือมากขึ้น การประเมินค่าความมันบนใบหน้าที่ได้หลายวิธี ทั้งการประเมินแบบ subjective และแบบ objective วิธีที่มีความน่าเชื่อถือมากกว่าคือการประเมินด้วยเครื่องมือ

12.1) การประเมิน Objective outcome

12.1.1) Sebumeter®

ในปัจจุบันเครื่องมือที่ใช้ในการวัดค่าความมันบนใบหน้ามีหลายชนิด ที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายคือเครื่อง Sebumeter® (Courage and Khazaka) เครื่องนี้เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดปริมาณของน้ำมัน ณ จุดเวลาหนึ่งโดยใช้หลักการของการวัดแสง (Photometric basis) โดยตัวเครื่องจะมี probe ที่เป็นแผ่นฟิล์มพลาสติกที่บ่งแสง เมื่อนำ probe ไปวางบนบริเวณที่ต้องการจะวัด ไขมันจากผิวหนังจะมาติดสะสมบริเวณแผ่นฟิล์ม ทำให้แผ่นดังกล่าวมีความโปร่งแสงมากขึ้น ยิ่งปริมาณไขมันยิ่งมากยิ่งทำให้แผ่นฟิล์มโปร่งแสงได้มาก จากนั้นนำ probe มาวางบนแผ่นที่มีแหล่งกำเนิดแสง ปริมาณแสงที่ผ่านแผ่นฟิล์มพลาสติกโปร่งแสงเข้าเครื่องจะถูกแปลงค่าไปเป็นค่าปริมาณของไขมันแบบดิจิตอลในหน่วยไมโครกรัมต่อตารางเซนติเมตร โดยค่าที่สามารถวัดค่า casual sebum level ที่จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง หรือวัดค่า sebum excretion rate ได้ โดยให้อาสาสมัครทำการล้างหน้าด้วยน้ำสะอาด, cleanser หรือ 70% isopropyl alcohol เพื่อชะ sebum ที่อยู่บนหน้าออก แล้วนั่งพักในบรรยากาศแวดล้อมที่ควบคุมอุณหภูมิไว้ที่ 20-25°C และความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 40-60 หลังจากนั่งพักครบ 30-90 นาทีแล้วจึงทำการวัดค่าน้ำมันบนใบหน้าโดยการวาง probe บนผิวหนังที่ต้องการวัด กดเบา ๆ ให้สปริงแนบสนิท ทิ้งไว้ 30 วินาที (มีนาฬิกาจับเวลาให้ภายในโปรแกรม) เมื่อครบเวลาให้นำ probe กลับมาวางบนแผ่นของเครื่องหลัก เพื่อทำการแปลงผล และอ่านค่าน้ำมันตามหลักการที่กล่าวไว้ข้างต้น โดยการวัดแต่ละครั้งจะดูดซับน้ำมันบริเวณดังกล่าวเข้ามาที่แผ่น probe ประมาณ 40% ทำให้การวัดหลายครั้งที่จุดเดิมจะได้ค่าที่ลดลงเรื่อย ๆ ⁽⁸⁰⁾

เครื่อง Sebumeter® นั้นเป็นเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยเกี่ยวกับความมันบนผิวหนังอย่างแพร่หลาย เนื่องจากสามารถใช้ได้ง่าย มีความรวดเร็ว และสามารถบ่งชี้ถึงปริมาณไขมันที่วัดได้ จึงมีการศึกษาเพื่อวัดความแม่นยำและความน่าเชื่อถือของเครื่อง Sebumeter® นี้ โดยการทดสอบกับสาร standard ที่เป็นน้ำมันชนิดต่าง ๆ ได้แก่ white soft paraffin , mineral oil (paraffin oil) , silicone oil 350cSt, capric-caprylic, triglyceride (Essential oils) , synthetic sebum โดยนำ Sebumeter® มาวัดปริมาณน้ำมันมาตรฐานที่ความเข้มข้นต่าง ๆ กัน ผลที่ได้พบว่า dose-response curve ระหว่าง dose ของ oily material กับค่าที่วัดได้จาก Sebumeter® นั้นมีลักษณะ strong linear correlation และเมื่อวัดซ้ำก็ได้ค่าการลดลงของ ปริมาณน้ำมันเป็นลักษณะ curve ที่ใกล้เคียงกัน ⁽⁸¹⁾ จึงช่วยสนับสนุนว่าเครื่อง Sebumeter® นั้นเป็นเครื่องมือที่มีความแม่นยำในการวัดสูงมาก และมีความเที่ยงตรงในการวัดสูง และสามารถวัดได้ละเอียดสุดถึง

ระดับ few microgram/cm² และแนะนำให้ใช้เครื่องมือนี้เป็นหลักในการวัดค่าความมันบนผิวหนัง
(6)

12.1.2) Sebutape[®]

Sebutape[®] (CuDerm Corp.) เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวัดค่าความมันบนผิวหนังในการศึกษาต่าง ๆ อย่างแพร่หลายใกล้เคียงกับเครื่อง Sebumeter[®] เป็นเครื่องวัดปริมาณของไขมันบนผิวหนังโดยใช้หลักการของการวัดรูปร่าง (morphometric assessment) จาก lipid-sensitive tape โดยหลักการคือใช้ porous hydrophobic tape ที่มีคุณสมบัติการดูดซับไขมันแปะไปบนผิวหนังที่ต้องการทดสอบ โดยให้แปะแนบสนิทกับผิวหนังนาน 30 นาที ถึง 3 ชั่วโมง แผ่นเทปจะดูดซับความมันจากผิวหนังและรูขุมขน เมื่อลอกเทปออกจะเห็นเป็นบริเวณสีใสที่มีลักษณะเป็นจุด ๆ ซึ่งมี pattern, ขนาด และความหนาแน่นที่แตกต่างกัน ยิ่งเทปดูดซับไขมันมากยิ่งเห็นจุดสีใสที่มีขนาดใหญ่ และมีความหนาแน่นมาก จนอาจเชื่อมติดกันเป็นคล้ายลายลูกไม้ (lace-like) หลังจากนั้นจึงนำลักษณะของเทปนั้นมาวิเคราะห์เพื่อแปลงค่าเป็นปริมาณไขมันต่อไปได้ หากยังไม่ต้องการวิเคราะห์ผลในทันทีสามารถเก็บแผ่นสไลด์และ Sebutape[®] ไว้ในช่องแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20°C ก่อนได้ ทั้งนี้ทั้งนั้นเพื่อการวัดอย่างมีมาตรฐาน จะต้องมี การเตรียมให้อาสาสมัครให้ล้างหน้าและนั่งพักปรับตัวในบรรยากาศที่ควบคุมอุณหภูมิและความชื้น เช่นเดียวกับการใช้ Sebumeter^{®(22, 80)}

การวิเคราะห์ปริมาณน้ำมันบน Sebutape[®] ทำได้โดยนำเทปที่ได้ไปติดบนแผ่น slide ใส แล้วนำมาอ่านค่า โดยการอ่านค่าของ Sebutape[®] จะทำได้โดยวิธีหลักสองวิธี วิธีแรกคือการ visual inspection โดย investigator โดยตรง คือการดูเทปโดยใช้พื้นหลังสีดำผ่านแสงไฟ จะเห็นเป็นจุดสีขาวบนพื้นหลังสีดำ และนำมาเทียบโดยใช้ ordinal scale แปลผลออกมาเป็นคะแนน วิธีที่สองคือการใช้ image analysis โดยใช้เครื่องมือช่วยในการแปลผล วิธีนี้จะใช้กล้องจุลทรรศน์ดิจิทัล (digital microscope) ช่วยในการขยาย ปรับความชัดและถ่ายภาพจากเทปออกมาเป็นรูป 8 bit gray scale ซึ่งภาพนี้จะถูกส่งผ่าน LAN เข้าสู่คอมพิวเตอร์เพื่อใช้ software ในการประมวลผล morphology ของไขมันบนเทป และจะได้ค่า total area of spot (TAS) และสามารถนำมาคิดเป็นค่า %sebum area หรือ oil area fraction ได้โดยใช้สูตร⁽¹³⁾

$$\text{oil area fraction}(\%) = \frac{\text{total area of sebum spot}}{\text{total adhesive area of sebutape}} \times 100$$

Sebutape[®] นั้นเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการวัดความมันบนผิวหนังอย่างแพร่หลายใกล้เคียงกับเครื่อง Sebumeter[®] เนื่องจากสามารถใช้ได้ง่าย ไม่ invasive และสามารถบ่งชี้ถึงปริมาณไขมันที่วัดได้เช่นกัน

12.2) การประเมิน Subjective outcome

ปัญหาความมันบนผิวหนังนอกจากจะทำให้เกิดความรู้สึกเหนอะหนะแล้ว ยังมีผลต่อ psychological condition และ psychosocial condition อีกด้วย เช่น เกิดความรู้สึกแย่กับตัวเอง สูญเสียความมั่นใจ ความไม่สวยงาม และอาจเกิดปัญหาเรื่องพฤติกรรมและการเข้าสังคมตามมาได้ ซึ่งปัญหาเหล่านี้ไม่สามารถประเมินได้ด้วย objective outcome measurement ดังนั้นการวัดผลแบบ subjective จึงมีความสำคัญเช่นเดียวกัน โดยสามารถแบ่งเป็นสองวิธีหลัก คือ การประเมินโดยแพทย์ กับ การประเมินโดยผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

12.2.1) การประเมินโดยแพทย์ (Clinical/Investigator assessment)

Clinical assessment เป็นการประเมินโดยแพทย์หรือผู้วิจัยซึ่งอาจจะประเมินความรุนแรงของความมันด้วยตาภายใต้แสง blue daylight lighting หรือประเมินโดยการสัมผัสความมัน และประเมินแบ่งเป็น analog scale แบบ ordinal scale ซึ่งเกณฑ์การแบ่งอาจจะแตกต่างกันในแต่ละที่ที่ศึกษา ยังไม่มี validated standard scale ชัดเจน ถ้ามีการบันทึกรูปภาพไว้โดยเฉพาะภายใต้แสง ultraviolet light จะทำให้ข้อมูลน่าเชื่อถือมากขึ้น⁽⁸⁰⁾

12.2.2) การประเมินโดยคนไข้ (Patient self assessment)

Patient self assessment เป็นการประเมินโดยตัวอาสาสมัครเอง ภายหลังจากได้รับการรักษา โดยมักใช้ในรูปแบบสอบถาม แบบสอบถามนั้นอาจจะเป็นแบบสอบถามที่พัฒนาเองในแต่ละที่ที่ศึกษา โดยอาจถามได้ถึงทั้งความมันบนใบหน้า ปัญหาด้านสภาพจิตใจ พฤติกรรมและสังคมที่เกิดจากความมัน การเปลี่ยนแปลงหลังจากได้รับการรักษา รวมไปถึงแบบสอบถามเกี่ยวกับยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ให้อาสาสมัครใช้ เช่น ลักษณะทางกายภาพ เช่น เนื้อครีม กลิ่น การดูดซึม การเกลี่ย รวมถึงผลข้างเคียงหลังการใช้⁽⁶²⁾ โดยข้อจำกัดของแบบสอบถามที่พัฒนาขึ้นเองนั้นคือยังไม่ถูก validate ดังนั้นผลที่ได้อาจจะไม่สอดคล้องกับค่าความมันบนใบหน้าจริงได้ จึงมีการวิจัยแบบสอบถามสำหรับผู้ที่มีความมันซึ่งผ่านการ validate ให้สอดคล้องกับค่าความมันบนผิวหนังขึ้นมา ดังนี้

12.2.2.1) Six-item skin oiliness scale (SOS)

ในการประเมินสภาพผิวหนังเพื่อแยกว่าผิวหนังของผู้ป่วยเป็นผิวชนิดผิวมันหรือไม่ เพื่อความถูกต้องในการประเมินโดยผู้ป่วยและแพทย์ สามารถใช้แบบสอบถาม Six-item skin oiliness scale (SOS) ในการช่วยประเมินว่าผู้ป่วยมีภาวะหน้ามันได้ โดยแบบสอบถามนี้จัดทำโดย Baumann และคณะ ประกอบด้วยคำถามทั้งหมด 6 ข้อ ได้แก่ ก) ภายหลังจากการล้างหน้า 2-3 ชั่วโมง โดยที่ไม่ทาผลิตภัณฑ์หรือเครื่องสำอางใด ๆ ผู้ป่วยมีความรู้สึกหรือเห็นว่าลักษณะผิวหนังเป็นอย่างไร, ข) ผู้ป่วยคิดว่าผิวหนังของตนเองเป็นผิวหนัง

ชนิดใด, ค) ผู้ป่วยรู้สึกมันบริเวณ T-zone บ่อยเพียงใด, ง) ผู้ป่วยรู้สึกมันบริเวณ T-zone หลังล้างหน้านานแค่ไหน, จ) ในแต่ละวันผู้ป่วยล้างหน้าบ่อยเพียงใด, ฉ) ผู้ป่วยมีสิวลุดตันบ่อยเพียงใด

โดยคำตอบของแต่ละคำถามจะเป็นระดับคะแนนต่างกัน โดยคำตอบตัวเลือก a, b, c, d, และ e มีคะแนนเท่ากับ 1, 2, 3, 4 และ 5 คะแนนตามลำดับ คะแนนมารวมกันของทุกข้อจะเป็นตัวบอกระดับความมันบนใบหน้าได้ ซึ่งการศึกษาความสัมพันธ์ (correlation) ของคะแนนที่ได้กับค่า sebum level ที่วัดได้จาก Sebumeter® พบว่าระดับคะแนน SOS score นี้มีความสัมพันธ์อย่างมากกับค่าความมันที่วัดได้จาก Sebumeter® โดยยิ่งคะแนนสูงมากยิ่งมีค่าความมันบนใบหน้ามาก และแบบสอบถามนี้เป็นแบบสอบถามที่สั้นและง่าย จึงเหมาะกับการใช้ในการคัดกรองและคัดเลือกอาสาสมัครที่มีภาวะหน้ามันสำหรับการศึกษาวิจัย⁽⁸²⁾ ผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามนี้มาดัดแปลงเป็นฉบับภาษาไทย และทำการ validate ความสอดคล้องของภาษาโดยทดลองให้นักศึกษาปริญญาโทจำนวน 30 คนทำแบบสอบถามในฉบับภาษาอังกฤษ และภาษาไทยในระยะเวลาที่ห่างกัน 1 สัปดาห์ และนำคะแนนทั้งสองฉบับมาคำนวณค่า Pearson's correlation พบว่าได้เท่ากับ 0.794

Table 2. Questions with highest correlation with sebumeter measurement.

1. After washing your face, don't apply any moisturizer, sunscreen, toner, powder, or other products. Two to three hours later, look in a mirror under bright lights. Your forehead and cheeks feel or appear:
 - a) Very rough, flaky, or ashy
 - b) Tight
 - c) Well hydrated with no reflection of light
 - d) Shiny with reflection of bright light
2. You would characterize your facial skin as:
 - a) Dry
 - b) Normal
 - c) Combination
 - d) Oily
3. Your face is oily in the T-zone (forehead and nose):
 - a) Never
 - b) Sometimes
 - c) Frequently
 - d) Always
4. You have clogged pores (blackheads or whiteheads):
 - a. Never
 - b. Rarely
 - c. Sometimes
 - d. Always
5. Your face is oily in the T-zone (forehead and nose):
 - a) Never
 - b) 5 or more hours after washing
 - c) 2 - 4 hours after washing
 - d) 1 hour after washing
 - e) All day
6. How many times a day do you wash your face?
 - a) I do not wash my face every day
 - b) 1 time
 - c) 2 times
 - d) 3 times
 - e) 4 or more

12.2.2.2) Oily Skin Self-Image Questionnaire (OSSIQ)

ปี 2007 Segot-Chicq et al. ได้พัฒนาแบบสอบถามที่ได้รับการ validate ในการศึกษาความมันบนผิวหนังชื่อว่า Oily Skin Self-Image Questionnaire (OSSIQ) ซึ่งแบบสอบถามดังกล่าวมีคำถามที่ได้รับการ validate แล้วจำนวน 18 ข้อ ในการประเมิน 3 ด้าน ได้แก่ symptoms, behaviours และ emotional status โดยคำถามแต่ละข้อจะถูกปรับให้สั้น เข้าใจง่าย และมีอำนาจในการแยกแยะกลุ่มผิวมันออกจากกลุ่มควบคุมได้ และแบบสอบถามชุดนี้มี validity, reliability และ responsiveness สูง และพบว่าสอดคล้องกับค่าที่วัดได้จาก Sebumeter® อีกด้วย ทำให้นอกจากจะสามารถประเมินเรื่อง psychological และ psychosocial condition ได้ดีแล้วยังสามารถใช้ติดตามประโยชน์และผลการรักษาจากยาหรือการรักษาที่ให้อาสาสมัครได้อีกด้วย⁽⁸³⁾

Table 1 The 18-item shortened questionnaire. The validated French questions are shown together with corresponding, non-validated English translations. Volunteers were asked to choose one of five possible answers: never (0), rarely (1), sometimes (2), often (3), and always (4). The questions are grouped together within symptoms, behaviour, and emotional status subscales. Subscale scores are the sum of scores for each relevant item then standardized on a percentage scale from 0% (well-being) to 100% (discomfort)

French version		English translation
Symptoms		
Ma peau me procure une sensation d'inconfort	S1	My skin gives me a feeling of discomfort
J'ai la peau sensible	S2	I have sensitive skin
Ma peau est irritée	S3	My skin is irritated
Behaviour		
L'état de ma peau gêne ma vie sociale	B1	My skin condition affects my social life
J'ai tendance à rester chez moi à cause de l'aspect de ma peau	B2	I tend to stay at home because of the appearance of my skin
L'état de ma peau gêne mes contacts avec mes proches	B3	My skin condition affects my contact with relatives
L'aspect de ma peau perturbe mes relations avec les autres	B4	The appearance of my skin affects my relations with others
J'essaie de dissimuler ma peau au regard des autres	B5	I try to keep my skin out of peoples' sight
Emotional status		
Ma peau n'est pas belle	E1	My skin is not pretty
Ma peau me déprime	E2	My skin makes me feel depressed
Je ne prends pas plaisir à regarder ma peau	E3	I don't take pleasure in looking at my skin
Je ne prends pas plaisir à toucher ma peau	E4	I don't take pleasure in touching my skin
Je ne suis pas satisfaite de ma peau	E5	I am not happy with my skin
Je suis complexée par l'état de ma peau	E6	I am hung up about my skin condition
Ma peau m'obsède (emplit mes pensées)	E7	I am obsessed by my skin
Mon problème de peau me stresse	E8	My skin problem is stressful
Mon problème de peau ne me rend pas séduisante	E9	My skin problem makes me unattractive
Neutral		
L'entretien de ma peau est contraignant		Taking care of my skin is constraining

ภาพประกอบ 4 แบบประเมิน OSSIQ⁽⁸³⁾

13. การวัดผลค่าความชุ่มชื้นบนผิวหนัง

ความชุ่มชื้นของผิวหนังแสดงถึงปริมาณน้ำในชั้นหนังกำพร้า ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงโดยอาศัยหลักการแพร่ (diffusion) โดยอาศัยความแตกต่างของปริมาณน้ำจากมากไปน้อย ซึ่งโดยทั่วไปน้ำในชั้นหนังกำพร้าจะสูญเสียไปทางผิวหนัง (transepidermal water loss) โดยการระเหย และมีการทดแทนโดยน้ำจากผิวหนังชั้นล่าง ปริมาณค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังบอกถึงสภาพของ skin barrier ซึ่งบอกถึงผลกระทบจากปัจจัยภายนอกต่อผิวได้ จึงมีผลต่อค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังมาก ดังนั้นในการวัดค่าความชุ่มชื้นและสภาพของผิวหนังทางคลินิกจะสามารถวัดได้ทั้งค่าปริมาณน้ำในชั้นหนังกำพร้า (stratum corneum hydration) และค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังประกอบกัน

13.1) การวัดค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง

ประเมินโดยเครื่อง Evaporimeters ซึ่งแบ่งเป็น 3 กลุ่มคือ

1. open chamber เป็นการวัดที่ใช้แคปซูลที่เป็น open space ซึ่งมีตัวจับวัดค่าการระเหยของน้ำจากบริเวณที่วัดอยู่ โดยสามารถวัดได้แบบเป็นจุดเวลาหนึ่ง (single) หรือเป็นช่วงเวลา (continuous) ตัวอย่างของเครื่องในกลุ่มนี้ได้แก่ Tewameter, DermaLab ซึ่งวิธีการนี้เป็นที่ยอมรับและนิยมใช้อย่างแพร่หลาย เนื่องจากใช้ง่าย และค่อนข้างแม่นยำ เนื่องจากสามารถลดปัจจัยรบกวน เช่น pressure, occlusion หรืออุณหภูมิได้ แต่ข้อควรระวังคือควรมีการควบคุมความชื้นและการหมุนเวียนของลมให้คงที่ และต้องระวังการวัดในบริเวณที่มีลม เช่น ปากหรือจมูก

2. closed chamber เป็นการวัดที่ใช้แคปซูลที่เป็นแบบปิด ซึ่งมีจับวัดค่าการระเหยของน้ำภายในแคปซูล เนื่องจากเป็นแคปซูลแบบปิดเมื่อน้ำระเหยออกมาจะเกิดเป็นไอน้ำสะสมมากขึ้น และทำให้ความชื้นภายในแคปซูลมากขึ้นเรื่อย ๆ ทำให้อัตราการระเหยน้อยลงตามเวลาที่วัด จึงไม่สามารถวัดค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังแบบต่อเนื่องได้⁽⁵¹⁾

3. ventilated chamber เป็นการวัดที่ใช้แคปซูลที่มีแก๊สเป็นตัวกลาง เช่น แก๊สไนโตรเจน ซึ่งไปจับกับน้ำที่ผิวหนังและระเหยออกมา โดยมีตัววัดความชื้นอยู่ภายใน วิธีนี้สามารถวัดค่าได้อย่างต่อเนื่อง มีความแม่นยำสูง แต่มีวิธีการที่ซับซ้อนจึงไม่เป็นที่นิยม

ค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังที่วัดได้จะรายงานออกมาในหน่วย กรัม/ตารางเมตร/ชั่วโมง โดยสามารถแปลผลได้ดังนี้

0-10 : very healthy condition

10-15 : healthy condition

15-25 : normal condition

25-30 : strained skin

>30 : critical condition⁽⁸⁴⁾

13.2) การวัดค่าปริมาณน้ำ(water capacity) ในชั้นหนังกำพร้า

สามารถวัดได้จากหลายหลักการตามชนิดของเครื่องมือที่ใช้ ได้แก่

1. Corneometer ใช้หลักการวัดความจุไฟฟ้า(capacitance-based) เนื่องจากน้ำเป็นโมเลกุลที่มีขั้วสูง จึงค่าที่มีค่าคงที่ไดอิเล็กทริก(dielectric constant) สูงเมื่อเทียบกับโครงสร้างผิวหนังโดยรวม ปริมาณน้ำที่เพิ่มขึ้นทำให้ผิวหนังนำไฟฟ้าได้ดีขึ้น จึงใช้หลักการนี้วัดปริมาณการนำไฟฟ้าที่ผิวหนังเพื่อแปลผลเป็นปริมาณน้ำที่ผิวหนังได้ โดยเครื่อง Corneometer[®] มี electrode 2 ตัวที่มีค่าประจุต่างกันเพื่อตรวจจับประจุ และจะวัดค่าการเปลี่ยนแปลงของฉนวนในการพยายามเก็บพลังงานไฟฟ้าไว้ ซึ่งขึ้นกับค่า dielectric constant จากความชื้นของผิวหนัง⁽⁸⁵⁾ โดยจะวัดที่ความลึกเพียง 10-20 ไมโครเมตรเพื่อป้องกันการรบกวนจากปริมาณน้ำในผิวหนังชั้นลึก ค่าที่วัดได้จาก Corneometer[®] มีหน่วยเป็น arbitrary unit (a.u.) ผิวหนังปกติจะวัดได้ค่ามากกว่า 45 a.u. ผิวแห้งจะวัดได้ค่า 30-45 a.u. ส่วนผิวแห้งมากจะวัดได้น้อยกว่า 30 a.u. เครื่อง Corneometer[®] เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดค่า stratum corneum hydration ได้อย่างมีประสิทธิภาพด้วยเทคนิค non-invasive ใช้งานง่าย และวัดผลได้รวดเร็ว และต่อเนื่อง จึงเป็นเครื่องมือที่ได้รับการยอมรับและใช้กันอย่างแพร่หลายทั่วโลก^(86, 87)

