การศึกษาเปรียบเทียบผลต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในรูปแบบสเปรย์และเจล

A COMPARATIVE STUDY ON THE EFFECT OF ALCOHOL-BASED HANDSANITIZERS IN SPRAY AND GEL FORMULATION ON THE SKIN OF THE HANDS

จณัญญา สุวรรณฉาย

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

2565

การศึกษาเปรียบเทียบผลต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในรูปแบบสเปรย์และเจล

จณัญญา สุวรรณฉาย

ปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ปีการศึกษา 2565
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

A COMPARATIVE STUDY ON THE EFFECT OF ALCOHOL-BASED HANDSANITIZERS IN SPRAY AND GEL FORMULATION ON THE SKIN OF THE HANDS

CHANANYA SUWANCHAI

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

การศึกษาเปรียบเทียบผลต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ
ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในรูปแบบสเปรย์และเจล

ของ

จณัญญา สุวรรณฉาย

ได้รับอนุมัติจากบัณฑิตวิทยาลัยให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

.....

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉัตรชัย เอกปัญญาสกุล)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

.....

คณะกรรมการสอบปากเปล่าปริญญานิพนธ์

..... ที่ปรึกษาหลัก
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์มนตรี อุดมเพทายกุล)

..... ประธาน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุวิรากร โอภาสวงศ์)

..... กรรมการ
(อาจารย์ ดร. แพทย์หญิงนันทิชา คมนามูล)

ชื่อเรื่อง	การศึกษาเปรียบเทียบผลต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในรูปแบบสเปรย์และเจล
ผู้วิจัย	จณัญญา สุวรรณฉาย
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
ปีการศึกษา	2565
อาจารย์ที่ปรึกษา	ศาสตราจารย์ นายแพทย์ มนตรี อุดมเพทายกุล

เป็นที่ทราบกันดีว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบถูกใช้เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของการติดเชื้อในโรงพยาบาลมาอย่างยาวนาน ในปัจจุบันหลังจากมีการแพร่ระบาดของโรค COVID-19 ผู้คนจึงหันมาให้ความสนใจต่อผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเป็นอย่างมาก เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อไวรัส severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) โดยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในท้องตลาดมีหลากหลายรูปแบบ เช่น ของเหลว เจล และสเปรย์ งานวิจัยฉบับนี้มีเป้าหมายเพื่อศึกษาผลต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในรูปแบบสเปรย์และเจล การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้าที่มีการเปรียบเทียบผลการศึกษาระหว่าง 2 กลุ่ม แบบไขว้ ที่ทำการศึกษาความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรูปแบบเจลเปรียบเทียบกับรูปแบบสเปรย์หลังใช้ติดต่อกันเป็นเวลา 21 วัน โดยมีอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยรวม 38 คน ซึ่งถูกประเมินด้วย Subjective Larson's skin assessment score, Frosh and Kligman observer skin assessment score, transepidermal water loss (TEWL) และ skin capacitance อาสาสมัครทั้ง 38 คน ที่เข้าร่วมงานวิจัยมาติดตามจนครบกำหนด ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า ไม่พบการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือเมื่อประเมินด้วย Subjective Larson's skin assessment score (ผลคะแนนรวมไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 16 คะแนน) จากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบทั้งสองรูปแบบ เมื่อประเมินด้วย Frosch and Kligman observer skin assessment ไม่พบความเปลี่ยนแปลงทางคลินิกจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งสองรูปแบบเช่นกัน อย่างไรก็ตามอาการแสดงทางคลินิกที่พบได้มากที่สุดคือ ความแห้งของผิวหนัง โดยมีอุบัติการณ์สะสมอยู่ที่ 36.8% และ 42.11% จากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในรูปแบบเจล และสเปรย์ ครบ 3 สัปดาห์ตามลำดับ และพบว่าอัตราการเกิดอุบัติการณ์การระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างรูปแบบเจล และรูปแบบสเปรย์ เมื่อประเมินด้วยค่า TEWL พบการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่วันที่ 3 ของการติดตาม ($p = 0.029$) หลังใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรูปแบบสเปรย์ และตั้งแต่วันที่ 21 ของการติดตาม ($p = 0.019$) หลังใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรูปแบบเจล ในทางกลับกัน ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้งสองรูปแบบเมื่อประเมินด้วย skin capacitance ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในรูปแบบเจล และสเปรย์มีความปลอดภัยในการใช้ทำความสะอาดมืออย่างต่อเนื่อง และไม่ก่อให้เกิดความระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือที่ชัดเจน อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบสามารถเพิ่มความแห้งของผิวหนัง ซึ่งพบในผลิตภัณฑ์รูปแบบสเปรย์มากกว่ารูปแบบเจล ในผู้ที่มีผิวแพ้ง่าย แนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรูปแบบเจล

คำสำคัญ : ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรูปแบบเจล, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรูปแบบสเปรย์, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ, ความระคายเคืองต่อผิวหนัง

Title	A COMPARATIVE STUDY ON THE EFFECT OF ALCOHOL-BASED HANDSANITIZERS IN SPRAY AND GEL FORMULATION ON THE SKIN OF THE HANDS
Author	CHANANYA SUWANCHAI
Degree	MASTER OF SCIENCE
Academic Year	2022
Thesis Advisor	Professor Montri Udompataikul , M.D.

Background: Alcohol-based hand rubs (ABHRs) have long been used in healthcare facilities to prevent hospital-acquired infections. Since the beginning of the COVID-19 outbreak, ABHRs have been the center of the interest in protecting the transmission of the SARS-CoV-2 virus. Many formulations of ABHRs, such as liquid, gel and spray have been developed and used in general population. The aim of this study was to compare the skin irritation from using ABHRs in gel and spray formulation. Method: This was a prospective, randomized, crossover trial and conducted to investigate the effect of skin irritation of ABHRs in gel compared to spray formulation after 21 days of each formulation. There were 38 participants enrolled and the outcomes were assessed by two clinical scores; subjective Larson's skin assessment score, Frosch and Kligman observer skin assessment score; transepidermal water loss (TEWL) and skin capacitance. Results: All of the volunteers completed the study. There was no significant skin irritation (total score less than or equal to 16) from Subjective Larson's skin assessment from both formulations of ABHRs. From Frosch and Kligman observer skin assessment, there were also no significant changes from both formulations of ABHRs. However, dryness was the most common clinical sign during the study, 36.8% and 42.11% of participants in the gel and the spray group reported dryness after three weeks of application. The incidence rate was not statistically significantly difference in both formulations. Comparably, TEWL was significantly increased from baseline since day 3 ($p = 0.029$) and day 21 ($p = 0.019$) in spray and gel formulation respectively. In contrast, the skin capacitance did not differ significantly after the application in both formulations. Conclusion: ABHRs in gel and spray formulations are safe after repeated application and do not cause significant skin irritation. However, ABHRs caused increased skin dryness which is more common in spray than gel preparation. In people with sensitive skin, ABHRs in gel formulation is recommended.

Keyword : alcohol-based hand rub, alcohol gel, alcohol spray, hand sanitizer, skin irritation

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จไปอย่างราบรื่นเนื่องจากได้รับคำแนะนำ ตลอดจนการช่วยเหลือจาก ศาสตราจารย์ นายแพทย์มนตรี อุดมเพทายกุล ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหลักในการศึกษาฉบับนี้ อีกทั้งยังได้ช่วยเหลือในขั้นตอนการเตรียมงานวิจัย การเก็บข้อมูล และให้คำปรึกษาในการแก้ไขปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัย ผู้วิจัยต้องขอขอบพระคุณในความเมตตากรุณาที่อาจารย์มีให้เป็นอย่างสูง นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศิลดา กนกรังสี ที่ได้ช่วยให้ความรู้และคำแนะนำในการแก้ไขการศึกษาฉบับนี้ของข้าพเจ้าเป็นอย่างดี ขอขอบคุณเพื่อนร่วมหลักสูตรทุกท่าน สุดท้ายนี้ขอขอบคุณศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ที่เอื้อเฟื้อสถานที่ในการเก็บข้อมูลวิจัย รวมถึงเจ้าหน้าที่ทุกท่านและผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนมา ณ ที่นี้ด้วยผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าการศึกษาฉบับนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคมไม่มากก็น้อย

จณัญญา สุวรรณฉาย

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ง

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... จ

กิตติกรรมประกาศ ..... ฉ

สารบัญ ..... ช

สารบัญตาราง ..... ญ

สารบัญภาพ ..... ฏ

‘บทที่ 1’ ‘บทนำ’ 1

ที่มาและความสำคัญ 1

คำถามของงานวิจัย 3

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย 3

สมมติฐานของงานวิจัย 4

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการจากการศึกษา 4

ขอบเขตของงานวิจัย 4

กรอบแนวคิดงานวิจัย‘(conceptual framework)’ 6

‘บทที่ 2’ ‘ทบทวนวรรณกรรม’ 7

กลไกการออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อของแอลกอฮอล์ 7

ชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ 9

ขั้นตอนวิธีการล้างมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ 9

ปริมาณของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่ใช้ในการทำความสะอาดมือ 10

รูปแบบและการเตรียมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ 12

การระคายเคืองผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ 13

การวัดและประเมินความชุ่มชื้นของผิวหนัง ความระคายเคืองของผิวหนัง และความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ 20
'บทที่ 3' 'วิธีการดำเนินการวิจัย' 35
รูปแบบงานวิจัย (study design) 35
กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย (targeted population) 35
การคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size calculation) 35
การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (sampling population/recruitment process) 36
เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัคร 37
อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย 37
ขั้นตอนการวิจัย (Treatment protocol) 38
การประเมินผล (Outcome measurement) 45
สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล 48
จรรยาบรรณของงานวิจัย (ethical considerations) 50
ระยะเวลาทำการวิจัยและแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย 51
งบประมาณการวิจัย 52
แหล่งที่มาของเงินทุน (funding source) 52
'บทที่ 4' 'ผลการวิจัย' 53
ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง 53
ตอนที่ 2 ผลการวิจัยในแต่ละกลุ่ม และการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ 56
'บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ' 71
สรุปผลการวิจัย 72
อภิปรายผลการวิจัย 73

สรุปผลการวิจัย 81
บรรณานุกรม 82
ประวัติผู้เขียน 89

สารบัญตาราง

หน้า

ตาราง 1 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในการใช้ทำความสะอาดมือ 11

ตาราง 2 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการระคายเคืองของผิวหนังจากแอลกอฮอล์ 15

ตาราง 3 ผลการศึกษาความสัมพันธ์ของค่า TEWL และ gravimetric value โดย Fluhr JW และคณะ[39] 25

ตาราง 4 ผลข้อมูลการหา IT และ ค่า TEWL ในอาสาสมัครจำนวน 19 คน โดย H. R. Smith และคณะ[40] 26

ตาราง 5 ผลการศึกษาความสัมพันธ์ของเครื่องแต่ละชนิดในการวัดค่าความชื้นของผิวหนังโดย Joachim W. Fluhr และคณะ[42] 28

ตาราง 6 ผลการศึกษาเปรียบเทียบค่าความชื้นของผิวหนังในสภาวะต่างๆ โดยการใช้เครื่องมือชนิดต่างๆ โดย Joachim W. Fluhr และคณะ [42] 29

ตาราง 7 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย 54

ตาราง 8 ค่าอุบัติการณ์สะสม อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในหัวข้อต่างๆของ Subjective Larson's skin assessment และคะแนนรวมที่สัปดาห์ที่หนึ่ง สอง และสาม 56

ตาราง 9 ค่าอุบัติการณ์สะสม และอัตราอุบัติการณ์ของการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในหัวข้อต่างๆ จากการประเมินด้วย Frosch and Kligman observer skin assessment โดยแพทย์ และคะแนนรวมที่สัปดาห์ที่หนึ่ง สอง และสาม 65

ตาราง 10 ค่าเฉลี่ยของ TEWL ของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์

ในวันที่ 0, 3, 5, 7, 14 และ 21 โดยเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกันที่เวลาต่างๆ และเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม 68

ตาราง 11 ค่าเฉลี่ยของ skin capacitance ของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ในวันที่ 0, 3, 5, 7, 14 และ 21 โดยเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกันที่เวลาต่างๆ และเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม 69

ตาราง 12 ค่าเฉลี่ยของคะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์ และการเปรียบเทียบกันระหว่าง 2 กลุ่ม 70

ตาราง 13 เปรียบเทียบการศึกษาของ Ousmane Traore et al. และงานวิจัยฉบับนี้ 78

สารบัญภาพ

หน้า

ภาพประกอบ 1 กลไกการออกฤทธิ์กำจัดเชื้อแบคทีเรียและไวรัสของสารละลายแอลกอฮอล์[17] 8

ภาพประกอบ 2 ขั้นตอนวิธีการล้างมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ[10] 10

ภาพประกอบ 3 ผลการตรวจวัดค่า TEWL ในสถานการณ์ต่างๆโดยเครื่องมือรูปแบบต่างๆ โดย Sera Farahmand และคณะ[36] 23

ภาพประกอบ 4 ผลการตรวจวัดค่า TEWL ด้วย Evaporimeter® และ Tewameter® โดย A.O. Barel และคณะ[37] 24

ภาพประกอบ 5 ผลการตรวจวัดค่า TEWL ด้วย Dermalab® และ Tewameter® โดย W. Hua และคณะ ([38]) 24

ภาพประกอบ 6 ผลการตรวจเปรียบเทียบค่า TEWL ด้วยเครื่องมือชนิดต่างๆ ก่อนและหลังการทำ tape stripping 10 ครั้ง โดย Fluhr JW และคณะ[39] 26

ภาพประกอบ 7 ผลการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง electrical capacitance, electrical conductance กับปริมาณของน้ำที่เปลี่ยนแปลงไปตามระยะเวลาโดย Peter Clarys และคณะ[43] 30

ภาพประกอบ 8 ตารางแสดง hand and skin self-assessment tool จาก WHO Guideline‘on Hand Hygiene in Health Care’ปี ค.ศ. 2009[10] 31

ภาพประกอบ 9 scaling system ของ soap chamber test จากงานวิจัยของ Peter J. Frosch, M.D. และคณะ ในปี ค.ศ. 1979[48] 32

ภาพประกอบ 10 ตารางแสดงค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ระหว่างวิธีการในการเปรียบเทียบความระคายเคืองผิวจาก SLS ความเข้มข้นต่างๆจากงานวิจัยของ K.-P. Wilhelm และคณะ ในปี ค.ศ. 1989[49] 33

ภาพประกอบ 11 แบบประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ จาก ‘WHO protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: method 2[28]’ 34

‘ภาพประกอบ 12 ลำดับขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มของอาสาสมัคร’ 55

ภาพประกอบ 13 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากลักษณะของอาการแดงของ Subjective Larson’s skin assessment 60

ภาพประกอบ 14 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากลักษณะมีรอยถลอกหรือรอยแยก ของ Subjective Larson’s skin assessment..... 61

ภาพประกอบ 15 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากลักษณะความแห้งของ Subjective Larson’s skin assessment 62

ภาพประกอบ 16 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากลักษณะมีความรู้สึกคันแสบร้อน หรือเจ็บปวดของ Subjective Larson’s skin assessment..... 63

ภาพประกอบ 17 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากคะแนนรวมของ Subjective Larson’s skin assessment ที่เปลี่ยนแปลง 64

ภาพประกอบ 18 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากคะแนนรวมของ Frosch and Kligman observer skin assessment ที่เปลี่ยนแปลง..... 67

บทที่ 1
บทนำ

ที่มาและความสำคัญ

ในสถานการณ์ปัจจุบัน มีการระบาดของโรค COVID-19 ไปทั่วโลก ซึ่งมีสาเหตุจากเชื้อ severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ส่งผลให้เกิดการติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจที่รุนแรง และเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก เชื้อ SARS-CoV-2 มักติดต่อในรูปแบบของการสัมผัส และละอองฝอย ดังนั้นการมีสุขอนามัยของมือที่ดีสามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อได้มากถึง 24-31% [1, 2]

ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (Centers for Disease Control and Prevention; CDC) ได้แนะนำให้มีการทำความสะอาดมือด้วยน้ำและสบู่เป็นเวลา 20 วินาทีเป็นประจำ หรือใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือเพื่อลดการแพร่กระจายของเชื้อ[3] โดยมีการศึกษาผลของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในการยับยั้งเชื้อ SARS-CoV-2 โดยใช้สูตรมาตรฐานที่องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) แนะนำไว้ใน WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care ปี ค.ศ. 2009 พบว่าทั้ง 2 สูตรที่แนะนำอยู่ใน WHO guidelines สามารถฆ่าเชื้อ SARS-CoV-2 และลดปริมาณเชื้อไวรัสได้ใน 30 วินาที[4]

นอกจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของ COVID-19 แล้ว ยังมีอีกสิ่งที่เป็นปัญหาหลักของระบบสาธารณสุขทั่วโลก คือการติดเชื้อในโรงพยาบาล โดยมักเกิดจากการแพร่ผ่านมือของบุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงาน และพบว่าการล้างมือเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุดในการลดการแพร่กระจายของเชื้อในโรงพยาบาลจากผู้ป่วยคนหนึ่งสู่อีกคนหนึ่ง[5] แม้จะเป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้วในหมู่บุคลากรทางการแพทย์ แต่จากงานวิจัยยังพบว่าการล้างมืออย่างถูกวิธียังมีอัตราที่ต่ำ พบเพียง 40%[6] องค์การอนามัยโลกจึงได้มีการพัฒนากลยุทธ์หลากหลายรูปแบบเพื่อที่จะเพิ่มอัตราการล้างมือของบุคลากรทางการแพทย์ให้สูงขึ้น[7]

แต่จากงานวิจัยพบว่าอุปสรรคที่สำคัญที่ส่งผลต่อการทำความสะอาดมือที่ดี ซึ่งรวมถึงการล้างมือด้วยสบู่และวิธีอื่นๆ คือ ความระคายและความแห้งของผิวหนังบริเวณมือจากการทำความสะอาดมือ[8, 9] โดยการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือจากการทำความสะอาดมือแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิด คือ ผื่นระคายสัมผัส (irritant contact dermatitis) ซึ่งพบได้บ่อยและสูงถึง 25-55% และผื่นแพ้สัมผัส (allergic contact dermatitis) ซึ่งเกิดจากการแพ้ส่วนประกอบใน

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ โดยพบได้น้อยมาก ลักษณะอาการระคายเคืองที่พบมักเป็นในรูปแบบของผิวแห้ง ผื่นแดง คันของผิวหนัง หรืออาจมากถึงการแตกของผิวหนัง และมีเลือดออก[10]

ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดมือมีหลากหลายรูปแบบ เช่น สบู่ (soap) สารซักฟอก (synthetic detergent) สารฆ่าเชื้อที่ใช้ในการล้างมือ (antiseptic handwash) และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ (alcohol-based hand rubs; ABHRs) เป็นต้น[3] โดยพบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือสามารถกำจัดเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว มีการระคายเคืองต่อผิวที่น้อยเมื่อเปรียบเทียบกับการล้างมือด้วยสบู่หรือสารฆ่าเชื้อที่ใช้ในการล้างมือชนิดอื่นๆ[11-13] โดยมีการศึกษาวิจัยพบว่าการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือก่อให้เกิดการระคายเคือง และความแห้งต่อผิวหนังน้อยกว่าการล้างมือด้วยสบู่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ[12, 14, 15] ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทำให้เกิดผื่นระคายสัมผัสของผิวหนังบริเวณมือเพียง 0.47% โดยไม่ขึ้นกับระยะเวลา หรือปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่ใช้[16]

ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในท้องตลาดมีหลากหลายรูปแบบ ได้แก่ ของเหลว (solution) เจล (gel) โฟม (foam) สเปรย์ (spray) ครีม (cream) และแผ่นเช็ด (wipe)[10, 17] รูปแบบที่เป็นที่นิยมและถูกใช้อย่างแพร่หลายในปัจจุบันคือรูปแบบเจล และสเปรย์ โดยพบว่าประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบของเหลว สเปรย์ และเจลไม่แตกต่างกัน[18-21] และพบว่าผู้ใช้มีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบของเหลวมากกว่ารูปแบบเจลและโฟม ในแง่ความรู้สึกสะอาดของมือหลังใช้ผลิตภัณฑ์ ความรู้สึกนุ่มนวลชุ่มชื้นของมือหลังใช้ผลิตภัณฑ์ และความเร็วในการแห้งของผลิตภัณฑ์ที่มากกว่า หากใช้ในปริมาณที่สามารถกำจัดเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ[21, 22]

ในส่วนของความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ ปัจจุบันยังไม่มีงานวิจัยในรูปแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) ที่ควบคุมปัจจัยต่างๆเพื่อให้ได้ผลวิจัยที่น่าเชื่อถือว่า รูปแบบของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือส่งผลต่อความระเคืองของผิวหนังบริเวณมือหรือไม่

ผู้วิจัยจึงเล็งเห็นข้อจำกัดของการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ และสนใจศึกษาผลของการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล จึงเป็นที่มาของโครงการวิจัยในครั้งนี้

คำถามของงานวิจัย

คำถามหลัก (primary question)

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจลส่งผลให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังบริเวณมือน้อยกว่ารูปแบบสเปรย์หรือไม่

คำถามรอง (secondary question)

1. ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์ส่งผลต่อความชุ่มชื้นของผิวหนังบริเวณมือต่างจากรูปแบบเจลหรือไม่

2. ระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์เริ่มส่งผลให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังบริเวณมือแตกต่างจากรูปแบบเจลหรือไม่

3. ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์แตกต่างจากรูปแบบเจลหรือไม่

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือระหว่างรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความชุ่มชื้นของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือระหว่างรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล

2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระยะเวลาที่จะเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือระหว่างรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล

3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล

สมมติฐานของงานวิจัย

สมมติฐานหลัก

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจลส่งผลให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังบริเวณมือ ไม่น้อยกว่าที่เกิดจากรูปแบบสเปรย์

สมมติฐานรอง

1. ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์ส่งผลต่อความชุ่มชื้นของผิวหนังบริเวณมือ ไม่แตกต่างที่เกิดจากรูปแบบเจล

2. ระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์เริ่มส่งผลให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังบริเวณมือ ไม่แตกต่างจากรูปแบบเจล

3. ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์มากกว่ารูปแบบเจล

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการจากการศึกษา

1. ทำให้ทราบถึงการระคายเคืองผิวหนังบริเวณมือจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล

2. ทำให้ทราบถึงระยะเวลาที่เกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล

3. ทำให้ทราบถึงความพึงพอใจของการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งในรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล

ขอบเขตของงานวิจัย

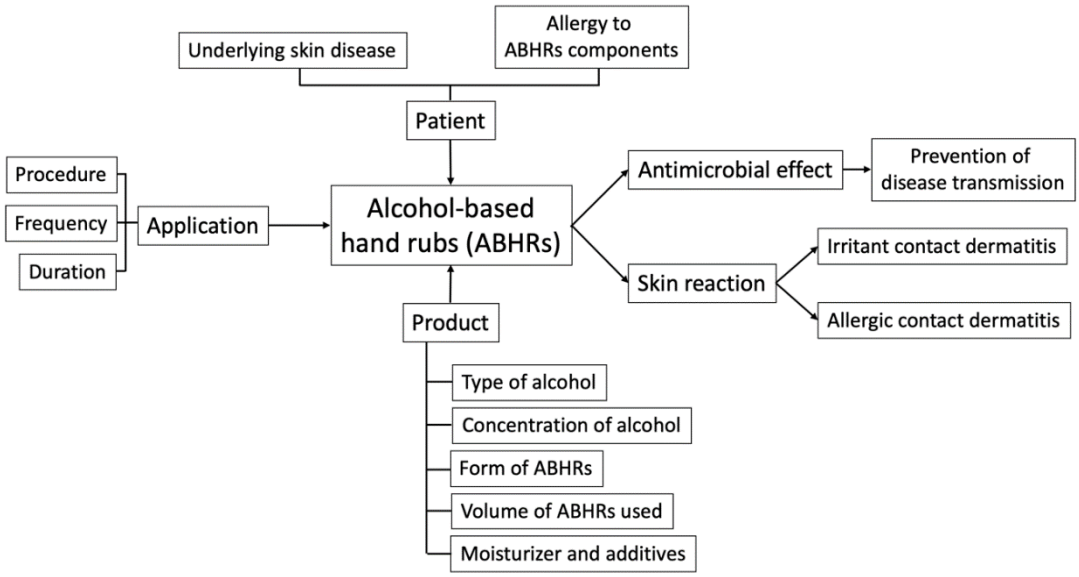
งานวิจัยนี้ได้ทำการศึกษาถึงการทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์เปรียบเทียบกับรูปแบบเจล โดยทำการทดสอบในอาสาสมัครที่ไม่มีผื่นผิวหนังบริเวณมือ รวมทั้งไม่มีประวัติแพ้ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่นำมาทดสอบ จำนวน 38 คน ระยะเวลาในการศึกษารวม 45 วัน โดยแบ่งอาสาสมัครออกเป็นสองกลุ่ม และทำการสุ่มเลือกอาสาสมัครที่จะเข้ารับการทดสอบด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือชนิดใดด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ อาสาสมัครกลุ่มหนึ่งจะได้รับการทดสอบด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และอาสาสมัครอีกกลุ่มหนึ่งจะได้รับการทดสอบด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล โดยให้อาสาสมัครในแต่ละกลุ่มใช้ผลิตภัณฑ์

แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือครั้งละ 3 มิลลิลิตร จำนวน 10 ครั้งต่อวัน ติดต่อกันเป็นเวลา 21 วัน จากนั้นให้อาสาสมัครงดใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือเป็นเวลา 3 วัน แล้วให้อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการทดสอบด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ในช่วงต้น เปลี่ยนไปรับการทดสอบด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการทดสอบด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลในช่วงต้น เปลี่ยนไปรับการทดสอบด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ โดยให้อาสาสมัครในแต่ละกลุ่มใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือครั้งละ 3 มิลลิลิตร จำนวน 10 ครั้งต่อวัน ติดต่อกันเป็นเวลาอีก 21 วัน

การวัดความระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือจะทำการประเมินจากการประเมินโดยอาสาสมัครที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ ร่วมกับการประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง และประเมินความชุ่มชื้นของผิวหนังบริเวณมือโดยการประเมินจาก transepidermal water loss (TEWL) และ skin electrical capacitance โดยทำการประเมินที่ก่อนเริ่มการศึกษา และติดตามผลในวันที่ 3, 5, 7, 14, 21, 24, 27, 29, 31, 38 และ 45 ตามลำดับ

นอกจากนี้ผู้วิจัยจะทำการประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัครของการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเจล ด้วยแบบสอบถามประเมินความพึงพอใจต่อการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งสองรูปแบบ

กรอบแนวคิดงานวิจัย (conceptual framework)



บทที่ 2
ทบทวนวรรณกรรม

ผู้วิจัยได้ศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้องและนำมาเสนอตามหัวข้อ ดังต่อไปนี้

1. กลไกการออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อของแอลกอฮอล์
2. ชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์
3. ขั้นตอนวิธีการล้างมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ
4. ปริมาณของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่ใช้ในการทำความสะอาดมือ
5. รูปแบบและการเตรียมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ
6. การระคายเคืองผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ
7. การวัดและประเมินความชุ่มชื้นของผิวหนัง ความระคายเคืองของผิวหนัง และความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ

กลไกการออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อของแอลกอฮอล์

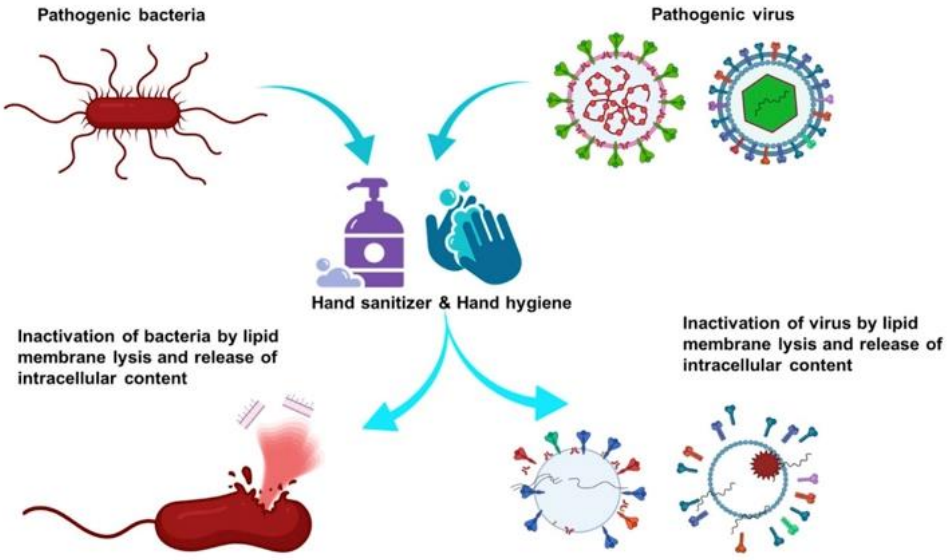
แอลกอฮอล์ออกฤทธิ์กำจัดเชื้อจุลชีพด้วยการสลายโปรตีน (protein denaturing) ใน plasma membrane ด้วยคุณสมบัติที่เป็น amphiphile compound กล่าวคือสามารถละลายได้ทั้งในน้ำและไขมัน ทำให้แอลกอฮอล์สามารถจับกับ Plasma membrane ทั้งจากด้านที่ติดกับน้ำและด้านที่ติดกับน้ำมัน ทำปฏิกิริยาสลายโปรตีนจนทำลาย Plasma membrane ส่งผลให้ส่วนประกอบภายในเซลล์ของจุลชีพรั่วออก และเสียชีวิตอย่างรวดเร็ว

สารละลายแอลกอฮอล์ที่ความเข้มข้น 60-80% สามารถกำจัดเชื้อจุลชีพต่างๆ ได้เป็นอย่างดีทั้งแบคทีเรียชนิดแกรมบวก และแบคทีเรียชนิดแกรมลบ รวมไปถึงเชื้อดื้อยาต่างๆ ยกตัวอย่าง เช่น methicillin-resistance staphylococcus aureus (MRSA) และ vancomycin-resistance enterococci (VRE) เป็นต้น และยังสามารถกำจัดเชื้อ Mycobacterium tuberculosis เชื้อราชนิดต่างๆ และ enveloped viruses เช่น herpes simplex virus (HSV), human immunodeficiency virus (HIV), influenza virus, respiratory syncytial virus (RSV) และ SARS-CoV-2 ได้

นอกจากนี้สารละลายแอลกอฮอล์สามารถกำจัดเชื้อ enveloped virus บางชนิดได้เพียง 60-70% เช่น hepatitis B virus (HBV) และ hepatitis C virus (HCV) อย่างไรก็ตามสารละลายแอลกอฮอล์อาจไม่สามารถกำจัดจุลชีพบางชนิดได้ เช่น สปอร์ของแบคทีเรีย เชื้อโปรโตซัว เป็นต้น และ สามารถกำจัดเชื้อ non-enveloped virus ได้น้อย

สารละลายแอลกอฮอล์สามารถออกฤทธิ์ได้อย่างรวดเร็วในการกำจัดเชื้อจุลชีพบนผิวหนัง แต่พบว่ามีการคงฤทธิ์การทำลายเชื้อที่ต่ำ ส่งผลให้เชื้อจุลชีพสามารถเติบโตกลับมาได้บนผิวหนังตามหลังการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมืออย่างช้าๆ

ทั้งนี้ WHO ไม่แนะนำให้ใช้สารละลายแอลกอฮอล์ในการทำความสะอาดมือ ในกรณีที่มือมีการปนเปื้อนมาก หรือมีการปนเปื้อนด้วยสารประกอบจำพวกโปรตีน เช่น เลือด เป็นต้น นอกจากนี้ยังพบว่าประสิทธิภาพการกำจัดเชื้อของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือขึ้นกับชนิดของแอลกอฮอล์ ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ ระยะเวลาทำความสะอาด และปริมาณแอลกอฮอล์ที่ใช้ โดยจะกล่าวต่อไปในรายละเอียด[10]



ภาพประกอบ 1 กลไกการออกฤทธิ์กำจัดเชื้อแบคทีเรียและไวรัสของสารละลายแอลกอฮอล์[17]

ชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์

ชนิดของแอลกอฮอล์ที่นิยมนำมาทำผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือมีอยู่หลักๆ 3 ชนิด คือ ethanol, isopropanol (2-propanol) และ n-propanol (1-propanol) หรืออาจมีการผสมของแอลกอฮอล์สองชนิดเข้าด้วยกัน[10]

จาก WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care ปี ค.ศ. 2009 มีการแนะนำสูตรของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่ได้มาตรฐานสองสูตร ดังนี้

สูตรที่ 1

- ethanol 80% volume/volume (v/v)
- glycerol 1.45% v/v
- hydrogen peroxide 0.125% v/v

สูตรที่ 2

- isopropyl alcohol 75% v/v
- glycerol 1.45% v/v
- hydrogen peroxide 0.125% v/v

ขั้นตอนวิธีการล้างมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ

WHO ได้แนะนำขั้นตอนวิธีการทำความสะอาดมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือไว้ใน WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care ปี ค.ศ. 2009[10] โดยใช้เวลารวมทั้งสิ้นประมาณ 20 ถึง 30 วินาที โดยมีทั้งสิ้น 7 ขั้นตอน ได้แก่

1. ใส่ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือปริมาณหนึ่งฝ่ามือลงบนมือ
2. ใช้ฝ่ามือทั้งสองข้างถูกัน
3. ใช้ฝ่ามือขวาถูหลังมือซ้ายและบริเวณซอกนิ้ว จากนั้นสลับข้างกัน
4. ประสานมือทั้งสองข้าง แล้วใช้ซอกนิ้วถูกัน
5. ใช้หลังนิ้วมือของแต่ละข้างถูฝ่ามืออีกข้าง ในลักษณะนิ้วมือทั้งสองข้างงอเกี่ยวกัน
6. ถูนิ้วและโคนนิ้วหัวแม่มือด้วยฝ่ามืออีกข้าง จากนั้นสลับข้างกัน
7. ถูปลายนิ้วมือบนฝ่ามืออีกข้าง จากนั้นสลับข้างกัน

ภาพประกอบ 2 ขั้นตอนวิธีการล้างมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ[10]

ปริมาณของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่ใช้ในการทำความสะอาดมือ

ปริมาณผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่เหมาะสมในการใช้ทำความสะอาดมือยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ซึ่งต่างกันไปในแต่ละรูปแบบของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม แต่พบว่าหากใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือถูบนมือนาน 10 ถึง 15 วินาทีแล้วรู้สึกถึงมือแห้ง อาจหมายถึงปริมาณที่ไม่เพียงพอในการใช้กำจัดเชื้อจุลชีพ[10]

จากงานวิจัยในอดีต พบว่าปริมาณผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่เหมาะสมคือ 3 มิลลิลิตร ซึ่งสามารถครอบคลุมพื้นที่ของผิวหนังบริเวณมือได้เป็นส่วนใหญ่ โดยพบว่ามีบริเวณที่ไม่ถูกครอบคลุมด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือเพียง 1.02% และมีระยะเวลาเฉลี่ยตั้งแต่เริ่มการทำความสะอาดมือจนกระทั่งมือแห้งทั้งหมด (drying time) มากกว่า 30 วินาที ซึ่งเกินจากเกณฑ์ที่ WHO กำหนด [23]

ตาราง 1 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในการใช้ทำความสะอาดมือ

Author, Year	N	Study design	Study	Result
Constantinos Voniatis et al., 2021 ([23])	356	Randomized controlled trial	ให้อาสาสมัครใช้ fluorescent dye ABHR solution (70% ethanol) เป็นปริมาณ 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5 และ 4 mL ถูตาม WHO guideline	ปริมาณ ABHR ที่ใช้มากขึ้นทำให้มีบริเวณที่ไม่ถูกทำความสะอาดด้วย ABHR มีน้อยลง โดยมักพบที่บริเวณปลายนิ้วมือ นิ้วหัวแม่มือ และหลังมือ และจะใช้เวลาแห้งของ ABHR มากขึ้น โดยพบว่าการใช้ ABHR ปริมาณ 3 mL เหมาะสมกับมือขนาดกลางมากที่สุด และทำให้ ABHR มีระยะเวลาการแห้ง 20-30 วินาที

รูปแบบและการเตรียมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ

ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือมีหลากหลายรูปแบบ ได้แก่ ของเหลว (solution) เจล (gel) โฟม (foam) สเปรย์ (spray) ครีม (cream) และแผ่นเช็ด (wipe) แต่ที่ได้รับความนิยมอย่างมาก คือ ของเหลว เจล และสเปรย์

ในการเตรียมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ นอกจากสูตรมาตรฐานที่ WHO แนะนำ ซึ่งจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ออกมาในรูปแบบของเหลวแล้วนั้น ยังมีการเติมสารเฉพาะตัวบางชนิดเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบอื่นๆ เช่น การเติมสาร gelling agent เช่น carbomer, polyethylene glycol, polyacrylic acid, hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) เป็นต้น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล หรือการเติมสาร foaming agent เช่น Bis-PEG12-dimethicone เป็นต้น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบโฟมอีกด้วย [10, 21]

ในส่วนของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์ เป็นการนำผลิตภัณฑ์ที่เตรียมไว้ในรูปแบบของเหลวไปใส่ในอุปกรณ์จ่ายสเปรย์ (spray dispenser) เพื่อให้เกิดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกมาในรูปแบบละอองฝอย (aerosol) ซึ่งจะช่วยให้เกิดกระจายของผลิตภัณฑ์ได้ทั่วมืออย่างรวดเร็ว หลีกเลี่ยงการหกกระจายของผลิตภัณฑ์ และสามารถกำหนดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่จะจำหน่ายออกจากอุปกรณ์ได้อย่างแม่นยำและสม่ำเสมอ [18]

จากงานวิจัยของ R.E. Greenaway และคณะ ในปี ค.ศ. 2018 ทำการศึกษาเปรียบเทียบผลของรูปแบบผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือต่อความพึงพอใจของผู้ใช้ พบว่าปัจจัยสำคัญของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่ส่งผลความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ได้แก่ ความรวดเร็วในการแห้งของผลิตภัณฑ์ ความรู้สึกนุ่มนวลและชุ่มชื่นของมือหลังใช้ผลิตภัณฑ์ ความรู้สึกไม่เหนียวเหนอะหนะมือ ความรู้สึกสะอาดหลังใช้ผลิตภัณฑ์ และการไม่มีกลิ่นของผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์ในรูปแบบเจลมีผลตอบรับเชิงบวกในแง่ คือ ชโลมทั่วมือได้อย่างรวดเร็ว ให้กลิ่นที่ทำให้รู้สึกสะอาด รู้สึกเย็นขณะใช้ผลิตภัณฑ์ และให้ความรู้สึกสะอาดและสดชื่นหลังใช้ผลิตภัณฑ์ ส่วนผลตอบรับเชิงลบต่อผลิตภัณฑ์รูปแบบเจล คือ ความเร็วในการแห้งของผลิตภัณฑ์ที่น้อย และความรู้สึกเหนอะหนะในระหว่างและหลังใช้ผลิตภัณฑ์

ในส่วนของรูปแบบของเหลว มีผลตอบรับเชิงบวก คือ ให้ความรู้สึกสะอาดของมือหลังใช้ผลิตภัณฑ์ ความรู้สึกนุ่มนวลชุ่มชื้นของมือหลังใช้ผลิตภัณฑ์ และความเร็วในการแห้งของผลิตภัณฑ์ที่มากกว่า ส่วนผลตอบรับเชิงลบ คือ ผลิตภัณฑ์หกออกจากมือได้ง่าย[22]

การระคายเคืองผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ

จากงานวิจัยพบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือสามารถทำให้เกิดผื่นระคายสัมผัสของผิวหนัง (irritant contact dermatitis) บริเวณมือได้มากถึง 0.47%[16] โดยมีกลไกการทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือ คือ แอลกอฮอล์ส่งผลทำให้เกิดจากการหลุดลอกของส่วนประกอบไขมันจากผิวหนังชั้น stratum corneum จึงทำให้สารประกอบแอลกอฮอล์ซึมลงสู่ชั้นผิวหนัง ทำให้ skin barrier function ของผิวหนังลดลง ทำให้เกิดการสูญเสียน้ำผ่านทางผิวหนังมากขึ้น และเกิดการระคายเคือง[24, 25] นอกจากนี้จากการศึกษาของ T. Cartner และคณะ ในปี ค.ศ. 2016[25] เพื่อดูผลของแอลกอฮอล์ต่อเอนไซม์ (kallikrein 5 และ phospholipase A2) และ การสร้าง inflammatory cytokine (interleukin-1α; IL-1α และ tumor necrosis factor-α; TNF-α) จาก keratinocyte ซึ่งบ่งชี้ถึง membrane integrity ผลพบว่าแอลกอฮอล์ส่งผลทำให้ kallikrein 5 และ phospholipase A2 มี activity ที่ลดลง และ IL-1α และ TNF-α มีประมาณที่เพิ่มขึ้น จึงสรุปได้ว่าแอลกอฮอล์ทำให้เกิดการการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณชั้น stratum corneum

นอกจากนี้จากงานวิจัยของ T. Cartner และคณะในปี ค.ศ. 2016 ยังพบว่า ethanol มีผลต่อการยับยั้งเอนไซม์ของผิวหนังชั้น stratum corneum น้อยกว่า isopropanol และ n-propanol ตามลำดับ และจากการทดสอบกับผิวหนังบริเวณแขนส่วนล่าง ให้ผลสรุปว่าการระคายเคืองของผิวหนังที่เกิดจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือจาก ethanol น้อยกว่า isopropanol และน้อยกว่า n-propanol ตามลำดับที่ความเข้มข้น 70% weight/weight (*w/w)* เท่ากัน โดยพบว่าการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือเป็นประจำอาจทำให้เกิดผิวที่แห้งหากไม่มีสารให้ความชุ่มชื้นเป็นส่วนประกอบ[10]

จากงานวิจัยของ Ousmane Traore และคณะ ในปี ค.ศ. 2007[26] ที่ศึกษาเปรียบเทียบการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากกการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน โดยใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบของเหลวและเจล ในอาสาสมัครที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 102 คน ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบของเหลว ซึ่งประกอบด้วย isopropanol 75% *w/w*, 0.5% chlorhexidine gluconate และ isopropyl myristate ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม ถึง 18 พฤษภาคม ปี ค.ศ. 2004 จากนั้นให้อาสาสมัครหยุดใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือเป็นระยะเวลา 1 วัน แล้วใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจล ที่มี

ส่วนประกอบในรูปแบบเดิมที่เติมสารที่ทำให้เกิดเจล (gelling agent) ตั้งแต่วันที่ 19 พฤษภาคม ถึง 31 กรกฎาคม ปี ค.ศ. 2004 โดยทำการประเมินผลหลังจากจบแต่ละช่วงหลังใช้ผลิตภัณฑ์ ด้วย subjective Larson's skin assessment, Frosch and Kligman observer skin assessment, electrical capacitance โดยใช้ Corneometer® และ TEWL โดยใช้ Tewameter® ให้ผลสรุปว่า ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจลดีกว่ารูปแบบของเหลวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจากการวัดผลด้วย subjective Larson's skin assessment ($p = 0.001$), Frosch and Kligman observer skin assessment ($p < 0.001$) และ skin capacitance ($p < 0.001$)

จากงานวิจัยของ John M. Boyce และคณะ ในปี ค.ศ. 2017[27] ซึ่งเป็น systematic review เกี่ยวกับความถี่ของการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในพยาบาล ในช่วงเวลาระหว่างปี ค.ศ. 1970 ถึง วันที่ 31 ธันวาคม ค.ศ. 2015 พบว่า ความถี่เฉลี่ยของการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือมีความแตกต่างอย่างมากขึ้นอยู่กับวิธีการที่ใช้วัดความถี่ ทั้งนี้ WHO ได้มีการตีพิมพ์มาตรการการประเมินและเปรียบเทียบความพึงพอใจและการยอบรับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือใน WHO protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: method 2 [28] โดยแนะนำให้อาสาสมัครใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมืออย่างน้อย 30 มิลลิลิตรต่อวัน เป็นเวลาอย่างน้อย 3-5 วันติดต่อกัน และหากจะเปลี่ยนไปทำการประเมินผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือชนิดอื่น ควรมีช่วงพักจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือเป็นเวลาอย่างน้อย 2 วัน เพื่อลดผลของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่ใช้ก่อนหน้าต่อผิวหนังบริเวณมือ

ตาราง 2 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการระคายเคืองของผิวหนังจากแอลกอฮอล์

Author, Year	N	Study design	Study	Result
Ousmane Traore et al., 2007[26]	102	prospective cohort study	phase 1 ใช้ ABHR รูปแบบของเหลว (75% isopropanol + 0.5% chlorhexidine) เป็นเวลา 2.5 เดือน จากนั้น washout period เป็นเวลา 1 วัน phase 2 ใช้ ABHR รูปแบบเจล (75% isopropanol + 0.5% chlorhexidine + gelling agent)	ABHR รูปแบบเจลได้รับความนิยมจากอาสาสมัครมากกว่ารูปแบบของเหลว และทำให้เกิดความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือน้อยกว่ารูปแบบของเหลวจากการประเมินด้วย self-assessment ($p = 0.001$), observer-assessment ($p < 0.001$) และ water content ($p < 0.001$)
T. Cartner et al., 2016[25]	25	randomized controlled trial	ทดสอบ 70% alcohol (ethanol, isopropanol, n-propanol) ปริมาณ 2 mcL/cm2 ลงบนแขนส่วนปลาย แล้วถูเป็นวง 20 รอบ (10 sec) จำนวน 20 และ 100 ครั้ง/วัน	n-propanol ทำให้เกิดความระคายเคืองของผิวหนังมากกว่า isopropanol และมากกว่า ethanol อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

ตาราง 2 (ต่อ)

Author, Year	N	Study design	Study	Result
Harald Löffler et al., 2007[29]	30	randomized controlled trial	กลุ่ม 1 ทำ patch test 15 ตำแหน่ง สองครั้ง ครั้งละ 24 ชั่วโมง โดยใช้ชนิดของแอลกอฮอล์และความเข้มข้นเดียวกัน ได้แก่ ethanol, n-propanol และ isopropanol ที่ความเข้มข้น 60%, 70%, 80%, 90% และ 100% (ยกเว้น ethanol ใช้ความเข้มข้น 99% แทน 100%) กลุ่ม 2 ทำ patch test 9 ตำแหน่ง สองครั้ง ครั้งละ 24 ชั่วโมง โดยใช้สารต่างชนิดกัน ได้แก่ 80% ethanol, 60% n-propanol, 70% isopropanol, 0.5% SLS	n-propanol ทำให้ความชุ่มชื้นของผิวหนังลดลงมากกว่า ethanol และ isopropranol อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตาราง 2 (ต่อ)

Author, Year	N	Study design	Study	Result
M. Graham et al., 2005[16]	2,750	prospective cohort study	สำรวจ cutaneous adverse reaction หลังการใช้ ABHR (70% isopropanol + 0.5% chlorhexidine gluconate) ใน 24 เดือน	ABHR ทำให้เกิด cutaneous adverse reaction (ICD) ได้ 0.47% โดยพบว่าไม่สัมพันธ์กับ duration และ intensity
Evi Houben et al., 2006[30]	21	randomized controlled trial	ทา ABHR รูปแบบเจล ปริมาณ 3 mL บนมืออาสาสมัคร จากนั้นถูเป็นเวลา 30 วินาที เว้น 1 ชั่วโมง แล้วทา ABHR สูตรอื่นจนครบ 6 สูตร ได้แก่ 70% ethanol + 2% glycerine, 70% ethanol + 5% glycerine, 70% ethanol + 8% glycerine, 75% ethanol + 2% glycerine, 80% ethanol + 2% glycerine และ 70% isopropanol + 2% glycerine	ethanol มี sensorial assessment ดีกว่า isopropanol และปริมาณ glycerine ที่มากขึ้นทำให้ ABHR แห้งช้าลงแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ตาราง 2 (ต่อ)

Author, Year	N	Study design	Study	Result
Fritz Stauffer et al., 2013[30]	82	randomized controlled trial	แบ่งอาสาสมัครเป็น 4 กลุ่ม ให้ใช้ ABHR รูปแบบต่างๆ เป็นเวลา 7 วัน อย่างน้อยวันละ 30 mL A: ABHR รูปแบบของเหลว (65% isopropanol + 15% n-propanol) B: ABHR รูปแบบของเหลว (96% ethanol + 10% n-propanol) C: ABHR รูปแบบเจล (85% ethanol + virucidal) D: ABHR รูปแบบเจล (85% ethanol)	ความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อ ABHR ขึ้นกับ formulation มากกว่า form
Federik Plum et al., 2020[31]	20	randomized controlled trial	บริเวณที่ 1 ใช้แขนส่วนปลายข้างนึง แช่น้ำ 30 นาที บริเวณที่ 2 แปะ vinyl glove ลงบนแขนส่วนปลายอีกข้างเป็นเวลา 30 นาที บริเวณที่ 3 control (แขนส่วนปลายข้างเดียวกับบริเวณที่ 2) จากนั้นถู ABHR	การใช้ ABHR กับผิวที่ถูกทำให้ชุ่มชื้นมีโอกาสเกิด skin reaction ได้มากกว่าการใช้กับผิวที่แห้ง

ตาราง 2 (ต่อ)

Author, Year	N	Study design	Study	Result
			(85% ethanol + 5% isopropanol + 1.3% glycerol) เป็นระยะเวลา 30 วินาที ทุก 10 นาที 6 ครั้ง ลงบนทั้ง 3 บริเวณ ทำทั้งหมด 2 รอบ	
Mayra Gonçalves Menegueti, 2019[32]	40	randomized controlled trial	ให้อาสาสมัครแต่ละคนใช้ ABHR 4 ชนิด Phase 1: 80% ethanol + 0.75% glycerol Phase 2: 80% ethanol + 0.5% glycerol Phase 3: 80% ethanol without glycerol Phase 4: 80% ethanol + 1.45% glycerol แต่ละ phase ใช้เวลา 7 วัน washout period 3 สัปดาห์	Formulation ที่ใช้ 0.5% glycerol ทำให้เกิดความระคายเคืองของผิวหนังน้อยที่สุด และ formulation ที่ไม่มี glycerol ทำให้เกิดความระคายเคืองของผิวหนังมากที่สุด

การวัดและประเมินความชุ่มชื้นของผิวหนัง ความระคายเคืองของผิวหนัง และความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ

1. การวัดความชุ่มชื้นของผิวหนังจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภทหลักคือ

1.1 การวัด transepidermal water loss (TEWL)

