

การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูลต่อการฟื้นฟู
สตรีหลังคลอดในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

ชายศักดิ์ ถนนแก้ว

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชกรรมไทย
ปีการศึกษา 2560
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

**CLINICAL EFFICACY STUDY OF PRASAPLAI CAPSULE
FOR POSTPARTUM REHABILITATION IN BANG PA IN
HOSPITAL, PHRANAKHON SI AYUTTHAYA**

CHAIKAK TANONKEAW

A thesis submitted in partial fulfillment of the requirements for
Master of Science Program in Thai Traditional Pharmacy
Academic Year 2017
Copyright of Bansomdejchaopraya Rajabhat University

ชื่อเรื่อง การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูล
ต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอดในโรงพยาบาลบางปะอิน
จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

ชื่อผู้วิจัย ชายศักดิ์ ถนนวนแก้ว

สาขาวิชา เกษษกรรมไทย

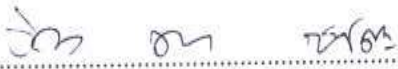
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิ่นชนา เลิศสถิตชนกร

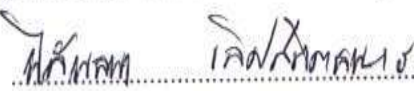
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บรรลือ สังข์ทอง

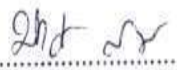
มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยาอนุมัติให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเกษตรกรรมไทย

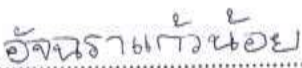

..... คณะบดีบัณฑิตวิทยาลัย
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อารีวรรณ เอี่ยมสะอาด)

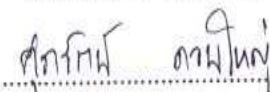
คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์


..... ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิลาสินี หิรัญพานิช ชาติตะ)


..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิ่นชนา เลิศสถิตชนกร)


..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บรรลือ สังข์ทอง)


..... กรรมการ
(ดร.อังฉรา แก้วน้อย)


..... กรรมการและเลขานุการ
(อาจารย์สุภรัตน์ ควนใหญ่)

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

ชื่อเรื่อง	การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูล ต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอดในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
ชื่อผู้วิจัย	ชายศักดิ์ ถนนแก้ว
สาขาวิชา	เภสัชกรรมไทย
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปิ่นธนา เลิศสถิตชนกร
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.บรรลือ สังข์ทอง
ปีการศึกษา	2560

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูล ต่อการลดระดับของขอมดลูก การเปลี่ยนแปลงของสีและปริมาณน้ำคาวปลา ในกลุ่มสตรีหลังคลอดของโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา และ 2) ควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูลที่ใช้ในโรงพยาบาลบางปะอิน โดยเป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มเข้ากลุ่มทั้งหมด ชนิดปกปิดสองฝ่าย ในสตรีหลังคลอดอายุ 20 – 35 ปี จำนวน 60 ราย ให้ยาเพิ่มแก้อาสาสมัครด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย ทำการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเป็นเวลา 10 วันหลังจากรับยา ทำการควบคุมคุณภาพยาประสะไพลแคปซูลด้วยเทคนิค UV-Visible Spectrophotometry โดยวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญในตำรับภายใต้อุณหภูมิห้องและสภาวะเร่งที่ 45 องศาเซลเซียสนาน 112 วัน

ผลการวิจัยพบว่า

1. ร้อยละการลงของระดับขอมดลูกของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$) ระดับสีน้ำคาวปลาในกลุ่มยาประสะไพลแคปซูลจางกว่ากลุ่มยาหลอก ($P<0.05$) ระดับปริมาณน้ำคาวปลาในกลุ่มยาประสะไพลแคปซูลมากกว่ากลุ่มยาหลอกในวันที่ 2 ถึงวันที่ 6 หลังรับยา ($P<0.05$) แต่ในวันที่ 7 ถึงวันที่ 10 ไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$) จึงสรุปได้ว่ายาประสะไพลแคปซูลไม่มีผลช่วยให้มดลูกเข้าอู่เร็วขึ้นแต่มีผลให้ระดับสีของน้ำคาวปลาจางลงและมีประสิทธิภาพในการขับน้ำคาวปลาได้อย่างมีนัยสำคัญในระยะเวลา 6 วันหลังรับยา

2. ผลการควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูลนาน 112 วัน พบว่ายาประสะไพลที่เก็บในอุณหภูมิห้องและในสภาวะเร่งมีปริมาณ curcumin คงเหลือเฉลี่ย 97.69% และ 81.48% ตามลำดับ จึงสรุปได้ว่ายาประสะไพลแคปซูลที่ใช้ในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยาสามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิห้องได้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยประมาณ 4 เดือน

คำสำคัญ: ประสะไพล ไพล ยาสมุนไพร หลังคลอด

Title	Clinical Efficacy Study of Prasaplai Capsules for Postpartum Rehabilitation at Bang Pa In Hospital, Phranakhon Si Ayutthaya Province
Author	Chaisak Tanonkeaw
Program	Thai Traditional Pharmacy
Major Advisor	Assistant Professor Dr.Pilanthana Lertsatitthanakorn
Co-advisor	Assistant Professor Dr.Bunleu Sungthong
Academic Year	2017

ABSTRACT

The purposes of this research were 1) to study the clinical efficacy of Prasaplai capsule on uterus contraction and changes in color and amount of lochia among the women after delivery at Bang Pa In Hospital, PhraNakhon Si Ayutthaya Province and 2) to control the quality of Prasaplai capsule and clinical efficacy. An experimental research design was adopted using randomized double blind controlled trial. It was conducted using placebo and Prasaplai capsules on 60 postpartum women (20-35 years old) who possessed normal vaginal delivery. The subjects were divided into 2 groups. Each subject was randomly given conventional medicines for postpartum added with either Prasaplai capsules or placebo. The observation was performed for 10 consecutive days. Quality control procedures were performed by stability study of Prasaplai capsule under accelerated condition at 45 ° C for 112 days. The stability testing was determined using UV-Visible spectroscopy technique to analyze total amount of active ingredient in sampling Prasaplai capsule.

The findings revealed as follows.

1. The uterus contraction in both groups within 10 days were not different ($P>0.05$). For the color and darkness of lochia, it was found that Prasaplai treatment group had lighter lochia than the placebo group ($P<0.05$). For the amount of lochia, Prasaplai treatment group had greater amount of lochia than the placebo group in the 2 – 6 day ($P<0.05$), but no differences detected in the day 7-10 ($P<0.05$). It could be, therefore, concluded that Prasaplai capsules were not related

to the earlier involution of uterus, but the change in color of lighter lochia and efficacy in lochia movement significantly for 6 consecutive days.

2. At day 112 of the stability testing, the remaining curcumin content in Prasaplai capsules were 97.69 % and 81.48 % for room temperature and accelerated condition, respectively. In conclusion, the stability of Prasaplai capsules could have last for minimum 4 months in room temperature.

Keywords: Prasaplai, *Zingiber Cassumunar* Roxb., Herbal Medicine, Postpartum

กิตติกรรมประกาศ

ในการทำวิทยานิพนธ์เรื่อง การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูลต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอด ในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา นี้ได้รับการสนับสนุนด้านงบประมาณจากโรงพยาบาลบางปะอินโดยใช้ งบประมาณเกณฑ์คุณภาพ สำหรับหน่วยบริการที่จัดบริการแพทย์แผนไทยปี 2556 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเขต 4 สระบุรี และได้รับความอนุเคราะห์วัสดุที่ใช้ในงานวิจัยจากสาขาวิชาการแพทย์แผนไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา

ขอขอบพระคุณอาจารย์ สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยาทุกท่านที่ให้ความรู้และคำปรึกษาอย่างดีเสมอมา
ขอขอบพระคุณคุณ อ.ศุภรัตน์ ดวนใหญ่ สำหรับคำแนะนำในการวิเคราะห์ยาประสะไพลแคปซูลตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษา

ขอขอบพระคุณผู้อำนวยการ โรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา รวมทั้งพยาบาลวิชาชีพและเภสัชกร ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของ โรงพยาบาลบางปะอินทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บรวบรวมข้อมูลของการวิจัยในครั้งนี้

ชายศักดิ์ ถนอมแก้ว

สารบัญ

		หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย		ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ		ข
กิตติกรรมประกาศ		ค
สารบัญ		ง
สารบัญตาราง		ฉ
สารบัญภาพ		ช
บทที่ 1	บทนำ	1
	ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
	วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
	สมมติฐานของการวิจัย	3
	ขอบเขตของการวิจัย	4
	ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย	4
	นิยามศัพท์เฉพาะ	5
	กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	6
บทที่ 2	เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	7
	ระยะหลังคลอด.....	7
	ยาประสะไพล.....	15
	การวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีของยาประสะไพล.....	22
	งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	28
บทที่ 3	วิธีการดำเนินการวิจัย.....	31
	ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	31
	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	33
	การเก็บรวบรวมข้อมูล	35
	การพิจารณาด้านจริยธรรม.....	36
	การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	37
	ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย.....	38

สารบัญ(ต่อ)

		หน้า
บทที่ 4	ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	41
	การควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูลด้วยเทคนิค UV-Visible Spectroscopy.....	41
	การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูล ต่อการลดระดับของคอเลสเตอรอล การเปลี่ยนแปลงของสีและปริมาณของน้ำคาวปลา.....	44
บทที่ 5	สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	56
	สรุปผลการวิจัย	56
	อภิปรายผลการวิจัย	58
	ข้อเสนอแนะการวิจัย	61
	บรรณานุกรม	62
	ภาคผนวก	64
	ภาคผนวก ก หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	65
	ภาคผนวก ข แบบประเมิน แบบสอบถาม และแบบบันทึกที่ใช้ในการวิจัย.....	67
	ภาคผนวก ค หนังสือตอบรับลงบทความวิจัย.....	73
	ประวัติผู้วิจัย.....	76

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	สภาวะที่ใช้ในการวิเคราะห์หึ่งค์ประกอบทางเคมีของประสะไพลด้วย HPLC.....	22
2	องค์ประกอบทางเคมีในยาประสะไพลที่วิเคราะห์ด้วย HPLC.....	24
3	สภาวะที่ใช้ในการวิเคราะห์หึ่งค์ประกอบทางเคมีของว่านน้ำ เทียนดำ ไพล และขมิ้นอ้อย ด้วย HPLC.....	26
4	สภาวะที่ใช้ในการวิเคราะห์หึ่งค์ประกอบทางเคมีของผิวมะกรูด กระเทียม หอมแดง พริกไทย ดิปลี และขิง ด้วย HPLC.....	26
5	องค์ประกอบทางเคมีและปริมาณสารสำคัญของสมุนไพรในตำรับยา ประสะไพลแคปซูล.....	27
6	ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและต้องการการแก้ไข.....	35
7	การเตรียมกราฟมาตรฐานของ Curcumin.....	38
8	ปริมาณ curcumin คงเหลือ(mg) ในยาประสะไพลแคปซูลน้ำหนัก 1 g.....	41
9	ปริมาณร้อยละของ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลเมื่อเทียบกับปริมาณ เริ่มต้น.....	43
10	เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของสตรีหลังคลอดทั้งสองกลุ่ม.....	44
11	เปรียบเทียบร้อยละการลดลงของระดับขอมดลูกระหว่างสตรีหลังคลอด ทั้ง สองกลุ่ม.....	45
12	เปรียบเทียบร้อยละการลดลงของระดับขอมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอด ครรภ์ที่ 1 ทั้งสองกลุ่ม.....	46
13	เปรียบเทียบร้อยละการลดลงของระดับขอมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอด ครรภ์ที่ 2 ทั้งสองกลุ่ม.....	47
14	เปรียบเทียบร้อยละการลดลงของระดับขอมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอด ครรภ์ที่ 3 ทั้งสองกลุ่ม.....	48
15	เปรียบเทียบระดับสีน้ำควาปลาในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม.....	49
16	เปรียบเทียบจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับสีน้ำควาปลาของอาสาสมัครที่ รับยาประสะไพล.....	50

สารบัญตาราง(ต่อ)

ตารางที่	หน้า
17	เปรียบเทียบจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับสีน้ำคาวปลาของอาสาสมัครที่ รับยาหลอก..... 51
18	เปรียบเทียบระดับปริมาณน้ำคาวปลาในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม..... 52
19	เปรียบเทียบจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับปริมาณน้ำคาวปลาของอาสาสมัคร กลุ่มที่รับยาประสะไพล..... 53
20	เปรียบเทียบจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับปริมาณน้ำคาวปลาของอาสาสมัคร กลุ่มที่รับยาหลอก..... 54

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1 กรอบแนวคิดในการวิจัยระยะที่ 1 และ 2.....	6
2 การลดลงของมดลูกภายหลังคลอด.....	8
3 ภาพตัดขวางของมดลูกที่ระดับของตำแหน่งรกเกาะที่เวลาต่างๆ หลังคลอด.....	8
4 ผลของกระเพาะปัสสาวะที่ดันมดลูกให้ลอยสูงขึ้น ไปและอยู่เอียงไปทางขวา.....	9
5 โครมาโตแกรมของยาประสะไพล.....	23
6 โครมาโตแกรมของยาประสะไพลแคปซูลที่วิเคราะห์หึ่งค์ประกอบด้วยด้วย HPLC...	27
7 สูตรโครงสร้างของสาร D, D-acetate(DA) และ D-palmitate(DP).....	29
8 ปริมาณร้อยละของ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลเมื่อเทียบกับปริมาณเริ่มต้น....	43
9 กราฟเปรียบเทียบร้อยละการลงของระดับยคมดลูกระหว่างสตรีหลังคลอดทั้ง สองกลุ่ม.....	45

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ระยะหลังคลอด (puerperium period) หมายถึงระยะเวลาตั้งแต่หลังคลอดรกจนถึง 6 สัปดาห์หลังคลอด (แต่ช่วงเวลานี้ไม่ได้ถูกกำหนดตายตัว ส่วนใหญ่ถือเอาที่ 4 – 6 สัปดาห์หลังคลอด) ซึ่งเป็นระยะเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงของอวัยวะต่างๆกลับเข้าสู่ภาวะปกติเหมือนก่อนตั้งครรภ์อย่างไรก็ตามการเปลี่ยนแปลงของอวัยวะบางอย่างอาจกลับเข้าสู่ภาวะปกติเร็วหรือช้ากว่านี้ แต่โดยทั่วไปสูติแพทย์มักแนะนำให้สตรีหลังคลอดมารับการตรวจหลังคลอดที่ 6 สัปดาห์ และถือว่าเป็นจุดสิ้นสุดของระยะหลังคลอด (ชัยรัตน์ คุณาวิคติกุล, 2541)

ในปัจจุบันสตรีหลังคลอดล้วนได้รับการดูแลจากแพทย์แผนปัจจุบันและพยาบาลแทบทั้งสิ้น ทั้งด้านร่างกายและจิตใจ โดยทั่วไปยาที่จำเป็นในระยะหลังคลอดมีดังนี้ ยาแก้ปวด ได้แก่ ยากลุ่ม acetaminophen (paracetamol) รับประทานเมื่อมีอาการปวดทุก 4 – 6 ชั่วโมง อาจใช้ร่วมกับ ยากลุ่ม NSAIDs เช่น Mefenamic acid รับประทานครั้งละ 1 เม็ด 3 เวลาหลังอาหาร ยาบำรุงเลือด เช่น ferli-6, FeSO₄ รับประทานครั้งละ 1 เม็ด 2 เวลาหลังอาหารเช้าเย็น (ควรให้ต่อเนื่องนานอย่างน้อย 1 เดือน) ยาระบาย เช่น Emulsion of liquid paraffin, Milk of Magnesia รับประทานครั้งละ 15 – 30 ซีซี ก่อนนอน (วราวุธ สุมาวงศ์, 2527)