2. NMR spectrometer เป็นเครื่องมือที่ใช้หลักการวัดการสั่นพ้อง(resonance) ของไฮโดรเจนในโมเลกุลของน้ำ โดยใช้สนามแม่เหล็ก สามารถวัดปริมาณน้ำของชั้น epidermis และ dermis ชั้นบนได้ มีความแม่นยำในการวัดสูง

3. The hydrascan เป็นเครื่องมือที่ใช้หลักการถ่ายเทความร้อนระหว่างวัตถุ 2 ชนิดที่สัมผัสกัน (transient thermal transfer) โดยหัววัดจะส่งความร้อนที่คงที่ไปยังชั้นหนังกำพร้า การตรวจจับอุณหภูมิที่เปลี่ยนไปของผิวมีความสัมพันธ์กับปริมาณน้ำในผิวหนัง มีความแม่นยำในการวัดสูง⁽⁵¹⁾

14. การประเมินผลข้างเคียงของการรักษา และความพึงพอใจ

นอกจากการประเมินประสิทธิภาพของการรักษาแล้ว ในการศึกษาการใช้อียาทาจะต้องมีการประเมินด้านอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น ผลข้างเคียงของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทา หรือความพึงพอใจโดยรวมของอาสาสมัคร เป็นต้น

Local tolerability เป็นการประเมินอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นหลังการรักษาโดยการใช้อียาทาภายนอกโดยให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญประเมินเพื่อสังเกตอาการและอาการแสดงของผิวหนัง ได้แก่ อาการแดง (erythema) คัน (itching) แสบร้อน (burning) และระคายเคือง (irritation) และให้ผู้ป่วยประเมินอาการของตนเองและแจ้งให้แพทย์ทราบร่วมด้วย⁽⁸⁸⁾

Global satisfaction score เป็นการประเมินความพึงพอใจโดยรวมของอาสาสมัครต่อการรักษาที่ได้รับ และใช้ในการศึกษาอย่างแพร่หลาย โดยใช้ visual analog scale แบ่งเป็น 10 ระดับตั้งแต่พึงพอใจน้อยที่สุด ไปจนถึงพึงพอใจมากที่สุด⁽⁸⁹⁾



บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยเป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า แบบอำพรางฝ่ายเดียว ที่สุ่มเลือก และมีกลุ่มควบคุม (experimental, prospective, single-blinded, randomized, controlled clinical study)

กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย (Targeted population)

กลุ่มอาสาสมัครอายุ 18-40 ปี ที่มีลักษณะของผิวหนังเป็นผิวชนิดผิวมัน (oily type) หรือ ผิวผสม (combined type) ที่มีค่าคะแนนแบบสอบถามคัดกรองภาวะผิวมันด้วยคำถามหกข้อ (SOS score) (ภาพประกอบ 3) ซึ่งดัดแปลงจากแบบสอบถามของการศึกษาของ Baumann L และคณะ⁽⁸²⁾ ตั้งแต่ 15 คะแนนขึ้นไป โดยเป็นอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจที่ศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จำนวน 90 คน ในช่วงเวลาตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเมษายน

แบบสอบถามคัดกรองภาวะผิวมัน (Six-item skin oiliness scale)

(ข้อมูลของท่านจะมีความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดก็ตาม)

หมายเลขคัดกรอง: วันที่:

จุดมุ่งหมายของแบบสอบถามนี้คือเพื่อประเมินว่าสภาพผิวหนังของท่านเป็นชนิดผิวมันหรือผิวผสมหรือไม่ ขบวนการทำหน้าหรือหมักจากยาทาในอู่ที่ตรงกับตัวทำหน้าหรือใช้เป็นประจำ และขอความกรุณาช่วยตอบคำถามทุกข้อ

- หลังจากล้างหน้า โดยไม่ต้องทาครีมบำรุง สันแดด โทเนอร์ หรือ สกินแคร์ใดๆ จากนั้นสองถึงสามชั่วโมง ให้ส่องกระจกในที่ที่มีแสงสว่าง ทำหนังสือกว่าหน้ามากและสัมผัสกับผิวของแข็งอย่างไร
ก.) ผิวมันมีความหนาแน่นมาก เป็นขุย หรือคัน
ข.) ผิวมันแห้ง
ค.) สัมผัสความชุ่มชื้นและไม่สอหรือบวมแดง
ง.) ผิวมันมีความเงาและสะท้อนแสง
- ท่านคิดว่าผิวหนังนี้ดูมีลักษณะอย่างไร
ก.) ผิวแห้ง
ข.) ผิวปกติ
ค.) ผิวผสม
ง.) ผิวมัน
- หน้าของท่านมันทั้งบริเวณที่โหนกแก้ม (หน้าผากและจมูก) หรือไม่
ก.) ไม่เลย
ข.) เป็นครั้งคราว
ค.) บ่อยครั้ง
ง.) เป็นประจำ
- หน้าของท่านมีสิ่งอุดตันหรือไม่ (สิ่วหัวขาวหรือสิ่วหัวดำ)
ก.) ไม่เลย
ข.) นานๆครั้ง
ค.) เป็นบางครั้ง
ง.) เป็นประจำ

(มีต่อ)

5. หน้าของท่านเริ่มมันที่บริเวณใดในเวลาใด

- ก.) ไม่เลย
ข.) 5 ชั่วโมงขึ้นไปหลังจากล้างหน้า
ค.) 2-4 ชั่วโมงหลังจากล้างหน้า
ง.) 1 ชั่วโมงหลังจากล้างหน้า
จ.) ตลอดทั้งวัน

6. ท่านล้างหน้าวันละกี่ครั้ง

- ก.) ไม่ได้ล้างหน้าทุกวัน
ข.) 1 ครั้ง
ค.) 2 ครั้ง
ง.) 3 ครั้ง
จ.) 4 ครั้งหรือมากกว่านั้น

รวมคะแนน

ภาพประกอบ 5 แบบคัดกรอง SOS score ฉบับภาษาไทย

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

การคำนวณขนาดตัวอย่างจะใช้ข้อมูลการศึกษาของ Angelova F และคณะ⁽⁶⁷⁾ โดยทำการศึกษาประสิทธิภาพก่อนและหลังการใช้ สาร 2%L-carnitine พบว่า ค่า sebum level ก่อนการรักษาอยู่ที่ 131.4±9.95 ประสิทธิภาพในการรักษาวันที่ 56 ด้วยวิธีการวัดค่า sebumeter ค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 107.0±8.31 และจากการศึกษาของ Mahmood T และคณะ⁽⁷⁵⁾ทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการรักษาระหว่างการใช้สาร green tea และยาหลอกพบว่าการใช้สาร green tea สามารถลดค่า sebum level ได้ 29.14 ในระยะการศึกษาที่ 30 วัน โดยการใช้สารผสมจะเพิ่มประสิทธิภาพในการลดค่า sebum level ได้ 5% จากนั้นนำไปแทนค่า green tea จากการศึกษาก่อนหน้านี้ จะได้ค่าเฉลี่ย mean difference อยู่ที่ 6.57

คำนวณส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD, σ) 8.31

ค่า Delta(Δ) 6.57

ค่า Alpha error 0.05

ค่า Beta (β) 0.2

โดยใช้สูตร “testing two independence means” ใช้ค่า standard deviation(SD), difference data(Delta), Alpha และ Beta ในการคำนวณ

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 2x\delta^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

คำนวณขนาดตัวอย่างได้ sample size = 26 ราย คำนวณอาสาสมัครที่อาจจะออกจากงานวิจัย 10% จะได้อาสาสมัครที่ต้องการ 30 รายในแต่ละการรักษา รวมสามกลุ่มเป็นทั้งหมด 90 ราย

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling population/Recruitment process)

ผู้วิจัยจะใช้วิธี consecutive sampling โดยจะคัดเลือกอาสาสมัครทุกรายที่เข้าเกณฑ์การวิจัยและยินดีเข้าร่วมโครงการ โดยการประชาสัมพันธ์ทางโปสเตอร์และสื่อออนไลน์ จนครบจำนวน 90 คน โดยทำการวิจัยที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

Randomization and blinding

การศึกษาวิจัยดำเนินการโดย ในอาสาสมัครแต่ละคนจะได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์หนึ่งชนิดระหว่างสารผสม L-carnitine plus EGCG cream, สาร EGCG cream หรือสาร L-carnitine cream โดยทาผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสุ่มทั่วทั้งใบหน้า เพื่อเป็นการรักษา

allocation concealment และ blinding จะทำการสุ่มให้การรักษาด้วยวิธี block randomization จะได้ randomization list ออกมา โดยสุ่มได้

A: จะได้รับรักษาด้วย L-carnitine plus EGCG cream ทาทั่วหน้า

B: จะได้รับรักษาด้วย L-carnitine cream ทาทั่วหน้า

C: จะได้รับรักษาด้วย EGCG cream ทาทั่วหน้า

โดย randomization list จะถูกปกปิดโดยใส่ซองทึบและเก็บรักษาไว้กับบุคคลที่สามที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกปกปิดไม่ให้ทราบว่าได้รับการรักษาด้วยครีมชนิดใด และบรรจุภัณฑ์ของครีมทั้งสามชนิดมีลักษณะเหมือนกันทั้งหมด

เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัคร

เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้ามศึกษา (Inclusion criteria)

1. อายุ 18-40 ปี
2. มีภาวะผิวหนัง (seborrhea) โดยมีผิวหนังบริเวณใบหน้าเป็นผิวหนังชนิดไขมัน (oily type) หรือผิวหนังผสม (combined type) โดยการประเมินโดยอาสาสมัครและผู้วิจัย ร่วมกับมีค่าคะแนนแบบประเมิน Six-item skin oiliness scale ตั้งแต่ 15 คะแนนขึ้นไป
3. ยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form)

เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. มีประวัติการแพ้สัมผัสผลิตภัณฑ์บนใบหน้า
2. มีสิวความรุนแรงระดับปานกลาง (moderate acne vulgaris) ขึ้นไป
3. มีการติดเชื้อ หรือผื่น psoriasis, vitiligo, cancer, precancerous lesions บริเวณใบหน้า
4. มีประวัติการรับประทานยา isotretinoin หรือ spironolactone ภายใน 6 เดือนก่อนเข้าร่วมวิจัย
5. มีประวัติการรับประทานยากุมกำเนิด หรือยาที่มีฤทธิ์ต้านฮอร์โมนเพศชาย (anti-androgenic drug) ภายใน 3 เดือนก่อนเข้าร่วมวิจัย
6. มีประวัติการใช้ยาทากลุ่ม retinoid หรือผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหนังอื่น ๆ ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมวิจัย
7. มีประวัติการฉีดสาร botulinum toxin บริเวณใบหน้า ภายใน 6 เดือนก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย

8. มีประวัติการฉายแสงอาทิตย์เทียม (phototherapy) ภายใน 6 เดือนก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย

9. มีประวัติสังสัยภาวะ hyperandrogenism ในผู้หญิง

10. หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

11. อาสาสมัครไม่สามารถหยุดใช้ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการวิจัยได้

12. อาสาสมัครไม่สามารถมาตรวจติดตามได้อย่างต่อเนื่องระหว่างการศึกษา

เกณฑ์คัดอาสาสมัครออกระหว่างทำการศึกษา (Discontinuation criteria)

1. มีการใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวมันอื่น ๆ นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการวิจัย

2. เกิดสิวความรุนแรงระดับปานกลาง (moderate acne vulgaris) ขึ้นไป

3. เกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง ที่มีความจำเป็นต้องหยุดยาที่ใช้ในการวิจัย

4. อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย หรือต้องการยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย

อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย

1. 2% L-carnitine + 5% epigallocatechin gallate cream โดย cream base ประกอบด้วย water, carbomer, glycerine, xanthan gum, glyceryl stearate, PEG-100 stearate, cetyl alcohol, stearyl alcohol, stearic acid, butylated hydroxytoluene, isopropyl myristate, dimethicone, polysorbate 20, sodium hydroxide, preservative

2. 2% L-carnitine cream โดย cream base ประกอบด้วย water, carbomer, glycerine, xanthan gum, glyceryl stearate, PEG-100 stearate, cetyl alcohol, stearyl alcohol, stearic acid, butylated hydroxytoluene, isopropyl myristate, dimethicone, polysorbate 20, sodium hydroxide, preservative

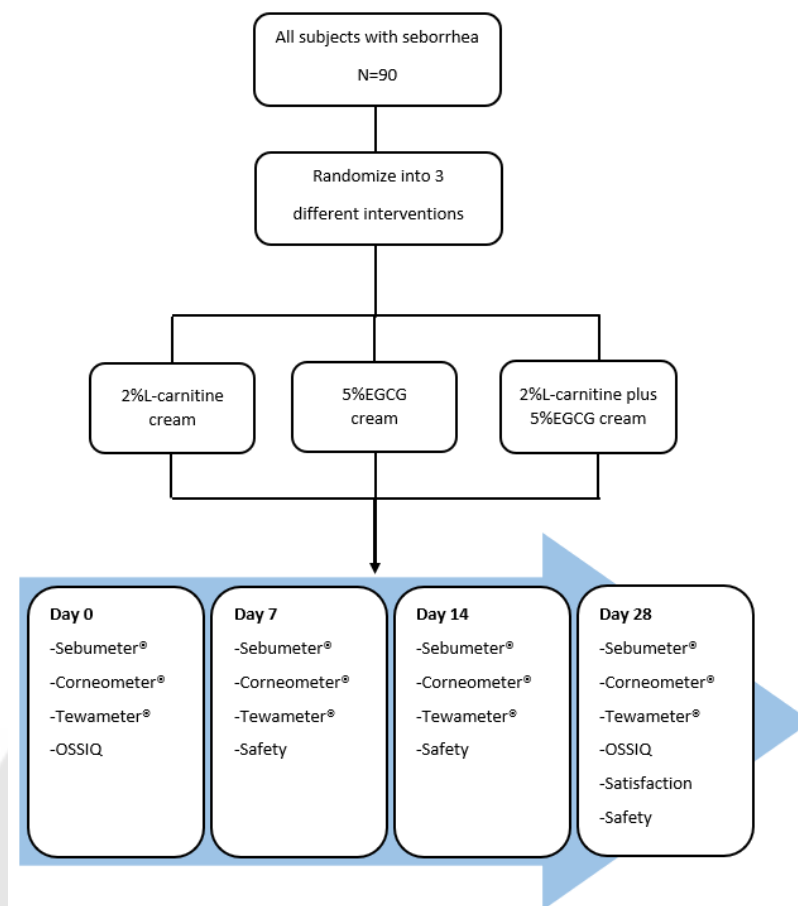
3. 5% epigallocatechin gallate cream โดย cream base ประกอบด้วย water, carbomer, glycerine, xanthan gum, glyceryl stearate, PEG-100 stearate, cetyl alcohol, stearyl alcohol, stearic acid, butylated hydroxytoluene, isopropyl myristate, dimethicone, polysorbate 20, sodium hydroxide, preservative

4. Cleansing gel (SLS free) สำหรับให้อาสาสมัครใช้ทำความสะอาดหน้าก่อนการวัดผล

5. Sebumeter[®] SM815 (Courage + Khazaka electronic GmbH)
6. Corneometer[®] CM825 (Courage + Khazaka electronic GmbH)
7. Tewameter[®] TM300 (Courage + Khazaka electronic GmbH)
8. Sebum cassette
9. Cleansing gel (SLS free) สำหรับให้อาสาสมัครใช้ทำความสะอาดหน้าทุกวัน
10. เอกสารอธิบายโครงการและขั้นตอนการทำวิจัย และคู่มือการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร
11. ใบยินยอมการรักษาและการเข้าร่วมโครงการ (informed consent form)
12. แบบบันทึกข้อมูลประจำตัวของอาสาสมัคร (case record form)
13. แบบประเมิน Six-item oiliness skin scale, แบบประเมิน Oily skin self-image questionnaire และแบบประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัคร
14. แบบบันทึกผลการวิจัยและประเมินผลข้างเคียง
15. ถู่มือ

ขั้นตอนการทำวิจัย (Treatment protocol)

ในงานวิจัยนี้อาสาสมัครที่เข้าเกณฑ์การวิจัย จะได้รับการสุ่มเพื่อรับการรักษาโดยยาทา 2% L-carnitine ผสม 5% EGCG (L-carnitine plus EGCG cream) หรือยาทา 2% L-carnitine (L-carnitine cream) หรือยาทา 5% epigallocatechin gallate cream (EGCG cream) โดยวันที่เริ่มวิจัยอาสาสมัครจะได้รับการอธิบายวัตถุประสงค์และวิธีการรักษาโดยละเอียด บันทึกข้อมูล และทำการประเมินดังภาพประกอบ อาสาสมัครจะได้รับยาทาของงานวิจัยเพื่อทาที่หน้าทุกวันวันละสองครั้ง เช้าและเย็น เป็นเวลา 4 สัปดาห์จึงหยุดการรักษา และมาประเมินผลครั้งสุดท้ายที่ สัปดาห์ที่ 4 โดยมีกรนัดเพื่อมาทำการประเมินด้วยวิธีต่าง ๆ ในสัปดาห์ที่ 0, 1, 2, และ 4



ภาพประกอบ 6 ขั้นตอนการวิจัย

การเตรียมตัวสำหรับทำวิจัย (Preparation of research)

การเตรียมผลิตภัณฑ์ (Preparation of products)

ผลิตภัณฑ์จะได้รับการทดสอบ irritation test, compatibility test, stability test และ patch test ก่อนจะนำมาใช้วิจัยโดยจะมี L-carnitine plus EGCG cream ที่ระบุไว้ว่าเป็น product A ใช้สำหรับทาทั่วใบหน้า, L-carnitine cream ที่ระบุไว้เป็น product B ใช้สำหรับทาทั่วใบหน้า และ EGCG cream ระบุไว้เป็น product C ใช้สำหรับทาทั่วใบหน้า

การเตรียมผู้เข้าร่วมวิจัย (Preparation of subjects)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบรายละเอียด วัตถุประสงค์ วิธีการศึกษา และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้โดยได้รับคำอธิบายจากแพทย์ โดยเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจถึงรายละเอียด จะมีการลงนามยินยอมการเข้าร่วมงานวิจัย ในการคัดเลือกเข้าโครงการวิจัยจะเป็นไปตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อมาศึกษา (inclusion criteria) และคัดเลือก

อาสาสมัครเพื่อออกจากการศึกษา (exclusion criteria) โดยหลังคัดเลือกอาสาสมัครจะได้รับหมายเลขการคัดกรอง (specific screening number) ประจำตัวตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะทำการซักประวัติทั่วไป (demographic data) บันทึกลง ชื่อ นามสกุล อายุ เพศ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ ประวัติการแพ้ยา โรคประจำตัว ประเมินความรุนแรงของภาวะหน้ามัน ความถี่ของการล้างหน้าและซับความมันบนใบหน้าในแต่ละวัน ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากความมันบนใบหน้า ประวัติการใช้ยาทาหรือยารับประทานเพื่อรักษาภาวะหน้ามันและการตอบสนองต่อการรักษา และทำการตรวจร่างกายตามระบบทั่วไป และตรวจสภาพผิวหนังหลังจากได้ข้อมูลแล้ว ให้บันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย (case record form , CRF) เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline information) ของอาสาสมัครแต่ละคนตามลำดับเลขที่ตามหมายเลขคัดกรอง

ขั้นตอนการเตรียมผู้เข้าร่วมวิจัย

1. อาสาสมัครจะได้รับการเตรียมสภาพผิวหนัง โดยให้ล้างหน้าด้วย cleansing gel และให้แห้งพักในห้องอุณหภูมิ 22-25°C และความชื้น 50-70% เป็นเวลา 30 นาที เพื่อเตรียมร่างกาย จากนั้นจึงให้นอนหงายบนเก้าอี้ตรวจก่อนการวัด

2. ทำการวัดค่าความมันบนใบหน้าด้วย Sebumeter[®] โดยนำส่วนหัววัดของ sebum cassette สอดเข้าไปในส่วนบนของเครื่อง Sebumeter[®] เพื่อทำการเตรียมวัดค่า จากนั้นนำ sebum cassette มาใช้วัดที่ใบหน้า โดยนำหัววัดที่มีเทปใสวางแนบบริเวณผิวหนังที่ต้องการวัด โดยทำมุม 90 องศา กดเบา ๆ ให้สปริงแนบสนิท ทิ้งไว้ 30 วินาที (มีนาฬิกาจับเวลาให้ภายในโปรแกรม) เมื่อครบเวลาให้นำ sebum cassette กลับมาวางบนเบ้าของเครื่องตามเดิม เพื่อทำการแปลงผล และอ่านเป็นค่า sebum level โดยทำการวัดใน 3 บริเวณได้แก่ หน้าผาก 2 ข้างโดยใช้ landmark คือเหนือจุดกึ่งกลางของคิ้ว และบริเวณปลายจมูก จากนั้นอ่านค่าและบันทึกผลที่ได้

3. ทำการวัดค่าการสูญเสียของน้ำทางผิวหนังด้วย Tewameter[®] โดยให้อาสาสมัครนอนตะแคงหน้าข้างใดข้างหนึ่ง จากนั้นทำการวัดค่าบริเวณแก้ม 2 ข้าง โดยใช้ landmark คือจุดกึ่งกลางของเส้นสมมติที่ลากจากมุมปากไปยังบริเวณ tragus ของหู โดยวางส่วนหัววัดตั้งฉากกับผิวหนังให้แนบสนิท และทิ้งไว้ 30 วินาที (มีนาฬิกาจับเวลาให้ภายในโปรแกรม) ทำการวัดฝั่งละ 2 ครั้ง จากนั้นอ่านค่าและบันทึกผลที่ได้

4. ทำการวัดค่าความชุ่มชื้นในชั้นหนังกำพร้าด้วย Corneometer[®] โดยให้อาสาสมัครนอนตะแคงหน้าข้างใดข้างหนึ่ง จากนั้นทำการวัดค่าบริเวณแก้ม 2 ข้าง โดยใช้ landmark คือจุดกึ่งกลางของเส้นสมมติที่ลากจากมุมปากไปยังบริเวณ tragus ของหู โดยวางส่วนหัววัดตั้งฉากกับผิวหนังให้แนบสนิท ทำการวัดฝั่งละ 3 ครั้ง จากนั้นอ่านค่าและบันทึกผลที่ได้

กระบวนการรักษา (Treatment)

ในอาสาสมัครแต่ละรายจะได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์เพียง 1 ชนิด โดยอาสาสมัครจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาซึ่งได้กำหนดจากการสุ่ม block randomization ร่วมกับได้รับคู่มือวิธีการใช้ (log book) โดยให้อาสาสมัครทาผลิตภัณฑ์ที่วไบหน้าวันละสองเวลาหลังทำความสะอาดหน้าเช้า, เย็นทุกวัน การทาจะใช้ผลิตภัณฑ์ใส่มี้อปริมาณ 2 ซ้อนนิ้วต่อครั้งสำหรับทาที่วไบหน้า ระหว่างการรักษาอาสาสมัครจะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหน้า (cleansing gel) และผลิตภัณฑ์ทาหน้าที่ใช้รักษาที่ผู้วิจัยเตรียมให้ ผู้วิจัยสามารถแต่งหน้าได้ ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาไบหน้าอื่น ๆ นอกจากที่กล่าวมาข้างต้นนี้ให้ อาสาสมัครสามารถรับประทานยาและอาหารเสริมที่ไม่ได้อยู่ในเกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกได้ตามปกติ จากนั้นอาสาสมัครจะได้รับการติดตามผล ซึ่งจะได้รับคำแนะนำให้นำคู่มือและผลิตภัณฑ์มาในวันที่ติดตามทุกครั้งเพื่อประเมินปริมาณโดยการชั่งน้ำหนักก่อนและหลังการใช้ในแต่ละครั้ง บันทึกและเทียบกับผู้เข้าร่วมวิจัยคนอื่น ๆ โดยติดตามที่ เริ่มแรก (baseline), สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 (D0, D7, D14, D28) ระยะเวลาการรักษาและติดตามผลทั้งหมด 4 สัปดาห์

การประเมินผล (Outcome measurement)