1.2 การวัด skin capacitance

โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1.1 การวัด transepidermal water loss (TEWL)[33]

เป็นการวัดปริมาณน้ำที่ระเหยออกจากผิวหนังมายังสิ่งแวดล้อมภายนอก ซึ่งเกิดจากความแตกต่างของความดันระหว่างภายในและภายนอกของผิวหนัง มีหน่วยวัดเป็นกรัมต่อตารางเมตรต่อชั่วโมง ($g/m^2/hr$) โดย TEWL จัดเป็นตัวบ่งชี้ความระคายเคืองของผิวหนังที่สำคัญและเป็นที่นิยมในการประเมิน barrier function ของผิวหนัง หาก barrier function ของชั้น stratum corneum ลดน้อยลง น้ำจะระเหยออกจากผิวหนังได้มากขึ้น ทำให้ค่า TEWL สูงขึ้น

ปัจจัยที่ส่งผลรบกวนค่า TEWL ได้แก่ ความชื้น อุณหภูมิ การระบายอากาศ และบริเวณของผิวหนังที่วัด รวมถึงขนาดของ corneocyte ในบริเวณต่างๆ และเนื่องจากค่าที่วัดได้อาจมีความแปรปรวนอันเกิดจากปัจจัยต่างๆข้างต้น จึงมักนิยมวัดค่า TEWL อย่างน้อย 3 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย

ในการวัดค่า TEWL ผิวหนังบริเวณที่วัดควรทำหลังจากการทาผลิตภัณฑ์ต่างๆ บนผิวหนังเป็นเวลาอย่างน้อย 12 ชั่วโมง และหลังจากการล้างผิวหนังบริเวณที่วัด เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมง โดยการเตรียมตัวผู้รับการประเมิน ควรให้ผู้รับการประเมินอยู่ในห้องที่มีอุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส และมีความชื้นสัมพัทธ์ (relative humidity) 40-60% เป็นเวลา 10-20 นาทีก่อนรับการประเมิน และแนะนำให้วัดค่า TEWL ควรวัดในช่วงเวลาเดียวกันของวันและในช่วงฤดูกาลเดียวกัน

เนื่องจากความแตกต่างของค่า TEWL จากเครื่องวัดชนิดต่างๆ และรูปแบบการศึกษาที่แตกต่างกัน ทำให้ไม่สามารถกำหนดค่า TEWL มาตรฐานได้ จึงแนะนำให้วัดค่า TEWL ตั้งต้น (baseline) และแปลผลเป็นค่าสัมพัทธ์กับค่าตั้งต้น (relative change)

เครื่องมือที่ใช้วัด TEWL แบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท[34, 35]

a. open chamber เช่น Tewameter®, Dermalab®, Evaporimeter® เป็นต้น

เป็นวิธีการวัดแบบดั้งเดิมโดยอาศัยทฤษฎีของ Fick's law of diffusion โดยเป็นวิธีที่นิยมและถูกใช้อย่างแพร่หลายทั้งด้านการวิจัย และทางคลินิก โดยหัววัดประกอบด้วยจุดวัดอุณหภูมิ และความชื้น 2 คู่ ที่วางห่างกัน ซึ่งน้ำจะระเหยจากผิวหนังผ่านหัววัดไปยังบรรยากาศภายนอก และเครื่องจะคำนวณความแตกต่างของความชื้นจากจุดวัดอุณหภูมิ และความชื้นดังกล่าว ข้อดีของการวัดด้วยวิธีนี้คือการที่หัววัดไม่ปิดผิวหนัง ส่งผลให้อากาศบริเวณผิวหนังที่วัดไม่ถูกรบกวน แต่การวัดวิธีนี้มักถูกรบกวนจากปัจจัยต่างๆ เช่น ขนาดของหัววัด การระบายอากาศ อุณหภูมิภายในห้อง และอุณหภูมิที่ผิวหนัง และความชื้น เป็นต้น จึงต้องควบคุมปัจจัยต่างๆ เหล่านี้ในระหว่างการวัด

b. closed chamber เช่น Vapometer®เป็นต้น

เป็นวิธีการวัดด้วยหัววัดแบบปิดผิวหนัง โดยมีการปิดปลายด้านบนของหัววัด มีจุดวัดอุณหภูมิ และความชื้น 1 ตำแหน่ง ตรวจวัดอัตราการเพิ่มขึ้นของค่าความชื้นสัมพัทธ์ (relative humidity) เพื่อตรวจหาการสูญเสียน้ำผ่านทางผิวหนัง โดยมีข้อดีเหนือวิธี open chamber คือไม่ถูกรบกวนด้วยปัจจัยทางสิ่งแวดล้อมเนื่องจากเป็นระบบปิด แต่ไม่สามารถวัดค่า TEWL ได้อย่างต่อเนื่อง เนื่องจากเกิดการสะสมความชื้นภายในหัววัด ทำให้ความชื้นเพิ่มขึ้นตามระยะเวลา ทำให้ต้องคอยยกหัววัดหลังการวัดแต่ละครั้งเพื่อระบายความชื้นสะสมออกจากหัววัด

c. condenser chamber เช่น Biox Aquaflux® เป็นต้น

เป็นวิธีการวัดแบบปิด ที่มี condenser ที่มีอุณหภูมิต่ำกว่าจุดเยือกแข็งของน้ำ อยู่บริเวณปลายบนของหัววัด ซึ่งทำหน้าที่ระบายความชื้นสะสมภายในหัววัดออกสู่บรรยากาศ โดยหลักการการควบแน่น จุดวัดอุณหภูมิ และความชื้น 2 ตำแหน่ง เช่นเดียวกับวิธีการวัดแบบ open chamber โดยตัวหนึ่งอยู่บริเวณกึ่งกลางภายในหัววัด และอีกตัวหนึ่งอยู่ภายใน condenser โดยเครื่องจะคำนวณความแตกต่างของความชื้นจากจุดวัดดังกล่าว รายงานเป็นค่า TEWL ข้อดีของการวัดด้วยวิธีนี้คือการวัดค่าได้อย่างต่อเนื่อง เนื่องจากมีการระบายความชื้นสะสมโดย condenser และเป็นการควบคุมบรรยากาศและความชื้นของผิวหนังบริเวณที่วัด ลดปัจจัยกวนต่างๆจากภายนอก

จากการศึกษาของ Sera Farahmand และคณะ ในปี ค.ศ. 2009[36] ในการศึกษาเปรียบเทียบการวัดค่า TEWL โดยวิธี open chamber, closed chamber และ condenser chamber โดยใช้ Tewameter®, Vapometer® และ Aquaflux® ตามลำดับ โดยทำการทดลองบริเวณผิวหนังที่แขนส่วนปลายในอาสาสมัครจำนวน 6 คน ใช้วิธีการเปรียบเทียบ TEWL ก่อนทำการศึกษา (baseline) กับสภาวะต่างๆที่กระทำต่อผิวหนังดังนี้ 1. การทำ tape stripping 10 ครั้ง 2. การทา moisturizer cream หรือ petrolatum 3. การสัมผัสกับสารระคายเคือง (1% SLS) ได้ผลการทดลองว่า วิธีการวัดด้วย condenser chamber เป็นวิธีเดียวที่สามารถตรวจพบการเปลี่ยนแปลงของ TEWL ระหว่างการทำ tape stripping กับ baseline และระหว่าง moisturizer cream หรือ petrolatum กับ baseline อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนวิธีการวัดที่สามารถตรวจพบการเปลี่ยนแปลงของ TEWL ระหว่างการสัมผัสกับสารระคายเคือง (1%SLS) กับ baseline ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคือวิธี condenser chamber และ close chamber อย่างไรก็ตามผลการทดสอบด้วยทั้ง 3 วิธีให้ผลที่สอดคล้องกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

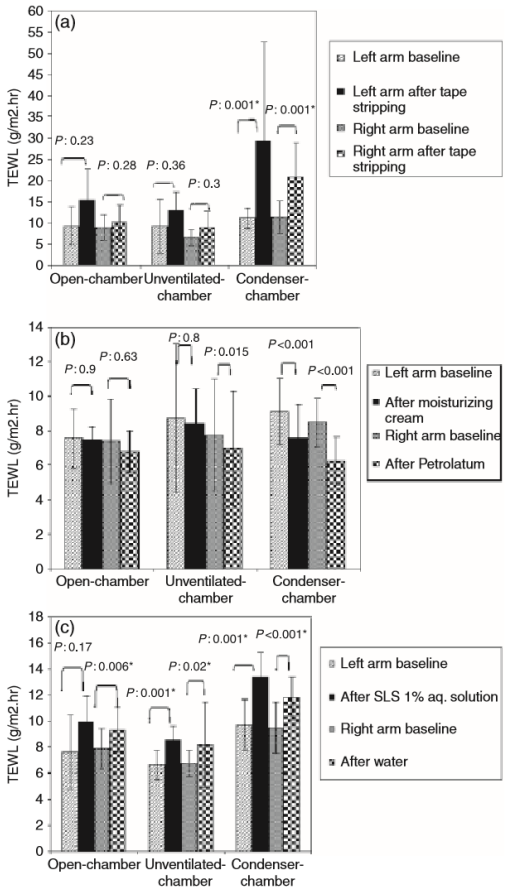


*Fig.1. Comparison of three devices in detecting (a) tape stripping effect on TEWL (b) moisturization effect on TEWL and (c) detergent effect on TEWL. *The mean difference is significant at 0.005 level.*

ภาพประกอบ 3 ผลการตรวจวัดค่า TEWL ในสถานการณ์ต่างๆโดยเครื่องมือรูปแบบต่างๆ โดย Sera Farahmand และคณะ[36]

จากการศึกษาของ A.O. Barel และคณะ ในปี ค.ศ. 1995[37] ในการศึกษาเปรียบเทียบ stratum corneum barrier function โดยการวัด TEWL ด้วย Evaporimeter® และ Tewameter® ซึ่งทำการศึกษาในอาสาสมัครจำนวน 16 คน ด้วยการวัด TEWL โดยเครื่อง 2 ชนิดดังกล่าวข้างต้นในสภาวะผิวหนังต่างๆ ดังนี้ 1. สภาวะปกติ 2. การทำ tape stripping 30-40 ครั้ง และ 3. surgical tape occlusion เป็นเวลา 2 ชั่วโมง พบว่า TEWL เพิ่มขึ้นอย่างสัมพันธ์กันระหว่างการตรวจด้วย Evaporimeter® และ Tewameter® และได้ข้อสรุปว่าการใช้ Evaporimeter® และ Tewameter® มีความน่าเชื่อถือ และเหมาะสมในการใช้ในงานวิจัยทางด้านตจวิทยา

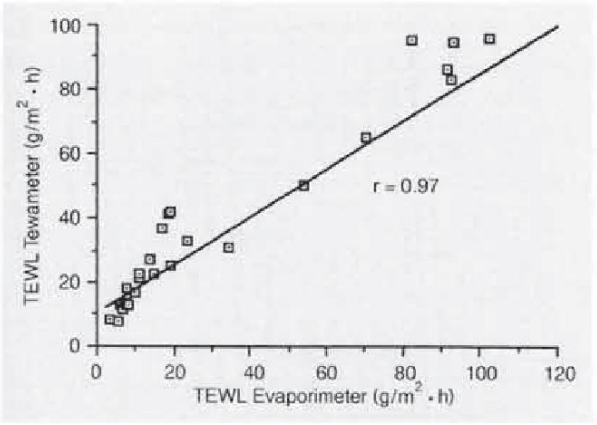
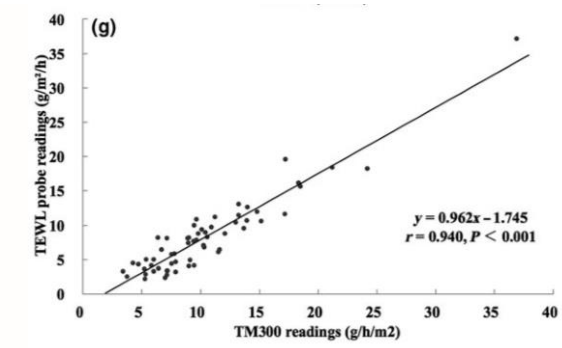


Fig. 1. Correlation between TEWL measurements with Tewameter and Evaporimeter at different skin sites and under various experimental conditions (normal, stripping and occlusion; n = 16).

ภาพประกอบ 4 ผลการตรวจวัดค่า TEWL ด้วย Evaporimeter® และ Tewameter® โดย A.O. Barel และคณะ[37]

จากการศึกษาของ W. Hua และคณะ ในปี ค.ศ. 2017[38] ในการศึกษาเปรียบเทียบการวัดค่า TEWL ด้วย Dermalab® และ Tewameter® ซึ่งทำการศึกษาในอาสาสมัครจำนวน 30 คน ตรวจวัดค่า TEWL บริเวณหน้าและลำตัวทั้งฝั่งซ้ายและขวา ผลการศึกษาพบว่าค่า TEWL มีความสัมพันธ์กันในการใช้ Dermalab® และ Tewameter® ในการวัดค่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ



ภาพประกอบ 5 ผลการตรวจวัดค่า TEWL ด้วย Dermalab® และ Tewameter® โดย W. Hua และคณะ ([38])

จากการศึกษาของ Fluhr JW และคณะ ในปี ค.ศ. 2006[39] ในการศึกษาเพื่อพิสูจน์ว่าค่า TEWL สามารถบ่งชี้ถึง skin barrier status ซึ่งทำการศึกษาผิวหนังของหนูที่ทำการตัดออกมาหลังจากทำให้หนูเสียชีวิตทันที โดยวัดค่า TEWL ด้วยเครื่องต่างๆ เช่น Tewameter® Dermalab® และ Vapometer® เป็นต้น เทียบกับ gravimetric value พบว่าค่า gravimetric value สัมพันธ์กับค่า TEWL ในการตรวจด้วยเครื่องต่างๆ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

นอกจากนี้ Fluhr JW และคณะ ยังศึกษาเพิ่มเติมในอาสาสมัคร 11 คน โดยการใช้ TEWL เปรียบเทียบระหว่างผิวหนังบริเวณท่อนแขนส่วนปลายก่อนทำการทดลอง (baseline) และหลังจากภาวะที่ Stratum corneum ถูกทำลายเล็กน้อยด้วยการทำ tape stripping 10 ครั้ง พบว่าเครื่องมือต่างๆดังกล่าวข้างต้นสามารถตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงของ TEWL ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แม้ในผิวหนังที่ถูกทำลายเพียงเล็กน้อย

จากการศึกษาจึงสรุปได้ว่า TEWL เป็นตัวบ่งชี้ถึง skin barrier function ได้เป็นอย่างดี โดยเครื่องมือต่างๆ ในการศึกษาเป็นเครื่องมือที่น่าเชื่อถือในการประเมิน skin barrier function

ตาราง 3 ผลการศึกษาความสัมพันธ์ของค่า TEWL และ gravimetric value โดย Fluhr JW และคณะ[39]

Table 1. Gravimetric measurements (water evaporation) correlate significantly with the device values

	MEECO	H4300	VapoMeter	TM 210	TM 300	DermaLab	EP1	Temperature
	10	12	12	12	12	7	12	12
(a) Gravimetric TEWL								
P (two-tailed)	0.0297	0.0099	0.0039	0.0036	0.0045	n.d.	0.0015	0.3335
Pearson	0.6825	0.7082	0.763	0.7666	0.7557		0.8076	0.306
(b) Temperature								
P (two-tailed)	0.3836	0.7416	0.5294	0.6236	0.4443	0.6822	0.731	–
Pearson	−0.2769	0.1066	0.2018	0.1581	0.2442	−0.1906	0.1111	–

(a) The gravimetric measurement as an independent parameter of evaporation of water on freshly excised skin in a mouse *ex vivo* model showed a significant correlation with the values from six devices (DermaLab not evaluated due to missing values) with a Pearson correlation coefficient $r > 0.682$. No correlation between the surface temperature and the gravimetric measurement was detectable thus excluding a temperature effect. (b) No correlation between the surface temperature and the device values was seen.

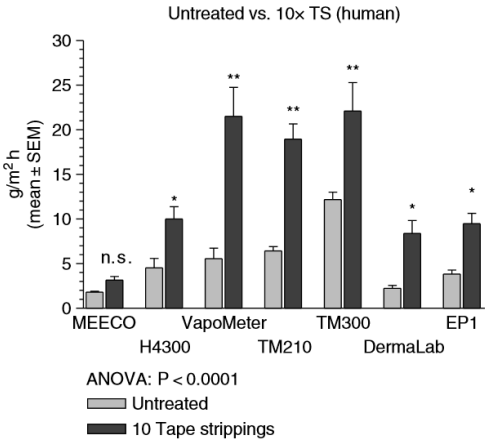


Figure 3. *In vivo* study on the ventral forearm of healthy human volunteers: baseline values were compared with those after a mild damage of the stratum corneum by 10× sequential tape stripping with D-Squame® tapes. A significant difference ($P < 0.05$ and lower; ANOVA $P < 0.0001$) between baseline and disrupted barrier could be detected with all instruments except the MEECO ($n = 10$).

ภาพประกอบ 6 ผลการตรวจเปรียบเทียบค่า TEWL ด้วยเครื่องมือชนิดต่างๆ ก่อนและหลังการทำ tape stripping 10 ครั้ง โดย Fluhr JW และคณะ[39]

จากการศึกษาของ H. R. Smith และคณะ ในปี ค.ศ. 2004[40] ทำการศึกษาเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่า TEWL และลักษณะทางคลินิกด้านการระคายเคืองของผิวต่อสาร SLS โดยวัดออกมาในรูปแบบค่า irritant threshold (IT) ซึ่งเป็นความเข้มข้นของ SLS ที่ต่ำที่สุดที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองหลังการสัมผัส SLS เป็นเวลา 4 ชั่วโมง ซึ่งทำในอาสาสมัครจำนวน 19 คนโดยการใช้ SLS ในความเข้มข้นต่างๆตั้งแต่ 0.1% ถึง 20% เพื่อหาค่า IT และวัดค่า TEWL จากนั้นนำมาเข้ากระบวนการทางสถิติเพื่อหาความสัมพันธ์ พบว่ามีความสัมพันธ์ที่ชัดเจนและมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างค่า TEWL และ IT โดยพบว่าในผิวหนังมีค่าที่ IT ต่ำจะมีค่า TEWL ที่สูง จึงสามารถสรุปได้ว่าค่า TEWL สามารถบ่งบอกถึงความระคายเคืองของผิวได้อย่างน่าเชื่อถือ

ตาราง 4 ผลข้อมูลการหา IT และ ค่า TEWL ในอาสาสมัครจำนวน 19 คน โดย H. R. Smith และคณะ[40]

Table 2. The irritant threshold (IT) from the left arm of 19 subjects are displayed with the mean transepidermal water loss (TEWL) readings (g/m²h) from 20% sodium lauryl sulfate (SLS), control patch tests and normal skin from the same arm

IT	0.1	0.5	1	1	1	1	1	1	2.5	2.5	2.5	5	10	20	20	20	>20	>20	>20
20% SLS	78	73	51	41	79	34	56	77	26	21	55	76	20	22	19	17	4	9	11
Water	9	11	7	9	5	7	0.1	8	3	7	6	0	5	4	7	6	2	6	5
Normal	11	7.5	7	10	9	4.5	4	8	4.5	5	6	5	5	6.5	7	6.5	3	3	5

1.2 การวัด skin capacitance

เป็นการวัดความชุ่มชื้นของ stratum corneum ซึ่งปริมาณน้ำใน stratum corneum ส่งผลต่อลักษณะทางกายภาพ ความยืดหยุ่น คุณสมบัติการซึมผ่านของยา และ barrier function ของผิวหนัง ทั้งนี้การวัดความชุ่มชื้นของผิวหนังยังถูกใช้อย่างแพร่หลายในการประเมินความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาและผลิตภัณฑ์ต่างๆที่ใช้ทาผิวหนัง

การวัดแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิดหลักคือ [35, 41]

a. electrical capacitance and conductance เช่น Corneometer®, Skicon®

เป็นวิธีการวัดมาตรฐานของการวัดความชุ่มชื้นของผิวหนัง ค่าที่ได้จากการวัดเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณน้ำในผิวหนัง ซึ่งมีหลักการโดยการวัดค่าประจุไฟฟ้าด้วย electrodes 2 จุด ที่มีค่าประจุไฟฟ้าแตกต่างกัน ทำให้เกิดเป็นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า และวัดค่าความเปลี่ยนแปลงของฉนวนในการพยายามเก็บพลังงานไฟฟ้าเอาไว้ (dielectric constants) ซึ่งการวัดด้วยวิธีนี้จะวัด stratum corneum ได้ลึกเพียง 10-20 ไมโครเมตร ทำให้ไม่ถูกรบกวนด้วยความชื้นจากบริเวณชั้นลึกของผิวหนัง โดย electrical capacitance แสดงผลออกมาในหน่วย arbitary units (AU) ค่าที่ได้จะมีค่าอยู่ระหว่าง 0-130 AU โดยการเตรียมตัวผู้รับการประเมินควรให้ผู้รับการประเมินอยู่ในห้องที่มีอุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส และมีความชื้นสัมพัทธ์ (relative humidity) 40-60% เป็นเวลา 10-20 นาทีก่อนรับการประเมิน

โดยมีข้อดีคือ มีความแม่นยำในการวัด ใช้ระยะเวลาสั้น สามารถวัดได้กับผิวหนังทุกตำแหน่ง สามารถตรวจวัดอย่างต่อเนื่องได้ ไม่จำเป็นต้อง calibrate เครื่องบ่อย

b. electrical impedance เช่น Nova®

เป็นการประเมินความต้านทานในการนำกระแสไฟฟ้าของผิวหนังบริเวณส่วนบนของ stratum corneum ค่าที่ได้จากการวัดเป็นสัดส่วนผกผันกับปริมาณน้ำในผิวหนัง ซึ่งมีหลักการโดยการใช้ความถี่ของไฟฟ้ากระแสสลับหลายๆความถี่ และนำมาแปลผลร่วมกัน ค่าที่ได้มักมีค่าสูงกว่าค่าที่ได้จาก Corneometer® แต่มีความสัมพันธ์สอดคล้องไปในทางเดียวกัน

จากการศึกษาของ Joachim W. Fluhr และคณะ ในปี ค.ศ. 1999[42] ในการศึกษาเปรียบเทียบการวัดความชุ่มชื้นของ Stratum corneum ด้วย Corneometer®, Skicon®, Nova®, Dermalab® ซึ่งทำการศึกษาในอาสาสมัครจำนวน 20 คน โดยวัดค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังในรูปแบบต่างๆ และบริเวณที่แตกต่างกัน 7 บริเวณ ซึ่งได้ผลการศึกษาพบว่าเครื่องมือชนิดต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นให้ผลการศึกษาที่สอดคล้องกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

นอกจากนี้ Joachim W. Fluhr และคณะ ยังมีการศึกษาเพิ่มเติมในอาสาสมัครจำนวน 12 คน ด้วยการศึกษาค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังบริเวณท้องแขน โดยเครื่องมือชนิดต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นในสภาวะผิวหนังต่างๆ ดังนี้ 1. oil-in-water base 2. Emulsion ที่ประกอบด้วย 5% glycerol และ 5% urea 3. ผิวหนังที่ได้รับการสัมผัสกับ acetone และ 4. ผิวหนังปกติ (control) ได้ผลการศึกษาว่าในสภาวะที่ผิวแห้ง (มีการสัมผัสกับ acetone และ control) เครื่อง Corneometer® สามารถแสดงถึงผลที่แม่นยำมากกว่าเครื่องชนิดอื่นๆ ดังกล่าวข้างต้น

ตาราง 5 ผลการศึกษาความสัมพันธ์ของเครื่องแต่ละชนิดในการวัดค่าความชื้นของผิวหนังโดย Joachim W. Fluhr และคณะ[42]

TABLE 1. Mean values, standard deviation (SD), coefficient of variation (CV) in %, and the range (smallest and largest value) are shown for seven anatomical sites. A correlation analysis was performed with the Spearman correlation coefficient (r) and P values (n=20)

Anatomical sites	CM 820 (AU)			CM 825 (AU)			Skicon 200 (μS)			Nova DPM (AU)			DermaLab (μmho)		
	Mean (SD)	CV (%)	Range	Mean (SD)	CV (%)	Range	Mean (SD)	CV (%)	Range	Mean (SD)	CV (%)	Range	Mean (SD)	CV (%)	Range
Forearm dorsal	70.5 (12.8)	18.1	48–94	39.5 (9.6)	24.4	26–58	31.4 (21.4)	103.1	3–115	146.2 (36.4)	49.4	114–236	79.7 (39.4)	24.9	40–166
Forearm ventral	74.5 (10.3)	13.8	60–95	43.5 (9.0)	20.7	31–66	47.1 (42.4)	90.1	9–177	163.6 (43.6)	48.1	118–225	100.4 (48.3)	26.7	50–230
Hand dorsal	72.8 (15.9)	21.8	49–115	42.6 (15.6)	36.8	21–85	62.0 (103.7)	167.3	3–466	189.9 (86.6)	95.8	99–430	104.2 (99.8)	45.6	20–474
Front	90.1 (9.7)	10.8	73–103	57.1 (8.5)	14.9	43–72	145.7 (91.1)	62.5	31–337	274.1 (107.6)	53.2	139–512	168.6 (89.8)	39.3	54–470
Cheek	85.2 (7.9)	9.3	64–96	50.3 (14.2)	28.3	20–69	105.3 (59.0)	56.1	19–215	201.5 (57.9)	41.4	117–338	135.5 (56.1)	28.8	40–256
Back (C 4)	95.7 (9.3)	9.7	84–113	62.8 (10.8)	17.2	44–78	173.7 (92.0)	53.0	40–328	234.3 (55.4)	36.4	146–370	187.5 (68.2)	23.6	72–294
Leg	80.2 (19.0)	23.7	60–137	46.1 (13.9)	30.2	25–76	66.5 (69.6)	104.7	1–261	205.1 (92.5)	66.3	120–508	107.0 (71.0)	45.1	40–328