ในด้านการดูแลสุขภาพของสตรีก่อนและหลังคลอดด้วยการแพทย์แผนไทยนั้น แพทย์แผนไทยถือว่ามีความสำคัญยิ่ง ต้องส่งเสริมให้แม่มีสุขภาพแข็งแรง พร้อมรองรับทารกในครรภ์ให้คล่องง่าย ปลอดภัยทั้งแม่และเด็ก หลังคลอดแม่สามารถฟื้นฟูสุขภาพทั้งร่างกายและจิตใจได้โดยรวดเร็ว เพื่อรองรับหน้าที่ในการเลี้ยงดูลูก ครอบครัวยุคใหม่และประกอบสัมมาชีพ ในระหว่างการคลอดลูก แม่ได้ใช้พลังงานไปมากในการเบ่งคลอด รวมทั้งมีการฉีกขาดของเนื้อเยื่อต่างๆ และต้องเสียเลือด แม่หลังคลอดต้องมีการพักฟื้นร่างกาย ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่ห้ามทำงานหนัก เพื่อให้เนื้อเยื่ออวัยวะ และระบบต่างๆ โดยเฉพาะมดลูกกลับคืนสู่สภาวะปกติโดยเร็ว เพื่อที่แม่จะได้แข็งแรงสามารถให้นมลูก และเลี้ยงดูลูกน้อยได้อย่างมีความสุข จากข้อมูลของสำนักวิชาการ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทำการสำรวจสถานบริการต่างๆทั่วประเทศ ในปี พ.ศ. 2550 พบว่า สถานบริการสาธารณสุขของรัฐอย่างน้อย 496 แห่ง มีแม่หลังคลอดที่มารับบริการแพทย์แผนไทยอย่างน้อย 15,277 รายต่อปี (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2553)

ประสะไพล เป็นตำรับยาสมุนไพรซึ่งมีการใช้เพื่อฟื้นฟูสตรีหลังคลอดในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐตำรับหนึ่งในยุคปัจจุบัน ยาประสะหมายถึง ยาประเภทหนึ่งซึ่งตามปกติเข้าเครื่องยาสิ่งหนึ่งซึ่งเป็นตัวยาหลักมีปริมาณเท่ากับยาอื่นๆ อีกหลายอย่างรวมกัน เรียกชื่อตามเครื่องยาที่เป็นหลัก เช่น ยาประสะขิง คือ ข้างขิงหนึ่งกับตัวยาอื่นๆอีกครึ่งหนึ่ง เป็นต้น (พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน, 2542)

ในบัญชียาหลักแห่งชาติจัดประสะไพล เป็นยารักษากลุ่มอาการทางสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา ส่วนประกอบมีไพล(*Zingiber Cassumunar Roxb.*) หนัก 81 ส่วน และมีส่วนประกอบของสมุนไพรอื่นๆ คือ ผิวมะกรูด(*Citrus hystrix DC. peel*), ว่านน้ำ(*Acorus calamus L.*), กระเทียม(*Allium sativum L.*), หัวหอม(*Allium scalonicum*), พริกไทย(*Piper nigrum L.*), ดีปลี(*Piper retrofractum Vahl.*), ขิง(*Zingiber officinale Roscoe.*), ขมิ้นอ้อย(*Curcuma zedoaria Rose*), เทียนดำ(*Nigella sativa Linn*), เกลือหินขาว(rock salt) หนักสิ่งละ 8 ส่วน และการบูร(camphor)หนัก 1 ส่วน ขอบ่งใช้ แก้ประจำเดือนมาไม่ปกติ แก้ปวดประจำเดือน และขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอด (บัญชียาหลักแห่งชาติ, 2555)

รายงานการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันในหนูทดลองพบว่ายาประสะไพลสกัดด้วยน้ำและแอลกอฮอล์สามารถให้ได้สูงสุดถึง 20 กรัม/กิโลกรัมโดยหนูทุกตัวรอดชีวิตและไม่มีอาการใดๆ ในระยะเวลา 24 ชั่วโมงหลังจากให้ยาสำหรับการทดสอบฤทธิ์การยับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อ มดลูกพบว่ายาประสะไพลสกัดด้วยน้ำและแอลกอฮอล์สามารถยับยั้งการหดตัวของมดลูกที่เกิดจากการกระตุ้นของ acetylcholine, oxytocin และ PGE₂ ได้โดยค่า IC₅₀ ของสารสกัดด้วยน้ำในการยับยั้งการหดตัวต่อสารดังกล่าวมีค่าเท่ากับ 11.70, 10.04 และ 5.75 mg/ml ตามลำดับ ในขณะที่สารสกัดแอลกอฮอล์มีความแรงกว่าคือมีค่า IC₅₀ เท่ากับ 2.09, 1.74 และ 2.95 mg/ml ตามลำดับนอกจากนี้ยาประสะไพลยังสามารถลดการอักเสบโดยการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ cyclooxygenase (COX) ได้อีกด้วยโดยสารสกัดเฮกเซนมีความแรงสูงสุดที่ปริมาณ 25 ไมโครกรัมสามารถยับยั้ง COX-1 และ COX-2 ได้ถึง 64.43 และ 84.50 เปอร์เซ็นต์ตามลำดับอย่างไรก็ตามพบว่ายาประสะไพลไม่มีฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจนวิธีวิเคราะห์ห่อหุ้มประกอบทางเคมีของยาประสะไพลด้วย HPLC ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ควบคุมมาตรฐานของยาประสะไพลวิธีนี้สามารถวิเคราะห์สมุนไพรที่เป็นองค์ประกอบของตำรับยาประสะไพลได้ถึง 9 ชนิดและวิเคราะห์ห่อหุ้มประกอบทางเคมีได้ 13 ชนิด นอกจากนี้ยังพบว่ามีการเกิดสารใหม่จาก *Z. Cassumunar* และ *N. sativa* ทำปฏิกิริยากันเกิดสารใหม่ 3 ชนิด คือ (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl linoleate, (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl oleate, (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl palmitate (Nualkaew S, 2004) จากการศึกษา งานวิจัยทางคลินิกของยาประสะไพล พบว่างานวิจัยทางคลินิกของยาประสะไพลนั้นส่วนใหญ่จะ

เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนเท่านั้น แต่ยังไม่พบงานวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับประสิทธิผลการขับน้ำคาวปลาและการฟื้นฟูสตรีหลังคลอดแต่อย่างใด

จากงานวิจัยดังกล่าวข้างต้นมีแนวโน้มว่า ยาประสะไพลน่าจะมีประสิทธิผลในการขับน้ำคาวปลา และฟื้นฟูสตรีหลังคลอดได้ ดังนั้น ในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะนำยาประสะไพลมาใช้ในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ เพื่อศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกต่อการฟื้นตัวของมดลูกและการขับน้ำคาวปลา ของสตรีหลังคลอด ทั้งนี้เพื่อเป็นแนวทางในการใช้ยาประสะไพลเพื่อฟื้นฟูสตรีหลังคลอดอีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมให้มีการใช้ยาสมุนไพรในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ และใช้เพื่อการศึกษาวิจัยต่อไปในอนาคต

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูล ต่อการลดระดับของฮอร์โมนมดลูก การเปลี่ยนแปลงของสีและปริมาณน้ำคาวปลา ในกลุ่มสตรีหลังคลอดของโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
2. เพื่อควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูล ที่ใช้ในโรงพยาบาลบางปะอินจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ทำโดยใช้เทคนิค UV-Visible Spectroscopy

สมมุติฐานของการวิจัย

1. ยาประสะไพลแคปซูลในโรงพยาบาลบางปะอิน มีประสิทธิผลต่อการลดระดับของฮอร์โมนมดลูก การเปลี่ยนแปลงของสีและปริมาณน้ำคาวปลา ในกลุ่มสตรีหลังคลอดของโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
2. ยาประสะไพลแคปซูลในโรงพยาบาลบางปะอิน มีคุณภาพ ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

ขอบเขตของการวิจัย

ขอบเขตการวิจัยประกอบด้วย 2 ระยะคือ

ระยะที่ 1 ศึกษาความคงตัวของสารสำคัญในยาประสะไพลแคปซูล ได้แก่ curcumin โดยนำยาประสะไพลแคปซูลเก็บไว้ใน 2 สถานะคือในสถานะแรงที่ 45 องศาเซลเซียสและที่อุณหภูมิห้อง เป็นระยะเวลาประมาณ 4 เดือน โดยสุ่มตัวอย่างยาประสะไพลแคปซูล ในวันที่ 0, 14, 28, 56, 84 และวันที่ 112 นำมาสกัดด้วย Ethanol เป็นตัวทำละลาย และวัดค่า absorbance ที่ความยาวคลื่น 420 nm ด้วยเทคนิค UV-Visible Spectrophotometry

ระยะที่ 2 ทำการศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูลต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอดเปรียบเทียบกับกลุ่มของอาสาสมัครที่รับยาหลอก อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกแล้ว จะถูกจัดลำดับของการได้รับยา โดยใช้วิธีการสุ่มเข้ากลุ่มทั้งหมดชนิดปกปิดสองฝ่าย นั่นคือยาจะได้รับการสุ่มโดยเภสัชกร ทำให้ทั้งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะไม่ทราบว่าใครได้รับยาจริงหรือยาหลอกอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับการฝึกวิธีวัดข้อมดลูก วิธีสังเกตระดับสีและปริมาณน้ำคาวปลา โดยผู้ร่วมวิจัยที่เป็นพยาบาลวิชาชีพ และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการได้ครบตามระยะเวลาที่ทำการศึกษาซึ่งประกอบด้วย ให้เริ่มรับประทานยาหลังจากคลอดบุตรแล้ว 24 ชั่วโมง ครั้งละ 2 แคปซูลวันละ 3 เวลาก่อนอาหารเป็นเวลา 10 วัน ส่วนอาสาสมัครกลุ่มควบคุมจะได้รับการรักษาหลอกแทนยาประสะไพลอาสาสมัครทุกคนจะได้รับการตรวจโดยคณะผู้วิจัย 2 ครั้ง คือครั้งที่ 1 ก่อนรับยา และครั้งที่สองหลังรับประทานยา 10 วัน อาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาทุกคนจะต้องบันทึกผลการใช้ยาประสะไพลแคปซูลในสมุดบันทึกที่คณะผู้วิจัยจัดเตรียมให้ดังนี้

1. บันทึกระดับข้อมดลูก
2. บันทึกระดับสีน้ำคาวปลา
3. บันทึกระดับปริมาณของน้ำคาวปลา

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

1. สามารถยืนยันประสิทธิผลของยาประสะไพลแคปซูล ต่อการลดระดับของข้อมดลูก การเปลี่ยนแปลงของสีและปริมาณน้ำคาวปลา ในกลุ่มสตรีหลังคลอดของโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยาได้
2. สามารถควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูล ที่ใช้ในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยาได้

นิยามศัพท์เฉพาะ

ยาจากสมุนไพร (Herbal Medicinal Products) หมายถึงผลิตภัณฑ์ยาหรือยาเตรียมที่มีสารสำคัญที่ได้จากพืช สัตว์หรือแร่ธาตุ

ยาแผนโบราณ (Thaditional medicin) หมายถึง ยาจากสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้/สรรพคุณ ขนาด วิธีใช้ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ที่สืบทอดกันมา

ยาแคปซูล (Capsules) หมายถึง ยาเตรียมรูปแบบแข็งที่มีตัวยาสำคัญบรรจุอยู่ในเปลือกแคปซูลแข็งหรืออ่อนที่เตรียมมาจาก เจลาติน ตัวยาที่บรรจุอยู่อาจมีหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งชนิด และ/หรือมีสารช่วยผสมอยู่ด้วย ตัวยาหรือสารช่วยดังกล่าวอาจเป็นของแข็ง ของเหลว หรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวก็ได้

ระยะหลังคลอด (Postpartum period) หมายถึงระยะเวลาตั้งแต่หลังคลอดทารกและรกเสร็จสิ้นไปจนถึงระยะ 6 สัปดาห์หลังคลอดซึ่งในช่วงนี้จะมีการเปลี่ยนแปลงทั้งทางด้านสรีระและฮอร์โมนของสตรีหลังคลอดเพื่อกลับคืนสู่สภาพปกติ

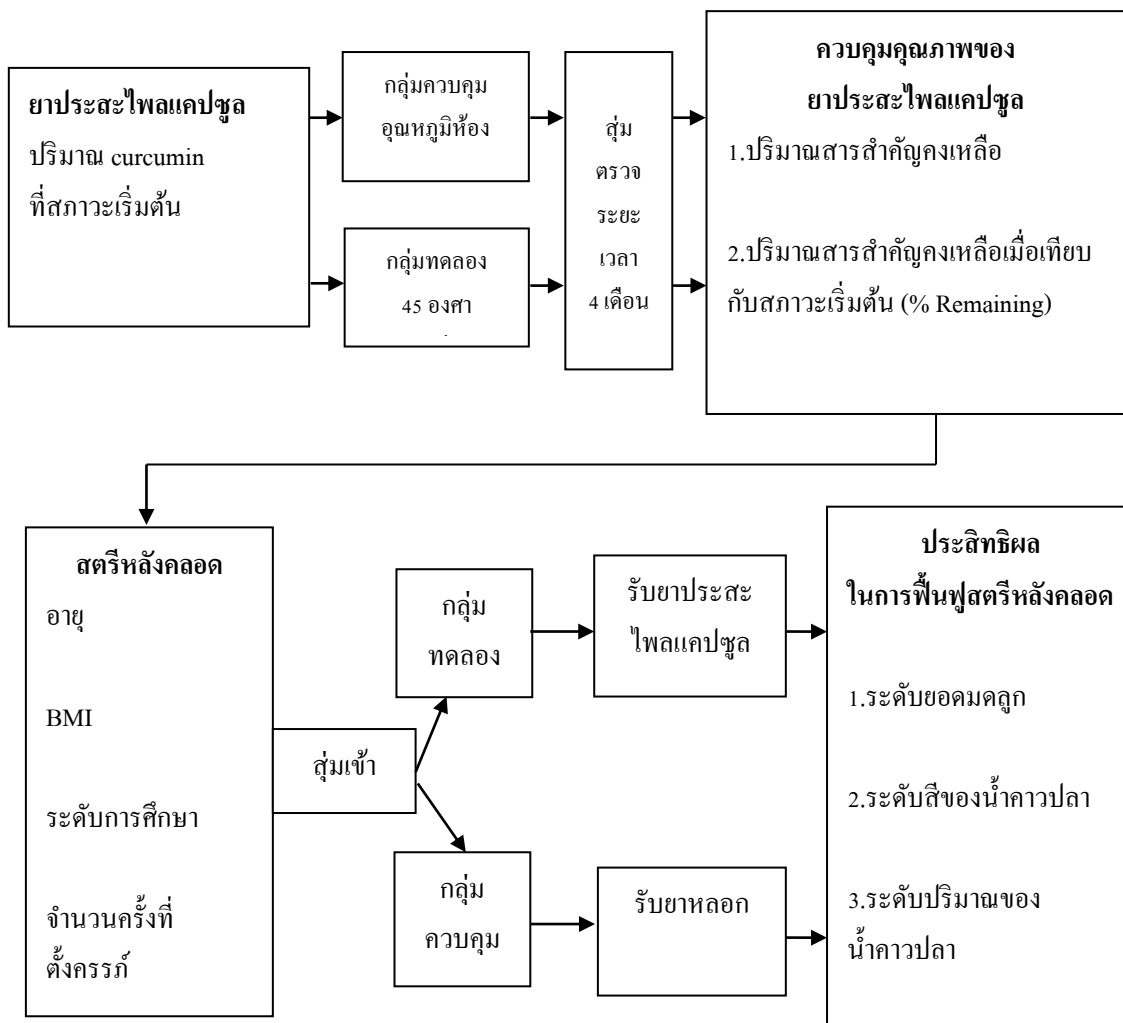
การพยาบาลตามปกติสำหรับสตรีหลังคลอด หมายถึง กิจกรรมการดูแลหญิงหลังคลอด ปีที่พักรักษาตัวที่แผนกหลังคลอดประกอบไปด้วย การประเมินสภาพร่างกายของมารดาหลังคลอดและทารก และการให้ความรู้คำแนะนำและการสอนเกี่ยวกับการปฏิบัติตัวหลังคลอด จากพยาบาลประจำหอผู้ป่วยหลังคลอดโรงพยาบาลบางปะอิน