การประเมินผลของงานวิจัยจะประเมินโดยแพทย์และอาสาสมัครดังนี้

1. การประเมินโดยแพทย์

1.1) Sebumeter®

อาสาสมัครจะได้รับการวัดค่าความมันบนไบหน้าโดยการใช้เครื่อง Sebumeter® โดยใช้ sebum cassette ทำการวัดใน 3 บริเวณได้แก่ หน้าผาก 2 ข้างโดยใช้ landmark คือเหนือจุดกึ่งกลางของคิ้ว และบริเวณปลายจมูกจุดละ 2 ครั้ง และนำผลของค่า sebum level ที่จุดต่าง ๆ ทั้งหมด มาทำการคำนวณเป็นค่า mean sebum level

โดยทำการประเมินวันที่เริ่มวิจัย, สัปดาห์ที่ 1, 2 และสัปดาห์ที่ 4 จากนั้นจึงประเมินการรักษาจากการเปลี่ยนแปลงของระดับ mean sebum level โดยเปรียบเทียบผลของวันนัดติดตามทุกครั้งเทียบกับผลก่อนการรักษา

นอกจากคำนวณการเปลี่ยนแปลงแล้ว จะมีการนำค่า mean sebum level ที่วัดได้มาคำนวณหาสัดส่วนร้อยละของการเปลี่ยนแปลงระหว่างก่อนกับหลังการรักษาในแต่ละครั้งโดยใช้สูตร

$$\%sebum\ reduction = \left(\frac{sebum_{T_0} - sebum_{T_x}}{sebum_{T_0}} \right) \times 100$$

โดยที่ sebum_{T0} คือ ค่าระดับ sebum level ที่เวลา baseline

sebum_{Tx} คือ ค่าระดับ sebum level ที่เวลาหลังการรักษา

1.2) Corneometer®

อาสาสมัครจะได้รับการวัดค่าปริมาณน้ำในชั้นผิวหนังโดยการใช้อุปกรณ์ Corneometer® ซึ่งสามารถแปลผลจากการวัด skin capacitance ถึงปริมาณ water content ได้ โดยทำการวัดค่าบริเวณแก้ม 2 ข้าง โดยใช้ landmark คือจุดกึ่งกลางของเส้นสมมติที่ลากจากมุมปากไปยังบริเวณ tragus ของหู ซ้ำละ 3 ครั้ง มาคำนวณค่าเฉลี่ย ได้เป็นค่า mean stratum corneum hydration โดยทำการประเมินวันที่เริ่มวิจัย, สัปดาห์ที่ 1, 2 และสัปดาห์ที่ 4 โดยแปลผลดังนี้

stratum corneum hydration >45 a.u. : adequate hydration

stratum corneum hydration 30-45 a.u. : dry skin

stratum corneum hydration <45 a.u. : very dry skin

จากนั้นจึงประเมินการเปลี่ยนแปลงของการรักษาโดยดูจากระดับ mean stratum corneum hydration โดยเปรียบเทียบผลของวันนัดติดตามในแต่ละครั้ง และเทียบกับผลก่อนการรักษา

1.3) Tewameter®

อาสาสมัครจะได้รับการวัดค่าการสูญเสียน้ำจากผิวหนังโดยการใช้อุปกรณ์ Tewameter® ซึ่งบอกถึงปริมาณ transepidermal water loss โดยทำการวัดค่าบริเวณแก้ม 2 ข้าง โดยใช้ landmark คือจุดกึ่งกลางของเส้นสมมติที่ลากจากมุมปากไปยังบริเวณ tragus ของหู ซ้ำละ 3 ครั้ง มาคำนวณค่าเฉลี่ย ได้เป็นค่า mean transepidermal water loss ในหน่วยกรัม/ตารางเมตร/ชั่วโมง โดยทำการประเมินวันที่เริ่มวิจัย, สัปดาห์ที่ 1, 2 และสัปดาห์ที่ 4 โดยแปลผลดังนี้

TEWL 0-10 : very healthy condition

TEWL 10-15 : healthy condition

TEWL 15-25 : normal condition

TEWL 25-30 : strained skin

TEWL >30 : critical condition

จากนั้นจึงประเมินการเปลี่ยนแปลงของการรักษาโดยดูจากระดับ mean transepidermal water loss โดยเปรียบเทียบผลของวันนัดติดตามในแต่ละครั้ง และเทียบกับผลก่อนการรักษา

2. การประเมินโดยอาสาสมัคร

การประเมินด้วยคะแนน OSSIQ และระดับความพึงพอใจ โดยใช้แบบสอบถามและให้อาสาสมัครเป็นคนประเมิน และลงบันทึกในประวัติอาสาสมัคร

2.1) Oily skin self-image questionnaire (OSSIQ)

อาสาสมัครประเมินภาวะผิวหนังของตนเอง ด้วยแบบสอบถามจำนวน 18 ข้อ ที่ดัดแปลงจากแบบสอบถามของการศึกษาของ Segot และคณะ⁽⁸³⁾ ให้เป็นแบบสอบถามฉบับภาษาไทย และทำการ validate ความสอดคล้องกันโดยทดลองให้นักศึกษาปริญญาโทจำนวน 30 คน ทำแบบสอบถามฉบับภาษาอังกฤษ และหลังจากนั้น 1 สัปดาห์ให้ทำแบบสอบถามฉบับภาษาไทย และนำคะแนนที่ได้จากทั้ง 2 ฉบับมาประเมินค่า Pearson's correlation ได้ค่าเท่ากับ 0.847 ซึ่งมีความสอดคล้องกันระหว่างสองภาษา

แบบสอบถามนี้มีคำตอบเป็นระดับความถี่ 5 ระดับ ได้แก่ ไม่เคยเลย, นาน ๆ ครั้ง, บางครั้ง, บ่อยครั้ง และเป็นประจำ สำหรับคำถามในแต่ละข้อ จำนวนทั้งหมด 18 ข้อ ดังภาพประกอบ 5

การแปลผลการประเมินภาวะหน้ามันของตนเองโดยอาสาสมัคร จะใช้คะแนนจากแต่ละข้อ โดยที่

ไม่เคยเลย	คิดเป็น 0 คะแนน
นาน ๆ ครั้ง	คิดเป็น 1 คะแนน
บางครั้ง	คิดเป็น 2 คะแนน
บ่อยครั้ง	คิดเป็น 3 คะแนน
เป็นประจำ	คิดเป็น 4 คะแนน

จากนั้นนำคะแนนจากคำถามทั้ง 18 ข้อมารวมกัน และคิดเป็นร้อยละจากคะแนนเต็มของคำถามทั้งหมด โดยผลร้อยละ 0 แปลว่ารู้สึกปกติดีกับสภาพของผิวหนัง ไปจนถึงร้อยละ 100 แปลว่าปัญหาผิวหนังทำให้รู้สึกไม่สุขสบายมากที่สุด

แบบสอบถามดังกล่าวจะให้อาสาสมัครทำเพื่อประเมินก่อนการรักษา และทำเมื่ออาสาสมัครมาตรวจติดตามในสัปดาห์ที่ 4 เพื่อนำคะแนนมาเปรียบเทียบกัน

แบบประเมินภาวะผิวหนังต่อคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (Oily skin self-image questionnaire)

(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

หมายเลขอาสาสมัคร : วันที่ :

ทำแบบสอบถามครั้งที่ 1 2

จุดมุ่งหมายของแบบสอบถามนี้คือเพื่อประเมินว่าปัญหาผิวหนังของท่านมีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันในช่วงสองสัปดาห์ก่อนมากน้อยเพียงใด รบกวนท่านทำเครื่องหมายถูกในช่องที่ตรงกับตัวท่านที่สุด และขอความกรุณาช่วยตอบคำถามทุกข้อ

	ไม่เคยเลย	นานๆครั้ง	บางครั้ง	บ่อยครั้ง	เป็นประจำ
1. ผิวมันของฉันทำให้ฉันรู้สึกไม่สบายหน้า	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ฉันมีผิวหนังบอบบางหรือแห้งง่าย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ผิวหนังของฉันมีความระคายเคือง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ผิวมันของฉันมีผลต่อการเข้าสังคม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ฉันมีแนวโน้มที่จะอยู่บ้านไม่ออกไปไหนเนื่องจากสภาพลักษณะผิวหนังของฉัน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. สภาพลักษณะผิวหนังของฉันมีผลต่อการพูดคุยกับคนรอบข้าง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. สภาพลักษณะของผิวหนังของฉันมีผลต่อความสัมพันธ์กับผู้อื่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ฉันพยายามหลบไม่ให้คนอื่นมองที่ผิวหนังของฉัน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ผิวหนังของฉันไม่สวยงาม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ผิวหนังของฉันทำให้ฉันรู้สึกเศร้าหรือหดหู่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ฉันไม่มีความสุขเวลาองผิวหนังของตนเอง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ฉันไม่มีความสุขเวลาจับหรือสัมผัสผิวหนังของตนเอง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ฉันไม่ชอบผิวหนังของตนเอง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ฉันคิดว่าปัญหาผิวหนังของฉันนั้นซับซ้อน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ฉันมักหมกมุ่นอยู่กับปัญหาสภาพผิวหนังของตนเอง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. ปัญหาผิวหนังของฉันทำให้ฉันเครียด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. ปัญหาผิวหนังของฉันทำให้ฉันดูไม่ดี	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. การดูแลผิวหนังของฉันนั้นยากลำบาก	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รวมคะแนน (%)

ภาพประกอบ 7 แบบประเมิน OSSIQ ฉบับภาษาไทย

2.2) Adverse effect (Safety)

บันทึกผลข้างเคียงจากการรักษา (adverse effect) เมื่อมีการนัดตรวจติดตามในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 จะมีการประเมินผลข้างเคียงของการรักษา ได้แก่

- อาการบวมแดง (erythema and edema)
- แสบร้อน (burning)
- ฝืนคัน (itching)
- ระคายเคือง (irritation)

โดยบันทึกความรุนแรงและระยะเวลาที่มีอาการ ความรุนแรงมีทั้งหมด 0 ถึง 4 ระดับ (0:ไม่มี 1:มีเล็กน้อย 2:มีปานกลาง 3:มีมาก 4:มีมากที่สุด) หากเกิดผลข้างเคียงจากการรักษา จะมีการบันทึกอย่างละเอียดลงในแบบบันทึกข้อมูล หากผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นเป็นอาการไม่รุนแรงร่วมกับได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครจะยังคงให้อาสาสมัครอยู่ร่วมวิจัยในโครงการได้ แต่หากผลข้างเคียงจากการรักษามีความรุนแรงหรือแพทย์ประเมินแล้วว่าเป็นอาการที่รุนแรง ผู้วิจัยจะให้อาสาสมัครออกจากโครงการ และให้การรักษาที่เหมาะสมตามมาตรฐาน

2.3) Global satisfaction score

ประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัครโดยใช้ visual analog scale (VAS) โดยทำเป็นแบบสอบถามระดับความพึงพอใจในการรักษาจากผู้ป่วย ติดตามในสัปดาห์ที่ 4 โดยใช้เส้นตรงที่มีปลายด้านคะแนนน้อยสุด และปลายด้านที่มีคะแนนมากที่สุด โดยมีระดับคะแนนตั้งแต่ 0 จนถึง 10 (0:ไม่พึงพอใจ จนถึง 10:พึงพอใจมาก โดยคะแนน 5 หมายถึงเฉย ๆ) โดยใช้คำถามว่า ท่านมีระดับความพึงพอใจต่อการรักษามากน้อยเพียงใด



ภาพประกอบ 8 การประเมินความพึงพอใจ

สรุปขั้นตอนการวิจัย

ขั้นตอนการทำงานวิจัย	Screening	Baseline	Follow up	Follow up	Follow up
		D0	D7	D14	D28
1. screening (inclusion และ exclusion criteria) อธิบายวัตถุประสงค์ inform consent	X				
2. ชักประวัติและตรวจร่างกาย	X				
3. randomization	X				
4. วัด sebum level ด้วย Sebumeter®		X	X	X	X
5. วัดค่า TEWL ด้วย Tewameter®		X	X	X	X
6. วัดค่า stratum corneum hydration ด้วย Corneometer®		X	X	X	X
5. ประเมิน OSSIQ		X			X
6. อาสาสมัครใช้ผลิตภัณฑ์ ทุกวันเช้า-เย็น			X	X	X
7. ประเมินความพึงพอใจ					X
8. ประเมินผลข้างเคียง (adverse effect)			X	X	X

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

โปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติคือ โปรแกรม Stata version 17

โดยกำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ (statistical significance)

1. สถิติเชิงบรรยาย (Descriptive statistics)

ใช้สำหรับข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร (Baseline characteristic) ดังนี้

1.1 ข้อมูลเชิงกลุ่ม (Categorical data) ได้แก่ เพศ, ชนิดของผิว, Fitzpatrick's skin type, โรคประจำตัว, ภาวะแทรกซ้อนจากหน้ามัน

- รายงานผลเป็นความถี่ (frequency) และปริมาณร้อยละ (percentage)

1.2 ข้อมูลต่อเนื่อง (Continuous data) ได้แก่ อายุ, น้ำหนัก, ส่วนสูง, BMI

- ในกรณีที่ข้อมูลมีการกระจายตัวแบบปกติ (normal distribution) รายงานผลเป็นค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD)

- ในกรณีที่ข้อมูลมีการกระจายตัวแบบไม่ปกติ (non normal distribution) รายงานผลเป็นค่ามัธยฐาน (Median) และค่าส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์ (inter-quartile range)

2. ข้อมูลเชิงอนุมาน (inferential statistics)

2.1 Chi-square test ใช้สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลเชิงกลุ่ม (categorical data) ระหว่างกลุ่ม L-carnitine cream, EGCG cream และ L-carnitine plus EGCG cream โดยจะทำการศึกษาในหัวข้อดังนี้

- ความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร ได้แก่ เพศ, อาชีพ, สีผิว, Fitzpatrick's skin type, ภาวะแทรกซ้อนจากหน้ามัน

- ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น (Adverse effect) ระหว่างก่อนและหลังการรักษา

2.2 Oneway ANOVA และ Kruskal-Wallis test ใช้สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) ระหว่างกลุ่ม L-carnitine cream, EGCG cream และ L-carnitine plus EGCG cream ในข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบปกติและแบบไม่ปกติตามลำดับ โดยที่ตัวแปรเป็นอิสระต่อกัน ซึ่งจะทำการศึกษาในหัวข้อดังนี้

- เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร ได้แก่ อายุ, น้ำหนัก, ส่วนสูง, ค่าดัชนีมวลกาย, ค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนัง, ค่าเฉลี่ยการสูญเสียเหงื่อทางผิวหนัง, ค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนัง และค่าเฉลี่ยระดับคะแนน OSSIQ ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่

2.3 Multi-level data analysis (Mixed linear model) ใช้สำหรับการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย (mean) ของข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) ที่ได้ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ โดยจะทำการศึกษาในหัวข้อดังนี้

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงในการรักษาภาวะผิวมันจากการวัดโดย Sebumeter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหลังใช้หรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงในการรักษาภาวะผิวมันจากการวัดโดย Sebumeter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย EGCG cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหลังใช้หรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงในการรักษาภาวะผิวมันจากการวัดโดย Sebumeter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine plus EGCG cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหลังใช้หรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงในการรักษาภาวะผิวมันจากการวัดโดย Sebumeter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine cream และ EGCG cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มหรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงในการรักษาภาวะผิวมันจากการวัดโดย Sebumeter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine plus EGCG cream และ L-carnitine cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มหรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงในการรักษาภาวะผิวมันจากการวัดโดย Sebumeter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine plus EGCG cream และ EGCG cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มหรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงปริมาณน้ำในผิวหนังจากการวัดโดย Corneometer® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหลังใช้หรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงปริมาณน้ำในผิวหนังจากการวัดโดย Corneometer® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย EGCG cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหลังใช้หรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงปริมาณน้ำในผิวหนังจากการวัดโดย Corneometer® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine plus EGCG cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหลังใช้หรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงการสูญเสียน้ำทางผิวหนังจากการวัดโดย Tewameter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหลังใช้หรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงการสูญเสียน้ำทางผิวหนังจากการวัดโดย Tewameter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย EGCG cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหลังใช้หรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงการสูญเสียน้ำทางผิวหนังจากการวัดโดย Tewameter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine plus EGCG cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหลังใช้หรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงการสูญเสียน้ำทางผิวหนังจากการวัดโดย Tewameter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine plus EGCG cream และ L-carnitine cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มหรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงการสูญเสียน้ำทางผิวหนังจากการวัดโดย Tewameter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine plus EGCG cream และ EGCG cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มหรือไม่

- เปรียบเทียบระดับและการเปลี่ยนแปลงการสูญเสียน้ำทางผิวหนังจากการวัดโดย Tewameter® ในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine cream และ EGCG cream ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) จนถึง สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ว่ามีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มหรือไม่

2.4 Paired t-test และ Wilcoxon signed-rank test ใช้สำหรับการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย (mean) ของข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) ที่ได้ที่ว่ามี

แตกต่างกันหรือไม่ระหว่างก่อนและหลังรักษา ในกลุ่ม L-carnitine cream, EGCG cream และ L-carnitine plus EGCG cream ในข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบปกติและแบบไม่ปกติตามลำดับ โดยที่ตัวแปรไม่เป็นอิสระต่อกัน ซึ่งจะทำการศึกษาในหัวข้อดังนี้

- เปรียบเทียบความแตกต่างของระดับคะแนน OSSIQ ในวันก่อนการรักษา (Baseline visit) และสัปดาห์ที่ 4 ในแต่ละกลุ่มว่ามีความแตกต่างกันหลังใช้หรือไม่

2.5 Student t-test และ Wilcoxon rank-sum test ใช้สำหรับการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย (mean) ของข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) ระหว่างสองกลุ่มการรักษาว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ ในข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบปกติและแบบไม่ปกติตามลำดับ โดยที่ตัวแปรเป็นอิสระต่อกัน ซึ่งจะทำการศึกษาในหัวข้อต่อไปนี้

- เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนน OSSIQ หลังการรักษา เทียบกันระหว่างกลุ่ม L-carnitine plus EGCG cream และ L-carnitine cream ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่

- เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนน OSSIQ หลังการรักษา เทียบกันระหว่างกลุ่ม L-carnitine cream plus EGCG cream และ EGCG cream ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่

- เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนน OSSIQ หลังการรักษา เทียบกันระหว่างกลุ่ม L-carnitine cream และ EGCG cream ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่

- เปรียบเทียบความพึงพอใจต่อการรักษาในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine plus EGCG cream และ L-carnitine cream ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่

- เปรียบเทียบความพึงพอใจต่อการรักษาในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine plus EGCG cream และ EGCG cream ในสัปดาห์ที่ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่

- เปรียบเทียบความพึงพอใจต่อการรักษาในอาสาสมัครที่รักษาด้วย L-carnitine cream และ EGCG cream ในสัปดาห์ที่ 4 ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่

จรรยาบรรณของงานวิจัย (Ethical considerations)

โครงการศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จึงต้องมีการดำเนินการภายใต้หลักการของจรรยาบรรณของงานวิจัย โดยยึดหลักดังต่อไปนี้

1. หลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ Respect of autonomy โดยอาสาสมัครทุกคนจะได้รับข้อมูลและรายละเอียดและระเบียบขั้นตอนเกี่ยวกับการศึกษาทั้งหมดอย่างครบถ้วนทั้งจากผู้ทำวิจัย และจากเอกสารชี้แจงรายละเอียดของงานวิจัย (information sheet) และจะให้อาสาสมัครทำความเข้าใจอย่างถี่ถ้วนและซักถามผู้วิจัยได้จนหมดข้อสงสัย หลังจากนั้นอาสาสมัครจะสามารถตกลงเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการก็ได้โดยไม่มี การบังคับหรือโน้มน้าวจิตใจ หากอาสาสมัครเต็มใจตกลงเข้าร่วมโครงการแล้วจึงจะให้ลงชื่อในเอกสารยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (informed consent) ซึ่งข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ และหากผู้วิจัยต้องการออกจากงานวิจัยสามารถทำได้ตลอดเวลาการทำการวิจัย

2. หลักยึดถือประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ Beneficence โดยยาที่ผู้วิจัยใช้ศึกษานั้น ผู้วิจัยเลือกจากสารที่มีประโยชน์ต่อการรักษาจริงโดยยึดหลักฐานเชิงประจักษ์เป็นที่อ้างอิง และจุดมุ่งหมายของโครงการวิจัยนี้ก็ทำเพื่อต่อ ยอดประโยชน์จากการศึกษาที่ผู้รักษาแต่ละชนิด โดยมุ่งหวังให้เกิดผลการรักษาที่ดียิ่งขึ้นไป

3. หลักการไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ Non-maleficence โดยผู้วิจัยได้ศึกษาและเลือกยาและการบริหารยาที่เคยมีการใช้จริงและเมื่อติดตามการเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์แล้วพบว่าเกิดไม่บ่อยและไม่รุนแรง โครงการวิจัยนี้จึงก่อให้เกิดความเสี่ยงในระดับน้อย แต่อย่างไรก็ตามผู้วิจัยก็มีการตรวจติดตามผลข้างเคียงของยาที่ศึกษาด้วยเช่นกัน

4. หลักความยุติธรรม หรือ Justice โดยยึดเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าหรือออกจากโครงการศึกษาวิจัยอย่างชัดเจน และมีการสุ่มเลือกการรักษาแก่อาสาสมัครแต่ละรายโดยไม่มีอคติ

อย่างไรก็ตามโครงการศึกษาวิจัยนี้จะได้รับการตรวจสอบและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ว่าสามารถทำได้อย่างปลอดภัยและเกิดประโยชน์ก่อนที่จะเริ่มดำเนินการต่อไป

ระยะเวลาการทำวิจัย

ขั้นตอน	ส.ค.63	ก.ย.63	ต.ค.63	พ.ย.63	ธ.ค.63	ม.ค.64	ก.พ.64	มี.ค.64	เม.ย.64	พ.ค.64	มิ.ย.64	ก.ค.64	ส.ค.64
1. คิดหัวข้อวิจัย, ค้นคว้าเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง, ตั้งคำถามวิจัย, ตั้งสมมติฐานงานวิจัย, เสนอโครงร่างงานวิจัย, ขออนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	x	x	x	x	x								
2. คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย, เริ่มทำงานวิจัย, เก็บข้อมูลงานวิจัย						x	x	x					
3. วิเคราะห์ข้อมูลวิจัย, แปลผลข้อมูลวิจัย									x	x			
4. รายงานผลวิจัย, ตีพิมพ์ผลงานวิจัย											x	x	x

งบประมาณที่ใช้ทำวิจัย

ค่าใช้จ่าย	จำนวนเงิน (บาท)
1. หมวดค่าตอบแทน	
1.1 แพทย์ช่วยงานวิจัย จำนวน 1 คน ๆ ละ 300 บาท/วัน จำนวน 30 วัน	9,000
1.2 ค่าตอบแทนอาสาสมัคร จำนวน 90 คน ๆ ละ 150 บาท/วัน จำนวน 4 วัน	54,000
2. หมวดค่าใช้สอย	
2.1 ค่าจ้างเหมาพิมพ์แบบสอบถาม/รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์/ แบบทดสอบ/แบบวัด/รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์	-
2.2 ค่าจ้างสำเนาแบบสอบถาม/แบบทดสอบ/แบบวัด/รายงานวิจัยฉบับ สมบูรณ์ แบบสอบถามจำนวน 3,000 แผ่น แผ่นละ 1 บาท	3,000
2.3 ค่าจ้างสำเนาแบบสอบถาม/แบบทดสอบ/แบบวัด/แบบบันทึกข้อมูล งานวิจัย/รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ (6เล่ม)	-
3. หมวดค่าวัสดุอุปกรณ์	
3.1 2%-L-carnitine plus 5%epigallocatechin gallate cream 2,000 กรัม (9 บาท/กรัม)	18,000
3.2 2%-L-carnitine cream 2,000 กรัม (9 บาท/กรัม)	18,000
3.3 5%epigallocatechin gallate cream 2,000 กรัม (9 บาท/กรัม)	18,000
3.3 sebum cassette 6 ตลับ (4,000 บาท/ตลับ)	24,000
3.4 cleansing gel (SLS free) 10 แกลลอน (500 บาท/แกลลอน)	5,000
3.5 ค่าถุงมือ 4 กล่อง (250 บาท/กล่อง)	1,000
4. ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ	-
4.1 ค่าตีพิมพ์ในวารสารและการนำเสนอผลงาน	-
รวมงบประมาณทั้งสิ้น	150,000

