



การศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแว็กซ์,  
เชียบัทเทอร์, อาร์กานีย สไปโนซ่า เคอร์เนลวอย และแบ่งมันสำปะหลังเทียบกับครีม 1% ไฮโดร  
คอร์ติโซนและครีมเบส ในการรักษาและป้องกันภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ (Intertrigo)

THE COMPARATIVE STUDY OF EFFICACY BETWEEN CREAM CONTAINING SPENT  
GRAIN WAX, SHEA BUTTER, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL, TAPIOCA STARCH

อภิรัฐ ใจจั่นนนท์

การศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรน  
แวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลังเทียบกับ  
ครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส ในการรักษาและป้องกันภาวะผื่นแดงบริเวณ  
ซอกพับ (Intertrigo)



ปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ  
ปีการศึกษา 2562  
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

THE COMPARATIVE STUDY OF EFFICACY BETWEEN CREAM CONTAINING  
SPENT GRAIN WAX, SHEA BUTTER, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL,  
TAPIOCA STARCH AND 1% HYDROCORTISONE CREAM IN THE  
TREATMENT AND PREVENTION OF INTERTRIGO



A Thesis Submitted in partial Fulfillment of Requirements  
for MASTER OF SCIENCE (Dermatology)  
Faculty of Medicine Srinakharinwirot University

2019

Copyright of Srinakharinwirot University

ปริญญานิพนธ์

เรื่อง

การศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์,  
เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลังเทียบกับครีม 1% ไฮโดร  
คอร์ติโซนและครีมเบส ในการรักษาและป้องกันภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ (Intertrigo)

ของ

อภิรัฐ ใจจันนนท์

ได้รับอนุมัติจากบัณฑิตวิทยาลัยให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาวิทยาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉัตรชัย เอกปัญญาสกุล)

คณะกรรมการสอบปากเปล่าปริญญานิพนธ์

ที่ปรึกษาหลัก

(รองศาสตราจารย์มนตรี อุดมเพทายกุล)

ประธาน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุวิรากร โอภาสวงศ์)

ที่ปรึกษาร่วม

(อาจารย์ ดร.นันธิชา คมนามูล)

กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มาลัย ทวีโชติภักดิ์)

|                  |                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ชื่อเรื่อง       | การศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลังเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส ในการรักษาและป้องกันภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ (Intertrigo) |
| ผู้วิจัย         | อภิรัฐ โรจน์อนนท์                                                                                                                                                                                                                             |
| ปริญญา           | วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต                                                                                                                                                                                                                          |
| ปีการศึกษา       | 2562                                                                                                                                                                                                                                          |
| อาจารย์ที่ปรึกษา | รองศาสตราจารย์ มนต์รี อุดมเพทายกุล                                                                                                                                                                                                            |

ผื่นแดงบริเวณซอกพับเป็นโรคที่พบได้บ่อย แต่ยังมีการศึกษาที่เกี่ยวข้องน้อย และนิยมรักษาด้วยยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ ซึ่งสามารถเกิดผลข้างเคียงได้ จากงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนียสไปโนซ่า เคอร์เนวอย สามารถลดการอักเสบของผื่นภูมิแพ้ผิวหนังได้ไม่แตกต่างกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน จึงน่าจะรักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับซึ่งมีการอักเสบได้ งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการรักษาและป้องกันผื่นแดงบริเวณซอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนียสไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง กับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ด้วยการสุ่ม กลุ่มแรกได้รับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน (HCC) และอีกกลุ่มได้รับครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนียสไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง (STIMU-TEX AS) และติดตามทุก 1 สัปดาห์ ต่อเนื่องจนผื่นหาย จากนั้นทำการเปลี่ยนครีมและติดตามอีก 2 สัปดาห์ เพื่อประเมินการเป็นซ้ำของผื่น ผลการศึกษาพบว่ากลุ่ม HCC ผื่นหาย 27 จาก 29 รอยโรค ส่วนกลุ่ม STIMU-TEX AS ผื่นหาย 25 จาก 29 รอยโรค ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และไม่พบการกลับเป็นซ้ำของผื่นทั้งสองกลุ่ม ดังนั้นการใช้ครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนียสไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลังในการรักษาและป้องกันภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับไม่แตกต่างจากการใช้ครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และยังไม่พบผลข้างเคียงรุนแรง จึงอาจนำมาใช้แทนยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ หรือป้องกันการเป็นซ้ำของผื่น

คำสำคัญ : ผื่นแดงบริเวณซอกพับ, สเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, แบ้งมันสำปะหลัง

|                |                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title          | THE COMPARATIVE STUDY OF EFFICACY BETWEEN CREAM CONTAINING SPENT GRAIN WAX, SHEA BUTTER, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL, TAPIOCA STARCH AND 1% HYDROCORTISONE CREAM IN THE TREATMENT AND PREVENTION OF INTERTRIGO |
| Author         | APIRAT RODJANONT                                                                                                                                                                                              |
| Degree         | MASTER OF SCIENCE                                                                                                                                                                                             |
| Academic Year  | 2019                                                                                                                                                                                                          |
| Thesis Advisor | Associate Professor Montri Udompataikul                                                                                                                                                                       |

Intertrigo is a common skin problem. While there was no standard treatment, topical corticosteroids are typically used to treat intertrigo, and the side effects should be monitored. The objectives of the study were to compare the efficacy of cream containing spent grain wax, Shea butter, Argan oil, Tapioca starch, and 1% hydrocortisone cream for treatment and prevention of intertrigo. 58 lesions were randomized into two groups, HCC group (1% hydrocortisone cream) and STIMU-TEX AS group (cream containing spent grain wax, Shea butter, Argan oil, and tapioca starch). The evaluations were performed at the baseline, first, second, and the fourth week via the scoring of skin redness. Furthermore, pruritus, excoriation, quality of life, patient satisfaction, and adverse events were recorded. All of the participants completed the protocol, 27 of 29 lesions were completely cured in the HCC group, and 25 of 29 lesions in the STIMU-TEX AS group, respectively. Although the number of complete remissions in the STIMU-TEX AS group was inferior to the HCC group, it was not statistically significant. There was also no relapse. To sum up, the outcomes showed no significant differences between both groups; thus, the cream may be considered as an alternative treatment of corticosteroid cream usage for intertrigo treatment or as a prevention.

Keyword : intertrigo, spent grain wax, shea butter, tapioca starch, argan oil

## กิตติกรรมประกาศ

ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความเมตตาและกรุณาจากคณาจารย์และผู้ทรงคุณวุฒิหลายท่าน ที่ได้สละเวลามาให้คำแนะนำในทุกขั้นตอนของการวิจัย

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์นายแพทย์มนตรี อุดมเพทยกุล อาจารย์ที่ปรึกษาปริญญานิพนธ์ ผู้มีส่วนอย่างมากในการทำให้ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ เริ่มตั้งแต่ให้คำปรึกษาในการตั้งหัวข้องานวิจัย รูปแบบการวิจัย วิธีการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ผล รวมทั้งแนวทางการอภิปรายและสรุปผล อันเป็นประโยชน์ต่อการทำปริญญานิพนธ์นี้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด นอกจากนี้ผู้วิจัยยังต้องขอกราบขอบพระคุณอาจารย์แพทย์หญิงนันทิชา คมนามูล อาจารย์ที่ปรึกษาร่วมปริญญานิพนธ์ ที่ได้สละเวลาในการให้คำแนะนำขั้นตอนการวิจัย การวิเคราะห์ผลทางสถิติ การนำเสนอผลการวิจัย เพื่อให้งานวิจัยเสร็จสมบูรณ์ในที่สุด

ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงสุวิรากร โอภาสวงศ์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์มาลัย ทวีโชติภัทร์ ที่กรุณาสละเวลาอันมีค่ามาเป็นประธานและกรรมการสอบปากเปล่าวิทยานิพนธ์ รวมทั้งให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงงานวิจัยให้ดียิ่งขึ้น อาจารย์แพทย์หญิงนันทจิรา จิยาศักดิ์ และอาจารย์แพทย์หญิงจัญจวีร์ สมาธิ อัครดุตมางกูร จากศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ โรงพยาบาลชลประทาน ที่กรุณาช่วยอำนวยความสะดวกในการทำวิจัย และยังช่วยตรวจสอบ แก้ไข และให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยในการเรียบเรียงบทความสำหรับการตีพิมพ์งานวิจัยจนสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ ประจำศูนย์นิพนธ์ และแพทย์ทุกท่านที่คอยให้การช่วยเหลือผู้วิจัยมาโดยตลอดจนจบงานวิจัย รวมไปถึงอาสาสมัครในงานวิจัยที่ให้ความร่วมมืออย่างดียิ่งจนจบโครงการวิจัย

ท้ายนี้คุณประโยชน์ใดๆ อันเกิดจากปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบแด่บิดา มารดา และทุกคนในครอบครัวที่ให้การอุปการะและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยอย่างดียิ่งตลอดมา

อภิรัฐ โรจน์อนนท์

## สารบัญ

|                                                 | หน้า |
|-------------------------------------------------|------|
| บทคัดย่อภาษาไทย .....                           | ง    |
| บทคัดย่อภาษาอังกฤษ .....                        | จ    |
| กิตติกรรมประกาศ.....                            | ฉ    |
| สารบัญ .....                                    | ช    |
| สารบัญตาราง.....                                | ญ    |
| สารบัญรูปภาพ .....                              | ท    |
| บทที่ 1 บทนำ.....                               | 1    |
| ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....             | 1    |
| คำถามของงานวิจัย.....                           | 2    |
| วัตถุประสงค์ของงานวิจัย .....                   | 3    |
| สมมติฐานของงานวิจัย.....                        | 4    |
| ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....                  | 5    |
| ขอบเขตงานวิจัย .....                            | 5    |
| กรอบแนวคิดงานวิจัย (Conceptual Framework) ..... | 6    |
| นิยาม.....                                      | 6    |
| บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....     | 7    |
| ภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับ .....                   | 7    |
| ระบาดวิทยา .....                                | 7    |
| สาเหตุและพยาธิกำเนิด .....                      | 8    |
| ลักษณะทางคลินิก .....                           | 8    |
| การตรวจทางห้องปฏิบัติการ .....                  | 9    |

|                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| การวินิจฉัยโรคและการวินิจฉัยแยกโรค .....                                                                    | 10 |
| ภาวะแทรกซ้อน.....                                                                                           | 11 |
| การรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ (Treatments).....                                                           | 11 |
| ครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวร์กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย<br>และแป้งมันสำปะหลัง..... | 15 |
| เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินและติดตามการรักษา (Outcome measurements).....                                   | 19 |
| ความแดง (Redness).....                                                                                      | 19 |
| ความคัน (Pruritus).....                                                                                     | 20 |
| การเกา (Excoriation).....                                                                                   | 22 |
| คุณภาพชีวิต (Quality of life).....                                                                          | 22 |
| ผลข้างเคียง (Adverse effects) .....                                                                         | 24 |
| บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....                                                                             | 25 |
| รูปแบบการวิจัย (Study design).....                                                                          | 25 |
| กลุ่มเป้าหมาย (Target population) .....                                                                     | 25 |
| การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling population).....                                                            | 25 |
| การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง (Sample size calculation).....                                                        | 25 |
| เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามศึกษา (Inclusion criteria) .....                                                     | 26 |
| เกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) .....                                                      | 26 |
| เกณฑ์ในการตัดอาสาสมัครออกระหว่างการการศึกษา (Discontinuation criteria) .....                                | 28 |
| การควบคุมการรักษาร่วม (Co-intervention).....                                                                | 28 |
| การสุ่มจัดกลุ่มตัวอย่าง (Randomization and allocation) .....                                                | 28 |
| อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย.....                                                                                | 28 |
| กรอบแนวคิดงานวิจัย (Study flow).....                                                                        | 30 |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ขั้นตอนการวิจัย (Treatment protocol) .....                                                                                                                                                                                                         | 31 |
| วันคัดกรองและเริ่มวิจัย (Screening & enrollment visit วันที่ 0) .....                                                                                                                                                                              | 31 |
| วันนัดหมายติดตาม (Follow up visit สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4) .....                                                                                                                                                                                     | 33 |
| การประเมินผล .....                                                                                                                                                                                                                                 | 33 |
| การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection) .....                                                                                                                                                                                                        | 39 |
| สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical analysis) .....                                                                                                                                                                                       | 40 |
| จริยธรรมงานวิจัย (Ethical consideration) .....                                                                                                                                                                                                     | 41 |
| ระยะเวลาในการทำวิจัย .....                                                                                                                                                                                                                         | 42 |
| ระยะเวลาในการทำวิจัย (ต่อ) .....                                                                                                                                                                                                                   | 43 |
| งบประมาณที่ใช้ในการทำวิจัย .....                                                                                                                                                                                                                   | 44 |
| แหล่งที่มาของเงินทุน (Funding source) .....                                                                                                                                                                                                        | 44 |
| บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล .....                                                                                                                                                                                                                 | 45 |
| ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง .....                                                                                                                                                                                                     | 46 |
| ตอนที่ 2 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการแดงของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณซอก<br>พับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์<br>เนวออย และแป้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส ...   | 52 |
| ตอนที่ 3 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการคันของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ<br>ด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนว<br>ออย และแป้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส ..... | 64 |
| ตอนที่ 4 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดการเกาในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับด้วย<br>ครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนว<br>ออย และแป้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส .....      | 68 |
| ตอนที่ 5 ผลการศึกษาผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับที่ใช้<br>ครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนว<br>ออย และแป้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส ..... | 79 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ตอนที่ 6 ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการรักษาการอักเสบของผิวหนังในภาวะ<br>ผื่นแดงบริเวณซอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กา<br>เนีย สไปโนซา เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติ<br>โซนและครีมเบส..... | 79  |
| ตอนที่ 7 ผลการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อได้รับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ<br>ด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซา เคอร์เนว<br>อย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส.....                  | 83  |
| บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....                                                                                                                                                                                                                              | 87  |
| สรุปผลการวิจัย.....                                                                                                                                                                                                                                                    | 87  |
| อภิปรายผลการวิจัย .....                                                                                                                                                                                                                                                | 92  |
| ข้อเสนอแนะ .....                                                                                                                                                                                                                                                       | 99  |
| บรรณานุกรม .....                                                                                                                                                                                                                                                       | 101 |
| ประวัติผู้เขียน.....                                                                                                                                                                                                                                                   | 105 |

## สารบัญตาราง

|                                                                                                              | หน้า |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| ตาราง 1 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับ .....                                   | 14   |
| ตาราง 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคทางผิวหนังด้วย STIMU-TEX AS® .....                           | 18   |
| ตาราง 3 ตารางแบบประเมินผลข้างเคียง .....                                                                     | 24   |
| ตาราง 4 การประเมินความแดง .....                                                                              | 34   |
| ตาราง 5 แบบประเมิน DLQI .....                                                                                | 35   |
| ตาราง 6 การแปลผลคะแนน DLQI .....                                                                             | 37   |
| ตาราง 7 แบบประเมินผลข้างเคียง .....                                                                          | 37   |
| ตาราง 8 แบบประเมินความพึงพอใจ .....                                                                          | 39   |
| ตาราง 9 แสดงขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล .....                                                                 | 39   |
| ตาราง 10 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร .....                                                                     | 48   |
| ตาราง 11 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี .....                                               | 50   |
| ตาราง 12 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี .....                                                   | 51   |
| ตาราง 13 ความแดงของผื่นกลุ่ม HCC ก่อนและหลังการรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับ .....                                | 53   |
| ตาราง 14 ความแดงของผื่นกลุ่ม STIMU-TEX AS ก่อนและหลังการรักษา .....                                          | 53   |
| ตาราง 15 ค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นของอาสาสมัคร ก่อนและหลังการรักษาที่สัปดาห์ต่างๆ .....                        | 54   |
| ตาราง 16 จำนวนอาสาสมัครที่หายจากภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับในสัปดาห์ต่างๆ .....                                  | 55   |
| ตาราง 17 ความแดงของผื่นกลุ่ม HCC ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา .....                           | 56   |
| ตาราง 18 ความแดงของผื่นกลุ่ม STIMU-TEX AS ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา .....                  | 57   |
| ตาราง 19 ค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษาที่สัปดาห์ต่างๆ ..... | 58   |

|                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ตาราง 20 ความแดงของผื่นกลุ่ม HCC ที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา .....                                  | 61 |
| ตาราง 21 ความแดงของผื่นกลุ่ม STIMU-TEX AS ที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา .....                         | 62 |
| ตาราง 22 ค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษาที่<br>สัปดาห์ต่างๆ.....     | 63 |
| ตาราง 23 คะแนนความคันโดยเฉลี่ยของอาสาสมัครก่อนและหลังการรักษา .....                                            | 64 |
| ตาราง 24 คะแนนความคันโดยเฉลี่ยของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา<br>.....                 | 66 |
| ตาราง 25 คะแนนความคันโดยเฉลี่ยของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา ..                            | 67 |
| ตาราง 26 การเกาของผื่นกลุ่ม HCC ก่อนและหลังการรักษา .....                                                      | 69 |
| ตาราง 27 การเกาของผื่นกลุ่ม STIMU-TEX AS ก่อนและหลังการรักษา.....                                              | 70 |
| ตาราง 28 ค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นของอาสาสมัคร ก่อนและหลังการรักษาที่สัปดาห์ต่างๆ .....                           | 71 |
| ตาราง 29 การเกาของผื่นกลุ่ม HCC ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา .....                              | 73 |
| ตาราง 30 การเกาของผื่นกลุ่ม STIMU-TEX AS ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา .                         | 74 |
| ตาราง 31 ค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษาที่<br>สัปดาห์ต่างๆ..... | 75 |
| ตาราง 32 การเกาของผื่นกลุ่ม HCC ที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา .....                                   | 76 |
| ตาราง 33 การเกาของผื่นกลุ่ม STIMU-TEX AS ที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา.....                           | 77 |
| ตาราง 34 ค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษาที่<br>สัปดาห์ต่างๆ.....      | 78 |
| ตาราง 35 แสดงผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในการรักษา.....                                                             | 79 |
| ตาราง 36 คะแนนความพึงพอใจต่อการรักษา .....                                                                     | 80 |
| ตาราง 37 คะแนนความพึงพอใจต่อการรักษาของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี .....                                  | 82 |
| ตาราง 38 คะแนนความพึงพอใจต่อการรักษาของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี.....                                        | 82 |
| ตาราง 39 คะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครก่อนและหลังการรักษา .....                                                 | 84 |

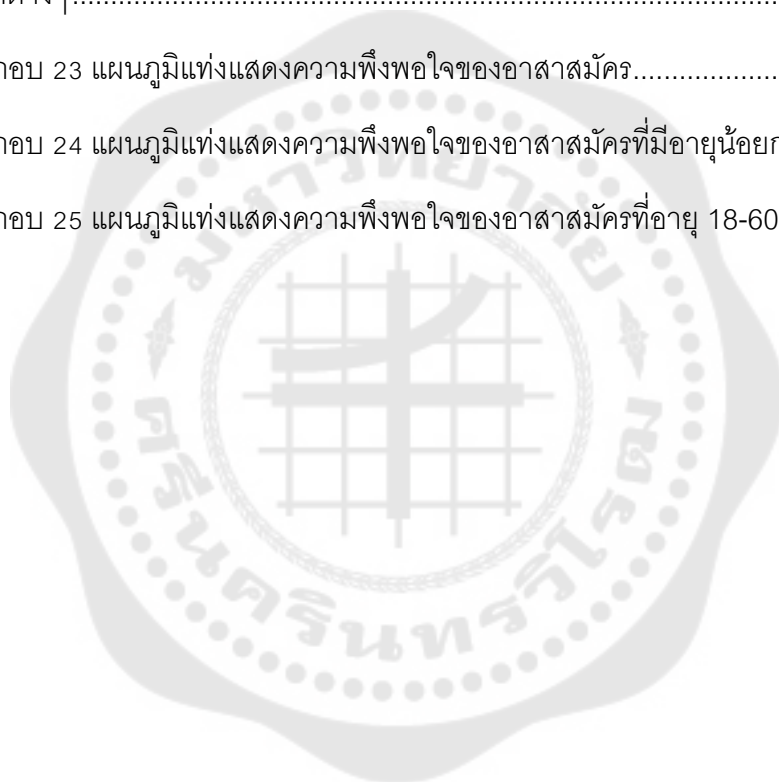
|                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ตาราง 40 คะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา...                         | 85 |
| ตาราง 41 คะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา .....                           | 86 |
| ตาราง 42 เปรียบเทียบผลการศึกษางานวิจัยนี้กับงานวิจัยที่ผ่านมา (1) .....                                     | 94 |
| ตาราง 43 เปรียบเทียบผลการศึกษางานวิจัยนี้กับงานวิจัยที่ผ่านมา (2) .....                                     | 96 |
| ตาราง 44 เปรียบเทียบผลการศึกษาวิจัยนี้กับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ STIMU-TEX AS <sup>®</sup> ที่ผ่านมา ..... | 98 |



## สารบัญรูปภาพ

|                                                                                                              | หน้า |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| ภาพประกอบ 1 แสดงพยาธิกำเนิดของภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ.....                                                   | 8    |
| ภาพประกอบ 2 แสดงลักษณะทางคลินิกของภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ.....                                               | 9    |
| ภาพประกอบ 3 กลไกการออกฤทธิ์ของยากลุ่ม corticosteroids.....                                                   | 13   |
| ภาพประกอบ 4 กลไกการออกฤทธิ์ของสาร STIMU-TEX AS®.....                                                         | 16   |
| ภาพประกอบ 5 กลไกการออกฤทธิ์ของสาร linoleic acid.....                                                         | 16   |
| ภาพประกอบ 6 Visual assessment of erythema จาก SCORAD .....                                                   | 19   |
| ภาพประกอบ 7 Numerical Rating Scale (NRS) .....                                                               | 20   |
| ภาพประกอบ 8 Visual Analogue Scale (VAS) .....                                                                | 21   |
| ภาพประกอบ 9 Verbal Rating Scale (VRS).....                                                                   | 21   |
| ภาพประกอบ 10 Excoriation จาก SCORAD .....                                                                    | 22   |
| ภาพประกอบ 11 แบบประเมิน DLQI .....                                                                           | 23   |
| ภาพประกอบ 12 แผนภาพแสดงขั้นตอนการเก็บข้อมูลวิจัย.....                                                        | 47   |
| ภาพประกอบ 13 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความแดงหลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ .....                                  | 55   |
| ภาพประกอบ 14 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความแดงอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่า 18 ปี หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ .....   | 59   |
| ภาพประกอบ 15 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความแดงอาสาสมัครที่อายุ 18-60 ปี หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ.....         | 60   |
| ภาพประกอบ 16 แผนภาพ Kaplan-Meier แสดง Time to remission .....                                                | 63   |
| ภาพประกอบ 17 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความคันของอาสาสมัคร หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ .....                     | 65   |
| ภาพประกอบ 18 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความคันของอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่า 18 ปี หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ..... | 66   |

|                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ภาพประกอบ 19 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความดันของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ .....      | 68 |
| ภาพประกอบ 20 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยการเกาะหลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ .....                                     | 71 |
| ภาพประกอบ 21 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยการเกาะของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ ..... | 72 |
| ภาพประกอบ 22 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยการเกาะของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ .....      | 78 |
| ภาพประกอบ 23 แผนภูมิแท่งแสดงความพึงพอใจของอาสาสมัคร .....                                                       | 80 |
| ภาพประกอบ 24 แผนภูมิแท่งแสดงความพึงพอใจของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี .....                                | 81 |
| ภาพประกอบ 25 แผนภูมิแท่งแสดงความพึงพอใจของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี .....                                     | 83 |



## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อาการผื่นแดงบริเวณซอกพับ (intertrigo) เป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อยในทุกเชื้อชาติ ทุกอายุ ทั้งเพศชายและหญิง โดยแม้จะยังไม่มีการศึกษาอุบัติการณ์ของโรคอย่างชัดเจน แต่พบว่าเป็นภาวะที่สามารถเจอได้ทั่วไปในเวชปฏิบัติ โดยตำแหน่งที่พบบ่อย โรคได้บ่อย คือ บริเวณซอกพับต่างๆ (intertriginous areas) รักแร้ ขาหนีบ ซอกคอ ซอกพับศอก ได้รวบรวม เป็นต้น<sup>(1)</sup> อาการผื่นแดงบริเวณซอกพับนั้นเป็นโรคที่ยังมีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องน้อย เนื่องจากยังไม่พบว่าการก่อให้เกิดโรคทางผิวหนังที่รุนแรงและสามารถรักษาให้หายได้ จึงทำให้ทั้งผู้ป่วยและแพทย์ส่วนใหญ่ไม่ค่อยได้ให้ความสนใจมากนัก แต่อย่างไรก็ตามพบว่ายังมีผู้ป่วยบางกลุ่มที่มีอาการมากจนรบกวนชีวิตประจำวัน และไม่สามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติ ตลอดจนส่งผลถึงการประกอบอาชีพและการเข้าสังคมได้

สาเหตุของอาการผื่นแดงบริเวณซอกพับนั้น ได้มีการศึกษาและพบว่ามีปัจจัยส่งเสริมในการเกิดโรคนี้ได้หลายปัจจัย อาทิเช่น ความชื้น การเสียดสีกันของผิวหนัง ความอ้วน นักกีฬาบางชนิด เป็นต้น นอกจากนี้ยังพบว่ามีภาวะติดเชื้อซ้ำซ้อนจากรอยโรคดังกล่าวนี้ได้อีกด้วย<sup>(1)</sup> มีการวิจัยหลายชิ้นที่ศึกษาถึงวิธีการรักษาและป้องกันการเกิดภาวะนี้ รวมไปถึงป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างเหมาะสม<sup>(2)</sup>

อย่างไรก็ตามในปัจจุบันนี้ยังคงไม่มีการรักษาที่เป็นแนวทางมาตรฐานสำหรับภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ เนื่องจากการศึกษาต่าง ๆ นั้น ยังมีข้อจำกัด เช่น จำนวนผู้เข้าร่วมงานวิจัยน้อยเกินไป เป็นต้น ซึ่งวิธีการรักษาได้แก่ การทาสารลดการอักเสบสเตียรอยด์ ทายาฆ่าเชื้อรา ทายาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย<sup>(2)</sup>

การรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับโดยวิธีการทายาสารลดการอักเสบกลุ่มสเตียรอยด์ เช่น ไฮโดรคอร์ติโซน<sup>(3)</sup> นับเป็นอีกหนึ่งวิธีการรักษาที่ได้รับความนิยมและได้ประสิทธิผลที่ดี จึงมีการนำมาใช้รักษากันอย่างแพร่หลาย ทั้งในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ และการรักษาภาวะผิวหนังอักเสบชนิดอื่น ๆ แต่สารกลุ่มสเตียรอยด์ชนิดทาดังกล่าวนั้นมีผลข้างเคียงมากมาย โดยเฉพาะเมื่อมีการใช้ยาอย่างต่อเนื่องกันเป็นเวลานานจะยิ่งเพิ่มโอกาสเกิดผลข้างเคียงมากขึ้น เช่น ผิวหนังบาง (skin atrophy) ผิวแตกลาย (striae) ภาวะติดเชื้อซ้ำซ้อน (secondary infection) ภาวะเส้นเลือดฝอยขยายตัว (telangiectasia) และสีผิวขาวผิดปกติ (hypopigmentation)<sup>(4)</sup> ซึ่ง

เป็นข้อจำกัดที่สำคัญของการใช้ยาในกลุ่มนี้ จึงจำเป็นต้องมีความระมัดระวังอย่างมากหากนำมาใช้ในการรักษา

ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแว็กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบริ่งมันสำปะหลัง เป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบไปด้วยสารสำคัญได้แก่ STIMU-TEX AS<sup>®</sup> และ Tapioca (แบริ่งมันสำปะหลัง) โดย STIMU-TEX AS<sup>®</sup> เป็นสารประกอบที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากพืชชนิดต่าง ๆ ได้แก่ Spent grain wax, shea butter และ argan oil ที่มีการศึกษาว่ามีฤทธิ์ในการบรรเทาอาการระคายเคืองและลดการอักเสบของผิวหนัง นอกจากนี้ยังได้มีการนำ STIMU-TEX AS<sup>®</sup> ไปศึกษาในผู้ป่วยภูมิแพ้ผิวหนัง atopy พบว่าได้ประสิทธิผลการรักษาไม่แตกต่างกับการใช้ยาทา 1% ไฮโดรคอร์ติโซนครีม นอกจากนี้ยังไม่พบผลข้างเคียงอย่างที่พบจากสารกลุ่มสเตียรอยด์อีกด้วย<sup>(5)</sup> ส่วน Tapioca starch หรือ แบริ่งมันสำปะหลังที่เป็นแป้งจากพืชนั้นมีส่วนช่วยในการดูดซับความชื้นและลดการเสียดสี ซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งของการเกิดภาวะผื่นแดงบริเวณข้อพับ โดยมีข้อดีกว่าแป้งทัลคัมที่เป็นส่วนประกอบสำคัญที่นิยมในแป้งฝุ่นเด็ก (Baby powder) ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเป็นครีมเพื่อลดปัญหาที่เกิดจากการฟุ้งของแป้งฝุ่นขณะใช้ และอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อระบบทางเดินหายใจในระยะยาวและอาจเกิดมะเร็งรังไข่ในผู้ใหญ่ได้<sup>(6)</sup> ดังนั้นจึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยนี้ ที่นำครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแว็กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบริ่งมันสำปะหลัง มาใช้รักษาโรคที่มีการอักเสบของผิวหนังชนิดอื่น คือ ภาวะผื่นแดงบริเวณข้อพับ และเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส ทั้งในด้านความแดง ความคัน ความชื้น และการเกาบริเวณรอยโรค รวมไปถึงผลข้างเคียง ความพึงพอใจ และคุณภาพชีวิตหลังใช้ผลิตภัณฑ์

## คำถามของงานวิจัย

### คำถามหลักของงานวิจัย

ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแว็กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบริ่งมันสำปะหลัง มีประสิทธิภาพในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณข้อพับดีกว่าจากครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส หรือไม่ (โดยประเมินจากอาการแดง)

### คำถามรองของงานวิจัย

1. ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแว็กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบริ่งมันสำปะหลัง มีประสิทธิภาพในการลดอาการคันของภาวะผื่นแดงบริเวณข้อพับดีกว่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสหรือไม่

2. ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลัง มีประสิทธิภาพในการลดการเกาของผู้ป่วยที่มีภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับดีกว่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสหรือไม่

3. ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลัง มีผลข้างเคียงจากการนำมาใช้ในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับน้อยกว่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสหรือไม่ (ซึ่งผลข้างเคียงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ได้แก่ Allergic contact dermatitis, irritant contact dermatitis, acne และ secondary infection)

4. ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลัง ได้รับความพึงพอใจจากผู้ป่วยในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับมากกว่าจากครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสหรือไม่

5. ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลัง ทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับดีขึ้นมากกว่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสหรือไม่

## วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

### วัตถุประสงค์หลักของงานวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการแดงของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

### วัตถุประสงค์รองของงานวิจัย

1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการคันของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

2. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการลดการเกาในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

3. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับที่ใช้ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

4. เพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการรักษาการอักเสบของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ่งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

5. เพื่อประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อได้รับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ่งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

### **สมมติฐานของงานวิจัย**

#### **สมมติฐานหลักของงานวิจัย**

ประสิทธิภาพการลดอาการแดงของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วย ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ่งมันสำปะหลังได้ดีกว่าหรือเทียบเท่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

#### **สมมติฐานรองของงานวิจัย**

1. ประสิทธิภาพการลดอาการคันของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วย ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ่งมันสำปะหลังได้ดีกว่าหรือเทียบเท่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

2. ประสิทธิภาพการลดการเกาของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วย ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ่งมันสำปะหลังได้ดีกว่าหรือเทียบเท่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

3. ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ่งมันสำปะหลังมีผลข้างเคียงจากการนำมาใช้ในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับน้อยกว่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

4. ความพึงพอใจของผู้ป่วยในการรักษาการอักเสบของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วย ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ่งมันสำปะหลังได้ดีกว่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

5. คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อได้รับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วย ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ่งมันสำปะหลังดีกว่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