ระดับยอดมดลูก (high of fundal) หมายถึงระยะจากระยะรอยต่อของกระดูกหัวหน้าจนถึงยอดมดลูกแนบตามส่วนโค้งของมดลูก

น้ำคาวปลา (lochia) หมายถึงสิ่งคัดหลั่งที่ออกมาจากโพรงมดลูกหลังคลอด ประกอบไปด้วย decidua ที่หลุดลอก เม็ดเลือดแดง และแบคทีเรีย

กรอบแนวคิดในการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้แบ่งขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยแบ่งเป็น 2 ระยะดังนี้



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัยระยะที่ 1 และ 2

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และได้นำเสนอตามหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ระยะเวลาหลังคลอด (Puerperium period)
2. ยาประสะไพล
3. การวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีของยาประสะไพล
4. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

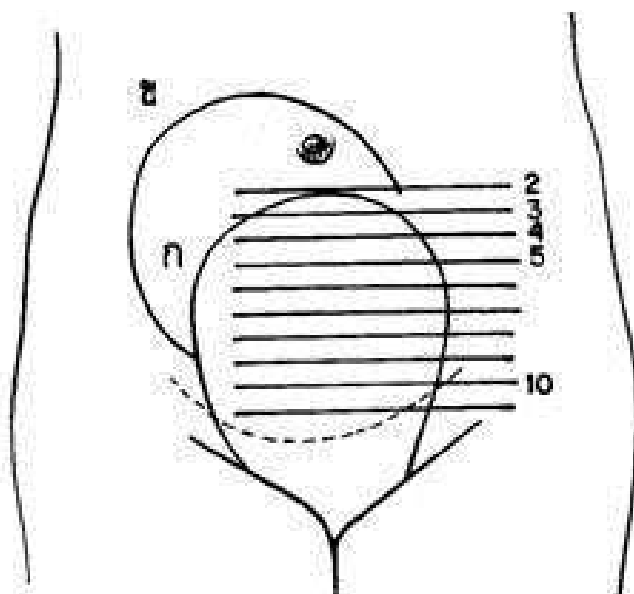
1. ระยะเวลาหลังคลอด (Puerperium period)

ระยะเวลาหลังคลอด (Puerperium period) หมายถึงระยะเวลาตั้งแต่หลังคลอดรกจนถึง 6 สัปดาห์หลังคลอด (แต่ช่วงเวลานี้ไม่ได้ถูกกำหนดตายตัว ส่วนใหญ่ถือเอาที่ 4 – 6 สัปดาห์หลังคลอด) ซึ่งเป็นระยะเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงของอวัยวะต่างๆกลับเข้าสู่ภาวะปกติเหมือนก่อนตั้งครรภ์อย่างไรก็ตามการเปลี่ยนแปลงของอวัยวะบางอย่างอาจกลับเข้าสู่ภาวะปกติเร็วหรือช้ากว่านี้ แต่โดยทั่วไปสูติแพทย์มักแนะนำให้สตรีหลังคลอดมารับการตรวจหลังคลอดที่ 6 สัปดาห์ และถือว่าเป็นจุดสิ้นสุดของระยะเวลาหลังคลอด

การเปลี่ยนแปลงของอวัยวะสืบพันธุ์

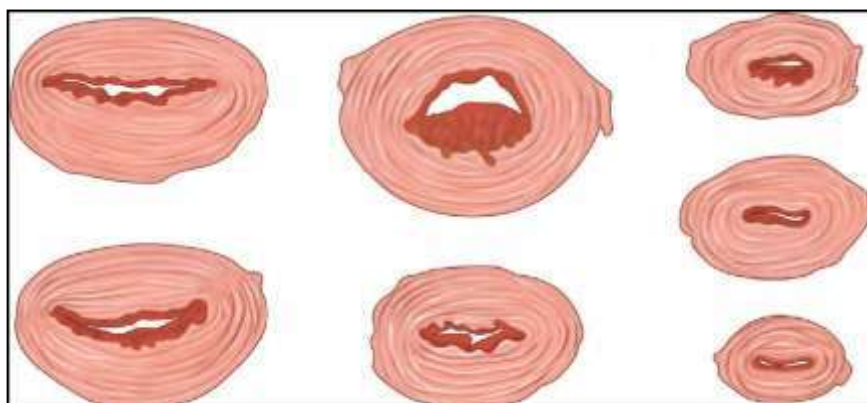
หลังจากรกคลอดครบมดลูกจะหดตัวระดับขดมดลูกจะลดลงมาอยู่ที่ระดับต่ำกว่าสะดือผนังกล้ามเนื้อมดลูกด้านหน้าและด้านหลังจะมาอยู่ชิดกัน แต่ละด้านหนาประมาณ 4 – 5 ซม. และมีลักษณะของการขาดเลือดเนื่องจากหลอดเลือดต่างๆถูกกล้ามเนื้อมดลูกบีบรัดตัวอยู่ตลอดเวลา หลังจากนั้นในวันที่ 1 – 2 หลังคลอดมดลูกจะอยู่ที่ระดับสูงกว่าหรือต่ำกว่าสะดือเล็กน้อยเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของเอ็นที่ยึดมดลูก (น้ำหนัคมดลูกประมาณ 1,000 กรัม) ดังแสดงในรูปที่ 1 หลังจากนั้นมดลูกจะเริ่มมีขนาดเล็กลง ประมาณ 1 สัปดาห์หลังคลอดมดลูกจะอยู่กึ่งกลางระหว่างสะดือกับหัวหน้ากับสะดือ (น้ำหนัคมดลูกประมาณ 500 กรัม) ประมาณสัปดาห์ที่ 2 หลังคลอดมดลูกจะลงไปอยู่ในอุ้งเชิงกรานไม่สามารถคลำได้จากหน้าท้อง (น้ำหนัคมดลูกประมาณ 300 กรัม) และในสัปดาห์ที่ 4 หลังคลอดมดลูกจะมีขนาดเท่ากับขณะที่ไม่ตั้งครรภ์หรือใหญ่กว่าเล็กน้อย (น้ำหนัคมดลูกประมาณ 100 กรัม) การกลับเข้าสู่ภาวะปกติของมดลูกนี้เรียกว่า uterine involution สำหรับเยื่อโพรงมดลูกจะถูกสร้างใหม่จนคลุมทั่วทั้งโพรงมดลูกในสัปดาห์ที่ 3 โดย deciduas ชั้นบน

(superficial layer) จะหลุดลอกออกมาเป็นน้ำขาวปลาเหลือแต่ deciduas ชั้นล่าง (basal layer) ที่ติดอยู่กับชั้นกล้ามเนื้อมดลูกที่จะแบ่งตัวเป็นเยื่อบุโพรงมดลูกชั้นใหม่สำหรับตำแหน่งที่รกเกาะจะมีการเปลี่ยนแปลงจนเข้าสู่ภาวะปกติดังแสดงในรูปที่ 2



ภาพที่ 2 แสดงการลดลงของมดลูกภายหลังคลอด

- ก. ระดับยอดมดลูกภายหลังคลอดทันที
- ข. ระดับยอดมดลูก 1 วันหลังคลอดจะลอยสูงขึ้นไปเหนือสะดือเล็กน้อย จากนั้นจะลดระดับลงวันละ 1 ซม.(วารวฐ สุมาวงศ์, 2527)



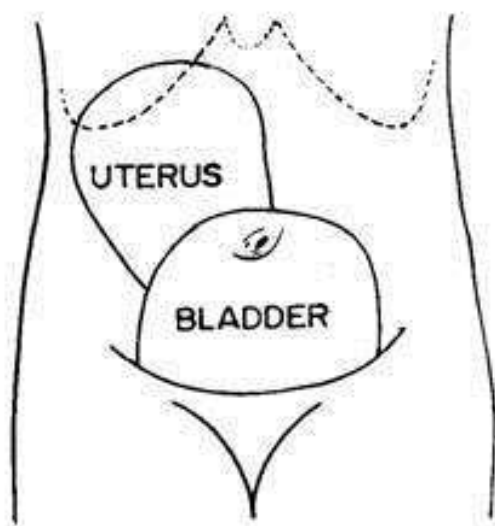
ภาพที่ 3 แสดงภาพตัดขวางของมดลูกที่ระดับของตำแหน่งรกเกาะที่เวลาต่างๆ หลังคลอด

(Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC, Rouse, DJ, Spong CY, 2010)

ปากมดลูกหลังคลอดจะมีขนาดเล็กลง ในวันที่ 2 – 3 หลังคลอดจะมีขนาดประมาณใส่นิ้วได้ประมาณ 2 นิ้ว หลังจากนั้นประมาณปลายสัปดาห์แรกจะไม่สามารถใส่นิ้วได้ โดย external osจะมีรอยนูนทางด้านข้างเรียกว่า parousos ส่วน lower segment ของมดลูกจะหดเล็กลงเป็นส่วน isthmus อยู่ระหว่างตัวมดลูกกับปากมดลูกส่วน internal os สำหรับส่วนของช่องคลอดหลังคลอดจะแคบลง รอยย่น (rugae) จะเริ่มปรากฏภายใน 3 สัปดาห์ แต่ยังไม่เด่นชัดเหมือนภาวะปกติเยื่อผนังช่องคลอดจะเริ่มหนาตัวขึ้นภายใน 4 – 6 สัปดาห์หลังคลอด (มักเกิดขึ้นพร้อมๆ กับการกลับมาของการผลิตเอสโตรเจนจากรังไข่) ส่วน hymen จะนูนและหดตัวกลายเป็นติ่งเนื้อเยื่อที่เรียกว่า myrtiliformcaruncles(Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC, Rouse, DJ, Spong CY,2010)

การตรวจระดับยอดมดลูก

การตรวจระดับยอดมดลูกควรตรวจเมื่อมารดาไม่มีปัสสาวะค้างในกระเพาะปัสสาวะแล้ว และคลึงให้มดลูกหดตัวก่อนประเมินยอดมดลูกว่าอยู่ในระดับที่เหมาะสมหรือไม่ตามขบวนการของ Uterine involution ในกรณีที่พบว่ายอดมดลูกอยู่ระดับสูงผิดปกติควรให้มารดาไปปัสสาวะทิ้งให้หมดแล้วจึงตรวจซ้ำอีกครั้งก่อนการวินิจฉัยว่ามีภาวะ Uterine subinvoluton หรือเรียกว่ามดลูกเข้าอู่ช้า ซึ่งควรหาสาเหตุและรักษาตามสาเหตุนั้นๆ



ภาพที่ 4 แสดงผลของกระเพาะปัสสาวะที่ดันมดลูกให้ลอยสูงขึ้นและอยู่เยื้องไปทางขวา

(วารุช สุมาวงศ์, 2527)

ภาวะ Uterine subinvoluton เป็นภาวะที่มดลูกหลังคลอดไม่ลดขนาดลงหรือลดลงช้ากว่าปกติมักพบร่วมกับน้ำคาวปลาปริมาณ และเลือดออกกะปริบกะปรอยหรือมากกว่าปกติตรวจภายในจะพบมดลูกโต นุ่ม หรือขนาดมดลูกไม่ลดลงตามที่ควรจะเป็นซึ่งอาจเกิดจากสาเหตุดังต่อไปนี้

- ในมารดาหลังคลอดท้องหลังซึ่งการตั้งตัวและหดตัวของมดลูกไม่ดีเท่าที่ควร
- ระหว่างตั้งครรภ์มีการยืดขยายของผนังมดลูกมากกว่าปกติ เช่น ครรภ์แฝด ทารกตัวโต ภาวะน้ำคร่ำมากผิดปกติ
- ถ่ายปัสสาวะไม่หมด หรือมีปัสสาวะเต็มกระเพาะปัสสาวะ
- มีเศษรกค้างในโพรงมดลูก
- ไม่ได้เลี้ยงลูกด้วยนมแม่ เนื่องจากไม่มีการกระตุ้น oxytocin reflex เพื่อช่วยในการบีบรัดตัวของมดลูกระหว่างการดูดนม
- มีการอักเสบติดเชื้อของมดลูก (metritis) หรือโพรงมดลูก (endometritis)
- น้ำคาวปลาไหลไม่สะดวก เช่นกรณีมดลูกคว่ำหลังหรือคว่ำหน้ามาก
- มีเนื้องอกของกล้ามเนื้อมดลูก (myoma uteri) ทำให้มดลูกหดตัวได้ไม่ดี

ในกรณีที่มีภาวะ late (secondary) postpartum hemorrhage ซึ่งเกิดภายหลังคลอดตั้งแต่ 24 ชั่วโมงถึง 12 สัปดาห์ร่วมด้วยเลือดที่ออกมักเกิดจากความผิดปกติของการกลับสู่ภาวะปกติที่ตำแหน่งรกเกาะ (placental site involution) แม้ว่าส่วนน้อยอาจเกิดจากเศษรกค้างซึ่งทำให้เกิดเนื้องอกกลายเป็น placental polyp ดังนั้นหากผู้ป่วยที่ตกเลือดในระยะนี้หลังคลอดและสัญญาณชีพปกติ ตรวจอัลตราซาวด์ไม่พบรกค้าง การให้ยาเช่น oxytocin, ergonovine, methylergonovine หรือ prostaglandin analog จะช่วยให้มดลูกหดตัวกลับสู่ภาวะปกติได้เร็วขึ้นหากพบว่ามีอาการอักเสบติดเชื้อของมดลูกควรให้ยาปฏิชีวนะร่วมด้วยและในกรณีที่พบก้อนเลือดคั่งในโพรงมดลูกจากการตรวจอัลตราซาวด์อาจพิจารณาทำ suction curettage อย่างนุ่มนวล และทำการ curettage เฉพาะในกรณีที่ยังคงมีเลือดออกอย่างต่อเนื่องหลังจากรักษาด้วยยาแล้ว

การตรวจมดลูกหลังคลอดควรรวมไปถึงการซักถามถึงอาการเจ็บปวดมดลูกด้วยว่ามารดามีอาการปวดมดลูกมากน้อยอย่างไร โดยทั่วไปการที่มดลูกหดตัวเป็นพักๆหลังคลอด (afterpains) พบได้เป็นปกติระหว่างการเข้าอุ้งของมดลูกอาการปวดเป็นไม่มาก บรรเทาได้ด้วยการรับประทานยาแก้ปวดเฉพาะเมื่อมีอาการโดยมากเกิดในวันแรกๆ ในระยะหลังคลอด หรือเกิดในช่วงที่ให้อาหารนมเนื่องจากการดูดนมจะกระตุ้นให้เกิดการหลั่งของ oxytocin จากต่อมใต้สมองส่วนหลังเพื่อให้เกิดบีบแน่นนมออกมาสู่ท่อน้ำนมและมีผลกระตุ้นการหดตัวของกล้ามเนื้อมดลูกเกิดอาการเจ็บปวดได้แต่หากมีอาการปวดมดลูกมาก ต้องรับประทานยาหรือนวดแก้ปวดตลอดต้องตรวจหา

ภาวะผิดปกติอื่นๆ เช่น การอักเสบติดเชื้อของมดลูกการมีเศษรกหรือก้อนเลือดค้างในโพรงมดลูก เป็นต้น (วารวฐ สุมาวงศ์, 2527)

น้ำคาวปลา (Lochia)