แหล่งที่มาของเงินทุน

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร

บทที่ 4 ผลการวิจัย

หลังจากที่งานวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพการลดความมันบนผิวหนังของครีมให้ความชุ่มชื้นที่มีส่วนประกอบของ 2%แอล-คาร์นิทีน กับ 5%อีพิกัลโลแคททีชิน แกลเลท ในคนผิวมัน ได้รับการอนุมัติรับรองจริยธรรมการทำวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม 2564 ผู้วิจัยได้เริ่มทำการวิจัยตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2564 จนถึงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2565

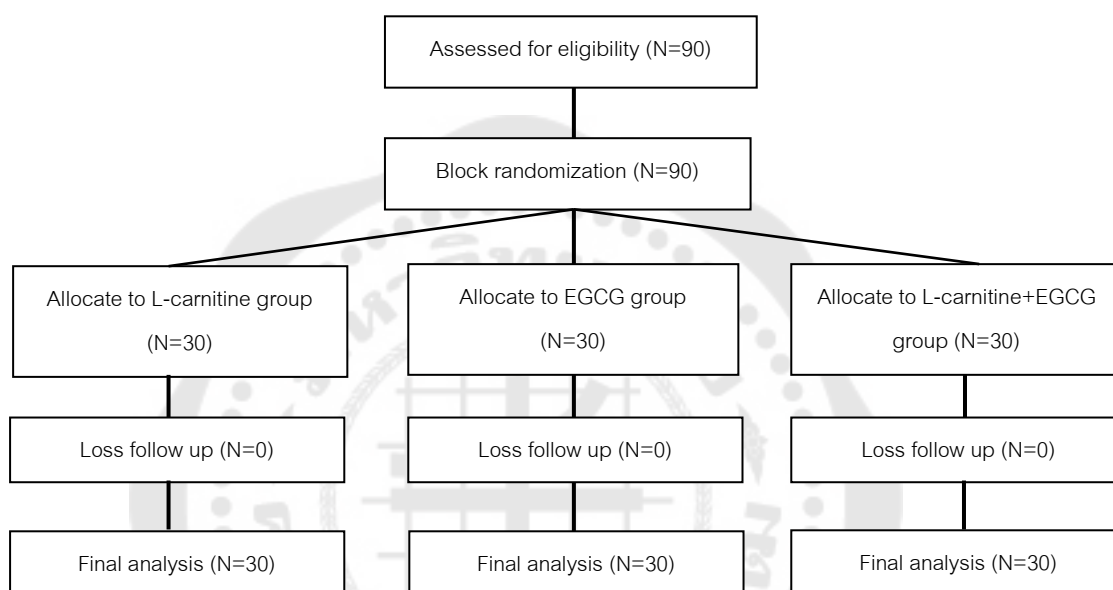
ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งเป็น 2 ตอน ได้แก่

ตอนที่ 1 ลักษณะพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละกลุ่ม และเปรียบเทียบผลระหว่างกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 2%L-carnitine, กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 5%EGCG และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสมระหว่าง 2%L-carnitine กับ 5%EGCG โดยทำการวิเคราะห์ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์

ตอนที่ 1 ลักษณะพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครเป็นผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะผิวหนังมันหรือผิวผสม โดยกำหนดให้มีค่าคะแนนคัดกรองโดยใช้แบบสอบถามคัดกรองภาวะผิวหนังมัน Six-item skin oiliness scale เกิน 15 คะแนนขึ้นไป จำนวนทั้งสิ้น 90 คน ซึ่งมีแผนภาพขั้นตอนการคัดเลือกอาสาสมัครและการสุ่มจัดกลุ่มอาสาสมัคร ดังภาพประกอบ



ภาพประกอบ 9 ขั้นตอนการคัดเลือกและการสุ่มจัดกลุ่มของอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่ได้รับการคัดเลือกเข้าโครงการมีทั้งหมด 90 คน เป็นเพศหญิง 58 คน และเพศชาย 32 คน อายุระหว่าง 18-39 ปี โดยแบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine จำนวน 30 คน, กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG จำนวน 30 คน และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG จำนวน 30 คน ซึ่งในแต่ละกลุ่มมีข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร ดังแสดงในตารางที่ 4, 5 และ 6

ตาราง 4 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยทั้งหมด

ข้อมูลพื้นฐาน	ข้อมูลอาสาสมัคร (N=90)
เพศ (จำนวน, ร้อยละ)	
ชาย	32 (35.56)
หญิง	58 (64.44)
อายุ (ปี)	
Median (Interquartile range)	27 (22, 33)
ต่ำสุด-สูงสุด	18 – 39
น้ำหนัก (กิโลกรัม)	
Median (Interquartile range)	61 (53, 70)
ต่ำสุด-สูงสุด	40 – 102
ส่วนสูง (เซนติเมตร)	
Median (Interquartile range)	162.5 (156, 170)
ต่ำสุด-สูงสุด	147 -185
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/เมตร ²)	
Median (Interquartile range)	22.72 (20.23, 25.77)
ต่ำสุด-สูงสุด	16.35 – 38.22
สีผิวตาม Fitzpatrick skin type (จำนวน, ร้อยละ)	
Type 3	29 (32.22)
Type 4	61 (67.78)
ชนิดของสภาพผิวหนัง (จำนวน, ร้อยละ)	
ผิวมัน	66 (73.33)
ผิวผสม	24 (26.67)
ภาวะร่วมที่พบร่วมกับหน้ามัน (จำนวน, ร้อยละ)	
- สิว	55 (61.11)
- ผิวหนังอักเสบเซ็บเดิร์ม	12 (13.33)
- ปัญหารบกวนการเข้าสังคม	45 (50)
- ปัญหาทางจิตใจและอารมณ์	10 (11.11)
อาชีพ (จำนวน, ร้อยละ)	
ทำงานในห้องปรับอากาศ	60 (66.67)
ทำงานนอกห้องปรับอากาศ	30 (33.33)

ตาราง 5 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยโดยแยกเป็นสามกลุ่ม

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่ม L-carnitine	กลุ่ม EGCG	กลุ่ม L-carnitine +EGCG	p-value
เพศ (จำนวน, ร้อยละ)				
ชาย	12 (60)	10 (66.67)	10 (66.67)	0.824
หญิง	18 (40)	20 (33.33)	20 (33.33)	
อายุ (ปี)				
Median (IQR)	28.5 (25, 35)	27 (19, 33)	26.5 (22, 32)	0.271
น้ำหนัก (กิโลกรัม)				
Mean \pm SD	62.45 \pm 11.61	62.93 \pm 13.29	62.03 \pm 12.57	0.961
ส่วนสูง (เซนติเมตร)				
Mean \pm SD	164.16 \pm 8.90	163.26 \pm 9.07	162.9 \pm 11.35	0.876
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/เมตร ²)				
Median (IQR)	22.68 (20.02, 25.77)	22.63 (20.28, 26.22)	23.12 (20.23, 25.77)	0.971
สีผิวตาม Fitzpatrick skin type (จำนวน, ร้อยละ)				
Type 3	12 (40)	5 (16.67)	12 (40)	0.083
Type 4	18 (60)	25 (83.33)	18 (60)	
ชนิดของผิวหนัง (จำนวน, ร้อยละ)				
ผิวมัน	25 (83.33)	18 (60)	23 (76.67)	0.109
ผิวผสม	5 (16.67)	12 (40)	7 (23.33)	
ภาวะที่พบร่วมกับหน้ามัน (จำนวน, ร้อยละ)				
- สิว	18 (60)	19 (63.33)	18 (60)	0.927
- ผิวหนังอักเสบเรื้อรัง	4 (13.33)	6 (20)	2 (6.67)	
- ปัญหาการควบคุมการเข้าสู่สังคม	16 (53.33)	13 (43.33)	16 (53.33)	
- ปัญหาทางจิตใจ, อารมณ์	7 (23.33)	2 (6.67)	1 (3.33)	
อาชีพ				
- ทำงานในห้องปรับอากาศ	18 (60)	19 (63.33)	23 (76.67)	0.35
- ทำงานนอกห้องปรับอากาศ	12 (40)	11 (36.67)	7 (23.33)	

จากตารางที่ 4 และ 5 พบว่า อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการทั้งหมดจำนวน 90 คน เป็นเพศชายจำนวน 32 คน คิดเป็นร้อยละ 35.56 และเพศหญิงจำนวน 58 คน คิดเป็นร้อยละ 64.44 มีอายุตั้งแต่ 18-39 ปี ค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (median (interquartile range)) ของอายุเท่ากับ 27 (22, 33) ปี มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 40-102 กิโลกรัม ค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ของน้ำหนักเท่ากับ 61 (53, 70) กิโลกรัม มีส่วนสูงตั้งแต่ 147-185 เซนติเมตร ค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ของส่วนสูงเท่ากับ 162.5 (156, 170) เซนติเมตร มีค่าดัชนีมวลกาย (BMI) ตั้งแต่ 16.35-38.22 กิโลกรัม/ตารางเมตร ค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ของดัชนีมวลกายเท่ากับ 22.72 (20.23, 25.77) กิโลกรัม/ตารางเมตร มีสีผิวตาม Fitzpatrick skin type 3 จำนวน 29 คน คิดเป็นร้อยละ 33.22 และ type 4 จำนวน 61 คน คิดเป็นร้อยละ 67.78 ชนิดของผิวหนังของอาสาสมัคร มีผิวหนังมันจำนวน 66 คน คิดเป็นร้อยละ 73.33 และชนิดผิวผสมจำนวน 24 คน คิดเป็นร้อยละ 26.67 อาสาสมัครมีอาชีพกลุ่มที่ทำงานในห้องปรับอากาศจำนวน 60 คน คิดเป็นร้อยละ 66.67 และอาชีพกลุ่มที่ทำงานนอกห้องปรับอากาศจำนวน 30 คนคิดเป็นร้อยละ 33.3 ในด้านของภาวะร่วมที่พบร่วมกับภาวะผิวมันนั้นพบว่าอาสาสมัครมีภาวะที่พบร่วมจำนวน 74 คน คิดเป็นร้อยละ 82.22 โดยแต่ละคนอาจพบภาวะร่วมหนึ่งภาวะหรือมากกว่าหนึ่งภาวะได้ แบ่งออกเป็นโรคสิว (acne) จำนวน 55 คน คิดเป็นร้อยละ 61.11 โรคผิวหนังอักเสบเซ็บเดิร์ม (seborrheic dermatitis) จำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 13.33 ปัญหาต่อความมั่นใจและรบกวนการเข้าสังคม (psychosocial disturbance) จำนวน 45 คน คิดเป็นร้อยละ 50 ปัญหาต่อสภาพจิตใจและอารมณ์ (mental disturbance) เช่น อารมณ์ซึมเศร้าจำนวน 10 คน คิดเป็นร้อยละ 11.11 โดยเมื่อแบ่งข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครเป็นสามกลุ่มพบว่าข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครทั้งสามกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$)

ตาราง 6 แสดงข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันที่เริ่มเข้าร่วมวิจัยโดยแยกเป็นสามกลุ่ม

ข้อมูลทางคลินิก	Mean \pm SD			p-value*
	กลุ่ม L-carnitine	กลุ่ม EGCG	กลุ่ม L-carnitine + EGCG	
ค่าระดับความมัน (sebum level) เฉลี่ยบนหน้า (ไมโครกรัม/ตารางเซนติเมตร)	153.5 \pm 33.36	141.15 \pm 43.77	155.46 \pm 34.25	0.279
ค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง (skin hydration) เฉลี่ยบนหน้า (a.u.)	62.88 \pm 8.40	61.11 \pm 10.70	62.55 \pm 11.25	0.692
ค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (TEWL) เฉลี่ยบนหน้า (กรัม/ตารางเมตรชั่วโมง)	21.02 \pm 5.35	20.89 \pm 3.95	21.17 \pm 4.97	0.972
ค่าคะแนนแบบสอบถามคุณภาพชีวิต OSSIQ** เฉลี่ย (%)	51.99 \pm 20.65	43.14 \pm 20.19	45.37 \pm 19.25	0.211

* p-value from Kruskal-Wallis test

** OSSIQ: Oily skin self-image questionnaire

จากตารางที่ 6 พบว่าในวันที่เริ่มเข้าร่วมงานวิจัย อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาโดยการใช้ครีม L-carnitine มีค่าเฉลี่ยระดับความมันบนหน้าเท่ากับ 153.5 ± 33.36 ไมโครกรัม/ตารางเซนติเมตร ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ใช้ครีม EGCG มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 141.15 ± 43.77 ไมโครกรัม/ตารางเซนติเมตร และอาสาสมัครกลุ่มที่ใช้ครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 155.46 ± 34.25 ไมโครกรัม/ตารางเซนติเมตร โดยค่าเฉลี่ยระดับความมันบนหน้าของอาสาสมัครทั้งสามกลุ่มเมื่อเทียบกันแล้วไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.279$)

ในด้านของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังบนหน้าของอาสาสมัคร พบว่าค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังของอาสาสมัครกลุ่มที่ใช้ครีม L-carnitine มีค่าเท่ากับ 62.88 ± 8.40 a.u. ส่วนของอาสาสมัครกลุ่มที่ใช้ครีม EGCG มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 61.11 ± 10.70 a.u. และของกลุ่มที่ใช้ครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 62.55 ± 11.25 a.u. โดยที่เมื่อเทียบกันระหว่างสาม

กลุ่มแล้วค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังทั้งสามกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.692$)

ในด้านของค่าการสูญเสียไขมันทางผิวหนังบนหน้าของอาสาสมัคร พบว่าในกลุ่มที่ใช้ครีม L-carnitine มีค่าเฉลี่ยการสูญเสียไขมันทางผิวหนังเท่ากับ 21.02 ± 5.35 กรัม/ตารางเมตรชั่วโมง ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีม EGCG มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 20.89 ± 3.95 กรัม/ตารางเมตรชั่วโมง และในกลุ่มที่ใช้ครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 21.17 ± 4.97 กรัม/ตารางเมตรชั่วโมง ซึ่งเมื่อเทียบกับระหว่างทั้งสามกลุ่มแล้วค่าเฉลี่ยการสูญเสียไขมันทางผิวหนังของทั้งสามกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.972$)

นอกจากนี้ผู้วิจัยยังมีการประเมินคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครโดยใช้แบบสอบถามประเมินภาวะผิวมันต่อคุณภาพชีวิต (Oily self-image questionnaire; OSSIQ) โดยคิดคะแนนเป็นร้อยละจากคะแนนเต็มของคำถามทั้งหมด โดยผลร้อยละ 0 แปลว่ารู้สึกปกติดีกับสภาพของผิวหนัง ไปจนถึงร้อยละ 100 แปลว่าปัญหาผิวมันทำให้รู้สึกไม่สุขสบายมากที่สุด พบว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ใช้ครีม L-carnitine มีค่าคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 51.99 ± 20.65 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีม EGCG มีค่าคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 43.14 ± 20.19 และกลุ่มที่ใช้ครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 45.37 ± 19.25 ตามลำดับ ซึ่งเมื่อเทียบกับระหว่างทั้งสามกลุ่มแล้วค่าเฉลี่ยคะแนน OSSIQ ของทั้งสามกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.211$)

จากตารางที่ 4, 5 และ 6 จึงได้ข้อสรุปว่าข้อมูลลักษณะพื้นฐานของอาสาสมัคร (baseline characteristic) ทั้งข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร (demographic data) และข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครทั้งสามกลุ่มนั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ทั้งค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนัง, ค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นบนผิวหนัง, และค่าเฉลี่ยการสูญเสียไขมันทางผิวหนัง

ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละกลุ่ม เปรียบเทียบผลต่างๆที่วัดภายในกลุ่มเดียวกัน โดยทำการวิเคราะห์ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ และผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม

2.1 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนัง ประเมินโดย Sebumeter® SM815 ภายในกลุ่มการรักษาเดียวกันที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ และเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่ม

ตาราง 7 แสดงค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine

Week	Sebum level (mcg/cm ²) Mean ± SD	Min	Max	p-value
0	153.50 ± 33.36	89.66	203.00	reference
1	128.52 ± 27.95	85.33	181.00	<0.001
2	112.02 ± 29.44	54.00	159.33	<0.001
4	99.66 ± 31.26	43.66	167.00	<0.001

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

จากตารางที่ 7 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนัง ประเมินโดย Sebumeter® SM815 ในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 153.50 ± 33.36 ไมโครกรัมต่อตารางเซนติเมตร(มคก./ตร.ซม.) ซึ่งถือเป็นค่าตั้งต้น (baseline) ต่อมาในสัปดาห์ที่ 1 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังมีค่าเท่ากับ 128.52 ± 27.95 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังมีค่าเท่ากับ 112.02 ± 29.44 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังมีค่าเท่ากับ 99.66 ± 31.26 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

ตาราง 8 แสดงค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG

Week	Sebum level (mcg/cm ²) Mean ± SD	Min	Max	p-value
0	141.15 ± 43.77	82.33	239.00	reference
1	113.91 ± 33.62	61.66	187.33	<0.001
2	96.58 ± 31.90	42.00	165.00	<0.001
4	80.63 ± 29.55	25.66	152.33	<0.001

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

จากตารางที่ 8 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนัง ประเมินโดย Sebumeter[®] SM815 ในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับ การรักษาด้วยครีม EGCG ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 141.15 ± 43.77 มคก./ตร.ซม. ซึ่งถือเป็นค่า baseline ต่อมาในสัปดาห์ที่ 1 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังมีค่าเท่ากับ 113.91 ± 33.62 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) ในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังมีค่าเท่ากับ 96.58 ± 31.90 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) ในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังมีค่าเท่ากับ 80.63 ± 29.55 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001)

ตาราง 9 แสดงค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG

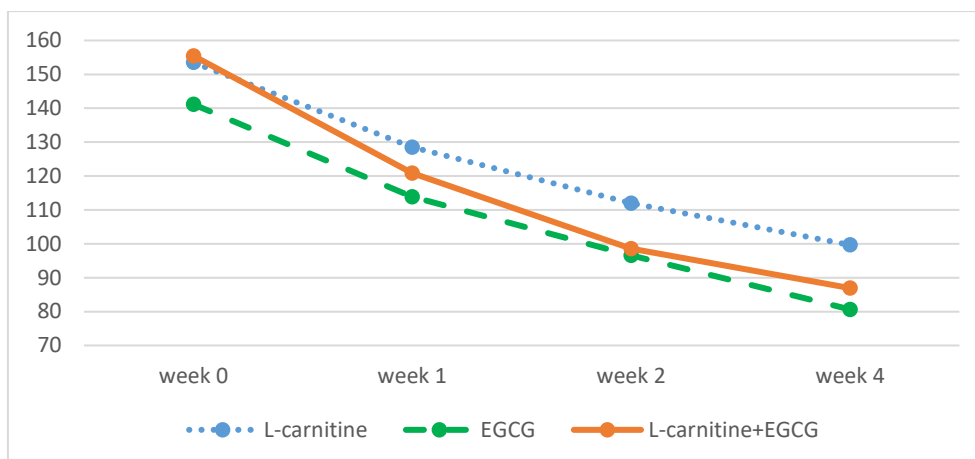
Week	Sebum level (mcg/cm ²) Mean ± SD	Min	Max	p-value
0	155.46 ± 34.25	107.66	221.33	reference
1	120.82 ± 30.84	55.66	192.33	<0.001
2	98.57 ± 29.91	58.33	161.33	<0.001
4	86.93 ± 24.70	40.33	129.66	<0.001

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

จากตารางที่ 9 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนัง ประเมินโดย Sebumeter[®] SM815 ในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 155.46 ± 34.25 มคก./ตร.ซม. ซึ่งถือเป็นค่า baseline ต่อมาในสัปดาห์ที่ 1 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังมีค่าเท่ากับ 120.82 ± 30.84 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) ในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังมีค่าเท่ากับ 98.57 ± 29.91 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) ในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังมีค่าเท่ากับ 86.93 ± 24.70 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001)

เมื่อนำข้อมูลค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังของทั้งสามกลุ่มการรักษามาเปรียบเทียบกันที่ระยะเวลาต่างๆ จะได้ดังแสดงในภาพประกอบ 9



ภาพประกอบ 10 แผนภูมิเส้นแสดงการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังของกลุ่มการรักษาทั้งสามกลุ่ม ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์

ข้อมูลค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังที่ระยะเวลาต่างๆในแต่ละกลุ่ม สามารถนำมาคำนวณค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนัง (percentage mean sebum reduction) จากค่าระดับความมันตั้งต้น (baseline) ได้โดยใช้สูตร

$$\%sebum\ reduction = \left(\frac{sebum_{T0} - sebum_{Tx}}{sebum_{T0}} \right) \times 100$$

โดยที่ $sebum_{T0}$ คือ ค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังตั้งต้น (ที่เวลาสัปดาห์ที่ 0)

$sebum_{Tx}$ คือ ค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังที่สัปดาห์ต่างๆ

ค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังจะแสดงค่าเปอร์เซ็นต์การลดลงของค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังที่ระยะเวลาต่างๆเมื่อเทียบกับค่า baseline ในแต่ละกลุ่มการรักษา ซึ่งแสดงในตารางที่ 10

ตาราง 10 แสดงค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังจากค่าตั้งต้น (baseline) ที่ระยะเวลา 1, 2 และ 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, กลุ่มครีม EGCG และกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG

Week	Percentage mean sebum reduction (%)		
	กลุ่ม L-carnitine (N=30)	กลุ่ม EGCG (N=30)	กลุ่ม L-carnitine+EGCG (N=30)
1	15.20 ± 12.47	16.63 ± 18.96	21.76 ± 14.24
2	26.56 ± 14.28	29.58 ± 18.69	35.96 ± 15.86
4	34.84 ± 15.93	41.36 ± 17.59	43.45 ± 13.66
	L-carnitine vs EGCG	L-carnitine vs L-carnitine+EGCG	EGCG vs L-carnitine+EGCG
p-value	0.331	0.009	0.239

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

จากตารางที่ 10 พบว่าค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังจากค่า baseline (percentage mean sebum reduction) ของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine ในสัปดาห์ที่ 1 มีค่าลดลงร้อยละ 15.20 ± 12.47 ต่อมาในสัปดาห์ที่ 2 มีค่าลดลงร้อยละ 26.56 ± 14.28 และในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าลดลงร้อยละ 34.84 ± 15.93 สำหรับอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG มีค่าเฉลี่ยการลดลงของระดับความมันบนผิวหนังในสัปดาห์ที่ 1 มีค่าลดลงร้อยละ 16.63 ± 18.96 ต่อมาในสัปดาห์ที่ 2 มีค่าลดลงร้อยละ 29.58 ± 18.69 และในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าลดลงร้อยละ 41.36 ± 17.59 ส่วนอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นมีค่าเฉลี่ยการลดลงของระดับความมันบนผิวหนังในสัปดาห์ที่ 1 มีค่าลดลงร้อยละ 21.76 ± 14.24 ต่อมาในสัปดาห์ที่ 2 มีค่าลดลงร้อยละ 35.96 ± 15.86 และในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าลดลงร้อยละ 43.45 ± 13.66

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังจากค่า baseline ที่ระยะเวลาต่างๆ ของการรักษาทั้งสามกลุ่ม โดยใช้สถิติ multi-level data analysis

(mixed linear model) ในการคำนวณเพื่อเทียบกันระหว่างกลุ่มการรักษาแต่ละกลุ่มพบว่า ค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังเมื่อเทียบกันระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG นั้น ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.331$) ในขณะที่เมื่อเทียบกันระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นพบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังมากกว่ากลุ่มครีม L-carnitine อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.009$) และเมื่อเทียบกันระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นพบว่าค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.239$)

2.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนัง ประเมินโดย Corneometer® CM825 ภายในกลุ่มการรักษาเดียวกันที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ และเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่ม

ตาราง 11 แสดงค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine

Week	Stratum corneum hydration (a.u.) Mean \pm SD	Min	Max	p-value
0	62.88 \pm 8.40	41.38	75.50	reference
1	74.75 \pm 6.72	57.68	85.95	<0.001
2	76.24 \pm 5.77	61.48	84.26	<0.001
4	76.57 \pm 5.98	64.11	88.01	<0.001

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

จากตารางที่ 11 พบว่าเมื่อวัดค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง โดยการวัดค่าปริมาณน้ำในชั้นหนังกำพร้า (stratum corneum hydration) จากค่าความจุไฟฟ้าของผิวหนัง (skin capacitance) ด้วยเครื่อง Corneometer® CM825 ในอาสาสมัครที่ระยะเวลาต่าง ๆ นั้น พบว่ากลุ่ม

อาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine นั้นในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 62.88 ± 8.40 a.u. ซึ่งถือเป็นค่าตั้งต้น (baseline) ต่อมาในสัปดาห์ที่ 1 มีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 74.75 ± 6.72 a.u. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ส่วนในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 76.24 ± 5.77 a.u. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 76.57 ± 5.98 a.u. โดยเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

ตาราง 12 แสดงค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG

Week	Stratum corneum hydration (a.u.) Mean \pm SD	Min	Max	p-value
0	61.11 ± 10.70	37.66	76.33	reference
1	72.41 ± 7.40	60.53	88.95	<0.001
2	74.36 ± 8.52	51.65	91.35	<0.001
4	76.50 ± 6.24	59.76	86.30	<0.001

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

จากตารางที่ 12 พบว่าเมื่อวัดค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังของอาสาสมัครด้วยเครื่อง Comeometer[®] CM825 ที่ระยะเวลาต่างๆ นั้น พบว่ากลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG นั้นในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 61.11 ± 10.70 a.u. ซึ่งถือเป็นค่าตั้งต้น (baseline) ต่อมาในสัปดาห์ที่ 1 มีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 72.41 ± 7.40 a.u. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ส่วนในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 74.36 ± 8.52 a.u. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และ

ในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 76.50 ± 6.24 a.u. โดยเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

ตาราง 13 แสดงค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ได้รับ การรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG

Week	Stratum corneum hydration (a.u.) Mean \pm SD	Min	Max	p-value
0	62.55 ± 11.25	36.01	77.90	reference
1	72.79 ± 8.70	52.51	88.95	<0.001
2	75.75 ± 7.63	53.31	87.70	<0.001
4	77.24 ± 7.01	57.78	87.76	<0.001

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

จากตารางที่ 13 พบว่าเมื่อวัดค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังของอาสาสมัครด้วย เครื่อง Comeometer[®] CM825 ที่ระยะเวลาต่าง ๆ นั้น พบว่ากลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วย ครีม EGCG นั้นในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 62.55 ± 11.25 a.u. ซึ่งถือเป็นค่าตั้งต้น (baseline) ต่อมาในสัปดาห์ที่ 1 มีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 72.79 ± 8.70 a.u. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ส่วนในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 75.75 ± 7.63 a.u. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเท่ากับ 77.24 ± 7.01 a.u. โดยเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

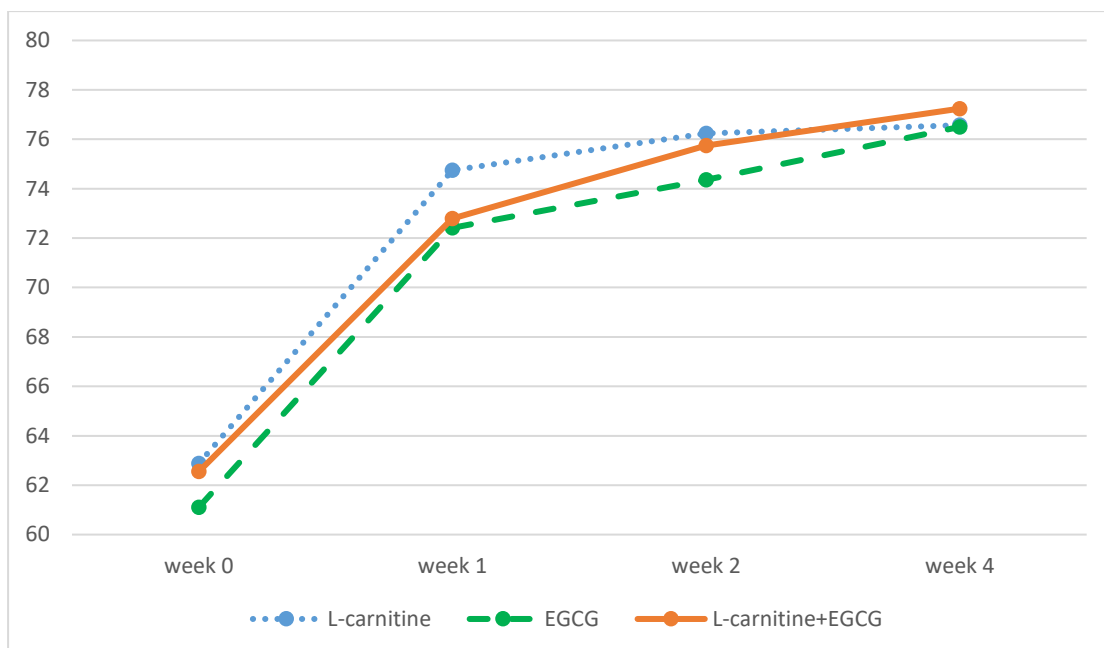
ตาราง 14 แสดงค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, กลุ่มครีม EGCG และกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG

Week	Stratum corneum hydration (a.u.)		
	กลุ่ม L-carnitine (N=30)	กลุ่ม EGCG (N=30)	กลุ่ม L-carnitine+EGCG (N=30)
0	62.88 ± 8.40	61.11 ± 10.70	62.55 ± 11.25
1	74.75 ± 6.72	72.41 ± 7.40	72.79 ± 8.70
2	76.24 ± 5.77	74.36 ± 8.52	75.75 ± 7.63
4	76.57 ± 5.98	76.50 ± 6.24	77.24 ± 7.01
	L-carnitine vs EGCG	L-carnitine vs L-carnitine+EGCG	EGCG vs L-carnitine+EGCG
p-value	0.359	0.763	0.613

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนัง ของการรักษาทั้งสามกลุ่มโดยใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณเทียบกันระหว่างกลุ่มต่อกลุ่ม พบว่าค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.359) ในส่วนของค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเมื่อเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.763) และในส่วนของค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเมื่อเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (p=0.613) ดังแสดงในตารางที่ 14 และภาพประกอบ 10



ภาพประกอบ 11 แผนภูมิเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังของกลุ่มการรักษาทั้งสามกลุ่ม ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์

2.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ประเมินโดย Tewameter® TM300 ภายในกลุ่มการรักษาเดียวกันที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ และเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่ม

ตาราง 15 แสดงค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine

Week	Transepidermal water loss (g/m ² h)	Min	Max	p-value
	Mean ± SD			
0	21.02 ± 5.35	13.70	31.16	reference
1	18.78 ± 3.88	12.05	28.83	0.002
2	19.52 ± 3.93	14.08	31.23	0.039
4	18.54 ± 3.98	13.00	30.13	0.001

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

จากตารางที่ 15 พบว่าเมื่อวัดระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง โดยการวัดปริมาณน้ำที่สูญเสียผ่านทางชั้นหนังกำพร้าในช่วงเวลาหนึ่งด้วยเครื่อง Tewameter® TM300 ในอาสาสมัครที่ระยะเวลาต่าง ๆ นั้น พบว่าในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเฉลี่ยการสูญเสียน้ำทางผิวหนังเท่ากับ 21.02 ± 5.35 กรัม/ตารางเมตรชั่วโมง (ก./ตร.ม.ชม.) ซึ่งถือเป็นค่าตั้งต้น (baseline) ต่อมาในสัปดาห์ที่ 1 พบว่ามีค่าเฉลี่ยการสูญเสียน้ำทางผิวหนังเท่ากับ 18.78 ± 3.88 ก./ตร.ม.ชม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.002$) ส่วนในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยการสูญเสียน้ำทางผิวหนังเท่ากับ 19.52 ± 3.93 ก./ตร.ม.ชม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.039$) และในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังเท่ากับ 18.54 ± 3.98 ก./ตร.ม.ชม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$)

ตาราง 16 แสดงค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG

Week	Transepidermal water loss (g/m ² h)	Min	Max	p-value
	Mean \pm SD			
0	20.89 \pm 3.95	13.33	29.61	reference
1	18.87 \pm 4.25	12.05	30.50	0.001
2	19.55 \pm 4.10	12.73	29.06	0.022
4	18.70 \pm 3.21	13.36	26.01	<0.001

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

จากตารางที่ 16 พบว่าเมื่อวัดค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังของอาสาสมัครด้วยเครื่อง Tewameter® TM300 ที่ระยะเวลาต่าง ๆ นั้น พบว่ากลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG นั้นในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเฉลี่ยการสูญเสียน้ำทางผิวหนังเท่ากับ 20.89 ± 3.95 ก./ตร.ม.ชม. ซึ่งถือเป็นค่าตั้งต้น (baseline) ต่อมาในสัปดาห์ที่ 1 อาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยการสูญเสียน้ำทาง

ผิวหนังเท่ากับ 18.87 ± 4.25 ก./ตร.ม.ชม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) ส่วนในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังเท่ากับ 19.55 ± 4.10 ก./ตร.ม.ชม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.022$) และในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ย การสูญเสีย น้ำทางผิวหนังเท่ากับ 18.70 ± 3.21 ก./ตร.ม.ชม. โดยเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$)

ตาราง 17 แสดงค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสีย น้ำทางผิวหนัง ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG

Week	Transepidermal water loss (g/m ² h)	Min	Max	p-value
	Mean \pm SD			
0	21.17 ± 4.97	13.21	34.13	reference
1	18.02 ± 3.51	12.78	26.21	<0.001
2	17.99 ± 4.48	11.80	29.71	<0.001
4	18.05 ± 3.77	12.43	29.96	<0.001

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

จากตารางที่ 17 พบว่าเมื่อวัดค่าการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังของอาสาสมัครด้วยเครื่อง Tewameter[®] TM300 ที่ระยะเวลาต่าง ๆ นั้น พบว่ากลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเฉลี่ยการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังเท่ากับ 21.17 ± 4.97 ก./ตร.ม.ชม. ซึ่งถือเป็นค่าตั้งต้น (baseline) ต่อมาในสัปดาห์ที่ 1 อาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังเท่ากับ 18.02 ± 3.51 ก./ตร.ม.ชม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) ส่วนในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าอาสาสมัครมีค่าเฉลี่ย การสูญเสีย น้ำทางผิวหนังเท่ากับ 17.99 ± 4.48 ก./ตร.ม.ชม. ซึ่งเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) และในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าอาสาสมัครมี

ค่าเฉลี่ยการสูญเสียน้ำทางผิวหนังเท่ากับ 18.05 ± 3.77 ก./ตร.ม.ชม. โดยเมื่อเทียบกับ baseline แล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

ตาราง 18 แสดงค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, กลุ่มครีม EGCG และกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG

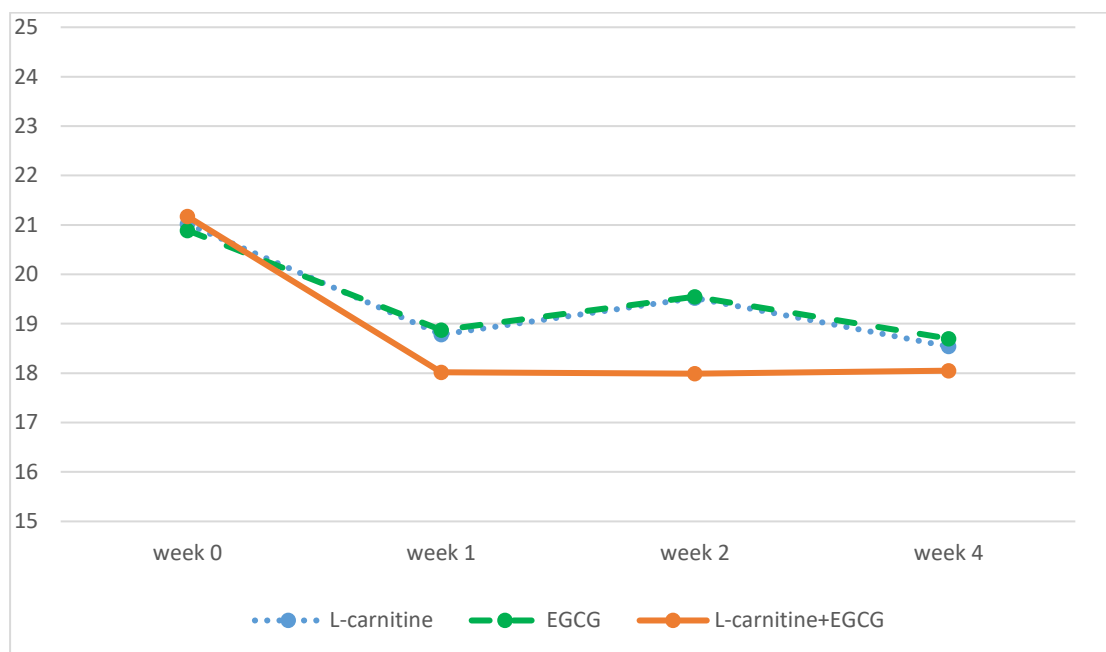
Week	Transepidermal water loss (g/m ² h)		
	กลุ่ม L-carnitine (N=30)	กลุ่ม EGCG (N=30)	กลุ่ม L-carnitine+EGCG (N=30)
0	21.02 ± 5.35	20.89 ± 3.95	21.17 ± 4.97
1	18.78 ± 3.88	18.87 ± 4.25	18.02 ± 3.51
2	19.52 ± 3.93	19.55 ± 4.10	17.99 ± 4.48
4	18.54 ± 3.98	18.70 ± 3.21	18.05 ± 3.77
	L-carnitine vs EGCG	L-carnitine vs L-carnitine+EGCG	EGCG vs L-carnitine+EGCG
p-value	0.964	0.481	0.443

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณ

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ของการรักษาทั้งสามกลุ่ม โดยใช้สถิติ multi-level data analysis (mixed linear model) ในการคำนวณเทียบกันระหว่างกลุ่มต่อกลุ่ม พบว่าค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.964$) ในส่วนของค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.481$) และในส่วนของค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนังเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม

EGCG กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ($p=0.443$) ดังแสดงในตารางที่ 18 และภาพประกอบ 12



ภาพประกอบ 12 แผนภูมิเส้นแสดงค่าเฉลี่ยระดับการสูญเสียเส้นผมของนัยสำคัญของกลุ่มการรักษาทั้งสามกลุ่ม ที่ระยะเวลา 0, 1, 2 และ 4 สัปดาห์

2.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครต่อภาวะผิวมัน ประเมินโดยแบบสอบถาม Oily skin self-image questionnaire (OSSIQ) ภายในกลุ่มการรักษาเดียวกันที่ระยะเวลา 0 และ 4 สัปดาห์ และเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่ม

การประเมินคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครต่อปัญหาผิวมันในด้านจิตใจ ความรู้สึก และการเข้าสังคม ใช้การประเมินด้วยคะแนนจากแบบสอบถาม Oily skin self-image questionnaire (OSSIQ) ฉบับภาษาไทย ประเมินโดยอาสาสมัคร ซึ่งคิดคะแนนรวมเป็นร้อยละ จากคะแนนเต็มของคำถามทั้งหมด โดยมีคะแนนตั้งแต่ร้อยละ 0-100 โดยที่คะแนนร้อยละ 0 หมายความว่าอาสาสมัครมีความรู้สึกปกติดีไม่มีปัญหาใดๆต่อภาวะผิวมัน และคะแนนร้อยละ 100 หมายความว่าอาสาสมัครรู้สึกไม่สบายต่อปัญหาผิวมันมากที่สุด

ตาราง 19 แสดงค่าเฉลี่ยคะแนนแบบสอบถาม Oily skin self-image questionnaire (OSSIQ) ที่ระยะเวลา 0 และ 4 สัปดาห์ ของอาสาสมัครในกลุ่มการรักษาทั้งสามกลุ่ม

Group	Week	OSSIQ score (%) Mean \pm SD	Min	Max	p-value
L-carnitine cream	0	51.99 \pm 20.65	16.66	90.27	reference
L-carnitine cream	4	25.13 \pm 20.88	1.38	81.94	<0.001
EGCG cream	0	43.14 \pm 20.19	6.94	80.55	reference
EGCG cream	4	15.97 \pm 9.95	0	45.83	<0.001
L-carnitine +EGCG cream	0	45.37 \pm 19.25	13.88	80.55	reference
L-carnitine +EGCG cream	4	18.88 \pm 14.15	0	52.77	<0.001

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ Paired t-test และ Wilcoxon signed-rank test ในการคำนวณ

จากตารางที่ 19 พบว่าค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครต่อภาวะผิวมัน ประเมินโดยอาสาสมัครด้วยการใช้แบบสอบถาม OSSIQ ของกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine ก่อนการรักษา (สัปดาห์ที่ 0) มีค่าเท่ากับร้อยละ 51.99 \pm 20.65 ต่อมาหลังการรักษาที่สัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับร้อยละ 25.13 \pm 20.88 ซึ่งมีความแตกต่างจากก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ส่วนในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG ก่อนการรักษา (สัปดาห์ที่ 0) มีค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับร้อยละ 43.14 \pm 20.19 ต่อมาหลังการรักษาที่สัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับร้อยละ 15.97 \pm 9.95 ซึ่งมีความแตกต่างจากก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG ก่อนการรักษา (สัปดาห์ที่ 0) มีค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับร้อยละ 45.37 \pm 19.25 ต่อมาหลังการรักษาที่สัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากับร้อยละ 18.88 \pm 14.15 ซึ่งมีความแตกต่างจากก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

ข้อมูลค่าเฉลี่ยคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ ของอาสาสมัคร สามารถนำมาคำนวณการเปลี่ยนแปลงร้อยละของค่าเฉลี่ยคะแนน OSSIQ (percentage mean change of OSSIQ score) ได้โดยการเทียบการลดลงของคะแนนในสัปดาห์ที่ 4 จากคะแนนตั้งต้น (ในสัปดาห์ที่ 0) ใน

แต่ละกลุ่มการรักษา โดยค่าการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนน OSSIQ นี้จะแสดงการเปลี่ยนแปลงของคะแนนคุณภาพชีวิตหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 4 เทียบกับก่อนการรักษาว่าดีขึ้นมากน้อยเพียงใดในแต่ละกลุ่มการรักษา ซึ่งแสดงในตารางที่ 20

ตาราง 20 แสดงค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม Oily skin self-image questionnaire (OSSIQ) จากคะแนนตั้งต้น ที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, กลุ่มครีม EGCG และกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG

Group	Percentage mean change of OSSIQ score (%)		
	Mean \pm SD		
L-carnitine cream (N=30)	26.85 \pm 19.15		
EGCG cream (N=30)	27.17 \pm 16.61		
L-carnitine+EGCG cream (N=30)	26.48 \pm 18.92		
	L-carnitine vs EGCG	L-carnitine vs L-carnitine+EGCG	EGCG vs L-carnitine+EGCG
p-value	0.944	0.940	0.880

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ t-test ในการคำนวณ

จากตารางที่ 20 พบว่าค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ จากคะแนนตั้งต้น (percentage mean change of OSSIQ score) ของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine หลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าลดลงร้อยละ 26.85 \pm 19.15 สำหรับอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ จากคะแนนตั้งต้นหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าลดลงร้อยละ 27.17 \pm 16.61 ส่วนอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ จากคะแนนตั้งต้นหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าลดลงร้อยละ 26.48 \pm 18.92

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ จากคะแนนตั้งต้นที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์ ของการรักษาทั้งสามกลุ่ม โดยใช้สถิติ t-test ในการคำนวณเพื่อเทียบกันระหว่างกลุ่มการรักษาแต่ละกลุ่มพบว่า ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ เมื่อเทียบกันระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG นั้น ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.944$) สำหรับการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นพบว่าค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ ของทั้งสองกลุ่มนั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.940$) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นพบว่าค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ ของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ($p=0.880$)

2.5 เปรียบเทียบผลข้างเคียงจากการรักษา ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG

ตาราง 21 แสดงจำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากการรักษา เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, ครีม EGCG และครีมผสม L-carnitine+EGCG

Adverse events	กลุ่ม L-carnitine	กลุ่ม EGCG	กลุ่ม L-carnitine+EGCG
N (%)	(N=30)	(N=30)	(N=30)
ไม่เกิดผลข้างเคียง	29 (96.67)	27 (90.00)	26 (86.67)
เกิดผลข้างเคียง	1 (3.33)	3 (10.00)	4 (13.33)
ผลข้างเคียงที่เกิด			
ผิวน้ำแดง	0 (0)	1 (3.33)	1 (3.33)
คันผิวน้ำ	0 (0)	0 (0)	0 (0)
แสบผิวน้ำ	0 (0)	0 (0)	0 (0)
สิวขึ้นเล็กน้อย	1 (3.33)	2 (6.67)	3 (10.00)

จากตารางที่ 21 พบว่าในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine มีอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียง 1 คน คือมีสิ่วขึ้นเล็กน้อย คิดเป็นร้อยละ 3.33 ซึ่งเมื่อติดตามไปแล้วพบว่าหายได้เองโดยไม่ได้รับการรักษาใดๆ ในส่วนของกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG มีอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียง 3 คน โดยมีอาการผิวน้ำแดง(erythema) 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.33 และมีสิ่วขึ้นเล็กน้อย 2 คน คิดเป็นร้อยละ 6.67 ซึ่งเมื่อติดตามไปแล้วพบว่าดีขึ้นได้เองโดยไม่ได้รับการรักษาใดๆ และในส่วนของกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG มีอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียง 4 คน โดยมีอาการผิวน้ำแดง 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.33 และมีสิ่วขึ้นเล็กน้อย 3 คน คิดเป็นร้อยละ 10 ซึ่งเมื่อติดตามไปแล้วพบว่าดีขึ้นได้เองโดยไม่ได้รับการรักษาใดๆ และเมื่อเปรียบเทียบจำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงระหว่างกลุ่มการรักษาทั้งสามกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=1.920$)

เมื่อเปรียบเทียบผลข้างเคียงในด้านการระคายเคืองของอาสาสมัครในกลุ่มต่างๆ พบว่า ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine ไม่มีอาสาสมัครที่มีอาการผิวน้ำแดง คัน หรือ แสบผิวน้ำหลังทาครีม ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG นั้น มีอาสาสมัคร 1 คนที่มีผิวน้ำแดงเป็นลักษณะ faint erythematous patch ที่แก้ม 2 ข้าง ในวันที่ตรวจติดตามในสัปดาห์ที่ 1 โดยที่ไม่มีอาการคันหรือแสบ เมื่อติดตามต่อไปในสัปดาห์ที่ 2 โดยไม่ได้หยุดทาครีมพบว่าอาการดังกล่าวหายได้เอง และในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้น มีอาสาสมัคร 1 คนที่มีผิวน้ำแดงเป็นลักษณะ faint erythematous patch ที่แก้ม 2 ข้าง ในวันที่ตรวจติดตามในสัปดาห์ที่ 1 โดยที่ไม่มีอาการคันหรือแสบ เมื่อติดตามต่อไปในสัปดาห์ที่ 2 โดยไม่ได้หยุดทาครีมพบว่าอาการดังกล่าวหายได้เอง เมื่อเทียบกันแล้วพบว่าทั้งสามกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=1.000$)

เมื่อเปรียบเทียบผลข้างเคียงในด้านการเกิดสิ่วของอาสาสมัครในกลุ่มต่างๆ พบว่า ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine มีอาสาสมัครที่เกิดสิ่ว 1 คน ซึ่งเป็นสิ่วลักษณะ erythematous papule 2 จุด ไม่มี comedone เกิดหลังใช้ครีมในสัปดาห์ที่ 1 ซึ่งเป็นผู้ที่เคยเป็น mild acne อยู่เดิม โดยเมื่อติดตามไปในสัปดาห์ที่ 2 หลังใช้พบว่าสิ่วดีขึ้นได้เอง และไม่มีสิ่วใหม่ขึ้นเพิ่ม ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG มีอาสาสมัครที่เกิดสิ่ว 2 คน อาสาสมัครคนที่ 1 เป็นสิ่วแบบ erythematous papule 2 จุด ไม่มี comedone เกิดหลังใช้ครีมในสัปดาห์ที่ 1 ซึ่งเป็นผู้ที่เคยเป็น mild acne อยู่เดิม โดยเมื่อติดตามไปในสัปดาห์ที่ 2 หลังใช้พบว่าสิ่วดีขึ้นได้เอง และไม่มีสิ่วใหม่ขึ้นเพิ่ม อาสาสมัครคนที่ 2 เป็นสิ่วแบบ erythematous papule 2 จุด ไม่มี comedone เกิดหลังใช้ครีมในสัปดาห์ที่ 1 ซึ่งเป็นผู้ที่เคยเป็น mild acne อยู่เดิม โดยเมื่อติดตามไปในสัปดาห์ที่