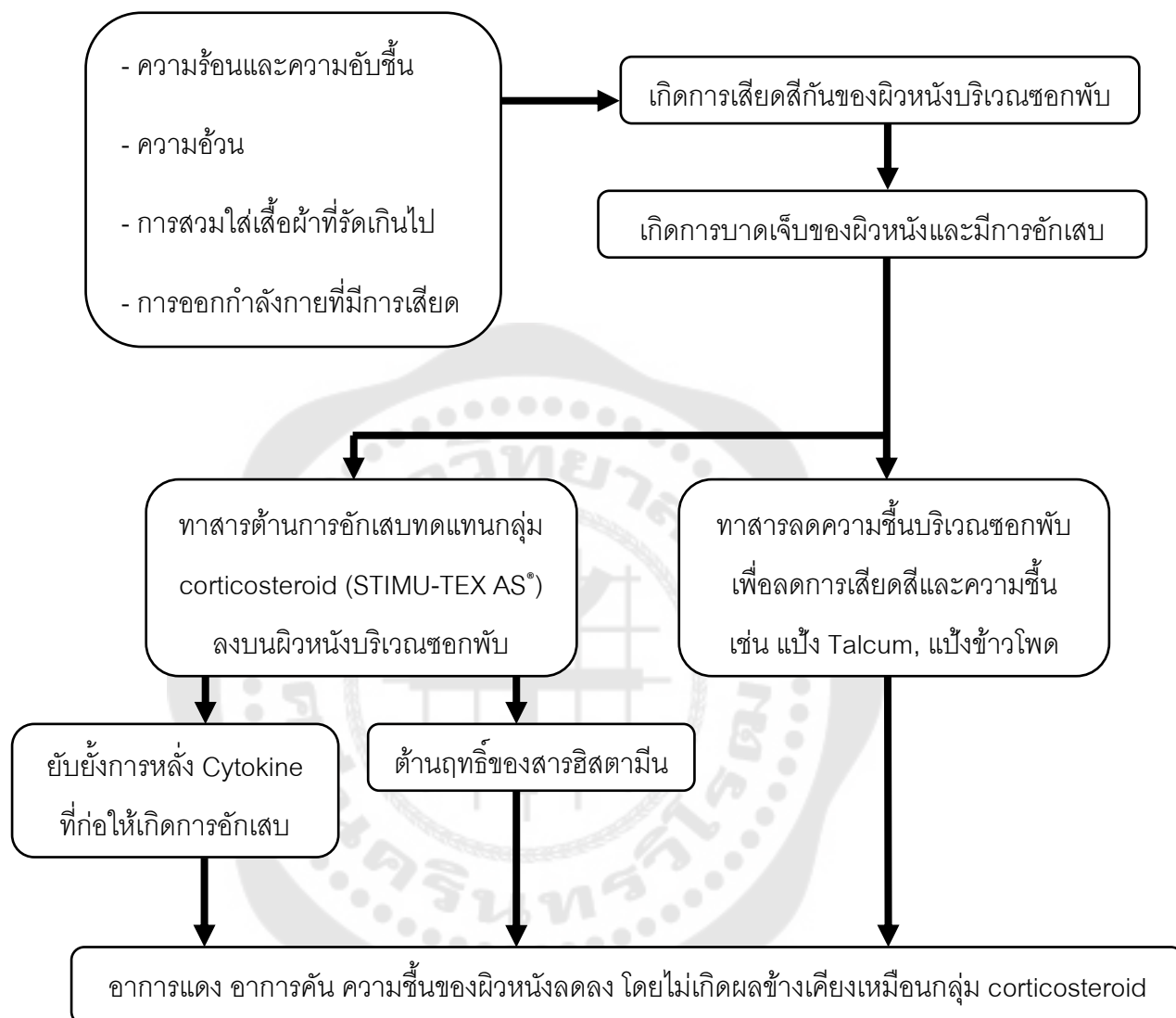
### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อทราบประสิทธิภาพการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันส์สำหรับทั้งในด้านการลดความแดง ความคัน และการเกา
2. เพื่อทราบผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วย ครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันส์สำหรับ
3. เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาในการนำครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันส์สำหรับ มาใช้เป็นแนวทางในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับ เพื่อลดการใช้สารกลุ่มสเตียรอยด์ซึ่งมีผลข้างเคียงมาก
4. เพื่อให้ทราบผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการใช้ครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันส์สำหรับ ในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับ
5. เพื่อให้ทราบผลการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อได้รับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันส์สำหรับ

### ขอบเขตงานวิจัย

งานวิจัยนี้ศึกษาประสิทธิภาพในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันส์สำหรับ โดยเปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส แล้วนัดประเมินผลหลังใช้สารทุก 1 สัปดาห์ 2 ครั้ง และอีก 2 สัปดาห์ 1 ครั้ง รวมเป็น 3 ครั้งในระยะเวลา 28 วัน โดยในแต่ละครั้งนั้นจะทำการประเมินประสิทธิภาพการรักษา 4 ด้าน ได้แก่ ความแดง (Erythema) ความคัน (Pruritus) และการเกา (Excoriation) ซึ่งมีการถ่ายภาพลักษณะรอยโรคที่ติดตามในแต่ละครั้งที่มาตามนัด รวมไปถึงให้ผู้เข้าร่วมงานวิจัยทำการประเมินความพึงพอใจต่อการใช้ครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันส์สำหรับด้วย

### กรอบแนวคิดงานวิจัย (Conceptual Framework)



### นิยาม

หาย (Complete remission) หมายถึง ความแดงของผื่นหายจนกลายเป็นผิวปกติ หรือ visual assessment of erythema มีค่าเท่ากับ 0

ดีขึ้น (Partial remission) หมายถึง ความแดงของผื่นลดลงเมื่อเทียบกับผื่นเดิม แต่ยังไม่หายสนิท หรือ visual assessment of erythema ลดลง  $\geq 1$  คะแนน แต่ไม่เท่ากับ 0 คะแนน

ไม่หาย (No response) หมายถึง ความแดงของผื่นไม่แตกต่างจากเดิมหรือแย่ลงกว่าผื่นเดิม หรือ visual assessment of erythema มีค่าเท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น  $\geq 1$  คะแนน

## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาเอกสารและทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งได้นำมาสรุปและนำเสนอ ดังนี้

1. ภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับ (Intertrigo)
2. การรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับ (Treatments)
3. ครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเอร์นแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซา เคอร์เนอวอย (STIMU-TEX AS<sup>®</sup>) และแป้งมันสำปะหลัง
4. เครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน และติดตามผลการรักษา (Outcome measurements)

#### ภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับ

ภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับ เป็นการอักเสบของผิวหนังที่สามารถพบได้บ่อยชนิดหนึ่ง โดยบริเวณที่มักเป็นโรคคือชอกพับต่างๆ ตามร่างกาย และพบได้มากที่สุดบริเวณ ชอกขาหนีบ ชอกรักแร้ และชอกใต้ราวนม แต่อาจพบรอยโรคในตำแหน่งอื่นได้ เช่น ชอกพับแขน สะดือ ง่ามนิ้ว ชอกคอ เป็นต้น<sup>(1)</sup> ภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับนี้อาจมีการติดเชื้อซ้ำซ้อนเกิดขึ้นร่วมด้วยได้ ส่งผลต่อการใช้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วย และหากอาการเป็นมากหรือรุนแรงขึ้นก็อาจจะมีผลต่ออาชีพการงานได้ เช่น กลุ่มอาชีพนักกีฬา ทหาร ตำรวจ ทำให้มีผลต่อทั้งคุณภาพชีวิตของตัวบุคคล รวมไปถึงมีผลกระทบต่อองค์กรที่ทำงานและสังคมได้

#### ระบาดวิทยา

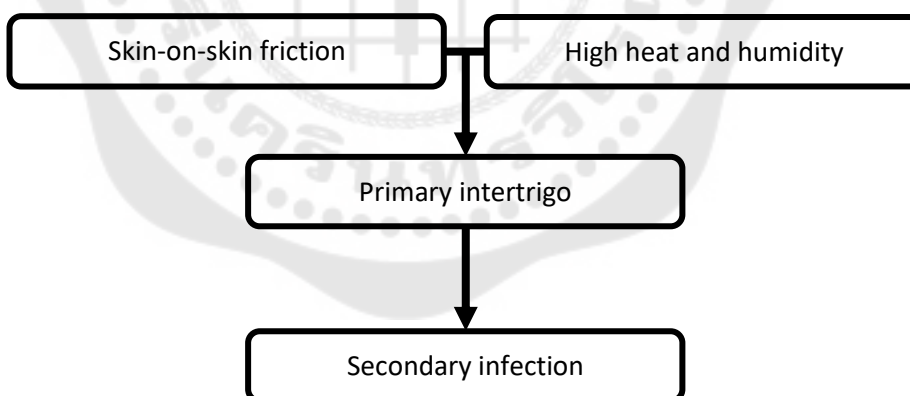
อุบัติการณ์ของการเกิดภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับนั้นยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจน เนื่องจากเป็นภาวะที่เจอได้ค่อนข้างบ่อยในเวชปฏิบัติและ อาการแสดงของโรคนี้ยังคล้ายคลึงกับโรคผิวหนังอื่นๆ หลายโรค เช่น การติดเชื้อบริเวณผิวหนัง จึงยังไม่มีภาระในระบบ ICD-10 อย่างเฉพาะเจาะจงต่อโรคนี้ ทำให้ยากต่อการสืบค้นข้อมูล<sup>(2)</sup> แต่อย่างไรก็ตาม จากการสังเกตพบว่าโรคนี้นี้มักเกิดขึ้นกับผู้มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเสียดสีกันของบริเวณชอกพับ เช่น ความอ้วน นักกีฬา การสวมใส่เสื้อผ้าหรือรองเท้าที่แน่นเกินไป หรือเด็กทารกที่มีชอกพับบริเวณผิวหนังหลายตำแหน่ง เป็นต้น โดยพบว่ามีอุบัติการณ์ของผื่นบริเวณชอกพับบริเวณขาหนีบหรือผื่นผ้าอ้อมในเด็กอยู่ที่ร้อยละ 7 ถึง 35<sup>(7)</sup>

### สาเหตุและพยาธิกำเนิด

สาเหตุของการเกิดภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับนั้น เริ่มต้นจากการที่มีการเสียดสีกันของผิวหนังบริเวณนั้น ๆ ต่อเนื่องกันจนเกิดเป็นรอยโรคที่มีลักษณะผื่นแดงอักเสบ ถลอก ผื่นงอก อาจพบน้ำเหลืองหรือหนองซึมออกมาจากรอยโรคได้ ประกอบกับบริเวณเหล่านั้นอยู่ตามซอกพับ ทำให้มีการถ่ายเทอากาศน้อย มีความชื้นและความร้อนสูงกว่าผิวหนังบริเวณอื่น จึงมีโอกาสเกิดรอยโรคได้มากขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่าอาจมีปัจจัยอื่นที่ส่งเสริมให้เกิดโรคได้ เช่น การที่ผิวหนังสัมผัสกับสเปรย์หรืออูจาระ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเด็กทารก ภาวะอ้วนซึ่งทำให้มีรอยพับของผิวหนังตามร่างกายมากกว่าคนทั่วไป การสวมใส่เสื้อผ้าที่รัดแน่นเกินไปทำให้ผิวหนังมีการเสียดสีกันมากขึ้น เป็นต้น<sup>(1)</sup>

โดยสรุปพยาธิกำเนิดที่ทำให้เกิดภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับดังนี้

1. การเสียดสีของผิวหนังบริเวณซอกพับ
2. ความอับชื้นและความร้อนบริเวณซอกพับ
3. การลอกตัวของผิวหนังบริเวณซอกพับ
4. การติดเชื้อซ้ำซ้อนบริเวณซอกพับที่มีรอยโรคเดิม



ภาพประกอบ 1 แสดงพยาธิกำเนิดของภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ

### ลักษณะทางคลินิก

โดยทั่วไปภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับจะมีลักษณะรอยโรคเป็นผื่นนูนแดงตามซอกพับต่างๆ และจะพบได้ทั้งสองข้างของผิวหนังบริเวณที่พับเข้าหากัน ซึ่งตำแหน่งที่พบรอยโรคได้

บ่อยคือ ซอกขาหนีบ ซอกรักแร้ และซอกใต้ราวนม ส่วนตำแหน่งอื่นที่อาจพบรอยโรคได้ เช่น ซอกนิ้ว ซอกคอ ซอกพับแขน สะดือ เป็นต้น หากยังมีการดำเนินโรคต่อไปเรื่อยๆ ผื่นแดงนั้นก็จะรุนแรงขึ้น สีแดงเข้มมากขึ้น มีลักษณะผิวหนังลอก น้ำเหลืองหรือหนองซึม และตกสะเก็ดได้ อาการที่ผู้ป่วยจะรู้สึกได้คืออาการคัน แสบ และเจ็บบริเวณรอยโรค

หากรอยโรคมีความรุนแรงชัดเจนและมีอาการมาเป็นระยะเวลานาน อาจแสดงถึงว่ามีการติดเชื้อซ้ำซ้อนเกิดขึ้นแล้ว ซึ่งการรักษาภาวะนี้จะแตกต่างจากสาเหตุที่เกิดจากภาวะที่ไม่มีการติดเชื้อ<sup>(1, 2, 8)</sup>



ภาพประกอบ 2 แสดงลักษณะทางคลินิกของภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ

### การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

การวินิจฉัยภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับนั้น สามารถทำได้โดยพิจารณาจากอาการแสดงเป็นหลัก การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการนั้นเป็นเพียงเครื่องมือที่ช่วยยืนยันการวินิจฉัยและใช้ในการวินิจฉัยแยกโรคในกรณีที่ลักษณะรอยโรคไม่ชัดเจนหรือคล้ายคลึงกับโรคผิวหนังอื่น ซึ่งการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่นิยมใช้<sup>(1, 9)</sup> ได้แก่

1. Potassium hydroxide examination for fungus มีประโยชน์มากในการช่วยวินิจฉัยแยกโรคกับการติดเชื้อราบนผิวหนัง เช่น Candidiasis และให้ประเมินการติดเชื้อซ้ำซ้อนของรอยโรคก่อนทำการรักษาด้วย

2. Gram stain / bacterial culture นิยมส่งตรวจเพื่อยืนยันว่ารอยโรคมีสาเหตุจากการติดเชื้อเองหรือมีการติดเชื้อซ้ำซ้อนก่อนการรักษาหรือไม่

3. Wood's lamp examination เป็นการตรวจที่ใช้ประโยชน์ในการแยกโรค Erythrasma ซึ่งจะให้สี Coral-red fluorescence หรือการติดเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ซึ่งจะให้สี Green fluorescence

4. Skin biopsy แพทย์จะไม่จำเป็นต้องส่งตรวจ ยกเว้นในกรณีที่รอยโรคเป็นมานาน เรื้อรัง ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือคิดถึงโรคผิวหนังอื่นๆ

### การวินิจฉัยโรคและการวินิจฉัยแยกโรค

ภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ เป็นการอักเสบของผิวหนังบริเวณซอกพับซึ่งถูกกระตุ้นด้วยความร้อน ความอับชื้น และการเสียดสี โดยอาการจะแย่ลงเมื่อมีอาการติดเชื้อซ้ำซ้อน ซึ่งการวินิจฉัยภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพบนั้น สามารถทำได้โดยการซักประวัติและตรวจร่างกาย โดยอาจจะไม่จำเป็นต้องมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมหากไม่ต้องวินิจฉัยแยกโรคกับโรคอื่นๆ ในการวินิจฉัยภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพบนั้นประกอบไปด้วย ประวัติคือมีความชื้นบริเวณซอกพับ เช่น เหงื่อออกมาก ร่วมกับการเสียดสีกันของผิวหนัง เช่น เป็นนักกีฬาวิ่ง แต่งตัวรัดรูปและระบายอากาศไม่ดีเช่น ดำรงหรือทหาร ร่วมกับการตรวจร่างกายที่สามารถพบได้ในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับคือ erythematous, macerated eruption และอาจมีอาการที่พบร่วมด้วย เช่น อาการคัน อาการแสบ

การวินิจฉัยภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ จำเป็นต้องมีการวินิจฉัยแยกโรคกับโรคผิวหนังอักเสบอื่นๆ ที่มีลักษณะทางคลินิกที่คล้ายคลึงกัน และตำแหน่งในการเกิดโรคก็ใกล้เคียงกัน โดยมีการวินิจฉัยแยกโรคดังนี้

1. Fungal infection เช่น candidiasis, tinea cruris ซึ่งมีลักษณะทางคลินิกที่คล้ายคลึงกัน แต่การติดเชื้อมักจะทำให้อาการรุนแรงมากกว่า โดยสามารถแยกโรคได้ด้วยการตรวจ potassium hydroxide preparation ซึ่งจะพบ fungus ในสิ่งส่งตรวจ

2. Bacterial infection เช่น impetigo, erythrasma เป็นอีกหนึ่งโรคที่มีลักษณะทางคลินิกที่คล้ายคลึงกัน และสามารถแยกโรคได้ด้วยการตรวจ gram stain โดยจะพบลักษณะของเชื้อก่อโรคจากสิ่งส่งตรวจ อาจจะเป็น gram-positive, gram-negative หรือ *Pseudomonas aeruginosa* ก็ได้ นอกจากนี้ erythrasma และ *Pseudomonas* infection ยังสามารถแยกโรคได้โดยการตรวจ Wood's lamp examination เนื่องจากสามารถให้สีที่เฉพาะเจาะจงได้ คือ erythrasma จะเรืองแสงเป็นสี coral-red fluorescence และ *Pseudomonas* จะเรืองแสงเป็นสี green fluorescence

3. Atopic dermatitis หรือโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง มักมีการอักเสบของผิวหนังบริเวณ ซอกพับ และมีลักษณะและอาการแสดงทางคลินิกเข้าได้ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

4. Allergic/irritant contact dermatitis มักมีประวัติที่ช่วยแยกโรคกลุ่มนี้ได้ คือ มีการสัมผัสสารที่สามารถก่อให้เกิดอาการแพ้หรือสารที่มีคุณสมบัติในการระคายเคือง และตำแหน่งที่เป็นมักจะเป็นบริเวณที่มีการสัมผัสสารดังกล่าว ซึ่งสามารถยืนยันการวินิจฉัยได้ด้วยการทำ patch test

5. Inverse psoriasis รอยโรคมักเป็นมาเรื้อรัง อาจมีประวัติได้รับการรักษามาแต่เป็นๆหายๆ และอาจพบรอยโรคที่เป็นลักษณะร่วมที่ช่วยในการวินิจฉัยโรคสะเก็ดเงิน เช่น ผื่นแดง ผิวหนังบริเวณ extensor area มีเล็บผิดปกติร่วมด้วย เช่น ผิวเล็บไม่เรียบเนียน (pitting nails) มีคราบสีเหลืองหรือสีส้มที่เล็บ (Salmon patch หรือ oil spot) เป็นต้น

6. Seborrheic dermatitis รอยโรคมักเป็นบริเวณ Seborrheic area หรือตำแหน่งที่พบว่ามี sebum production ปริมาณมาก เช่น ใบหน้า ศีรษะ หน้าอก หลัง ซอกขาหนีบ ซึ่งอาการแสดงอาจคล้ายคลึงกับ intertrigo ได้

7. Hailey-Hailey disease มักมีอาการของโรคบริเวณซอกพับ โดยลักษณะผื่นมีความคล้ายคลึงกับ intertrigo มาก แต่จะพบว่าการดำเนินโรคที่เป็นมาอย่างเรื้อรังและรักษาไม่ค่อยหายหรือเป็นซ้ำได้บ่อย สามารถยืนยันการวินิจฉัยได้ด้วยการส่งตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา

(10)

8. Acrodermatitis enteropathica / zinc deficiency มักพบในเด็กทารกที่อยู่ในช่วงหย่านมแม่ หรือพบในผู้ที่มีภาวะขาดสารอาหาร อดอาหาร หรือ มีการดูดซึมสารอาหารที่ผิดปกติ ทำให้ได้รับธาตุสังกะสีไม่เพียงพอ

### ภาวะแทรกซ้อน

ภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับสามารถเกิดภาวะแทรกซ้อนได้คือมีการติดเชื้อซ้ำซ้อน ทั้งเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา ซึ่งทำให้อาการของโรครุนแรงมากขึ้นและระยะเวลาการรักษานานขึ้น

### การรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ (Treatments)

การรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับนั้นมีหลายวิธีการ ซึ่งขึ้นอยู่กับการแสดงอาการและอาการแสดงว่าเป็นภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับชนิดไหน<sup>(1-3)</sup>

1. Simple intertrigo การรักษาที่แนะนำคือ

- Drying agents เช่น แป้งข้าวโพด หรือ แป้ง Talc
- Mild potency corticosteroid อาจนำมาใช้รักษาพร้อมกับยากผิวหนังที่มีการ

อักเสบมาก

## 2. Intertrigo with infections

### 2.1 Intertrigo infected by bacteria

การรักษาที่แนะนำคือ Topical หรือ oral antibiotics

### 2.2 Intertrigo infected by yeasts, dermatophytes

การรักษาที่แนะนำคือ Topical antifungals หรือ oral antifungals เพียงอย่างเดียว โดยพิจารณาให้เมื่อใช้ Topical antifungals ไม่ได้ผล

### 2.3 Intertrigo complicated by erythrasma

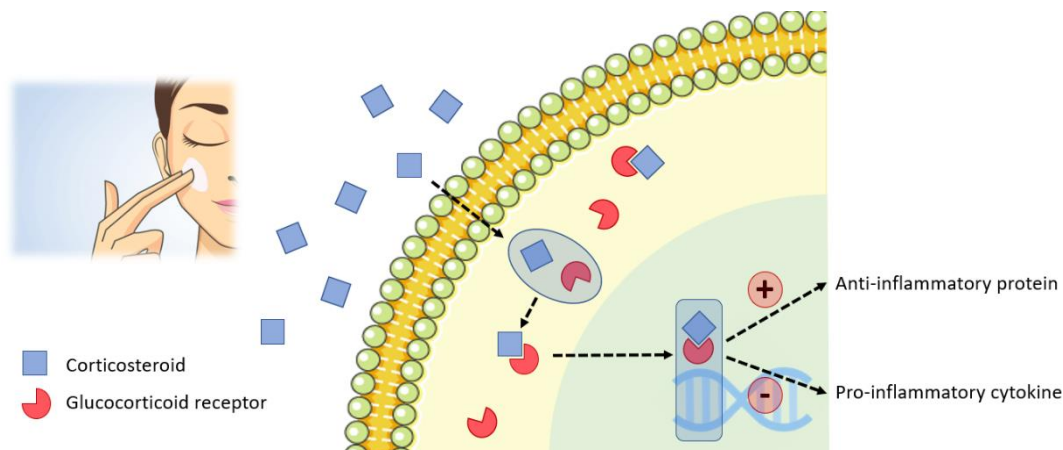
การรักษาที่แนะนำคือ Topical or oral erythromycin

## 1. Corticosteroids

ยากลุ่ม Corticosteroids นั้นมีใช้กันอย่างแพร่หลายในโรคผิวหนังอักเสบหลายชนิด ภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับเองก็เช่นกัน แม้จะยังไม่ได้ระบุให้นำมาใช้เป็นการรักษามาตรฐาน แต่แพทย์ส่วนใหญ่นิยมจ่ายเพื่อใช้รักษาโรคนี้เพื่อหวังผลในด้านการลดการอักเสบของผิวหนัง โดยยากลุ่มนี้มีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบผ่านกลไก 4 ประการ<sup>(4)</sup> ดังนี้

### 1. Anti-inflammatory effects

Corticosteroids มีฤทธิ์ในการยับยั้ง phospholipase A<sub>2</sub> ซึ่งเป็นโปรตีนเร่งปฏิกิริยา (enzyme) ในการสร้างสาร prostaglandin และ leukotriene ที่มีบทบาทสำคัญในการเกิดกระบวนการอักเสบ นอกจากนี้ corticosteroids ยังออกฤทธิ์ยับยั้ง activator protein 1 และ NFκB ซึ่งเป็น transcription factors ของ pro-inflammatory genes หรือ genes สำคัญในการเกิดกระบวนการอักเสบ อีกทั้งยังยับยั้งการปล่อยสาร Interleukin-1α และยับยั้งกระบวนการ phagocytosis ร่วมด้วย จึงทำให้ corticosteroids สามารถยับยั้งกระบวนการอักเสบได้อย่างดี



ภาพประกอบ 3 กลไกการออกฤทธิ์ของยาในกลุ่ม corticosteroids

## 2. Immunosuppressive effects

ยับยั้งการเรียกเม็ดเลือดขาวมายังบริเวณที่มีการอักเสบด้วยการยับยั้งการ Chemotaxis ของ neutrophils, ลดจำนวนของ Langerhans cells ลง, ลดการแบ่งตัวและกระตุ้นให้เกิดการตายของเซลล์แบบ apoptosis ของ T-lymphocyte, และยังรบกวนการทำงานของ endothelial cell, granulocyte, mast cells และ fibroblast

## 3. Anti-proliferative effect

ยับยั้งกระบวนการสังเคราะห์ DNA และกระบวนการ mitosis ทำให้จำนวนและขนาดของ keratinocyte ลดลง นอกจากนี้ยังลดการสังเคราะห์เส้นใยคอลลาเจนของ fibroblast อีกด้วย

## 4. Vasoconstriction

กลไกในการเกิดการหดตัวของเส้นเลือดนั้นยังไม่ชัดเจน แต่สันนิษฐานว่าเกิดจากการยับยั้งสารที่มีผลต่อการขยายตัวของเส้นเลือด เช่น histamine, prostaglandins และ bradykinins เมื่อเส้นเลือดฝอยบริเวณผิวหนังหดตัว จึงทำให้มีฤทธิ์ในการช่วยลดความแดงของผิวหนังอักเสบ

## 2. Drying agent

เป็นกลุ่มของสารที่มีคุณสมบัติในการดูดซับน้ำได้ดี จึงสามารถดูดซับน้ำที่ระเหยออกจากร่างกายและลดการอักเสบของผิวหนังบริเวณชอกพับซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งในการเกิดภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับได้ โดยสารที่นิยมใช้ เช่น แป้ง Talcum, แป้งข้าวโพด

### 3. Antibiotics

นิยมเลือกใช้เมื่อคิดถึงภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับที่เกิดร่วมกับการติดเชื้อแบคทีเรีย โดยเลือกใช้ชนิดของยาตามเชื้อก่อโรค ซึ่งมีได้ทั้ง gram positive, gram negative และ *Pseudomonas aeruginosa*

### 4. Antifungals

พิจารณาใช้ยาก่อนนี้เมื่อคิดถึงภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับที่เกิดร่วมกับการติดเชื้อรา โดยมีการใช้ทั้งชนิดทาภายนอกและชนิดรับประทาน ซึ่งชนิดรับประทานควรให้ด้วยความระมัดระวังเนื่องจากมีผลข้างเคียงสูง

## บททวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ

ตาราง 1 บททวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ

| Author            | Year | Intervention                      | N   | Patient    | Outcome                                                                             | Result                                                                | Follow up |
|-------------------|------|-----------------------------------|-----|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| Hedley K. et al   | 1990 | 1. Hydrocortisone                 | 78  | Intertrigo | 1. Investigators' assessment (erythema, pruritus, excoriation and weeping)          | Symptoms and symptom burden decreased                                 | 2 weeks   |
|                   |      | 2. Miconazole with hydrocortisone |     |            | 2. patients' assessment (itch, pain, redness and weeping)                           | disappeared in all patients from both groups.                         |           |
| Wurster           | 1993 | Econazole with zinc oxide paste   | 124 | Intertrigo | Remission                                                                           | 90% of patients achieved improvement or cure.                         | 2 weeks   |
| Chapman MS. et al | 2005 | 0.1% Tacrolimus ointment          | 10  | Intertrigo | 1. Erythema score<br>2. Physician global assessment<br>3. Patient global assessment | 7 of 11 sites cleared in 3 weeks.<br>3 of 11 sites cleared in 1 week. | 6 weeks   |

ตาราง 1 (ต่อ)

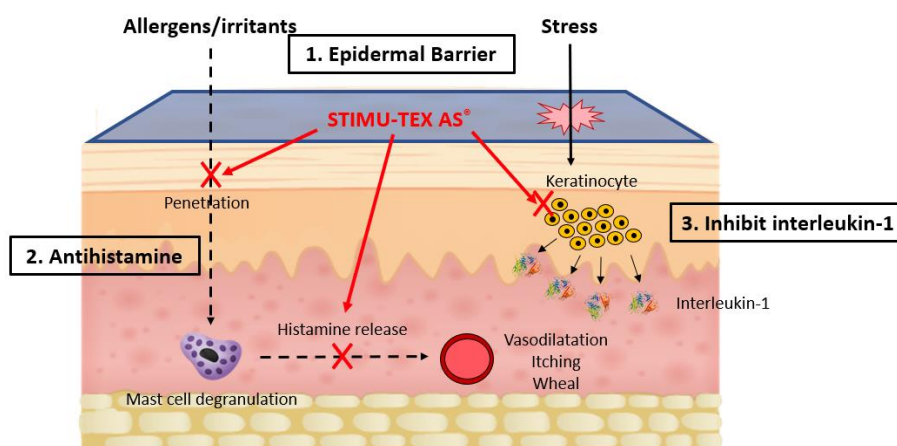
| Author            | Year | Intervention                                     | N  | Patient    | Outcome                                                | Result                                          | Follow up |
|-------------------|------|--------------------------------------------------|----|------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------|
| WA Nijhuis. et al | 2012 | 1. Honey barrier cream<br>2. Zinc oxide ointment | 31 | Intertrigo | Newly designed non-validated intertrigo-severity scale | All patients showed healing in both treatments. | 21 days   |

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับข้างต้นพบว่า มีวิธีการรักษาภาวะนี้หลายวิธีทั้งการใช้ยากลุ่ม corticosteroid, calcineurin inhibitor, antifungal agents, drying agents และสารสกัดจากธรรมชาติ เช่น น้ำผึ้ง ซึ่งพบว่าได้ผลการรักษาที่ดี และอาการสามารถหายได้ภายใน 1-2 สัปดาห์ นอกจากนี้จากการศึกษาายังพบว่าการให้ยากลุ่ม antifungal ร่วมกับ corticosteroid ไม่ได้ให้ผลการรักษาที่ดีกว่าการให้ยากลุ่ม corticosteroid อย่างเดียว

#### **ครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแว็กซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลัง**

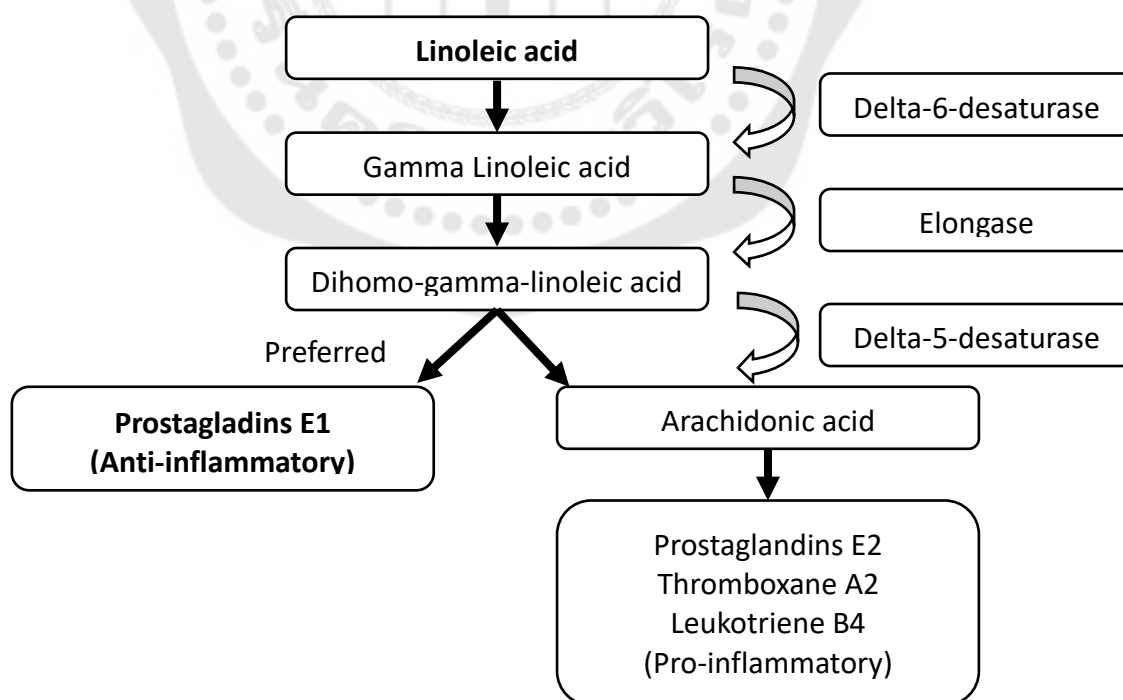
ครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแว็กซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบ้งมันสำปะหลัง เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยลดการอักเสบของผิวและลดความชื้น โดยมีสารสำคัญคือ STIMU-TEX AS<sup>®</sup> และแบ้งมันสำปะหลัง ซึ่งสารทั้งสองมีกลไกดังนี้

1. STIMU-TEX AS<sup>®</sup> เป็นสารสกัดจากพืชธรรมชาติ ประกอบด้วย Spent grain wax, *Butyrospermum parkii* extract (shea butter) และ Argania spinosa kernel oil (argan oil) ซึ่งมีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบผ่านกลไกการยับยั้ง interleukin-1 $\alpha$  และ histamine จึงช่วยลดอาการอักเสบและอาการคันได้<sup>(11)</sup> โดยจากงานวิจัย in vitro study พบว่า STIMU-TEX AS<sup>®</sup> นั้นมีความประสิทธิภาพในการยับยั้งการหลั่งสาร IL-1 $\alpha$  ได้เทียบเท่ากับ 1 $\mu$ M ของ dexamethasone ดังนั้นจึงเป็นสารที่ถูกคาดหวังในการนำมาใช้ทดแทนยากลุ่ม corticosteroids ซึ่งมีผลข้างเคียงมาก และได้มีการนำไปวิจัยในโรค atopic dermatitis พบว่าประสิทธิภาพไม่แตกต่างเมื่อเทียบกับ 1% hydrocortisone<sup>(5)</sup> ซึ่งสารที่เป็นส่วนผสมสำคัญได้แก่