น้ำคาวปลาเป็นคำที่ใช้เรียกของเหลวที่ออกมาจากช่องคลอดของสตรีที่เพิ่งจะมีการคลอดบุตร (รวมทั้งที่ผ่าตัดคลอดด้วย) เป็นของเหลวที่ประกอบด้วยเลือดน้ำเหลืองน้ำคร่ำเยื่อโพรงมดลูกที่หลุดลอกออกมาเมื่อเลือดขาวเพราะหลังจากที่ทารกและรกคลอดจะมีแผลที่ผนังมดลูก/โพรงมดลูก บริเวณที่เกาะของรกที่ก่อให้เกิดน้ำคาวปลาปริมาณน้ำคาวปลาจะค่อยๆลดลงและหายไปเมื่อแผลในโพรงมดลูกซ่อมแซมปิดสนิทปริมาณน้ำคาวปลาทั้งหมดตลอดระยะเวลาที่มีจะประมาณ 200-500 มิลลิตร โดยทั่วไปใช้เวลา 3-4 สัปดาห์หลังคลอดน้ำคาวปลาก็จะหมดไปมีเพียงสตรีหลังคลอดจำนวนน้อยที่อาจมีน้ำคาวปลานานไปถึง 6 สัปดาห์หลังคลอดในรายที่ไม่มีการติดเชื้อ น้ำคาวปลาปกติไม่มีกลิ่นเหม็นหากมีกลิ่นเหม็น มีสีแดงขึ้น มีไขปนควต้องแสดงว่ามีการติดเชื้อ

แบ่งน้ำคาวปลาเป็น 3 กลุ่มตามลักษณะ คือ

1. Lochia rubra เป็นน้ำคาวปลาที่ออกในช่วง 2-3 วันหลังคลอดจะเป็นสีแดง ปริมาณจะมากน้อย อาจต้องใช้ผ้าอนามัย วันละ 2-3 ผืนเนื่องจากมีปริมาณเลือดน้ำเหลืองค่อนข้างมาก
2. Lochia serosa เป็นน้ำคาวปลาที่สีแดงจางลงจาก Lochia rubra เนื่องจากแผลต่างๆในโพรงมดลูกเล็กลง
3. Lochia alba มดลูกมีการหดตัวดีขึ้น จะพบลักษณะนี้ประมาณ 4-14 วันหลังคลอดของเหลวที่ไหลออกมาทางช่องคลอดหรือ สีของน้ำคาวปลามักจะขาวขึ้นเพราะแผลต่างๆในโพรงมดลูกดีขึ้นมากจนเป็นปกติจะพบลักษณะนี้หลังคลอด 14 วันไปแล้ว และอาจมีนานได้ถึง 4 สัปดาห์หลังคลอด

การดูแลตนเองขณะมีน้ำคาวปลา

1. สตรีหลังคลอดปกติทางช่องคลอดสามารถอาบน้ำได้ตามปกติแนะนำให้อาบน้ำโดยใช้ฝักบัว ไม่ควรแช่ในอ่างอาบน้ำหรือ ว่ายน้ำเพราะปากมดลูกยังเปิดอยู่ อาจมีน้ำเข้าไปโพรงมดลูกทำให้เกิดการติดเชื้อง่ายขึ้น ส่วนที่แผลฝีเย็บที่ช่องคลอดก็ชำระล้างด้วยสบู่อ่อนๆแล้วซับให้แห้ง ไม่ต้องใส่ยาอะไร
2. ในสตรีที่ผ่าตัดคลอดก่อนตัดไหมหน้าท้อง สามารถทำความสะอาดร่างกายได้ทุกส่วน (ยกเว้นยังต้องปิดแผลไว้) หลังจากตัดไหมหรือแพทย์เปิดแผลแล้วแผลติดกันสนิทก็สามารถอาบน้ำได้ตามปกติไม่ควรแช่ในอ่างอาบน้ำหรือว่ายน้ำเช่นกัน

3. เปลี่ยนผ้าอนามัยที่ใช้รองซับน้ำคาวปลาตามความเหมาะสมไม่ควรหมักหมม หรือปล่อยให้ชุ่มนานเกินไป
4. หากน้ำคาวปลามีกลิ่นเหม็นมีสีแดงขึ้นหลังจากที่จางไปแล้ว หรือมีเลือดสดๆออกมา มากขึ้น มีไข้มีอาการปวดมดลูกมากผิดปกติควรต้องรีบไปพบแพทย์/สูติรีแพทย์
5. ไปตรวจหลังคลอดตามแพทย์นัดเสมอ (Fletcher S, Grotegut CA, James AH, 2012)

การรักษา และให้คำแนะนำสตรีหลังคลอด

Early ambulation and Exercise

ควรกระตุ้นให้มารดาหลังคลอดขยับตัว เคลื่อนไหวร่างกายและเดินไปเดินมาให้เร็วที่สุด เนื่องจากจะช่วยให้การทำงานของอวัยวะต่างๆ เช่น ระบบทางเดินอาหาร, ระบบทางเดินปัสสาวะ กลับคืนสู่ภาวะปกติได้เร็วขึ้น นอกจากนี้ยังช่วยให้หน้าคาวปลาไหลดีกว่าการอยู่ในท่านอนตลอดเวลา ช่วยให้มีมดลูกเข้าอู่ได้ดีขึ้น ลดอุบัติการณ์ของภาวะลิ่มเลือดอุดตันอย่างไรก็ตามก่อนที่จะให้มารดาลุกขึ้นยืนหรือเดินควรแน่ใจว่าไม่มีภาวะอ่อนเพลีย ซีด หรือมีความเสี่ยงที่จะเป็นลมและควรมีผู้ช่วยเหลือคอยดูแลก่อนในระยะแรกการออกกำลังกายหลังคลอดสามารถทำได้ทันทีที่มารดาหายจากอาการอ่อนเพลียหรือปวดแผล โดยแนะนำให้ออกกำลังกายเบาๆก่อนไม่ควรหักโหมหรือโอดโพนเกินไปในช่วงแรกและควรแนะนำการออกกำลังกายที่ช่วยกระชับกล้ามเนื้อหน้าท้องและกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานเช่น Kegel's exercise เป็นต้น

Diet

ในระยะหลังคลอดทางช่องคลอดมารดาสามารถรับประทานอาหารได้ทันทีหากไม่มีภาวะแทรกซ้อนใดๆ มารดาควรรับประทานอาหารที่มีประโยชน์และมีพลังงานพอเพียงกับการเลี้ยงลูกและการสร้างน้ำนมนอกจากนี้ในระยะแรกหลังคลอด การทำงานของระบบทางเดินอาหารยังไม่ดีนักถ้าได้เคลื่อนไหวช้าอาจเป็นสาเหตุให้ท้องผูกได้อาหารในระยะนี้จึงควรเป็นอาหารอ่อน ย่อยง่าย แต่ให้พลังงานสูงและควรดื่มน้ำให้เพียงพอ เพื่อป้องกันอุจจาระแข็งซึ่งทำให้ถ่ายลำบากต้องเบ่ง มีผลทำให้เจ็บแผลฝีเย็บหรือแผลแยกได้

Perineal care

การดูแลความสะอาดของปากช่องคลอดและแผลฝีเย็บทำได้โดยใช้น้ำสบู่หรือ antiseptic solution ชนิดอ่อนล้างทำความสะอาดเฉพาะภายนอกและซับให้แห้งวันละสองครั้งเข้าเย็น ไม่ควรสวนล้างเข้าไปในช่องคลอดในระยะที่ยังมีน้ำคาวปลาอยู่ควรใส่ผ้าอนามัยรองไว้และเปลี่ยนแผ่นใหม่เมื่อรู้สึกชุ่มหรือทุก 3 – 4 ชั่วโมงเพื่อป้องกันการอักเสบอาจใช้การอบไฟอินฟราเรดเพื่อช่วยในการหายของแผลฝีเย็บเร็วขึ้น โดยทั่วไปขอบแผลจะติดกันดีภายใน 1 สัปดาห์ และหายสนิทภายใน

2 – 3 สัปดาห์หลังคลอด หากเย็บด้วยไหมละลายไม่จำเป็นต้องนัดมาตัดไหม แต่ถ้าเย็บด้วยไหมไม่ละลาย เช่น silk ต้องนัดมาตัดไหมในวันที่ 5 – 7 หลังคลอด

Breastfeeding

ควรสอนการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ที่ถูกวิธีและให้มารดาฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของเจ้าหน้าที่อย่างใกล้ชิดจนสามารถให้นมลูกได้และน่านมไหลดีแล้ว จึงจะอนุญาตให้มารดาและทารกกลับบ้านนอกจากนี้ควรสอนวิธีการปฏิบัติตัวเมื่อต้องกลับไปทำงาน การบีบเก็บน่านมปัญหาที่อาจพบได้และวิธีป้องกันแก้ไขและควรให้สถานที่ติดต่อเมื่อมารดามีปัญหาเกี่ยวกับการเลี้ยงลูกหลังจากกลับบ้านแล้ว

Medication

ควรแนะนำมารดาหลังคลอดไม่ให้หาซื้อยามารับประทานเองเนื่องจากยาบางชนิดอาจผ่านน่านมและมีผลต่อลูกได้หากไม่สบายควรพบแพทย์และแจ้งว่ากำลังเลี้ยงลูกด้วยนมแม่โดยทั่วไปยาที่จำเป็นในระยะหลังคลอดมีดังนี้

- ยาแก้ปวด ได้แก่ ยากลุ่ม acetaminophen (paracetamol) รับประทานเมื่อมีอาการปวดทุก 4 – 6 ชั่วโมง อาจใช้ร่วมกับยากลุ่ม NSAIDs เช่น Mefenamicacid รับประทานครั้งละ 1 เม็ด 3 เวลาหลังอาหาร
- ยาบำรุงเลือด เช่น ferli-6, FeSO₄ รับประทานครั้งละ 1 เม็ด 2 เวลาหลังอาหารเข้าเย็น (ควรให้ต่อเนื่องนานอย่างน้อย 1 เดือน)
- ยาระบาย เช่น Emulsion of liquid paraffin, Milk of Magnesia รับประทานครั้งละ 15 – 30 ซีซี ก่อนนอน

Contraception

การมีเพศสัมพันธ์อาจเริ่มได้ตั้งแต่ 3 – 4 สัปดาห์หลังคลอดเป็นต้นไปหรือเมื่อมารดารู้สึกสบายดีแล้วอย่างไรก็ตามควรแนะนำให้คุมกำเนิดหากยังไม่ต้องการมีบุตร โดยเลือกวิธีคุมกำเนิดให้เหมาะสม เช่น หากมีบุตรเพียงพอแล้วอาจใช้วิธีคุมกำเนิดแบบถาวร เช่น การทำหมันชาย หรือการทำหมันหญิงหากต้องการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ควรเลือกการคุมกำเนิดชนิดที่ไม่มีฮอร์โมนเอสโตรเจนเป็นส่วนประกอบ (combined oral contraceptive pills) อาจเลือกใช้เป็นยาคุมชนิดมีฮอร์โมนโปรเจสเตอโรนอย่างเดียว (progesterone only pills), ยาฉีดคุมกำเนิด, ยาฝังคุมกำเนิด ห่วงอนามัย หรือถุงยางอนามัย ทั้งนี้ควรเริ่มคุมกำเนิดเมื่อคิดจะมีเพศสัมพันธ์โดยไม่คำนึงว่าประจำเดือนเริ่มมาหรือยัง แต่ส่วนใหญ่มักจะเริ่มที่ 6 สัปดาห์หลังคลอด

Follow up

หากไม่มีภาวะแทรกซ้อนหลังคลอดสามารถดูแลลูกและเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ได้คล่องแล้ว มารดาที่คลอดทางช่องคลอดจะจำหน่ายได้ในวันที่ 2 – 3 หลังคลอดส่วนมารดาที่ผ่าตัดคลอดจะจำหน่ายได้ในวันที่ 3 – 4 หลังคลอดและนัดมาตรวจหลังคลอดที่ 6 สัปดาห์ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ซักประวัติ

- วันที่คลอด (ระยะเวลาหลังคลอด) วิธีการคลอด น้ำหนักทารกแรกคลอด, ภาวะแทรกซ้อนในระยะก่อนคลอด ระยะคลอด และหลังคลอด
- สุขภาพของลูก แข็งแรงดีหรือไม่
- การเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ ให้นมแม่อย่างเดียว หรือให้น้ำ นมผสม อาหารอื่นร่วมด้วย หรือ ให้นมผสมอย่างเดียว
- น้ำคาวปลายังมีอยู่หรือไม่ หมดตั้งแต่เมื่อไหร่
- ประจำเดือนมาหรือยัง วันแรกที่ประจำเดือนมาครั้งสุดท้าย ระยะเวลา ปริมาณ และ ลักษณะของประจำเดือน
- เพศสัมพันธ์และการคุมกำเนิด
- การหายของแผลฝีเย็บ ยังปวดแผลหรือไม่
- อื่นๆ เช่น ตกขาว เลือดออกผิดปกติทางช่องคลอด การขับถ่าย

ตรวจร่างกาย

- ชั่งน้ำหนัก และเปรียบเทียบกับน้ำหนักก่อนคลอด
- วัดความดันโลหิต
- ตรวจหน้าท้องคลำยอดมดลูก ซึ่งไม่ควรจะคลำได้ในระยะนี้
- ตรวจแผลฝีเย็บว่าหายสนิทหรือไม่ มีแผลเป็นหรือไม่
- ตรวจภายในดูลักษณะช่องคลอด ปากมดลูก มดลูก และปีกมดลูกว่าปกติดีหรือไม่ ควรตรวจดูการหย่อนของผนังช่องคลอดและมดลูกด้วย
- ตรวจมะเร็งปากมดลูก (pap smear)

ให้คำแนะนำ

- การมีประจำเดือน การมีเพศสัมพันธ์ และการคุมกำเนิด

(วรารุช สุมาวงศ์, 2527)

2. ยาประสะไพล

เป็นตำรับยาสมุนไพรซึ่งมีการใช้ในสถานบริการสาธารณสุขตำรับหนึ่งในยุคปัจจุบัน ตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน ยาประสะหมายถึง ยาประเภทหนึ่งซึ่งตามปกติเข้าเครื่องยาสิ่งหนึ่งซึ่งเป็นตัวหลักมีปริมาณเท่ากับยาอื่นๆ อีกหลายอย่างรวมกัน เรียกชื่อตามเครื่องยาที่เป็นหลัก เช่น ยาประสะขิง คือ ขำขิงครึ่งหนึ่งกับตัวยาอื่นๆ อีกครึ่งหนึ่ง เป็นต้น (พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน, 2542) แต่อาจมีบางชนิดเครื่องยาที่เป็นตัวหลักมีปริมาณไม่ถึงครึ่งหนึ่งของเครื่องยาทั้งหมด เช่น ยาประสะกานพลูเป็นต้น ยาประสะไพลจึงหมายถึง ยาตำรับที่มีไพลหนัก 81 ส่วน และมีส่วนประกอบของสมุนไพรอื่นๆ คือ ผิวมะกรูด ว่านน้ำ กระเทียม หัวหอม พริกไทย ดีปลี ขิง ขมิ้นอ้อย เทียนดำ เปลือกสนขาว หนักสิ่งละ 8 ส่วน และการบูรหนัก 1 ส่วน รวมกันเท่านี้หนักของไพล (วุฒิ วุฒิธรรมเวช, 2540) ยาประสะไพล ถูกจัดเป็นยารักษาอาการทางสูติศาสตร์ นรีเวชวิทยา

ข้อบ่งใช้

1. ระดูมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ
2. บรรเทาอาการปวดประจำเดือน
3. ขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร

ขนาดและวิธีใช้

1. กรณีระดูมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ

ชนิดผง: รับประทานครั้งละ 1 กรัมละลายน้ำสุกวันละ 3 ครั้งก่อนอาหารเป็นเวลา 3 - 5 วันเมื่อระดูมาให้หยุดรับประทาน

ชนิดแคปซูลชนิดเม็ดชนิดลูกกลอน: รับประทานครั้งละ 1 กรัมวันละ 3 ครั้งก่อนอาหารเป็นเวลา 3 - 5 วันเมื่อระดูมาให้หยุดรับประทาน

2. กรณีปวดประจำเดือน

ในกรณีที่มียาอาการปวดประจำเดือนเป็นประจำให้รับประทานยาก่อนมีประจำเดือน 2 - 3 วันไปจนถึงวันแรกและวันที่สองที่มีประจำเดือน

ชนิดผง: รับประทานครั้งละ 1 กรัมละลายน้ำสุกวันละ 3 ครั้งก่อนอาหาร

ชนิดแคปซูลชนิดเม็ดชนิดลูกกลอน: รับประทานครั้งละ 1 กรัมวันละ 3 ครั้งก่อนอาหาร

3. กรณีขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร

ชนิดผง: รับประทานครั้งละ 1 กรัมละลายน้ำสุกวันละ 3 ครั้งก่อนอาหารให้รับประทานจนกว่าน้ำคาวปลาจะหมดแต่ไม่เกิน 15 วัน

ชนิดลูกกลอนชนิดเม็ดชนิดแคปซูล: รับประทานครั้งละ 1 กรัมวันละ 3 ครั้งก่อนอาหารให้รับประทานจนกว่าน้ำคาวปลาจะหมดแต่ไม่เกิน 15 วัน

ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ในหญิงตกเลือดหลังคลอดหญิงตั้งครรภ์และผู้ที่มีไข้
- ห้ามรับประทานในหญิงที่มีระดูมากกว่าปกติเพราะจะทำให้มีการขับระดูออกมามากขึ้น

คำเตือน

- ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไตเนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
- กรณีระดูมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติไม่ควรใช้ติดต่อกันนานเกิน 1 เดือน
- กรณีขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตรไม่ควรใช้ติดต่อกันนานเกิน 15 วัน

(บัญชียาหลักแห่งชาติ, 2555)

ส่วนประกอบในตำรับยาประสะไฟล

1. ว่านน้ำ

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Acoruscalamus* L.