2 หลังใช้พบว่าสิวดีขึ้นได้เอง และไม่มีสิวใหม่ขึ้นเพิ่ม และในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG มีอาสาสมัครที่เกิดสิว 3 คน อาสาสมัครคนที่ 1 เป็นสิบบวม erythematous papule 1 จุด ไม่มี comedone เกิดหลังใช้ครีมในสัปดาห์ที่ 1 ซึ่งเป็นผู้ที่ เป็น mild acne อยู่เดิม โดยเมื่อติดตามไปในสัปดาห์ที่ 2 หลังใช้พบว่าสิวดีขึ้นได้เอง และไม่มีสิวใหม่ขึ้นเพิ่ม อาสาสมัครคนที่ 2 เป็นสิบบวม erythematous papule 2 จุด ไม่มี comedone เกิดหลังใช้ครีมในสัปดาห์ที่ 1 ซึ่งเป็นผู้ที่ เป็น mild acne อยู่เดิม โดยเมื่อติดตามไปในสัปดาห์ที่ 2 หลังใช้พบว่าสิวดีขึ้นได้เอง และไม่มีสิวใหม่ขึ้นเพิ่ม อาสาสมัครคนที่ 3 เป็นสิบบวม erythematous papule 1 จุด ไม่มี comedone เกิดหลังใช้ครีมในสัปดาห์ที่ 1 ซึ่งเป็นผู้ที่ เป็น mild acne อยู่เดิม โดยเมื่อติดตามไปในสัปดาห์ที่ 2 หลังใช้พบว่าสิวดีขึ้นได้เอง และไม่มีสิวใหม่ขึ้นเพิ่ม เมื่อเปรียบเทียบการเกิดสิวระหว่างการรักษา 3 กลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.868$)

2.6 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจในการรักษา ประเมินโดยอาสาสมัครด้วยการใช้ visual analogue scale ในสัปดาห์ที่ 4 ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG

การประเมินระดับความพึงพอใจในการรักษานั้นประเมินโดยใช้คะแนน visual analogue scale โดยให้อาสาสมัครให้เป็นผู้ประเมินเอง ซึ่งมีคะแนนตั้งแต่ 0-10 คะแนน โดยที่คะแนนที่ 0 หมายความว่าไม่พึงพอใจมากที่สุด และคะแนนที่ 10 หมายความว่าพึงพอใจในการรักษามากที่สุด

ตาราง 22 แสดงค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจในการรักษา ประเมินโดยอาสาสมัครด้วย visual analogue scale ในสัปดาห์ที่ 4 เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine, ครีม EGCG และครีมผสม L-carnitine+EGCG

Group	Visual analogue scale		
	Mean \pm SD		
L-carnitine cream (N=30)	8.94 \pm 0.96		
EGCG cream (N=30)	9.06 \pm 1.00		
L-carnitine+EGCG cream (N=30)	9.33 \pm 0.60		
	L-carnitine vs EGCG	L-carnitine vs L-carnitine+EGCG	EGCG vs L-carnitine+EGCG
P-value	0.638	0.067	0.217

*กำหนดค่า p-value < 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

**ใช้สถิติ t-test ในการคำนวณ

จากตารางที่ 22 พบว่าค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจในการรักษา ประเมินโดยอาสาสมัครด้วย visual analogue scale ในสัปดาห์ที่ 4 ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine มีค่าเท่ากับ 8.94 \pm 0.96 คะแนน ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG มีค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจในการรักษาเท่ากับ 9.06 \pm 1.00 และในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจในการรักษาเท่ากับ 9.33 \pm 0.60 ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มการรักษาทั้งสามกลุ่มโดยใช้สถิติ t-test ในการคำนวณพบว่า ค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจในการรักษาเมื่อเทียบกันระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG นั้น ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.638) หากเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นพบว่า ค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจในการรักษาของทั้งสองกลุ่มนั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.067) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG กับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นพบว่าค่าเฉลี่ย

ของระดับความพึงพอใจในการรักษาของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ($p=0.217$)



บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปจุดมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีดำเนินงานวิจัย

ภาวะผิวมัน เป็นภาวะที่มีปริมาณน้ำมัน (sebum) บนผิวหนังมากเกินไป ทำให้เกิดความรู้สึกมันเงาและเหนอะหนะผิว และก่อให้เกิดปัญหาในด้านความสวยงาม ความมั่นใจ และปัญหาทางกายโดยเฉพาะโรคสิว นอกจากนี้ผู้ที่มีผิวหนังมันยังมีปัญหาในการเลือกใช้ครีมบำรุงให้ ความชุ่มชื้นแก่ผิว เนื่องจากความรู้สึกที่เหนอะหนะของไขมันร่วมกับเนื้อครีมที่อาจไม่เหมาะสมกับ สภาพผิว ทำให้ไม่สามารถบำรุงให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวได้อย่างเพียงพอ ซึ่งความชุ่มชื้นของผิว เป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้ผิวหนังมีสภาพที่ดี มีความนุ่ม เรียบเนียน มีความยืดหยุ่น และช่วยเสริมสร้าง ปฏิกิริยาของผิวเพื่อลดการระคายเคือง ทำให้ผู้ที่มีปัญหาหน้ามันบางส่วนอาจมีปัญหามีผิวแห้งและ ระคายเคืองง่ายร่วมด้วย⁽¹⁷⁾ ซึ่งหากมีการใช้ยารักษาโรคสิวซึ่งเป็นโรคร่วมที่พบได้บ่อยของผู้ที่มี ปัญหาผิวมันอาจมีโอกาสให้เกิดผลข้างเคียงจากยาได้มากขึ้น เช่น อาการแสบ แดง ลอก หรือ ผิวหนังอักเสบจากการระคายเคือง ปัจจัยที่มีผลต่อปริมาณน้ำมันบนผิวหนังจากการผลิตของ ต่อมไขมันมีอิทธิพลมาจากฮอร์โมนเพศชายเป็นหลัก และยังมีจากปัจจัยอีกหลายปัจจัยประกอบ กัน โดยในปัจจุบันการรักษาภาวะผิวมันพบว่ามีเพียงยารับประทาน isotretinoin ที่ลดความมันบน ผิวได้ ส่วนยาทาลดความมันบนผิวหนังยังไม่มีการรักษาที่เป็นมาตรฐาน แต่มีการนำสารต่างๆ มา ใช้ในการทาผิวเพื่อลดความมันบนผิว ได้แก่ สาร L-carnitine, สาร Epigallocatechin gallate (EGCG), สาร Niacinamide เป็นต้น⁽⁵⁾ โดยใช้การรักษาที่ระยะเวลาตั้งแต่ 3-8 สัปดาห์ ผลการรักษาของการทาสารแต่ละชนิดพบว่าให้ผลการลดความมันที่ดีและแตกต่างจากกลุ่ม ควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ผู้วิจัยเล็งเห็นว่าสาร L-carnitine และสาร EGCG เป็นสารที่มีฤทธิ์ในการ ลดความมันบนผิวดีโดยมีการศึกษารองรับทั้งการศึกษาแบบ in vitro study และ clinical study และนอกจากนี้สาร EGCG ยังเป็นสารกลุ่ม catechins จากใบชาเขียวที่มีฤทธิ์ที่มีประโยชน์ในด้าน อื่นๆอีกหลายแง่ เช่น ลดการอักเสบ, ต่อด้านอนุมูลอิสระ, ป้องกันแสงแดด, และบำรุงระบบ ไหลเวียนเลือด เป็นต้น⁽⁷¹⁾ จึงเกิดแนวคิดที่จะทำสูตรครีมให้ความชุ่มชื้นให้แก่ผู้ที่มีผิวมันและเป็น สิวง่าย โดยใช้ครีมที่มีส่วนผสมของสารให้ความชุ่มชื้นที่เหมาะสมแก่ผู้ที่มีผิวมัน คือ dimethicone และ glycerin ซึ่งไม่ก่อให้เกิดการอุดตัน⁽⁷⁹⁾ และมีเนื้อบางเบาและลื่น สามารถทาได้โดยไม่เกิด ความเหนอะหนะ แต่ให้ความชุ่มชื้นที่ดี ในขณะที่เดียวกันก็จะช่วยลดความมันบนผิวหนังได้จากสาร L-carnitine และ EGCG ซึ่งผู้วิจัยคาดว่าสารทั้งสองน่าจะเสริมฤทธิ์การลดความมันกันได้มากขึ้น

กว่าการใช้สารตัวเดียวซึ่งยังไม่เคยมีการศึกษาเปรียบเทียบว่าสารตัวใดลดความมันบนผิวหนังได้ดีกว่ากัน การทาครีมนี้จึงช่วยลดปริมาณน้ำมันบนผิวหนัง และเพิ่มปริมาณน้ำในผิวหนัง ซึ่งเป็นสภาวะที่จะทำให้ผิวหนังมีสภาพที่ดีที่สุดได้ นอกจากนี้ยังได้ประโยชน์อื่น ๆ นอกจากการลดความมันเพิ่มเติมอีกด้วย เช่น ลดการอักเสบและต้านอนุมูลอิสระ ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาทำงานวิจัยนี้

ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษารักษาครีมให้ความชุ่มชื้นที่มีส่วนประกอบของสารทั้งสอง โดยทำเป็นครีมทาผิว 3 ชนิด คือครีม 2%L-carnitine, ครีม 5%EGCG และครีมผสม 2%L-carnitine+5%EGCG ซึ่งใช้สารความชุ่มชื้นเป็น dimethicone และ glycerin เหมือนกัน โดยออกแบบการศึกษาเปรียบเทียบการรักษาด้วยครีมทั้ง 3 ชนิด ให้เป็นการศึกษาแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) และให้อาสาสมัคร 1 คนรับการรักษาด้วยครีม 1 ชนิด เพื่อลดตัวแปรบวกรวนจากวิธีการครีมแบบแบ่งครึ่งหน้า เช่น การทาผิวด้าน และ การปนเปื้อนของครีม 2 ชนิด เพื่อให้ผลการวิจัยมีความแม่นยำและน่าเชื่อถือ จากนั้นศึกษาระยะเวลาการรักษา, ระยะเวลาการติดตาม และวิธีการวัดผลที่เป็นมาตรฐานสำหรับการวิจัย โดยมีทั้งการวัดผลแบบ Objective ได้แก่ การวัดระดับความมันบนผิวหนังด้วยเครื่อง Sebumeter[®] SM815, การวัดความชุ่มชื้นของผิวหนังด้วยเครื่อง Corneometer[®] CM825 และการวัดการระคายเคืองด้วยเครื่อง Tewameter[®] TM300 และยังมีผลการวัดผลแบบ Subjective อีกด้วย ได้แก่ การประเมินคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร การประเมินผลข้างเคียงของครีม และความพึงพอใจของอาสาสมัครอีกด้วย

โดยสรุปคือ การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของครีมให้ความชุ่มชื้นที่มีส่วนประกอบของ 2%L-carnitine และ 5%EGCG ในการรักษาผิวมัน รวมถึงเปรียบเทียบประสิทธิภาพของทั้ง 3 กลุ่มการรักษา และศึกษาความปลอดภัย และความพึงพอใจในการรักษาของอาสาสมัคร เพื่อให้งานวิจัยนี้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนทุกแง่มุมเพื่อนำไปปรับใช้จริงในเวชปฏิบัติได้ต่อไป

สรุปผลการวิจัย

ด้านรูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มเลือก มีกลุ่มควบคุม และมีการปกปิดฝั่งเดียว (Experimental, prospective, randomized, single-blinded, controlled study) โดยมีจำนวนอาสาสมัคร 90 คน ระยะเวลาการรักษาและติดตามทั้งหมด 4 สัปดาห์

ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

อาสาสมัครในโครงการวิจัยมีจำนวนทั้งสิ้น 90 คน เป็นเพศชาย 32 คน คิดเป็นร้อยละ 35.56 และเพศหญิง 58 คน คิดเป็นร้อยละ 64.44 ซึ่งอาจจะอนุมานได้ว่าเพศหญิงอาจมีความ

กังวลต่อปัญหาผิวมันมากกว่าเพศชาย มีอายุมัธยฐานและพิสัยระหว่างควอไทล์เท่ากับ 27 (22, 33) ปี โดยมีอายุตั้งแต่ 18 ถึง 39 ปี มีค่าดัชนีมวลกายมัธยฐานและพิสัยระหว่างควอไทล์ 22.72 (20.23, 25.77) กิโลกรัม/ตารางเมตร โดยมีค่าดัชนีมวลกายตั้งแต่ 16.35 ถึง 38.22 กิโลกรัม/ตารางเมตร มีสีผิวตาม Fitzpatrick's skin type 3 จำนวน 29 คน คิดเป็นร้อยละ 32.22 และ type 4 จำนวน 61 คน คิดเป็นร้อยละ 67.78 มีชนิดของผิวหนังเป็นชนิดผิวมันจำนวน 66 คน คิดเป็นร้อยละ 73.33 และผิวผสมจำนวน 24 คน คิดเป็นร้อยละ 26.67 อาสาสมัครทั้งหมดปฏิบัติตามการรับประทานยา isotretinoin ในช่วง 6 เดือนก่อนเข้าโครงการ ปฏิเสธการใช้ผลิตภัณฑ์ทาผิวหนังต่างๆ ในช่วง 2 สัปดาห์ก่อนเข้าโครงการ

สำหรับอาการทางคลินิกของกลุ่มอาสาสมัครพบว่า ค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine เท่ากับ 153.5 ± 33.36 ไมโครกรัม/ตารางเซนติเมตร ส่วนในกลุ่มครีม EGCG มีค่าเท่ากับ 141.15 ± 43.77 มคก./ตร.ซม. และในกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าเท่ากับ 155.46 ± 34.25 มคก./ตร.ซม. โดยเมื่อเปรียบเทียบกันทั้งสามกลุ่มพบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.279$) เมื่อวัดค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine พบว่ามีค่าเท่ากับ 62.88 ± 8.40 a.u. ส่วนกลุ่มครีม EGCG มีค่าเท่ากับ 61.11 ± 10.70 a.u. และกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าเท่ากับ 62.55 ± 11.25 a.u. โดยเมื่อเปรียบเทียบกันทั้งสามกลุ่มพบว่าค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นผิวหนังไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.692$) เมื่อวัดค่าเฉลี่ยการสูญเสียน้ำทางผิวหนังของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine พบว่ามีค่าเท่ากับ 21.02 ± 5.35 กรัม/ตารางเมตรชั่วโมง ส่วนกลุ่มครีม EGCG มีค่าเท่ากับ 20.89 ± 3.95 ก./ตร.ม.ซม. และกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าเท่ากับ 21.17 ± 4.97 ก./ตร.ม.ซม. โดยเมื่อเปรียบเทียบกันทั้งสามกลุ่มพบว่าค่าเฉลี่ยการสูญเสียน้ำทางผิวหนังไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.972$) ในแง่ของคุณภาพชีวิตวัดโดยค่าเฉลี่ยคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ พบว่าในกลุ่มครีม L-carnitine มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 51.99 ± 20.65 ส่วนในกลุ่มครีม EGCG มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 43.14 ± 20.19 และในกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 45.37 ± 19.25 ซึ่งคะแนนเฉลี่ยทั้งสามกลุ่มเมื่อเปรียบเทียบกันพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.211$)

สรุปได้ว่า ข้อมูลพื้นฐานและข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันแรกที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (baseline characteristic) ของทั้งสามกลุ่มนั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการศึกษาข้อมูลเปรียบเทียบการรักษาจากค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังประเมินโดย Sebumeter® SM815

จากการศึกษาพบว่าค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังในการที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine มีค่าเฉลี่ยในสัปดาห์ที่ 0 เท่ากับ 153.5 ± 33.36 ไมโครกรัม/ตารางเซนติเมตร ซึ่งเมื่อติดตามการรักษาต่อไปพบว่า ค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังนั้นลดลงเป็น 128.52 ± 27.95 มคก./ตร.ซม. ในสัปดาห์ที่ 1; ต่อมาเป็น 112.02 ± 29.44 มคก./ตร.ซม. ในสัปดาห์ที่ 2 และเป็น 99.66 ± 31.26 มคก./ตร.ซม. ในสัปดาห์ที่ 4 ซึ่งพบว่ามี การลดลงได้อย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่ใช้ และพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเทียบกับก่อนใช้ตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ($p < 0.001$) ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG มีค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0 เท่ากับ 141.15 ± 43.77 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อติดตามการรักษาต่อไปพบว่ามีค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังลดลงเป็น 113.91 ± 33.62 มคก./ตร.ซม. ในสัปดาห์ที่ 1; ต่อมาเป็น 96.58 ± 31.90 มคก./ตร.ซม. ในสัปดาห์ที่ 2 และเป็น 80.63 ± 29.55 มคก./ตร.ซม. ในสัปดาห์ที่ 4 ซึ่งพบว่ามี การลดลงได้อย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่ใช้ และพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเทียบกับก่อนใช้ตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ($p < 0.001$) และในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นมีค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0 เท่ากับ 155.46 ± 34.25 มคก./ตร.ซม. ซึ่งเมื่อติดตามการรักษาต่อไปพบว่ามีค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิวหนังลดลงเป็น 120.82 ± 30.84 มคก./ตร.ซม. ในสัปดาห์ที่ 1; ต่อมาเป็น 98.57 ± 29.91 มคก./ตร.ซม. ในสัปดาห์ที่ 2 และเป็น 86.93 ± 24.70 มคก./ตร.ซม. ในสัปดาห์ที่ 4 ซึ่งพบว่ามี การลดลงได้อย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่ใช้ และพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเทียบกับก่อนใช้ตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ($p < 0.001$)

และเมื่อศึกษาประสิทธิภาพการลดความมันบนผิวหนัง โดยคำนวณการลดลงของระดับความมันบนผิวที่ระยะเวลาต่างๆจากระดับความมันตั้งต้น คิดเป็นค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนัง (percentage mean sebum reduction) ซึ่งจะสะท้อนค่าประสิทธิภาพการลดความมัน (anti-sebum efficacy) ของการรักษา พบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine มีค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังในสัปดาห์ที่ 1 เท่ากับร้อยละ 15.20 ± 12.47 ต่อมาในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าลดลงร้อยละ 26.56 ± 14.28 และในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าลดลงร้อยละ 34.84 ± 15.93 ซึ่งมีประสิทธิภาพการลดลงที่ดีขึ้นตาม

ระยะเวลาที่ใช้ ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG มีค่าค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังในสัปดาห์ที่ 1 เท่ากับร้อยละ 16.63 ± 18.96 ต่อมาในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าลดลงร้อยละ 29.58 ± 18.69 และในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าลดลงร้อยละ 41.36 ± 17.59 ซึ่งมีประสิทธิภาพการลดลงที่ดีขึ้นตามระยะเวลาที่ใช้เช่นกัน และในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าค่าเฉลี่ยการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังในสัปดาห์ที่ 1 เท่ากับร้อยละ 21.76 ± 14.24 ต่อมาในสัปดาห์ที่ 2 พบว่าลดลงร้อยละ 35.96 ± 15.86 และในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าลดลงร้อยละ 43.45 ± 13.66 ซึ่งมีประสิทธิภาพการลดลงที่ดีขึ้นตามระยะเวลาที่ใช้เช่นกัน เมื่อเทียบกันทั้งสามกลุ่มการรักษาโดยใช้แผนภูมิเส้น (ภาพประกอบ 9) พบว่าหากพิจารณาจากค่าเฉลี่ยระดับความมันบนผิว ณ จุดเวลาเดียว กลุ่มการรักษาโดยใช้ครีม EGCG จะมีค่าระดับความมันบนผิวที่สัปดาห์ที่ 4 ที่น้อยที่สุด ซึ่งอาจเป็นเพราะว่ากลุ่ม EGCG มีค่าเฉลี่ยระดับความมัน baseline ที่น้อยกว่ากลุ่มอื่นๆอีกสองกลุ่มด้วย แต่หากพิจารณาจากการลดลงของระดับความมันจากระดับตั้งต้นแล้วพบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นมีการลดลงของระดับความมันได้มากกว่ากลุ่มอื่นๆ ทั้งในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ซึ่งจากกราฟจะเห็นว่าจะมีความชันในการลดลงของค่าเฉลี่ยระดับความมันของกราฟมากกว่าอีกสองกลุ่มการรักษา โดยเมื่อเปรียบเทียบทางสถิติพบว่ากลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังมากกว่ากลุ่มครีม L-carnitine อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.009$) แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG กับกลุ่มครีม EGCG พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.239$) และระหว่างกลุ่มครีม L-carnitine กับกลุ่มครีม EGCG นั้นพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.331$)

ผลการศึกษาข้อมูลเปรียบเทียบการรักษาจากค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังประเมินโดย Corneometer® CM825

จากการศึกษาพบว่าค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine มีค่าเฉลี่ยในสัปดาห์ที่ 0 เท่ากับ 62.88 ± 8.40 a.u. ซึ่งเมื่อติดตามการรักษาต่อไปพบว่ามีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเพิ่มขึ้นเป็น 74.75 ± 6.72 a.u. ในสัปดาห์ที่ 1; ต่อมาเพิ่มขึ้นเป็น 76.24 ± 5.77 a.u. ในสัปดาห์ที่ 2 และเป็น 76.57 ± 5.98 a.u. ในสัปดาห์ที่ 4 ซึ่งพบว่าการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่ใช้ และพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเทียบกับก่อนใช้ตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ($p<0.001$) ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG มีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0 เท่ากับ 61.11 ± 10.70 a.u. ซึ่งเมื่อติดตามการรักษาต่อไปพบว่ามีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเพิ่มขึ้นเป็น 72.41 ± 7.40 a.u.

ในสัปดาห์ที่ 1; ต่อมาเพิ่มขึ้นเป็น 74.36 ± 8.52 a.u. ในสัปดาห์ที่ 2 และเป็น 76.50 ± 6.24 a.u. ในสัปดาห์ที่ 4 ซึ่งพบว่ามี การเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่ใช้ และพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเทียบกับก่อนใช้ตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ($p < 0.001$) และในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG นั้นมีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0 เท่ากับ 62.55 ± 11.25 a.u. ซึ่งเมื่อติดตามการรักษาต่อไปพบว่ามีค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวหนังเพิ่มขึ้นเป็น 72.79 ± 8.70 a.u. ในสัปดาห์ที่ 1; ต่อมาเพิ่มขึ้นเป็น 75.75 ± 7.63 a.u. ในสัปดาห์ที่ 2 และเป็น 77.24 ± 7.01 a.u. ในสัปดาห์ที่ 4 ซึ่งพบว่ามี การเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่ใช้ และพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเทียบกับก่อนใช้ตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ($p < 0.001$) ซึ่งอัตราการเพิ่มขึ้นของความชุ่มชื้นของผิวหนังของทั้งสามกลุ่มการรักษานั้นใกล้เคียงกันคือเพิ่มขึ้นมากในช่วงสัปดาห์แรก และค่อยๆ เพิ่มขึ้นน้อยลงในสัปดาห์ที่ 2 และ 4 เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มการรักษา โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม L-carnitine เทียบกับกลุ่ม EGCG, กลุ่ม L-carnitine เทียบกับกลุ่ม L-carnitine+EGCG และกลุ่ม EGCG เทียบกับกลุ่ม L-carnitine+EGCG นั้นพบว่าค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังระหว่างกลุ่มทั้ง 3 นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่า p เท่ากับ 0.359, 0.763 และ 0.613 ตามลำดับ ซึ่งเป็นเพราะว่าครีมที่ใช้ในทั้งสามกลุ่มการรักษานั้นมีเนื้อส่วนประกอบของครีมและสารให้ความชุ่มชื้นแบบเดียวกันคือ dimethicone และ glycerin ผลการรักษาหลังใช้ครีมของทั้งสามกลุ่มพบว่าค่าความชุ่มชื้นของผิวเพิ่มขึ้นได้ดีและอยู่ในระดับใกล้เคียงกัน

ผลการศึกษาข้อมูลเปรียบเทียบการรักษาจากค่าเฉลี่ยการสูญเสีย น้ำทางผิวหนัง ประเมินโดย Tewameter[®] TM300

จากการศึกษาพบว่าค่าเฉลี่ยการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine มีค่าเฉลี่ยในสัปดาห์ที่ 0 เท่ากับ 21.05 ± 5.35 กรัม/ตารางเมตรชั่วโมง ซึ่งเมื่อติดตามการรักษาต่อไปพบว่ามีค่าเฉลี่ยการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังลดลงเป็น 18.78 ± 3.88 ก./ตร.ม.ชม. ในสัปดาห์ที่ 1; ต่อมาเป็น 19.52 ± 3.93 ก./ตร.ม.ชม. ในสัปดาห์ที่ 2 และเป็น 18.54 ± 3.98 ก./ตร.ม.ชม. ในสัปดาห์ที่ 4 ซึ่งพบว่ามีค่าลดลงเล็กน้อยจากค่าตั้งต้น และพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเทียบกับก่อนใช้ตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยมีค่า p เท่ากับ 0.002, 0.039 และ 0.001 ตามลำดับ ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG มีค่าเฉลี่ยในสัปดาห์ที่ 0 เท่ากับ 20.89 ± 3.95 กรัม/ตารางเมตรชั่วโมง ซึ่งเมื่อติดตามการรักษาต่อไปพบว่ามีค่าเฉลี่ยการสูญเสีย น้ำทางผิวหนังลดลงเป็น 18.87 ± 4.25 ก./ตร.ม.ชม. ในสัปดาห์ที่ 1; ต่อมาเป็น 19.55 ± 4.10 ก./ตร.ม.ชม. ในสัปดาห์ที่ 2 และเป็น 18.70 ± 3.21 ก./ตร.ม.ชม.