ภาพประกอบ 4 กลไกการออกฤทธิ์ของสาร STIMU-TEX AS®

1. Spent grain wax เป็นสารสกัดจาก spent barley grain ซึ่งใช้ในการหมักเหล้า เบียร์ ต่อมาเมื่อพบว่ามีสารอาหารจำนวนมาก จึงได้มีการนำ spent grain มาศึกษาอย่างจริงจัง และนำมาใช้ประโยชน์ทั้งด้านเป็นอาหารเสริมและเป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง ซึ่งสารสำคัญ คือ Linoleic acid ซึ่งมีคุณสมบัติในการลดการอักเสบโดยสารนี้จะถูก metabolize กลายเป็น gamma-linoleic acid และ dihomo-gamma-linoleic acid ซึ่งเป็นสารตั้งต้นก่อนจะถูก เปลี่ยนเป็น prostaglandin E1 (PGE1) ที่มีส่วนในการยับยั้งกระบวนการอักเสบ



ภาพประกอบ 5 กลไกการออกฤทธิ์ของสาร linoleic acid

2. *Butyrospermum parkii* extract (Shea butter)<sup>(12-14)</sup> เป็นสารสกัดจาก *Vitellaria paradoxa* หรือชื่อเดิมคือ *Butyrospermum parkii* ซึ่งเป็นพืชใน Family Sapotaceae พบได้มากในพื้นที่ทวีปแอฟริกา โดยสาร Shea butter นี้ได้มาจากการบดและต้มส่วนของเมล็ด ซึ่งมีกรดไขมันเป็นส่วนประกอบสำคัญคือ Oleic acid และ Stearic acid ซึ่งพบได้สูงถึง 85-90% จากการที่ชาวพื้นเมืองแอฟริกันนำสารนี้มาใช้ในการรักษาการบวม ปวด และข้ออักเสบ จึงทำให้มีการศึกษาถึงคุณสมบัติในการออกฤทธิ์ต้านการอักเสบของ Shea butter พบว่าสารสกัดจาก Shea butter สามารถลดกระบวนการอักเสบผ่านการลดการแสดงออกของ mRNA และโปรตีนที่เกี่ยวข้องกับการสร้าง pro-inflammatory cytokines และ interleukins นอกจากนี้ Shea butter ยังออกฤทธิ์ยับยั้ง NF-KB activation นำไปสู่การยับยั้ง iNOS และ COX-2 production ซึ่งสารทั้งสองมีบทบาทในการทำให้เกิดผล cytotoxic effect และ vasodilatation<sup>(13)</sup>

3. *Argania spinosa* kernel oil (Argan oil) เป็นสารสกัดจาก *Argania spinosa* ซึ่งเป็นพืชใน Family Sapotaceae พบได้มากในพื้นที่ทางตะวันตกของประเทศโมร็อกโกซึ่งเป็นพื้นที่แห้งแล้ง และจัดเป็นพืชเศรษฐกิจที่สำคัญ<sup>(15)</sup> เนื่องจากส่วนต่างๆของ argan tree สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ทั้งสิ้น เช่น ลำต้นสามารถนำมาทำเป็นเชื้อเพลิง ใบและผลสามารถนำมาใช้เป็นอาหารเลี้ยงสัตว์ และที่สำคัญที่สุดคือน้ำมันที่สกัดมากจากผลของ *Argania spinosa* หรือ argan oil<sup>(16)</sup> ซึ่งชาวพื้นเมืองนำมาใช้เป็นยารักษาโรค โดยส่วนประกอบที่สำคัญของ argan oil ได้แก่ linoleic and oleic acids, tocopherols (especially  $\gamma$ -tocopherol) และ minor compounds เช่น sterols, carotenoids, และ squalene

Linoleic acid มีฤทธิ์ในการลดการอักเสบ (anti-inflammation) และพบได้ในพืชอีกหลายชนิด กลไกการออกฤทธิ์เป็นไปตามที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น และสารสำคัญอีกตัวคือ tocopherols หรือ vitamin E ซึ่งเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant)

2. Tapioca หรือ แป้งมันสำปะหลัง เป็นสารที่ผลิตมาจากหัวมันสำปะหลัง (Cassava root) หรือ *Manihot esculenta* ซึ่งมีต้นกำเนิดมาจากพื้นที่ของทวีปอเมริกาใต้ และมีการนำมาเพาะปลูกในพื้นที่ประเทศต่าง ๆ โดยผ่านการค้าขายระหว่างประเทศ และปัจจุบันประเทศไทยมีการเพาะปลูกมันสำปะหลังและส่งออกมากที่สุดในโลก โดยมีพื้นที่ปลูกมันสำปะหลังมากถึง 8 ล้านไร่ สามารถผลิตมันสำปะหลังได้มากถึง 30 ล้านตันต่อปี และ 80% ของมันสำปะหลังนำมาผลิตเป็นแป้งมันสำปะหลัง และมีการนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งในการประกอบอาหาร ส่วนผสมในยา หรือแม้กระทั่งนำมาใช้ในอุตสาหกรรม เช่น กระบวนการผลิตในอุตสาหกรรมสิ่งทอ

โดยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบง์มันสำปะหลัง ได้นำแบง์มันสำปะหลังมาเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เพื่อช่วยให้ดูดซับความชื้น ซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งของการเกิดภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ และหลีกเลี่ยงการใช้ Talcum (Magnesium silicate) ซึ่งมีการศึกษาวิจัยว่าอาจเป็นสาเหตุหนึ่งของการเกิดมะเร็งรังไข่ได้<sup>(6)</sup>

### บททวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคทางผิวหนังด้วย STIMU-TEX AS®

ตาราง 2 บททวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคทางผิวหนังด้วย STIMU-TEX AS®

| Author                 | Year | Intervention                                                                                 | N  | Patient                                           | Outcome                                                               | Result                                                                                                                                                                    | Follow up |
|------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Z. Munasir             | 2008 | Ezerra (containing STIMU-TEX AS®)                                                            | 63 | Children under 2 years old with atopic dermatitis | 1. Erythema<br>2. Edema<br>3. Excoriation<br>4. Anti-pruritus effects | All investigation parameters improved significantly                                                                                                                       | 4 weeks   |
| J. Phuvakiriyawat      | 2010 | 1. 1% hydrocortisone<br>2. STIMU-TEX AS®                                                     | 22 | Atopic dermatitis                                 | SCORAD score                                                          | STIMU-TEX AS® was as effective as 1% hydrocortisone in the treatment of mild to moderate childhood atopic dermatitis                                                      | 4 weeks   |
| P. Jirabundansuk et al | 2016 | 1. 1% hydrocortisone<br>2. Moisturizer containing spent grain wax, shea butter and argan oil | 31 | Atopic dermatitis                                 | SCORAD score                                                          | Moisturizer containing spent grain wax, shea butter and argan oil, was as effective as 1% hydrocortisone in the treatment of mild to moderate childhood atopic dermatitis | 4 weeks   |

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคทางผิวหนังด้วยสาร STIMU-TEX AS<sup>®</sup> พบว่ามีการนำไปใช้ในการรักษาโรคผิวหนังที่มีการอักเสบคือโรคภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) โดยมีประสิทธิภาพในการลดความแดง ความบวม ความคัน การเกา และ SCORAD score ได้ โดยพบว่าสาร STIMU-TEX AS<sup>®</sup> มีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบและลดอาการคัน ซึ่งภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับก็มีอาการและอาการแสดงคล้ายคลึงกัน ดังนั้นจึงเป็นที่น่าสนใจในการนำ STIMU-TEX AS<sup>®</sup> มาใช้ในการรักษาภาวะนี้

### เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินและติดตามการรักษา (Outcome measurements)

จากผลงานวิจัยที่ต้องการศึกษาคือ ความแดง ความคัน พฤติกรรมการเกา คุณภาพชีวิต จึงต้องมีเครื่องมือที่เหมาะสมและน่าเชื่อถือที่จะสามารถใช้วัดผลให้ได้แม่นยำ โดยสามารถแบ่งเครื่องมือได้ตามจุดประสงค์ที่ต้องการวัดดังนี้

#### ความแดง (Redness)

1. Visual assessment of erythema เป็นวิธีการประเมินระดับความแดงบนผิวหนังโดยแพทย์ ซึ่งวิธีการนี้เป็นวิธีที่รวดเร็ว ทำได้ง่าย โดยแพทย์จะทำการประเมินอาการแดงของผู้ป่วยแล้วให้คะแนนตามเกณฑ์ที่กำหนดเอาไว้<sup>(17)</sup> ซึ่งมีการนำไปประยุกต์ใช้ในการประเมินโรคผิวหนังหลายโรค เช่น โรคสะเก็ดงา โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง และผื่นแพ้สัมผัส เป็นต้น ซึ่งในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับนี้ยังไม่มีเครื่องมือที่ใช้เป็นมาตรฐานชัดเจน ผู้วิจัยจึงได้นำเกณฑ์การประเมินความแดงของผิวจากโรคที่มีการอักเสบของผิวหนังที่คล้ายคลึงกัน คือ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง ตามแนวทางของ SCORAD โดยในงานวิจัยนี้จะวัดผลเป็นหายจากโรคและไม่หายจากโรค โดยที่ผลการวัดหายจากโรคหมายถึง visual assessment of erythema score เป็น 0 และไม่หายจากโรคหมายถึง visual assessment of erythema score เป็น 1-3



ภาพประกอบ 6 Visual assessment of erythema จาก SCORAD

2. Digital photography เป็นการถ่ายภาพก่อน-หลังการได้รับการรักษาด้วยกล้องดิจิทัล เพื่อนำมาประเมินว่าอาการดีขึ้น แลง หรือเท่าเดิม โดยจะมีการเก็บภาพทุกครั้งที่มีการนัดตรวจติดตาม เพื่อนำมาประเมินอาการทางคลินิกและสามารถเปรียบเทียบได้ชัดเจนยิ่งขึ้น โดยเฉพาะเมื่อมีผลข้างเคียงเกิดขึ้น

### ความคัน (Pruritus)

พบว่ามีการศึกษาที่มีการประเมินผลในด้านความรุนแรงของอาการคันจากผู้ป่วย โดยมีการพัฒนาเครื่องมือต่าง ๆ มาช่วยประเมินหลายอย่าง แต่อย่างไรก็ตามปัจจุบันยังคงไม่มีเครื่องมือที่จัดว่าเป็นมาตรฐานในการนำมาใช้ประเมินอาการคัน ซึ่งเครื่องมือที่มีการนำมาใช้ในงานวิจัยที่พบได้บ่อยและได้รับการ Validation ได้แก่

1. Numerical rating scale (NRS) เป็นหนึ่งในเครื่องมือที่นำมาใช้ในการประเมินอาการคันมากที่สุด โดยจะมีการให้คะแนนความคันเรียงคะแนนจาก 0 ถึง 10 ซึ่ง “0” หมายถึง ไม่มีอาการคันเลย และ “10” หมายถึงมีอาการคันมากที่สุดในชีวิต<sup>(18)</sup>

| Please rate the intensity of your itch today on a scale from 0 to 10. |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    | NRS                   |
|-----------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----------------------|
| 0                                                                     | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |                       |
| No itch                                                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    | Worst imaginable itch |

ภาพประกอบ 7 Numerical Rating Scale (NRS)

2. Visual analogue scale (VAS) เป็นอีกหนึ่งเครื่องมือที่นำมาใช้ประเมินอาการคัน เครื่องมือชนิดนี้ถูกพัฒนาขึ้นเมื่อปี 1921 โดย Hayes & Patterson ซึ่งนำมาใช้วัดได้หลากหลายอาการ เช่น ความวิตกกังวล ความซึมเศร้า ความอ่อนเพลีย และความเจ็บปวด<sup>(19)</sup> ต่อมาได้มีการนำมาปรับใช้กับการประเมินอาการคัน โดยการประเมินด้วยเครื่องมือนี้มีลักษณะคล้ายคลึงกับวิธี numerical rating scale แต่จะใช้วิธีการประเมินโดยมีเส้นความยาว 10 เซนติเมตร จุดปลายด้านซ้ายสุดแทนหมายถึง ไม่มีอาการคันเลย และจุดปลายด้านขวาแทนหมายถึงมีอาการคันมากที่สุดในชีวิต ให้ผู้ป่วยลากเส้นตั้งฉากตัดเส้นลงมาตามความรู้สึกคัน แล้ววัดตำแหน่งจุดตัด โดยมีการแปลผลตามตำแหน่งของเส้นคือ VAS = 0 หมายถึง ไม่มีอาการคัน,

VAS < 3 หมายถึง มีอาการคันเล็กน้อย, VAS  $\geq$  3-7 หมายถึง มีอาการคันปานกลาง, VAS  $\geq$  7-9 หมายถึง มีอาการคันรุนแรงมาก, และ VAS  $\geq$  9 หมายถึงมีอาการคันรุนแรงมากที่สุด

| How do you rate your itch intensity today? |                       | VAS |
|--------------------------------------------|-----------------------|-----|
| No itch                                    | Worst imaginable itch |     |

ภาพประกอบ 8 Visual Analogue Scale (VAS)

3. Verbal rating scale (VRS) เป็นเครื่องมือที่ประเมินอาการคันเป็นช่วงของความรุนแรง<sup>(19)</sup> ซึ่งแบ่งออกได้เป็น 4 ระดับ ได้แก่ 0-3 “0” หมายถึง ไม่มีอาการคันเลย, “1” หมายถึง มีอาการคันเล็กน้อย, “2” หมายถึง มีอาการคันปานกลาง, และ “3” หมายถึง มีอาการคันรุนแรง

| How do you rate your itch intensity today? |                                 | VRS                                  |
|--------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0= no itch        | <input type="checkbox"/> 1= low | <input type="checkbox"/> 2= moderate |
| <input type="checkbox"/> 3= severe itch    |                                 |                                      |

ภาพประกอบ 9 Verbal Rating Scale (VRS)

ซึ่งเมื่อพิจารณาจากทั้ง 3 วิธีแล้ว พบว่าการประเมินอาการคันด้วยวิธี numerical rating scale เป็นวิธีที่สามารถให้คะแนนการประเมินได้ง่ายและละเอียด เนื่องจากเป็นระบบเลขจำนวนเต็ม 1-10 ในขณะที่เมื่อเทียบกับวิธี verbal rating scale จะพบว่าเป็นการประเมินที่ค่อนข้างหยาบ คือมีคะแนนประเมินที่ 0-3 ทำให้ขาดความละเอียดในการจำแนกระดับความคัน ส่วนการประเมินด้วยวิธี visual analogue scale เป็นวิธีที่อาจจะละเอียดมากเกินไปโดยค่าที่ประเมินอาจแตกต่างกันเป็นระดับทศนิยม ซึ่งในทางปฏิบัติความต่างระดับทศนิยมอาจจะไม่ได้แตกต่างกัน

### การเกา (Excoriation)

เป็นการประเมินจากรอยโรคว่ามีการเกาเกิดขึ้นหรือไม่ ซึ่งจะช่วยให้ทราบว่ามีการคันที่มากจนต้องเกาหรือไม่ ซึ่งในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับยังไม่มีเกณฑ์การประเมินการเกาที่เป็นมาตรฐาน ดังนั้นผู้วิจัยจึงอ้างอิงเกณฑ์การประเมินจากโรคที่มีการอักเสบของผิวหนังที่คล้ายคลึงกันคือ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง โดยอ้างอิงเกณฑ์ประเมินการเกาจาก SCORAD ซึ่งงานวิจัยนี้ผู้วิจัยต้องการวัดผลเป็นมีการเกาเกิดขึ้นและไม่มีการเกาเกิดขึ้น ดังนั้นการรายงานว่าไม่มีการเกาคือต้องมี excoriation = 0 และนับว่ามีการเกาเมื่อ excoriation = 1-3



ภาพประกอบ 10 Excoriation จาก SCORAD

### คุณภาพชีวิต (Quality of life)

Dermatology Life Quality Index (DLQI)<sup>(20)</sup> เป็นวิธีการตอบแบบสอบถามที่มีจำนวน 10 ข้อ ซึ่งเป็นคำถามเกี่ยวกับโรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมาว่ามีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันมากน้อยอย่างไร และเป็นคำถามที่ไม่ซับซ้อน ผู้ป่วยสามารถอ่านแล้วทำความเข้าใจเองได้โดยไม่ต้องอธิบาย และใช้เวลาในการตอบคำถามไม่นานเพียงประมาณ 1-2 นาที โดยคำถามเหล่านี้ไม่ได้เจาะจงกับโรคใดโรคหนึ่ง จึงทำให้มีการใช้แบบประเมินชนิดนี้กันอย่างแพร่หลายในโรคผิวหนังหลายโรค เมื่อผู้ป่วยได้ทำการประเมินแล้วก็นำคะแนนมารวมพร้อมประเมินระดับคุณภาพชีวิตในช่วงเวลานั้น ซึ่งมีเกณฑ์การให้คะแนน ได้แก่ มาก = 3 คะแนน, ปานกลาง = 2 คะแนน, เล็กน้อย = 1 คะแนน, ไม่มีเลย = 0 คะแนน, และ ไม่มีความเกี่ยวข้อง = 0 คะแนน ส่วนในคำถามข้อที่ 7 นั้น ถ้าผู้ป่วยตอบว่ามีการขาดงานหรือขาดเรียน = 3 คะแนน ดังนั้นคะแนนรวมทั้ง 10 ข้อ สูงสุดจึงเท่ากับ 30 คะแนน และต่ำสุดคือ 0 คะแนน

การแปลผลคะแนนรวมของ Dermatology Life Quality Index (DLQI) เป็นดังนี้

|         |                                           |
|---------|-------------------------------------------|
| 0 - 1   | ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต                |
| 2 - 5   | มีผลกระทบเล็กน้อยต่อคุณภาพชีวิต           |
| 6 - 10  | มีผลกระทบปานกลางต่อคุณภาพชีวิต            |
| 11 - 20 | มีผลกระทบรุนแรงต่อคุณภาพชีวิต             |
| 21 - 30 | มีผลกระทบรุนแรงเป็นอย่างมากต่อคุณภาพชีวิต |

**DLQI Thai version**

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง  
(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

ชื่อ \_\_\_\_\_ H.N. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ DLQI Score: \_\_\_\_\_  
เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ \_\_\_\_\_ ปี อาชีพ \_\_\_\_\_  
Study No. \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Diagnosis \_\_\_\_\_

จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้ เพื่อประเมินว่า ผื่นผิวหนังทำให้เกิดปัญหาของคุณมากน้อยเพียงใดในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา?

**กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)**

|                                                                                                                                                  |                                                                                                                                            |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนังมากน้อยเพียงใด                                                          | มาก <input type="checkbox"/><br>ปานกลาง <input type="checkbox"/><br>เล็กน้อย <input type="checkbox"/><br>ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> |                                              |
| 2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มากน้อยเพียงใด                                                            | มาก <input type="checkbox"/><br>ปานกลาง <input type="checkbox"/><br>เล็กน้อย <input type="checkbox"/><br>ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> |                                              |
| 3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด                      | มาก <input type="checkbox"/><br>ปานกลาง <input type="checkbox"/><br>เล็กน้อย <input type="checkbox"/><br>ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| 4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเลือกเสื้อผ้าที่จะสวมใส่ มากน้อยเพียงใด                                                 | มาก <input type="checkbox"/><br>ปานกลาง <input type="checkbox"/><br>เล็กน้อย <input type="checkbox"/><br>ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| 5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเข้าสังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด                                        | มาก <input type="checkbox"/><br>ปานกลาง <input type="checkbox"/><br>เล็กน้อย <input type="checkbox"/><br>ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| 6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณ มากน้อยเพียงใด                                                   | มาก <input type="checkbox"/><br>ปานกลาง <input type="checkbox"/><br>เล็กน้อย <input type="checkbox"/><br>ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| 7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่                                                                         | มี <input type="checkbox"/><br>ไม่มี <input type="checkbox"/>                                                                              | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด                                             | ปานกลาง <input type="checkbox"/><br>เล็กน้อย <input type="checkbox"/><br>ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>                                 |                                              |
| 8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด                                       | มาก <input type="checkbox"/><br>ปานกลาง <input type="checkbox"/><br>เล็กน้อย <input type="checkbox"/><br>ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| 9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด                                                              | มาก <input type="checkbox"/><br>ปานกลาง <input type="checkbox"/><br>เล็กน้อย <input type="checkbox"/><br>ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| 10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการประจบประแจงในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น | มาก <input type="checkbox"/><br>ปานกลาง <input type="checkbox"/><br>เล็กน้อย <input type="checkbox"/><br>ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |

©AY.Finky,GK.Kim,April 1992(Text)

ภาพประกอบ 11 แบบประเมิน DLQI

### ผลข้างเคียง (Adverse effects)

ให้ผู้เข้าร่วมงานวิจัยระบุนอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับการรักษาด้วยยาทาทั้ง 2 ชนิด ในทุกครั้งที่มาตรวจติดตามเพื่อนำมาประเมินผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

ตาราง 3 ตารางแบบประเมินผลข้างเคียง

| อาการข้างเคียง   | ความรุนแรง 0-4 | วันที่เริ่มมีอาการ | วันที่อาการสิ้นสุด | อาการยังไม่สิ้นสุด |
|------------------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| แสบ / คัน        |                |                    |                    |                    |
| สีผิวต่างจากปกติ |                |                    |                    |                    |
| ผื่นแดงมากขึ้น   |                |                    |                    |                    |
| สิวมากขึ้น       |                |                    |                    |                    |
| ขนจำนวนมากขึ้น   |                |                    |                    |                    |
| รอยแตกของผิว     |                |                    |                    |                    |
| อื่นๆ            |                |                    |                    |                    |
| ระบุ.....        |                |                    |                    |                    |

### บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### รูปแบบการวิจัย (Study design)

งานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial experimental study)

#### กลุ่มเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยที่มารักษาโรคผื่นแดงบริเวณซอกพับที่ศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร

#### การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling population)

การเลือกกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยนี้ทำโดยผู้เข้าร่วมวิจัยต้องเข้าตรงตามเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria) และจะต้องไม่เข้ากับเกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) หลังจากนั้นจะใช้วิธีการสุ่มผู้เข้าร่วมงานวิจัยเข้ากลุ่มด้วยการสุ่มจาก [www.randomization.com](http://www.randomization.com) และมีบุคคลที่สามเป็นผู้จัดเข้ากลุ่มการรักษา (allocation concealment)

#### การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง (Sample size calculation)

การคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยนี้ได้อ้างอิงข้อมูลจากการศึกษาของ Zakiudin Munasir และคณะ ในปี 2008<sup>(11)</sup> โดยใช้ Ezerra™ cream ซึ่งมีส่วนประกอบของ STIMU-TEX AS® ในการรักษาโรคผื่นแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) ซึ่งมีจำนวนผู้เข้าร่วมงานวิจัย 63 คน ซึ่งผลการศึกษาประเมินความแดง ความบวม ความคัน และการเกา พบว่าคะแนนความรุนแรงลดลงถึง 0.89 ของกลุ่มตัวอย่าง และได้อ้างอิงข้อมูลจากการศึกษาของ Hedley K. และคณะ ในปี 1990<sup>(3)</sup> โดยใช้ 1% hydrocortisone ร่วมกับ 2% miconazole เปรียบเทียบกับ 1% hydrocortisone ในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ (Intertrigo) โดยประเมินความรุนแรงของอาการแดง อาการคัน อาการขึ้น และการเกา พบว่าความแดงของผื่นลดลง 0.55 ของกลุ่มตัวอย่าง และความรุนแรงลดลงในทุกด้านของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน โดยข้อมูลที่อ้างอิงจากงานวิจัยทั้ง 2 นี้ ผู้ทำวิจัยได้ทำการคิดขนาดกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้สูตรคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างดังนี้

$$n = \frac{2(\bar{p})(1 - \bar{p})(Z_b + Z_{\alpha/2})^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

#### ประเภทของงานวิจัย

- ตัวอย่าง 2 กลุ่ม
- เป็นอิสระต่อกัน (independent)
- ใช้ข้อมูลวัดเป็นแบบเกิดและไม่เกิดเหตุการณ์ (Dichotomous outcome)
- สถิติที่ใช้ Chi square test
- กำหนด
  - Probability of the outcome for a control patient ( $P_1$ ) = 0.55
  - Probability of the outcome in an experimental subject ( $P_2$ ) = 0.89
  - Alpha ( $\alpha$ ) = 0.05,  $Z_{(0.05/2)} = 1.96$
  - Beta ( $\beta$ ) = 0.20,  $Z_{(0.2)} = -0.841$
- สรุปลักษณะตัวอย่าง (Sample size) = 26 ราย 2 กลุ่ม = 52 ราย
- คิดจำนวนอาสาสมัครที่ออกจากการวิจัย (Drop out) = 10% = 5.2
- ดังนั้น มีอาสาสมัครทั้งหมด (Total enroll) = 58 ราย

#### เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามศึกษา (Inclusion criteria)

1. อายุ 1 เดือน ถึง 60 ปี
2. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ (Intertrigo) บริเวณใดบริเวณหนึ่งหรือหลายบริเวณดังต่อไปนี้ ซอกรักแร้ ซอกขาหนีบ ซอกนิ้วมือหรือนิ้วเท้า ซอกคอ ซอกพับแขนหรือขา และสะดือ นอกจากนี้อาจพบที่รอยพับต้นแขนต้นขาในเด็กทารกและได้ร่วมนมในผู้ใหญ่ได้จากการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และยังมีรอยโรคของผื่นให้เห็นอยู่
3. ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงลายมือชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมการรักษา (Informed consent)
4. ผู้ที่เข้าร่วมโครงการต้องสามารถเข้ารับการตรวจติดตามใน สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4

#### เกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. เป็นภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับที่เกิดจากสาเหตุอื่น
  - 1.1 การติดเชื้อราโดยผลการตรวจด้วย 10% Potassium hydroxide เป็นบวก

1.2 การติดเชื้อแบคทีเรีย (โรค erythrasma) โดยผลการตรวจด้วยการเพาะเชื้อเป็นบวก หรือผลการตรวจด้วย Wood lamp examination ให้ผลบวก เป็นสี coral-red

1.3 โรคผื่นแพ้สัมผัส โดยมีประวัติการสัมผัสสารที่สงสัยว่าอาจจะเป็นสาเหตุของผื่น หรือเคยได้รับการตรวจหาสารที่เป็นสาเหตุของผื่นแพ้สัมผัส (patch test) แล้วได้ผลบวก

1.4 โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง โดยมีผื่นแดงคันบริเวณข้อพับเรื้อรัง ร่วมกับมีประวัติครอบครัวเป็นผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง อาจพบลักษณะร่วมอื่นๆ เช่น ผิวแห้ง หอบหืด

1.5 โรคสะเก็ดเงิน โดยพบความผิดปกติของผิวหนังบริเวณอื่น เช่น ผื่นนูนมีสะเก็ดสีขาวหนาบริเวณ extensor area เล็บผิดปกติ หรือปวดข้อร่วมด้วย

1.6 โรคผิวหนังอักเสบ seborrheic dermatitis โดยพบลักษณะผื่นแดง อาจมีสะเก็ดสีเหลืองบริเวณ Seborrheic area เช่น ศีรษะ ใบหน้า หน้าอก สะดือ เป็นต้น

1.7 โรคผิวหนัง Hailey-Hailey โดยมีประวัติการเกิดผื่นที่เรื้อรัง อาจมีตุ่มน้ำรอบผื่น และมีความผิดปกติของฝ่ามือฝ่าเท้า (Palmoplantar keratoderma) หรือเล็บ (Longitudinal leukonychia)

1.8 ภาวะขาดแร่ธาตุสังกะสี โดยมีประวัติผื่นแดงบริเวณข้อพับร่วมกับ อาจมีผื่นบริเวณรอบปากและปลายมือเท้า มีอาการท้องเสียเป็นๆหายๆ เจริญเติบโตช้ากว่าวัยอันควร ผอม ร่วง ซึ่งค่อยๆเกิดขึ้นหลังจากหย่านมมารดา

2. มีประวัติผื่นแพ้สัมผัสต่อยาทาากลุ่ม corticosteroid และ ยาที่มี STIMU-TEX AS® หรือมีส่วนประกอบของ spent grain wax, shea butter และ argan oil รวมไปถึงสารกันเสียในผลิตภัณฑ์ หรือเคยได้รับการตรวจหาสารที่เป็นสาเหตุของผื่นแพ้ (patch test) ซึ่งระบุว่าแพ้ส่วนประกอบของครีมที่นำมาศึกษามาก่อน

3. ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีประวัติการรักษาผื่นด้วยยาทาหรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีฤทธิ์ด้านการอักเสบ มาก่อนที่จะเข้าร่วมโครงการเป็นเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ นับถึงวันที่มารับการคัดเลือกเข้างานวิจัย

4. ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีประวัติการใช้ยารับประทานด้านการอักเสบ เช่น ยากลุ่ม corticosteroid, ยากลุ่ม NSAIDs และอาหารเสริมที่มีฤทธิ์ด้านการอักเสบ เช่น น้ำมันปลา มาก่อนที่จะเข้าร่วมโครงการเป็นเวลาไม่เกิน 1 เดือน นับถึงวันที่มารับการคัดเลือกเข้างานวิจัย

5. หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

### เกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครออกระหว่างการศึกษ (Discontinuation criteria)

1. เกิดผลข้างเคียงต่อผู้เข้าร่วมงานวิจัยในระหว่างร่วมงานวิจัยจนทำให้ไม่สามารถได้รับการรักษาต่อไปได้ เช่น irritant/allergic contact dermatitis, epidermal atrophy และ secondary infection เป็นต้น
2. ผู้ร่วมงานวิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานวิจัย หรือไม่มาตรวจตามนัดหมายได้แก่ ไม่มาตรวจติดตามมากกว่า 1 ครั้งจากทั้งหมด 4 ครั้ง หรือใช้ครีมไม่สม่ำเสมอโดยทาน้อยกว่า 50% ของที่กำหนด
3. ผู้ร่วมงานวิจัยมีความประสงค์ด้วยตัวเองที่จะขอยุติการเข้าร่วมงานวิจัย
4. ผู้ร่วมงานวิจัยเกิดการตั้งครรภ์ในระหว่างร่วมงานวิจัย

### การควบคุมการรักษา (Co-intervention)

1. งดการทายาหรือผลิตภัณฑ์ดูแลผิวใดๆ ในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ
2. งดการรับประทานยาใดๆ ในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ
3. ใช้ผลิตภัณฑ์อาบน้ำ gentle cleanser แทนผลิตภัณฑ์อาบน้ำปัจจุบัน เนื่องจากอาจมีสารต้านจุลชีพเป็นส่วนประกอบทำให้ผลการวิจัยคลาดเคลื่อนได้

### การสุ่มจัดกลุ่มตัวอย่าง (Randomization and allocation)

ผู้วิจัยทำการสุ่มจัดผู้เข้าร่วมงานวิจัยให้เข้ารับการรักษาทั้ง 2 กลุ่ม โดยผ่านเว็บไซต์ [www.randomization.com](http://www.randomization.com) ซึ่งผู้วิจัยกำหนดให้มีการจัดกลุ่มตัวอย่างให้เท่ากันทั้ง 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่ม HCC ซึ่งได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนกับครีมเบส และกลุ่ม STIMU-TEX AS ซึ่งได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวร์ค์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย กับแบงมันสำปะหลัง และมีบุคคลที่ 3 เป็นผู้ทราบผลการสุ่มและทำการจัดกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยตามผลการจัดกลุ่มของเว็บไซต์ดังกล่าว โดยผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะไม่ทราบว่าตนเองถูกจัดอยู่ในกลุ่มการรักษาแบบใด รวมทั้งภาชนะบรรจุยาทั้ง 2 ชนิดจะมีลักษณะที่เหมือนกัน

### อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคลเบื้องต้น
2. เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนการทำวิจัย
3. ใบยินยอมการรักษาเข้าร่วมโครงการ (Informed consent)
4. แบบบันทึกผลการวิจัย (Case record form)
5. บัตรนัดการตรวจติดตามครั้งต่อไป

6. ชุดตรวจการตั้งครรภ์ทางปัสสาวะ (Urine pregnancy test) สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยเพศหญิงในวัยเจริญพันธุ์

7. หลอดไฟวูดแลมป์สำหรับตรวจโรคทางผิวหนัง (Wood's lamp examination)

8. สารละลาย 10% โพแทสเซียม ไฮดรอกไซด์ (10% potassium hydroxide solution)

9. กล้องจุลทรรศน์ (Light microscope)

10. ครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน (1% Hydrocortisone cream)

11. ครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแว็กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง (Ezerra™ liquid talc)

12. ครีมอาบน้ำสูตรอ่อนโยน (Gentle cleanser)

13. ครีมเบส (Cream base)

14. กล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (Olympus รุ่น OM-D E-M10)