วงศ์: ARACEAE

ชื่ออื่น : พมผาสัมขึ้นฮางคาวน้ำฮางคาวบ้านฮางคาวผา

ลักษณะทั่วไป : ไม้ล้มลุกสูงประมาณ 1 เมตรพบขึ้นในที่ที่มีน้ำท่วมขังหรือริมน้ำลำต้นอยู่ใต้ดินเป็นเหง้าเลื้อยในแนวนานกับพื้นใบเดี่ยวเรียงสลับกว้าง 1-2 ซม. ยาว 80-110 ซม. ผิวใบเรียบเป็นมันดอกช่อแทงออกจากเหง้าสีเขียวรูปทรงกระบอกยาว 3-5 ซม. ประกอบด้วยดอกย่อยเรียงตัวอัดแน่นกันช่อและใบประดับลักษณะคล้ายใบผลเป็นผลสด

สารเคมีที่สำคัญ : Beta-asarone

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : พบว่า asarone มีฤทธิ์ sedative และ calamus oil ในขนาดต่ำมีฤทธิ์เหมือน Acetylcholine ที่มีต่อกล้ามเนื้อเรียบแต่ในขนาดสูงพบว่า มีฤทธิ์ antispasmodic และคลายกล้ามเนื้อเรียบนอกจากนี้ยังมีฤทธิ์ขับลมลดความดันโลหิตต้านการอักเสบและเป็นยาแก้ชักได้ด้วย
ความเป็นพิษ : การศึกษาผลของ isoasarone (r asarone) ซึ่งเป็นองค์ประกอบหลักของน้ำมันหอมระเหยในว่านน้ำพบว่า มีผลต่อการก่อมะเร็งแต่อย่างไรก็ตามในปัจจุบันพบว่า สารสกัดจากว่านน้ำไม่มีผลต่อการกลายพันธุ์ใน Salmonella test system ในขณะที่น้ำมันจากว่านน้ำมีผลต่อการกลายพันธุ์ค่า LD₅₀ ของ asarone ในหนูทดลองคือ 417 mg/kg(oral) และ 310 mg/kg (intraperitoneal)

2. มะกรูด

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Citrus hystrix* DC.

วงศ์: RUTACEAE

ชื่ออื่น : มะขุนมะขูดส้มกรูด

ลักษณะทั่วไป : ไม้ยืนต้นสูง 2-8 เมตรใบและดอกคล้ายมะนาวใบรูปค่อนข้างกลมกว้าง 2.5-5 ซม. ยาว 3-8 ซม. ก้านใบมีครีบน้ำขนาดใหญ่เท่าตัวใบผลรูปรีค่อนข้างกลมผิวขรุขระ

สารเคมีที่สำคัญ : Beta-pinene, limonene, beta-phellandrene, citronellol และ citonellal

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : สาร coumarins ซึ่งเป็น active compound มีฤทธิ์ในการต้านการแข็งตัวของเลือดต้านแบคทีเรียต้านสารก่อมะเร็งและยับยั้งการเกิดมะเร็งนอกจากนี้ยังมีฤทธิ์ในการขับลมด้วย

3. ขมิ้นอ้อย

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Curcuma Ionga* L.

วงศ์: ZINGEBERACEAE

ลักษณะทั่วไป : ขมิ้นอ้อยมีลักษณะโดยทั่วไปคล้ายขมิ้นชันมากแต่ต้นสูงกว่าขนาดเหง้าและใบใหญ่กว่าเหง้ามักโผล่ขึ้นมาเหนือดินเล็กน้อยและมีเนื้อในสีเหลืองกลีบดอกสีนวลใบประดับที่อยู่ส่วนล่างของช่อมีสีเขียวแกมชมพูที่อยู่ส่วนบนรูปใบหอกสีแดงเข้ม

สารเคมีที่สำคัญ : Curcumin

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : Curcumin มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระต้านการอักเสบต้านมะเร็งต้านการเกิดลิ่มเลือดต้านสารก่อมะเร็งฤทธิ์ทั้งหมดนี้ทดสอบในหลอดทดลองและในคนที่สูบบุหรี่ นอกจากนี้ยังมีฤทธิ์เพิ่มระดับคลอเลสเตอรอลในหนูลดระดับน้ำตาลในมนุษย์ต้านการเกิดพิษที่ตับเพิ่มความดันโลหิตลดการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อเรียบและต้าน โปโรโตซัวเป็นต้น

4. พริกไทย

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Piper nigrum* L.

วงศ์: PIPERACEAE

ชื่ออื่น : พริกน้อย

ลักษณะทั่วไป : ไม้เถาเนื้อแข็งรากฝอยออกบริเวณข้อเพื่อใช้ยึดเกาะข้อ โป่งนูนใบเดี่ยวเรียงสลับรูปไข่กว้าง 5-8 ซม. ยาว 8-11 ซม. ดอกช่อออกที่ซอกใบดอกย่อยสมบูรณ์เพศสีขาวแกมเขียวผลเป็นผลสดกลมจัดเรียงตัวแน่นอยู่บนแกนผลอ่อนสีเขียวเมื่อสุกมีสีแดง

สารเคมีที่สำคัญ : Piperine

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : สารสกัดจากพริกไทยดำมีฤทธิ์ยับยั้งการสร้าง aflatoxin โดยไปยับยั้งกระบวนการชีวสังเคราะห์สาร aflatoxin ในเชื้อรา *Aspergillus parasiticus* นอกจากนี้ น้ำมันหอมระเหยยังมีฤทธิ์ในการต้านเชื้อแบคทีเรียอีกด้วย สาร piperine มีฤทธิ์ในการปกป้องตับจากสารพิษ กระตุ้นประสาทลดการอักเสบและต้านการชักในหนูทดลอง ส่วนสาร phenolic amides นั้นพบว่า มีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระที่แรงกว่า tocopherol

5. ดีปลี

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Piper retrofractum* Vahl

วงศ์: PIPERACEAE

ลักษณะทั่วไป : ไม้เถารากฝอยออกบริเวณข้อเพื่อให้ยึดเกาะใบเดี่ยวรูปไข่แกมขอบขนาน กว้าง 3-5 ซม. ยาว 7-10 ซม. สีเขียวเข้มเป็นมันดอกช่อออกที่ซอกใบดอกย่อยอัดกันแน่นแยกเพศ ผลเป็นผลสดมีสีเขียวเมื่อสุกจะเปลี่ยนเป็นสีแดงรสเผ็ดร้อน

สารเคมีที่สำคัญ : Piperine

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : สารสกัดจากผลพบว่ามีฤทธิ์ในการลดการหดตัวของลำไส้เล็กส่วน Ilium และยับยั้งฤทธิ์ของ acetylcholine นอกจากนี้ยังมีฤทธิ์ในการยับยั้งการกระตุ้นของกล้ามเนื้อเรียบที่มดลูกของหนู สาร acetone ที่สกัดได้จากผลมีฤทธิ์ในการป้องกันการเกิดแผลที่กระเพาะอาหารจากแอลกอฮอล์และยา Indomethacin สาร chabamide และ piperine dimmer มีฤทธิ์ในการต้านเชื้อมาลาเรียและเชื้อวัณโรค ส่วนสาร piperine นั้นพบว่ามีฤทธิ์ในการลดไขมันและต้านเชื้อราด้วย

6. จิง

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Zingiber officinale* Roscoe

วงศ์: ZINGIBERACEAE

ชื่ออื่น : จิงแกลงจิงแดงจิงเผือก

ลักษณะทั่วไป : ไม้ล้มลุกสูง 0.3-1 เมตรมีเหง้าใต้ดินเปลือกนอกสีน้ำตาลแกมเหลืองเนื้อในสีนวลมีกลิ่นเฉพาะทางอ่อนหรือลำต้นเทียมเช่นเดียวกับไหลใบเดี่ยวเรียงสลับรูปขอบขนานแกมใบหอกกว้าง 1.5-2 ซม. ยาว 15-20 ซม. ดอกช่อแทงออกจากเหง้ากลีบดอกมีเหลืองแกมเขียวใบประดับสีเขียวอ่อนผลเป็นผลแห้งมี 3 พู

สารเคมีที่สำคัญ : gingerols, shogaols, beta-sesquiphellandrene, beta-bisabolene,

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : จึงมีฤทธิ์ในการป้องกันการเมารถเมาเรือและสาร gingerols และ Shogaols พบว่ามีฤทธิ์เด่นคือด้านการอาเจียนสาร beta-sesquiphellandrene, beta-bisabolene พบว่ามีฤทธิ์ในการต้านการเกิดแผลที่กระเพาะอาหารสาร gingerdiones พบว่ามีฤทธิ์ในการต้านเอนไซม์ Cyclooxygenase ส่งผลให้ด้านการอักเสบได้และสาร 6-shogaol พบว่ามีฤทธิ์แก้ไอ

7. ฟ้าล

ชื่อวิทยาศาสตร์: Zingiber cassumunar Roxb.

วงศ์: ZINGIBERACEAE

ชื่ออื่น : ปลูกอยปลูกยว่นไฟ

ลักษณะทั่วไป : ไม้ล้มลุกสูง 0.7-1.5 เมตรมีเหง้าใต้ดินเปลือกนอกสีน้ำตาลแกมเหลืองเนื้อในสีเหลืองแกมเขียวมีกลิ่นเฉพาะแทงหน่อหรือลำต้นเทียมขึ้นเป็นกอประกอบด้วยกาบหรือโคนใบหุ้มซ้อนกันใบเดี่ยวเรียงสลับรูปขอบขนานแกมใบหอกกว้าง 3.5-5.5 ซม. ยาว 18-35 ซม. ดอกช่อแทงออกจากเหง้าใต้ดินกลีบดอกสีนวลใบประดับสีม่วงผลเป็นผลแห้งรูปกลม

สารเคมีที่สำคัญ : (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-ol, (E)-1-(3,4-dimethoxyphenyl) butadiene, cassumunarin A, cassumunarin B

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : สาร (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-ol พบว่ามีฤทธิ์ในการต้านการหดตัวของมดลูกยับยั้งการหดตัวของลำไส้เล็กส่วน ilium นอกจากนี้ยังมีฤทธิ์ในการขยายหลอดลมอีกด้วยส่วนสาร(E)-1-(3,4-dimethoxyphenyl)butadiene พบว่ามีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบได้ดีสารcassumunarin A, cassumunarin B พบว่ามีฤทธิ์ทั้งเป็นสารต้านอนุมูลอิสระและต้านการอักเสบ

8. เทียนดำ

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Nigella sativa* L.

วงศ์: RANUNCULACEAE

ลักษณะทั่วไป : ไม้ล้มลุกอายุปีเดียวลำต้นตั้งตรงมีขนสูงราว 45 ซม. ใบเป็นใบเดี่ยวเรียงตรงกันข้ามใบรูปสามเหลี่ยมเมื่อดูแนวรูปใบโดยรวมขอบใบหยักลึกเป็นแฉกแบบขนนก 1-3 ชั้นแต่ละแฉกมีลักษณะแคบยาวดอกเป็นดอกเดี่ยวออกที่ปลายยอดหรือที่ปลายยอดหรือที่ซอกใบดอกมีขนาดใหญ่กลีบเลี้ยงมี 5 กลีบขนาดใหญ่และยาวกว่ากลีบดอกมากสีขาวหรือสีฟ้าอ่อนอมม่วงกลีบดอกมีหลายกลีบขนาดเล็กสีม่วงเกสรเพศผู้มีจำนวนมากรังไข่เป็นชนิดอยู่สูงมี 2-4 ห้องผลเป็นผลแห้งแตกได้ภายในมีเมล็ดหลายเมล็ดเมล็ดรูปไข่หรือรูปใบหอกมีดำมี 3 มุมหรือเกือบ

เป็น 5 มุมขนาดกว้าง 1.4-1.8 มม. ยาว 2.5-3.0 มม. ไม่มีกลิ่นฉุน

สารเคมีที่สำคัญ : Thymoquinone

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : essential oil มีฤทธิ์ในการต้านเชื้อแบคทีเรียทั้งแกรมบวกและลบ นอกจากนี้ยังพบว่ามีฤทธิ์ทำให้ชะงักความเจ็บปวดได้ส่วน volatile oil ยับยั้งเชื้อที่มีการคือยารวมทั้งเสริมฤทธิ์กับยา streptomycin และ gentamicin สาร Thymoquinone พบว่ามีฤทธิ์ในการปกป้องตับและลดระดับน้ำตาลในเลือดรวมถึงฤทธิ์ในการเป็น cytotoxic นอกจากนี้ฤทธิ์ทั้งหมดที่กล่าวมานี้ยังพบว่ามีฤทธิ์ในการยับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อเรียบที่มดลูกอีกด้วย

9. กระเทียม

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Allium sativum* L.