Corrrelation	Spearman *r*	*P* value
CM 820/CM 825	0.8901	<0.0001
CM 820/Skicon 200	0.8996	<0.0001
CM 820/Nova DPM	0.8165	<0.0001
CM 820/DermaLab	0.8760	<0.0001
CM 825/Skicon 200	0.8927	<0.0001
CM 825/Nova DPM	0.7928	<0.0001
CM 825/DermaLab	0.8964	<0.0001
Skicon 200/Nova DPM	0.8719	<0.0001
Skicon 200/DermaLab	0.9358	<0.0001
Nova DPM/DermaLab	0.8876	<0.0001

ตาราง 6 ผลการศึกษาเปรียบเทียบค่าความชื้นของผิวหนังในสภาวะต่างๆ โดยการใช้เครื่องมือชนิดต่างๆ โดย Joachim W. Fluhr และคณะ [42]

TABLE 4. Mean values and standard deviation (SD) after 1 h of occlusion for the two emulsions (o/w base and urea+glycerol containing o/w base), lipid extracted area and untreated area are shown. A comparison of the four groups was performed by ANOVA and a post hoc comparison between the different groups by Bonferroni's test (n=12)

	Base		Urea/glycerol		Untreated		Acetone	
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD
CM 820 (AU)	83.1	6.3	96.3	9.3	81.9	12.4	73.3	11.2
CM 825 (AU)	50.0	6.8	60.8	8.4	47.5	10.8	40.0	7.2
Skicon 200 (μS)	54.8	41.4	129.8	87.9	60.2	77.7	24.0	26.1
Nova DPM (AU)	167.3	31.4	249.8	83.1	177.8	79.3	137.7	30.6
DermaLab (μmho)	107.5	38.4	189.5	94.8	117.1	103.5	71.6	38.2

	CM 820	CM 825	Skicon 200	Nova DPM	DermaLab
ANOVA:	$P<0.0001$	$P<0.0001$	$P<0.0001$	$P<0.0001$	$P<0.0001$
Bonferroni					
Base vs urea/glyc	$P<0.001$	$P<0.001$	$P<0.001$	$P<0.001$	$P<0.001$
Base vs untreated	$P>0.05$	$P>0.05$	$P>0.05$	$P>0.05$	$P>0.05$
Base vs acetone	$P<0.01$	$P<0.001$	$P<0.05$	$P>0.05$	$P>0.05$
Urea/glyc vs untreated	$P<0.001$	$P<0.001$	$P<0.01$	$P<0.01$	$P<0.01$
Urea/glyc vs acetone	$P<0.01$	$P<0.001$	$P<0.001$	$P<0.001$	$P<0.001$
Untreated vs acetone	$P<0.01$	$P<0.01$	$P>0.05$	$P>0.05$	$P>0.05$

จากการศึกษาของ Peter Clarys และคณะ ในปี ค.ศ. 2011[43] ในการศึกษาเปรียบเทียบการวัดความชุ่มชื้นของ stratum corneum โดยวัดค่า electrical capacitance และ electrical conductance โดยใช้เครื่อง Corneometer® และ Skicon® ตามลำดับ ซึ่งทำการศึกษาใน cellulose filter disk โดยการใส่น้ำปริมาณ 150 ไมโครลิตรลงไปใน filter จากนั้นวัดค่า electrical capacitance และ electrical conductance เมื่อเวลาผ่านไป เทียบกับน้ำหนักของปริมาณน้ำใน filter ได้ผลการศึกษาพบว่าค่า electrical capacitance และ electrical conductance ที่ได้จากเครื่อง Corneometer® และ Skicon® สัมพันธ์กับปริมาณน้ำใน filter อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่า Corneometer® และ Skicon® เป็นเครื่องมือที่สามารถใช้ประเมิน stratum corneum hydration ได้อย่างดี

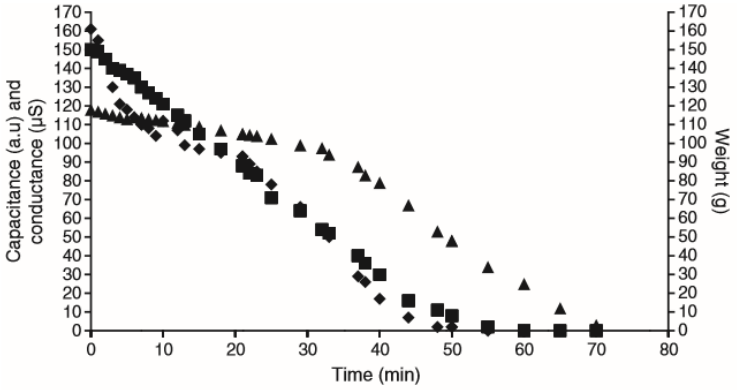


Fig. 2. Water desorption curves performed on a cellulose filter disk after initial application of 150 µL water on the filter. (▲) Capacitance values (a.u.); (♦) conductance values (µS); (■) weight of the adsorbed water (mg) in function of time.

ภาพประกอบ 7 ผลการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง electrical capacitance, electrical conductance กับปริมาณของน้ำที่เปลี่ยนแปลงไปตามระยะเวลาโดย Peter Clarys และคณะ[43]

2. การประเมินความระคายเคืองของผิวหนังจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือจากการดูลักษณะทางคลินิกของผิวหนังจากการสังเกต (visual inspection) แบ่งออกได้เป็น 2 ประเภทหลักคือ

2.1 self-assessment

2.2 observer-assessment

การประเมินลักษณะทางคลินิกของผิวหนังจากการสังเกตเพื่อประเมินความระคายเคืองของผิวหนังที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ สามารถบ่งชี้ถึงลักษณะทางกายภาพที่มองเห็นทางคลินิกของผิวหนังในรูปแบบต่างๆ ได้ ต่างจากการใช้การวัดความชุ่มชื้นของผิวหนังดังที่กล่าวไปข้างต้น ซึ่งมักบ่งชี้ได้เพียงการเปลี่ยนแปลงของชั้นผิวหนังเท่านั้น[44]

โดยการประเมินลักษณะทางคลินิกของผิวหนังจากการสังเกตสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ชนิดคือ self-assessment และ observer-assessment

จากงานวิจัยของ R. Girard และคณะในปี ค.ศ. 2008[45] ในการเปรียบเทียบ sensitivity ของการใช้ self-assessment และ observer-assessment ในการประเมิน dermal tolerance ต่อผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ ในโรงพยาบาล 12 แห่งในประเทศฝรั่งเศส โดยเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 11 ชนิดกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกใช้ในประเทศฝรั่งเศส พบว่า self-assessment มีความไวในการตรวจสอบความระคายเคืองต่อผิวหนังได้สูงกว่า observer-assessment

2.1 self-assessment

ในปัจจุบัน self-assessment (subjective assessment scaling system) ที่มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน มีการตีพิมพ์อยู่ใน WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care ปี ค.ศ. 2009 [10] คือ hand and skin self-assessment tool ซึ่งนำมาจากงานวิจัยของ Elaine Larson, PhD. และคณะในปี ค.ศ. 1986[46] ที่นำมาใช้ประเมินลักษณะทางคลินิกของผิวหนังบริเวณมือ หลังการทำความสะอาดมือ โดยเป็นการประเมินผิวหนังใน 4 ลักษณะ

Hand and skin self-assessment tool

Rate the current condition of the skin on your hands on a scale of 1–7								
Appearance								
Abnormal: red, blotchy, rash	1	2	3	4	5	6	7	Normal: no redness, blotching, or rash
Intactness								
Many abrasions or fissures	1	2	3	4	5	6	7	Completely intact: no abrasions or fissures
Moisture content								
Extremely dry	1	2	3	4	5	6	7	Normal amount of moisture
Sensation								
Extreme itching, burning, or soreness	1	2	3	4	5	6	7	No itching, burning, or soreness

Sources: adapted from Larson E et al. Physiologic and microbiologic changes in skin related to frequent handwashing. *Infection Control*, 1986, 7:59-63 and Larson E et al. Prevalence and correlates of skin damage on the hands of nurses. *Heart & Lung*, 1997, 26:404-412.

ภาพประกอบ 8 ตารางแสดง hand and skin self-assessment tool จาก WHO Guideline on Hand Hygiene in Health Care ปี ค.ศ. 2009[10]

โดยจากงานวิจัยของ Elaine Larson, PhD. และคณะในปี ค.ศ. 1986 [47] ระบุไว้ว่าหากคะแนนรวมน้อยกว่าหรือเท่ากับ 16 คะแนน ถือว่ามีความระคายเคืองของผิวหนัง

จากงานวิจัยของ M. Winnefeld และคณะ ในปี ค.ศ. 2000 [15] พบว่า self-assessment มีความไวต่อความระคายเคืองผิวหนังบริเวณมือที่เกิดจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือมากกว่าการวัด TEWL เนื่องจากความรู้สึกไม่สบายผิวหนังบริเวณมือ (skin discomfort) มักเป็นอาการแสดงเริ่มแรกของการระคายเคืองผิวหนัง โดยอาจเกิดขึ้นก่อนที่การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพจะปรากฏ

2.2 observer-assessment

ในส่วนของ observer-assessment จากงานวิจัยของ Peter J. Frosch, M.D. และคณะ ในปี ค.ศ. 1979[48] ได้นำเสนอ soap chamber test ซึ่งใช้ในบอกความแตกต่างการระคายเคืองผิวของสบู่ 18 ชนิดในอาสาสมัคร 10 คน โดยใช้สบู่ที่ความเข้มข้น 8.0% ปริมาณ 100 ไมโครลิตร ใส่ลงใน chamber จากนั้นนำมาติดบริเวณแขนส่วนล่างของอาสาสมัครเป็นระยะเวลา 6 ชั่วโมงต่อวัน ติดต่อกัน 5 วัน จากนั้นใช้ scaling system ที่ประกอบด้วย erythema scaling และ fissures ดังแสดงในรูปด้านล่าง โดยหากคะแนนที่ออกมาแตกต่างกันมากกว่าเท่า 1 จะถือว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p \leq 0.05$) สามารถแยกความแตกต่างของสบู่แต่ละชนิดได้

Erythema
- 1+ slight redness, spotty or diffuse
- 2+ moderate, uniform redness
- 3+ intense redness
- 4+ fiery red with edema

Scaling (sight and touch)
- 1+ fine
- 2+ moderate
- 3+ severe with large flakes

Fissures
- 1+ fine cracks
- 2+ single or multiple broader fissures
- 3+ wide cracks with hemorrhage or exudation

ภาพประกอบ 9 scaling system ของ soap chamber test จากงานวิจัยของ Peter J. Frosch, M.D. และคณะ ในปี ค.ศ. 1979[48]

โดยในงานวิจัยของ K.-P. Wilhelm และคณะ ในปี ค.ศ. 1989 [49] ในการเปรียบเทียบความระคายเคืองผิวจาก sodium lauryl sulfate (SLS) ความเข้มข้นต่างๆ โดยวัดด้วยวิธีการต่างๆ เปรียบเทียบกันได้แก่ color reflectance, TEWL, cutaneous blood flow และ observer visual scoring ซึ่งนำมาจากงานวิจัยของ Peter J. Frosch, M.D. และคณะ ในปี ค.ศ. 1979 จากการศึกษาพบว่าการใช้ observer visual scoring และ TEWL มีความสัมพันธ์กันมากที่สุดโดยมีค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ระหว่างวิธีการสูงถึง 0.90

Table 2. Correlation between TEWL, LDF, difference in red color reflectance (Δa^*), change in total color (ΔE^*), visual scores (VS) and SLS dose (Conc.) 24 h after application of sodium lauryl sulfate (SLS, 0.125–3.0%) or water, comparing individual datapoints ($n = 70$)

	TEWL	Δa^*	ΔE^*	LDF	VS
TEWL	1	*	*	*	*
Δa^*	0.86	1	*	*	*
ΔE^*	0.83	0.92	1	*	*
LDF	0.82	0.83	0.73	1	*
VS[a]	0.90	0.80	0.85	0.82	1
Conc.	0.76	0.59	0.63	0.68	0.79

All Correlation coefficients are highly significant ($p \leq 0.0001$).
[a] Values represent Pearson correlation coefficient except for VS where Spearman rank correlation coefficients were calculated [4]. ΔE^* was calculated as $\Delta E^* = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$ [14]

ภาพประกอบ 10 ตารางแสดงค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ระหว่างวิธีการในการเปรียบเทียบความระคายเคืองผิวจาก SLS ความเข้มข้นต่างๆจากงานวิจัยของ K.-P. Wilhelm และคณะ ในปี ค.ศ. 1989[49]

3. การประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ

การประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ จาก WHO protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: method 2[28] ได้แนะนำให้อาสาสมัครผู้ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ เปรียบเทียบความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ 2 ชนิดขึ้นไป โดยการประเมินผลิตภัณฑ์ในด้านสี กลิ่น เนื้อสัมผัส ความระคายเคืองผิว ความแห้ง ความสะดวกในการใช้ ความรวดเร็วในการแห้ง ความพึงพอใจในระหว่างใช้ และความพึงพอใจโดยรวม

Evaluation of the test product

What is your opinion of the test product for hand hygiene?

Colour	Unpleasant	☐---☐---☐---☐---☐---☐---☐	Pleasant
Smell	Unpleasant	☐---☐---☐---☐---☐---☐---☐	Pleasant
Texture	Very sticky	☐---☐---☐---☐---☐---☐---☐	Not sticky at all
Irritation (stinging)	Very irritating	☐---☐---☐---☐---☐---☐---☐	Not irritating
Drying effect	Very much	☐---☐---☐---☐---☐---☐---☐	Not at all
Ease of use	Very difficult	☐---☐---☐---☐---☐---☐---☐	Very easy
Speed of drying	Very slow	☐---☐---☐---☐---☐---☐---☐	Very fast
Application	Very unpleasant	☐---☐---☐---☐---☐---☐---☐	Very pleasant
Overall evaluation	Dissatisfied	☐---☐---☐---☐---☐---☐---☐	Very satisfied

ภาพประกอบ 11 แบบประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ จาก WHO protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: method 2[28]

บทที่ 3
วิธีการดำเนินการวิจัย

รูปแบบงานวิจัย (study design)

งานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้าที่มีการเปรียบเทียบผลการศึกษาระหว่าง 2 กลุ่ม แบบไขว้ และมีการปิดบัง 1 ฝ่าย คือผู้วิจัย (experimental, prospective, randomized, controlled, cross-over, investigator-blinded study)

กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย (targeted population)

อาสาสมัคร อายุ 18 ปีขึ้นไป ไม่จำกัดเพศ ไม่มีผื่นผิวหนังบริเวณมือ ไม่มีประวัติแพ้ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ จำนวน 38 คน

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size calculation)

การคำนวณขนาดตัวอย่างใช้ข้อมูลจากงานวิจัยของ Ousmane Traore และคณะ ในปี ค.ศ. 2007 โดยทำการศึกษาเปรียบเทียบอัตราการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบของเหลวและเจล และการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากกการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทำความสะอาดมือ

พบว่า subjective Larson's skin assessment ของกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจล (21.2±7.2) มีค่าสูงกว่ากลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบของเหลว (17.1±6.2) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p value = 0.001)

จากข้อมูลงานวิจัยดังกล่าวได้ผลต่างของค่าเฉลี่ย (delta) เท่ากับ 4.1 และได้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation; SD) เท่ากับ 7.2

ผู้วิจัยใช้ power and sampling size program ในการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างที่จะใช้เป็น 2 กลุ่ม ที่ไม่เป็นอิสระต่อกัน (two dependent samples) โดยกำหนดค่า α = 0.05, power = 0.8, ratio (r) = 1 ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 25 คนในแต่ละกลุ่ม และกำหนดค่า dropout rate ร้อยละ 50 ได้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 38 คน

$$n_1 = \frac{\left(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta}\right)^2 \left[\sigma_1^2 + \frac{\sigma_2^2}{r}\right]}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (sampling population/recruitment process)

การเลือกกลุ่มอาสาสมัครใช้วิธีการ stratified sampling คือรับอาสาสมัครโดยใช้การชักชวนด้วยโปสเตอร์ (poster) และการโฆษณาทางอิเล็กทรอนิกส์ ที่ประกอบด้วยสาระสำคัญในงานวิจัย โดยทำการติดตั้งโปสเตอร์บริเวณศูนย์ผิวหนังเพื่อรับอาสาสมัครที่ผ่านตามเกณฑ์คัดเลือก (inclusion and exclusion criteria) และยินดีเข้ารวมโครงงานวิจัย มาเป็นกลุ่มตัวอย่าง จำนวนทั้งสิ้น 38 คน โดยแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 4 กลุ่มตามช่วงอายุ ตามอัตราส่วนโครงสร้างประชากรไทย จากรายงานจำนวนประชากรจากการทะเบียน พ.ศ. 2563 ซึ่งจัดทำโดยสำนักงานสถิติแห่งชาติ ([50]) ได้แก่

กลุ่มอายุไม่เกิน 25 ปี จำนวน 4 คน (ร้อยละ 10.6)

กลุ่มอายุ 25-44 ปี จำนวน 14 คน (ร้อยละ 36.8)

กลุ่มอายุ 45-64 ปี จำนวน 14 คน (ร้อยละ 36.8)

กลุ่มอายุ 65 ปีขึ้นไป จำนวน 6 คน (ร้อยละ 15.8)

โดยทำการวิจัยที่ศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

randomization and blinding

ผู้วิจัยใช้วิธี stratified randomization ในการแจกแจงผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ โดยในกลุ่มอาสาสมัครอายุไม่เกิน 25 ปี จะได้รับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล กลุ่มละ 2 คน รวม 4 คน เรียงตามลำดับหมายเลขของอาสาสมัคร โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปจากเว็บไซต์ https://www.randomization.com แบ่งเป็น block ละ 2 คน จำนวน 2 block

กลุ่มอาสาสมัครอายุ 25-44 ปี จะได้รับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล กลุ่มละ 7 คน รวม 14 คน เรียงตามลำดับหมายเลขของอาสาสมัคร โดยแบ่งเป็น block ละ 2 คน จำนวน 7 block

กลุ่มอาสาสมัครอายุ 45-64 ปี จะได้รับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล กลุ่มละ 7 คน รวม 14 คน เรียงตามลำดับหมายเลขของอาสาสมัคร โดยแบ่งเป็น block ละ 2 คน จำนวน 7 block

กลุ่มอาสาสมัครอายุ 65 ปีขึ้นไป จะได้รับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล กลุ่มละ 3 คน รวม 6 คน เรียงตามลำดับหมายเลขของอาสาสมัคร โดยแบ่งเป็น block ละ 2 คน จำนวน 3 block

เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัคร

เกณฑ์การคัดเลือกเข้า (inclusion criteria)

1. อายุ 18 ปีขึ้นไป

2. สามารถใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือได้ตามที่ผู้วิจัยกำหนด

3. สามารถมาตรวจติดตามเพื่อประเมินผลตามที่ผู้วิจัยกำหนดได้

4. ยินยอมเข้าร่วมโครงงานวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงลายลักษณ์อักษรในใบ

เกณฑ์การคัดเลือกออก (exclusion criteria)

1. มีประวัติแพ้ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ ได้แก่ การมีตุ่มนูนคัน โดยไม่มีอาการแสบร้อนหรือเจ็บปวด บริเวณมือหรือผิวหนังบริเวณอื่นๆ หลังจากการสัมผัสผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ

2. มีผื่นผิวหนังบริเวณมือ

3. อยู่ในช่วงใช้ยาลดการอักเสบ (anti-inflammatory agent) ทั้งชนิดทาเฉพาะที่ (topical) กิน (oral) และฉีด (injection)

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกระหว่างทำการศึกษา (discontinuation criteria)

อาสาสมัครจะถูกคัดออกเมื่อ

1. มีผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่จำเป็นต้องหยุดการใช้ผลิตภัณฑ์ในการทำวิจัย คือ Frosch and Kligman observer skin assessment มีคะแนนรวมมากกว่าเท่ากับ 5 คะแนน

2. อาสาสมัครไม่ยินยอมจะรับการวิจัยต่อ

3. หากอาสาสมัครมีผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือที่สงสัยว่าเข้าได้กับลักษณะของผื่นแพ้สัมผัส ได้แก่ มีตุ่มนูน มีอาการคันมาก โดยไม่มีอาการแสบร้อนหรือเจ็บปวด ผู้วิจัยจะให้การรักษา และพิจารณาทำ patch test ในอาสาสมัครรายนั้น

4. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงระหว่างทำการทดสอบ เช่น การตายของเนื้อเยื่อผิวหนัง (epidermal necrosis) โดยมีผิวหนังชั้นกำพร้าหลุดลอกออกจากชั้นหนังแท้แผลเป็น เป็นต้น

อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย

1. ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์ ที่มีส่วนประกอบตามที่ระบุไว้ใน WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care ซึ่งผลิตโดยบริษัท สกิน อินทิเมท จำกัด

2. ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจล ที่มีส่วนประกอบตามที่ระบุไว้ใน WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care ซึ่งผลิตโดยบริษัท สกิน อินทิเมท จำกัด

3. เครื่องวัดอัตราการสูญเสียน้ำออกจากผิวหนัง (tewameter)

4. เครื่องวัดความชุ่มชื้นของผิวหนัง (corneometer)

5. แบบประเมิน subjective Larson's skin assessment ประเมินโดยอาสาสมัคร

6. แบบประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ WHO protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: method 2 ประเมินโดยอาสาสมัคร

7. แบบประเมิน Frosch and Kligman observer skin assessment ประเมินโดยผู้วิจัย

8. เอกสารแบบบันทึกข้อมูลประจำตัวอาสาสมัคร (case record form)

9. เอกสารอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับโครงงานวิจัย และขั้นตอนในการทำวิจัย (patient information)

10. ใบยินยอมการเข้าร่วมโครงงานวิจัย (informed consent form)

11. บัตรนัดหมายและติดตามผล

ขั้นตอนการวิจัย (Treatment protocol)

ขั้นตอนการทำงานวิจัย	Baseline	Follow-up				
	Day 0	Day 3	Day 5	Day 7	Day 14	Day 21
1. คัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมงานวิจัย ตาม inclusion และ exclusion criteria และกำหนดหมายเลขคัดกรองในอาสาสมัครแต่ละคน	P					

ขั้นตอนการทำงานวิจัย	Baseline	Follow-up				
	Day 0	Day 3	Day 5	Day 7	Day 14	Day 21
2. อธิบายวัตถุประสงค์ และวิธีการทำวิจัย เซ็นใบยินยอมการเข้าร่วมโครงงาน	✓					
3. บันทึกข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร	✓					
4. ผู้ช่วยวิจัยแบ่งอาสาสมัครเป็น สองกลุ่มอย่างสุ่ม	✓					
5. ผู้ช่วยวิจัยจัดเตรียมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือให้อาสาสมัคร	✓			✓	✓	
6. ประเมินผิวหนังบริเวณมือ						
- subjective Larson's skin assessment	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- Frosch and Kligman observer skin assessment	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- TEWL	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- Skin capacitance	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- คะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์						✓

ขั้นตอนการทำงานวิจัย	Baseline	Follow-up				
	Day 24	Day 27	Day 29	Day 31	Day 38	Day 45
1. คัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมงานวิจัย ตาม inclusion และ exclusion criteria และกำหนดหมายเลขคัดกรองในอาสาสมัครแต่ละคน						
2. อธิบายวัตถุประสงค์และวิธีการทำวิจัย เซ็นใบยินยอมการเข้าร่วมโครงงาน						
3. บันทึกข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร						
4. ผู้ช่วยวิจัยแบ่งอาสาสมัครเป็น สองกลุ่มอย่างสุ่ม						
5. ผู้ช่วยวิจัยจัดเตรียมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือให้อาสาสมัคร	P			P	P	

ขั้นตอนการทำงานวิจัย	Baseline	Follow-up				
	Day 24	Day 27	Day 29	Day 31	Day 38	Day 45
6. ประเมินผิวหนังบริเวณมือ						
- subjective Larson's skin assessment	P	P	P	P	P	P
- Frosch and Kligman observer skin assessment	P	P	P	P	P	P
- TEWL	P	P	P	P	P	P
- Skin capacitance	P	P	P	P	P	P
- คะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์						P

วันคัดกรองและเริ่มงานวิจัย (วันที่ 0)

1. คัดอาสาสมัครเข้าโครงงานวิจัย โดยใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าการศึกษา (inclusion criteria) และเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อออกจากการศึกษา (exclusion criteria)

2. ผู้วิจัยจะให้คำอธิบายถึงจุดประสงค์ในการศึกษา และวิธีทำการวิจัย รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างเข้าร่วมโครงงานวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับให้อาสาสมัครทราบอย่างละเอียด รวมถึงให้อาสาสมัครซักถามจนหมดข้อสงสัย

3. เมื่อผู้เข้าร่วมโครงงานวิจัยรับทราบรายละเอียดทั้งหมดแล้ว จะมีใบให้ผู้เข้าร่วมโครงงานวิจัยเซ็นยินยอม การเข้าร่วมงานวิจัย ในกรณีที่อาสาสมัครยินดีเข้าร่วมโครงงานวิจัย โดยมีพยาบาล/ผู้ช่วยพยาบาล/เจ้าหน้าที่ อธิบายการกรอกใบยินยอมแก่อาสาสมัคร