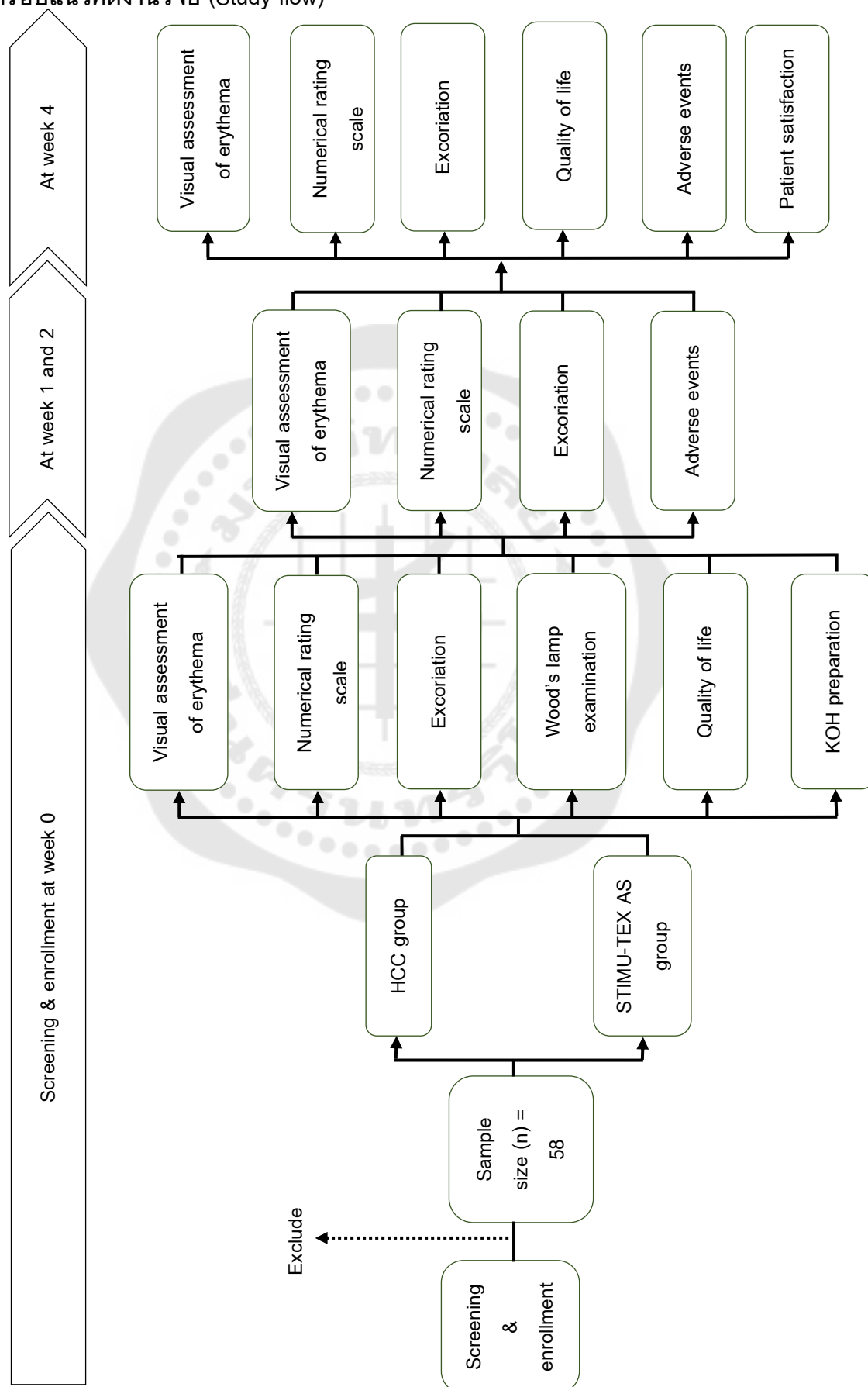
15. แบบประเมินความคืบหน้าบริเวณผิวหนัง

16. แบบสอบถามความพึงพอใจของการรักษา

17. แบบสอบถามผลข้างเคียงจากการรักษา

18. แบบประเมินคุณภาพชีวิต DLQI Thai version

กรอบแนวคิดงานวิจัย (Study flow)



## ขั้นตอนการวิจัย (Treatment protocol)

### วันคัดกรองและเริ่มวิจัย (Screening & enrollment visit วันที่ 0)

1. ทำการคัดกรองผู้ที่ประสงค์จะเข้าร่วมงานวิจัย โดยพิจารณาตามเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครทั้งเข้าและออกจากงานวิจัยตามที่กำหนดไว้
2. ผู้วิจัยกำหนดหมายเลขการคัดกรองให้แก่ผู้ประสงค์เข้าร่วมงานวิจัยทุกคน (Screening number identification)
3. ผู้วิจัยอธิบายข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เช่น วัตถุประสงค์ของงานวิจัย ขั้นตอนการวิจัย วิธีการปฏิบัติตัวในระหว่างการทำงานวิจัย และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น รวมไปถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับให้ผู้ประสงค์เข้าร่วมงานวิจัยทุกคนทราบโดยละเอียด
4. ผู้ประสงค์เข้าร่วมงานวิจัยกรอกประวัติส่วนตัว และลงนามในใบยินยอมการเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมงานวิจัยด้วยความสมัครใจ (Informed consent form)
5. ผู้วิจัยทำการซักประวัติทั่วไปของผู้เข้าร่วมงานวิจัย เช่น ประวัติโรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยา ประวัติอาชีพ งานอดิเรก ประวัติการแพ้สัมผัสจากสารหรือยาทาต่างๆ และตรวจร่างกายผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกคน ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถสื่อสารได้ จะพิจารณาให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ให้ข้อมูลแทน
6. ผู้วิจัยทำการตรวจร่างกายบริเวณรอยโรค และตรวจเพิ่มเติมด้วย Wood's lamp และตรวจหาเชื้อราด้วย 10% potassium hydroxide preparation เพื่อช่วยในการวินิจฉัยแยกโรคที่มีการติดเชื้อก่อนให้การรักษาทุกราย
7. ผู้วิจัยทำการบันทึกข้อมูลที่ได้ลงในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย (Case record form) เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูลพื้นฐานเบื้องต้นของผู้เข้าร่วมงานวิจัยแต่ละคนตามลำดับหมายเลขคัดกรอง
8. หากผู้เข้าร่วมงานวิจัยเป็นเพศหญิงวัยเจริญพันธุ์ ผู้วิจัยจะซักประวัติเรื่องของการตั้งครรภ์และการให้นมบุตร รวมทั้งขอความร่วมมือผู้เข้าร่วมงานวิจัยในการตรวจการตั้งครรภ์โดยใช้ชุดสำเร็จรูปสำหรับตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ (Urine pregnancy test) ในผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกราย
9. ผู้วิจัยกำหนดหมายเลขประจำตัวของผู้เข้าร่วมงานวิจัย (Identification number) ตามลำดับ โดยมีบุคคลที่ 3 เป็นผู้แจ้งว่าผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนถูกจัดอยู่ในกลุ่มการรักษาด้วยวิธีใด
10. ผู้วิจัยเริ่มต้นถ่ายภาพรอยโรคเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานก่อนเริ่มการศึกษาด้วยกล้องดิจิตอลความคมชัดสูง โดยเป็นภาพถ่ายมุมตรงต่อรอยโรค โดยกำหนดให้มีฉากหลังเป็นพื้นสีดำที่

ไม่สะท้อนแสง และแสงภายในห้องที่มีแหล่งกำเนิดแสงแบบเดิม จากนั้นทำการระบุชื่อหรือรหัสของภาพ วันที่เริ่มเข้ารับการรักษา

11. ผู้วิจัยทำการประเมินความแดง และการเกาของผื่นในผู้เข้าร่วมงานวิจัยก่อนเริ่มรับการรักษา โดยใช้ Visual assessment of erythema และการเกาตามลำดับ เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานก่อนเริ่มการรักษา

12. ผู้วิจัยทำการประเมินความรุนแรงของอาการคันของผู้เข้าร่วมงานวิจัยก่อนเริ่มการรักษาโดยใช้ Numerical rating scale (NRS) เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานก่อนเริ่มการรักษา

13. ผู้วิจัยทำการประเมินระดับคุณภาพชีวิตของผู้เข้าร่วมงานวิจัยต่อการเป็นภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ ด้วยแบบสอบถาม Dermatology life quality index (Thai version) หรือ DLQI เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานก่อนเริ่มการรักษา

14. ผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะถูกสุ่มให้เข้ารับการรักษาด้วย 1% hydrocortisone cream หรือ ครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบงมันสำปะหลัง ซึ่งบรรจุในตลับที่มีลักษณะเหมือนกัน โดยบุคคลที่สามหรือผู้ช่วยวิจัย และนัดมาประเมินผลทุก 1 สัปดาห์ ติดต่อกัน 2 สัปดาห์ (สัปดาห์ที่ 1 และ 2) เมื่ออาการแดงของผื่นหายภายใน 2 สัปดาห์หรือก่อนหน้านั้น กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย 1% hydrocortisone cream จะได้รับการเปลี่ยนตลับครีมเป็น cream base ส่วนกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย ครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบงมันสำปะหลัง จะได้รับครีมเดิมซึ่งบรรจุในตลับที่มีลักษณะเหมือนกับ cream base แล้วจะทำการนัดมาตรวจติดตามต่อในอีก 2 สัปดาห์ต่อมา (สัปดาห์ที่ 4) ในกรณีที่ผื่นของผู้เข้าร่วมงานวิจัยหายก่อน 2 สัปดาห์ จะพิจารณาเปลี่ยนครีมเป็นครีมชุดที่สองได้เลย โดยผลิตภัณฑ์ทั้งหมดจะบรรจุในภาชนะที่มีลักษณะเหมือนกัน แต่หากผื่นยังไม่หายไปภายใน 2 สัปดาห์ จะพิจารณาให้อาสาสมัครใช้ครีมชุดแรกต่อเนื่องจนกว่าผื่นจะหายหรือจนครบ 4 สัปดาห์ ดังนั้นอาสาสมัครจะถูกนัดมาตรวจติดตามรวม 3 ครั้ง ได้แก่ สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4

15. ผู้วิจัยทำการนัดตรวจติดตามอาการของผู้เข้าร่วมงานวิจัยทั้งสองกลุ่ม สัปดาห์ละ 1 ครั้งเป็นเวลา 2 สัปดาห์ และอีก 1 ครั้งใน 2 สัปดาห์ถัดไป รวมทั้งบันทึกข้อมูลในการตรวจติดตามแต่ละครั้งโดยประเมินความแดงของผื่นด้วย Visual assessment of erythema, ค่าระดับความคันโดย Numerical rating scale for pruritus (NRS), ถ่ายรูป และสอบถามผลข้างเคียงจากการรักษา

16. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยสงสัยว่าได้รับผลข้างเคียงจากการรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อแพทย์ผู้ทำวิจัยได้ทันที

#### วันนัดหมายติดตาม (Follow up visit สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4)

1. ผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกคนต้องเข้ารับการตรวจติดตาม ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 ต่อเนื่องกันจนสิ้นสุดงานวิจัย โดยมีการถ่ายภาพรอยโรคทุกครั้งเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างก่อนและหลังการรักษา

2. ผู้วิจัยทำการประเมินความแดงของผื่น โดยใช้เครื่องมือในการประเมินเป็น Visual assessment of erythema โดยทำการประเมินในครั้งแรกก่อนเริ่มการรักษา และในทุกครั้งที่มีการนัดตรวจติดตามจนถึงครั้งสุดท้ายเมื่อจบการรักษาที่สัปดาห์ที่ 4

3. ผู้เข้าร่วมงานวิจัยทำการประเมินระดับอาการคันของตนเองก่อน ระหว่าง และหลังได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือคือ Numerical rating scale for pruritus (NRS) โดยเริ่มวัดในครั้งแรกก่อนเริ่มการรักษา และในทุกครั้งที่มีการนัดตรวจติดตามจนถึงครั้งสุดท้ายเมื่อจบการรักษาที่สัปดาห์ที่ 4 ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถทำแบบประเมินได้เอง จะพิจารณาให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ประเมินแทน

4. ผู้วิจัยทำการประเมินระดับความพึงพอใจและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโดยใช้ Dermatology life quality index (Thai version) หรือ DLQI ในสัปดาห์ที่ 4 ที่สิ้นสุดการรักษา

5. ผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกคนได้รับแบบประเมินระดับความพึงพอใจต่อการรักษาผื่น โดยใช้เป็นแบบสอบถามในการประเมินความพึงพอใจ

6. ประเมินผลข้างเคียงหลังการรักษาในผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกราย ในทุกสัปดาห์ที่มีการนัดตรวจติดตามคือสัปดาห์ที่ 1,2 และ 4

#### การประเมินผล

การประเมินผลของงานวิจัยจะทำการประเมินโดยแพทย์ผิวหนังและผู้เข้าร่วมงานวิจัยเองโดยมีเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินผลดังนี้

##### 1. การประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง

1.1 Visual assessment of erythema<sup>(17)</sup> เป็นการประเมินโดยแพทย์ผิวหนังประจำศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร เปรียบเทียบก่อนการรักษา และหลังได้รับการรักษาในสัปดาห์ที่ 1,2 และ 4 ตามลำดับ โดยมีเกณฑ์การประเมินดังนี้

#### ตาราง 4 การประเมินความแดง

| Grade | Erythematous reaction |
|-------|-----------------------|
| 0     | Not at all            |
| 1     | Slightly erythema     |
| 2     | Fairly erythema       |
| 3     | Extremely erythema    |

โดยในงานวิจัยนี้จะวัดผลเป็นหายจากโรคและไม่หายจากโรค ซึ่งผลการวัดว่าหายจากโรคหมายถึง visual assessment of erythema score เป็น 0 และไม่หายจากโรค หมายถึง visual assessment of erythema score เป็น 1-3

1.2 Excoriation เป็นการประเมินโดยแพทย์ผิวหนังประจำศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร ด้วยการตรวจร่างกายบริเวณรอยโรคว่ามีลักษณะของการเกาเกิดขึ้นหรือไม่ โดยรายงานผลเป็น “มี” และ “ไม่มี” รอยโรค ซึ่งเป็นการบอกถึงว่ามีความคันบริเวณรอยโรคจนต้องเกา

#### 2. การประเมินผลโดยผู้เข้าร่วมงานวิจัยเอง

2.1 Numerical rating scale เป็นการประเมินความรุนแรงของอาการคันโดยตัวผู้เข้าร่วมงานวิจัยเอง ซึ่งจะมีการให้คะแนนความรุนแรงตั้งแต่ 0-10 ตามระดับความรุนแรงดังนี้

- 0 = ไม่มีอาการคันเลย  
 5 = มีอาการคันปานกลาง  
 10 = มีอาการคันที่รุนแรงมากที่สุด

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

No itch

Worst  
imaginable itch

2.2 Dermatology life quality index หรือ DLQI (Thai version) ประเมินโดยให้แบบสอบถามแก่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยเพื่อประเมินคุณภาพชีวิต โดยให้ทำแบบประเมินทั้งก่อนการรักษาและหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 4

ตาราง 5 แบบประเมิน DLQI

| จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้เพื่อประเมินว่าภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับทำให้เกิดปัญหาคับคุณมากนักน้อยเพียงใดในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา<br>กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ) |                              |                                  |                                   |                                   |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|
| 1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาคุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด หรือปวดเสียวที่ผิวหนังมากน้อยเพียงใด                                                                                                                         | มาก <input type="checkbox"/> | ปานกลาง <input type="checkbox"/> | เล็กน้อย <input type="checkbox"/> | ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> |                                              |
| 2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจมากน้อยเพียงใด                                                                                                              | มาก <input type="checkbox"/> | ปานกลาง <input type="checkbox"/> | เล็กน้อย <input type="checkbox"/> | ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> |                                              |
| 3. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวนมากน้อยเพียงใด                                                                          | มาก <input type="checkbox"/> | ปานกลาง <input type="checkbox"/> | เล็กน้อย <input type="checkbox"/> | ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| 4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับของคุณ มีผลกระทบต่อการเลือกเสื้อผ้าที่จะสวมใส่มากน้อยเพียงใด                                                                                                   | มาก <input type="checkbox"/> | ปานกลาง <input type="checkbox"/> | เล็กน้อย <input type="checkbox"/> | ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| 5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับของคุณมีผลกระทบต่อการเข้าสังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่างมากน้อยเพียงใด                                                                                           | มาก <input type="checkbox"/> | ปานกลาง <input type="checkbox"/> | เล็กน้อย <input type="checkbox"/> | ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| 6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณมากน้อยเพียงใด                                                                                                     | มาก <input type="checkbox"/> | ปานกลาง <input type="checkbox"/> | เล็กน้อย <input type="checkbox"/> | ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| 7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับมีผลทำให้คุณขาดงาน หรือขาดเรียนหรือไม่                                                                                                                         | มี <input type="checkbox"/>  | ไม่มี <input type="checkbox"/>   |                                   |                                   | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |
| ถ้า “ไม่มี” ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับทำให้คุณมีปัญหาในการทำงาน หรือการเรียนมากน้อยเพียงใด                                                                                               | มาก <input type="checkbox"/> | ปานกลาง <input type="checkbox"/> | เล็กน้อย <input type="checkbox"/> | ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> |                                              |

## ตาราง 5 (ต่อ)

| จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้เพื่อประเมินว่าภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับทำให้เกิดปัญหากับคุณมากน้อยเพียงใดในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา<br>กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ) |                                   |                                              |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|
| 8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับของคุณได้สร้างปัญหาให้กับ<br>คู่ครอง หรือญาติ หรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด                                                                                 | มาก <input type="checkbox"/>      | ปานกลาง <input type="checkbox"/>             | เล็กน้อย <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                                                                           | ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |                                   |
| 9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับทำให้คุณมีปัญหาในการมี<br>ปฏิสัมพันธ์กับคนรอบข้าง มากน้อยเพียงใด                                                                                            | มาก <input type="checkbox"/>      | ปานกลาง <input type="checkbox"/>             | เล็กน้อย <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                                                                           | ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |                                   |
| 10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับก่อให้เกิดปัญหากับ<br>คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา<br>เป็นต้น                                            | มาก <input type="checkbox"/>      | ปานกลาง <input type="checkbox"/>             | เล็กน้อย <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                                                                           | ไม่มีเลย <input type="checkbox"/> | ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> |                                   |

หลังจากผู้เข้าร่วมงานวิจัยได้ทำการตอบแบบสอบถามข้างต้นแล้ว จะมีการ  
นำมาคิดคะแนนในแต่ละข้อ โดยมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

3 คะแนน คือ มาก

2 คะแนน คือ ปานกลาง

1 คะแนน คือ น้อย

0 คะแนน คือ ไม่มีหรือไม่มีความเกี่ยวข้อง

ส่วนการตอบคำถามข้อที่ 7 ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียน  
หากตอบว่า ใช่ = 3 คะแนน

หลังจากนั้นจะนำคะแนนของแต่ละข้อมารวมกันเป็นคะแนน DLQI score ซึ่ง  
คะแนนสูงสุดคือ 30 คะแนน และต่ำสุดคือ 0 คะแนน และนำคะแนนที่ได้มาแปลผลดังนี้

ตาราง 6 การแปลผลคะแนน DLQI

| คะแนน | ระดับคุณภาพชีวิต                                       |
|-------|--------------------------------------------------------|
| 0-1   | โรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็นไม่มีผลกระทบต่อผู้ป่วย         |
| 2-5   | โรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็น มีผลกระทบต่อผู้ป่วยเล็กน้อย   |
| 6-10  | โรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็นมีผลกระทบต่อผู้ป่วยปานกลาง     |
| 11-20 | โรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็นมีผลกระทบต่อผู้ป่วยค่อนข้างมาก |
| 20-30 | โรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็นมีผลกระทบต่อผู้ป่วยอย่างมาก    |

2.3 Adverse events เป็นการรายงานอาการผิดปกติหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างร่วมงานวิจัยโดยตัวผู้เข้าร่วมงานวิจัยเองทั้งอาการที่ผู้วิจัยคาดว่าจะเกิดขึ้นและอาการที่ผู้วิจัยคาดไม่ถึง โดยผลข้างเคียงที่ผู้วิจัยคาดว่าจะเกิดขึ้นได้ ได้แก่ อาการแสบร้อน คัน ระคายเคืองบริเวณรอยโรคและรอบรอยโรค สีผิวที่ต่างกว่าสีผิวปกติโดยรอบ มีการติดเชื้อซ้ำซ้อน บริเวณรอยโรคโดยสังเกตได้จากการที่รอยโรคเป็นรุนแรงมากขึ้น มีผิวหนังบริเวณรอยโรคและใกล้เคียง เช่น ตำแหน่งลำคอ เป็นต้น

ตาราง 7 แบบประเมินผลข้างเคียง

| อาการข้างเคียง   | ความรุนแรง | วันที่เริ่มมีอาการ | วันที่อาการสิ้นสุด | อาการยังไม่สิ้นสุด |
|------------------|------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|                  | 0-4        |                    |                    |                    |
| แสบ / คัน        |            |                    |                    |                    |
| สีผิวต่างจากปกติ |            |                    |                    |                    |
| ผื่นแดงมากขึ้น   |            |                    |                    |                    |
| ผิวหนังมากขึ้น   |            |                    |                    |                    |
| ขนจำนวนมากขึ้น   |            |                    |                    |                    |
| มีรอยแตกของผิว   |            |                    |                    |                    |
| อื่นๆ            |            |                    |                    |                    |
| ระบุ.....        |            |                    |                    |                    |

การประเมินผลข้างเคียงนั้น ใช้เครื่องมือคือ แบบประเมินความเกี่ยวข้องของผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น (causality assessment) โดยผู้วิจัยจะทำการประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นว่าอาการที่เกิดขึ้นนั้นเกี่ยวข้องกับการรักษาหรือไม่ แล้วจึงนำมาประเมินความเกี่ยวข้องของผลข้างเคียงจากการรักษา โดยสามารถแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่

1. ไม่น่าใช่ (unlikely) หมายถึง ระยะเวลาที่เกิดอาการ ไม่สอดคล้องกับการรักษา และสามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่นๆ อย่างชัดเจน
2. อาจเป็นไปได้ (possible) หมายถึง มีอาการเกิดขึ้นในระยะเวลาที่สอดคล้องกับการรักษา แต่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่นๆ ที่ใช้ และไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ หรือมีข้อมูล แต่ไม่สมบูรณ์
3. น่าจะใช่ (probable) หมายถึง มีอาการเกิดในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการรักษา และไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่นๆ ที่ใช้ และเมื่อหยุดการรักษา อาการดีขึ้นหรือหายจากอาการ แต่ไม่มีข้อมูลของการรักษาซ้ำ
4. ใช่แน่นอน (certain) หมายถึง มีอาการเกิดในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการรักษา และไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารอื่นๆ ที่ใช้ และเมื่อหยุดการรักษาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และหากมีความจำเป็นต้องรักษาแบบเดิม จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น

หากเกิดผลข้างเคียงซึ่งมีความรุนแรงที่เกิดขึ้นจากการได้รับการรักษาจากงานวิจัยต่อผู้เข้าร่วมงานวิจัย (Serious adverse events) ผู้วิจัยจะดำเนินการเขียนอธิบายข้อมูลอย่างละเอียดถึงผลการปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญท่านอื่นเรื่องผลข้างเคียงจากการรักษา และผลลัพธ์จากผลข้างเคียงจากการรักษาหลังจากที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้หยุดการรักษา และรับการรักษาผลข้างเคียงนั้นๆ แล้ว และรายงานผลข้างเคียงรุนแรงจากการรักษา แก่คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (The independent ethics committee of a serious adverse events) ต่อไป

2.4 Patient's satisfaction ประเมินคะแนนความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมงานวิจัยต่อการรักษา โดยใช้เครื่องมือ 5-score rating scale ดังนี้

ตาราง 8 แบบประเมินความพึงพอใจ

| ระดับ | ความพึงพอใจ                       | แปลผล                |
|-------|-----------------------------------|----------------------|
| 1     | ไม่พึงพอใจมาก (Very dissatisfied) | แย่มาก               |
| 2     | ไม่ค่อยพึงพอใจ (Dissatisfied)     | แย่น้อยถึงปานกลาง    |
| 3     | เฉยๆ (Indifferent)                | ไม่เปลี่ยนแปลง       |
| 4     | พึงพอใจ (Satisfied)               | ดีเล็กน้อยถึงปานกลาง |
| 5     | พึงพอใจมาก (Very satisfied)       | ดีมาก                |

ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถทำแบบประเมินได้เอง จะพิจารณาให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ประเมินแทน

#### การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

การเก็บรวบรวมข้อมูลงานวิจัยนี้ เริ่มต้นมาตั้งแต่วันคัดกรองผู้เข้าร่วมงานวิจัย โดยจะซักประวัติ ตรวจร่างกาย และตรวจเพิ่มเติมทางห้องปฏิบัติการตามเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกจากงานวิจัย (Inclusion & exclusion criteria) เมื่อผู้เข้าร่วมงานวิจัยผ่านการคัดกรองแล้ว จะมีการตรวจร่างกายเพิ่มเติม เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานก่อนเริ่มการวิจัย หลังจาก que ผู้เข้าร่วมงานวิจัยได้รับการรักษาแล้วจะมีการนัดตรวจติดตามทุก 1 สัปดาห์เพื่อประเมินอาการทางคลินิก ได้แก่ ความแดง ความขึ้น ความคัน และการเกา นอกจากนี้ยังให้ผู้เข้าร่วมงานวิจัยประเมินคุณภาพชีวิตผลข้างเคียงจากการรักษา และความพึงพอใจต่อการรักษาเมื่อจบการรักษาอีกด้วย

ตาราง 9 แสดงขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล

| Procedure           | Screening<br>(0 week) | Visit (week) |   |   |
|---------------------|-----------------------|--------------|---|---|
|                     |                       | 1            | 2 | 4 |
| Informed consent    | ✓                     |              |   |   |
| Inclusion/exclusion | ✓                     |              |   |   |
| History             | ✓                     |              |   |   |
| UPT                 | ✓                     |              |   |   |
| Wood lamp           | ✓                     |              |   |   |

ตาราง 9 (ต่อ)

| Procedure                           | Screening<br>(0 week) | Visit (week) |   |   |
|-------------------------------------|-----------------------|--------------|---|---|
|                                     |                       | 1            | 2 | 4 |
| KOH preparation                     | ✓                     |              |   |   |
| Randomization                       | ✓                     |              |   |   |
| STIMU-TEX AS + tapioca starch cream | ✓                     | ✓            | ✓ | ✓ |
| 1% hydrocortisone cream             | ✓                     | ✓            |   |   |
| + Cream base                        |                       |              | ✓ | ✓ |
| Photograph                          | ✓                     | ✓            | ✓ | ✓ |
| Visual assessment                   | ✓                     | ✓            | ✓ | ✓ |
| Excoriation                         | ✓                     | ✓            | ✓ | ✓ |
| NRS                                 | ✓                     | ✓            | ✓ | ✓ |
| DLQI                                | ✓                     |              |   | ✓ |
| Adverse events                      |                       | ✓            | ✓ | ✓ |
| Patient's satisfaction              |                       |              |   | ✓ |

### สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (Statistical analysis)

การประเมินความแตกต่างของกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มจะนำเสนอด้วย mean  $\pm$  SD สำหรับ continuous data และนำเสนอด้วยสัดส่วนร้อยละสำหรับ categorical data

1. Relative risk ใช้การในการประเมินความแตกต่างของการครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ เปรียบเทียบครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวร์ค์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง ว่าการรักษาด้วยวิธีไหนจะได้ผลที่ดีกว่ากัน โดยผลลัพธ์เป็น dichotomous outcome คือ หาย และไม่หาย นอกจากนี้ relative risk ยังช่วยบอกผลการรักษาในกรณีที่ทำให้โรคแย่ลงได้อีกด้วย โดยนำมาใช้กับข้อมูล categorical data ได้แก่ ความแดง ความคัน การเกา และความขึ้น

2. Kaplan-Meier method (Survival analysis) นำมาคำนวณระยะเวลาเฉลี่ยในการรักษาโรคจนหายและอัตราการหายจากภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับทั้งจากการรักษาด้วยครีม 1%

ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส และ ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแว็กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง

3. Multi-level data analysis (Mixed linear model) นำมาใช้เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับและคะแนนคุณภาพชีวิตในการนัดตรวจติดตามแต่ละครั้งระหว่างกลุ่มที่ใช้ครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับ ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแว็กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง

4. Chi-square test ใช้การในการประเมินความแตกต่างของการครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับ เปรียบเทียบกับ ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแว็กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง ที่ผลลัพธ์เป็น categorical data ได้แก่ คะแนนความพึงพอใจและผลข้างเคียง

#### **จริยธรรมงานวิจัย (Ethical consideration)**

1. Informed consent โดยมีการให้ผู้เข้าร่วมงานวิจัยลงลายมือชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรว่ามีความประสงค์ยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยโดยสมัครใจ โดยการตัดสินใจเกิดขึ้นภายหลังจากที่ได้ทราบข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวกับงานวิจัยอย่างชัดเจนแล้ว ได้แก่ จุดประสงค์ของงานวิจัย ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย ผลที่อาจเกิดขึ้นได้จากงานวิจัยทั้งผลดีและผลเสีย การดูแลผู้เข้าร่วมงานวิจัยในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่คาดคิด

2. เป็นงานวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ว่าขั้นตอนต่างๆ ของงานวิจัยนี้ ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์





### งบประมาณที่ใช้ในการทำวิจัย

| ค่าใช้จ่าย                                                      | จำนวนเงิน(บาท) |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|
| ค่าตอบแทน                                                       | 73,400.00      |
| - ค่าตอบแทนคณะผู้วิจัย                                          | 14,000.00      |
| - ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัย                                         | 10,000.00      |
| - ค่าตอบแทนผู้คำนวณสถิติ                                        | 3,000.00       |
| - ค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมงานวิจัย 58 ราย (ครั้งละ 200 บาท 4 ครั้ง) | 46,400.00      |
| ค่าใช้จ่าย                                                      | 2,000.00       |
| - ค่าถ่ายสำเนาแบบสอบถามจำนวน 65 ชุด                             | 2,000.00       |
| ค่าวัสดุอุปกรณ์                                                 | 10,600.00      |
| - ค่าอุปกรณ์ตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ 20 ชุด                   | 600.00         |
| - ค่าอุปกรณ์ตรวจเชื้อราจากผิวหนัง 80 ชุด                        | 8,000.00       |
| - ค่ายา 1% hydrocortisone cream                                 | 1,000.00       |
| - ค่า Cream base                                                | 1,000.00       |
| - ค่าผลิตภัณฑ์ Ezerra™ liquid talc                              | 0.00           |
| - ค่าผลิตภัณฑ์ Gentle cleaser                                   | 0.00           |
| ค่าใช้จ่ายอื่นๆ                                                 | -              |
| - ค่าตีพิมพ์ในวารสารและการนำเสนอผลงาน                           | -              |
| ค่าบริจาคศูนย์ผิวหนัง                                           | 2,000.00       |
| ค่าธรรมเนียมศูนย์บริการวิชาการ                                  | 10,000.00      |
| ค่าอุดหนุนหน่วยงาน                                              | 2,000.00       |
| รวม                                                             | 100,000.00     |

### แหล่งที่มาของเงินทุน (Funding source)

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด โดยทางบริษัทไม่มีบทบาทในขั้นตอนการวางแผนงานวิจัย การดำเนินงานวิจัย การเก็บข้อมูล การรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล

## บทที่ 4

### ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

งานวิจัยการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอยล์ และแบ้งมันสำปะหลังเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส โครงการนี้ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒแล้ว คณะผู้วิจัยจึงเริ่มทำงานวิจัย ซึ่งเป็นงานวิจัยงานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial experimental study) โดยผู้วิจัยมีจุดมุ่งหมายคือ

1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการแดงของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอยล์ และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส
2. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการคันของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอยล์ และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส
3. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการลดการเกาในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอยล์ และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส
4. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอยล์ และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส
5. เพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการรักษาการอักเสบของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอยล์ และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส
6. เพื่อประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อได้รับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอยล์ และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

โดยผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งออกเป็น 7 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่ 2 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการแดงของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส  
Visual assessment of erythema

ตอนที่ 3 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการคันของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

ตอนที่ 4 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดการเกาะในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วย ครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