วงศ์: ALLIACEAE

ชื่ออื่น : หอมเทียมหัวเทียมกระเทียมขาว

ลักษณะทั่วไป : พืชล้มลุกใต้ดินเรียกว่าหัวหัวมีกลีบข่อยหลายกลีบเนื้อสีขาวมีกลิ่นฉุนเฉพาะใบยาวแบนปลายแหลมภายในกลวงดอกรวมกันเป็นกระจุกที่ปลายช่อดอกสีขาวอมเขียวหรืออมชมพูม่วง

สารเคมีที่สำคัญ : Allicin

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : กระเทียมมีฤทธิ์ในการต้านทั้งเชื้อราและเชื้อแบคทีเรียลดความดันโลหิตลดระดับน้ำตาลในเลือดลดการอักเสบคลายกล้ามเนื้อเรียบมีสารที่สำคัญคือ allicin พบว่ามีฤทธิ์ระคายเคืองในเลือดและต้านเชื้อแบคทีเรียสาร Ajoene มีฤทธิ์ในการยับยั้งการเกาะกลุ่มกันของเกร็ดเลือด

ความเป็นพิษ : ไม่เกิดพิษในสัตว์โดยใช้กระเทียมที่สกัดด้วย ether ขนาด 2-4g/day นาน 3 สัปดาห์แต่พบว่าเกิดการแพ้เช่น Contact dermatitis

10. หอมแดง

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Eleutherineamericana* Merr.et Heyne

วงศ์: IRIDACEAE

ชื่ออื่น : ว่านไก่อแดงว่านเข้าว่านหมากว่านเปลาะว่านหอมแดง

ลักษณะทั่วไป : ไม้ล้มลุกอายุหลายปีมีหัวใต้ดินคล้ายหัวหอมรูปรียาวใบเกร็ดที่หุ้มหัวใต้ดินสีม่วงแดงใบเดี่ยวออกเป็นกระจุก 3-4 ใบรูปดาบกว้าง 2-4 ซม. ยาว 20-40 ซม. เส้นใบขนานจีบตามยาวคล้ายพัดดอกช่อแทงจากลำต้นใต้ดินกลีบดอกสีขาวผลแห้งแตกได้

สารเคมีที่สำคัญ : Eleutherin, Isoeleutherin, Isoeleutherol

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : สารประกอบ 3 ชนิดที่เป็น Aromatic ได้จากเหง้ามีฤทธิ์ขยายหลอดเลือดที่หัวใจสาร eleutherin นั้นพบว่ามีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ Topoisomerase II และสาร Isoeleutherin และ isoeleutherol สามารถต้านเชื้อ HIV ได้

11. Camphor

ชื่อวิทยาศาสตร์: 1,7,7-trimethylbicyclo[2.2.1]heptanes-2-one, 2-bornanone

ลักษณะทั่วไป : มวลโมเลกุล 152.23(C₁₀H₁₆O)มี 2 forms คือ d และ l form ได้มาจากต้นไม้อชื่อ *Cinnamomum camphora* ผลึกสีขาวจุดเดือดและจุดหลอมเหลวคือ 179 องศาเซลเซียส และ 209 องศาเซลเซียสตามลำดับ

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : ใช้ภายในเพื่อฤทธิ์ในการขับลมใช้ภายนอกเพื่อฤทธิ์แก้คันระคายเคืองและฆ่าเชื้อ

ความเป็นพิษ : ถ้าใช้ในปริมาณที่มากจนเกินไปอาจทำให้เกิดการระคายเคืองคลื่นไส้อาเจียนท้องเสียปวดศีรษะกดระบบประสาทส่วนกลาง โคม่าได้

12. Salt

ชื่อวิทยาศาสตร์:Sodium chloride

ชื่อสามัญ : เกลือเกลือธรรมดาเกลือโต๊ะเกลือหินเกลือทะเล

ลักษณะทั่วไป : ผลึกเป็นรูปลูกบาศก์สีขาวมีลักษณะเป็นแกรนูลหรือผลึกที่ขายทั่วไป มักประกอบด้วย calcium และ magnesium chloride ซึ่งจะลดความชื้นทำให้เกิดการจับตัวกันเป็นก้อนแข็งจุดหลอมเหลวคือ 804 องศาเซลเซียส

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา : ปรับสมดุลอิเล็กโทรไลต์ในร่างกายอาเจียนใช้ด้านการอักเสบในตำรับยาใช้ภายนอกเพื่อเพิ่มปริมาตรเลือดหรือเมื่อขาดน้ำล้างแผลสวนทวารเป็นต้น

3. การวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีของยาประสะไพล

วิธีวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีของยาประสะไพลด้วยHPLCได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อควบคุมคุณภาพของยาประสะไพล นอกจากนี้HPLCยังสามารถหาปริมาณตัวยาสำคัญของตำรับยาได้อีกด้วย

การวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีของตำรับยาประสะไพล (Nualkeaw S, 2004)

นำผงยาประสะไพล 0.2 g ละลายใน 70% Ethanol ปริมาตร 25 ml และ Sonicateนาน 30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง 5 ml ผ่านเครื่อง Centrifuge นาน 15 นาที และกรองผ่าน Cellulose acetate filter ขนาด 0.45 μm วิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญโดยใช้เครื่อง HPLC, Mobile phase คือ Acetonitrile : 0.5% Trifluoroacetic acid ชนิดเปลี่ยนอัตราส่วน (gradient) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงสภาวะที่ใช้ในการวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีของประสะไพลด้วย HPLC (Nualkeaw S, 2004)

Time (min)	Flow (ml/min)	อัตราส่วน	
		0.5% TFA In water (percent)	100% Acetonitrile (percent)
0	0.8	85	15
8	0.8	70	30
25	0.8	55	45
30	0.8	50	50
55	0.8	30	70
65	0.8	15	85
80	0.8	0	100
100	0.8	0	100

ตารางที่ 2 แสดงองค์ประกอบทางเคมีในยาประสะโพลที่วิเคราะห์ด้วย HPLC (n.d.= not identified) (Nualkeaw S, 2004)

No	RT	Chemical compounds	Source
1	10.22	n.d.	<i>A. sativum</i>
2	16.90	n.d.	<i>C. hystrix</i>
3	17.28	(E)-4-(3',4'-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-ol	<i>Z. cassumunar</i>
4	27.65	n.d.	<i>C. hystrix</i>
5	29.33	n.d.	<i>E. amricana</i>
6	30.44	n.d.	<i>E. amricana</i>
7	31.94	Unknown + Gingerol	<i>Z. cassumunar</i> + <i>Z. officinale</i>
8	32.83	n.d.	<i>P. chaba</i>
9	34.37	Eleutherol	<i>E. americana</i>
10	34.82	Piperine derivative	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
11	35.47	β -Asarone	<i>A. calamus</i>
12	36.27	Curcumin	<i>C. zedoaria</i>
13	36.72	Piperine derivative	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
14	39.82	(E)-1-(3,4-Dimethoxyphenyl)butadiene	<i>Z. cassumunar</i>
15	40.78	n.d.	<i>Z. cassumunar</i>
16	43.81	n.d.	<i>Z. cassumunar</i>
17	46.43	n.d.	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
18	49.23	n.d.	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
19	51.71	n.d.	<i>Z. cassumunar</i>
20	52.99	n.d.	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
21	54.86	n.d.	<i>C. zedoaria</i>
22	55.19	n.d.	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
23	57.66	n.d.	<i>Z. cassumunar</i>
24	58.07	cis-3-(3',4'-dimethoxyphenyl)-4-[(E)-2",4",5"-trimethoxystyryl]-cyclohex-1-ene	<i>Z. cassumunar</i>

25	59.33	cis-3-(2',4',5'-trimethoxyphenyl)-4-[(E)-2'',4'',5''-trimethoxystyryl]-cyclohex-1-ene	<i>Z. cassumunar</i>
No	RT	Chemical compounds	Source
26	60.02	cis-3-(3',4'-dimethoxyphenyl)-4-[(E)-3'',4''-dimethoxystyryl]-cyclohex-1-ene	<i>Z. cassumunar</i>
27	62.11	n.d.	<i>C. zedoaria</i>
28	62.60	n.d.	<i>C. zedoaria</i>
29	65.21	n.d.	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
30	79.83	n.d.	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
31	80.39	n.d.	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
32	87.77	n.d.	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
33	88.16	n.d.	<i>P. chaba</i> + <i>P. nigrum</i>
34	89.87	(E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl linoleate	Interaction: <i>Z. cassumunar</i> + <i>N. sativa</i>
35	96.12	(E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl oleate	Interaction: <i>Z. cassumunar</i> + <i>N. sativa</i>
36	96.97	(E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl palmitate	Interaction: <i>Z. cassumunar</i> + <i>N. sativa</i>

การวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีของสมุนไพรในตำรับยาประสะไพล

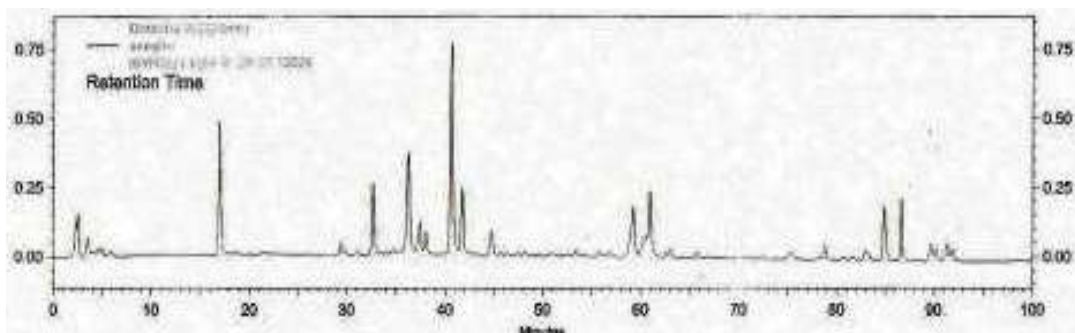
นำผงสมุนไพร 0.5 g ละลายใน 70% Ethanol ปริมาตร 25 ml และ Sonicate นาน 30 นาที นำสารละลายไปผ่านเครื่อง Centrifuge นาน 15 นาที กรองผ่าน Cellulose acetate filter ขนาด 0.45 μm วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีด้วยเครื่อง High Performance Liquid Chromatography (HPLC) Detector คือ UV ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร Mobile Phase คือ Acetonitrile : 0.2% Trifluoroacetic acid ชนิดเปลี่ยนอัตราส่วน (gradient) ดังตารางที่ 3 และ 4 องค์ประกอบทางเคมีและปริมาณสารสำคัญของสมุนไพรในตำรับยาประสะไพล ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 3 แสดงสถานะที่ใช้ในการวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีของว่านน้ำ เทียนดำ ไพลและ ขมิ้นอ้อย ด้วย HPLC (กฤษฎา จักรไชย, 2551)

Time (min)	Flow (ml/min)	อัตราส่วน	
		0.2% TFA In water (percent)	100% Acetonitrile (percent)
0	0.8	70	30
5	0.8	65	35
10	0.8	55	45
20	0.8	50	50
30	0.8	0	100
50	0.8	0	100

ตารางที่ 4 แสดงสถานะที่ใช้ในการวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีของพืชมะกรูด กระเทียม หอมแดง พริกไทย ดีปลี และขิง ด้วย HPLC (กฤษฎา จักรไชย, 2551)

Time (min)	Flow (ml/min)	อัตราส่วน	
		0.2% TFA In water (percent)	100% Acetonitrile (percent)
0	0.8	85	15
8	0.8	70	30
25	0.8	55	45
30	0.8	50	50
55	0.8	30	70
65	0.8	15	85
80	0.8	0	100
100	0.8	0	100



ภาพที่ 6 โครมาโตแกรมของยาประสะไพลแคปซูลที่วิเคราะห์หองค์ประกอบด้วยด้วย HPLC
(กฤษฎา จักรไชย,2551)

ตารางที่ 5 องค์ประกอบทางเคมีและปริมาณสารสำคัญของสมุนไพรในตำรับยาประสะไพลแคปซูล
(กฤษฎา จักรไชย,2551)

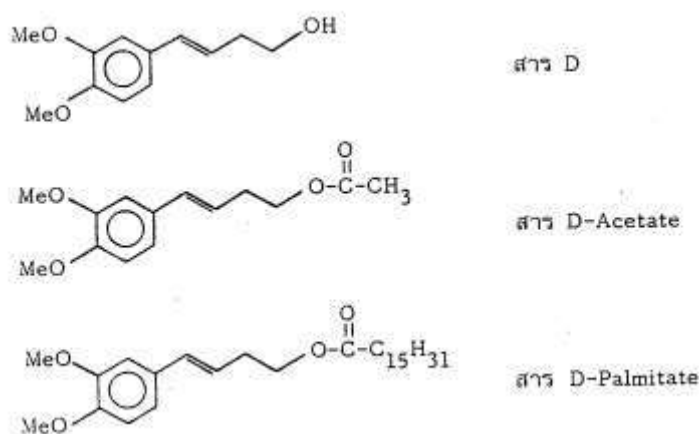
สมุนไพร	สารสำคัญ	ปริมาณสารสำคัญ : พื้นที่ใต้กราฟ($\times 10^6$)
ไพล	(E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-ol	15.86 \pm 10.96%
	(E)-1-(3,4-dimethoxyphenyl)butadiene	20.68 \pm 16.43%
เทียนดำ	Thymoquinone	8.01 \pm 12.30%
หอมแดง	Eleutherol	4.88 \pm 17.50%
ดีป्ली	Piperine Derivative	8.83 \pm 25.34%
ผิวมะกรูด	สารสำคัญหมายเลข 1	9.74 \pm 22.42%
	สารสำคัญหมายเลข 2	11.68 \pm 32.11%
ขมิ้นอ้อย	Curcumin	9.69 \pm 13.71%
จิง	Gingerol	1.29 \pm 42.04%
พริกไทย	Piperine derivative	15.65 \pm 28.10%
ว่านน้ำ	β -Asarone	45.31 \pm 3.35%
กระเทียม	Allicin	0.54 \pm 10.05%

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากรายงานการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันในหนูทดลองพบว่ายาประสะไพลสกัดด้วยน้ำและแอลกอฮอล์สามารถให้ได้สูงสุดถึง 20 กรัม/กิโลกรัม โดยหนูทุกตัวรอดชีวิตและไม่มีอาการใดๆ ในระยะเวลา 24 ชั่วโมงหลังจากให้ยาสำหรับการทดสอบฤทธิ์การยับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อทดลองพบว่ายาประสะไพลสกัดด้วยน้ำและแอลกอฮอล์สามารถยับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อที่เกิดจากการกระตุ้นของ acetylcholine, oxytocin และ PGE₂ ได้โดยค่า IC₅₀ ของสารสกัดด้วยน้ำในการยับยั้งการหดตัวต่อสารดังกล่าวมีค่าเท่ากับ 11.70, 10.04 และ 5.75mg/ml ตามลำดับ ในขณะที่สารสกัดแอลกอฮอล์มีความแรงกว่าคือมีค่า IC₅₀ เท่ากับ 2.09, 1.74 และ 2.95mg/ml ตามลำดับ นอกจากนี้ยาประสะไพลยังสามารถลดการอักเสบโดยการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ cyclooxygenase (COX) ได้อีกด้วยโดยสารสกัดเฮกเซนมีความแรงสูงสุดที่ปริมาณ 25 ไมโครกรัมสามารถยับยั้ง COX-1 และ COX-2 ได้ถึง 64.43 และ 84.50 เปอร์เซ็นต์ตามลำดับอย่างไรก็ตามพบว่ายาประสะไพลไม่มีฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจนวิธีวิเคราะห์หองค์ประกอบทางเคมีของยาประสะไพลด้วย HPLC ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ควบคุมมาตรฐานของยาประสะไพลวิธีนี้สามารถวิเคราะห์สมุนไพรที่เป็นองค์ประกอบของตำรับยาประสะไพลได้ถึง 9 ชนิดและวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีได้ 13 ชนิดนอกจากนี้ยังพบว่ามีสารเคมีจาก *Z.cassumunar* และ *N.sativa* ทำปฏิกิริยากันเกิดสารใหม่ 3 ชนิด คือ (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl linoleate, (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl oleate, (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl palmitate (Nualkaew S, 2004)

มีการวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของยาประสะไพลในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนในมนุษย์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของยาประสะไพล พบว่า ยาประสะไพลสามารถบรรเทาอาการปวดได้ แต่มีประสิทธิภาพด้อยกว่ายา mefenamic acid อย่างมีนัยสำคัญและกลุ่มที่ได้รับยาประสะไพลมีแนวโน้มที่จะมีปริมาณประจำเดือนมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยา mefenamic acid (กฤษณา จักรไชย, 2551) และได้มีการศึกษาประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนของตำรับยาแคปซูลประสะไพลสกัด 250 มิลลิกรัม เปรียบเทียบกับยาในกลุ่ม NSAIDs (Mefenamic acid 250 มิลลิกรัม) และยาหลอก ผลการวิจัยพบว่ายาแคปซูลประสะไพลสกัด 250 มิลลิกรัมมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนเหนือกว่ายาหลอก และ ยา Mefenamic acid 250 มิลลิกรัม (สิริภพ ชาชุม, 2553)

แม้ว่างานวิจัยเกี่ยวกับยาประสะไพลจะมีไม่มากนัก แต่เนื่องจากยาประสะไพลนั้นมีตัวยาหลักคือ ไพลซึ่งเป็นส่วนประกอบที่มีน้ำหนักเท่ากับครึ่งหนึ่งของตัวยาทั้งหมดหรือมีน้ำหนักเป็น 50 % จึงขอกล่าวถึงงานวิจัยเกี่ยวกับไพลที่เกี่ยวข้องกับการอักเสบดังนี้ จากการศึกษาทางพฤกษเคมีของไพลพบว่า hexane extract จากเหง้าไพล ประกอบด้วยสารหลายชนิด และหนึ่งในนั้นคือสาร D พบว่าสาร D มีฤทธิ์คล้ายกลีมาเนื้อเรียบลำไส้ส่วน ilem ของหนูตะเภาเมื่อใช้สารกระตุ้นชนิดต่างๆ กระตุ้นให้เกิดการหดตัว นอกจากนี้ยังมีฤทธิ์คล้ายกลีมาเนื้อหลอดลมของหนูตะเภาด้วยในไพล นอกจากมีสาร D แล้ว ยังมีอนุพันธ์ของสาร D ได้แก่ สาร D-acetate (DA) และ D-palmitate (DP) ซึ่งสารทั้ง 3 ตัวนี้สามารถสังเคราะห์ได้ในห้องปฏิบัติการ (เรณู โกยสุโข และคณะ, 2533)



ภาพที่ 7 สูตรโครงสร้างของสาร D, D-acetate (DA) และ D-palmitate (DP)

การประเมินฤทธิ์ระงับการอักเสบของสาร 7 ชนิด ที่พบในส่วนสกัดเฮกเซนจากไพล (*Zingiber cassumunar* Roxb.) ทดลองโดยให้สารสกัด ในขนาดเดียวกับแอสไพรีน (300 มก/กก) ในการบวมของอุ้งเท้าหนูขาวที่เกิดจาก คาราจีนิน (carrageenin) มีแนวโน้มว่าจะมีฤทธิ์ระงับอาการอักเสบ โดยสามารถยับยั้งการบวมของอุ้งเท้าหนูได้ในช่วง 24.2 ถึง 83.9 เปอร์เซ็นต์ โดยที่สาร D [ชื่อทางเคมี (*E*)-4-(3',4'-dimethoxyphenyl) but-3-en-1-ol] มีฤทธิ์ยับยั้งการบวมสูงสุด จึงเลือกสาร D เพื่อการศึกษาต่อ จากนั้นทำการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง ขนาดของสารที่ให้กับการตอบสนองที่เกิดขึ้นของสาร D และอนุพันธ์เอสเตอร์อีก 2 ชนิดคือ สาร D-acetate และสาร D-palmitate ทดลองโดยทำให้เกิดการบวมของอุ้งเท้าและการอักเสบในช่องอกของหนูขาวโดยใช้คาราจีนินจากการทดลองโดยทำให้เกิดการอักเสบหลายวิธี พบว่าสาร D มีฤทธิ์ระงับอาการอักเสบในระยะเฉียบพลันได้ดี ส่วนฤทธิ์ในการระงับอาการอักเสบในระยะเกือบจะเรื้อรังและระยะเรื้อรังโดยเปรียบเทียบกับเพรดนิโซโลนซึ่งเป็นยากุ่มสเตียรอยด์ โดยทดสอบกับการบวมของอุ้งเท้าของหนู

ขาวที่เกิดจาก adjuvant และกระตุ้นการเกิด granuloma ด้วยก้อนสำลีพบว่าสาร D มีฤทธิ์ไม่มากนัก สาร D มีฤทธิ์ระงับอาการบวมของอุ้งเท้าของหนูขาวที่เกิดจาก adjuvant ได้เพียงเล็กน้อยและไม่มีฤทธิ์ในการยับยั้งการเกิด granuloma ที่กระตุ้นด้วยก้อนสำลี เปรียบเทียบกับเพรดนิโซโลนซึ่งเป็นยากลุ่มสเตียรอยด์สามารถระงับการอักเสบทั้งสองแบบได้ดี อีกทั้งยังลดน้ำหนักของต่อม thymus และช่วยเพิ่มน้ำหนักตัว เนื่องจากพบว่าสาร D ไม่มีฤทธิ์เหล่านี้ ดังนั้นสาร D จึงน่าจะมีการออกฤทธิ์ที่ต่างจากยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (วิรัตน์ นิวัฒนนันท์, 2532)

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบ randomized, double blind controlled trial โดยการควบคุมคุณภาพยาประสะไพลแคปซูลและศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูลต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอดเปรียบเทียบกับยาหลอก ณ โรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ผู้วิจัยได้วางแผนดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. ประชากรและการกลุ่มตัวอย่าง
2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
3. การเก็บรวบรวมข้อมูล
4. การพิจารณาด้านจริยธรรม
5. การวิเคราะห์ข้อมูล
6. ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครสตรีหลังคลอดสัญชาติไทย มีช่วงอายุ 20 – 35 ปี ที่ผ่านการคลอดปกติทางช่องคลอด ณ โรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ.2557 ถึง 30 กันยายน พ.ศ.2558 มีจำนวนอาสาสมัครที่สมัครเข้าร่วมโครงการจำนวน 107 ราย และผ่านเกณฑ์การคัดเลือก 60 ราย

แบบแผนการรักษา

ทำการศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูลต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอดเปรียบเทียบกับกลุ่มของอาสาสมัครที่รับยาหลอกอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกแล้วจะถูกจัดลำดับของการได้รับยา โดยใช้วิธีการสุ่มเข้ากลุ่มทั้งหมดชนิดปกปิดสองฝ่าย นั่นคืออาจจะได้รับการสุ่มโดยเกสรด้วยวิธี (Simple random sampling) ทำให้ผู้วิจัยไม่ทราบว่าอาสาสมัครได้รับยาชุดใด อาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับการฝึกวิธีวัดข้อมดลูก วิธีวัดระดับสีและปริมาณน้ำคาวปลา โดยผู้ช่วยวิจัยที่เป็นพยาบาลวิชาชีพ และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของโครงการได้ครบตามระยะเวลาที่ทำการศึกษาซึ่งประกอบด้วย ให้เริ่มรับประทานยาหลังจากคลอดบุตรแล้ว 24 ชั่วโมง ครั้งละ 2 แคปซูลวันละ 3 เวลาก่อนอาหารเป็นเวลา 10 วัน ส่วนอาสาสมัครกลุ่มควบคุมจะ

ได้รับยาหลอกแทนยาประสะไพล อาสาสมัครทุกคนจะได้รับการตรวจโดยทีมวิจัย 2 ครั้ง คือครั้งที่ 1 ก่อนรับยา และครั้งที่สองหลังรับประทานยา 10 วัน อาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาทุกคนจะต้องบันทึกผลการใช้ยาประสะไพลแคปซูลในสมุดบันทึกที่ผู้วิจัยจัดเตรียมให้ดังนี้

1. แบบบันทึกประจำวันระดับของมดลูกที่วัดได้
2. แบบบันทึกประจำวันระดับสีของน้ำคาวปลา
3. แบบบันทึกประจำวันปริมาณของน้ำคาวปลา

เกณฑ์คัดเลือกผู้เข้าร่วมการศึกษา (Inclusion criteria)

1. อาสาสมัครเป็นสตรีหลังคลอดสัญชาติไทย ช่วงอายุ 20 – 35 ปี
2. อาสาสมัครเป็นสตรีหลังคลอดที่ผ่านการคลอดปกติทางช่องคลอด
3. อาสาสมัครผ่านการตั้งครรภ์มาแล้วไม่เกิน 3 ครั้ง
4. อาสาสมัครไม่มีประวัติแพ้ส่วนประกอบในยาประสะไพล
5. อาสาสมัครไม่มีโรคประจำตัว
6. อาสาสมัครสามารถอ่านเขียนภาษาไทยได้

เกณฑ์การคัดแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

1. อาสาสมัครมีภาวะแทรกซ้อนหลังการคลอด เช่นภาวะติดเชื้อ ตกเลือด เป็นต้น
2. มีประวัติการผ่าตัดบริเวณหน้าท้อง
3. มีประวัติแพ้ยาสมุนไพรซึ่งเป็นส่วนประกอบของยาประสะไพล
4. อาสาสมัครมีภาวะความดันโลหิตสูงหลังคลอด
5. อาสาสมัครตาบอดสี

เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

1. อาสาสมัครมีอาการแพ้ยาหรือมีผลข้างเคียงจากการได้รับยาที่ทำการศึกษา
2. อาสาสมัครมีการใช้ยาอื่นนอกจากยา paracetamol และ ยาบำรุงเลือด
3. อาสาสมัครได้รับการดูแลหลังคลอดด้วยวิธีการอื่น
4. อาสาสมัครไม่สามารถมารับการตรวจได้ครบทั้ง 2 ครั้ง
5. อาสาสมัครมีความประสงค์ถอนตัวออกจากการศึกษา
6. ไม่สามารถติดต่อเพื่อสอบถามข้อมูลจากอาสาสมัครได้

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

สารเคมีและเครื่องมืออุปกรณ์

ตัวทำละลาย (Solvents)

- Ethanol (DUKSAN)

สารมาตรฐาน (Reference standard)

- Curcumin (SIGMA)

เครื่องมือและอุปกรณ์

- UV-Vis Spectrometer (Thermo Fisher)
- Ultrasonic bath (BANDELIN)
- Incubator (Mettler)
- Volumetric flasks
- Beakers
- Centrifuge (Hettich)
- Pipette

เภสัชภัณฑ์

ใช้ยาประสะไพลแคปซูลขนาด 500 mg ที่ผลิตโดยโรงพยาบาลบางชัย จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ส่วนยาหลอก (สารเลียนแบบไม่ออกฤทธิ์) ที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้เป็น lactose และ starch ที่บรรจุในแคปซูลที่มีขนาดและสีเหมือนกับยาประสะไพล

วิธีการเตรียมยาหลอก

1. ผสม lactose และ starch ในอัตราส่วน lactose 70% ต่อ starch 30%
2. ใช้สีผสมอาหารในอัตราส่วน 50 mg ต่อน้ำหนักผงยาหลอก 1 kg โดยละลายสีผสมอาหารใน ethanol แสปร์สีผสมอาหารลงในผงยาหลอกให้ทั่ว นำผงยาหลอกไปอบจนแห้งสนิท
3. นำผงยาหลอกมาอุ่นด้วยตะแกรงเบอร์ 100 นำไปอบให้แห้งสนิทอีกครั้ง
4. นำผงยามาบรรจุลงในแคปซูลขนาด 500 mg ด้วยเครื่องบรรจุแคปซูลแบบกึ่งอัตโนมัติ
5. นำยาหลอกที่บรรจุแคปซูลแล้วมาอบอีกครั้งที่อุณหภูมิ 60 °C เป็นเวลา 2 ชั่วโมง
6. บรรจุแคปซูลยาหลอกลงในขวดที่ลักษณะเหมือนขวดยาประสะไพลแคปซูล

เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. แบบตอบรับและยินยอมเข้าร่วมการศึกษา
2. แบบเก็บข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครซึ่งประกอบด้วย ชื่อ นามสกุล, เพศ, อายุ, ที่อยู่, น้ำหนัก, ส่วนสูง, อาชีพ, ระดับการศึกษา, โรคประจำตัว, ประวัติการแพ้ยาและอาหารและประวัติทางสูตินารีเวช (ประวัติการตั้งครรภ์)
3. แบบบันทึกผลของการใช้ยาประสะไพลแคปซูลเป็นระยะเวลา 10 วัน โดยให้อาสาสมัครวัดผลในช่วงเวลาเดียวกันทุกวันนี้คือช่วงที่อาสาสมัครตื่นนอนตอนเช้าแบ่งออกเป็น 3 ส่วนคือ
 - 3.1 แบบบันทึกประจำวันระดับขอมดลูกที่คลำได้มีวิธีปฏิบัติดังนี้
 - 3.1.1 ให้อาสาสมัครไปถ่ายปัสสาวะก่อนวัดทุกครั้ง
 - 3.1.2 นอนในท่าที่สบายคือนอนหงายและงอเข่าเล็กน้อย
 - 3.1.3 ใช้มือคลำให้มดลูกหดตัวก่อนวัดทุกครั้ง
 - 3.1.4 ใช้สายวัดวัดจากกึ่งกลางสะดือถึงขอมดลูก
 - 3.1.5 อ่านค่าที่วัดได้เป็นเซนติเมตร
 - 3.1.6 วัดซ้ำอย่างน้อย 3 รอบ
 - 3.2 แบบบันทึกประจำวันระดับสีของน้ำคาวปลาประกอบด้วย 6 ระดับคือ (6)แดงเข้ม, (5)น้ำตาล, (4)เหลือง, (3)ชมพู, (2)เหลืองอ่อน, (1)ขาวใส (Cunningham FG. 2010)
 - 3.3 แบบบันทึกประจำวันปริมาณของน้ำคาวปลาประกอบด้วย 4 ระดับคือ (4)Heavy(คราบน้ำคาวปลามีความยาวยาวมากกว่า 15 เซนติเมตร), (3)Moderate(คราบน้ำคาวปลามีความยาวอยู่ในช่วง 10-15 เซนติเมตร), (2)Light (คราบน้ำคาวปลามีความยาวอยู่ในช่วง 2.5-10 เซนติเมตร), (1)Scant(คราบน้ำคาวปลาที่มีความยาวน้อยกว่า 2.5 เซนติเมตร) (Fletcher S. 2012)
4. โปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลของอาสาสมัครในโครงการวิจัยประสิทธิผลของยาประสะไพล์ แคปซูลต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอด ในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา มีระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูล ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ.2557 ถึง 30 กันยายน พ.ศ.2558 มีรายละเอียดดังนี้

1. ให้อาสาสมัครสตรีหลังคลอดที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกและต้องการเข้าร่วมโครงการฟังคำชี้แจงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของโครงการ การปฏิบัติตัวเมื่อต้องเข้าร่วมโครงการ และสิทธิในการเข้าร่วมหรือออกจากโครงการ เมื่ออาสาสมัครยินดีเข้าร่วมโครงการ ให้อาสาสมัครลงชื่อในแบบตอบรับและยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

2. ให้อาสาสมัครกรอกแบบเก็บข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครด้วยตนเอง

3. ให้พยาบาลวิชาชีพทำการวัดระดับขดนมดลูกของอาสาสมัครและสอนให้อาสาสมัครวัดระดับขดนมดลูกด้วยตนเองก่อนการรับประทานยา หลังจากรับยาแล้วให้อาสาสมัครวัดระดับขดนมดลูกในช่วงเวลาเดียวกันทุกวันนี้คือช่วงที่อาสาสมัครตื่นนอนตอนเช้า และบันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์มที่ได้รับ เมื่อรับยาครบ 10 วันอาสาสมัครจะได้รับการวัดระดับขดนมดลูกโดยพยาบาลวิชาชีพอีกครั้ง เพื่อทดสอบความถูกต้องในการวัดขดนมดลูกของอาสาสมัคร