4. อาสาสมัครจะได้รับหมายเลขโครงงานวิจัย (study ID number) จากผู้วิจัย โดยจะเป็นหมายเลขที่ใช้ตลอดโครงงานวิจัย

5. ผู้ทำวิจัยทำการซักประวัติทั่วไป เช่น โรคประจำตัว ประวัติแพ้ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ ประวัติโรคผื่นผิวหนัง ประวัติการใช้ยาลดการอักเสบ (anti-inflammatory agent)

6. บันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล โครงงานวิจัย (case record form; CRF) ซึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline information) ของอาสาสมัครแต่ละคน ตามลำดับหมายเลข

7. ผู้วิจัยให้คำแนะนำแก่อาสาสมัคร ดังนี้

- งดใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ นอกเหนือจากที่ผู้วิจัยมอบหมายให้ ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงงานวิจัย

- งดใช้ผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนังหรือยาและผลิตภัณฑ์อื่นๆ บริเวณมือตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงงานวิจัย

- อาสาสมัครสามารถล้างมือด้วยน้ำและสบู่ได้ตามปกติ (แต่ให้บันทึกจำนวนครั้งที่ล้างมือในแต่ละวัน)

- งดใช้ยาลดการอักเสบ (anti-inflammatory agent) ทั้งชนิดทาเฉพาะที่ (topical) กิน (oral) และฉีด (injection) ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงงานวิจัย

- หากอาสาสมัครจำเป็นต้องใช้ยาอื่นๆ ให้ติดต่อและแจ้งผู้วิจัยทุกครั้ง

8. เมื่ออาสาสมัครผ่านเกณฑ์การคัดกรองแล้ว อาสาสมัครทำการประเมินผิวหนังบริเวณมือด้วย subjective Larson's skin assessment และผู้วิจัยทำการประเมินผิวหนังบริเวณมือของอาสาสมัครด้วย Frosch and Kligman observer skin assessment, TEWL และ skin capacitance

การประเมิน TEWL และ skin capacitance ให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการอยู่ในห้องที่มีอุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส และมีความชื้นสัมพัทธ์ (Relative humidity) 40-60% เป็นเวลา 10-20 นาทีก่อนรับการประเมิน

การวัด TEWL จะวาง probe ให้สัมผัสกับผิวหนังบริเวณหลังมือที่ตำแหน่งเหนือต่อ metacarpophalangeal joint ของนิ้วกลาง 2 เซนติเมตร ของมือทั้งสองข้างอย่างแผ่วเบา และอ่านค่าจากตัวเครื่อง โดยวาง probe ไม่นานเกิน 15 วินาที ทำติดต่อกัน 3 ครั้ง เพื่อนำไปคำนวณค่าเฉลี่ย

9. ผู้วิจัยทำการเปิด randomization list ที่ได้จัดเตรียมไว้แล้ว เพื่อดูว่าอาสาสมัครหมายเลขนั้นๆจะได้รับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบใด โดยผู้วิจัยจะ

จัดเตรียมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือให้อาสาสมัคร ครั้งละ 7 ขวด ปริมาณขวดละ 50 มิลลิลิตร สำหรับการใช้นาน 7 วัน โดยมีวิธีการใช้ดังนี้

- ให้อาสาสมัครใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ จำนวนอย่างน้อย 10 ครั้งต่อวัน ปริมาณครั้งละ 3 มิลลิลิตร ลงบนฝ่ามือจากนั้นทำความสะอาดมือตามขั้นตอนของ WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care จนแห้ง โดยใช้เวลารวมทั้งสิ้นประมาณ 20 ถึง 30 วินาที โดยมีทั้งสิ้น 7 ขั้นตอน ได้แก่

1) ใส่ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือปริมาณหนึ่งฝ่ามือลงบนมือ

2) ใช้ฝ่ามือทั้งสองข้างถูกัน

3) ใช้ฝ่ามือขวาถูหลังมือซ้ายและบริเวณซอกนิ้ว จากนั้นสลับข้างกัน

4) ประสานมือทั้งสองข้าง แล้วใช้ซอกนิ้วถูกัน

5) ใช้หลังนิ้วมือของแต่ละข้างถูฝ่ามืออีกข้าง ในลักษณะนิ้วมือทั้งสองข้างงอเกี่ยวกัน

6) ถูนิ้วและโคนนิ้วหัวแม่มือด้วยฝ่ามืออีกข้าง จากนั้นสลับข้างกัน

7) ถูปลายนิ้วมือบนฝ่ามืออีกข้าง จากนั้นสลับข้างกัน

- อาสาสมัครจะได้รับตารางสมุดคู่มือประจำตัวอาสาสมัคร (log book) เพื่อทำการจดบันทึกจำนวนครั้งของการทำความสะอาดมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ และจำนวนครั้งของการล้างมือด้วยน้ำและสบู่ในแต่ละวัน รวมถึงอาการระคายเคืองที่เกิดขึ้น

10. ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์ที่อาสาสมัครได้รับมีส่วนประกอบดังนี้

- Ethanol 80% v/v
- Glycerol 1.45% v/v
- Hydrogen peroxide 0.125% v/v

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจลที่อาสาสมัครได้รับมีส่วนประกอบดังนี้

- Ethanol 80% v/v
- Glycerol 1.45% v/v
- Hydrogen peroxide 0.125% v/v

- Gelling agent

วันนัดหมายติดตามช่วงที่หนึ่ง (วันที่ 3, 5, 7, 14 และ 21)

1. ผู้วิจัยนัดอาสาสมัครมาตรวจติดตามวันที่ 3, 5, 7, 14 และ 21 โดยอาสาสมัครจะได้รับการประเมินผิวหนังบริเวณมือ ดังต่อไปนี้

1.1 subjective Larson's skin assessment

1.2 Frosch and Kligman observer skin assessment

1.3 TEWL

1.4 skin capacitance

2. ผู้วิจัยจะจัดเตรียมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจลหรือสเปรย์ให้อาสาสมัคร ครั้งละ 7 ขวด ปริมาณขวดละ 50 มิลลิลิตร สำหรับการใช้นาน 7 วัน ในวันที่ 7 และ 14 โดยจะเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับที่อาสาสมัครได้รับในวันคัดกรองและเริ่มงานวิจัย

3. อาสาสมัครจะได้รับตารางสมุดคู่มือประจำตัวอาสาสมัคร เพื่อทำการจดบันทึกจำนวนครั้งของการทำความสะอาดมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ และจำนวนครั้งของการล้างมือด้วยน้ำและสบู่ในแต่ละวัน รวมถึงอาการระคายเคืองที่เกิดขึ้นในวันที่ 7 และ 14

4. อาสาสมัครจะได้รับการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือด้วย WHO protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: method 2 ในวันนัดหมายติดตามวันที่ 21

5. ในการนัดหมายติดตามวันที่ 21 ผู้วิจัยให้คำแนะนำแก่อาสาสมัคร ดังนี้

- งดใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทุกชนิด
- อาสาสมัครสามารถใช้ผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนังบริเวณมือได้
- อาสาสมัครสามารถล้างมือด้วยน้ำและสบู่ได้ตามปกติ

วันนัดหมายติดตามช่วงที่สอง (วันที่ 24, 27, 29, 31, 38 และ 45)

1. ผู้วิจัยนัดอาสาสมัครมาตรวจติดตามวันที่ 24, 27, 29, 31, 38 และ 45 โดยอาสาสมัครจะได้รับการประเมินผิวหนังบริเวณมือ ดังต่อไปนี้

1.1 subjective Larson's skin assessment

1.2 Frosch and Kligman observer skin assessment

1.3 TEWL

1.4 skin capacitance

2. ผู้วิจัยจะจัดเตรียมผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจลหรือสเปรย์ให้อาสาสมัคร ครั้งละ 7 ขวด ปริมาณขวดละ 50 มิลลิลิตร สำหรับการใช้นาน 7 วัน ในวันที่ 24, 31 และ 38 โดยหากอาสาสมัครได้รับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจลในวันที่ 0, 7 และ 14 อาสาสมัครจะได้รับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์ในวันที่ 24, 31 และ 38 แต่หากอาสาสมัครได้รับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์ในวันที่ 0, 7 และ 14 อาสาสมัครจะได้รับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจล ในวันที่ 24, 31 และ 38

3. อาสาสมัครจะได้รับตารางสมุดคู่มือประจำตัวอาสาสมัคร เพื่อทำการจดบันทึกจำนวนครั้งของการทำความสะอาดมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ และจำนวนครั้งของการล้างมือด้วยน้ำและสบู่ในแต่ละวัน รวมถึงอาการระคายเคืองที่เกิดขึ้นในวันที่ 7 และ 14

4. อาสาสมัครจะได้รับการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือด้วย WHO protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: method 2 ในวันนัดหมายติดตามวันที่ 45

การประเมินผล (Outcome measurement)

การประเมินผลของงานวิจัย (study endpoint) จะประเมินโดยอาสาสมัคร และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคผิวหนัง ดังนี้

1. การประเมินโดยอาสาสมัคร

1.1 การประเมินความระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมด้วย subjective Larson's skin assessment โดยเป็นการประเมินผิวหนังใน 4 ลักษณะ แต่ละลักษณะประเมินออกมาเป็นคะแนน 1 ถึง 7 ได้แก่

1.1.1 ลักษณะของผิวหนัง (ความแดง ผื่น) กำหนดให้คะแนน 1 บ่งบอกถึงลักษณะที่ผิดปกติมากที่สุด และ 7 คือลักษณะผิวหนังที่ปกติมากที่สุด

1.1.2 ความสมบูรณ์ของผิวหนัง (รอยถลอก รอยแยก) กำหนดให้คะแนน 1 บ่งบอกถึงลักษณะที่ผิดปกติมากที่สุด และ 7 คือลักษณะผิวหนังที่ปกติมากที่สุด

1.1.3 ความชุ่มชื้นของผิวหนัง กำหนดให้คะแนน 1 บ่งบอกถึงผิวหนังที่แห้งมากที่สุด และ 7 คือลักษณะผิวหนังที่มีความชุ่มชื้นปกติมากที่สุด

1.1.4 ความรู้สึกของผิวหนังบริเวณมือ (ความคัน ความแสบร้อน ความเจ็บปวด) กำหนดให้คะแนน 1 บ่งบอกถึงลักษณะที่ผิดปกติมากที่สุด และ 7 คือลักษณะผิวหนังที่ปกติมากที่สุด

ลักษณะของผิวหนัง ผิดปกติ: แดง มีผื่น	1	2	3	4	5	6	7	ปกติ: ไม่แดง ไม่มีผื่น
ความสมบูรณ์ของผิวหนัง มีรอยถลอก/ รอยแยกมาก	1	2	3	4	5	6	7	ผิวหนังสมบูรณ์ ไม่มีรอยถลอก/รอยแยกเลย
ความชุ่มชื้นของผิวหนัง แห้งมากที่สุด	1	2	3	4	5	6	7	ชุ่มชื้นปกติมากที่สุด
ความรู้สึกของผิวหนัง คัน/แสบร้อน/เจ็บปวด มากที่สุด	1	2	3	4	5	6	7	ไม่คัน/แสบร้อน/เจ็บปวด

โดยหากคะแนนรวมน้อยกว่าหรือเท่ากับ 16 คะแนน ถือว่ามีความระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือ

1.2 การประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือด้วย WHO protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: method 2 โดยให้อาสาสมัครเปรียบเทียบความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ 2 ชนิด โดยการประเมินผลิตภัณฑ์ในด้านสี กลิ่น เนื้อสัมผัส ความระคายเคืองผิว ความแห้ง ความสะดวกในการใช้ ความรวดเร็วในการแห้ง ความพึงพอใจในระหว่างใช้ และความพึงพอใจโดยรวม

ตารางบันทึกความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อผลิตภัณฑ์

สี	ไม่พึงพอใจ	1	2	3	4	5	6	7	พึงพอใจ
กลิ่น	ไม่พึงพอใจ	1	2	3	4	5	6	7	พึงพอใจ
เนื้อสัมผัส	เหนอะหนะมาก	1	2	3	4	5	6	7	ไม่เหนอะหนะเลย
ความระคายเคืองผิว	ระคายเคืองมาก	1	2	3	4	5	6	7	ไม่ระคายเคืองเลย
ความแห้ง	แห้งมาก	1	2	3	4	5	6	7	ไม่แห้งเลย
ความสะดวกในการใช้	ใช้ยากมาก	1	2	3	4	5	6	7	ใช้ง่ายมาก
ความรวดเร็วในการแห้ง	ช้ามาก	1	2	3	4	5	6	7	เร็วมาก
ความพึงพอใจในระหว่างใช้	ไม่พึงพอใจ	1	2	3	4	5	6	7	พึงพอใจมาก
ความพึงพอใจโดยรวม	ไม่พึงพอใจ	1	2	3	4	5	6	7	พึงพอใจมาก

2. การประเมินโดยผู้วิจัย

2.1 การประเมินความระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือด้วย Frosch and Kligman observer skin assessment โดยเป็นการประเมินผิวหนังใน 3 ลักษณะ ดังต่อไปนี้

2.1.1 ความแดงของผิวหนัง ให้คะแนนเป็น 0 ถึง 4+ โดย

0 หมายถึง ผิวหนังไม่แดง

1+ หมายถึง ผิวหนังแดงเล็กน้อย เป็นจุดๆ หรือกระจาย

2+ หมายถึง ผิวหนังแดงปานกลาง มีลักษณะเหมือนๆ กัน

3+ หมายถึง ผิวหนังแดงมาก

4+ หมายถึง ผิวหนังแดงมาก และมีอาการบวม

2.1.2 ความเป็นขุยและสะเก็ดของผิวหนัง ให้คะแนนเป็น 0 ถึง 3+ โดย

0 หมายถึง ผิวหนังไม่มีขุยหรือสะเก็ด

1+ หมายถึง ผิวหนังมีขุยละเอียด

2+ หมายถึง ผิวหนังมีขุยปานกลาง

3+ หมายถึง ผิวหนังมีขุยมาก และเป็นสะเก็ดขนาดใหญ่

2.1.3 การมีรอยแยกของผิวหนัง ให้คะแนนเป็น 0 ถึง 3+ โดย

0 หมายถึง ผิวหนังไม่มีรอยแตก

1+ หมายถึง ผิวหนังมีรอยแตกเล็กน้อย

2+ หมายถึง ผิวหนังมีรอยแตกที่กว้างขึ้น จำนวนหนึ่งหรือหลายรอย

3+ หมายถึง ผิวหนังมีรอยแตกที่กว้างมาก ร่วมกับมีเลือดออกหรือสารคัดหลั่ง

Erythema
1+ slight redness, spotty or diffuse
2+ moderate, uniform redness
3+ intense redness
4+ fiery red with edema
Scaling (sight and touch)
1+ fine
2+ moderate
3+ severe with large flakes
Fissures
1+ fine cracks
2+ single or multiple broader fissures
3+ wide cracks with hemorrhage or exudation

2.2 การประเมินความชุ่มชื้นของผิวหนังด้วย TEWL ด้วยเครื่อง Tewameter® โดยให้อาสาสมัครนั่งอยู่ในห้องที่มีอุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส และมีความชื้นสัมพัทธ์ (Relative humidity) 40-60% เป็นเวลา 10-20 นาทีก่อนรับการประเมิน จากนั้นใช้เครื่อง Tewameter® วัดบริเวณหลังมือของอาสาสมัครเป็นจำนวน 3 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย

2.3 การประเมินความชุ่มชื้นของผิวหนังด้วย skin capacitance ด้วยเครื่อง Corneometer® โดยให้อาสาสมัครนั่งอยู่ในห้องที่มีอุณหภูมิ 20-25 องศาเซลเซียส และมีความชื้นสัมพัทธ์ 40-60% เป็นเวลา 10-20 นาทีก่อนรับการประเมิน จากนั้นใช้เครื่อง Corneometer® วัดบริเวณหลังมือของอาสาสมัคร

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

โปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติคือ โปรแกรม STATA version 17 for Windows

1. สถิติเชิงบรรยาย (descriptive statistics) สำหรับข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร (baseline characteristics)

1.1 ข้อมูลเชิงกลุ่ม (categorical data) ได้แก่ เพศ อาชีพ Fitzpatrick skin type โรคประจำตัว ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือ (โรคผื่นระคายสัมผัส, โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง, โรคเยื่อเมือกโพรงจมูกอักเสบ และเยื่อบุตาอักเสบ, โรคหืด, แพ้สารแอลกอฮอล์ และ กิจกรรมนอกเหนือจากงานที่ส่งผลต่อผิวหนังบริเวณมือ เช่น ล้างจาน ทำงานบ้าน ทำสวน เล่นกีฬา, ประวัติการใช้สารให้ความชุ่มชื้นผิวหนังบริเวณมือ) รายงานผลเป็นความถี่ (frequency) และร้อยละ (percentage)

1.2 ข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) ได้แก่ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง BMI

1.2.1 กรณีที่ข้อมูลมีการกระจายตัวแบบปกติ (normal distribution) รายงานผลเป็นค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)

1.2.2 กรณีที่ข้อมูลมีการกระจายตัวแบบไม่ปกติ (non-normal distribution) รายงานผลเป็นมัธยฐาน (median) และค่าส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์ (inter-quartile range; IQR)

2. สถิติเชิงอนุมาน (inferential statistics)

2.1 Linear mixed models analysis ใช้สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) ที่มีระยะเวลาต่างๆกัน ได้แก่ คะแนนประเมิน subjective Larson's skin

assessment คะแนนประเมิน Frosch and Kligman observer skin assessment การวัด TEWL และการวัด skin capacitance

2.2 Survival analysis ใช้สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นเหตุการณ์ และระยะเวลาจากจุดเริ่มต้นจนเกิดเหตุการณ์ ได้แก่ ความระคายเคืองของผิวหนัง (irritation) และระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือเริ่มส่งผลให้เกิดการระคายเคืองของผิวหนัง (time to irritation) โดยนำมาวิเคราะห์ความแตกต่างของระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจลเริ่มส่งผลให้เกิดการระคายเคืองของผิวหนัง ด้วย cox-proportional hazard model

2.3 Paired t-test ใช้สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลต่อเนื่อง (continuous data) 2 กลุ่ม ระหว่างค่าเฉลี่ย โดยที่ข้อมูลของทั้งสองกลุ่มไม่เป็นอิสระต่อกัน ได้แก่ คะแนนประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์

2.4 กำหนดค่า p-value $\leq$ 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ (statistical significance)

จรรยาบรรณของงานวิจัย (ethical considerations)

โครงงานวิจัยนี้ เป็นการศึกษาเปรียบเทียบความระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ เปรียบเทียบกับรูปแบบเจล ซึ่งเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยจึงได้ขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำการวิจัยในครั้งนี้ โดยมีแนวปฏิบัติเพื่อให้โครงการวิจัยนี้เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

1. หลักความเคารพในตัวบุคคล (respect for person) คือเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัคร (respect for human dignity) โดย ผู้วิจัยจะให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและเพียงพอเกี่ยวกับโครงงานวิจัย รวมถึงเปิดให้ซักถามจนหมดข้อสงสัย และให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงงานวิจัยหรือไม่เข้าร่วมก็ได้ แล้วจึงให้อาสาสมัครลงนำในใบยินยอม (informed consent) โดยไม่มีการบังคับ การให้สินจ้างรางวัล หรือการชักจูง เมื่อเข้าร่วมโครงการแล้ว ผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลต่างๆ ของอาสาสมัครไว้เป็นความลับ โดยมีมาตรการในการรักษาความลับคือ การใช้รหัสแทนการระบุชื่ออาสาสมัคร โดยจะเปิดเผยข้อมูลเฉพาะกับแพทย์ผู้วิจัย แพทย์ผู้ช่วยวิจัย และผู้ช่วยวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลของอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะทำการขออนุญาตอาสาสมัครผู้นั้นก่อน

2. หลักในการให้อาสาสมัครได้รับคุณประโยชน์สูงสุด (beneficence) โดย ผู้วิจัยจะประเมินว่าการเข้าร่วมโครงการนั้น ก่อให้เกิดคุณประโยชน์ต่ออาสาสมัคร รวมถึงผลลัพธ์ของการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นแล้ว จะมีประโยชน์ต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์รายอื่นๆ เพื่อเป็นข้อมูลในการเลือกสรรต่อไปได้

3. หลักการก่ออันตรายต่ออาสาสมัครน้อยที่สุด (non-maleficence) โดย ผู้วิจัยจะประเมินว่าโครงการวิจัยนี้ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายต่ออาสาสมัครหรือไม่ มากน้อยเพียงใด โดยผู้วิจัยได้ทำการศึกษาข้อมูลการระคายเคืองที่เกิดขึ้นต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่เคยมีการทำการศึกษามาอย่างถี่ถ้วน นอกจากนี้ทางผู้วิจัยได้มีวิธีการรักษากับผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นอย่างเหมาะสม

4. ผู้วิจัยยึดหลักความยุติธรรม (Justice) โดย มีเกณฑ์การเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงงานวิจัยอย่างชัดเจน และมีการสุ่มเลือกการรักษาที่ผู้ป่วยจะได้รับ โดยไม่มีอคติใดๆ

ระยะเวลาทำการวิจัยและแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย

ระยะเวลาดำเนินโครงงาน …1… ปี …. เดือน ระหว่างเดือน …พฤษภาคม พ.ศ. 2564… ถึงเดือน …พฤษภาคม พ.ศ. 2565

ลำดับ	ขั้นตอนวิธีการดำเนินงาน / เดือน	ช่วงระยะเวลา				
		พ.ค. - ก.ค. 2564	ส.ค. - ก.ย. 2564	ต.ค. 2564 – ม.ค. 2565	ก.พ. - มี.ค. 2565	มี.ค. - พ.ค. 2565
1	ทบทวนวรรณกรรมและเอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	◄——►	◄——►			
2	จัดทำโครงร่างวิจัย	◄——►	◄——►			
3	เข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและส่งอนุมัติ		◄——►	◄——►		
4	จัดเตรียมเครื่องมือและทีมงานในการเก็บรวบรวมข้อมูล			◄——►	◄——►	
5	การเก็บรวบรวมข้อมูลและตรวจสอบความถูกต้อง				◄——►	◄——►
6	การวิเคราะห์ข้อมูล				◄——►	◄——►
7	การเขียนรูปเล่มรายงานฉบับสมบูรณ์					◄——►

งบประมาณการวิจัย

รายการงบประมาณ	จำนวนเงิน (บาท)
หมวดค่าตอบแทน	90,400
ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัย (400 บาท/วัน จำนวน 112 วัน)	44,800
ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (100 บาท/ครั้งที่นัดติดตาม/คน คนละ 12 ครั้ง เป็นเงิน 1200 บาท/คน ทั้งหมด 38 คน)	45,600
หมวดค่าใช้สอย	6,000
ค่าจ้างพิมพ์แบบสอบถาม / รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ / แบบทดสอบ / แบบวัด ค่าจ้างสำเนา ค่าจ้างวิเคราะห์ข้อมูล ค่าจ้างสำเนาเข้าปกเย็บเล่มรายงานฉบับสมบูรณ์	
หมวดค่าวัสดุ และอุปกรณ์	53,600
ค่าผลิต ABHRs รูปแบบสเปรย์	24,250
ค่าผลิต ABHRs รูปแบบเจล	29,350
ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ	
ค่าตีพิมพ์ในวารสาร และการนำเสนอผลงาน	
รวมงบประมาณทั้งสิ้น	150,000

แหล่งที่มาของเงินทุน (funding source)

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร

บทที่ 4
ผลการวิจัย

หลังจากที่งานวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบผลต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์และเจล ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เมื่อวันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2564 ผู้วิจัยได้เริ่มทำการวิจัยตั้งแต่วันที่ 9 ธันวาคม พ.ศ. 2564 จนถึง 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 โดยผู้วิจัยมีจุดมุ่งหมายเพื่อ

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือระหว่างรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล
2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความชุ่มชื้นของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมระหว่างรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล
3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระยะเวลาที่จะเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือระหว่างรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล
4. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือระหว่างรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล

ซึ่งผลการวิจัยแบ่งเป็น 2 ตอน ได้แก่

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่ 2 ผลการวิจัยในแต่ละกลุ่ม และการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล

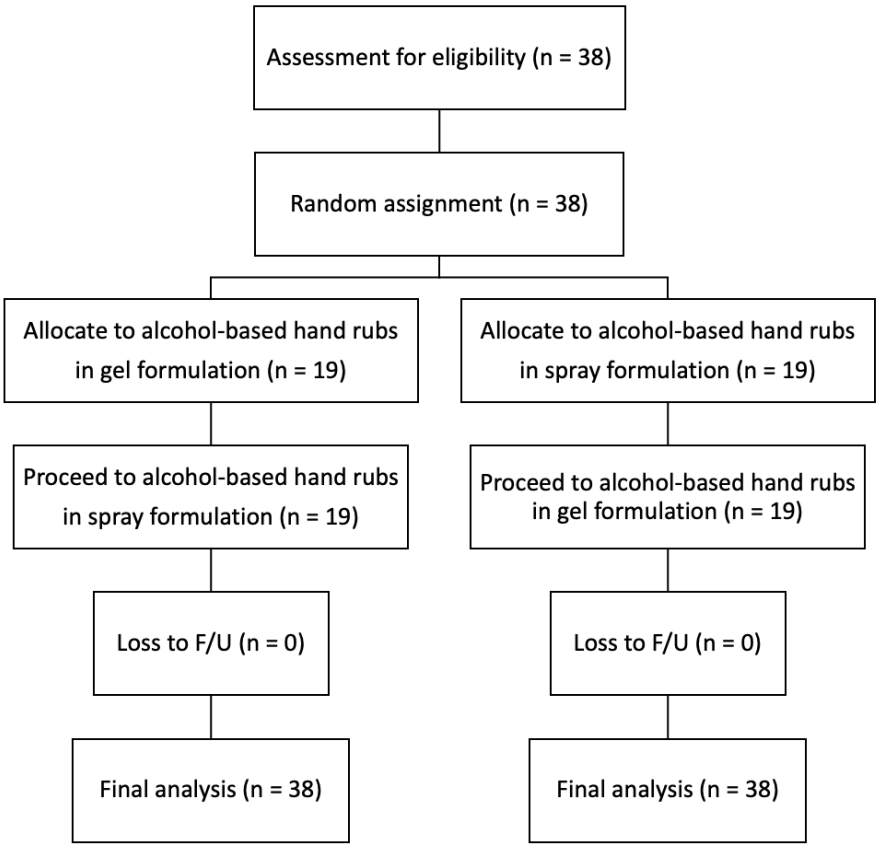
ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครที่ได้รับการคัดเลือกให้เข้าโครงการมีจำนวนทั้งสิ้น 38 คน เป็นเพศชาย 5 คน และเพศหญิง 33 คน มีอายุตั้งแต่ 18 ถึง 68 ปี ทุกคนจะได้รับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนทั้ง 2 ชนิด โดยช่วง 3 สัปดาห์แรก อาสาสมัครจำนวน 19 คนจะได้รับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์ผสมรูปแบบสเปรย์และ 19 คน จะได้รูปแบบเจล โดยการสุ่มแบบ stratified randomization จากนั้นอาสาสมัครทุกคนสลับไปใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมอีกรูปแบบ จนครบตามกำหนดของขั้นตอนงานวิจัย

ข้อมูลพื้นฐานในแต่ละกลุ่มดังแสดงในตาราง 7 และลำดับขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มอาสาสมัครดังแสดงในภาพประกอบ 12

ตาราง 7 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย

ข้อมูลพื้นฐาน	**ข้อมูลอาสาสมัคร** (n = 38)
เพศ (จำนวน (ร้อยละ))	
ชาย	5 (13.16)
หญิง	33 (86.84)
อายุ	
Mean ± SD (ปี)	44.37 ± 15.16
อายุต่ำสุด - สูงสุด (ปี)	18 – 68
อาชีพ (จำนวน (ร้อยละ))	
เจ้าหน้าที่ทำความสะอาด	19 (50.00)
เสมียน	17 (44.74)
พยาบาล	2 (5.26)
Fitzpatrick skin type (จำนวน (ร้อยละ))	
III	8 (21.05)
IV	30 (78.95)
โรคประจำตัว (จำนวน (ร้อยละ))	
ไม่มีโรคประจำตัว	22 (57.89)
ผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง	3 (7.89)
จมูกอักเสบภูมิแพ้ หรือเยื่อบุตาอักเสบภูมิแพ้	6 (15.79)
โรคหืด	1 (2.63)
ประกอบกิจกรรมที่อาจส่งผลต่อผิวหนัง เช่น ล้างจาน ซักผ้าด้วยมือ ทำสวน เป็นต้น (จำนวน (ร้อยละ))	35 (92.11)
มีการใช้ครีมหรือโลชั่นทามืออย่างสม่ำเสมอ (จำนวน (ร้อยละ))	20 (52.63)



ภาพประกอบ 12 ลำดับขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มของอาสาสมัคร

จากตาราง 7 พบว่า อาสาสมัครมีจำนวนทั้งสิ้น 38 คน เป็นเพศชาย 5 คน คิดเป็นร้อยละ 13.16 ของอาสาสมัครทั้งหมด และเพศหญิง 33 คน คิดเป็นร้อยละ 86.84 โดยมีอายุตั้งแต่ 18 ถึง 68 ปี ค่าเฉลี่ย (Mean(SD)) ของอายุเท่ากับ 44.37 (15.16) ปี ประกอบอาชีพเจ้าหน้าที่ทำความสะอาด 19 คน คิดเป็นร้อยละ 50 ทำอาชีพเสมียน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 44.74 และประกอบอาชีพพยาบาล 2 คน คิดเป็นร้อยละ 5.26 มี Fitzpatrick skin type ที่ III 8 คน คิดเป็นร้อยละ 21.05 และมี Fitzpatrick skin type ที่ IV 30 คน คิดเป็นร้อยละ 78.95 มีโรคประจำตัวเป็นผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง 3 คน คิดเป็นร้อยละ 7.98 มีโรคประจำตัวเป็น จมูกอักเสบภูมิแพ้ หรือเยื่อบุตาอักเสบภูมิแพ้ 6 คน คิดเป็นร้อยละ 15.79 มีโรคประจำตัวเป็นโรคหืด 1 คน คิดเป็นร้อยละ 2.63 ประกอบกิจกรรมนอกเหนือจากการทำงานที่สามารถส่งผลต่อผิวหนัง เช่น ล้างจาน ซักผ้าด้วยมือ ทำสวน จำนวน 34 คน คิดเป็นร้อยละ 89.47 มีการใช้ครีมหรือโลชั่นทามืออย่างสม่ำเสมอ จำนวน 20 คน คิดเป็นร้อยละ 52.63

ตอนที่ 2 ผลการวิจัยในแต่ละกลุ่ม และการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์

2.1 ค่าอุบัติการณ์สะสม และอัตราอุบัติการณ์ของการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในหัวข้อต่างๆของ Subjective Larson's skin assessment และคะแนนรวมที่สัปดาห์ที่หนึ่ง สอง และสาม

ตาราง 8 ค่าอุบัติการณ์สะสม อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในหัวข้อต่างๆของ Subjective Larson's skin assessment และคะแนนรวมที่สัปดาห์ที่หนึ่ง สอง และสาม

	Accumulate number of volunteers with skin irritation (%)			Incidence rate	p-value*
	Week 1	Week 2	Week 3		
Appearance (redness)					
Gel	1 (2.63)	1 (2.63)	1 (2.63)	0.001	0.093
Spray	3 (7.89)	3 (7.89)	5 (13.16)	0.006	
Intactness (abrasion/fissure)					
Gel	4 (10.53)	4 (10.53)	6 (15.79)	0.008	0.972
Spray	6 (15.79)	6 (15.79)	6 (15.79)	0.008	
Dryness					
Gel	11 (28.95)	11 (28.95)	14 (36.84)	0.022	0.661
Spray	12 (31.58)	16 (42.11)	16 (42.11)	0.028	

ตาราง 8 (ต่อ)

	Accumulate number of volunteers with skin irritation (%)			Incidence rate	p-value*
	Week 1	Week 2	Week 3		
Sensation (itching/burning/soreness)					
Gel	4 (10.53)	4 (10.53)	4 (10.53)	0.005	0.557
Spray	4 (10.53)	4 (10.53)	6 (15.79)	0.008	
Total score change					
Gel	8 (21.05)	8 (21.05)	11 (28.95)	0.016	0.987
Spray	7 (18.42)	10 (26.32)	11 (28.95)	0.016	

* กำหนดให้ p-value เมื่อเปรียบเทียบกับค่า reference โดยน้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

จากตาราง 8 พบว่าจำนวนสะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือในลักษณะของอาการแดงในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 2.63 และค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สองและสาม โดยมีอัตราอุบัติการณ์ 0.001 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ ในส่วนของกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ มีอุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือในลักษณะของอาการแดงในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 7.89 มีค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สอง และเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่สามเป็น 5 คน คิดเป็นร้อยละ 13.16 มีอัตราอุบัติการณ์ 0.006 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์ พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.093$) ดังแสดงในภาพประกอบ 13

อุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือในลักษณะมีรอยถลอกหรือรอยแยก ในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 10.53 มีค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สอง และในสัปดาห์ที่สามมีจำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 15.79 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.008 ต่อคนต่อสามสัปดาห์

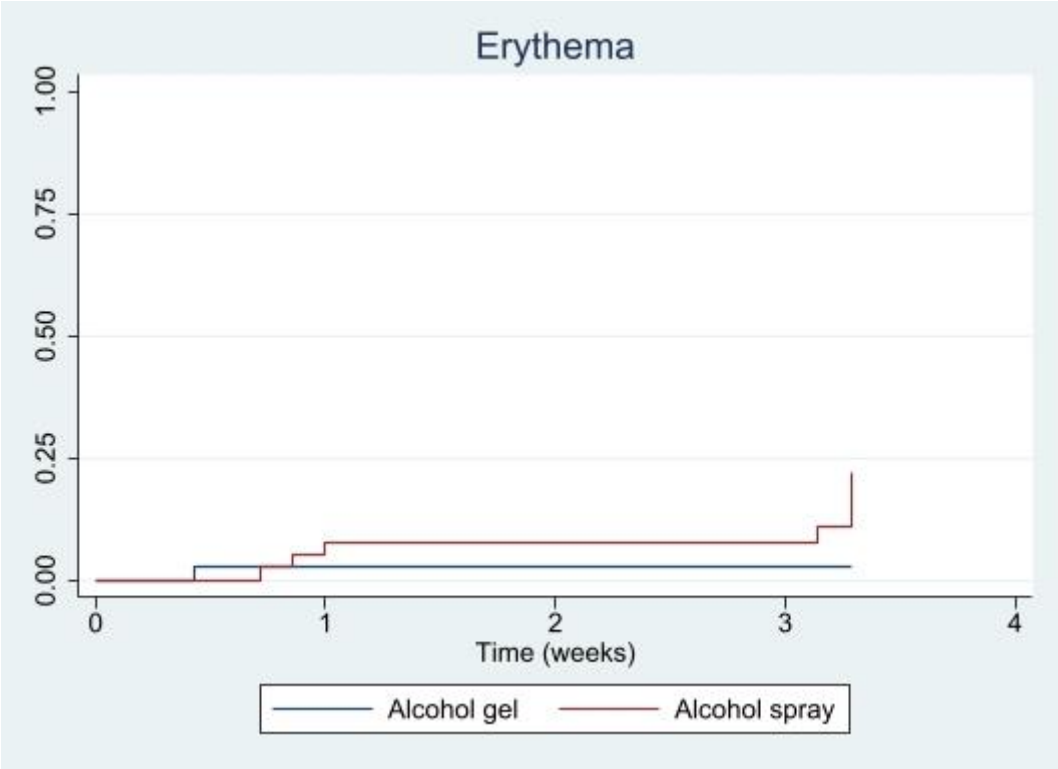
ในส่วนของกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ มีอุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือในลักษณะมีรอยถลอกหรือรอยแยกในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 15.79 มีค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สองและสาม และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.008 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์ พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.932) ดังแสดงในภาพประกอบ 14

อุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือในลักษณะความแห้ง ในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 28.95 มีค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สอง และในสัปดาห์ที่สามมีจำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 36.84 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.022 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ ในส่วนของกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ มีอุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือในลักษณะความแห้งในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 31.58 ในสัปดาห์ที่สองจำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 42.11 และคงที่ในสัปดาห์ที่สาม และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.028 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.661) ดังแสดงในภาพประกอบ 15

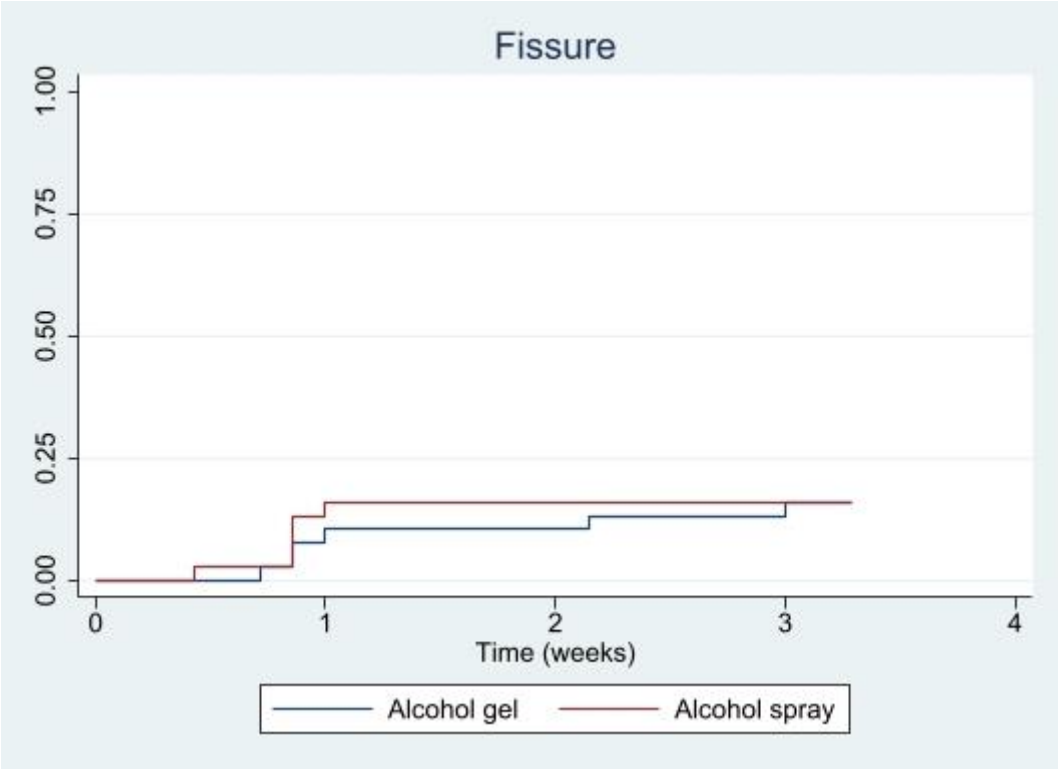
อุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือในลักษณะมีความรู้สึกคัน แสบร้อน หรือเจ็บปวดในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 10.53 มีค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สองและสาม และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.005 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ ในส่วนของกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ มีอุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือในลักษณะมีความรู้สึกคัน แสบร้อน หรือเจ็บปวดในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 10.53 มีค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สอง และในสัปดาห์ที่สามจำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 15.79 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.008 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในรูปแบบเจลและสเปรย์ พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.557) ดังแสดงในภาพประกอบ 16

อุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากคะแนนรวมของ Subjective Larson's skin assessment ที่เปลี่ยนแปลงในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในรูปแบบเจลในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 8 คน

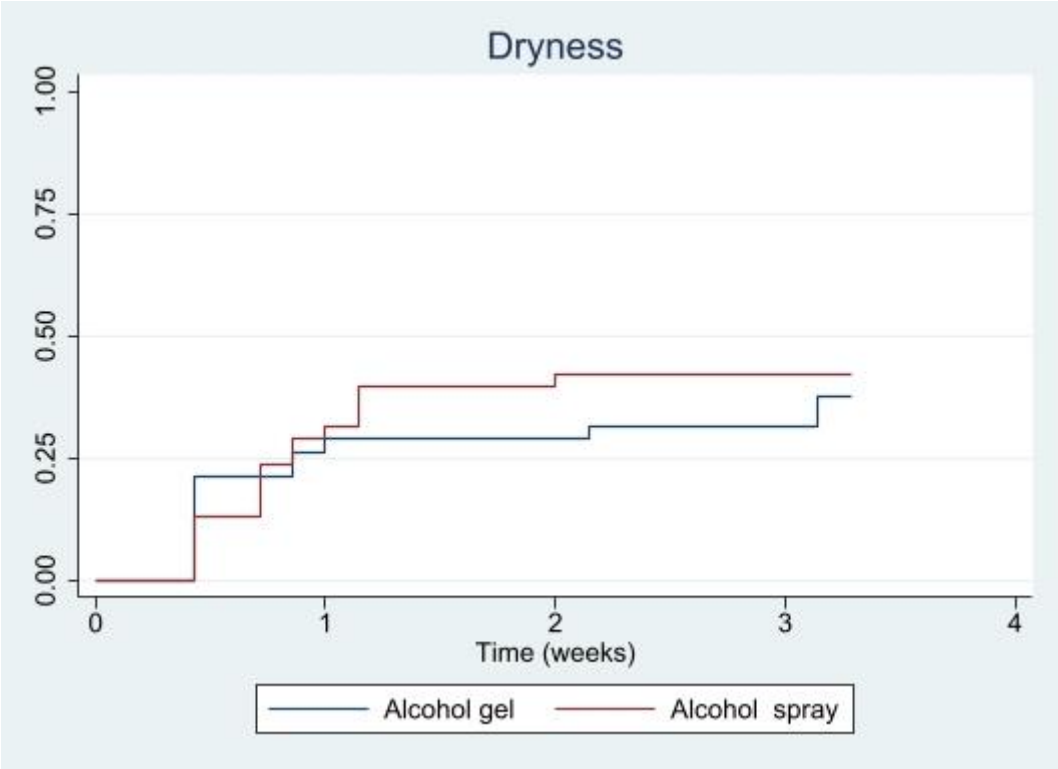
คิดเป็นร้อยละ 21.05 มีค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สอง และในสัปดาห์ที่สามจำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 28.95 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.016 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ ในส่วนของกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในรูปแบบสเปรย์ มีอุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากคะแนนรวมในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 18.42 สัปดาห์ที่สองจำนวน 10 คน คิดเป็นร้อยละ 26.32 และในสัปดาห์ที่สามจำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 28.95 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.016 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.987$) ดังแสดงในภาพประกอบ 17 และเมื่อนำผลคะแนนมาพิจารณา ไม่พบว่ามีคะแนนรวมของอาสาสมัครที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 16 คะแนน ซึ่งถือว่าไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองของผิวหนังจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือจากทั้งรูปแบบเจล และสเปรย์



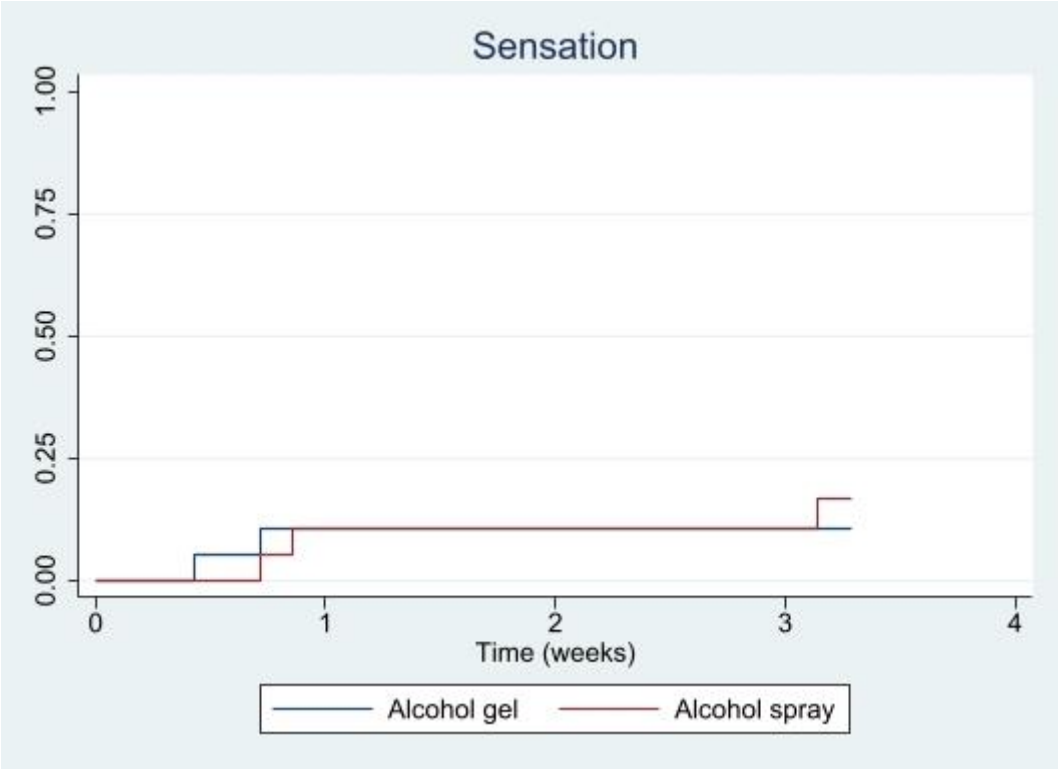
ภาพประกอบ 13 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากลักษณะของอาการแดงของ Subjective Larson's skin assessment



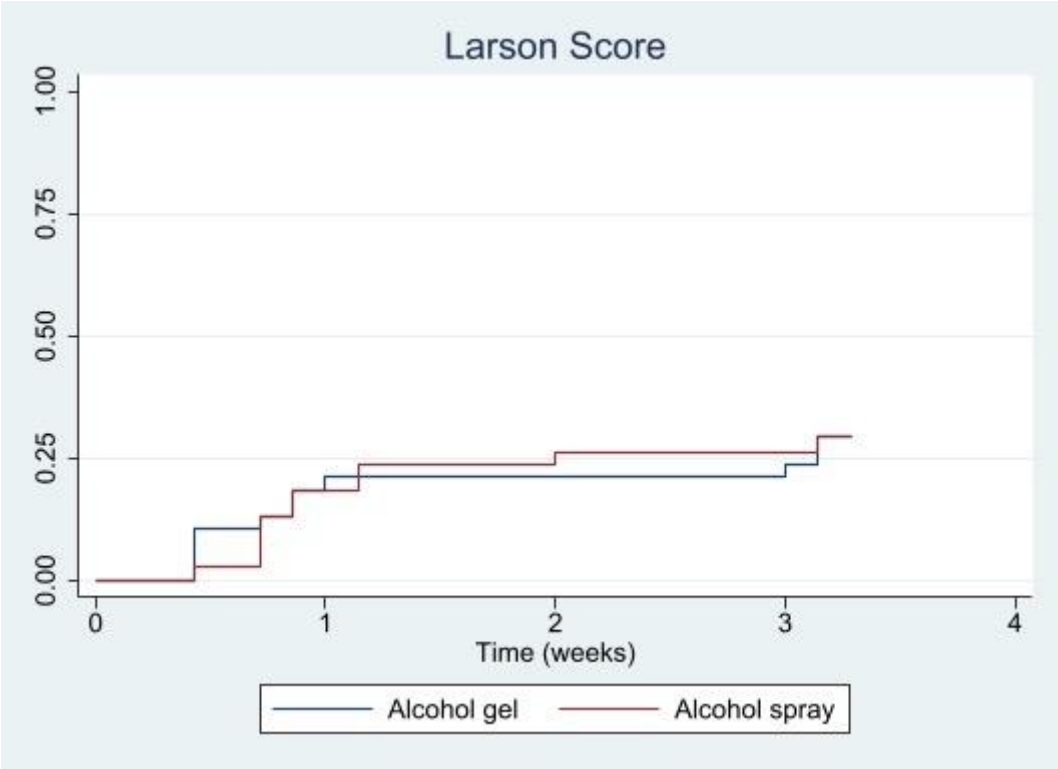
ภาพประกอบ 14 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากลักษณะมีรอยถลอกหรือรอยแยก ของ Subjective Larson's skin assessment



ภาพประกอบ 15 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากลักษณะความแห้งของ Subjective Larson's skin assessment



ภาพประกอบ 16 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากลักษณะมีความรู้สึกคันแสบร้อน หรือเจ็บปวดของ Subjective Larson's skin assessment



ภาพประกอบ 17 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากคะแนนรวมของ Subjective Larson's skin assessment ที่เปลี่ยนแปลง

2.2 ค่าอุบัติการณ์สะสม และอัตราอุบัติการณ์ของการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในหัวข้อต่างๆ จากการประเมินด้วย Frosch and Kligman observer skin assessment โดยแพทย์ และคะแนนรวมที่สัปดาห์ที่หนึ่ง สอง และสาม

ตาราง 9 ค่าอุบัติการณ์สะสม และอัตราอุบัติการณ์ของการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในหัวข้อต่างๆ จากการประเมินด้วย Frosch and Kligman observer skin assessment โดยแพทย์ และคะแนนรวมที่สัปดาห์ที่หนึ่ง สอง และสาม

	Accumulate number of volunteers with skin irritation (%)			Incidence rate	P-value*
	Week 1	Week 2	Week 3		
Erythema					
Gel	1 (2.63)	1 (2.63)	3 (7.89)	0.004	0.985
Spray	1 (2.63)	2 (5.26)	3 (7.89)	0.004	
Scaling					
Gel	3 (7.89)	3 (7.89)	6 (15.79)	0.008	0.745
Spray	4 (10.53)	6 (15.79)	7 (18.42)	0.009	
Fissure					
Gel	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0	-
Spray	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0	
Total score change					
Gel	3 (7.89)	3 (7.89)	6 (15.79)	0.008	0.380
Spray	5 (13.16)	7 (18.42)	9 (23.68)	0.013	

* กำหนดให้ p-value เมื่อเปรียบเทียบกับค่า reference โดยน้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