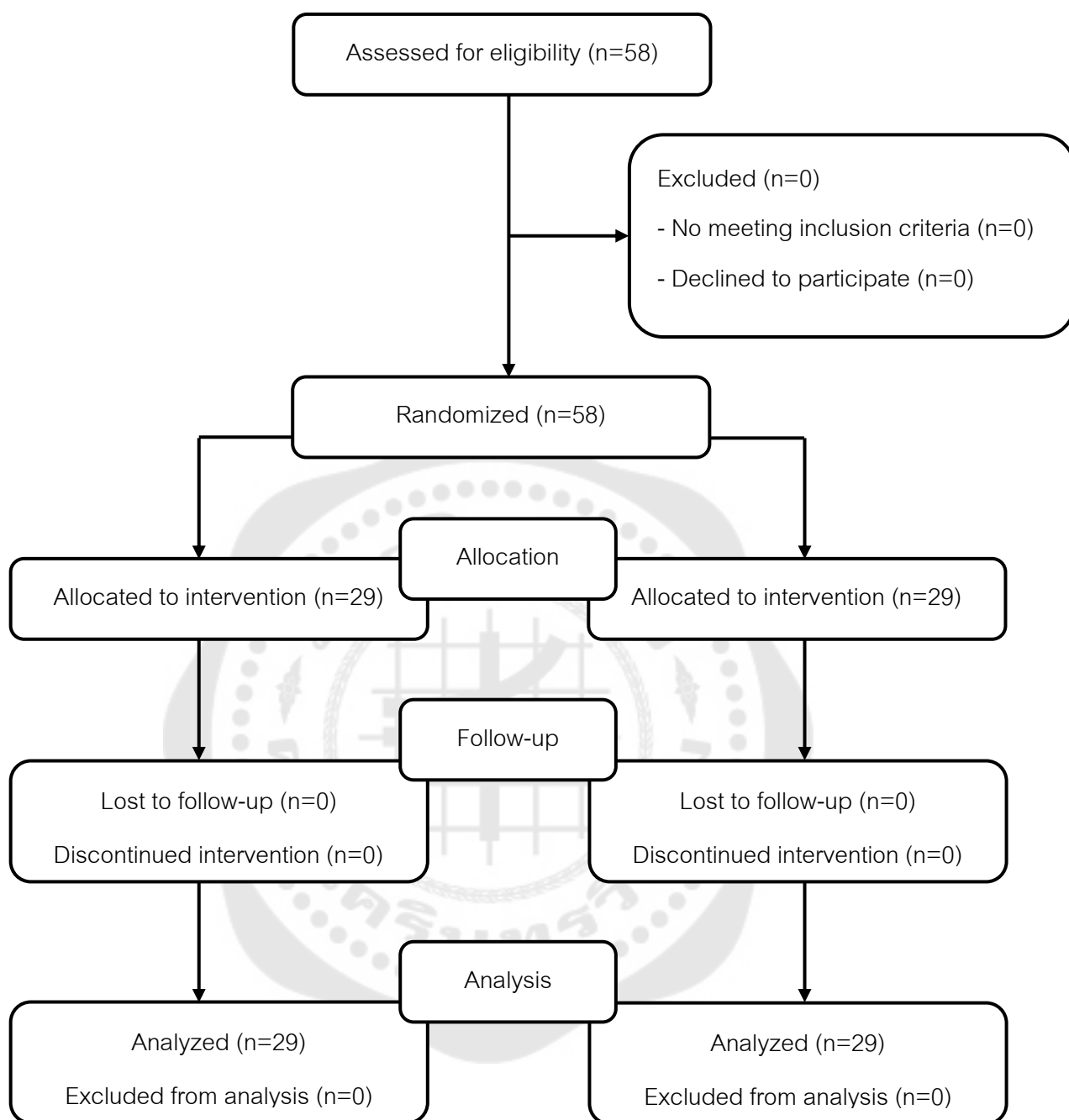
ตอนที่ 5 ผลการศึกษาผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับที่ใช้ ครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

ตอนที่ 6 ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการรักษาการอักเสบของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

ตอนที่ 7 ผลการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อได้รับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

## ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ผื่นจากอาสาสมัครผู้ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผื่นที่แดงบริเวณชอกพับ มีจำนวนทั้งสิ้น 58 รอยโรค ที่ได้รับการคัดเลือกให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งมีแผนภาพขั้นตอนการคัดเลือกและการรักษาตามแผนภาพ ดังนี้



ภาพประกอบ 12 แผนภาพแสดงขั้นตอนการเก็บข้อมูลวิจัย

จากแผนภาพแสดงขั้นตอนการเก็บข้อมูลวิจัยพบว่า มีพื้นที่ที่มีคุณสมบัติในการเข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน 58 รอยโรค และไม่มีอาสาสมัครคนใดถูกคัดออกหรือปฏิเสธเข้าร่วมงานวิจัยเลย หลังจากนั้นคณะผู้วิจัยได้ทำการจัดกลุ่มรอยโรคของอาสาสมัครแบบสุ่ม เข้ากลุ่มเปรียบเทียบ

การรักษาด้วยครีม 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส (กลุ่ม HCC) และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง (กลุ่ม STIMU-TEX AS) กลุ่มละ 29 รอยโรค ระหว่างการรักษาและตรวจติดตามไม่มีอาสาสมัครคนใดขอถอนตัวหรือถูกถอดถอนออกจากโครงการวิจัยเลย รวมสามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ได้ทั้งหมด 58 รอยโรค

ตาราง 10 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

| ข้อมูลพื้นฐาน                                                              | กลุ่ม HCC<br>(n=29)               | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=29)      | P-value |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------|
| เพศชาย (ร้อยละ)                                                            | 11 (37.93)                        | 16 (55.17)                        | 0.188   |
| เพศหญิง (ร้อยละ)                                                           | 18 (62.07)                        | 13 (44.83)                        |         |
| ค่าเฉลี่ยอายุ $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)<br>(อายุต่ำสุด - สูงสุด (ปี)) | 21.21 $\pm$ 19.80<br>(0.25-59.82) | 23.59 $\pm$ 20.41<br>(0.25-59.82) | 0.653   |
| ตำแหน่งของผื่น                                                             |                                   |                                   |         |
| - ซอกรักแล้ว                                                               | 7 (24.14)                         | 5 (17.24)                         |         |
| - ซอกขาหนีบ                                                                | 4 (13.79)                         | 4 (13.79)                         |         |
| - ซอกใต้ราวนม                                                              | 3 (10.34)                         | 3 (10.34)                         |         |
| - ซอกนิ้วมือหรือนิ้วเท้า                                                   | 1 (3.45)                          | 1 (3.45)                          |         |
| - ซอกคอ                                                                    | 1 (3.45)                          | 1 (3.45)                          |         |
| - ซอกพับแขน                                                                | 6 (20.69)                         | 8 (27.59)                         |         |
| - ซอกพับขา                                                                 | 4 (13.79)                         | 4 (13.79)                         |         |
| - สะดือ                                                                    | 0 (0)                             | 0 (0)                             |         |
| - อื่นๆ                                                                    |                                   |                                   |         |
| - รอยพับต้นขา                                                              | 1 (3.45)                          | 1 (3.45)                          |         |
| - รอยพับข้อมือ                                                             | 1 (3.45)                          | 1 (3.45)                          |         |
| - รอยพับแขน                                                                | 1 (3.45)                          | 1 (3.45)                          |         |

ข้อมูลพื้นฐานของผื่นแดงบริเวณชอกพับจากอาสาสมัครจำนวน 58 รอยโรค แบ่งเป็น เพศชายจำนวน 27 รอยโรค เพศหญิงจำนวน 31 รอยโรค ซึ่งมีอายุน้อยกว่า 18 ปี จำนวน 23 รอยโรค และอายุ 18-60 ปี จำนวน 35 รอยโรค โดยผื่นของอาสาสมัครทุกตำแหน่งจะได้รับการสัมผัสครีมที่มีส่วนประกอบของของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลังหรือครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนจนผื่นหาย ซึ่งใช้ระยะเวลาในช่วง 2-8 สัปดาห์ หลังจากผื่นหายดีแล้วจึงจะได้รับการเปลี่ยนเป็นครีมที่มีส่วนประกอบของของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลังหรือครีมเบสทาต่อไปอีก 2 สัปดาห์ โดยในระหว่างดำเนินโครงการไม่มีอาสาสมัครออกจากโครงการเลย จึงมีอาสาสมัครเมื่อสิ้นสุดโครงการและได้รับการแปลผลวิเคราะห์ข้อมูลจำนวน 58 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 100 โดยมีข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครดังตารางที่ 10

อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการในกลุ่ม HCC หรือ กลุ่มครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส เป็นเพศหญิงร้อยละ 62.07 และเพศชายร้อยละ 37.93 ส่วนในกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือ กลุ่มครีมที่มีส่วนประกอบของของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เป็นเพศหญิงร้อยละ 44.83 และเพศชายร้อยละ 55.17 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.188$ )

กลุ่ม HCC หรือ กลุ่มที่ได้รับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสมีค่าเฉลี่ยอายุเท่ากับ  $21.21 \pm 19.80$  ปี โดยมีอายุต่ำสุดเท่ากับ 0.25 ปี และอายุสูงสุดเท่ากับ 59.82 ปี ส่วนในกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือ กลุ่มที่ได้รับครีมที่มีส่วนประกอบของของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลังมีค่าเฉลี่ยอายุเท่ากับ  $23.59 \pm 20.41$  ปี โดยมีอายุต่ำสุดเท่ากับ 0.25 ปี และอายุสูงสุดเท่ากับ 59.82 ปี ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P\text{-value} = 0.653$ )

ตำแหน่งของผื่นแดงบริเวณชอกพับของทั้ง 2 กลุ่ม ได้แก่ ชอกพับแขน ชอกรักแร้ ชอกขาหนีบ ไต๋ราวนม ชอกพับขา รอยพับต้นขา ชอกนิ้วมือหรือนิ้วเท้า ชอกคอ รอยพับข้อมือ และรอยพับแขน โดยตำแหน่งที่พบผื่นมากที่สุดคือบริเวณชอกรักแร้ในกลุ่ม HCC และชอกพับแขนในกลุ่ม STIMU-TEX AS

เนื่องจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยมีช่วงอายุครอบคลุมทั้งวัยเด็กและผู้ใหญ่ ผู้วิจัยจึงได้วิเคราะห์แยกช่วงอายุ (Subgroup Analysis) คือช่วงวัยเด็ก (อายุต่ำกว่า 18 ปี) และวัยผู้ใหญ่ (อายุ 18-60 ปี)

ตาราง 11 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี

| ข้อมูลพื้นฐาน                                                              | กลุ่ม HCC<br>(n=12)             | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=11)    | P-value |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------|
| เพศชาย (ร้อยละ)                                                            | 8 (66.67)                       | 9 (81.82)                       | 0.408   |
| เพศหญิง (ร้อยละ)                                                           | 4 (33.33)                       | 2 (18.18)                       |         |
| ค่าเฉลี่ยอายุ $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)<br>(อายุต่ำสุด - สูงสุด (ปี)) | 1.61 $\pm$ 3.09<br>(0.25-11.23) | 1.48 $\pm$ 3.26<br>(0.25-11.23) | 0.922   |
| ตำแหน่งของผื่น                                                             |                                 |                                 |         |
| - ซอกรักแร้                                                                | 1 (8.33)                        | 1 (9.09)                        |         |
| - ซอกขาหนีบ                                                                | 1 (8.33)                        | 1 (9.09)                        |         |
| - ซอกใต้ราวนม                                                              | 0 (0)                           | 0 (0)                           |         |
| - ซอกนิ้วมือหรือนิ้วเท้า                                                   | 0 (0)                           | 0 (0)                           |         |
| - ซอกคอ                                                                    | 1 (8.33)                        | 1 (9.09)                        |         |
| - ซอกพับแขน                                                                | 3 (25)                          | 2 (18.18)                       |         |
| - ซอกพับขา                                                                 | 3 (25)                          | 3 (27.3)                        |         |
| - อื่นๆ                                                                    |                                 |                                 |         |
| - รอยพับต้นขา                                                              | 1 (8.33)                        | 1 (9.09)                        |         |
| - รอยพับข้อมือ                                                             | 1 (8.33)                        | 1 (9.09)                        |         |
| - รอยพับแขน                                                                | 1 (8.33)                        | 1 (9.09)                        |         |

จากตารางที่ 11 พบว่าอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี จำนวน 23 รายโรค ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่ม HCC หรือครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส เป็นเพศหญิงร้อยละ 33.33 และเพศชายร้อยละ 66.67 ส่วนในกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรน แวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ่งมันสำปะหลัง เป็นเพศหญิงร้อยละ 18.18 และเพศชายร้อยละ 81.82 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.408)

กลุ่มที่ได้รับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสมีค่าเฉลี่ยอายุเท่ากับ 1.61  $\pm$  3.09 ปี โดยมีอายุต่ำสุดเท่ากับ 0.25 ปี และอายุสูงสุดเท่ากับ 11.23 ปี ส่วนในกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของ

ของสเป็นเกรนแวร์ค์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลังมีค่าเฉลี่ยอายุเท่ากับ  $1.48 \pm 3.26$  ปี โดยมีอายุต่ำสุดเท่ากับ 0.25 ปี และอายุสูงสุดเท่ากับ 11.23 ปี ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value = 0.922 )

ตำแหน่งของผื่นแดงบริเวณชอกพับของทั้ง 2 กลุ่ม ได้แก่ ชอกพับแขน ซอกรักแร้ ซอกขาหนีบ ซอกพับขา รอยพับต้นขา ซอกคอ รอยพับข้อมือ และรอยพับแขน โดยตำแหน่งที่พบผื่นมากที่สุดคือบริเวณชอกพับขา

ตาราง 12 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี

| ข้อมูลพื้นฐาน                                                              | กลุ่ม HCC<br>(n=17)                | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=18)       | P-value |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------|
| เพศชาย (ร้อยละ)                                                            | 3 (17.65)                          | 7 (38.89)                          | 0.164   |
| เพศหญิง (ร้อยละ)                                                           | 14 (82.35)                         | 11 (61.11)                         |         |
| ค่าเฉลี่ยอายุ $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)<br>(อายุต่ำสุด - สูงสุด (ปี)) | $35.04 \pm 13.71$<br>(18.45-59.82) | $37.11 \pm 13.03$<br>(22.47-59.82) | 0.651   |
| ตำแหน่งของผื่น                                                             |                                    |                                    |         |
| - ซอกรักแร้                                                                | 6 (35.29)                          | 4 (22.22)                          |         |
| - ซอกขาหนีบ                                                                | 3 (17.65)                          | 3 (16.67)                          |         |
| - ซอกใต้ราวนม                                                              | 3 (17.65)                          | 3 (16.67)                          |         |
| - ซอกนิ้วมือหรือนิ้วเท้า                                                   | 1 (5.88)                           | 1 (5.56)                           |         |
| - ซอกคอ                                                                    | 0 (0)                              | 0 (0)                              |         |
| - ชอกพับแขน                                                                | 3 (17.65)                          | 6 (33.33)                          |         |
| - ชอกพับขา                                                                 | 1 (5.88)                           | 1 (5.56)                           |         |
| - อื่นๆ                                                                    |                                    |                                    |         |
| - รอยพับต้นขา                                                              | 0 (0)                              | 0 (0)                              |         |
| - รอยพับข้อมือ                                                             | 0 (0)                              | 0 (0)                              |         |
| - รอยพับแขน                                                                | 0 (0)                              | 0 (0)                              |         |

จากตารางที่ 12 พบว่าอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี จำนวน 35 รายโรค ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่ม HCC หรือครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส เป็นเพศหญิงร้อยละ 82.35 และเพศชายร้อยละ 17.65 ส่วนในกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรน แวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง เป็นเพศหญิงร้อยละ 61.11 และเพศชายร้อยละ 38.86 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.164$ )

กลุ่มที่ได้รับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสมีค่าเฉลี่ยอายุเท่ากับ  $35.04 \pm 13.71$  ปี โดยมีอายุต่ำสุดเท่ากับ 18.45 ปี และอายุสูงสุดเท่ากับ 59.82 ปี ส่วนในกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลังมีค่าเฉลี่ยอายุเท่ากับ  $37.11 \pm 13.03$  ปี โดยมีอายุต่ำสุดเท่ากับ 22.47 ปี และอายุสูงสุดเท่ากับ 59.82 ปี ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P\text{-value} = 0.651$ )

ตำแหน่งของผื่นแดงบริเวณซอกพับของทั้ง 2 กลุ่ม ได้แก่ ซอกพับแขน ซอกรักแร้ ซอกขาหนีบ ใต้ราวนม ซอกพับขา ซอกนิ้วมือหรือนิ้วเท้า โดยตำแหน่งที่พบผื่นมากที่สุดที่บริเวณซอกรักแร้ในกลุ่ม HCC และ ซอกพับแขนในกลุ่ม STIMU-TEX AS

## ตอนที่ 2 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการแดงของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

จากผลการศึกษาของโครงการวิจัยนี้ได้ติดตามประสิทธิภาพการลดอาการแดงของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม HCC หรือ กลุ่มครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง พบว่าความแดงของผื่นทั้ง 2 กลุ่ม ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} < 0.001$ ) ภายหลังจากการรักษาด้วยครีมตั้งแต่สัปดาห์แรก และความแดงของผื่นลดลงอย่างต่อเนื่อง และเมื่อติดตามความแดงของผื่นจนถึงสัปดาห์ที่ 4 ของการศึกษาพบว่า อาสาสมัครในกลุ่ม HCC มีรายโรคที่หายแดงจำนวน 27 รายโรค คิดเป็นร้อยละ 93.1 และรายโรคที่ยังไม่หายแดงจำนวน 2 รายโรค คิดเป็นร้อยละ 6.9 ส่วนอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS<sup>®</sup> มีรายโรคที่หายแดงจำนวน 25 รายโรค คิดเป็นร้อยละ 86.21 และรายโรคที่ยังไม่หายแดงจำนวน 4 รายโรค คิดเป็นร้อยละ 13.79 และเมื่อติดตามไปจนถึงสัปดาห์ที่ 6 พบว่าอาสาสมัครทั้งหมดหายจากภาวะผื่นแดงบริเวณ

ชอกพับ และเมื่อนำคะแนนความแดงของผื่นทั้งสองกลุ่มในแต่ละสัปดาห์มาเปรียบเทียบกัน พบว่าการลดลงของคะแนนความแดงทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.752)

ตาราง 13 ความแดงของผื่นกลุ่ม HCC ก่อนและหลังการรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับ

| Visual assessment of erythema | กลุ่ม HCC(n=29) | P-value   |
|-------------------------------|-----------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา (ร้อยละ)    |                 |           |
| - แดงมาก (3)                  | 9 (31.03)       | Reference |
| - แดงปานกลาง (2)              | 17 (58.62)      |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 3 (10.34)       |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 0 (0)           |           |
| สัปดาห์ที่ 1 (ร้อยละ)         |                 |           |
| - แดงมาก (3)                  | 1 (3.45)        | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 6 (20.69)       |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 16 (55.17)      |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 6 (20.69)       |           |
| สัปดาห์ที่ 2 (ร้อยละ)         |                 |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)           | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 2 (6.9)         |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 8 (27.58)       |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 19 (65.52)      |           |
| สัปดาห์ที่ 4 (ร้อยละ)         |                 |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)           | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 0 (0)           |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 2 (6.9)         |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 27 (93.1)       |           |

ตาราง 14 ความแดงของผื่นกลุ่ม STIMU-TEX AS ก่อนและหลังการรักษา

| Visual assessment of erythema | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=29) | P-value   |
|-------------------------------|------------------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา (ร้อยละ)    |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 5 (17.24)                    | Reference |
| - แดงปานกลาง (2)              | 20 (68.97)                   |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 4 (13.79)                    |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 0 (0)                        |           |
| สัปดาห์ที่ 1 (ร้อยละ)         |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 1 (3.45)                     | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 5 (17.24)                    |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 18 (62.07)                   |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 5 (17.24)                    |           |
| สัปดาห์ที่ 2 (ร้อยละ)         |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 3 (10.34)                    |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 5 (17.24)                    |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 21 (72.41)                   |           |
| สัปดาห์ที่ 4 (ร้อยละ)         |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 0 (0)                        |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 4 (13.79)                    |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 25 (86.21)                   |           |

ตาราง 15 ค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นของอาสาสมัคร ก่อนและหลังการรักษาที่สัปดาห์ต่างๆ

| ค่าเฉลี่ย Visual assessment of erythema | กลุ่ม HCC<br>(n=29) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=29) | P-value |
|-----------------------------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| ก่อนเริ่มการรักษา                       | 2.21 ± 0.62         | 2.03 ± 0.57                  | 0.752   |
| สัปดาห์ที่ 1                            | 1.07 ± 0.75         | 1.07 ± 0.70                  |         |
| สัปดาห์ที่ 2                            | 0.41 ± 0.63         | 0.38 ± 0.68                  |         |
| สัปดาห์ที่ 4                            | 0.07 ± 0.26         | 0.14 ± 0.35                  |         |



ภาพประกอบ 13 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความแดงหลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ

ตาราง 16 จำนวนอาสาสมัครที่หายจากภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ต่างๆ

| จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาจนหาย | กลุ่ม HCC<br>(n=29) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=29) |
|--------------------------------------|---------------------|------------------------------|
| สัปดาห์ที่ 1 (ร้อยละ)                | 6 (20.69)           | 5 (17.24)                    |
| สัปดาห์ที่ 2 (ร้อยละ)                | 19 (65.52)          | 21 (72.14)                   |
| สัปดาห์ที่ 4 (ร้อยละ)                | 27 (93.10)          | 25 (86.21)                   |
| สัปดาห์ที่ 6 (ร้อยละ)                | 29 (100)            | 29 (100)                     |

เมื่อพิจารณาเฉพาะกลุ่มอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ซึ่งมีจำนวนทั้งหมด 23 รายโรค และแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการแดงของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม HCC หรือ กลุ่มครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบงมันสำปะหลัง พบว่าความแดงของผื่นทั้ง 2 กลุ่ม ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} < 0.001$ ) ภายหลังจากการรักษาด้วยครีมตั้งแต่สัปดาห์แรก และความแดงของผื่นลดลงอย่างต่อเนื่อง และเมื่อติดตามความแดงของผื่นจนถึงสัปดาห์ที่ 4 ของการศึกษาพบว่า อาสาสมัครในกลุ่ม HCC มีรอยโรคที่หายแดงจำนวน 10 รายโรค คิดเป็นร้อยละ 83.33 และรอยโรคที่ยังไม่หายแดงจำนวน 2 รายโรค คิดเป็นร้อยละ 16.67 ส่วนอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS มีรอยโรคที่หายแดงจำนวน 8 รายโรค คิดเป็นร้อยละ 72.73 และรอยโรคที่ยังไม่หายแดงจำนวน 3 รายโรค คิดเป็นร้อยละ 27.27 และเมื่อติดตามไปจนถึงสัปดาห์ที่ 6 พบว่าอาสาสมัครทั้งหมดหายจากภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ

เมื่อนำคะแนนความแดงของผื่นทั้งสองกลุ่มในแต่ละสัปดาห์มาเปรียบเทียบกัน พบว่าการลดลงของคะแนนความแดงทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.704$ )

ตาราง 17 ความแดงของผื่นกลุ่ม HCC ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา

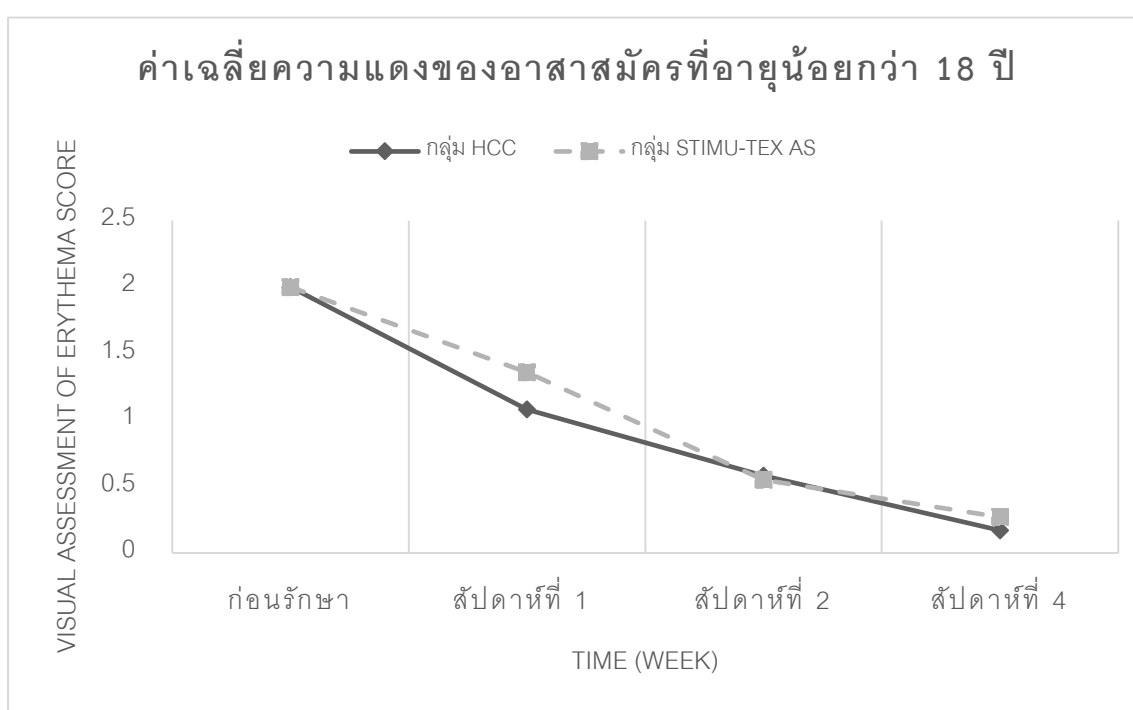
| Visual assessment of erythema | กลุ่ม HCC (n=12) | P-value   |
|-------------------------------|------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา (ร้อยละ)    |                  |           |
| - แดงมาก (3)                  | 2 (16.67)        | Reference |
| - แดงปานกลาง (2)              | 8 (66.67)        |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 2 (16.67)        |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 0 (0)            |           |
| สัปดาห์ที่ 1 (ร้อยละ)         |                  |           |
| - แดงมาก (3)                  | 1 (8.33)         | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 1 (8.33)         |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 8 (66.67)        |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 2 (16.67)        |           |
| สัปดาห์ที่ 2 (ร้อยละ)         |                  |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)            | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 2 (16.67)        |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 3 (25)           |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 7 (58.33)        |           |
| สัปดาห์ที่ 4 (ร้อยละ)         |                  |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)            | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 0 (0)            |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 2 (16.67)        |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 10 (83.33)       |           |

ตาราง 18 ความแดงของผื่นกลุ่ม STIMU-TEX AS ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา

| Visual assessment of erythema | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=11) | P-value   |
|-------------------------------|------------------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา (ร้อยละ)    |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 1 (9.09)                     | Reference |
| - แดงปานกลาง (2)              | 9 (81.82)                    |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 1 (9.09)                     |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 0 (0)                        |           |
| สัปดาห์ที่ 1 (ร้อยละ)         |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 1 (9.09)                     | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 3 (27.27)                    |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 6 (54.55)                    |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 1 (9.09)                     |           |
| สัปดาห์ที่ 2 (ร้อยละ)         |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0                            | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 2 (18.18)                    |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 2 (18.18)                    |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 7 (63.64)                    |           |
| สัปดาห์ที่ 4 (ร้อยละ)         |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0                            | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 0                            |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 3 (27.27)                    |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 8 (72.73)                    |           |

ตาราง 19 ค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษาที่สัปดาห์ต่างๆ

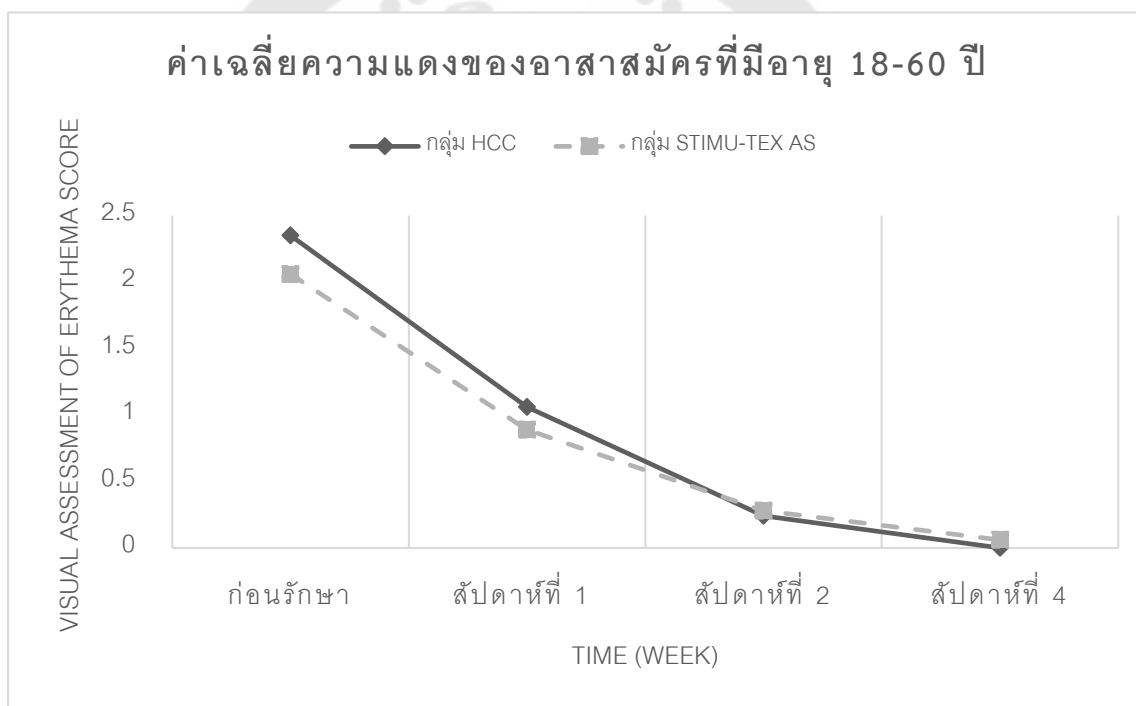
| ค่าเฉลี่ย Visual assessment of erythema | กลุ่ม HCC<br>(n=12) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=11) | P-value |
|-----------------------------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| ก่อนเริ่มการรักษา                       | 2 ± 0.6             | 2 ± 0.45                     | 0.704   |
| สัปดาห์ที่ 1                            | 1.08 ± 0.79         | 1.36 ± 0.81                  |         |
| สัปดาห์ที่ 2                            | 0.58 ± 0.79         | 0.55 ± 0.82                  |         |
| สัปดาห์ที่ 4                            | 0.17 ± 0.39         | 0.27 ± 0.47                  |         |



ภาพประกอบ 14 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความแดงอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่า 18 ปี หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ

เมื่อพิจารณาเฉพาะกลุ่มอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ซึ่งมีจำนวนผื่นทั้งหมด 35 รอยโรค และแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการแดงของผื่นในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม HCC หรือ กลุ่มครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของสเป็น เกรนแวร์ค์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง พบว่าความแดงของผื่นทั้ง 2 กลุ่ม ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.001) ภายหลังจากการรักษา

ด้วยครีมตั้งแต่สัปดาห์แรก และความแดงของผื่นลดลงอย่างต่อเนื่อง และเมื่อติดตามความแดงของผื่นจนถึงสัปดาห์ที่ 4 ของการศึกษาพบว่า อาสาสมัครในกลุ่ม HCC มีรอยโรคที่หายแดงจำนวน 17 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 100 และไม่มีอาสาสมัครที่รอยโรคที่ยังไม่หายแดงเลย ส่วนอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS มีรอยโรคที่หายแดงจำนวน 17 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 94.44 และรอยโรคที่ยังไม่หายแดงจำนวน 1 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 5.56 และเมื่อติดตามไปจนถึงสัปดาห์ที่ 6 พบว่าอาสาสมัครทั้งหมดหายจากภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ และเมื่อนำคะแนนความแดงของผื่นทั้งสองกลุ่มในแต่ละสัปดาห์มาเปรียบเทียบกัน พบว่าการลดลงของคะแนนความแดงทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.375$ )



ภาพประกอบ 15 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความแดงอาสาสมัครที่อายุ 18-60 ปี หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ

ตาราง 20 ความแดงของผื่นกลุ่ม HCC ที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา

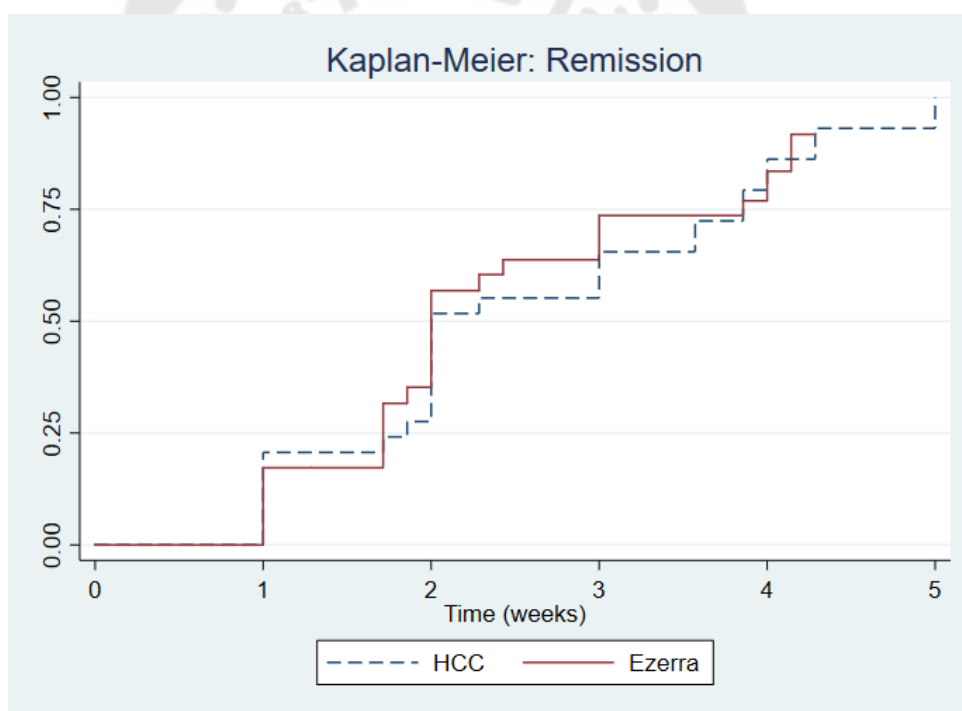
| Visual assessment of erythema | กลุ่ม HCC (n=17) | P-value   |
|-------------------------------|------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา (ร้อยละ)    |                  |           |
| - แดงมาก (3)                  | 7 (41.18)        | Reference |
| - แดงปานกลาง (2)              | 9 (52.94)        |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 1 (5.88)         |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 0 (0)            |           |
| สัปดาห์ที่ 1 (ร้อยละ)         |                  |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)            | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 5 (29.41)        |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 8 (47.06)        |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 4 (23.53)        |           |
| สัปดาห์ที่ 2 (ร้อยละ)         |                  |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)            | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 0 (0)            |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 5 (29.41)        |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 12 (70.59)       |           |
| สัปดาห์ที่ 4 (ร้อยละ)         |                  |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)            | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 0 (0)            |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 0 (0)            |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 17 (100)         |           |