ในสัปดาห์ที่ 4 ซึ่งพบว่ามีค่าลดลงเล็กน้อยจากค่าตั้งต้น และพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเทียบกับก่อนใช้ตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยมีค่า p เท่ากับ 0.001, 0.022 และน้อยกว่า 0.001 ตามลำดับ และในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าเฉลี่ยในสัปดาห์ที่ 0 เท่ากับ 21.17 ± 4.97 กรัม/ตารางเมตรชั่วโมง ซึ่งเมื่อติดตามการรักษาต่อไปพบว่ามีค่าเฉลี่ยการสูญเสียน้ำหนักผิวหนังลดลงเป็น 18.02 ± 3.51 ก./ตร.ม.ชม. ในสัปดาห์ที่ 1; ต่อมาเป็น 17.99 ± 4.48 ก./ตร.ม.ชม. ในสัปดาห์ที่ 2 และเป็น 18.05 ± 3.77 ก./ตร.ม.ชม. ในสัปดาห์ที่ 4 ซึ่งพบว่ามีค่าลดลงเล็กน้อยจากค่าตั้งต้น และพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเทียบกับก่อนใช้ตั้งแต่ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ($p < 0.001$) เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มการรักษา โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม L-carnitine เทียบกับกลุ่ม EGCG, กลุ่ม L-carnitine เทียบกับกลุ่ม L-carnitine+EGCG และกลุ่ม EGCG เทียบกับกลุ่ม L-carnitine+EGCG นั้นพบว่าค่าเฉลี่ยการสูญเสียน้ำหนักผิวหนังระหว่างกลุ่มทั้ง 3 นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่า p เท่ากับ 0.964, 0.481 และ 0.443 ตามลำดับ ซึ่งหลังการรักษาพบว่าทั้งสามกลุ่มการรักษามีค่าการสูญเสียน้ำหนักผิวหนังลดลงจากค่าตั้งต้นเล็กน้อย หมายความว่าไม่เกิดการเสียหาย (disruption) ของผิวหนังจากครีมที่อาสาสมัครทั้งสามกลุ่มใช้ และผิวหนังสามารถเก็บกักน้ำได้ดีขึ้นเล็กน้อย ทำให้สามารถอนุมานได้ว่าครีมทั้ง 3 ชนิดนั้นไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังของอาสาสมัคร

ผลการศึกษาด้านระดับคุณภาพชีวิต โดยแบบประเมิน Oily skin self-image question (OSSIQ) ฉบับภาษาไทย

พบว่าค่าเฉลี่ยคะแนนระดับคุณภาพชีวิตต่อผิวหนังของอาสาสมัคร ประเมินโดยแบบสอบถาม OSSIQ ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine มีคะแนนเฉลี่ยก่อนรักษาเท่ากับร้อยละ 51.99 ± 20.65 และหลังการรักษามีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 25.13 ± 20.88 ซึ่งระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ส่วนในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG มีคะแนนเฉลี่ยก่อนรักษาเท่ากับร้อยละ 43.14 ± 15.97 และหลังการรักษามีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 15.97 ± 9.95 ซึ่งระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG มีคะแนนเฉลี่ยก่อนรักษาเท่ากับร้อยละ 45.37 ± 19.25 และหลังการรักษามีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 18.88 ± 14.25 ซึ่งระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) เมื่อพิจารณาการเปลี่ยนแปลงของระดับคุณภาพชีวิตจากก่อนได้รับรักษาในอาสาสมัครกลุ่มต่างๆ โดยใช้ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ พบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine

มีการเปลี่ยนแปลงดีขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 26.85 ± 19.15 ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG มีการเปลี่ยนแปลงดีขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 27.17 ± 16.61 และในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG มีการเปลี่ยนแปลงดีขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 26.48 ± 18.92 เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มการรักษา โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม L-carnitine เทียบกับกลุ่ม EGCG, กลุ่ม L-carnitine เทียบกับกลุ่ม L-carnitine+EGCG และกลุ่ม EGCG เทียบกับกลุ่ม L-carnitine+EGCG นั้นพบว่าค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ ระหว่างกลุ่มทั้ง 3 นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่า p เท่ากับ 0.944, 0.940 และ 0.880 ตามลำดับ

ผลการศึกษาในด้านผลข้างเคียง (adverse effect) จากการรักษา

โดยได้ศึกษาผลข้างเคียงจากการรักษาต่างๆ ประกอบด้วย

1. อาการระคายเคืองจากครีม ได้แก่ อาการผิวดแดง, อาการแสบ, ผิวแห้งลอก พบว่าอาสาสมัครทั้งสามกลุ่มการรักษาไม่มีคนใดมีอาการแสบ, แห้ง หรือผิวดลอก แต่มีอาการผิวดแดงเล็กน้อย ซึ่งพบในกลุ่มที่ใช้ครีม EGCG จำนวน 1 คน และในกลุ่มที่ใช้ครีมผสม L-carnitine+EGCG จำนวน 1 คน ซึ่งเมื่อติดตามต่อเนื่องในนัดครั้งต่อไปพบว่าอาการผิวดแดงสามารถหายได้เองโดยไม่ได้รับการรักษาใดๆ และไม่จำเป็นต้องหยุดทาครีม โดยเมื่อเทียบกันแล้วการเกิดอาการระคายเคืองของทั้งสามกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=1.000$)

2. อาการแพ้สัมผัสจากครีม ได้แก่ อาการคันผิวด หรือเป็นผื่นผิวดหนังอักเสบที่หน้า พบว่าอาสาสมัครทั้งสามกลุ่มการรักษาไม่มีคนใดมีอาการดังกล่าว

3. อาการอื่นๆ เช่น สิวขึ้นเล็กน้อย ซึ่งพบในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม L-carnitine จำนวน 1 คน, ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม EGCG จำนวน 2 คน และในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมผสม L-carnitine+EGCG จำนวน 3 คน ซึ่งพบว่าอาสาสมัครแต่ละคนมีสิวดขึ้นเพียง 1-2 จุด ซึ่งเมื่อติดตามในนัดครั้งต่อไปโดยที่ไม่ได้หยุดทาครีมพบว่าอาการสิวดขึ้นโดยไม่ได้รับการรักษาใดๆ ประกอบกับครีมที่ใช้ไม่มีสารส่วนประกอบที่ทำให้เกิดการอุดตันหรือระคายเคืองรูขุมขน จึงนึกถึงสิวดที่เกิดจากโรคสิวดเดิมที่เป็น associated condition ของอาสาสมัครมากกว่า เมื่อเทียบกันระหว่างทั้งสามกลุ่มการรักษา พบว่าการเกิดสิวดของทั้งสามกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.868$)

ผลการศึกษาในด้านความพึงพอใจในการรักษา ประเมินโดย Visual analog scale

ค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจในการรักษา ประเมินโดยอาสาสมัครด้วยการใช้ visual analog scale 0-10 ในสัปดาห์ที่ 4 พบว่าในกลุ่มอาสาสมัครกลุ่มครีม L-carnitine

มีค่าเท่ากับ 8.94 ± 0.96 ส่วนในกลุ่มครีม EGCG มีค่าเท่ากับ 9.06 ± 1.00 และในกลุ่มครีมผสม L-carnitine+EGCG มีค่าเท่ากับ 9.33 ± 0.60 ซึ่งถือว่ามีค่าความพึงพอใจมากทั้งสามกลุ่ม เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มการรักษา โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม L-carnitine เทียบกับกลุ่ม EGCG, กลุ่ม L-carnitine เทียบกับกลุ่ม L-carnitine+EGCG และกลุ่ม EGCG เทียบกับกลุ่ม L-carnitine+EGCG นั้นพบว่าค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงร้อยละของคะแนนแบบสอบถาม OSSIQ ระหว่างกลุ่มทั้ง 3 นั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่า p เท่ากับ 0.638, 0.067 และ 0.217 ตามลำดับ แต่จะเห็นว่าระหว่างกลุ่ม L-carnitine เทียบกับกลุ่ม L-carnitine+EGCG นั้นเกือบจะมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

อภิปรายผลการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยในรูปแบบการทดลองคลินิกแบบสุ่มเลือกเพื่อเปรียบเทียบการรักษาภาวะผิวกมันด้วยครีม L-carnitine, ครีม EGCG และครีมผสม L-carnitine+EGCG เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาทั้ง 3 ชนิดว่า สารชนิดใดมีประสิทธิภาพการลดความมันบนผิวได้ดีกว่ากัน หรือการผสมสาร 2 ชนิดมีฤทธิ์เสริมกันในการลดความมันบนผิวหรือไม่ และการบริหารสารในรูปแบบครีมทำให้ความชุ่มชื้นจะช่วยให้สภาพผิวในด้านต่างๆดีขึ้นและเกิดความพึงพอใจของผู้ใช้มากขึ้นเพียงใด งานวิจัยนี้จะมีรูปแบบคล้ายคลึงกับงานวิจัยของ Meetham⁽⁷³⁾, Mahmood⁽⁷⁵⁾ และ Angelova⁽⁶⁷⁾, ซึ่งเป็นงานวิจัยที่เป็นการทดลองแบบสุ่มเลือกเช่นกัน โดยศึกษารายละเอียดกันและมีวิธีการวัดผลคล้ายกัน โดยในงานวิจัยของ Meetham⁽⁷³⁾ จะศึกษาสาร green tea ในรูปแบบโทนเนอร์ โดยมีความเข้มข้น 4.5% และ 7% ทาวันละครั้ง เทียบกับกลุ่มที่ใช้โทนเนอร์เปล่า ในแง่ของอาสาสมัครพบว่ามีลักษณะคล้ายกันคือเป็นอาสาสมัครผิวกมันและมีอายุใกล้เคียงกันในช่วง 20-35 ปี ส่วนวิธีการวิจัยจะมีความแตกต่างกันคืองานวิจัยของ Meetham⁽⁷³⁾ ไม่มีการวัดค่าสภาพผิวในด้านอื่นๆ และมีความแตกต่างของสาร active ingredients ที่ใช้คือ green tea กับ EGCG และความแตกต่างของรูปแบบตำรับยาที่บริหารคือรูปแบบโทนเนอร์กับครีม ซึ่งอาจเป็นปัจจัยที่ส่งผลให้ผลลัพธ์ที่ได้มีความแตกต่างกันเล็กน้อย ส่วนในงานวิจัยของ Mahmood⁽⁷⁵⁾ นั้นทำการศึกษาสาร 5% green tea emulsion ทาวันละครั้ง เทียบกับ placebo คล้ายกับงานวิจัยของ Meetham ซึ่งมีผลการรักษาที่ดีไปในทิศทางเดียวกัน โดยเทียบจากค่าการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหน้าที่ถูกวัดโดย Sebumeter[®] SM815 ซึ่งบ่งบอกถึงประสิทธิภาพการลดความมัน (anti-sebum efficacy) เมื่อเทียบกันที่ระยะเวลาเดียวกันแล้วพบว่า ภายหลังจากการรักษาที่ 2 สัปดาห์ ในการศึกษาของ Meetham⁽⁷³⁾

พบว่า 7%green tea tonner สามารถลดระดับความมันได้ 17.87% ส่วนการศึกษาของ Mahmood⁽⁷⁵⁾ พบว่า 5%green tea emulsion สามารถลดระดับความมันได้ 27.21% ส่วนในการศึกษานี้พบว่าในกลุ่มที่ได้รับครีม EGCG และกลุ่มที่ได้รับครีมผสม L-carnitine+EGCG สามารถลดระดับความมันได้ 29.58% และ 35.96% ตามลำดับ ต่อมาภายหลังการรักษาที่ 4 สัปดาห์ ในการศึกษาของ Meetham⁽⁷³⁾ พบว่า 7%green tea tonner สามารถลดระดับความมันได้ 31.57% ส่วนการศึกษาของ Mahmood⁽⁷⁵⁾ พบว่า 5%green tea emulsion สามารถลดระดับความมันได้ 29.14% ส่วนในการศึกษานี้พบว่าในกลุ่มที่ได้รับครีม EGCG และกลุ่มที่ได้รับครีมผสม L-carnitine+EGCG สามารถลดระดับความมันได้ 41.36% และ 43.45% ตามลำดับ ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

สำหรับการรักษาด้วย L-carnitine นั้น พบว่างานวิจัยของ Angelova⁽⁶⁷⁾ นั้นมีการศึกษาและการวัดผลที่คล้ายกับวิจัยนี้คือกลุ่มอาสาสมัครมีอายุ 14-40 ปี ซึ่งใกล้เคียงกับวิจัยนี้ ใช้สาร L-carnitine เหมือนกัน และวัดระดับความมันด้วย Sebumeter[®] SM815 รวมถึงมีการวัดความชุ่มชื้นด้วย Corneometer[®] CM825 เหมือนกัน แต่ความแตกต่างกันคือการศึกษาของ Angelova⁽⁶⁷⁾ ใช้สารในรูปแบบของ emulsion ที่มีสารผสมหลายชนิดซึ่งมีสาร L-carnitine เป็นหนึ่งในส่วนผสม โดยที่ไม่ทราบสัดส่วนและความเข้มข้น และศึกษาในอาสาสมัครที่เป็นโรคผิวหนังระดับเล็กน้อยถึงปานกลางซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยนี้ โดยผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 8 พบว่าระดับความมันลดลงจาก 131.4 a.u. เป็น 107.0 a.u. คิดเป็น 18.56% และในแง่ของความชุ่มชื้นของผิว พบว่าเพิ่มขึ้นจาก 49.75 a.u. เป็น 54.69 a.u. แต่อาจจะเปรียบเทียบผลกับวิจัยนี้ได้ยากเนื่องจากอาสาสมัครมีความรุนแรงของโรคแตกต่างกันอาจมีการตอบสนองที่ต่างกัน และระยะเวลาที่วัดผลมีความแตกต่างกัน

โดยภาพรวมพบว่าผลการศึกษางานวิจัยนี้และงานวิจัยที่อ้างอิงถึง มีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกันคือทั้งสาร L-carnitine และสาร EGCG หรือสารสกัดจากชาเขียวในรูปแบบทามีประสิทธิภาพในการลดระดับความมันบนผิวหนังได้ โดยในงานวิจัยนี้พบว่าค่าการลดลงร้อยละของระดับความมันบนผิวหนังนั้นมีค่ามากกว่าของงานวิจัยที่อ้างอิงทั้งในกลุ่ม L-carnitine และในกลุ่ม EGCG ซึ่งอาจเป็นเพราะ สารที่ใช้มีความแตกต่างกัน สำหรับสารสกัด green tea นั้น สารอนุพันธ์ของไบซาเซียวที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งเอนไซม์ 5 α -Reductase ซึ่งมีส่วนในการกระตุ้นการสร้าง sebum ผ่านฮอร์โมน androgen นั้นมีเพียงอนุพันธ์ EGCG และ ECG เท่านั้น⁽⁷¹⁾ ดังนั้นการเลือกใช้สาร EGCG แทนสารสกัด green tea รวมถึงน่าจะจะได้ฤทธิ์การยับยั้งความมันบนผิวที่มากกว่า นอกจากนี้รูปแบบของตำรับที่ใช้ที่แตกต่างกันอาจมีผลต่อผลการรักษาได้ โดยการทาสาร

ในรูปแบบครีมให้ความชุ่มชื้นน่าจะทำให้สารมีการดูดซึมเข้าสู่ผิวหนังที่ดีกว่าการทาในรูปแบบ emulsion หรือ tonner เพราะจากผลการศึกษาก็เห็นได้ว่าคนที่ผิวมันบางส่วนก็มีปัญหาผิวแห้งร่วมด้วย ซึ่งความชุ่มชื้นของผิวเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้การดูดซึมของสารผ่านผิวหนังนั้นดีขึ้นทำให้สารที่ต้องการศึกษาออกฤทธิ์ได้ดีขึ้นด้วย สำหรับความถี่การทาครีมก็มีผลเช่นกันโดยงานวิจัยนี้ให้อาสาสมัครทาครีมวันละสองครั้ง จึงอาจเห็นผลการรักษาที่ดีกว่างานวิจัยของ Meetham⁽⁷³⁾ และ Mahmood⁽⁷⁵⁾ ที่ให้ทาวันละครั้ง และนอกจากนี้การวัดผลระดับความมันของผิวในแต่ละงานวิจัยอาจวัดในจุดที่ต่างกัน เช่น การวัดใน T-zone น่าจะเห็นการเปลี่ยนแปลงของระดับความมันบนผิวได้ดีกว่าการวัดใน U-zone เนื่องจากมีปริมาณต่อมไขมันหนาแน่นกว่า ในส่วนของผลข้างเคียงจากการรักษาพบว่าทั้งงานวิจัยนี้และงานวิจัยอ้างอิงข้างต้นเหมือนกันคือผลข้างเคียงเกิดขึ้นได้น้อย ไม่รุนแรง และหายได้เอง อาสาสมัครสามารถ tolerate ต่อการรักษาได้ดีทั้งการรักษาด้วยครีม L-carnitine และครีม EGCG รวมถึงครีมผสม L-carnitine+EGCG

โดยรวมแล้วพบว่าทั้ง L-carnitine และ EGCG ในรูปแบบทาต่างก็มีประสิทธิภาพในการลดความมันบนผิวหนังได้ดี และการใช้สารผสม L-carnitine กับ EGCG ยังช่วยเสริมฤทธิ์การลดความมันบนผิวหนังได้ดีขึ้นอีกด้วย โดยเมื่อเทียบครีมผสมกับครีม L-carnitine เพียงอย่างเดียวแล้วพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อดูจากตัวเลขค่า point estimation ของค่าประสิทธิภาพการลดความมันบนผิวหนังที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์แล้ว พบว่าครีมผสม L-carnitine+EGCG สามารถลดความมันบนผิวหนังได้ 43.45% ซึ่งใกล้เคียงกับครีม EGCG ที่สามารถลดความมันบนผิวหนังได้ 41.36% เมื่อเทียบกับครีม L-carnitine ที่ลดความมันบนผิวหนังได้ 34.84% แล้วจะเห็นได้ว่าครีม EGCG และ L-carnitine+EGCG มีประสิทธิภาพการลดความมันมากกว่าครีม L-carnitine

นอกจากในแง่ของค่าประสิทธิภาพการลดความมันบนผิวที่เป็น objective outcome แล้ว สิ่งสำคัญอื่น ๆ ที่ต้องคำนึงถึงคือ subjective outcome เพราะเป็นสิ่งที่ผู้ใช้สามารถรู้สึกได้ว่าครีมที่ใช้มีประสิทธิผลมากน้อยเพียงใด นั่นคือทำให้เกิดความพึงพอใจหลังใช้ครีมหรือไม่ และทำให้คุณภาพชีวิตหลังใช้ครีมดีขึ้นหรือไม่ ซึ่งเมื่อเทียบกันแล้วพบว่าค่าคะแนนคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของอาสาสมัครทั้งสามกลุ่มอยู่ในระดับใกล้เคียงกัน และค่าคะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัครทั้งสามกลุ่มอยู่ในระดับใกล้เคียงกันเช่นเดียวกัน และค่าคะแนนคุณภาพชีวิตและความพึงพอใจของอาสาสมัครทั้งสามกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นผู้วิจัยจึงเห็นว่าการเลือกครีมที่จะใช้ควบคุมความมันบนผิวหน้าอาจเลือกใช้ครีมผสม L-carnitine+EGCG หรือใช้ครีม EGCG เพียงชนิดเดียวก็ได้ เพราะมีค่าประสิทธิภาพการลดความมันบนผิวดีกว่า

ครีม L-carnitine และครีมทั้งสองชนิดนี้ให้ผลลัพธ์ในแง่ของ subjective outcome ของอาสาสมัครที่ใกล้เคียงกัน นอกจากนี้ผู้ที่ทาครีมที่มีส่วนผสมของ EGCG ยังได้รับประโยชน์ในแง่อื่นๆด้วย เช่น ช่วยต่อต้านอนุมูลอิสระ ช่วยลดการอักเสบ เป็นต้น โดยอาจใช้ครีม EGCG เพียงอย่างเดียวโดยไม่ผสม L-carnitine ก็ได้ เพื่อลดค่าต้นทุนการผลิตครีมและทำให้ราคาของครีมลดลงได้อีกด้วย

ในส่วนของการวัดค่า transepidermal water loss นั้น การที่ค่า TEWL ใกล้เคียงเดิมในทั้งสามกลุ่มการรักษาที่นอนนุมนานได้ว่าไม่เกิดการระคายเคืองจากสารที่ใช้ และระดับความมันที่ลดลงบนผิวหนังนั้นไม่ส่งผลต่อการทำงานของ skin barrier ของไขมันบนผิวที่ช่วยกักเก็บความชุ่มชื้นของผิวหนังอีกด้วย และสำหรับในแง่ของความชุ่มชื้นพบว่าการทำในรูปแบบครีมหากใช้สาร occlusive และ humectant ที่เหมาะสมกับสภาพผิวมัน นั่นคือ Dimethicone และ Glycerin⁽⁷⁹⁾ ก็จะทำให้อาสาสมัครมีความชุ่มชื้นของผิวได้ดีขึ้นโดยที่ไม่ทำให้เกิดการอุดตัน และไม่ทำให้รู้สึกเหนอะหนะได้ นอกจากนี้ยังทำให้สารสำคัญต่างๆสามารถซึมเข้าสู่ผิวหนังได้ดีขึ้นอีกด้วย โดยหลังการรักษาจะพบว่าระดับความมันบนผิวหนังของอาสาสมัครลดลง ในขณะที่ความชุ่มชื้นของผิวเพิ่มขึ้น ทำให้อาสาสมัครมีสภาพผิวที่ดีขึ้นและทำให้เกิดความพึงพอใจต่อการรักษา

ตาราง 23 เปรียบเทียบงานวิจัยนี้กับงานวิจัยก่อนหน้า

งานวิจัย	Meetham ⁽⁷³⁾	Mahmood ⁽⁷⁵⁾	Angelova ⁽⁶⁷⁾	Our study
ปีที่ศึกษา (ค.ศ.)	2017	2013	2013	2021
วิธีการศึกษา	RCT, single-blind	RCT, single-blind	RCT, double-blind	RCT, single-blind
จำนวน (N)	20	22	60	90
อายุ (ปี)	20-35	22-28	14-40	18-40
อาสาสมัครที่ศึกษา	Oily skin	Healthy volunteer	Mild-moderate acne	Oily skin
สัปดาห์ที่ติดตาม	2, 4	2, 4, 6, 8	4, 8	1, 2, 4
สารสำคัญที่ศึกษา	-4.5%Green tea -7%Green tea	-5%Green tea -2.5%Green tea+Lotus	L-carnitine+ decanediol+ licochalcone A	2%L-carnitine+ 5%EGCG
สารเปรียบเทียบ	Vehicle	Vehicle	Vehicle	- 2%L-carnitine - 5%EGCG
รูปแบบที่ใช้ทา	Tonner	Emulsion	Emulsion	Moisturising cream
ความถี่การทา	Once daily	Once daily	Twice daily	Twice daily
Sebumetry	Yes	Yes	Yes	Yes
Comeometry	No	No	Yes	Yes
Tewametry	No	No	No	Yes
วัดคุณภาพชีวิต	No	No	Yes	Yes
วัดความพึงพอใจ	No	No	No	Yes