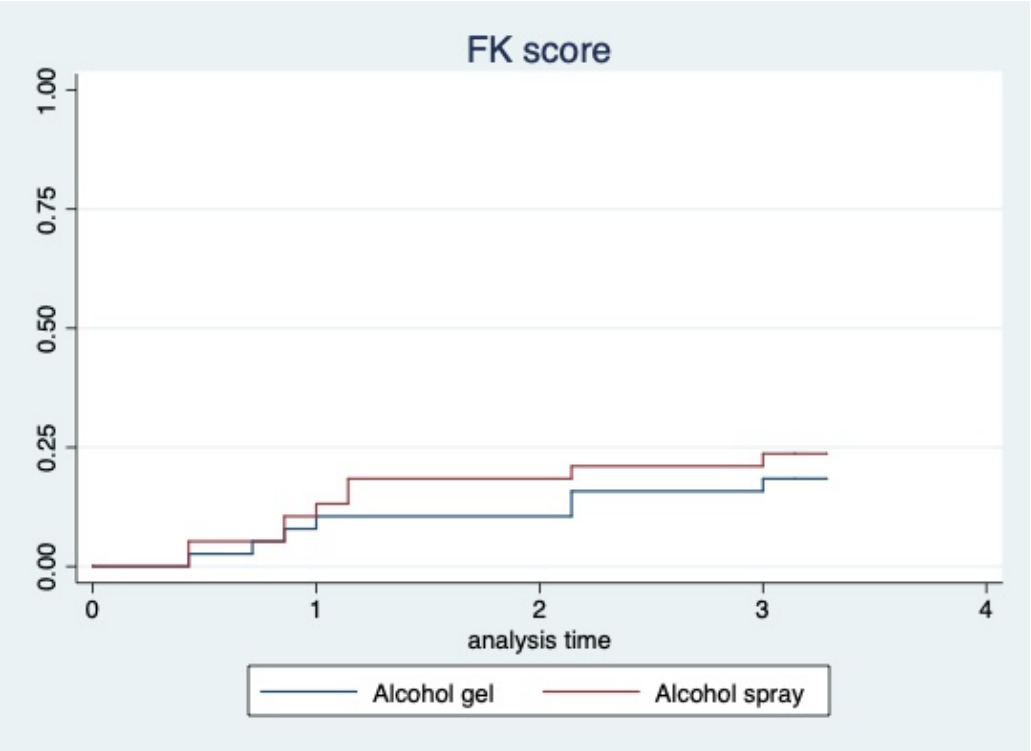
จากตาราง 9 พบว่าจำนวนสะสมของการเกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือในลักษณะความแดงในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 2.63 มีค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สอง และในสัปดาห์ที่สามจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 7.89 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.004 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ ในส่วนของกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์

มีอุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือในลักษณะความแดงในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 2.63 ในสัปดาห์ที่สองจำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 5.26 และในสัปดาห์ที่สามจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 7.89 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.004 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.985$)

อุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือในลักษณะความเป็นขุยและสะเก็ดในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 7.89 มีค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สอง และในสัปดาห์ที่สามจำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 15.79 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.008 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ ในส่วนของกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ มีอุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือในลักษณะความเป็นขุยและสะเก็ดในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 10.53 ในสัปดาห์ที่สองจำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 15.79 และในสัปดาห์ที่สามจำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 18.42 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.009 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.745$)

ไม่พบลักษณะการมีรอยแยกในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและรูปแบบสเปรย์ตลอดการศึกษา

อุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากคะแนนรวมที่เปลี่ยนแปลง ในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 7.89 มีค่าคงที่ในสัปดาห์ที่สอง และในสัปดาห์ที่สามจำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 15.79 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.008 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ ในส่วนของกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ มีอุบัติการณ์สะสมของการเกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือจากคะแนนรวม ในสัปดาห์ที่หนึ่งจำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 13.16 สัปดาห์ที่สองจำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 18.42 และในสัปดาห์ที่สามจำนวน 9 คน คิดเป็นร้อยละ 23.68 และมีอัตราอุบัติการณ์ 0.013 ต่อคนต่อสามสัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.380$) ดังแสดงในภาพประกอบ 18



ภาพประกอบ 18 อัตราอุบัติการณ์ของการเกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ และเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม จากคะแนนรวมของ Frosch and Kligman observer skin assessment ที่เปลี่ยนแปลง

2.3 ค่าเฉลี่ยของ TEWL ของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ ในวันที่ 0, 3, 5, 7, 14 และ 21 โดยเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกันที่เวลาต่างๆ และเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม

ตาราง 10 ค่าเฉลี่ยของ TEWL ของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ ในวันที่ 0, 3, 5, 7, 14 และ 21 โดยเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกันที่เวลาต่างๆ และเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม

TEWL ($g/m^2/hr$)	Day 0	Day 3	Day 5	Day 7	Day 14	Day 21	p-value*
Gel, Mean (SD)	20.68 (6.01)	22.40 (8.07)	22.27 (7.97)	21.16 (7.94)	21.92 (7.49)	23.16 (8.73)	
p-value*	Ref	0.081	0.055	0.276	0.2	0.019*	
Spray, Mean (SD)	20.90 (9.57)	23.10 (10.32)	24.47 (12.67)	24.00 (11.71)	24.12 (11.76)	24.51 (11.46)	0.46
p-value*	Ref	0.029*	< 0.001*	0.002*	< 0.001*	< 0.001*	

* กำหนดให้ p-value เมื่อเปรียบเทียบกับค่า reference โดยน้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

จากตาราง 10 พบว่าค่า TEWL ในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลในวันที่ 0 มีค่าเฉลี่ย 20.68 (6.01) กรัมต่อตารางเมตรต่อชั่วโมง ในวันที่ 3, 5, 7 และ 14 พบว่าค่า TEWL ไม่ต่างจากค่าเริ่มต้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) แต่ในวันที่ 21 ค่าเฉลี่ย TEWL เท่ากับ 23.16 (8.73) กรัมต่อตารางเมตรต่อชั่วโมง มากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับวันที่ 0 ($p = 0.019$) สำหรับในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ใน ค่า TEWL ในวันที่ 0 มีค่าเฉลี่ย 20.90 (9.57) กรัมต่อตารางเมตรต่อชั่วโมง และค่า TEWL เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในวันที่ 3, 5, 7, 14 และ 21 โดยมีค่าเฉลี่ย 23.10 (10.32), 24.47 (12.67), 24.00 (11.71), 24.12 (11.76) และ 24.51 (11.46) กรัมต่อตารางเมตรต่อชั่วโมงตามลำดับ ($p < 0.05$) โดยเมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของ TEWL ระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์ พบว่าพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.46$)

2.4 ค่าเฉลี่ยของ skin capacitance ของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และแบบสเปรย์ในวันที่ 0, 3, 5, 7, 14 และ 21 โดยเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกันที่เวลาต่างๆ และเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม

ตาราง 11 ค่าเฉลี่ยของ skin capacitance ของผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ในวันที่ 0, 3, 5, 7, 14 และ 21 โดยเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกันที่เวลาต่างๆ และเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม

Skin capacitance (AU)	Day 0	Day 3	Day 5	Day 7	Day 14	Day 21	p-value*
Gel,Mean (SD)	43.18 (8.66)	43.24 (9.15)	43.81 (8.57)	44.16 (9.39)	45.59 (9.00)	44.20 (9.12)	
p-value*	Ref	0.916	0.431	0.231	0.031*	0.253	0.87
Spray, Mean (SD)	43.41 (8.75)	44.40 (9.59)	44.20 (9.40)	45.96 (10.89)	44.73 (8.30)	44.15 (8.65)	
p-value*	Ref	0.479	0.339	0.015*	0.146	0.616	

* กำหนดให้ p-value เมื่อเปรียบเทียบกับค่า reference โดยน้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

ค่า skin capacitance ซึ่งบอกถึงความชุ่มชื้นของผิวหนัง ในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลในวันที่ 0 มีค่าเฉลี่ย 43.18 (8.66) AU ในวันที่ 3, 5, 7 ค่าเฉลี่ย skin capacitance ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับวันที่ 0 ($p > 0.05$) แต่ในวันที่ 14 มีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น 45.59 (9.00) AU เมื่อเปรียบเทียบกับวันที่ 0 พบว่ามากกว่าวันที่ 0 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.031$) แต่ในวันที่ 21 ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 44.20 AU ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 9.12 ซึ่งไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับวันที่ 0 ($p = 0.253$)

ค่า skin capacitance ในกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์ในวันที่ 0 มีค่าเฉลี่ย 43.41 (8.75) AU ในวันที่ 3 และ 5 มีค่าเฉลี่ยไม่แตกต่างจากวันที่ 0 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในวันที่ 7 มีค่าเฉลี่ย skin capacitance สูงกว่าค่าเริ่มต้น ($p = 0.015$) อย่างไรก็ตามเมื่อวันที่ 14 และ 21 พบว่าค่าเฉลี่ย skin capacitance ไม่ความแตกต่างจากค่าเริ่มต้นในวันที่ 0 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์ พบว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือทั้ง 2 ชนิด มีการเปลี่ยนแปลงของ skin capacitance ตลอดการศึกษาไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.87$)

2.5 ค่าเฉลี่ยของคะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์ จากการประเมินด้วย WHO protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: method 2 และการเปรียบเทียบกันระหว่าง 2 กลุ่ม

ตาราง 12 ค่าเฉลี่ยของคะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์ และการเปรียบเทียบกันระหว่าง 2 กลุ่ม

	Total score	p-value*
Gel, Mean (SD)	56.58 (6.35)	0.53
Spray, Mean (SD)	57.16 (6.76)	

* กำหนดให้ p-value เมื่อเปรียบเทียบกับค่า reference โดยน้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

จากตาราง 12 พบว่าค่าเฉลี่ยของคะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลมีค่า 56.58 (6.35) คะแนน และในส่วนของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์มีค่า 57.16 (6.76) คะแนน เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนความพึงพอใจระหว่างกลุ่มที่ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและสเปรย์ พบว่าไม่แตกต่างกัน ($p = 0.53$)

บทที่ 5
สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปจุดมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย

ในยุคที่การระบาดของโรค COVID-19 ยังคงดำเนินไปอย่างต่อเนื่องในปัจจุบัน และไม่อาจคาดเดาได้ว่าจะไปสิ้นสุดเมื่อใด รวมไปถึงการติดเชื้อในโรงพยาบาลจากการแพร่กระจายผ่านมือของบุคลากรทางการแพทย์ยังเป็นปัญหาหลักของระบบสาธารณสุขทั่วโลก[1, 2] การหมั่นทำความสะอาดมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือจึงเป็นที่นิยม และใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อผ่านทางการสัมผัส[3] ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือมีหลากหลายรูปแบบ ได้แก่ ของเหลว (solution) เจล (gel) โฟม (foam) สเปรย์ (spray) ครีม (cream) และแผ่นเช็ด (wipe)[10, 17] โดยรูปแบบที่เป็นที่นิยมและถูกใช้อย่างแพร่หลายในปัจจุบันคือรูปแบบเจล และสเปรย์ โดยพบว่าประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อโรคไม่แตกต่างกันระหว่างสองรูปแบบ[18-21] และพบว่าผู้ใช้มีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบของเหลวมากกว่ารูปแบบเจลและโฟม ในแง่ความรู้สึกสะอาดของมือหลังใช้ผลิตภัณฑ์ และความเร็วในการแห้งของผลิตภัณฑ์ที่มากกว่า หากใช้ในปริมาณที่กำจัดเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ[21, 22]

จากงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทำให้เกิดผื่นระคายสัมผัสของผิวหนังบริเวณมือได้ 0.47% โดยไม่ขึ้นกับระยะเวลาหรือปริมาณความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่ใช้[16]

อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีงานวิจัยในรูปแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) ที่ควบคุมปัจจัยต่างๆเพื่อให้ได้การศึกษาที่น่าเชื่อถือว่า รูปแบบของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือส่งผลต่อความระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือหรือไม่

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความระคายเคือง และความชุ่มชื้นของผิวหนังบริเวณมือจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือระหว่างรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล รวมถึงศึกษาเปรียบเทียบระยะเวลาที่จะเกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือ และความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือระหว่างรูปแบบสเปรย์และรูปแบบเจล

สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้ทำการเปรียบเทียบความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือระหว่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจล และในรูปแบบสเปรย์ในอาสาสมัครกลุ่มเดียวกัน โดยอาสาสมัครทุกคนจะได้ใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิด จึงทำให้ไม่มีความแตกต่างในด้านข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร (baseline characteristics)

ผลการศึกษาเปรียบเทียบความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและในรูปแบบสเปรย์ ประเมินด้วย Subjective Larson's skin assessment โดยอาสาสมัครในหัวข้อต่างๆ และคะแนนรวม พบว่าการใช้ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบเจลและสเปรย์ เกิดอุบัติการณ์ความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือหลังการใช้ 7 วัน และอุบัติการณ์สูงขึ้นเรื่อยหลังการใช้นานขึ้น แต่ทั้งสองรูปแบบไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และรูปแบบการระคายเคืองของผิวหนังที่พบมากที่สุดคือ ความแห้ง รองลงมาคือ การมีรอยถลอกหรือรอยแยก ความรู้สึกคัน แสบร้อน หรือเจ็บปวด และอาการแดงของผิวหนังตามลำดับ แต่อย่างไรก็ตาม ไม่พบว่ามีคะแนนรวมของอาสาสมัครที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 16 คะแนน ซึ่งถือว่าไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองของผิวหนัง อ้างอิงจากงานศึกษาวิจัยของ Elaine Larson, PhD. และคณะ[47]

ในส่วนของผลการเปรียบเทียบความระคายเคืองต่อผิวหนังเมื่อประเมินโดยแพทย์จาก Frosch and Kligman observer skin assessment พบว่าเกิดอุบัติการณ์ความระคายเคืองต่อผิวหนังหลังการใช้ 7 วัน และอุบัติการณ์สูงขึ้นเรื่อยหลังการใช้นานขึ้น ในด้านอาการแดง ความเป็นขุยและสะเก็ด และในหัวข้อคะแนนรวม แต่ไม่พบอุบัติการณ์การเกิดรอยแยกของผิวหนัง แต่เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างผลิตภัณฑ์รูปแบบเจลและสเปรย์ พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ความชุ่มชื้นทางผิวหนังวัดด้วย 2 วิธีได้แก่ การวัดการสูญเสียน้ำทางผิวหนังด้วยค่า TEWL และการวัดค่าความจุไฟฟ้าผิวหนัง (skin capacitance)

เมื่อเปรียบเทียบการสูญเสียน้ำทางผิวหนังด้วยค่า TEWL พบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งในรูปแบบเจลและสเปรย์ ทำให้เกิดการสูญเสียน้ำทางผิวหนังได้ โดยพบว่ารูปแบบเจลทำให้เกิดการสูญเสียน้ำทางผิวหนังอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่วันที่ 21 หลังเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์ ในขณะที่รูปแบบสเปรย์ทำให้เกิดการสูญเสียน้ำทางผิวหนังอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ตั้งแต่วันที่ 3 หลังเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์เป็นต้นไปจนถึงจบการศึกษา แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ในส่วนของปริมาณน้ำในผิวหนังด้วยการวัดค่าความจุไฟฟ้าผิวหนัง (skin capacitance) พบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งในรูปแบบเจลและสเปรย์ ทำให้ปริมาณน้ำในผิวหนังเพิ่มขึ้นเล็กน้อยในบางสัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

และเมื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งสองรูปแบบ พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

อภิปรายผลการวิจัย

ในยุคปัจจุบันที่ยังคงมีดำเนินไปอย่างต่อเนื่องของการระบาดของโรค COVID-19 และไม่มีแนวโน้มที่จะสิ้นสุดในช่วงระยะเวลาอันใกล้นี้ ถึงแม้ว่าการรับมือต่อสถานการณ์การแพร่ระบาดจะถูกพัฒนาไปอย่างต่อเนื่อง แต่สถานการณ์ในปัจจุบันการเป็นโรค COVID-19 ยังส่งผลทั้งกับตัวผู้ป่วยเองทั้งในระยะสั้นและระยะยาว และยังเป็นปัญหาใหญ่ทางด้านสาธารณสุข ศูนย์ควบคุมและการป้องกันโรค (CDC) จึงได้มีการแนะนำการล้างมือด้วยน้ำและสบู่ หรือผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือเพื่อช่วยลดการแพร่กระจายของเชื้อ SARS-CoV-2 ผ่านทางการสัมผัส นอกจากนี้แล้วการมีสุขอนามัยของมือที่ดียังสามารถช่วยป้องกันการแพร่กระจายและลดความเสี่ยงในการติดเชื้อในโรงพยาบาลที่มักจะแพร่กระจายผ่านมือของบุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงาน ได้อย่างมีประสิทธิภาพอีกด้วย ซึ่งเป็นสิ่งที่สำคัญอย่างมากในระบบสาธารณสุขทั่วโลก

อย่างไรก็ตามอุปสรรคที่สำคัญต่อการทำความสะอาดมือที่ดี คือความระคายเคือง และความแห้งของผิวหนังบริเวณมือ โดยจากงานวิจัยก่อนหน้าพบว่าการล้างมือด้วยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทำให้เกิดความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือน้อยกว่าการล้างมือด้วยน้ำเปล่า และสบู่ โดยเมื่อวัดจากค่า subjective Larson's skin assessment, Frosch and Kligman observer skin assessment, TEWL, skin capacitance และ colorimetry[12, 14, 15] โดยในปัจจุบันผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในท้องตลาดก็มีหลากหลายรูปแบบ ในปัจจุบันพบว่ารูปแบบผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือที่นิยมและใช้อย่างแพร่หลายคือ รูปแบบเจล และสเปรย์ แต่ยังไม่พบว่ามีการศึกษาวิจัยที่ศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของรูปแบบของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ กับความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือ ที่ควบคุมปัจจัยต่างๆ ได้อย่างเพียงพอ ทำให้ยังไม่สามารถพิจารณาเลือกใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบต่างๆ ได้อย่างเหมาะสม

โดยมีงานวิจัยที่ทำในลักษณะใกล้เคียงคืองานวิจัยของ Ousmane Traore และคณะที่ศึกษาการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบของเหลว และเจล โดยเป็นงานวิจัยที่ไม่ได้ควบคุมตัวแปรได้อย่างเหมาะสม จึงเป็นที่มาของงานวิจัยนี้ที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบผลของการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือระหว่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลและรูปแบบสเปรย์ในลักษณะของงานวิจัยในรูปแบบสุ่ม และมีกลุ่มควบคุม ซึ่งผลการศึกษาพบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งในรูปแบบเจลและสเปรย์ทำให้เกิดความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือ โดยเมื่อประเมินจากการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ที่ประเมินด้วยค่า TEWL พบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจลทำให้เกิดการสูญเสียน้ำทางผิวหนังอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่วันที่ 21 หลังเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์ ในขณะที่รูปแบบสเปรย์ทำให้เกิดการสูญเสียน้ำทางผิวหนังอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ตั้งแต่วันที่ 3 หลังเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์เป็นต้นไปจนถึงจบการศึกษา จึงสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งสองรูปแบบส่งผลให้มีความระคายเคืองต่อผิวหนังได้ สอดคล้องไปกับผลการวิจัยของ H. Löffler และคณะ ในปี ค.ศ. 2007 ที่แสดงผลการศึกษาไว้ว่า 80% ethanol ส่งผลให้เกิด skin barrier disruption เพียงเล็กน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับน้ำ โดยสังเกตจากการเปลี่ยนแปลงของ TEWL แต่ไม่สามารถสังเกตลักษณะการระคายเคืองของผิวหนังได้ทางคลินิก[29] และค่า TEWL ที่บันทึกได้ในงานวิจัยชิ้นนี้สอดคล้องและมีค่าใกล้เคียงกับค่า TEWL ที่วัดจากบริเวณหลังมือ หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือของการศึกษาวิจัยก่อนหน้า[26] โดยพบว่ามีรายงานค่าเฉลี่ยของ TEWL หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมืออยู่ที่ 19.8-22.5 $g/m^2/hr$

การใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังด้วยกลไกหลากหลายรูปแบบ[10] ได้แก่ แอลกอฮอล์ส่งผลให้เกิดการทำลายโปรตีนในผิวหนังชั้น stratum corneum เกิดการลดลงของไขมันในช่องว่างระหว่างเซลล์ (intercellular lipid) เกิดการลดลงของการยึดติดกันของคอร์นีโอไซต์ (corneocyte) ส่งผลให้สารประกอบแอลกอฮอล์ซึมลงสู่ชั้นผิวหนัง ทำให้ skin barrier function ของผิวหนังลดลง ส่งผลให้เกิดการสูญเสียน้ำผ่านทางผิวหนังและการระคายเคืองของผิวหนังได้ ในส่วนของชนิดแอลกอฮอล์ก็ส่งผลให้เกิดความระคายเคืองต่อผิวหนังต่างกัน มีการศึกษาของ T. Cartner และคณะในปี ค.ศ. 2016[25] พบว่าที่ความเข้มข้นเท่ากัน (weight / weight) ethanol ส่งผลให้เกิดความระคายเคืองต่อผิวหนังได้น้อยกว่า isopropanol

การระคายเคืองสัมผัสเป็นปฏิกิริยาการอักเสบของผิวหนังที่เกิดจากปัจจัยภายนอกที่กระทำต่อผิวหนัง มีอาการแสดงทางผิวหนังแบบเฉียบพลันคือ ความแดง และตุ่มพอง (vesiculation) ในส่วนอาการแสดงทางผิวหนังแบบเรื้อรังมักมีอาการคือ ความแห้ง รอยแตก และผิวหนังหนา (hyperkeratosis) โดยการระคายเคืองสัมผัสจำแนกออกได้เป็น 4 ประเภท ได้แก่ 1) subjective irritant reaction 2) acute irritant contact dermatitis 3) chronic (cumulative) irritant contact dermatitis และ 4) chemical burn [51]

Subjective irritant reaction คือกลุ่มการระคายสัมผัสที่ไม่พบอาการทางคลินิกที่ชัดเจน เป็นความรู้สึกแสบร้อน หรือ stinging บริเวณผิวหนัง อาการมักจะเป็นเร็วหลังสัมผัสสารที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองในหลักวินาทีถึงนาที

Acute irritant contact dermatitis มักเกิดจากการสัมผัสสารที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองเพียงครั้งเดียว อาการแสดงทางคลินิกมีความแตกต่างกันมากในแต่ละคน โดยมักมีอาการแสดงคือ ผิวแห้ง และความแดงของผิวหนัง และหากอาการเป็นรุนแรง อาจพบอาการบวม อักเสบ หรือตุ่มพอง โดยมักพบเฉพาะผิวหนังบริเวณที่สัมผัสสารที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง โดยอาการจะค่อยๆหายไปภายในเวลาไม่กี่วันจนถึงหลายสัปดาห์

Chronic (cumulative) irritant contact dermatitis มักเกิดจากการสัมผัสสารที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองอย่างต่อเนื่อง อาการแสดงทางคลินิกประกอบด้วย ความแห้ง ความแดง ความเป็นขุย รอยแตก และตุ่มพอง โดยอาการมักเป็นเรื้อรัง แม้ว่าจะหยุดสัมผัสสารที่ก่อให้เกิดการระเคืองไปแล้ว มักจะยังพบอาการต่อไปได้อีกหลายปี และพบว่าตำแหน่งของผิวหนังที่พบได้มากที่สุดคือ มือ โดยสารที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองชนิดนี้ที่พบได้บ่อยคือ น้ำ สารทำความสะอาด สารละลายอินทรีย์ น้ำมัน สารที่เป็นกรดหรือด่าง ความร้อน ความเย็น การเสียดสี และการบาดเจ็บเล็กน้อยของผิวหนังอย่างเรื้อรัง (multiple microtrauma)

Chemical burn มักเกิดจากสารประกอบที่เป็นกรดหรือด่างเข้มข้น โดยมักเกิดในระยะเวลาเพียงไม่กี่นาทีหลังสัมผัสสาร มีอาการแสดงทางคลินิกคือ ความแดง ความเจ็บปวด ตามมาด้วยการมีตุ่มพอง และเกิดแผลเป็นเนื้อตาย (necrotic scar) มีขอบเขตชัดเจน และอาจนำไปสู่การเสียหายของเนื้อเยื่อชั้นลึก แม้จะสัมผัสสารเพียงระยะเวลาอันสั้น

ในส่วนของการระคายเคืองบริเวณผิวหนังที่เกิดจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในงานวิจัยของเรา เข้าได้กับการระคายเคืองสัมผัสชนิด chronic (cumulative) irritant contact dermatitis เนื่องจากเป็นการสัมผัสต่อผลิตภัณฑ์เพียงไม่กี่ครั้งจะไม่ก่อให้เกิดอาการแสดงทางคลินิก แต่เมื่อสัมผัสต่อเนื่องและเป็นเวลานานขึ้น อาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยจะเกิดอาการ

แห้ง และบางรายพบความแดง รอยถลอกหรือรอยแยก ความรู้สึกคัน และแสบร้อนหรือเจ็บปวดที่มักมีอาการไม่มาก ดังที่แสดงไปในส่วนของผลการวิจัยข้างต้นและเมื่ออาสาสมัครใช้ผลิตภัณฑ์เป็นระยะเวลานานจำนวนอาสาสมัครเกิดอาการเหล่านี้เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยอาการแห้งเป็นอาการที่พบได้ในอาสาสมัครมากที่สุด หลังจากใช้ 1 สัปดาห์ อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มพบประมาณร้อยละ 30 และเพิ่มเป็นร้อยละ 40 ของอาสาสมัครหลังใช้เป็นเวลา 3 สัปดาห์ ซึ่งสอดคล้องกับค่า TEWL ที่บ่งบอกการสูญเสียน้ำทางผิวหนังที่มีค่าสูงขึ้นเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์เป็นระยะเวลานานขึ้น โดยเมื่อนำผลการศึกษามาพิจารณาแล้วจะพบว่าผลการวิจัยสนับสนุนว่าการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในระยะยาวทำให้เกิดการระคายเคืองสะสมดังที่กล่าวไปข้างต้น ในส่วนของค่า skin capacitance ที่เพิ่มขึ้นสวนทางกับค่า TEWL อาจเกิดจาก glycerol ที่เป็นส่วนผสมหนึ่งในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งสองรูปแบบ ซึ่งเป็นสารให้ความชุ่มชื้น (humectant) ที่มีคุณสมบัติในการดูดซับความชื้นจากอากาศได้ จึงช่วยทำให้ผิวหนังชุ่มชื้นขึ้นได้ จึงพบว่า skin capacitance มีค่าสูงขึ้นหลังใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ

ในการประเมินทางคลินิกของการศึกษาฉบับนี้ใช้ Subjective Larson's skin assessment ที่ประเมินด้วยตัวอาสาสมัครเอง และ Frosch and Kligman observer skin assessment ที่ประเมินด้วยผู้วิจัย ผลพบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งรูปแบบเจล และรูปแบบสเปรย์ ไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และไม่พบว่าผลิตภัณฑ์ทั้งสองรูปแบบมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งเมื่อนำไปเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Ousmane Traore และคณะ ในปี ค.ศ. 2007[26] ที่ศึกษาเปรียบเทียบการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากกการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน โดยใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบของเหลวและเจล ในอาสาสมัครที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 102 คน ติดตามไปเป็นระยะเวลา 80 วัน พบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบเจลส่งผลให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือน้อยกว่ารูปแบบของเหลวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งผลการวิจัยแตกต่างงานวิจัยของเรา แต่อาจเป็นเพราะการศึกษาของ Ousmane Traore และคณะเป็นรูปแบบ prospective cohort ซึ่งทำในกลุ่มอาสาสมัครที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งมีการล้างมือบ่อย นอกจากนี้ไม่ได้ทำการควบคุมในหลายๆปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง เช่น ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดมือแต่ละครั้ง และในแต่ละวัน ความถี่ของการใช้ผลิตภัณฑ์ในแต่ละวัน การไม่ควบคุมการใช้ผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นผิวหนังบริเวณมือของอาสาสมัครระหว่างช่วงการวิจัย นอกจากนี้ชนิดของแอลกอฮอล์ที่ใช้ในงานวิจัย โดย

Ousmane Traore และคณะ คือ isopropanol 75% *w/w* เป็นส่วนประกอบหลัก ในขณะที่งานวิจัยของเราใช้ ethanol 80% v/v จึงส่งผลให้ผลการวิจัยอาจออกมาแตกต่างกันได้ รวมทั้งระยะเวลาการติดตามที่แตกต่างกันโดยของ Ousmane Traore และคณะ ใช้ระยะเวลาติดตามเป็นเวลา 80 วัน ซึ่งนานกว่างานวิจัยของเราที่ติดตามเป็นระยะเวลา 21 วัน

แต่เมื่อพิจารณาประกอบกับผลจากการวัดค่า TEWL ที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงอาจอนุมานจากงานวิจัยของเราได้ว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งในรูปแบบเจลและสเปรย์ทำให้เกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือในรูปแบบ cumulative irritant contact dermatitis โดยคาดการณ์ว่าหากจะให้เห็นผลในระดับคลินิกอาจจำเป็นต้องติดตามไปเป็นระยะนานมากกว่าในงานวิจัยของเรา จึงจะเห็นผลความระคายเคืองทางคลินิกที่ชัดเจนมากขึ้น

ในส่วนของผลการศึกษา แม้จะไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในด้านความระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งสองชนิด แต่จะพบว่าผลการทดสอบในด้าน biometrical data แสดงถึงการเกิด subclinical irritation โดยพบแนวโน้มการเกิดความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์มากกว่าเจล โดยสันนิษฐานว่าเกิดจากการที่ผลิตภัณฑ์รูปแบบสเปรย์มีความเร็วในการแห้งของผลิตภัณฑ์ที่มากกว่า (shorter drying time) เมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์รูปแบบเจล ดังที่เคยมีการศึกษาของ R.E. Greenaway และคณะในปี ค.ศ. 2018[22] ซึ่งการระเหยของผลิตภัณฑ์ที่เร็วกว่าอาจส่งผลให้มีการสูญเสียของน้ำจากผิวหนังได้มากกว่า ทั้งนี้อาจต้องมีการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง ความเร็วในการแห้ง การสูญเสียน้ำทางผิวหนัง และความระคายเคืองของผิวหนังในอนาคต

กล่าวโดยสรุปคือผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งรูปแบบเจล และรูปแบบสเปรย์มีความปลอดภัยต่อผิวหนังและไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองหลังใช้เป็นเวลา 3 สัปดาห์ แต่ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์นี้ทำให้ผิวหนังสูญเสียน้ำจากผิวหนังเพิ่มขึ้นโดยในรูปแบบสเปรย์ก่อให้เกิดการสูญเสียของน้ำจากผิวหนังได้เร็วกว่ารูปแบบเจล จึงอาจสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบเจลมีแนวโน้มของการส่งผลให้เกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือได้น้อยกว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือรูปแบบสเปรย์ โดยอาการระคายเคืองทางคลินิกที่พบได้ เช่น อาการแดง การมีรอยถลอกหรือรอยแยก ความแห้ง ความรู้สึกคัน แสบร้อน เจ็บปวด และความเป็นขุยและสะเก็ดของผิวหนังบริเวณมือดังนั้นผู้วิจัยแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้ง 2 รูปแบบใน

การทำความสะอาดมือทดแทนการล้างมือบ่อยๆ เพื่อป้องกันการระคายเคืองจากการล้างมือ และสำหรับผู้ที่มีแนวโน้มที่จะเกิดการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณมือได้ง่าย อาจพิจารณาเลือกใช้ผลิตภัณฑ์รูปแบบเจลมากกว่ารูปแบบสเปรย์ รวมทั้งการใช้ผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นผิวหนังบริเวณมือควบคู่ไปกับการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือ อาจช่วยลดความระคายเคืองของผิวหนังได้ แต่จำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมในประเด็นนี้ต่อไปในอนาคต

ตาราง 13 เปรียบเทียบการศึกษาของ Ousmane Traore et al. และงานวิจัยฉบับนี้

วิจัย	Ousmane Traore et al. [26]	Our study
ปีที่ศึกษาวิจัย (ค.ศ.)	2007	2022
วิธีการศึกษาวิจัย	Prospective cohort	Randomized controlled trial
จำนวนอาสาสมัคร	102	38
เพศ (คน)	ช่วงที่ 1 ชาย (16) หญิง (64) ช่วงที่ 2 ชาย (19) หญิง (63)	ชาย (5) หญิง (33)
อายุ	ช่วงที่ 1 36.8 ± 8.8 ช่วงที่ 2 36.0 ± 9.1	44.37 ± 15.16
รูปแบบของผลิตภัณฑ์	ของเหลว (ช่วงที่ 1) และเจล (ช่วงที่ 2)	เจลและสเปรย์
ส่วนผสมของผลิตภัณฑ์	- Isopropanol 75% w/w - 0.5% chlorhexidine gluconate - Isopropyl myristate	- Ethanol 80% v/v - Glycerol 1.45% v/v - Hydrogen peroxide 0.125% v/v

ตาราง 13 (ต่อ)

วิจัย	Ousmane Traore et al. [26]	Our study
ระยะเวลาที่ใช้ผลิตภัณฑ์	80 วันต่อรูปแบบ	21 วันต่อรูปแบบ
Asssessment	- subjective Larson's skin assessment - Frosch and Kligman observer skin assessment - TEWL - Skin capacitance - 7-point scale acceptability score	- subjective Larson's skin assessment - Frosch and Kligman observer skin assessment - TEWL - Skin capacitance - WHO protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: method 2
ผลการศึกษา		
subjective Larson's skin assessment	Liquid formulation 17.1 ± 6.2 Gel formulation 21.2 ± 7.2 (p = 0.001)	Spray formulation 26.24 ± 1.66 Gel formulation 26.00 ± 4.61 (p = 0.75)
Frosch and Kligman observer skin assessment	Liquid formulation 1.5 ± 1.8 Gel formulation 0.5 ± 0.8 (p < 0.001)	Spray formulation 0.19 ± 0.52 Gel formulation 0.11 ± 0.40 (p = 0.80)

ตาราง 13 (ต่อ)

วิจัย	Ousmane Traore et al. [26]	Our study
TEWL	Liquid formulation 19.8 ± 9.3 Gel formulation 20.4 ± 8.4 ($p < 0.001$)	Spray formulation 24.51 ± 11.46 Gel formulation 23.16 ± 8.73 ($p = 0.46$)
Skin capacitance	Liquid formulation 20.7 ± 6.2 Gel formulation 25.1 ± 7.1 ($p < 0.001$)	Spray formulation 44.15 ± 8.65 Gel formulation 44.20 ± 9.12 ($p = 0.87$)
Acceptability score	The mean user acceptability score of gel formulation was rated better than liquid formulation without statistical significance	The mean user acceptability score of spray formulation was rated better than gel formulation without statistical significance
User's preference	57% rated gel as better formulation 16% rated as equivalent for both formulation 27% rated liquid as better formulation	34.1% rated gel as better formulation 10.53% rated as equivalent for both formulation 55.26% rated spray as better formulation

สรุปผลการวิจัย

จากผลการวิจัยพบว่าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือทั้งรูปแบบเจลและสเปรย์มีผลต่อการระคายเคืองทางผิวหนังใกล้เคียงกัน โดยรูปแบบสเปรย์สามารถเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือได้เร็วกว่ารูปแบบเจล ถึงอย่างไรก็ตามอาสาสมัครยังมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบสเปรย์มากกว่ารูปแบบเจล

ข้อดีของการศึกษาวิจัย

1. งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยแรกที่เปรียบเทียบความระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณมือจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือในรูปแบบ randomized controlled trial

2. งานวิจัยนี้ถูกออกแบบการทดลองให้เป็นแบบ cross over ของผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งช่วยลดตัวแปรรบกวนต่างๆ รวมทั้งทำให้ข้อมูลพื้นฐาน (baseline characteristic) ของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ส่งผลให้ผลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น

3. มีการวัดผลการศึกษาทั้งในแง่ของ subjective measurement, objective measurement และการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือของอาสาสมัคร

ข้อจำกัดของการศึกษาวิจัย

1. อาสาสมัครที่มาขอเข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่เป็นเจ้าหน้าที่ทำความสะอาดและเสมียน ซึ่งผลการวิจัยอาจไม่สามารถสื่อถึงประชากรโดยรวมได้

2. ระยะเวลาที่อาสาสมัครใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือแต่ละชนิดที่เพิ่มขึ้น อาจเพิ่มความแตกต่างของผลการศึกษาในสองกลุ่มได้

3. ระยะเวลาที่เว้นช่วงระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือสองรูปแบบถูกจำกัดด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19

ข้อเสนอแนะ

1. ควรเพิ่มความหลากหลายของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อที่ผลการวิจัยอาจนำไปเป็นตัวแทนของประชากรโดยรวมได้

2. ควรเพิ่มระยะเวลาติดตามการใช้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาดมือของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งอาจทำให้ความแตกต่างของผลการศึกษาในสองกลุ่มชัดเจนขึ้น

บรรณานุกรม

1. Huang G, Stewardson A, Grayson M. Back to basics. Current opinion in infectious diseases [serial on the Internet]. 2014: Retrieved 06/19,

2. Kantor J. Behavioral considerations and impact on personal protective equipment use: Early lessons from the coronavirus (COVID-19) pandemic. J Am Acad Dermatol [serial on the Internet]. 2020; 82(5): 1087-8. Retrieved May,

3. Rundle CW, Presley CL, Militello M, et al. Hand hygiene during COVID-19: Recommendations from the American Contact Dermatitis Society. Journal of the American Academy of Dermatology [serial on the Internet]. 2020; 83(6): 1730-7. Retrieved 2020/12/01/, from https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0190962220322568

4. Kratzel A, Todt D, V'Kovski P, et al. Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 by WHO-Recommended Hand Rub Formulations and Alcohols. Emerg Infect Dis [serial on the Internet]. 2020; 26(7): 1592-5. from https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32284092
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7323537/

5. Garner JS. Guideline for Isolation Precautions in Hospitals. Infection Control & Hospital Epidemiology [serial on the Internet]. 1996; 17(1): 54-80. from https://www.cambridge.org/core/article/guideline-for-isolation-precautions-in-hospitals/43851E1B0369D890DC0891B565F446E7

6. Sharma S, Sharma S, Puri S, et al. Hand Hygiene Compliance in the Intensive Care Units of a Tertiary Care Hospital. Indian journal of community medicine : official publication of Indian Association of Preventive & Social Medicine [serial on the Internet]. 2011; 36: 217-21. Retrieved 08/24,

7. World Health Organization. A guide to the implementation of the WHO multimodal hand hygiene improvement strategy. Geneva: World Health Organization; 2009. Retrieved Access Date, from https://apps.who.int/iris/handle/ 10665/70030

8. Larson E, Killien M. Factors influencing handwashing behavior of patient care personnel. American Journal of Infection Control [serial on the Internet]. 1982; 10(3):

93-9. Retrieved 1982/08/01/, from https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0196655382900190

9. Zimakoff J, Kjelsberg A-BB, Larsen SO, et al. A multicenter questionnaire investigation of attitudes toward hand hygiene, assessed by the staff in fifteen hospitals in Denmark and Norway. American Journal of Infection Control [serial on the Internet]. 1992; 20(2): 58-64. Retrieved 1992/04/01/, from https://www.science direct.com/science/article/pii/S0196655305800021

10. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization

Copyright © 2009, World Health Organization.; 2009. Retrieved Access Date,

11. Picheansathian W. A systematic review on the effectiveness of alcohol-based solutions for hand hygiene. Int J Nurs Pract [serial on the Internet]. 2004; 10(1): 3-9. Retrieved 2004/02//, from http://europepmc.org/abstract/MED/14764017

https://doi.org/10.1111/j.1440-172x.2003.00457.x

12. Pedersen L, Held E, Johansen J, et al. Less skin irritation from Alcohol based disinfectant than from detergent used for hand disinfection. The British journal of dermatology [serial on the Internet]. 2005; 153: 1142-6. Retrieved 12/01,

13. Chamorey E, Marcy P, Dandine M, et al. A prospective multicenter study evaluating skin tolerance to standard hand hygiene techniques. American journal of infection control [serial on the Internet]. 2011; 39: 6-13. Retrieved 02/01,

14. Boyce JM, Kelliher S, Vallande N. Skin Irritation and Dryness Associated With Two Hand-Hygiene Regimens: Soap-and-Water Hand Washing Versus Hand Antisepsis With an Alcoholic Hand Gel. Infection Control & Hospital Epidemiology [serial on the Internet]. 2000; 21(7): 442-8. from https://www.cambridge.org/core/article/skin-irritation-and-dryness-associated-with-two-handhygiene-regimens-soapandwater-hand-washing-versus-hand-antisepsis-with-an-alcoholic-hand-gel/8A6A9D309C73894EDF7D8E06EE095B64

15. Winnefeld M, Richard MA, Drancourt M, et al. Skin tolerance and effectiveness of two hand decontamination procedures in every day hospital use. The British journal of dermatology [serial on the Internet]. 2000; 143: 546-50. Retrieved 10/01,

16. Graham M, Nixon R, Burrell LJ, et al. Low rates of cutaneous adverse reactions to alcohol-based hand hygiene solution during prolonged use in a large teaching hospital. Antimicrob Agents Chemother [serial on the Internet]. 2005; 49(10): 4404-5. from https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16189134
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1251508/

17. Jing JLJ, Pei Yi T, Bose RJC, et al. Hand Sanitizers: A Review on Formulation Aspects, Adverse Effects, and Regulations. Int J Environ Res Public Health [serial on the Internet]. 2020; 17(9): 3326. from https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32403261
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7246736/

18. Tan J, Kraker M, Pires D, et al. Hand Rubbing with Sprayed Alcohol-Based Hand Rub: An Alternative Method for Effective Hand Hygiene. Journal of Hospital Infection [serial on the Internet]. 2020; 104: Retrieved 02/01,

19. Guilhermetti M, Marques Wiirzler LA, Castanheira Facio B, et al. Antimicrobial efficacy of alcohol-based hand gels. Journal of Hospital Infection [serial on the Internet]. 2010; 74(3): 219-24. from https://doi.org/10.1016/j.jhin.2009.09.019

20. Kawagoe J, Graziano K, Martino M, et al. Bacterial reduction of alcohol-based liquid and gel products on hands soiled with blood. American journal of infection control [serial on the Internet]. 2011; 39: 785-7. Retrieved 06/24,

21. Wilkinson M, Ormandy K, Bradley CR, et al. Comparison of the efficacy and drying times of liquid, gel and foam formats of alcohol-based hand rubs. Journal of Hospital Infection [serial on the Internet]. 2017; 98: Retrieved 09/01,

22. Greenaway R, Ormandy K, Fellows C, et al. Impact of hand sanitizer format (gel/foam/liquid) and dose amount on the sensory properties and acceptability towards improving hand hygiene compliance as perceived by health care professionals. The Journal of hospital infection [serial on the Internet]. 2018; 100: Retrieved 07/13,

23. Voniatis C, Bánsághi S, Ferencz A, et al. A large-scale investigation of alcohol-based handrub (ABHR) volume: hand coverage correlations utilizing an innovative quantitative evaluation system. Antimicrobial Resistance & Infection Control [serial on the Internet]. 2021; 10: Retrieved 03/07,

24. Bommannan D, Potts RO, Guy RH. Examination of the effect of ethanol on human stratum corneum in vivo using infrared spectroscopy. Journal of Controlled

Release [serial on the Internet]. 1991; 16(3): 299-304. Retrieved 1991/08/01/, from https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/016836599190006Y

25. Cartner T, Brand N, Tian K, et al. Effect of different alcohols on stratum corneum kallikrein 5 and phospholipase A2 together with epidermal keratinocytes and skin irritation. International Journal of Cosmetic Science [serial on the Internet]. 2017; 39(2): 188-96. Retrieved 2017/04/01, from https://doi.org/10.1111/ics.12364

26. Traore O, Hugonnet S, Lubbe J, et al. Liquid versus gel handrub formulation: A prospective intervention study. Critical care (London, England) [serial on the Internet]. 2007; 11: R52. Retrieved 02/01,

27. Boyce J, Polgreen P, Monsalve M, et al. Frequency of Use of Alcohol-Based Hand Rubs by Nurses: A Systematic Review. Infection Control & Hospital Epidemiology [serial on the Internet]. 2016; 38: 1-7. Retrieved 11/07,

28. Protocol for evaluation and comparison of tolerability and acceptability of different alcohol-based handrubs: Method 2 [database on the Internet]. World Health Organization World Alliance for Patient Safety First Global Patient Safety Challenge Core Group of Experts. 2009. Available from: https://www.who.int/gpsc/5may/tools/evaluation_feedback/en/.

29. Löffler H, Kampf G, Schmermund D, et al. How irritant is alcohol? British Journal of Dermatology [serial on the Internet]. 2007; 157(1): 74-81. Retrieved 2007/07/01, from https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2007.07944.x

30. Houben E, Paepe K, Rogiers V. Skin condition associated with intensive use of alcoholic gels for hand disinfection: A combination of biophysical and sensorial data. Contact dermatitis [serial on the Internet]. 2006; 54: 261-7. Retrieved 06/01,

31. Plum F, Yüksel YT, Agner T, et al. Skin barrier function after repeated short-term application of alcohol-based hand rub following intervention with water immersion or occlusion. Contact Dermatitis [serial on the Internet]. 2020; 83(3): 215-9. Retrieved 2020/09/01, from https://doi.org/10.1111/cod.13587

32. Menegueti M, Laus A, Ciol M, et al. Glycerol content within the WHO ethanol-based handrub formulation: Balancing tolerability with antimicrobial efficacy. Antimicrobial Resistance & Infection Control [serial on the Internet]. 2019; 8: Retrieved 06/24,

33. Rogiers V. EEMCO guidance for the Assessment of the Transepidermal Water Loss in Cosmetic Sciences. Skin pharmacology and applied skin physiology [serial on the Internet]. 2001; 14: 117-28. Retrieved 04/01,

34. Alexander H, Brown S, Danby S, et al. Research Techniques Made Simple: Transepidermal Water Loss Measurement as a Research Tool. Journal of Investigative Dermatology [serial on the Internet]. 2018; 138(11): 2295-300.e1. Retrieved 2018/11/01/, from https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022202X 18325 764

35. Qassem M. Review of Modern Techniques for the Assessment of Skin Hydration. Cosmetics [serial on the Internet]. 2019; 6: 19. Retrieved 03/09,

36. Farahmand S, Tien L, Hui X, et al. Measuring transepidermal water loss: a comparative in vivo study of condenser-chamber, unventilated-chamber and open-chamber systems. Skin Research and Technology [serial on the Internet]. 2009; 15(4): 392-8. Retrieved 2009/11/01, from https://doi.org/10.1111/j.1600-0846.2009.00376.x

37. Barel AO, Clarys P. Study of the Stratum corneum Barrier Function by Transepidermal Water Loss Measurements: Comparison between Two Commercial Instruments: Evaporimeter® and Tewameter®. Skin Pharmacology and Physiology [serial on the Internet]. 1995; 8(4): 186-95. from https://www.karger.com/ DOI/10.1159/000211345

38. Hua W, Fan LM, Dai R, et al. Comparison of two series of non-invasive instruments used for the skin physiological properties measurements: the DermaLab® from Cortex Technology vs. the series of detectors from Courage & Khazaka. Skin Research and Technology [serial on the Internet]. 2017; 23(1): 70-8. Retrieved 2017/02/01, from https://doi.org/10.1111/srt.12303

39. Fluhr J, Feingold K, Elias P. Transepidermal water loss reflects permeability barrier status: Validation in human and rodent in vivo and ex vivo models. Experimental dermatology [serial on the Internet]. 2006; 15: 483-92. Retrieved 08/01,

40. Smith H, Rowson M, Basketter DA, et al. Intra-individual variation of irritant threshold and relationship to transepidermal water loss measurement of skin irritant. Contact dermatitis [serial on the Internet]. 2004; 51: 26-9. Retrieved 08/01,

41. Berardesca E, European Group for Efficacy Measurements on C, Other Topical P.

EEMCO guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical methods. Skin Res Technol [serial on the Internet]. 1997; 3(2): 126-32. Retrieved 1997/05//, from http://europepmc.org/abstract/MED/27333374
https://doi.org/10.1111/j.1600-0846.1997.tb00174.x

42. Fluhr JW, Gloor M, Lazzerini S, et al. Comparative study of five instruments measuring stratum corneum hydration (Corneometer CM 820 and CM 825, Skicon 200, Nova DPM 9003, DermaLab). Part II. In vivo. Skin Research and Technology [serial on the Internet]. 1999; 5(3): 171-8. Retrieved 1999/08/01, from https://doi.org/10.1111/ j.1600-0846.1999.tb00127.x

43. Clarys P, Clijsen R, Taeymans J, et al. Hydration measurements of the stratum corneum: comparison between the capacitance method (digital version of the Corneometer CM 825®) and the impedance method (Skicon-200EX®). Skin Research and Technology [serial on the Internet]. 2012; 18(3): 316-23. Retrieved 2012/08/01, from https://doi.org/10.1111/j.1600-0846.2011.00573.x

44. Uhoda E, Paye M, Pierard G. Comparative Clinical and Electrometric Assessments of the Impact of Surfactants on Forearm Skin. Exogenous Dermatology [serial on the Internet]. 2003; 2: 64-9. Retrieved 12/01,

45. Girard R, Carré E, Pires-Cronenberger S, et al. Field test comparison of two dermal tolerance assessment methods of hand hygiene products. Journal of Hospital Infection [serial on the Internet]. 2008; 69(2): 181-5. from https://doi.org/10.1016/j .jhin.2008.03.016

46. Larson E, Leyden JJ, McGinley KJ, et al. Physiologic and Microbiologic Changes in Skin Related to Frequent Handwashing. Infection Control [serial on the Internet]. 1986; 7(2): 59-63. from https://www.cambridge.org/core/article/ physiologic-and-microbiologic-changes-in-skin-related-to-frequent-handwashing/B3D2
AE2B90CDCAACF641F03AE79BC2C9

47. Larson E, Friedman C, Cohran J, et al. Prevalence and correlates of skin damage on the hands of nurses. Heart & Lung [serial on the Internet]. 1997; 26(5): 404-12. Retrieved 1997/09/01/, from https://www.sciencedirect.com/science/article /pii/S0147956397900273

48. Frosch PJ, Kligman AM. The soap chamber test: A new method for assessing the

irritancy of soaps. Journal of the American Academy of Dermatology [serial on the Internet]. 1979; 1(1): 35-41. from https://doi.org/10.1016/S0190-9622(79)70001-6

49. Wilhelm KP, Surber C, Maibach HI. Quantification of sodium lauryl sulfate irritant dermatitis in man: Comparison of four techniques: skin color reflectance, transepidermal water loss, laser Doppler flow measurement and visual scores. Archives of Dermatological Research [serial on the Internet]. 1989; 281(4): 293-5. Retrieved 1989/07/01, from https://doi.org/10.1007/BF00431067

50. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. จำนวนประชากรจากการทะเบียน จำแนกตามอายุ เพศ และจังหวัด พ.ศ.2563. 2020; from http://statbbi.nso.go.th/staticreport/page/sector/th/01 .aspx

51. Peter JF. Contact Dermatitis. In: Peter JF, Torkil M, Jean-Pierre L, editors. 4th ed: Springer; 2006.

ประวัติผู้เขียน