ตาราง 21 ความแดงของผื่นในกลุ่ม STIMU-TEX AS ที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา

| Visual assessment of erythema | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=18) | P-value   |
|-------------------------------|------------------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา (ร้อยละ)    |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 4 (22.22)                    | Reference |
| - แดงปานกลาง (2)              | 11 (61.11)                   |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 3 (16.67)                    |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 0 (0)                        |           |
| สัปดาห์ที่ 1 (ร้อยละ)         |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 2 (11.11)                    |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 12 (66.67)                   |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 4 (22.22)                    |           |
| สัปดาห์ที่ 2 (ร้อยละ)         |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 1 (5.56)                     |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 3 (16.67)                    |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 14 (77.78)                   |           |
| สัปดาห์ที่ 4 (ร้อยละ)         |                              |           |
| - แดงมาก (3)                  | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - แดงปานกลาง (2)              | 0 (0)                        |           |
| - แดงเล็กน้อย (1)             | 1 (5.56)                     |           |
| - ไม่แดงเลย (0)               | 17 (94.44)                   |           |

ตาราง 22 ค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษาที่สัปดาห์ต่างๆ

| ค่าเฉลี่ย Visual assessment of erythema | กลุ่ม HCC<br>(n=17) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=18) | P-value |
|-----------------------------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| ก่อนเริ่มการรักษา                       | $2.35 \pm 0.61$     | $2.06 \pm 0.64$              | 0.375   |
| สัปดาห์ที่ 1                            | $1.06 \pm 0.75$     | $0.89 \pm 0.58$              |         |
| สัปดาห์ที่ 2                            | $0.24 \pm 0.47$     | $0.28 \pm 0.57$              |         |
| สัปดาห์ที่ 4                            | $0 \pm 0$           | $0.06 \pm 0.24$              |         |



ภาพประกอบ 16 แผนภาพ Kaplan-Meier แสดง Time to remission

จากแผนภาพ Kaplan-Meier ดังภาพประกอบ 16 พบว่าในระหว่างการรักษาเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ อาสาสมัครในกลุ่ม HCC หายจากโรคจำนวน 27 รอยโรค จากทั้งหมด 29 รอยโรค และอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS หายจากโรคจำนวน 25 รอยโรค จากทั้งหมด 29 รอยโรค คิดเป็นอัตราอุบัติการณ์การหายจากโรค หรือ remission incidence rate ในกลุ่ม HCC

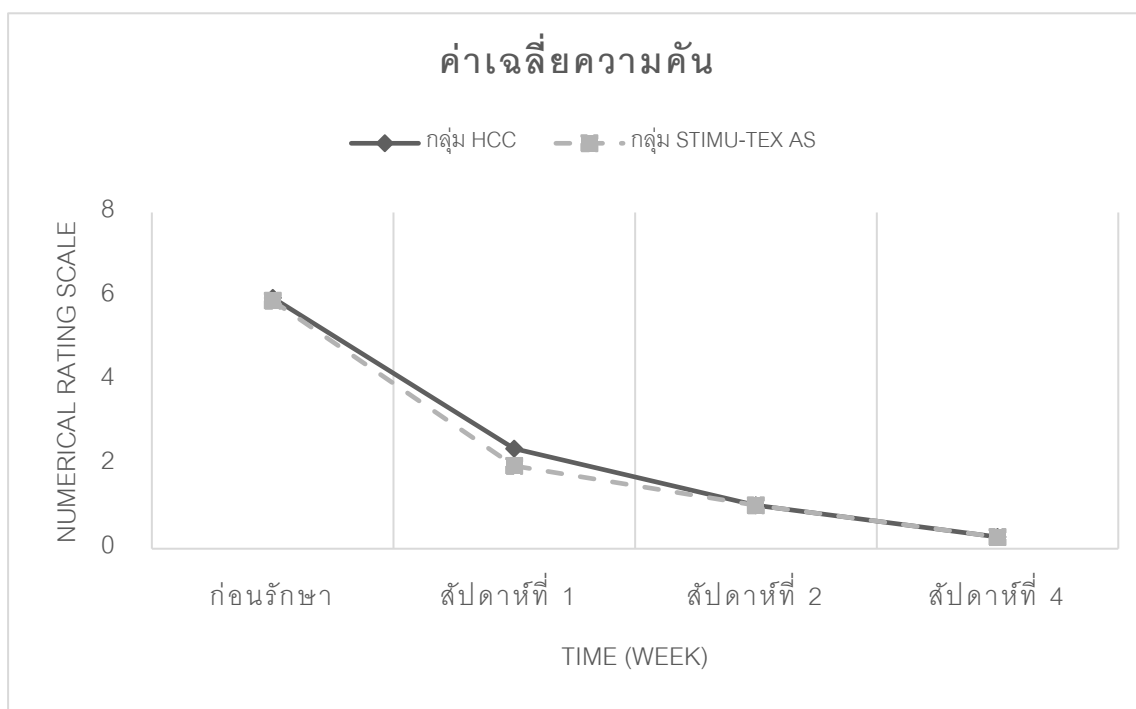
เท่ากับร้อยละ 93.1/เดือน และในกลุ่ม STIMU-TEX AS เท่ากับร้อยละ 86.21/เดือน ตามลำดับ สำหรับค่ามัธยฐานของระยะเวลาหายจากโรค หรือ median time to remission ของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.752$ ) โดยมีค่าเท่ากับ 2 สัปดาห์ทั้งสองกลุ่ม อุบัติการณ์การหายจากโรคสะสมดังแสดงในภาพประกอบ 16

### ตอนที่ 3 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการคันของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

จากผลการศึกษาของโครงการวิจัยนี้ได้ติดตามประสิทธิภาพการลดอาการคันของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง พบว่าจากจำนวนรอยโรคทั้งหมด 58 รอยโรค กลุ่ม HCC หรือกลุ่มที่ใช้ครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส ซึ่งมีจำนวน 29 รอยโรค มีค่าคะแนนความคันก่อนเริ่มการรักษาอยู่ที่  $5.97 \pm 2.26$  และที่สัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยความคันอยู่ที่  $0.28 \pm 0.75$  และกลุ่ม STIMU-TEX AS ซึ่งมีจำนวน 29 รอยโรค มีค่าคะแนนความคันก่อนเริ่มการรักษาอยู่ที่  $5.90 \pm 2.09$  และที่สัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยความคันอยู่ที่  $0.28 \pm 0.84$  และคะแนนความคันของทั้งสองกลุ่มนี้ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.757$ )

ตาราง 23 คะแนนความคันโดยเฉลี่ยของอาสาสมัครก่อนและหลังการรักษา

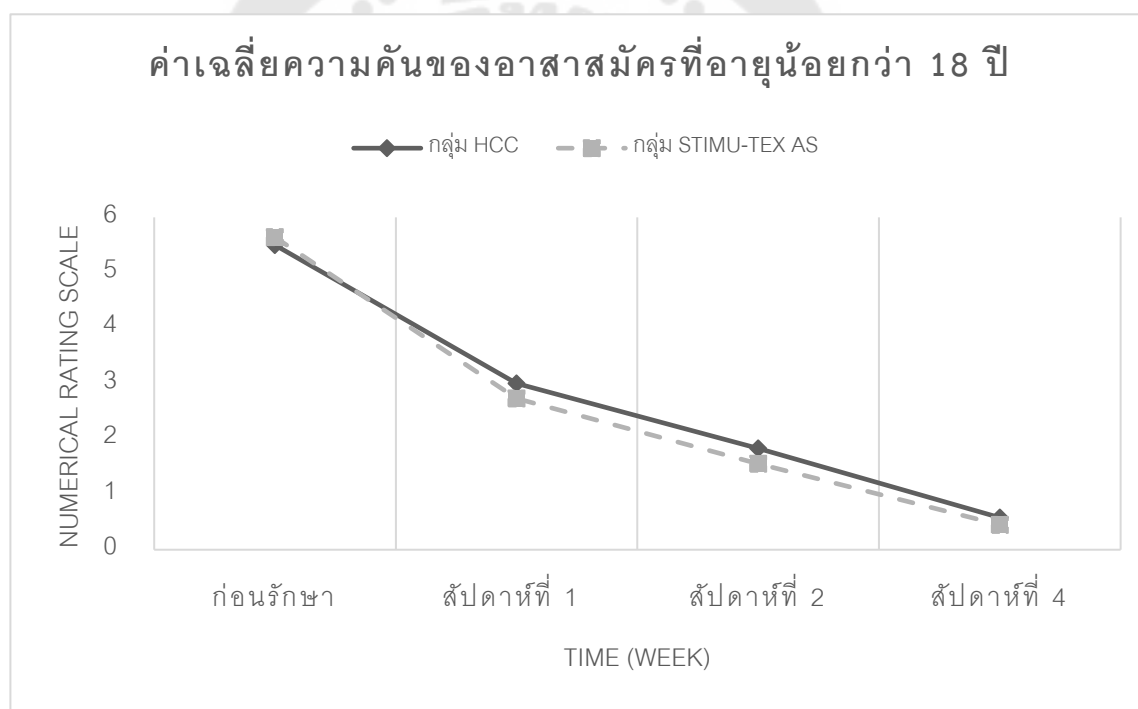
| Numerical rating scale | กลุ่ม HCC<br>(n=29) | กลุ่ม STIMU-TEX AS <sup>®</sup><br>(n=29) | P-value |
|------------------------|---------------------|-------------------------------------------|---------|
| ก่อนเริ่มการรักษา      | $5.97 \pm 2.26$     | $5.90 \pm 2.09$                           | 0.757   |
| สัปดาห์ที่ 1           | $2.38 \pm 1.95$     | $1.97 \pm 2.16$                           |         |
| สัปดาห์ที่ 2           | $1.03 \pm 1.59$     | $1.03 \pm 1.74$                           |         |
| สัปดาห์ที่ 4           | $0.28 \pm 0.75$     | $0.28 \pm 0.84$                           |         |



ในกลุ่มของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ซึ่งมีจำนวนผื่นทั้งหมด 23 รอยโรค และแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการคันของผื่นในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม HCC หรือ กลุ่มครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของสเป็น เกรนแวร์ช์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง พบว่ากลุ่ม HCC มีค่าคะแนนความคันก่อนเริ่มการรักษาอยู่ที่  $5.5 \pm 2.02$  และที่สัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยความคันอยู่ที่  $0.58 \pm 1.08$  และกลุ่ม STIMU-TEX AS ซึ่งมีจำนวน 29 รอยโรค มีค่าคะแนนความคันก่อนเริ่มการรักษาอยู่ที่  $5.64 \pm 1.57$  และที่สัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยความคันอยู่ที่  $0.45 \pm 1.04$  และคะแนนความคันของทั้งสองกลุ่มนี้ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.992$ )

ตาราง 24 คะแนนความคันโดยเฉลี่ยของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา

| Numerical rating scale | กลุ่ม HCC<br>(n=12) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=11) | P-value |
|------------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| ก่อนเริ่มการรักษา      | 5.5 ± 2.02          | 5.64 ± 1.57                  | 0.992   |
| สัปดาห์ที่ 1           | 3.0 ± 2.0           | 2.73 ± 2.10                  |         |
| สัปดาห์ที่ 2           | 1.83 ± 1.90         | 1.55 ± 2.07                  |         |
| สัปดาห์ที่ 4           | 0.58 ± 1.08         | 0.45 ± 1.04                  |         |

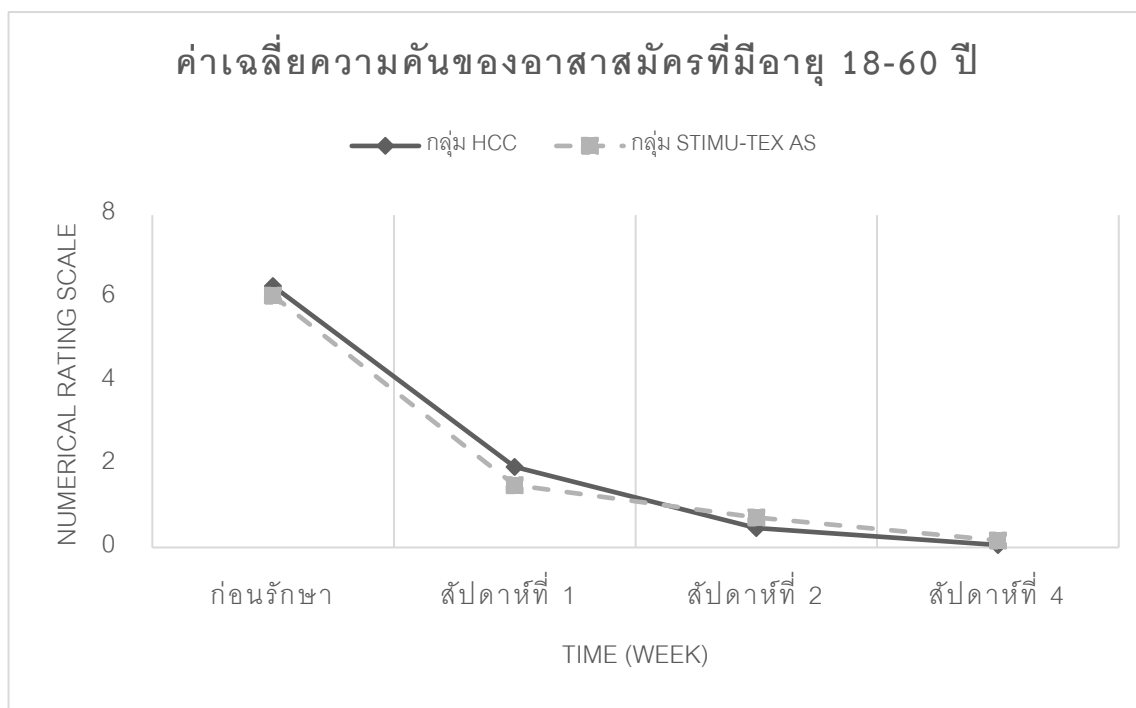


ภาพประกอบ 18 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความคันของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ

สำหรับอาสาสมัครกลุ่มที่มีอายุ 18-60 ปี ซึ่งมีจำนวนฟันทั้งหมด 35 รอยโรค และแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการคันของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม HCC หรือ กลุ่มครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรน แวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง พบว่ากลุ่ม HCC มีค่าคะแนนความคันก่อนเริ่มการรักษาอยู่ที่  $6.29 \pm 2.42$  และที่สัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยความคันอยู่ที่  $0.06 \pm 0.24$  และกลุ่ม STIMU-TEX AS ซึ่งมีจำนวน 29 รอยโรค มีค่าคะแนนความคันก่อนเริ่มการรักษาอยู่ที่  $6.06 \pm 2.39$  และที่สัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยความคันอยู่ที่  $0.17 \pm 0.71$  และคะแนนความคันของทั้งสองกลุ่มนี้ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.832$ )

ตาราง 25 คะแนนความคันโดยเฉลี่ยของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา

| Numerical rating scale | กลุ่ม HCC<br>(n=17) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=18) | P-value |
|------------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| ก่อนเริ่มการรักษา      | $6.29 \pm 2.42$     | $6.06 \pm 2.39$              | 0.832   |
| สัปดาห์ที่ 1           | $1.94 \pm 1.85$     | $1.5 \pm 2.12$               |         |
| สัปดาห์ที่ 2           | $0.47 \pm 1.07$     | $0.72 \pm 1.49$              |         |
| สัปดาห์ที่ 4           | $0.06 \pm 0.24$     | $0.17 \pm 0.71$              |         |



ภาพประกอบ 19 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยความคันของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี หลังการรักษา  
ที่ระยะเวลาต่างๆ

**ตอนที่ 4 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดการเกาในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับ  
ด้วย ครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า  
เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีม  
เบส**

จากผลการศึกษาของโครงการวิจัยนี้ได้ติดตามประสิทธิภาพการลดการเกาในภาวะผื่น  
แดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน  
และครีมเบส กับครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า  
เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง พบว่าการเกาผื่นของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม ลดลงอย่างมี  
นัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} < 0.05$ ) ภายหลังจากการรักษาด้วยครีมตั้งแต่สัปดาห์แรก และเมื่อ  
ติดตามพฤติกรรมเกาผื่นจนถึงสัปดาห์ที่ 4 ของการศึกษาพบว่า อาสาสมัครในกลุ่ม HCC มี  
รอยโรคที่ไม่มีการเกา จำนวน 28 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 96.55 และรอยโรคที่ยังมีการเกาจำนวน  
1 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 3.45 ส่วนอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS มีรอยโรคที่ไม่มีการเกา  
จำนวน 27 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 93.1 และรอยโรคที่ยังมีการเกาจำนวน 2 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ

ละ 6.9 เมื่อนำการเกาของผื่นทั้งสองกลุ่มในแต่ละสัปดาห์มาเปรียบเทียบกัน พบว่าการลดลงของคะแนนการเกาทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.599)

ตาราง 26 การเกาของผื่นกลุ่ม HCC ก่อนและหลังการรักษา

| Excoriation       | กลุ่ม HCC (n=29) | P-value   |
|-------------------|------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา |                  |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)            | Reference |
| - เกปานกลาง (2)   | 12 (41.38)       |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 16 (55.17)       |           |
| - ไม่เกาเลย (0)   | 1 (3.45)         |           |
| สัปดาห์ที่ 1      |                  |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)            | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 1 (3.45)         |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 12 (41.38)       |           |
| - ไม่เกาเลย (0)   | 16 (55.17)       |           |
| สัปดาห์ที่ 2      |                  |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)            | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 1 (3.45)         |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 2 (6.9)          |           |
| - ไม่เกาเลย (0)   | 26 (89.66)       |           |
| สัปดาห์ที่ 4      |                  |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)            | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)            |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 1 (3.45)         |           |
| - ไม่เกาเลย (0)   | 28 (96.55)       |           |

ตาราง 27 การเกาะของผิวหนังกลุ่ม STIMU-TEX AS ก่อนและหลังการรักษา

| Excoriation       | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=29) | P-value   |
|-------------------|------------------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา |                              |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)                        | Reference |
| - เกปานกลาง (2)   | 11 (37.93)                   |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 17 (58.62)                   |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 1 (3.45)                     |           |
| สัปดาห์ที่ 1      |                              |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 1 (3.45)                     |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 6 (20.69)                    |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 22 (75.86)                   |           |
| สัปดาห์ที่ 2      |                              |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 1 (3.45)                     |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 2 (6.9)                      |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 26 (89.66)                   |           |
| สัปดาห์ที่ 4      |                              |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)                        |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 2 (6.9)                      |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 27 (93.10)                   |           |

ตาราง 28 ค่าเฉลี่ยการเกาของผิวหนังของอาสาสมัคร ก่อนและหลังการรักษาที่สัปดาห์ต่างๆ

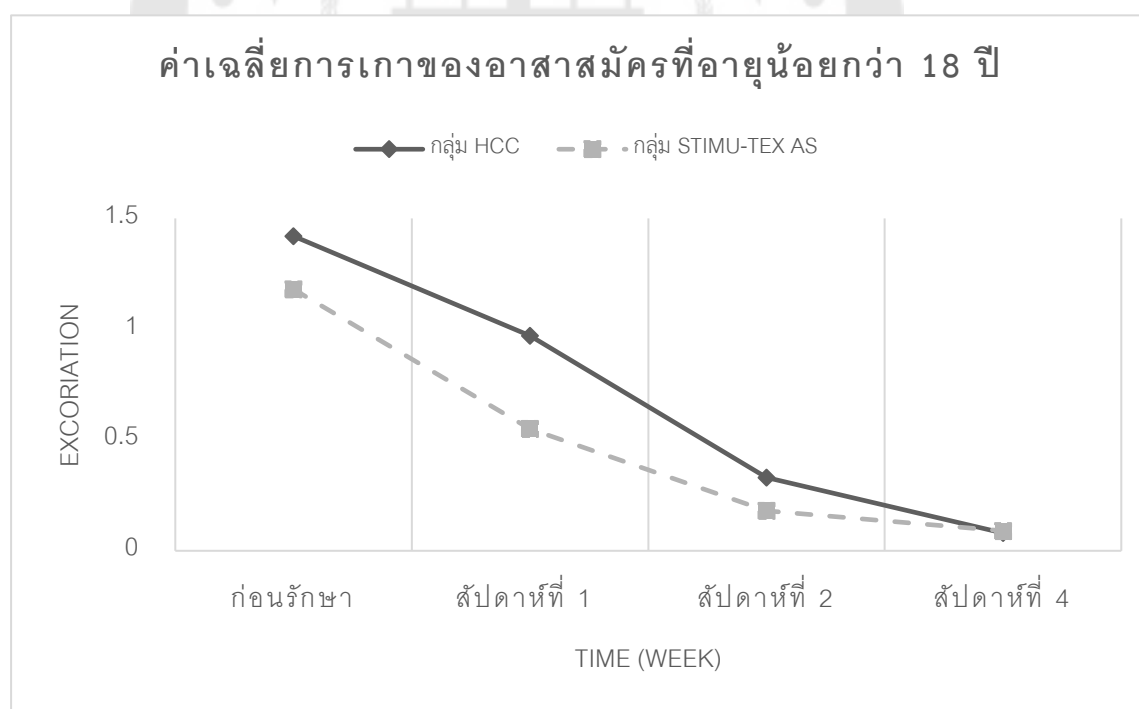
| ค่าเฉลี่ย Excoriation | กลุ่ม HCC<br>(n=29) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=29) | P-value |
|-----------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| ก่อนเริ่มการรักษา     | 1.38 ± 0.56         | 1.34 ± 0.55                  | 0.599   |
| สัปดาห์ที่ 1          | 0.48 ± 0.57         | 0.28 ± 0.53                  |         |
| สัปดาห์ที่ 2          | 0.14 ± 0.44         | 0.14 ± 0.44                  |         |
| สัปดาห์ที่ 4          | 0.03 ± 0.19         | 0.07 ± 0.26                  |         |



ภาพประกอบ 20 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยการเกาหลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ

เมื่อพิจารณาอาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ซึ่งมีจำนวนผื่นทั้งหมด 23 รอยโรค และแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดการเกาผื่นในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม HCC หรือ กลุ่มครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และครีมเบส กับกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง พบว่าความแดงของผื่นทั้ง 2 กลุ่มลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} < 0.001$ ) ภายหลังจากการรักษาด้วยครีมตั้งแต่สัปดาห์แรก และคะแนนการเกาของผื่นลดลงอย่างต่อเนื่อง และเมื่อติดตามจนถึงสัปดาห์ที่ 4 ของการศึกษาพบว่า อาสาสมัครในกลุ่ม HCC มีรอยโรคที่ไม่มีการเกาจำนวน 11 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 91.67 และรอยโรคที่ยังมีการเกาจำนวน 1 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 8.33 ส่วนอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS มีรอยโรคที่ไม่มีการเกาจำนวน 10 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 90.91 และรอยโรคที่ยังมีการเกาจำนวน 1 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 9.09

เมื่อนำคะแนนการเกาของผื่นทั้งสองกลุ่มมาเปรียบเทียบกัน พบว่าการลดลงของคะแนนการเกาทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.303$ )



ภาพประกอบ 21 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยการเกาของอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่า 18 ปีหลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ

ตาราง 29 การเกาะของผิวหนังกลุ่ม HCC ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา

| Excoriation       | กลุ่ม HCC (n=12) | P-value   |
|-------------------|------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา |                  |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)            | Reference |
| - เกปานกลาง (2)   | 5 (41.67)        |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 7 (58.33)        |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 0 (0)            |           |
| สัปดาห์ที่ 1      |                  |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)            | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 1 (8.33)         |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 9 (75)           |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 2 (16.67)        |           |
| สัปดาห์ที่ 2      |                  |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)            | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 1 (8.33)         |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 2 (16.67)        |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 9 (75)           |           |
| สัปดาห์ที่ 4      |                  |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)            | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)            |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 1 (8.33)         |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 11 (91.67)       |           |

ตาราง 30 การเกาะของผื่นกลุ่ม STIMU-TEX AS ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษ

| Excoriation       | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=11) | P-value   |
|-------------------|------------------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา |                              |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)                        | Reference |
| - เกปานกลาง (2)   | 2 (18.18)                    |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 9 (81.82)                    |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 0 (0)                        |           |
| สัปดาห์ที่ 1      |                              |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 1 (9.09)                     |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 4 (36.36)                    |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 6 (54.44)                    |           |
| สัปดาห์ที่ 2      |                              |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)                        |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 2 (18.18)                    |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 9 (81.82)                    |           |
| สัปดาห์ที่ 4      |                              |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)                        |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 1 (9.09)                     |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 10 (90.91)                   |           |

ตาราง 31 ค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษาที่สัปดาห์ต่างๆ

| ค่าเฉลี่ย Excoriation | กลุ่ม HCC<br>(n=12) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=11) | P-value |
|-----------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| ก่อนเริ่มการรักษา     | 1.42 ± 0.51         | 1.18 ± 0.40                  | 0.303   |
| สัปดาห์ที่ 1          | 0.97 ± 0.51         | 0.55 ± 0.69                  |         |
| สัปดาห์ที่ 2          | 0.33 ± 0.65         | 0.18 ± 0.40                  |         |
| สัปดาห์ที่ 4          | 0.08 ± 0.29         | 0.09 ± 0.30                  |         |

เมื่อพิจารณาอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ซึ่งมีจำนวนผื่นทั้งหมด 36 รอยโรค และแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดการเกาผื่นแดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม HCC หรือ กลุ่มครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับกลุ่ม STIMU-TEX AS หรือกลุ่มครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบงมันสำปะหลัง พบว่าความแดงของผื่นทั้ง 2 กลุ่ม ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติภายหลังจากการรักษาด้วยครีมตั้งแต่สัปดาห์แรก และเมื่อติดตามการเกาของผื่นจนถึงสัปดาห์ที่ 4 ของการศึกษาพบว่า อาสาสมัครในกลุ่ม HCC มีรอยโรคที่ไม่มีการเกาจำนวน 17 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 100 และไม่พบว่ามีรอยโรคที่ยังคงมีการเกาอยู่เลย ส่วนอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS มีรอยโรคที่ไม่มีการเกาจำนวน 17 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 94.44 และรอยโรคที่ยังมีการเกาอยู่จำนวน 1 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 5.56 และเมื่อนำคะแนนการเกาของผื่นทั้งสองกลุ่มในแต่ละสัปดาห์มาเปรียบเทียบกัน พบว่าการลดลงของคะแนนความแดงทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.550)

ตาราง 32 การเกาะของผิวหนังกลุ่ม HCC ที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา

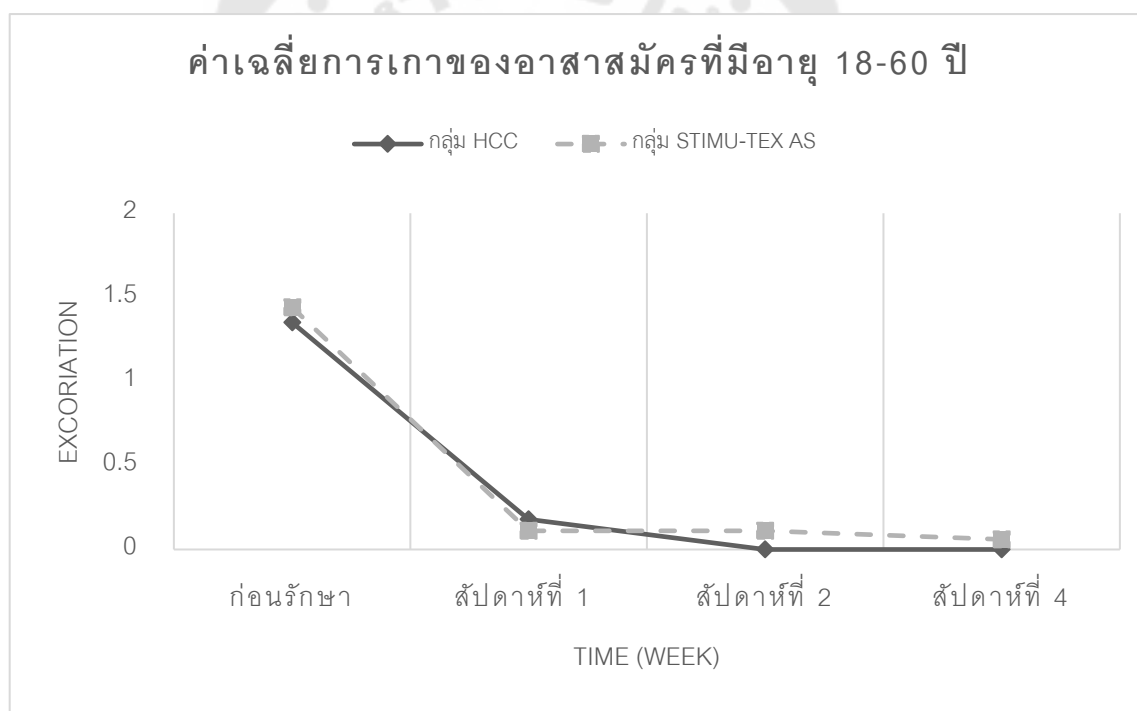
| Excoriation       | กลุ่ม HCC (n=17) | P-value   |
|-------------------|------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา |                  |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)            | Reference |
| - เกปานกลาง (2)   | 7 (41.18)        |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 9 (52.94)        |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 1 (5.88)         |           |
| สัปดาห์ที่ 1      |                  |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)            | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)            |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 3 (17.65)        |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 14 (82.35)       |           |
| สัปดาห์ที่ 2      |                  |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)            | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)            |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 0 (0)            |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 17 (100)         |           |
| สัปดาห์ที่ 4      |                  |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)            | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)            |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 0 (0)            |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 17 (100)         |           |

ตาราง 33 การเกาะของผื่นกลุ่ม STIMU-TEX AS ที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา

| Excoriation       | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=18) | P-value   |
|-------------------|------------------------------|-----------|
| ก่อนเริ่มการรักษา |                              |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)                        | Reference |
| - เกปานกลาง (2)   | 9 (50)                       |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 8 (44.44)                    |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 1 (5.56)                     |           |
| สัปดาห์ที่ 1      |                              |           |
| - เกามาก (3)      | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)                        |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 2 (11.11)                    |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 16 (88.89)                   |           |
| สัปดาห์ที่ 2      |                              |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)                        |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 1 (5.56)                     |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 17 (94.44)                   |           |
| สัปดาห์ที่ 4      |                              |           |
| - เกมาก (3)       | 0 (0)                        | < 0.001   |
| - เกปานกลาง (2)   | 0 (0)                        |           |
| - เกเล็กน้อย (1)  | 1 (5.56)                     |           |
| - ไม่เกเลย (0)    | 17 (94.44)                   |           |

ตาราง 34 ค่าเฉลี่ยการเกาของผิวหนังของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษาที่สัปดาห์ต่างๆ

| ค่าเฉลี่ย Excoriation | กลุ่ม HCC<br>(n=17) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=18) | P-value |
|-----------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| ก่อนเริ่มการรักษา     | 1.35 ± 0.61         | 1.44 ± 0.62                  | 0.550   |
| สัปดาห์ที่ 1          | 0.18 ± 0.39         | 0.11 ± 0.32                  |         |
| สัปดาห์ที่ 2          | 0 ± 0               | 0.11 ± 0.47                  |         |
| สัปดาห์ที่ 4          | 0 ± 0               | 0.06 ± 0.24                  |         |



ภาพประกอบ 22 กราฟเส้นแสดงค่าเฉลี่ยการเกาของอาสาสมัครที่อายุ 18-60 ปีหลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ

ตอนที่ 5 ผลการศึกษาผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับที่ใช้ ครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

งานวิจัยนี้ได้ติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง พบว่าอาสาสมัครในกลุ่ม HCC มีผลข้างเคียงเป็นอาการแสบหรือคัน จำนวน 9 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 31.03 และผื่นมีความแดงมากขึ้นจำนวน 2 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 6.9 ส่วนอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS มีผลข้างเคียงเป็นอาการแสบหรือคัน จำนวน 6 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 20.69 และผื่นมีความแดงมากขึ้นจำนวน 1 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 3.45 และไม่พบว่ามีอาการรายงานผลข้างเคียงที่รุนแรง

ตาราง 35 แสดงผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในการรักษา

| ผลข้างเคียง       | กลุ่ม HCC<br>(n=29) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=29) |
|-------------------|---------------------|------------------------------|
| อาการแสบหรือคัน   | 9 (31.03)           | 6 (20.69)                    |
| สีผิวต่างกว่าปกติ | 0 (0)               | 0 (0)                        |
| ผื่นแดงมากขึ้น    | 2 (6.90)            | 1 (3.45)                     |
| สิวมากขึ้น        | 0 (0)               | 0 (0)                        |
| ขนจำนวนมากขึ้น    | 0 (0)               | 0 (0)                        |
| ผิวแตกลาย         | 0 (0)               | 0 (0)                        |