ตาราง 23 (ต่อ)

งานวิจัย	Meetham ⁽⁷³⁾	Mahmood ⁽⁷⁵⁾	Angelova ⁽⁶⁷⁾	Our study
ผลลัพธ์	%Sebum reduction	%Sebum reduction	Sebum level	%Sebum reduction
	- week 2	- week 2	-baseline: 131.4 a.u.	- week 1
	7%GT: 17.87 ±0.46	2.5%GT+L: 22.35	-week 8: 107 a.u.	LC: 15.20 ±12.47
	- week 4	5%GT: 27.21	: calculated %Sebum	EG: 16.63 ±18.96
	4%GT: 20.26 ±1.03	- week 4	reduction at week 8	LC+EG: 21.76 ±14.24
	7%GT: 31.57 ±1.22	2.5%GT+L: 18.27	= 18.56%	- week 2
		5%GT: 29.14		LC: 26.56 ±14.28
		- week 6		EG: 29.58 ±18.69
		2.5%GT+L: 20.7		LC+EG: 35.96 ±15.86
		5%GT: 27.9		- week 4
		- week 8		LC: 34.84 ±15.93
		2.5%GT+L: 27.05		EG: 41.36 ±17.59
		5%GT: 24.73		LC+EG: 43.45 ±13.66
ผลข้างเคียง	None	None	Treatment group:	LC group: none
			3 mild skin dryness and tightness	EG group: 1 erythema
			Vehicle group:	LC+EG group:
			2 mild skin dryness	1 erythema

* EG=Epigallocatechin gallate, GT=green tea, GT+L=green tea+lotus, LC=L-carnitine

สรุปผลการวิจัย

จากผลการวิจัยที่รวบรวมมา จึงได้ข้อสรุปว่าครีมให้ความชุ่มชื้นที่มีส่วนผสมของสารผสม 2%L-carnitine กับ 5%Epigallocatechin gallate สามารถลดความมันบนผิวหนังได้อย่างมีประสิทธิภาพ แตกต่างจากการใช้ครีม L-carnitine เพียงชนิดเดียว นอกจากนี้ยังให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนังได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย ทำให้ผู้ที่มีปัญหาผิวมันที่ใช้ครีมมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและมีความรู้สึกพึงพอใจต่อสภาพผิวหลังทาครีม

ข้อดีของการศึกษาวิจัย

1. งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยแรกที่มีการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของสารที่ทำเพื่อลดความมันบนผิวหนังสองชนิด ด้วย L-carnitine และ Epigallocatechin gallate ในสารสกัดจากชาเขียว และศึกษาการเสริมฤทธิ์กันของสารลดความมันทั้งสองชนิด

2. เป็นการศึกษาวิจัยแบบการทดลองทางคลินิก ที่มีการสุ่ม (randomization) เพื่อลดอคติที่เกิดจากการแบ่งกลุ่มโดยใช้วิธี block randomization

3. มีจำนวนอาสาสมัครโดยรวม 90 คน แบ่งเป็น 3 กลุ่มการรักษา ทำให้ได้อาสาสมัครที่มีลักษณะหลากหลาย ทำให้อาสาสมัครในแต่ละกลุ่มมีข้อมูลทางคลินิกในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยเหมือนกันทั้งสามกลุ่ม (balanced baseline characteristic) และมี Power ในการคำนวณทางสถิติที่เพียงพอ โดยที่อาสาสมัครทั้งหมดมาตามนัดได้ครบโดยไม่มีการขาดนัด

4. การศึกษานี้มีตัวชี้วัดในการบ่งชี้ประสิทธิภาพของการลดความมันบนผิวหนังหลายแบบ ทั้งการวัด objective outcome โดยการวัดระดับความมันบนผิวหนัง และการวัด subjective outcome ในแง่ของความรู้สึก จิตใจ และการเข้าสังคม โดยการวัดระดับคะแนนคุณภาพชีวิตเกี่ยวกับผิวมัน และคะแนนความพึงพอใจต่อผลการรักษาของอาสาสมัคร รวมถึงยังมีการศึกษาในด้านของผลข้างเคียงของครีม ที่เป็นปัจจัยหนึ่งในการเลือกใช้ครีมของผู้ป่วยในชีวิตจริง (patient preference) อีกด้วย

5. การศึกษานี้มีการรักษาโดยใช้ในรูปแบบของครีมให้ความชุ่มชื้นที่มีสารที่ลดความมัน ทำให้เห็นว่าระดับความมันบนผิวหนังที่ลดลงไม่ส่งผลต่อสภาพ skin barrier ของผิวหนัง และยังทำให้ผิวหนังมีความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้นได้อีกด้วย โดยที่ผู้ที่ทาไม่เกิดความรู้สึกเหนอะหนะ ทำให้สภาพผิวที่มีสุขภาพดีและเกิดความพึงพอใจแก่ผู้ใช้ครีม

ข้อจำกัดของการศึกษาวิจัย

1. ระยะเวลาการติดตาม: ในการศึกษาพบว่าระยะเวลาการติดตามที่ 4 สัปดาห์สามารถทำให้เห็น improvement ของสภาพผิวหนังได้แง่ต่างๆ ได้อย่างชัดเจน แต่หากติดตามนานขึ้นเป็น 8 สัปดาห์อาจทำให้เห็นแนวโน้มของการลดลงของความมันบนผิวหนังในระยะยาวจากการใช้ครีมได้อย่างชัดเจนมากขึ้นอีกว่าสามารถลดลงได้มากที่สุดที่ระยะเวลาเท่าใด

2. กลุ่มเปรียบเทียบ: ในการศึกษาเปรียบเทียบการรักษา 3 กลุ่ม แต่ไม่มีกลุ่มที่เป็นกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มยาหลอก ซึ่งจะทำให้เห็นประสิทธิภาพการรักษาของครีมต่างๆ ได้ชัดเจนขึ้นเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม และช่วยสนับสนุนผลการวิจัยว่าไม่ได้เกิดจากความคลาดเคลื่อนของเครื่องมือหรือกระบวนการวัดได้

ข้อเสนอแนะ

1. สามารถนำครีมให้ความชุ่มชื้นที่มีสารผสมของ 2%L-carnitine กับ 5%EGCG ไปทำการศึกษาประยุกต์ใช้ต่อไปได้ โดยสามารถนำไปศึกษาทดลองในคนไข้ที่มีปัญหาโรคผิวหนังในระดับต่างๆ โดยอาจใช้ครีมนี้เป็นการรักษาเสริม (adjunctive therapy) ร่วมกับยาทารักษาผิวหนังหรืออาจใช้เป็นการรักษาบำรุง (maintenance therapy) ภายหลังจากการรักษาผิวหนังที่หยุดยาทารักษาผิวหนังแล้ว โดยวัด outcome เกี่ยวกับผิวหนังว่าทำให้จำนวนผิวหนังต่างๆ ดีขึ้นได้มากน้อยเพียงใด นานเท่าใด และช่วยลดการเกิดผลข้างเคียงต่างๆ จากยาทารักษาผิวหนังได้ดีมากน้อยเพียงใดต่อไป



บรรณานุกรม

1. Arbuckle R, Atkinson MJ, Clark M, et al. Patient experiences with oily skin: the qualitative development of content for two new patient reported outcome questionnaires. *Health Qual Life Outcomes*. 2008; 6: 80-94.
2. Cunliffe WJ, Burton JL, Shuster S. The effect of local temperature variations on the sebum excretion rate. *Br J Dermatol*. 1970; 83(6): 650-4.
3. Draelos ZD. Cosmetics and cosmeceuticals. In: Jean LB, Julie VS, Lorenzo C, editor. *Dermatology*. 4th ed. London: Elsevier Health Sciences; 2017. p. 2578-92.
4. Colgecen E, Ozyurt K, Ferahbas Kesikoglu A. The effect of systemic isotretinoin treatment on skin biophysical parameters among patients with acne vulgaris. *Turk J Med Sci*. 2016; 46(6): 1641-4.
5. Endly DC, Miller RA. Oily skin: A review of treatment options. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2017; 10(8): 49-55.
6. Shuo L, Ting Y, KeLun W, et al. Efficacy and possible mechanisms of botulinum toxin treatment of oily skin. *J Cosmet Dermatol*. 2019; 18(2): 451-7.
7. Peirano RI, Hamann T, Dusing HJ, et al. Topically applied L-carnitine effectively reduces sebum secretion in human skin. *J Cosmet Dermatol*. 2012; 11(1): 30-6.
8. Yoon JY, Kwon HH, Min SU, et al. Epigallocatechin-3-gallate improves acne in humans by modulating intracellular molecular targets and inhibiting *P. acnes*. *J Invest Dermatol*. 2013; 133(2): 429-40.
9. Koch W, Zagorska J, Marzec Z, et al. Applications of tea (*Camellia sinensis*) and its active constituents in cosmetics. *Molecules*. 2019; 24(23): 4277-98.
10. Andrade J, Wagemaker T, Mercurio D, et al. Benefits of a dermocosmetic formulation with vitamins B3 and a B6 derivative combined with zinc-PCA for mild inflammatory acne and acne-prone skin. *Biomed Biopharm Res*. 2018; 15: 214-23.
11. Bissonnette R, Poulin Y, Drew J, et al. Olumacostat glasaretil, a novel topical sebum inhibitor, in the treatment of acne vulgaris: A phase IIa, multicenter, randomized, vehicle-controlled study. *J Am Acad Dermatol*. 2017; 76(1): 33-9.

12. Tangkijngamvong N, Phaiyarin P, Wanichwecharungruang S, et al. The anti-sebum property of chitosan particles. *J Cosmet Dermatol.* 2020; 19: 2135-40.
13. Draelos ZD, Matsubara A, Smiles K. The effect of 2% niacinamide on facial sebum production. *J Cosmet Laser Ther.* 2006; 8(2): 96-101.
14. Rizer R. Oily skin: claim support strategies. In: Elsner P, Maibach HI, Merk HF, editor. *Cosmetics: Springer-Verlag Berlin Heidelberg*; 1999. p. 81-91.
15. Smith KR, Thiboutot DM. Thematic review series: skin lipids. Sebaceous gland lipids: friend or foe? *J Lipid Res.* 2008; 49(2): 271-81.
16. Thiele JJ, Weber SU, Packer L. Sebaceous gland secretion is a major physiologic route of vitamin E delivery to skin. *J Invest Dermatol.* 1999; 113: 1006-10.
17. Hong JY, Park SJ, Seo SJ, et al. Oily sensitive skin: A review of management options. *J Cosmet Dermatol.* 2020 29.
18. Kligman AM, Shelley WB. An investigation of the biology of the human sebaceous gland. *J Invest Dermatol.* 1958; 30: 99-125.
19. Nicolaides N. Skin lipids: their biochemical uniqueness. *Science.* 1974; 186: 19-26.
20. Nicoll J, Buehrer BM. Biguanides induce acute de novo lipogenesis in human primary sebocytes. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2020; 13: 197-207.
21. Lu J, Cong T, Wen X, et al. Salicylic acid treats acne vulgaris by suppressing AMPK/SREBP1 pathway in sebocytes. *Exp Dermatol.* 2019; 28: 786-94.
22. Sakuma TH, Maibach HI. Oily skin: an overview. *Skin Pharmacol Physiol.* 2012; 25(5): 227-35.
23. Schneider MR, Zouboulis CC. Primary sebocytes and sebaceous gland cell lines for studying sebaceous lipogenesis and sebaceous gland diseases. *Exp Dermatol.* 2018; 27: 484-8.
24. Picardo M, Ottaviani M, Camera E, et al. Sebaceous gland lipids. *Dermatoendocrinol.* 2009; 1(2): 68-71.
25. Pappas A. Epidermal surface lipids. *Dermatoendocrinol.* 2009; 1(2): 72-6.

26. Greene RS, Downing DT, Pochi PE, et al. Anatomical variation in the amount and composition of human skin surface lipid. *J Invest Dermatol.* 1970; 54(3): 240-7.
27. Sheu HM, Chao SC, Wong TW, et al. Human skin surface lipid film: an ultrastructural study and interaction with corneocytes and intercellular lipid lamellae of the stratum corneum. *Br J Dermatol.* 1999; 140(3): 385-91.
28. Strauss JS, Pochi PE, Downing DT. Skin lipids and acne. *Annu Rev Med.* 1975; 26: 27-32.
29. Elias PM, Menon GK. Structural and lipid biochemical correlates of the epidermal permeability barrier. *Adv Lipid Res.* 1991; 24: 1-26.
30. Lechler T. Growth and differentiation of the epidermis. In: Sewon K, Masayuki A, Anna LB, Alexander HE, David JM, Amy JM, et al, editor. *Fitzpatrick's Dermatology.* 9th ed. New York: McGraw Hill Education; 2019. p. 62-9.
31. Nemes Z, Steinert PM. Bricks and mortar of the epidermal barrier. *Exp Mol Med.* 1999; 31(1): 5-19.
32. Kalinin A, Marekov LN, Steinert PM. Assembly of the epidermal cornified cell envelope. *J Cell Sci.* 2001; 114: 3069-70.
33. Choudhry R, Hodgins MB, Van der Kwast TH, et al. Localization of androgen receptors in human skin by immunohistochemistry: implications for the hormonal regulation of hair growth, sebaceous glands and sweat glands. *J Endocrinol.* 1992; 133(3): 467-75.
34. Akamatsu H, Zouboulis CC, Orfanos CE. Control of human sebocyte proliferation in vitro by testosterone and 5-alpha-dihydrotestosterone is dependent on the localization of the sebaceous glands. *J Invest Dermatol.* 1992; 99(4): 509-11.
35. Lai JJ, Chang P, Lai KP, et al. The role of androgen and androgen receptor in skin-related disorders. *Arch Dermatol Res.* 2012; 304(7): 499-510.
36. Zouboulis CC, Xia L, Akamatsu H, et al. The human sebocyte culture model provides new insights into development and management of seborrhoea and acne. *Dermatology.* 1998; 196(1): 21-31.
37. Jacobsen E, Billings JK, Frantz RA, et al. Age-related changes in sebaceous wax ester secretion rates in men and women. *J Invest Dermatol.* 1985; 85(5): 483-5.

38. Kim BY, Choi JW, Park KC, et al. Sebum, acne, skin elasticity, and gender difference - which is the major influencing factor for facial pores? *Skin Res Technol.* 2013; 19(1): 45-53.
39. Hillebrand GG, Miyamoto K, Schnell B, et al. Quantitative evaluation of skin condition in an epidemiological survey of females living in northern versus southern Japan. *J Dermatol Sci.* 2001; 27: 42-52.
40. Walton S, Wyatt EH, Cunliffe WJ. Genetic control of sebum excretion and acne--a twin study. *Br J Dermatol.* 1988; 118(3): 393-6.
41. Burton JL, Cunliffe WJ, Shuster S. Circadian rhythm in sebum excretion. *Br J Dermatol.* 1970; 82(5): 497-501.
42. Fulton JE, Jr., Plewig G, Kligman AM. Effect of chocolate on acne vulgaris. *JAMA.* 1969; 210(11): 2071-4.
43. Smith RN, Braue A, Varigos GA, et al. The effect of a low glycemic load diet on acne vulgaris and the fatty acid composition of skin surface triglycerides. *J Dermatol Sci.* 2008; 50(1): 41-52.
44. Smith TM, Gilliland K, Clawson GA, et al. IGF-1 induces SREBP-1 expression and lipogenesis in SEB-1 sebocytes via activation of the phosphoinositide 3-kinase/Akt pathway. *J Invest Dermatol.* 2008; 128(5): 1286-93.
45. Cunliffe WJ, Holland DB, Jeremy A. Comedone formation: etiology, clinical presentation, and treatment. *Clin Dermatol.* 2004; 22(5): 367-74.
46. Ro BI, Dawson TL. The role of sebaceous gland activity and scalp microfloral metabolism in the etiology of seborrheic dermatitis and dandruff. *J Investig Dermatol Symp Proc.* 2005; 10(3): 194-7.
47. Wiedersberg S, Leopold CS, Guy RH. Effects of various vehicles on skin hydration in vivo. *Skin Pharmacol Physiol.* 2009; 22(3): 128-30.
48. Proksch E, Folster-Holst R, Brautigam M, et al. Role of the epidermal barrier in atopic dermatitis. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2009; 7(10): 899-910.

49. Baumann L. Cosmeceuticals and skin care in dermatology. In: Sewon K, Masayuki A, Anna LB, Alexander HE, David JM, Amy JM, et al, editor. Fitzpatrick's Dermatology. 9th ed. New York: McGraw-Hill Education; 2019. p. 3803-19.
50. Lee SH, Jeong SK, Ahn SK. An update of the defensive barrier function of skin. *Yonsei Med J.* 2006; 47(3): 293-306.
51. Sotodian B, Maibach HI. Noninvasive test methods for epidermal barrier function. *Clin Dermatol.* 2012; 30(3): 301-10.
52. Honari G, Maibach H. Chapter 1 - skin structure and function. In: Maibach H, Honari G, editors. *Applied Dermatotoxicology.* Boston: Academic Press; 2014. p. 1-10.
53. Draelos ZD. The science behind skin care: Moisturizers. *J Cosmet Dermatol.* 2018; 17(2): 138-44.
54. Fluhr JW, Mao-Qiang M, Brown BE, et al. Glycerol regulates stratum corneum hydration in sebaceous gland deficient (asebia) mice. *J Invest Dermatol.* 2003; 120(5): 728-37.
55. Kmiec ML, Pajor A, Broniarczyk-Dyla G. Evaluation of biophysical skin parameters and assessment of hair growth in patients with acne treated with isotretinoin. *Postepy Dermatol Alergol.* 2013; 30(6): 343-9.
56. Jean H, Olivier S. Retinoids. In: Jean L, Julie V, Lorenzo C, editors. *Dermatology.* 4th ed. London: Elsevier Health Sciences; 2017. p. 2200-14.
57. Gollnick H, Cunliffe W, Berson D, et al. Management of acne: a report from a global alliance to improve outcomes in acne. *J Am Acad Dermatol.* 2003; 49(1): 1-37.
58. Raudrant D, Rabe T. Progestogens with antiandrogenic properties. *Drugs.* 2003; 63(5): 463-92.
59. Burke BM, Cunliffe WJ. Oral spironolactone therapy for female patients with acne, hirsutism or androgenic alopecia. *Br J Dermatol.* 1985; 112(1): 124-5.
60. Pongsakornpaisan P, Lourith N, Kanlayavattanakul M. Anti-sebum efficacy of guava toner: A split-face, randomized, single-blind placebo-controlled study. *J Cosmet Dermatol.* 2019; 18(6): 1737-41.

61. Gupta M, Mahajan VK, Mehta KS, et al. Zinc therapy in dermatology: a review. *Dermatol Res Pract.* 2014; 2014: 709152.
62. Dobrev H. Clinical and instrumental study of the efficacy of a new sebum control cream. *J Cosmet Dermatol.* 2007; 6(2): 113-8.
63. Herbert H, Rolf MS, Robert K. Photochemotherapy and photodynamic therapy. In: Sewon K, Masayuki A, Anna LB, Alexander HE, David JM, Amy JM, et al, editor. *Fitzpatrick's dermatology.* 9th ed. New York: McGraw-Hill Education; 2019. p. 3664-86.
64. Hongcharu W, Taylor CR, Chang Y, et al. Topical ALA-photodynamic therapy for the treatment of acne vulgaris. *J Invest Dermatol.* 2000; 115(2): 183-92.
65. Vaz FM, Wanders RJ. Carnitine biosynthesis in mammals. *Biochem J.* 2002; 361: 417-29.
66. Ferreira GC, McKenna MC. L-Carnitine and acetyl-L-carnitine roles and neuroprotection in developing brain. *Neurochem Res.* 2017; 42: 1661-75.
67. Angelova-Fischer I, Rippke F, Fischer TW, et al. A double-blind, randomized, vehicle-controlled efficacy assessment study of a skin care formulation for improvement of mild to moderately severe acne. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2013; 27: 6-11.
68. Dall'Oglio F, Fabbrocini G, Tedeschi A, et al. Licochalcone A in combination with salicylic acid as fluid based and hydroxy-complex 10% cream for the treatment of mild acne: a multicenter prospective trial. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2019; 12: 961-7.
69. Wang H, Provan G, Helliwell K. Tea flavonoids: their functions, utilisation and analysis. *Trends Food Sci Technol.* 2000; 11: 152-60.
70. Thanaraj SNS, Seshadri R. Influence of polyphenol oxidase activity and polyphenol content of tea shoot on quality of black tea. *J Sci.* 1990; 51(1): 57-69.
71. Alexis AF, Jones VA, Stiller MJ. Potential therapeutic applications of tea in dermatology. *Int J Dermatol.* 1999; 38(10): 735-43.
72. Myung I, Soo YK, Kyung CS, Dae KC, Young L, Young J, et al. Epigallocatechin-3-gallate suppresses IGF-I-induced lipogenesis and cytokine expression in SZ95 sebocytes. *J Invest Dermatol.* 2012; 132(12): 2700-8.

73. Meetham P, Kanlayavattanakul M, Lourith N. Development and clinical efficacy evaluation of anti-greasy green tea tonner on facial skin. *Rev Bras Farmacogn.* 2018; 28: 214-7.
74. Tariq M, Akhtar N, Khan BA, et al. Outcomes of 3% green tea emulsion on skin sebum production in male volunteers. *Bosn J Basic Med Sci.* 2010; 10(3): 260-4.
75. Mahmood T, Akhtar N, Moldovan C. A comparison of the effects of topical green tea and lotus on facial sebum control in healthy humans. *Hippokratia.* 2013; 17(1): 64-7.
76. Sethi A, Kaur T, Malhotra SK, et al. Moisturizers: the slippery road. *Indian J Dermatol.* 2016; 61(3): 279-87.
77. Lynde CW. Moisturizers: what they are and how they work. *Skin therapy letter.* 2001; 6: 3-5.
78. Goodman G. Cleansing and moisturizing in acne patients. *Am J Clin Dermatol.* 2009; 10: 1-6.
79. Chularojanamontri L, Tuchinda P, Kulthanan K, et al. Moisturizers for acne: what are their constituents. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2014; 7(5): 36-44.
80. Pierard GE, Pierard-Franchimont C, Marks R, et al. EEMCO guidance for the in vivo assessment of skin greasiness. the EEMCO group. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.* 2000; 13(6): 372-89.
81. Crowther JM. Method for quantification of oils and sebum levels on skin using the Sebumeter(R). *Int J Cosmet Sci.* 2016; 38(2): 210-6.
82. Baumann L, Penfield R, Clarke J, et al. A validated questionnaire for quantifying skin oiliness. *J Cos Dermatol Sci Appl.* 2014; 4: 78-84.
83. Segot-Chicq E, Compan-Zaouati D, Wolkenstein P, et al. Development and validation of a questionnaire to evaluate how a cosmetic product for oily skin is able to improve well-being in women. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2007; 21(9): 1181-6.
84. Polanska A, Danczak PA, Silny W, Jenerowicz D, Osmola MA, Olek HK. Evaluation of selected skin barrier functions in atopic dermatitis in relation to the disease severity and pruritus. *Postepy Dermatol Alergol.* 2012; 5: 373-7.

85. Alanen E, Nuutinen J, Nicklen K, et al. Measurement of hydration in the stratum corneum with the MoistureMeter and comparison with the Corneometer. *Skin Res Technol.* 2004; 10(1): 32-7.
86. Constantin M, Poenaru E, Poenaru C, et al. Skin hydration assessment through modern non-invasive bioengineering technologies. *Maedica.* 2014; 9(1): 33-8.
87. Heinrich U, Koop U, Leneveu-Duchemin MC, et al. Multicentre comparison of skin hydration in terms of physical-, physiological- and product-dependent parameters by the capacitive method (Corneometer CM 825). *Int J Cosmet Sci.* 2003; 25: 45-53.
88. Jiang LI, Hino PD, Parker L, et al. Efficacy and tolerability of an acne treatment regimen with antiaging benefits in adult women: a pilot study. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2018; 11(6): 46-51.
89. Junewicz A, Youngner SJ. Patient-satisfaction surveys on a scale of 0 to 10: improving health care, or leading it astray. *Hastings Cent Rep.* 2015; 45(3): 43-51.

ประวัติผู้เขียน