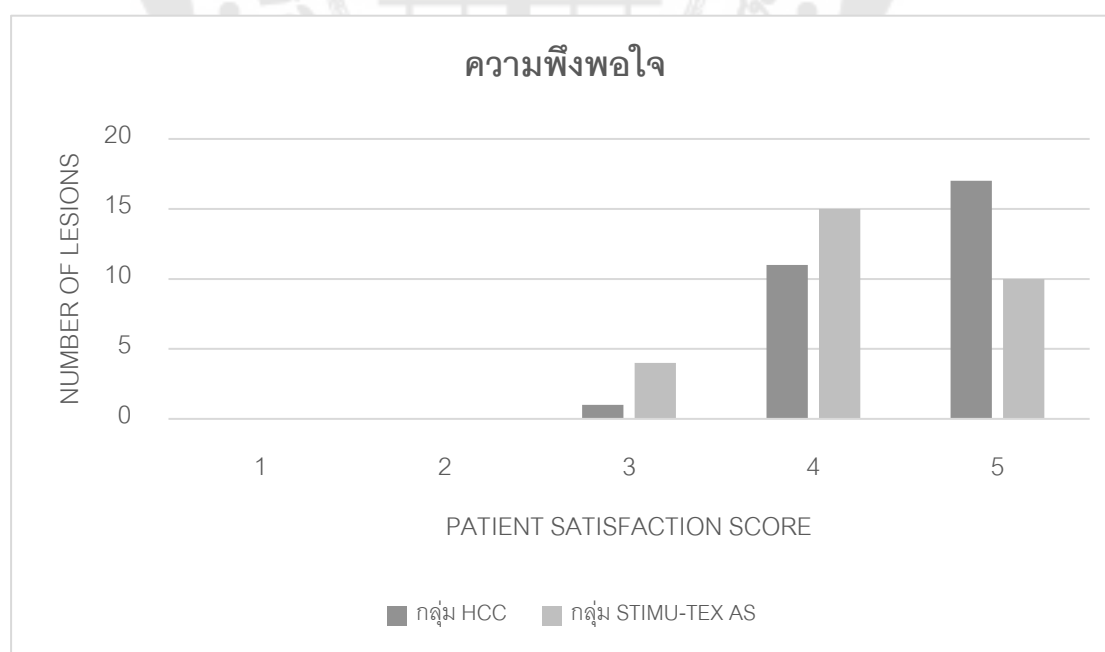
ตอนที่ 6 ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการรักษาการอักเสบของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

งานวิจัยนี้ได้ประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับในสัปดาห์ที่ 4 โดยเปรียบเทียบระหว่างครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมัน

สำหรับพบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสได้รับการประเมินความพึงพอใจ 3 คะแนน ร้อยละ 3.45, 4 คะแนน ร้อยละ 37.93 และ 5 คะแนน ร้อยละ 58.62 ส่วนกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวร์็กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า, เคอร์เนวอย และแบงมันสำหรับหลัง ได้รับการประเมินความพึงพอใจ 3 คะแนน ร้อยละ 13.79, 4 คะแนน ร้อยละ 51.72 และ 5 คะแนน ร้อยละ 34.48 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยทางสถิติ (P-value = 0.121)

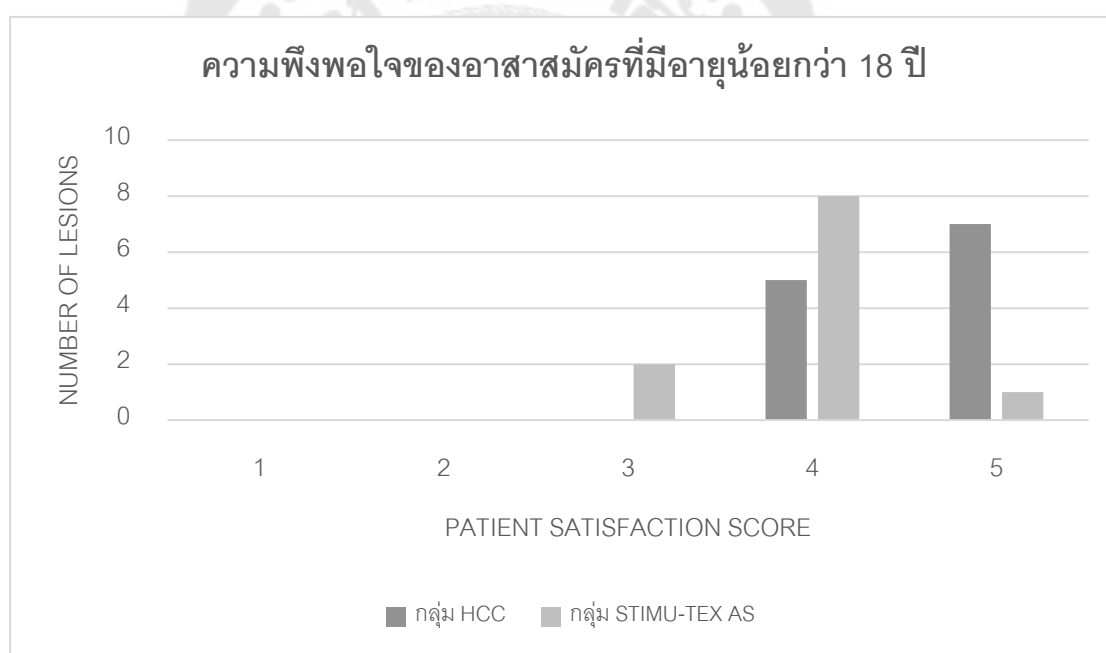
ตาราง 36 คะแนนความพึงพอใจต่อการรักษา

| คะแนนความพึงพอใจ | กลุ่ม HCC<br>(n=29) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=29) | P-value |
|------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| 3                | 1 (3.45)            | 4 (13.79)                    | 0.121   |
| 4                | 11 (37.93)          | 15 (51.72)                   |         |
| 5                | 17 (58.62)          | 10 (34.48)                   |         |



ภาพประกอบ 23 แผนภูมิแท่งแสดงความพึงพอใจของอาสาสมัคร

ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ได้รับการประเมินคะแนนความพึงพอใจโดยผู้ปกครอง โดยประเมินความพึงพอใจต่อการรักษาการอักเสบของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ที่ 4 เปรียบเทียบระหว่างครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบงมันส์ สัมผัส พบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสได้รับการประเมินความพึงพอใจ 4 คะแนน ร้อยละ 41.67 และ 5 คะแนน ร้อยละ 58.33 ส่วนกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบงมันส์ สัมผัส ได้รับการประเมินความพึงพอใจ 3 คะแนน ร้อยละ 18.18 , 4 คะแนน ร้อยละ 72.73 และ 5 คะแนน ร้อยละ 9.09 ซึ่งพบว่าความพึงพอใจของกลุ่ม HCC และกลุ่ม STIMU-TEX AS มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยทางสถิติ (P-value = 0.028 )



ภาพประกอบ 24 แผนภูมิแท่งแสดงความพึงพอใจของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี

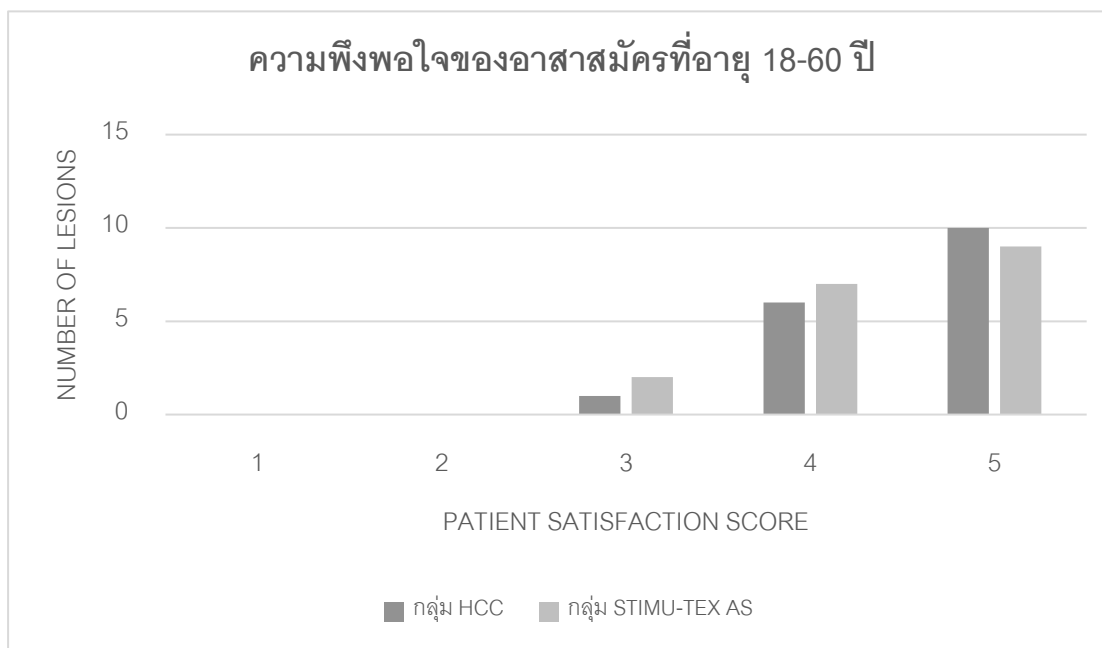
ตาราง 37 คะแนนความพึงพอใจต่อการรักษาของอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่า 18 ปี

| คะแนนความพึงพอใจ | กลุ่ม HCC<br>(n=12) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=11) | P-value |
|------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| 3                | 0 (0)               | 2 (18.18)                    | 0.028   |
| 4                | 5 (41.67)           | 8 (72.73)                    |         |
| 5                | 7 (58.33)           | 1 (9.09)                     |         |

ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ได้ประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการรักษาการอักเสบของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับในสัปดาห์ที่ 4 เปรียบเทียบระหว่างครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง พบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสได้รับการประเมินความพึงพอใจ 3 คะแนน ร้อยละ 5.88 ร้อยละ 35.29 และ 5 คะแนน ร้อยละ 58.82 ส่วนกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแป้งมันสำปะหลัง ได้รับการประเมินความพึงพอใจ 3 คะแนน ร้อยละ 11.11 , 4 คะแนน ร้อยละ 38.89 และ 5 คะแนน ร้อยละ 50 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยทางสถิติ (P-value = 0.805)

ตาราง 38 คะแนนความพึงพอใจต่อการรักษาของอาสาสมัครที่อายุ 18-60 ปี

| คะแนนความพึงพอใจ | กลุ่ม HCC<br>(n=17) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=18) | P-value |
|------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| 3                | 1 (5.88)            | 2 (11.11)                    | 0.805   |
| 4                | 6 (35.29)           | 7 (38.89)                    |         |
| 5                | 10 (58.82)          | 9 (50)                       |         |



ภาพประกอบ 25 แผนภูมิแท่งแสดงความพึงพอใจของอาสาสมัครที่อายุ 18-60 ปี

ตอนที่ 7 ผลการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อได้รับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง เปรียบเทียบกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส

จากผลการศึกษาของโครงการวิจัยนี้ได้ประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อได้รับการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับทั้งก่อนและหลังการรักษา โดยเปรียบเทียบระหว่างครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง พบว่ากลุ่ม HCC ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $11.72 \pm 6.45$  และหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $2.03 \pm 1.24$  ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $9.69 \pm 6.01$  ส่วนกลุ่ม STIMU-TEX AS ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $11.34 \pm 6.4$  และหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $3.03 \pm 2.43$  ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $8.31 \pm 6.26$  และเมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนนคุณภาพชีวิตพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.396$ )

ตาราง 39 คะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครก่อนและหลังการรักษา

| คะแนนคุณภาพชีวิต                  | กลุ่ม HCC<br>(n=29) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=29) | P-value |
|-----------------------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| ก่อนการรักษา (ร้อยละ)             |                     |                              |         |
| - ไม่มีผลกระทบ (0-1)              | 0 (0)               | 0 (0)                        |         |
| - มีผลกระทบเล็กน้อย (2-5)         | 5 (17.24)           | 7 (24.14)                    |         |
| - มีผลกระทบปานกลาง (6-10)         | 6 (20.69)           | 3 (10.34)                    |         |
| - มีผลกระทบค่อนข้างมาก (11-20)    | 18 (62.07)          | 19 (65.52)                   |         |
| - มีผลกระทบมาก (20-30)            | 0 (0)               | 0 (0)                        |         |
| ค่าเฉลี่ยคะแนน                    | 11.72 ± 6.45        | 11.34 ± 6.4                  | 0.823   |
| หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 4 (ร้อยละ) |                     |                              |         |
| - ไม่มีผลกระทบ (0-1)              | 9 (31.03)           | 9 (31.03)                    |         |
| - มีผลกระทบเล็กน้อย (2-5)         | 20 (68.97)          | 14 (48.28)                   |         |
| - มีผลกระทบปานกลาง (6-10)         | 0 (0)               | 6 (20.69)                    |         |
| - มีผลกระทบค่อนข้างมาก (11-20)    | 0 (0)               | 0 (0)                        |         |
| - มีผลกระทบมาก (20-30)            | 0 (0)               | 0 (0)                        |         |
| ค่าเฉลี่ยคะแนน                    | 2.03 ± 1.24         | 3.03 ± 2.43                  | 0.053   |
| การเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ย      | 9.69 ± 6.01         | 8.31 ± 6.26                  | 0.396   |

สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี จะได้รับการประเมินคุณภาพชีวิตโดยผู้ปกครอง ทั้งก่อนเริ่มการรักษาและในสัปดาห์ที่ 4 เปรียบเทียบระหว่างครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และครีมเบส กับครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ่งมันสำปะหลัง พบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน และครีมเบส พบว่ากลุ่ม HCC ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $9.92 \pm 3.09$  และหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $2.5 \pm 1.17$  ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $7.42 \pm 2.57$  ส่วนกลุ่ม STIMU-TEX AS ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $10.82 \pm 2.64$  และหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $5.45 \pm 1.81$  ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $5.36 \pm 1.96$  ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนนคุณภาพชีวิตพบว่าทั้งสองกลุ่มมี

ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.045$ ) โดยกลุ่ม HCC มีคะแนนคุณภาพชีวิตที่ลดลงมากกว่ากลุ่ม STIMU-TEX AS

ตาราง 40 คะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ก่อนและหลังการรักษา

| คะแนนคุณภาพชีวิต               | กลุ่ม HCC<br>(n=12) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=11) | P-value   |
|--------------------------------|---------------------|------------------------------|-----------|
| ก่อนการรักษา                   |                     |                              |           |
| - ไม่มีผลกระทบ (0-1)           | 0 (0)               | 0                            |           |
| - มีผลกระทบเล็กน้อย (2-5)      | 1 (8.33)            | 1 (9.09)                     |           |
| - มีผลกระทบปานกลาง (6-10)      | 3 (25)              | 1 (9.09)                     |           |
| - มีผลกระทบค่อนข้างมาก (11-20) | 8 (66.67)           | 9 (81.82)                    |           |
| - มีผลกระทบมาก (20-30)         | 0 (0)               | 0 (0)                        |           |
| ค่าเฉลี่ยคะแนน                 | $9.92 \pm 3.09$     | $10.82 \pm 2.64$             | 0.462     |
| หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 4       |                     |                              |           |
| - ไม่มีผลกระทบ (0-1)           | 2 (16.67)           | 0 (0)                        |           |
| - มีผลกระทบเล็กน้อย (2-5)      | 10 (83.33)          | 5 (45.45)                    |           |
| - มีผลกระทบปานกลาง (6-10)      | 0 (0)               | 6 (54.55)                    |           |
| - มีผลกระทบค่อนข้างมาก (11-20) | 0 (0)               | 0 (0)                        |           |
| - มีผลกระทบมาก (20-30)         | 0 (0)               | 0 (0)                        |           |
| ค่าเฉลี่ยคะแนน                 | $2.5 \pm 1.17$      | $5.45 \pm 1.81$              | $< 0.001$ |
| การเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ย   | $7.42 \pm 2.57$     | $5.36 \pm 1.96$              | 0.045     |

อาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี จะได้ทำการประเมินคุณภาพชีวิตด้วยตนเอง ทั้งก่อนเริ่มการรักษาและในสัปดาห์ที่ 4 เปรียบเทียบระหว่างครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับครีมที่มีส่วนผสมของสเป็นเกรนเวิร์กซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวออย และแบงมัน สัปดาห์ที่ 4 พบว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส พบว่ากลุ่ม HCC ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $13 \pm 7.88$  และหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $1.71 \pm 1.21$  ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $11.29 \pm 7.21$  ส่วนกลุ่ม

STIMU-TEX AS ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $11.67 \pm 7.95$  และหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 4 มีค่าเฉลี่ยคะแนนอยู่ที่  $1.56 \pm 1.29$  ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $10.11 \pm 7.3$  และเมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนนคุณภาพชีวิตพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.633$ )

ตาราง 41 คะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี ก่อนและหลังการรักษา

| คะแนนคุณภาพชีวิต               | กลุ่ม HCC<br>(n=17) | กลุ่ม STIMU-TEX AS<br>(n=18) | P-value |
|--------------------------------|---------------------|------------------------------|---------|
| ก่อนการรักษา                   |                     |                              |         |
| - ไม่มีผลกระทบ (0-1)           | 0 (0)               | 0 (0)                        |         |
| - มีผลกระทบเล็กน้อย (2-5)      | 4 (23.53)           | 6 (33.33)                    |         |
| - มีผลกระทบปานกลาง (6-10)      | 3 (17.65)           | 2 (11.11)                    |         |
| - มีผลกระทบค่อนข้างมาก (11-20) | 10 (58.82)          | 10 (55.56)                   |         |
| - มีผลกระทบมาก (20-30)         | 0 (0)               | 0 (0)                        |         |
| ค่าเฉลี่ยคะแนน                 | $13 \pm 7.88$       | $11.67 \pm 7.95$             | 0.622   |
| หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 4       |                     |                              |         |
| - ไม่มีผลกระทบ (0-1)           | 7 (41.18)           | 9 (50)                       |         |
| - มีผลกระทบเล็กน้อย (2-5)      | 10 (58.82)          | 9 (50)                       |         |
| - มีผลกระทบปานกลาง (6-10)      | 0 (0)               | 0 (0)                        |         |
| - มีผลกระทบค่อนข้างมาก (11-20) | 0 (0)               | 0 (0)                        |         |
| - มีผลกระทบมาก (20-30)         | 0 (0)               | 0 (0)                        |         |
| ค่าเฉลี่ยคะแนน                 | $1.71 \pm 1.21$     | $1.56 \pm 1.29$              | 0.726   |
| การเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ย   | $11.29 \pm 7.21$    | $10.11 \pm 7.3$              | 0.633   |

## บทที่ 5

### สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

#### สรุปผลการวิจัย

อาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้เป็นผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 1 เดือนถึง 60 ปี มีทั้งเพศชายและเพศหญิง ที่มีปัญหาผื่นแดงบริเวณชอกพับในวันเริ่มต้นการวิจัย โดยมีจำนวนผื่นทั้งสิ้น 58 รอยโรค และจะถูกสุ่มเข้ากลุ่มการรักษา 2 กลุ่ม กลุ่มละ 29 รอยโรค โดยไม่มีอาสาสมัครที่ออกจากโครงการเลย จึงสามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ได้ทั้ง 58 รอยโรค สำหรับในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสหรือกลุ่ม HCC เป็นเพศชายจำนวน 11 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 37.93 และเพศหญิงจำนวน 18 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 62.07 โดยมีอายุเฉลี่ย  $21.21 \pm 19.80$  ปี ส่วนกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลังหรือกลุ่ม STIMU-TEX AS เป็นเพศชายจำนวน 16 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 55.17 และเพศหญิงจำนวน 13 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 44.83 โดยมีอายุเฉลี่ย  $23.59 \pm 20.41$  ปี โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ที่เข้าร่วมโครงการจำนวนทั้งสิ้น 23 รอยโรค และได้รับการสุ่มเข้ากลุ่มการรักษา 2 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสหรือกลุ่ม HCC เป็นเพศชายจำนวน 8 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 66.67 และเพศหญิงจำนวน 4 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 33.33 โดยมีอายุเฉลี่ย  $1.61 \pm 3.09$  ปี ส่วนกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลังหรือกลุ่ม STIMU-TEX AS เป็นเพศชายจำนวน 9 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 81.82 และเพศหญิงจำนวน 2 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 18.18 โดยมีอายุเฉลี่ย  $1.48 \pm 3.26$  ปี โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ส่วนอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 18-60 ปี ที่เข้าร่วมโครงการจำนวนทั้งสิ้น 35 รอยโรค และได้รับการสุ่มเข้ากลุ่มการรักษา 2 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสหรือกลุ่ม HCC เป็นเพศชายจำนวน 3 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 17.65 และเพศหญิงจำนวน 14 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 82.35 โดยมีอายุเฉลี่ย  $35.04 \pm 13.71$  ปี ส่วนกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลังหรือกลุ่ม STIMU-TEX AS เป็นเพศชายจำนวน 7 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 38.89 และเพศหญิงจำนวน 11 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 61.11 โดยมีอายุเฉลี่ย  $37.11 \pm 13.03$  ปี โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

### ตอนที่ 1 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการแดงของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับระหว่างกลุ่ม HCC และกลุ่ม STIMU-TEX AS

เมื่อสิ้นสุดการวิจัยที่สัปดาห์ที่ 4 ผื่นของอาสาสมัครทั้งหมด 58 รอยโรค พบว่ากลุ่ม HCC จำนวน 29 รอยโรค มีผู้ที่หายจากภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 27 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 93.1 โดยมีค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $2.21 \pm 0.62$  และค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.07 \pm 0.26$  และอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS จำนวน 29 รอยโรค มีผู้ที่หายจากภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 25 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 86.11 โดยมีค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $2.03 \pm 0.57$  และค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.14 \pm 0.35$  ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.752$ )

เมื่อพิจารณาเฉพาะอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ของทั้งสองกลุ่ม จำนวน 23 รอยโรค พบว่าอาสาสมัครในกลุ่ม HCC จำนวน 12 รอยโรค มีผู้ที่หายจากภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 10 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 83.33 โดยมีค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $2 \pm 0.6$  และค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.17 \pm 0.39$  และอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS จำนวน 11 รอยโรค มีผู้ที่หายจากภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 8 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 72.73 โดยมีค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $2 \pm 0.45$  และค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.27 \pm 0.47$  ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.704$ )

สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 18-60 ปี จำนวน 35 รอยโรค พบว่าอาสาสมัครในกลุ่ม HCC จำนวน 17 รอยโรค มีผู้ที่หายจากภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 17 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 100 โดยมีค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $2.35 \pm 0.61$  และค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0 \pm 0$  และอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS จำนวน 18 รอยโรค มีผู้ที่หายจากภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 17 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 94.44 โดยมีค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $2.06 \pm 0.64$  และค่าเฉลี่ยความแดงของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.06 \pm 0.24$  ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.375$ )

ในงานวิจัยนี้ได้มีการวิเคราะห์หาระยะเวลาค่ากลางในการรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับจนหาย (median time to remission) เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่ากลุ่ม HCC มีระยะเวลาเท่ากับ 2 สัปดาห์ และในกลุ่ม STIMU-TEX AS เองก็มีระยะเวลาเท่ากับ 2 สัปดาห์ เช่นเดียวกัน

จากข้อมูลทั้งหมดที่กล่าวมาข้างต้นจะพบว่าประสิทธิภาพในการรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับของครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส กับครีมที่มีส่วนประกอบของของสเป็นเกรน แวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ่งมันสำปะหลัง ไม่แตกต่างกัน

## ตอนที่ 2 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดอาการคันของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับระหว่างกลุ่ม HCC และกลุ่ม STIMU-TEX AS

เมื่อสิ้นสุดการวิจัยที่สัปดาห์ที่ 4 พบว่ากลุ่ม HCC มีค่าเฉลี่ยความคันของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $5.97 \pm 2.26$  และค่าเฉลี่ยความคันของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.28 \pm 0.75$  และอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS มีค่าเฉลี่ยความคันของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $5.9 \pm 2.09$  และค่าเฉลี่ยความคันของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.28 \pm 0.84$  ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.757$ )

เมื่อพิจารณาเฉพาะอาสาสมัครผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ของทั้งสองกลุ่ม พบว่าอาสาสมัครในกลุ่ม HCC มีค่าเฉลี่ยความคันของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $5.5 \pm 2.02$  และค่าเฉลี่ยความคันของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.58 \pm 1.08$  และอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS มีค่าเฉลี่ยความคันของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $5.64 \pm 1.57$  และค่าเฉลี่ยความคันของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.45 \pm 1.04$  ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.992$ )

สำหรับอาสาสมัครผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18-60 ปี พบว่าอาสาสมัครในกลุ่ม HCC มีค่าเฉลี่ยความคันของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $6.29 \pm 2.42$  และค่าเฉลี่ยความคันของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.06 \pm 0.24$  และอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS มีค่าเฉลี่ยความคันของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $6.06 \pm 2.39$  และค่าเฉลี่ยความคันของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.17 \pm 0.71$  ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.832$ )

## ตอนที่ 3 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการลดการเกาในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับระหว่างกลุ่ม HCC และกลุ่ม STIMU-TEX AS

ที่สัปดาห์ที่ 4 จากผื่นของอาสาสมัครทั้งหมด 58 รอยโรค พบว่ากลุ่ม HCC จำนวน 29 รอยโรค มีผู้ที่ไม่มีการเกาผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 28 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 96.55 โดยมีค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $1.38 \pm 0.56$  และค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.03 \pm 0.19$  และอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS จำนวน 29 รอยโรคมีผู้ที่ไม่มีการเกาผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 27 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 93.10 โดยมีค่าเฉลี่ยการเกาของ

ผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $1.34 \pm 0.55$  และค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.07 \pm 0.26$  ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.599$ )

เมื่อพิจารณาเฉพาะอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ของทั้งสองกลุ่ม จำนวน 23 รอยโรค พบว่าอาสาสมัครในกลุ่ม HCC จำนวน 12 รอยโรค มีผู้ที่ไม่มีการเกาผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 11 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 91.67 โดยมีค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $1.42 \pm 0.51$  และค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.08 \pm 0.29$  และอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS จำนวน 11 รอยโรค มีผู้ที่ไม่มีการเกาผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 10 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 90.91 โดยมีค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $1.18 \pm 0.40$  และค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.09 \pm 0.30$  ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.303$ )

สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 18-60 ปี จำนวน 35 รอยโรค พบว่าอาสาสมัครในกลุ่ม HCC จำนวน 17 รอยโรค มีผู้ที่ไม่มีการเกาผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 17 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 100 โดยมีค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $1.35 \pm 0.61$  และค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0 \pm 0$  และอาสาสมัครในกลุ่ม STIMU-TEX AS จำนวน 18 รอยโรค มีผู้ที่ไม่มีการเกาผื่นแดงบริเวณชอกพับจำนวน 17 รอยโรค คิดเป็นร้อยละ 94.44 โดยมีค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นก่อนการรักษาเท่ากับ  $1.44 \pm 0.62$  และค่าเฉลี่ยการเกาของผื่นหลังการรักษาเท่ากับ  $0.06 \pm 0.24$  ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.550$ )

#### **ตอนที่ 4 ผลการศึกษาผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับทั้งกลุ่ม HCC และกลุ่ม STIMU-TEX AS**

ผลข้างเคียงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นได้แก่ มีอาการแสบหรือคันมากขึ้น ผื่นแดงมากขึ้น สีผิวต่างจากปกติ มีสิ่วขึ้น มีขนขึ้น ผิวมีรอยแตกลาย ซึ่งไม่พบว่าอาสาสมัครมีผลข้างเคียงรุนแรงจากการเข้าร่วมงานวิจัยนี้ โดยมีจำนวน 18 รอยโรคที่รายงานว่ามีผลข้างเคียง เป็นกลุ่ม HCC จำนวน 11 รอยโรค แบ่งเป็นมีอาการแสบหรือคันมากขึ้นจำนวน 9 รอยโรค และมีอาการผื่นแดงมากขึ้น 2 รอยโรค ส่วนกลุ่ม STIMU-TEX AS มีอาสาสมัครที่รายงานผลข้างเคียงน้อยกว่าคือจำนวน 7 รอยโรค แบ่งเป็นมีอาการแสบหรือคันมากขึ้นจำนวน 6 รอยโรค และมีอาการผื่นแดงมากขึ้นจำนวน 1 รอยโรค

### ตอนที่ 5 ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการรักษาการอักเสบของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับทั้งกลุ่ม HCC และกลุ่ม STIMU-TEX AS

จากผลการประเมินความพึงพอใจในสัปดาห์ที่ 4 ของการศึกษาพบว่าในกลุ่ม HCC มีอาสาสมัครประเมินความพึงพอใจ 3 คะแนน ร้อยละ 3.45, 4 คะแนน ร้อยละ 37.93 และ 5 คะแนน ร้อยละ 58.62 ส่วนกลุ่ม STIMU-TEX AS ได้ประเมินความพึงพอใจ 3 คะแนน ร้อยละ 13.79, 4 คะแนน ร้อยละ 51.72 และ 5 คะแนน ร้อยละ 34.48 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยทางสถิติ (P-value = 0.121)

สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี จะได้รับการประเมินคะแนนความพึงพอใจโดยผู้ปกครอง พบว่าในกลุ่ม HCC ได้รับการประเมินความพึงพอใจ 4 คะแนน ร้อยละ 41.67 และ 5 คะแนน ร้อยละ 58.33 ส่วนกลุ่ม STIMU-TEX AS ได้รับการประเมินความพึงพอใจ 3 คะแนน ร้อยละ 18.18 , 4 คะแนน ร้อยละ 72.73 และ 5 คะแนน ร้อยละ 9.09 ซึ่งพบว่าความพึงพอใจของกลุ่ม HCC และกลุ่ม STIMU-TEX AS มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยทางสถิติ (P-value = 0.028 )

ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี พบว่าในกลุ่ม HCC ได้ประเมินความพึงพอใจ 3 คะแนน 5.88 ร้อยละ , 4 คะแนน ร้อยละ 35.29 และ 5 คะแนน ร้อยละ 58.82 ส่วนกลุ่ม STIMU-TEX AS ได้ประเมินความพึงพอใจ 3 คะแนน ร้อยละ 11.11 , 4 คะแนน ร้อยละ 38.89 และ 5 คะแนน ร้อยละ 50 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยทางสถิติ (P-value = 0.805)

### ตอนที่ 6 ผลการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อนและหลังการรักษาการอักเสบของผิวหนังในภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับทั้งกลุ่ม HCC และกลุ่ม STIMU-TEX AS

จากผลการศึกษาของโครงการวิจัยนี้ได้ประเมินคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร พบว่ากลุ่ม HCC มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นหลังการรักษา โดยมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $9.69 \pm 6.01$  ส่วนกลุ่ม STIMU-TEX AS ก็มีคุณภาพชีวิตดีขึ้นเช่นกัน โดยมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนคุณภาพชีวิตโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $8.31 \pm 6.26$  ซึ่งพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.396)

สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี พบว่ากลุ่ม HCC มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $7.42 \pm 2.57$  และกลุ่ม STIMU-TEX AS ก็มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $5.36 \pm 1.96$  แต่เมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนนคุณภาพชีวิตพบว่าทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.045) โดยกลุ่ม HCC มีแนวโน้มคะแนนคุณภาพชีวิตที่ลดลงมากกว่ากลุ่ม STIMU-TEX AS

ส่วนอาสาสมัครที่มีอายุ 18-60 ปี พบว่ากลุ่ม HCC มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $11.29 \pm 7.21$  และกลุ่ม STIMU-TEX AS มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นเช่นกัน โดยมีการเปลี่ยนแปลงคะแนนโดยเฉลี่ยอยู่ที่  $10.11 \pm 7.3$  และเมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนนคุณภาพชีวิตพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.633$ )

### อภิปรายผลการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการรักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับระหว่างครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสกับครีมที่มีส่วนประกอบของสเปนเกรนแวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบ้งมันสำปะหลัง โดยอ้างอิงการศึกษาก่อนหน้านี้ของ Hedley K et al ในปี 1990 ที่มีการศึกษาประสิทธิภาพในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับด้วยไฮโดรคอร์ติโซนครีมและอ้างอิงการศึกษาของ P.Jirabundansuk et al ในปี 2016 ที่มีการใช้ครีมที่มีส่วนประกอบของสเปนเกรนแวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย หรือ STIMU-TEX AS<sup>®</sup> ในการรักษาผื่นภูมิแพ้ผิวหนังอักเสบ (atopic dermatitis) ซึ่งพบว่าประสิทธิภาพไม่แตกต่างกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและไม่พบผลข้างเคียง โดยผู้วิจัยตั้งสมมติฐานว่าสารประกอบ STIMU-TEX AS<sup>®</sup> น่าจะสามารถลดการอักเสบของผื่นแดงบริเวณซอกพับได้เช่นเดียวกัน เนื่องจากเป็นกลุ่มโรคที่มีการอักเสบของผิวหนัง และอาจจะมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน เพื่อเป็นทางเลือกในการใช้รักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับแทนการใช้ครีมกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ซึ่งมีผลข้างเคียงมาก นอกจากนี้ภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับยังสามารถกลับมาเป็นซ้ำได้หากยังมีปัจจัยกระตุ้นต่าง ๆ เช่น ความชื้น ความร้อน การเสียดสีของซอกพับ ดังนั้นการทำให้ผิวหนังบริเวณที่มีผื่นแห้งและลดการเสียดสีน่าจะมีส่วนช่วยในการกลับเป็นซ้ำของผื่นนี้ ผู้วิจัยจึงได้มีแนวคิดที่จะนำแบ้งซึ่งช่วยดูดซับความชื้นและลดการเสียดสีมาใช้เพื่อลดปัจจัยกระตุ้นดังกล่าวและลดการเป็นซ้ำของผื่นร่วมด้วย อย่างไรก็ตามในปัจจุบันแบ้งทอว์ที่นิยมใช้กันมักมีส่วนประกอบของแบ้งทาลค์ม ซึ่งได้มีการศึกษาวิจัยมาแล้วว่าเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะผื่นผดของทางเดินหายใจเรื้อรังและเกิดมะเร็งรังไข่ได้ ดังนั้นผู้วิจัยจึงพิจารณาเลือกใช้แบ้งที่ได้มาจากพืชแทน ซึ่งสามารถดูดซับความชื้นและลดการเสียดสีของผิวหนังได้เช่นเดียวกับแบ้งทาลค์ม เช่น แบ้งข้าวเจ้า แบ้งมันสำปะหลัง โดยผู้วิจัยได้เลือกแบ้งมันสำปะหลังมาใช้เนื่องจากมันสำปะหลังเป็นพืชเศรษฐกิจที่สำคัญของประเทศไทยและสามารถส่งออกได้มากเป็นอันดับต้นๆ ของโลก จึงสามารถหาได้ง่ายภายในประเทศและยังช่วยส่งเสริมให้มีผลิตภัณฑ์จากมันสำปะหลังเพิ่มมากขึ้น เป็นผลดีต่อเศรษฐกิจของประเทศไทยด้วย

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม หรือ randomized controlled trial experimental study ชนิด double-blinded คือมีการปกปิดทั้งผู้ประเมินและอาสาสมัคร โดยทั้งสองฝ่ายจะไม่ทราบว่าได้รับการรักษาในกลุ่มไหน เพื่อลดการเกิดความลำเอียง หรือ bias ในงานวิจัย

ผลการวิเคราะห์ประสิทธิภาพในการรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับในการลดความแดงของทั้งสองกลุ่มในระยะเวลา 4 สัปดาห์ พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และระยะเวลาเฉลี่ยในการหายของผื่นแดงบริเวณชอกพับของทั้งสองกลุ่มอยู่ที่ 2 สัปดาห์เท่ากัน นอกจากนี้ยังไม่พบว่ามีรอยโรคใดเกิดผื่นแดงบริเวณชอกพับขึ้นซ้ำในระหว่างการนัดตรวจติดตามภายหลังหายแล้ว 2 สัปดาห์อีกด้วย จึงสามารถกล่าวได้ว่าครีมที่มีส่วนประกอบของสเปนเกรน แวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบงมันสำปะหลัง มีประสิทธิภาพในการรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับไม่แตกต่างกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส และสามารถนำมาใช้เป็นทางเลือกในการรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับแทนการใช้ครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนได้

นอกจากนี้ประสิทธิภาพในการลดความคัน การเกา และคุณภาพชีวิต พบว่าดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งหมดอีกด้วย และความพึงพอใจของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มก็ไม่มีแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีมที่มีส่วนประกอบของสเปนเกรน แวกซ์, เชียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบงมันสำปะหลัง แนวโน้มจะได้รับการประเมินความพึงพอใจน้อยกว่า เนื่องจากหลังทาครีมไปแล้วเกิดคราบสีขาวของแบงมันสำปะหลัง ทำให้มีการเปื้อนเสื้อผ้า และทำให้อาสาสมัครเกิดความไม่มั่นใจในการเข้าสังคม เพราะมีลักษณะเป็นคราบสีขาวบริเวณผื่น หรือในกลุ่มอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่า 18 ปี ผู้ปกครองก็จะคิดว่าครีมนี้ซึมได้ไม่ดีเพราะกลายเป็นคราบขาวหลังทา จึงประเมินให้คะแนนต่ำกว่ากลุ่มที่ได้ครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน

สำหรับการประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นพบว่ามี 2 อาการหลักที่เกิดขึ้นคือ มีอาการแสบหรือคันมากขึ้น และผื่นแดงมากขึ้น โดยอาสาสมัครที่รายงานว่ามีอาการแสบหรือคันมากขึ้นจะเกิดในช่วง 24-48 ชั่วโมงแรกของการใช้ครีมครั้งแรก หลังจากนั้นก็ไม่มีอาการแสบอีก ซึ่งผู้วิจัยวิเคราะห์ว่าน่าจะเกิดจากการที่ผื่นมีการอักเสบมากในช่วงแรกและมีการสูญเสียผิวหนังชั้นนอกทำให้เมื่อมีการสัมผัสโดนครีมก็จะทำให้เกิดอาการแสบได้ เพราะเมื่อมีการทาครีมไปสักระยะ ผื่นดีขึ้นอาการแสบหรือคันก็ดีขึ้นตามลำดับ และส่วนของอาสาสมัครที่รายงานว่าผื่นแดงมากขึ้นพบว่าอาสาสมัครยังคงมีปัจจัยเสี่ยงอื่นที่ทำให้โรครุนแรงขึ้น เช่น น้ำหนักมาก มีกิจกรรมที่ต้อง

เสียสละเป็นเวลานาน เติบโต และมีการเกาเกิดขึ้น แต่เมื่อผู้วิจัยได้ให้คำแนะนำซ้ำ ๆ เรื่องการดูแลผิวเพิ่มเติมแล้วอาสาสมัครปฏิบัติตามก็ทำให้ผื่นดีขึ้นตามลำดับ

ตาราง 42 เปรียบเทียบผลการศึกษางานวิจัยนี้กับงานวิจัยที่ผ่านมา (1)

|                        | Hedley K. และคณะ                                                                                                               | Wurster                                                                                | การศึกษานี้                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ปีที่ทำวิจัย<br>(ค.ศ.) | 1990                                                                                                                           | 1993                                                                                   | 2019                                                                                                                                                                                                        |
| วิธีการศึกษา           | Double-blinded, randomized controlled trial                                                                                    | Prospective experimental study                                                         | Double-blinded, randomized controlled trial                                                                                                                                                                 |
| จำนวนอาสาสมัคร         | 83                                                                                                                             | 124                                                                                    | 58<br>(อายุน้อยกว่า 18 ปี 23 ราย<br>อายุ 18-60 ปี 35 ราย)                                                                                                                                                   |
| อายุ                   | 13 ปี ถึง 82 ปี                                                                                                                | N/A                                                                                    | 1 เดือน ถึง 60 ปี                                                                                                                                                                                           |
| ระยะเวลาการติดตามผล    | 2 สัปดาห์                                                                                                                      | 2 สัปดาห์                                                                              | 4 สัปดาห์                                                                                                                                                                                                   |
| สารที่ใช้ในการศึกษา    | 2% miconazole with 1% hydrocortisone cream                                                                                     | Econazole with zinc oxide paste                                                        | STIMU-TEX AS <sup>®</sup> with tapioca starch                                                                                                                                                               |
| สารที่ใช้เปรียบเทียบ   | 1% hydrocortisone cream                                                                                                        | -                                                                                      | 1% hydrocortisone cream with cream base                                                                                                                                                                     |
| ผลการวิจัย             | ครีมที่มีส่วนผสมของ 2% มิโคนาโซลร่วมกับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน สามารถรักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับได้ไม่แตกต่างกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน | อาสาสมัครร้อยละ 90 หายจากภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับหรืออาการดีขึ้นภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ | ครีมที่มีส่วนผสมของ STIMU-TEX AS <sup>®</sup> และแป้งมันสำปะหลังสามารถรักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับได้อย่างไม่แตกต่างกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส และไม่พบการเป็นซ้ำของผื่นในช่วง 2 สัปดาห์หลังจากผื่นหาย |

เมื่อศึกษางานวิจัยเกี่ยวกับการรักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับก่อนหน้านี้ พบว่ามักจะทำการรักษาการรักษาด้วยยากกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ซึ่งได้ผลการรักษาดีและยังไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง จึงทำให้นิยมรักษากาภาวะผื่นแดงบริเวณซอกพับด้วยยากกลุ่มนี้ แต่อย่างไรก็ตามพบว่าต่อมาได้มีการพยายามนำสารอื่นมาใช้ในการรักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับ เนื่องจากในปัจจุบันเป็นที่ทราบกันดีถึงผลเสียของการใช้ยากกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ต่อเนื่องเป็นเวลานาน WA Nijhuis และคณะ จึงได้ทำการรักษาการรักษาด้วยการใช้น้ำผึ้งมาทาเพื่อเป็นปราการปกป้องผิว

จากการบาดเจ็บและเสียตีสี่ ซึ่งได้ผลในการรักษาดีเช่นเดียวกับการใช้ Zinc oxide แต่ก็ยังไม่ได้เปรียบเทียบกับประสิทธิภาพของยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ ทำให้ในปัจจุบันยังมีการรักษาด้วยยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์อยู่เรื่อยๆ

เมื่อเปรียบเทียบงานวิจัยฉบับนี้กับงานวิจัยของ Hedley K. และคณะในปี 1990 ที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับระหว่างไฮโดรคอร์ติโซนครีมและมิโคนาโซลร่วมกับไฮโดรคอร์ติโซนครีมซึ่งเป็นยาต้านเชื้อราาร่วมด้วย เป็นงานวิจัยลักษณะเดียวกันคือเป็นงานวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม หรือ randomized controlled trial experimental study ชนิด double-blinded ในงานวิจัยนี้มีจำนวนกลุ่มตัวอย่างอยู่ที่ 58 รอยโรคโดยจำกัดช่วงอายุ 1 เดือนถึง 60 ปี และมีการทำ Subgroup analysis แยกกลุ่มตัวอย่างที่อายุน้อยกว่า 18 ปี และกลุ่มที่มีอายุ 18-60 ปี ในขณะที่งานวิจัยของ Hedley K. และคณะ มีจำนวนกลุ่มตัวอย่าง 83 ราย และมีอายุที่ระหว่าง 13-82 ปี ในส่วนของระยะเวลาการติดตามผลของงานวิจัยนี้ติดตามไปจนถึง 4 สัปดาห์ โดยติดตามอาการหลังผื่นหายแล้วไปอีก 2 สัปดาห์ เพื่อติดตามการเป็นซ้ำของโรค ในขณะที่งานวิจัยของ Hedley K. และคณะ ติดตามในระยะเวลา 14 วัน และไม่มีการติดตามดูการป้องกันการเกิดซ้ำของโรคจึงไม่ได้ข้อมูลในเรื่องประสิทธิภาพในการป้องกันการเกิดโรคซ้ำ นอกจากนี้งานวิจัยนี้ยังศึกษาผลทั้งทางด้านความแดง ความคัน การเกา ผดขำเคือง ความพึงใจและคุณภาพชีวิต ซึ่งจะได้ข้อมูลทางด้านความพึงพอใจและผลกระทบต่อชีวิตประจำวันของผู้ป่วย รวมไปถึงคำติชมและคำแนะนำจากผู้ใช้ครีมจริง ส่วนงานวิจัยของ Hedley K. และคณะศึกษาผลทางด้านความแดง ความคัน การเกา ความขึ้น และผดขำเคือง โดยไม่ได้มีการเก็บข้อมูลผลทางด้านความพึงพอใจและคุณภาพชีวิต เมื่อนำครีมมาใช้จริงผู้ป่วยอาจจะไม่ใช้ครีมเนื่องจากไม่พอใจก็เป็นได้ ดังนั้นอาจจะไม่ได้ประโยชน์จากการศึกษาอย่างเต็มที่

นอกจากนี้ผลการศึกษางานวิจัยนี้กับงานวิจัยของ Hedley K. พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนของงานวิจัย Hedley K. ดีขึ้น ในทุกด้านทั้งความแดง ความคัน การเกา และความขึ้น เช่นเดียวกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสของงานวิจัยนี้ที่ดีขึ้นในทุกด้านเช่นกัน ทั้งด้านความแดง ความคัน การเกา และคุณภาพชีวิต จึงสามารถสรุปได้ว่าครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน สามารถนำมาใช้ในการรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับได้ แต่ในงานวิจัยนี้ได้ทำการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนผสมของสเปนเกรนแวกซ์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบงมันส์ ปะหลังกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบสได้ผลว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทาง

สถิติ และยังไม่พบว่ามีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น นอกจากนี้ยังไม่พบผู้ที่มีอาการผื่นเป็นซ้ำใน ขณะที่ทาครีมหลังจากผื่นหายไปแล้ว 2 สัปดาห์ ผู้วิจัยจึงสรุปว่าครีมที่มีส่วนประกอบของสเป็น เกรนแวร์ค์, เซียบัทเทอร์, อาร์กาเนีย สไปโนซ่า เคอร์เนวอย และแบงมันสำปะหลัง อาจนำมาใช้เป็นทางเลือกในการรักษาและป้องกันผื่นแดงบริเวณชอกพับได้

ตาราง 43 เปรียบเทียบผลการศึกษางานวิจัยนี้กับงานวิจัยที่ผ่านมา (2)

|                      | Chapman MS. และคณะ                                                                                | WA Nijhuis. และคณะ                                                                                 | การศึกษานี้                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ปีที่ทำวิจัย (ค.ศ.)  | 2005                                                                                              | 2012                                                                                               | 2019                                                                                                                                                                                                          |
| วิธีการศึกษา         | Prospective experimental study                                                                    | Single-blinded, split site, randomized controlled trial                                            | Double-blinded, randomized controlled trial                                                                                                                                                                   |
| จำนวนอาสาสมัคร       | 10                                                                                                | 31                                                                                                 | 58<br>(อายุน้อยกว่า 18 ปี 23 ราย<br>อายุ 18-60 ปี 35 ราย)                                                                                                                                                     |
| อายุ                 | N/A                                                                                               | 68 – 98 ปี                                                                                         | 1 เดือน ถึง 60 ปี                                                                                                                                                                                             |
| ระยะเวลาการติดตามผล  | 6 สัปดาห์                                                                                         | 3 สัปดาห์                                                                                          | 4 สัปดาห์                                                                                                                                                                                                     |
| สารที่ใช้ในการศึกษา  | 0.1% Tacrolimus ointment                                                                          | Honey barrier cream                                                                                | STIMU-TEX AS <sup>®</sup> with tapioca starch                                                                                                                                                                 |
| สารที่ใช้เปรียบเทียบ | -                                                                                                 | Zinc oxide ointment                                                                                | 1% hydrocortisone cream with cream base                                                                                                                                                                       |
| ผลการวิจัย           | รอยโรค 10 ใน 11 รอยโรคหายสนิทในเวลา 6 สัปดาห์ มีผู้ออกจากวิจัยเนื่องจากมีอาการระคายเคืองมาก 1 ราย | ผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีประสิทธิภาพในการรักษาภาวะผื่นแดงบริเวณชอกพับไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ | ครีมที่มีส่วนประกอบของ STIMU-TEX AS <sup>®</sup> และแบงมันสำปะหลังสามารถรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับได้อย่างไม่แตกต่างกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส และไม่พบการเป็นซ้ำของผื่นในช่วง 2 สัปดาห์หลังจากผื่นหาย |

ในปี 1993 Wurster ได้ทำการศึกษาการรักษาผื่นแดงบริเวณชอกพับด้วยการใช้ Econazole ซึ่งเป็นยาฆ่าเชื้อราพร้อมกับ Zinc oxide โดยทำในอาสาสมัครจำนวนมากถึง 124 ราย ซึ่งในการศึกษานี้ไม่ได้มีการตรวจว่ามีการติดเชื้อราหรือไม่ เมื่อได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผื่นแดงบริเวณชอกพับก็สามารถเข้าร่วมงานวิจัยได้เลย โดยผลคือร้อยละ 90 ของอาสาสมัครหายจากผื่น จึงเป็นที่น่าสนใจในการนำมารักษา แต่อย่างไรก็ตามอาจจะไม่สามารถบอกได้ว่าผลการรักษานี้

เกิดจาก Zinc oxide หรือ econazole มากกว่ากัน เพราะอาสาสมัครได้รับทั้งสองสารพร้อมๆ กัน ดังนั้นอาจจะต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม และยังมีความน่าสนใจในประเด็นที่ให้ยาฆ่าเชื้อราโดยไม่ได้มีหลักฐานว่ามีการติดเชื้อราด้วย ดังนั้นอาจจะต้องศึกษาถึงผลดีผลเสียของการรักษาด้วยวิธีนี้ ก่อนตัดสินใจนำไปใช้กับผู้ป่วยจริง

สำหรับงานวิจัยของ Chapman MS. และคณะ ในปี 2005 ได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของ 0.1% tacrolimus ointment ในการรักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับ โดยมีอาสาสมัครเข้าร่วมเพียง 10 ราย 11 รอยโรค ซึ่งพบว่ารอยโรค 10 ใน 11 รอยโรคหายสนิทภายในเวลา 6 สัปดาห์ แต่อย่างไรก็ตามมีรายงานว่า 1 รอยโรคที่ไม่หายนั้น เนื่องจากมีผู้ออกจากงานวิจัยไปก่อนเนื่องหลังหายไปในสัปดาห์แรกไม่สามารถทนอาการแสบระคายเคืองบริเวณผื่นได้ เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยนี้จะเห็นได้ว่าการศึกษาของ Chapman ไม่ได้มีการสุ่มหรือปกปิดแก่อาสาสมัครหรือผู้ประเมินดังนั้นอาจจะมีผลที่เกิดจากความลำเอียงได้ และไม่ได้มีการติดตามถึงประสิทธิภาพในการป้องกันการเป็นซ้ำของโรคด้วย นอกจากนี้จำนวนอาสาสมัครค่อนข้างน้อยจึงอาจจะไม่สามารถนำไปอ้างอิงในกลุ่มประชากรทั้งหมดได้ การจะนำ 0.1% tacrolimus ointment มาใช้ในการรักษาผู้ป่วยจริงอาจจะต้องระมัดระวังมากขึ้น

ในปี 2010 ได้มีการศึกษาของ WA. Nijhuis และคณะ โดยการนำ Honey barrier cream เปรียบเทียบกับการใช้ Zinc oxide ointment ในการรักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับ การศึกษาเป็นการศึกษาแบบสุ่มและมีการปกปิดอาสาสมัครจึงมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น มีอาสาสมัครจำนวน 31 ราย แต่เป็นผู้สูงอายุและบางรายมีการเคลื่อนไหวน้อย จึงอาจจะไม่สามารถนำมาอ้างอิงในผู้ที่อายุน้อยกว่าที่อาจจะเกิดผื่นแดงบริเวณซอกพับจากสาเหตุอื่นได้ นอกจากนี้เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินยังเป็นการกำหนดเครื่องมือวัดขึ้นมาเองโดยยังไม่ได้มีการ Validation ให้ใช้อย่างเป็นสากล ผลจึงน่าเชื่อถือน้อยลง โดยผลที่รายงานออกมาคือ Honey barrier cream มีประสิทธิภาพในการรักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับไม่แตกต่างกับการใช้ Zinc oxide cream โดยอาสาสมัครหายจากผื่นแดงบริเวณซอกพับทุกราย

ตาราง 44 เปรียบเทียบผลการศึกษาวิจัยนี้กับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ STIMU-TEX AS<sup>®</sup> ที่ผ่านมา

|                      | Z. Munasir                                                                                                                                | J. Phuvakiriwat                                                                                                                                                                   | P. Jirabundansuk และคณะ                                                                                                                                                      | การศึกษานี้                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ปีที่ทำวิจัย (ค.ศ.)  | 2008                                                                                                                                      | 2010                                                                                                                                                                              | 2016                                                                                                                                                                         | 2019                                                                                                                                                                                                        |
| วิธีการศึกษา         | Prospective experimental study                                                                                                            | Randomized controlled trial                                                                                                                                                       | Randomized controlled trial                                                                                                                                                  | Double-blinded, randomized controlled trial                                                                                                                                                                 |
| อาสาสมัคร            | Atopic dermatitis                                                                                                                         | Atopic dermatitis (Mild to moderate)                                                                                                                                              | Atopic dermatitis (Mild to moderate)                                                                                                                                         | Intertrigo                                                                                                                                                                                                  |
| จำนวนอาสาสมัคร       | 63                                                                                                                                        | 22                                                                                                                                                                                | 31                                                                                                                                                                           | 58 (อายุน้อยกว่า 18 ปี 23 ราย อายุ 18-60 ปี 35 ราย)                                                                                                                                                         |
| อายุ                 | น้อยกว่า 2 ปี                                                                                                                             | N/A                                                                                                                                                                               | 2 ถึง 15 ปี                                                                                                                                                                  | 1 เดือน ถึง 60 ปี                                                                                                                                                                                           |
| ระยะเวลาการติดตามผล  | 28 วัน                                                                                                                                    | 4 สัปดาห์                                                                                                                                                                         | 4 สัปดาห์                                                                                                                                                                    | 4 สัปดาห์                                                                                                                                                                                                   |
| สารที่ใช้ในการศึกษา  | Ezerra <sup>™</sup> (containing STIMU-TEX AS <sup>®</sup> )                                                                               | STIMU-TEX AS <sup>®</sup>                                                                                                                                                         | Moisturizer containing spent grain wax, shea butter and argan oil                                                                                                            | STIMU-TEX AS <sup>®</sup> with tapioca starch                                                                                                                                                               |
| สารที่ใช้เปรียบเทียบ | None                                                                                                                                      | 1 % hydrocortisone cream                                                                                                                                                          | 1 % hydrocortisone cream                                                                                                                                                     | 1% hydrocortisone cream with cream base                                                                                                                                                                     |
| ผลการวิจัย           | ความบวมแดงคันลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังรักษาผื่นด้วย Ezerra <sup>™</sup> (containing STIMU-TEX AS <sup>®</sup> ) และไม่พบผลข้างเคียง | ครีมที่มีส่วนผสมของ STIMU-TEX AS <sup>®</sup> มีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ ผื่นหนังที่มีระดับความรุนแรงของโรคเล็กน้อยถึงปานกลางได้ไม่แตกต่างกับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน | ครีมที่มีส่วนผสมของ STIMU-TEX AS <sup>®</sup> มีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยโรคผื่นภูมิแพ้ ผื่นหนังระดับความรุนแรงของโรคเล็กน้อยถึงปานกลางได้ไม่แตกต่างกับ 1% ไฮโดรคอร์ติโซน | ครีมที่มีส่วนผสมของ STIMU-TEX AS <sup>®</sup> และแป้งมันสำปะหลังสามารถรักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับได้อย่างไม่แตกต่างกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซนและครีมเบส และไม่พบการเป็นซ้ำของผื่นในช่วง 2 สัปดาห์หลังจากผื่นหาย |

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคทางผิวหนังด้วย STIMU-TEX AS<sup>®</sup> ได้แก่ งานวิจัยของ Z. Munasir, J. Phuvakiriwat และ P. Jirabundansuk และคณะ เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับงานวิจัยนี้พบว่าสาร STIMU-TEX AS<sup>®</sup> สามารถลดการอักเสบของผิวหนังได้

ดีไม่แตกต่างกับครีม 1% ไฮโดรคอร์ติโซน ทั้งในด้านการลดความแดง ความบวม ความคัน และคะแนน SCORAD ซึ่งแม้ว่างานวิจัยจะทำในอาสาสมัครที่เป็นผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง atopic dermatitis ซึ่งแตกต่างกับงานวิจัยนี้ซึ่งเป็นผื่นแดงบริเวณซอกพับ intertrigo แต่ก็ในกลุ่มที่มีการอักเสบของผิวหนังเช่นเดียวกัน และจากผลการวิจัยนี้ก็พบว่าสามารถลดความแดง ความคันของผื่นแดงบริเวณซอกพับได้เช่นกัน โดยจากการศึกษาวิจัยทั้งหมดนี้ยังไม่มีรายงานผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ครีมที่มีส่วนประกอบของสาร STIMU-TEX AS®

งานวิจัยนี้มีจุดแข็งคือเป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม และยังมี การปกปิดต่อผู้ประเมินและอาสาสมัครในระหว่างการวิจัย ทำให้ลดโอกาสที่จะเกิดการลำเอียงใน การประเมินได้ และงานวิจัยนี้ยังมีการวิเคราะห์แยกกลุ่มอายุหรือ subgroup analysis ในกลุ่มของ ผู้ป่วยเด็กหรืออายุน้อยกว่า 18 ปี และกลุ่มผู้ใหญ่หรือกลุ่มอายุ 18-60 ปี นอกจากนี้งานวิจัยนี้ยังม ีการตรวจต่อเนื่องกับอาสาสมัครนานขึ้นถึง 4 สัปดาห์ จึงได้ข้อมูลเพิ่มเติมในเรื่องของการป้องกัน การเกิดผื่นซ้ำในช่วง 2 สัปดาห์ หลังจากผื่นหาย

แต่อย่างไรก็ตามงานวิจัยนี้ก็ยังมีข้อจำกัดอยู่ คือ กลุ่มตัวอย่างอาจจะไม่สามารถนำไป อ้างอิงได้กับประชากรทั่วโลกเนื่องจากกลุ่มตัวอย่างของงานวิจัยนี้เป็นคนไทยทั้งหมด จึงอาจมี ปัจจัยอื่นที่มีผลกับการหายและการเป็นซ้ำของโรค เช่น สภาพภูมิอากาศ ความชื้น ความร้อน และ วิถีชีวิต เป็นต้น และระยะเวลาในการติดตามการเป็นซ้ำของผื่นอาจจะสั้นเกินไปจนทำให้ไม่พบว่า มีการเป็นซ้ำของผื่นเลย นอกจากนี้งานวิจัยนี้ยังประเมินโดยผู้ประเมินเพียงคนเดียว อาจเกิดความ ลำเอียงขึ้นได้

### ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการศึกษาและพัฒนาเครื่องมือหรือสร้างแนวทางมาตรฐานที่ใช้ในการประเมิน ผื่นแดงบริเวณซอกพับให้เป็นไปในทางเดียวกัน
2. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยให้กลุ่มตัวอย่างจำนวนมากขึ้นและเป็นประชากรในพื้นที่ ต่าง ๆ ของโลก เช่น ทำการศึกษาในสถาบันที่หลากหลายมากขึ้น ซึ่งจะทำให้ผลการศึกษาน่าเชื่อถือมากขึ้น
3. เพื่อลดโอกาสเกิดการประเมินอย่างลำเอียงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ควรมีผู้ร่วม ประเมินคนอื่นร่วมด้วย
4. ปัญหาการทายาไม่สม่ำเสมอ ลืมทายาของอาสาสมัคร อาจเกิดขึ้นได้ จึงควรมี ระบบที่ใช้ในการเตือนหรือชี้แจงให้อาสาสมัครตระหนักถึงความสำคัญของการทายา เพื่อลด โอกาสการลืมทายาซึ่งส่งผลต่อผลลัพธ์ของงานวิจัยได้

5. การนำเครื่องมือมาช่วยในการประเมินร่วมด้วย เช่น ความแดงของผิว อาจใช้ Mexameter ช่วยวัดค่าความแดง เพื่อลดความคลาดเคลื่อนจากการประเมินโดยผู้ประเมินอย่างเดียว

6. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับแบ้งจากพืชที่นำมาใช้รักษาผื่นแดงบริเวณซอกพับ เช่น เปรียบเทียบประสิทธิภาพของแบ้งจากพืชชนิดต่าง ๆ ว่าแบ้งชนิดไหนจะได้ผลดีที่สุด หรือมีผลข้างเคียงเกิดขึ้นหรือไม่

7. ควรมีระยะเวลาในการติดตามอาสาสมัครยาวนานขึ้นหากต้องการศึกษาประสิทธิภาพในการป้องกันการเกิดผื่นซ้ำ เนื่องจากงานวิจัยนี้ติดตามเพียง 2 สัปดาห์ ซึ่งอาจจะเป็นระยะเวลาที่สั้นเกินไปทำให้ไม่เจอรอยโรคที่เกิดผื่นซ้ำเลย



## บรรณานุกรม

1. Janniger CK, Schwartz RA, Szepietowski JC, Reich A. Intertrigo and common secondary skin infections. *Am Fam Physician*. 2005;72(5):833-8.
2. Mistiaen P, van Halm-Walters M. Prevention and treatment of intertrigo in large skin folds of adults: a systematic review. *BMC Nurs*. 2010;9:12.
3. Hedley K, Tooley P, Williams H. Problems with clinical trials in general practice--a double-blind comparison of cream containing miconazole and hydrocortisone with hydrocortisone alone in the treatment of intertrigo. *Br J Clin Pract*. 1990;44(4):131-5.
4. Valencia IC, Kerdel FA. Chapter 216. Topical Corticosteroids. In: Goldsmith LA, Katz SI, Gilchrest BA, Paller AS, Leffell DJ, Wolff K, editors. *Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine*, 8e. New York, NY: The McGraw-Hill Companies; 2012. p. 2659-65.
5. Jirabundansuk P, Ophaswongse S, Udompataikul M. Comparative trial of moisturizer containing spent grain wax, *Butyrospermum parkii* extract, *Argania spinosa* kernel oil vs. 1% hydrocortisone cream in the treatment of childhood atopic dermatitis. *J Med Assoc Thai*. 2014;97(8):820-6.
6. Rosenblatt KA, Weiss NS, Cushing-Haugen KL, Wicklund KG, Rossing MA. Genital powder exposure and the risk of epithelial ovarian cancer. *Cancer Causes Control*. 2011;22(5):737-42.
7. Ward DB, Fleischer AB, Feldman SR, Krowchuk DP. Characterization of diaper dermatitis in the United States. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2000;154(9):943-6.
8. Morrell DS, Bowers EV. Skin Disorders: Groin and Skin folds. In: Tintinalli JE, Stapczynski JS, Ma OJ, Yealy DM, Meckler GD, Cline DM, editors. *Tintinalli's Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide*, 8e. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2016. p. 1669.
9. Aste N, Atzori L, Zucca M, Pau M, Biggio P. Gram-negative bacterial toe web infection: a survey of 123 cases from the district of Cagliari, Italy. *J Am Acad Dermatol*. 2001;45(4):537-41.
10. Engin B, Kutlubay Z, Celik U, Serdaroglu S, Tuzun Y. Hailey-Hailey disease: A fold

(intertriginous) dermatosis. *Clin Dermatol*. 2015;33(4):452-5.

11. Munasir Z. Safety and Efficacy of Ezerra in children under two years old with atopic dermatitis. Jakarta, Indonesia: Pediatric department, Fakultas Kedokteran Universitas; 2008.
12. Akihisa T, Kojima N, Kikuchi T, Yasukawa K, Tokuda H, E TM, et al. Anti-inflammatory and chemopreventive effects of triterpene cinnamates and acetates from shea fat. *J Oleo Sci*. 2010;59(6):273-80.
13. Verma N, Chakrabarti R, Das RH, Gautam HK. Anti-inflammatory effects of shea butter through inhibition of iNOS, COX-2, and cytokines via the Nf-kappaB pathway in LPS-activated J774 macrophage cells. *J Complement Integr Med*. 2012;9:Article 4.
14. Lin TK, Zhong L, Santiago JL. Anti-Inflammatory and Skin Barrier Repair Effects of Topical Application of Some Plant Oils. *Int J Mol Sci*. 2017;19(1).
15. Cabrera-Vique C, Marfil R, Gimenez R, Martinez-Augustin O. Bioactive compounds and nutritional significance of virgin argan oil--an edible oil with potential as a functional food. *Nutr Rev*. 2012;70(5):266-79.
16. Charrouf Z, Guillaume D. Phenols and Polyphenols from *Argania spinosa*. *Am J Food Technol*. 2007;2(7):679-83.
17. Basketter D, Reynolds F, Rowson M, Talbot C, Whittle E. Visual assessment of human skin irritation: a sensitive and reproducible tool. *Contact Derm*. 1997;37(5):218-20.
18. Reich A, Chatzigeorgidis E, Zeidler C, Osada N, Furue M, Takamori K, et al. Tailoring the Cut-off Values of the Visual Analogue Scale and Numeric Rating Scale in Itch Assessment. *Acta Derm Venereol*. 2017;97(6):759-60.
19. Phan NQ, Blome C, Fritz F, Gerss J, Reich A, Ebata T, et al. Assessment of pruritus intensity: prospective study on validity and reliability of the visual analogue scale, numerical rating scale and verbal rating scale in 471 patients with chronic pruritus. *Acta Derm Venereol*. 2012;92(5):502-7.
20. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)—a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994;19(3):210-6.





## ประวัติผู้เขียน

|                   |                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ชื่อ-สกุล         | อภิรัฐ โรจน์อนนท์                                                                                                                                                                                                             |
| วัน เดือน ปี เกิด | 23 พฤษภาคม 2532                                                                                                                                                                                                               |
| สถานที่เกิด       | กรุงเทพมหานคร                                                                                                                                                                                                                 |
| วุฒิการศึกษา      | พ.ศ. 2538 โรงเรียนวัดประยุรวงศาวาส<br>พ.ศ. 2544 โรงเรียนวัดราชบพิธ<br>พ.ศ. 2548 โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา<br>พ.ศ. 2551 แพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย<br>พ.ศ. 2560 วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาตจวิทยา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ |
| ที่อยู่ปัจจุบัน   | 527/6 ถนนประชาอุทิศ แขวงทุ่งครุ เขตทุ่งครุ กรุงเทพมหานคร 10140                                                                                                                                                                |