4. ให้อาสาสมัครกรอกแบบบันทึกประจำวันระดับสีของน้ำคาวปลา และแบบบันทึกประจำวันปริมาณของน้ำคาวปลาด้วยตนเอง ตามคำแนะนำของพยาบาลวิชาชีพ และคำชี้แจงในสมุดพกประจำตัวของผู้เข้าร่วมโครงการ

5. ผู้วิจัยจะติดต่อกับอาสาสมัครทางโทรศัพท์ทุกวันตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลและเฝ้าระวังความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งการนัดหมายเพื่อติดตามผลการรักษาในวันที่ 10 หลังได้รับยา

4. การพิจารณาด้านจริยธรรม

โครงการวิจัยนี้ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เลขที่อนุมัติ 17/2557 เมื่อวันที่ 25 พฤศจิกายน พ.ศ.2557 ซึ่งผู้วิจัยได้มีการดำเนินการทางจริยธรรมดังต่อไปนี้

4.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและต้องการการแก้ไข

ตารางที่ 6 แสดงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและต้องการการแก้ไข

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น	การป้องกันแก้ไข
1. การแพ้ยา	1. มีการประเมินอาการผิดปกติโดยการโทรศัพท์ติดต่อระหว่างผู้วิจัย
2. การวัดระดับยอดมดลูก,ระดับสีและระดับปริมาณของน้ำคาวปลา	และอาสาสมัครทุกวันตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัยการหากอาสาสมัครมีอาการแพ้หรือสงสัยว่าแพ้ยาที่ได้รับจากโครงการวิจัยให้ยุติการรักษาทันที
	2. อาสาสมัครทุกคนจะได้รับการฝึกวิธีการวัดยอดมดลูก,ระดับสีและระดับปริมาณของน้ำคาวปลา โดยพยาบาลวิชาชีพที่มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ การพยาบาลและการผดุงครรภ์ชั้นหนึ่ง

4.2 การตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษาและแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน

ผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคนจะได้รับการดูแลเรื่องการเงินฟูหลังคลอดจากแพทย์พยาบาล และเภสัชกร ของโรงพยาบาลบางปะอิน ในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง เช่นอาการแพ้ และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ความเห็นว่าอาการที่เกิดขึ้นเป็นผลมาจากการใช้ยาประสะไพลดแคลปซูล ทางโครงการ จะส่งต่อท่านเพื่อรับการรักษาที่ถูกต้องโดยทางโครงการจะออกค่าใช้จ่ายในการรักษาทั้งหมด

4.3 การรักษาความลับ

ข้อมูลของอาสาสมัครจะถูกจัดเก็บเป็นความลับโดยเก็บรวมกับผู้เข้าร่วมโครงการท่านอื่น หากผู้วิจัยตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ ผู้วิจัยจะไม่ระบุชื่อของอาสาสมัครไม่ว่ากรณีใดๆ และหากจำเป็นต้องมีการแสดงภาพถ่ายของอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะขออนุญาตท่านและผู้ที่เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเสมอ

5. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

5.1 การควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลงแคปซูลด้วยเทคนิค UV-Visible Spectroscopy วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ Mann-Whitney Test, Wilcoxon Signed Ranks Test และ Pearson Correlation

5.2 ข้อมูลทั่วไป เช่น อายุ, BMI, การศึกษาและจำนวนครั้งการตั้งครรภ์ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ ค่าเฉลี่ย และ Mann-Whitney Test

5.3 การเปรียบเทียบผลของการใช้ยาประสะไพลงแคปซูลต่อระดับยอคมดลูก

5.3.1 เปรียบเทียบร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกในกลุ่มที่ได้รับยาประสะไพลงแคปซูล เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก โดยใช้สถิติ Independent Samples Test

5.3.2 การเปรียบเทียบร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกเฉลี่ยในสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 1, ครรภ์ที่ 2 และครรภ์ที่ 3 ทั้งสองกลุ่ม โดยใช้สถิติ Independent Samples Test

5.4 การเปรียบเทียบผลของการใช้ยาประสะไพลงแคปซูลต่อสีน้ำคาวปลา

5.4.1 เปรียบเทียบระดับสีน้ำคาวปลาของอาสาสมัครที่รับยาประสะไพลงแคปซูลและอาสาสมัครที่รับยาหลอก โดยใช้สถิติ Mann-Whitney Test

5.4.2 เปรียบเทียบจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับสีน้ำคาวปลาของอาสาสมัครที่รับยาประสะไพลงแคปซูลและอาสาสมัครที่รับยาหลอก โดยใช้สถิติ Pearson Correlation

5.5 การเปรียบเทียบผลของการใช้ยาประสะไพลงแคปซูลต่อปริมาณน้ำคาวปลา

5.5.1 เปรียบเทียบระดับปริมาณน้ำคาวปลาของอาสาสมัครที่รับยาประสะไพลงแคปซูลและอาสาสมัครที่รับยาหลอก โดยใช้สถิติ Mann-Whitney Test

5.5.2 เปรียบเทียบจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับปริมาณน้ำคาวปลาของอาสาสมัครที่รับยาประสะไพลงแคปซูลและอาสาสมัครที่รับยาหลอก โดยใช้สถิติ Pearson Correlation

6. ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

ระยะที่ 1 การควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูลด้วยเทคนิค UV-Visible Spectroscopy (ดัดแปลงจาก Thai herbal pharmacopoeia)

การศึกษาความคงสภาพของยาทำโดยเก็บยาประสะไพลแคปซูลไว้ในสภาวะเร่งที่ 45 องศาเซลเซียสและที่อุณหภูมิห้องเป็นระยะเวลา 112 วัน โดยจะทำการสุ่มตัวอย่าง ณ วันที่ 0, 14, 28, 56, 84 และวันที่ 112 แล้วนำตัวอย่างมาวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญด้วยเทคนิค UV-Visible Spectroscopy

ขั้นตอนการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของยาประสะไพลแคปซูลด้วยเทคนิค UV-Visible Spectroscopy มีดังต่อไปนี้

1. ทำกราฟมาตรฐานของ Curcumin

1.1 แบ่งความเข้มข้นเป็น 5 ระดับ โดยให้ความเข้มข้นสูงสุดเป็น 8 µg/ml

ตารางที่ 7 การเตรียมกราฟมาตรฐานของ Curcumin

ระดับที่	ความเข้มข้น	วิธีการเตรียม
1	8µg/ml	1. ชั่ง Curcumin 0.02 g ใส่ใน Volumetric flasks ขนาด 25 mlเติม 90% Ethanol จนได้ปริมาตรครบ 25 ml จะได้สารละลาย curcumin เข้มข้น 0.8 mg/ml ใช้คลื่นความถี่ช่วยในการสกัดนาน 10 นาที 2. ปิเปิดสารละลาย Curcumin ความเข้มข้น 0.8 mg/ml มา 0.5 ml ใส่ใน Volumetric flasks ขนาด 50 mlเติม 90% Ethanol จนได้ปริมาตรครบ 50 ml จะได้สารละลาย Curcumin เข้มข้น 0.008 mg/ml หรือ 8µg/ml
2	6µg/ml	ปิเปิดสารละลาย Curcumin เข้มข้น 8µg/ml จำนวน 18.75 ml ใส่ใน Volumetric flasks ขนาด 25 ml ปรับปริมาตรด้วย 90% Ethanol
3	4µg/ml	ปิเปิดสารละลาย Curcumin เข้มข้น 8µg/ml จำนวน 12.5 ml ใส่ใน Volumetric flasks ขนาด 25 ml ปรับปริมาตรด้วย 90% Ethanol
4	2µg/ml	ปิเปิดสารละลาย Curcumin เข้มข้น 8µg/ml จำนวน 6.25 ml ใส่ใน Volumetric flasks ขนาด 25 ml ปรับปริมาตรด้วย 90% Ethanol
5	0.8µg/ml	ปิเปิดสารละลาย Curcumin เข้มข้น 8µg/ml จำนวน 2.5 ml ใส่ใน Volumetric flasks ขนาด 25 ml ปรับปริมาตรด้วย 90% Ethanol

1.2 วัดค่า absorbance ของสารละลาย Curcumin ด้วยเครื่อง UV-Visible Spectrometer ใช้ความยาวคลื่น 420 nm

1.3 ทำกราฟมาตรฐานของ Curcumin ในวันที่ 0, 14, 28, 56, 84 และ 112

2. เตรียมตัวอย่าง ยาประสะไพลแคปซูลซึ่งบรรจุไว้ในขวดสีชา โดยแยกเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง และในสภาวะเร่ง 45 องศาเซลเซียส คู่ตัวอย่างครั้งละ 3 แคปซูล

2.1 นำยาประสะไพลแคปซูลที่คัดเลือกแล้วมา 1 เม็ดมาแกะแคปซูลออกเติม 90% Ethanol จนได้ปริมาตรครบ 25 ml ใช้คลื่นความถี่ช่วยในการสกัดนาน 30 นาที จะได้สารละลายเข้มข้น 0.02 g/ml นำสารละลายใส่หลอดทดลองปั่นด้วยเครื่อง centrifuge ด้วยความเร็ว 2,000 xg นาน 15 นาที เพื่อแยกตะกอน

2.2 บีบเปิดสารละลายความเข้มข้น 0.02 g/ml มา 1 ml ใส่ใน Volumetric flasks ขนาด 25 ml ปรับปริมาตรด้วย 90% Ethanol จะได้สารละลายเข้มข้น 0.8mg/ml

2.3 วัดค่า absorbance ของสารละลายยาประสะไพลแคปซูล ด้วยเครื่อง UV-Visible Spectrometer ใช้ความยาวคลื่น 420 nm

2.4 เทียบค่า absorbance ในวันที่ 0, 14, 28, 56, 84 และวันที่ 112 กับกราฟมาตรฐานของ Curcumin

**ระยะที่ 2 การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพล์แคปซูลต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอดใน
โรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา**

1. ผู้วิจัยปรึกษาอาจารย์และผู้เชี่ยวชาญเพื่อวางโครงร่างการวิจัย
2. เสนอโครงร่างงานวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
3. เสนอโครงการและโครงร่างงานวิจัยต่อผู้บริหารโรงพยาบาลบางปะอิน และนายแพทย์
สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยาเพื่อพิจารณาและอนุมัติโครงการ
4. ประชุมและประสานงานกับคณะแพทย์ พยาบาล และเภสัชกร ของโรงพยาบาลบางปะอินเพื่อ
เริ่มโครงการวิจัย
5. เตรียมยาหลอก (placebo)
6. ประชาสัมพันธ์และรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการประชาสัมพันธ์ที่คลินิกฝาก
ครรภ์ และแผนกสูติกรรม ในโรงพยาบาลบางปะอิน
7. ผู้วิจัยซักประวัติและคัดกรองอาสาสมัครตามแบบคัดกรอง หากไม่พบปัญหาใดจะรับ
อาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาต่อไป
8. อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการจะได้รับการสุ่มเพื่อเข้ากลุ่มโดยปกปิดทั้งสองฝ่าย
9. อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มจะได้รับการดูแลรักษาจากโรงพยาบาลเช่นเดียวกันทุกประการ แตกต่าง
กันเฉพาะเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับเท่านั้น
10. การติดตามผลการรักษาของอาสาสมัครให้ได้ข้อมูลครบถ้วนจะมีการ โทรศัพท์เพื่อติดตาม
อาสาสมัครก่อนวันนัดหมาย ผู้วิจัยจะทำการนัดหมายอาสาสมัครเพื่อติดตามผลการรักษาใน
วันที่ 10 หลังได้รับยา
11. รายละเอียดทั้งหมดของอาสาสมัครจะถูกบันทึกไว้ดังนี้
 - 11.1 แบบเก็บข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร
 - 11.2 แบบประเมินระดับของมดลูกที่คลำได้ ทุกวันหลังได้รับยา
 - 11.3 แบบบันทึกสีของน้ำคาวปลา ทุกวันหลังได้รับยา
 - 11.4 แบบบันทึกปริมาณของน้ำคาวปลา ทุกวันหลังได้รับยา
12. วิเคราะห์ สรุป วิจัยผลการศึกษา

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้ผู้วิจัยแบ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลเป็น 2 ระยะคือ ระยะที่ 1 การควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูลด้วยเทคนิค UV-Visible Spectroscopy ณ คณะวิทยาศาสตร์ สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา และระยะที่ 2 การศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูล ต่อการลดระดับของยอดมดลูก การเปลี่ยนแปลงของสีและปริมาณของน้ำคาวปลา ณ โรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา มีผลการศึกษาดังต่อไปนี้

1. การควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูลด้วยเทคนิค UV-Visible Spectroscopy

1.1 การวิเคราะห์ปริมาณคงเหลือของ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูล

วิเคราะห์โดยสุ่มตัวอย่างยาประสะไพลแคปซูลซึ่งแยกเก็บไว้ในอุณหภูมิห้องและในสภาวะเร่ง 45 องศาเซลเซียสในวันที่ 0, 14, 28, 56, 84 และวันที่ 112 อย่างละ 3 แคปซูลมาสกัดด้วย ethanol ที่ความเข้มข้น 0.8mg/ml วัดค่า absorbance ด้วยเครื่อง UV-Visible Spectrometer ที่ความยาวคลื่น 420 nm นำค่าที่ได้มาเทียบกับกราฟมาตรฐานของ curcumin ได้ผลดังตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ปริมาณ curcumin คงเหลือ(mg) ในยาประสะไพลแคปซูลน้ำหนัก 1 g (mean \pm SD)

วันที่	อุณหภูมิห้อง	สภาวะเร่ง	P-value
0	2.57 \pm 0.02	2.57 \pm 0.02	0.51 ^a
14	2.55 \pm 0.02 (P=1.00) ^b	2.53 \pm 0.05 (P=0.28) ^b	0.82 ^a
28	2.55 \pm 0.01 (P=0.28) ^b	2.41 \pm 0.01 (P=0.10) ^b	0.05 ^a
56	2.55 \pm 0.03 (P=1.00) ^b	2.20 \pm 0.03 (P=0.10) ^b	0.05 ^a
84	2.52 \pm 0.01 (P=0.10) ^b	2.16 \pm 0.02 (P=0.10) ^b	0.05 ^a
112	2.51 \pm 0.04 (P=0.10) ^b	2.10 \pm 0.01 (P=0.10) ^b	0.05 ^a

Pearson Correlation	-651 (P=0.00) ^c	-954 (P=0.00) ^c
---------------------	-------------------------------	-------------------------------

^aใช้สถิติ Mann-Whitney Test

^bใช้สถิติ Wilcoxon Signed Ranks Test

^cใช้สถิติ Pearson Correlation

จากตารางที่ 8 วิเคราะห์หาปริมาณ curcumin เฉลี่ยในผงยาประสะไพลแคปซูล น้ำหนัก 1 g ในระยะเวลาประมาณ 4 เดือน พบว่ายาประสะไพลแคปซูลที่เก็บไว้ในอุณหภูมิห้องจะมีปริมาณ curcumin คงเหลือเฉลี่ยเท่ากับ 2.51 ± 0.04 mg และยาประสะไพลแคปซูลที่เก็บไว้ในในสภาวะเร่ง 45 องศาเซลเซียสจะมีปริมาณ curcumin คงเหลือเฉลี่ยเท่ากับ 2.10 ± 0.01 mg

ใช้สถิติ Mann-Whitney Test เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างปริมาณ curcumin คงเหลือในยาประสะไพลแคปซูลทั้งสองกลุ่ม พบว่าเริ่มมีความแตกต่างกัน ($P < 0.05$) ตั้งแต่วันที่ 28 ถึงวันที่ 112

ใช้สถิติ Wilcoxon Signed Ranks Test เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่างของปริมาณ curcumin คงเหลือในยาประสะไพลแคปซูลทั้งสองกลุ่มกับปริมาณ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลในสภาวะเริ่มต้น พบว่าปริมาณ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับสภาวะเริ่มต้นไม่แตกต่าง ($P > 0.05$)

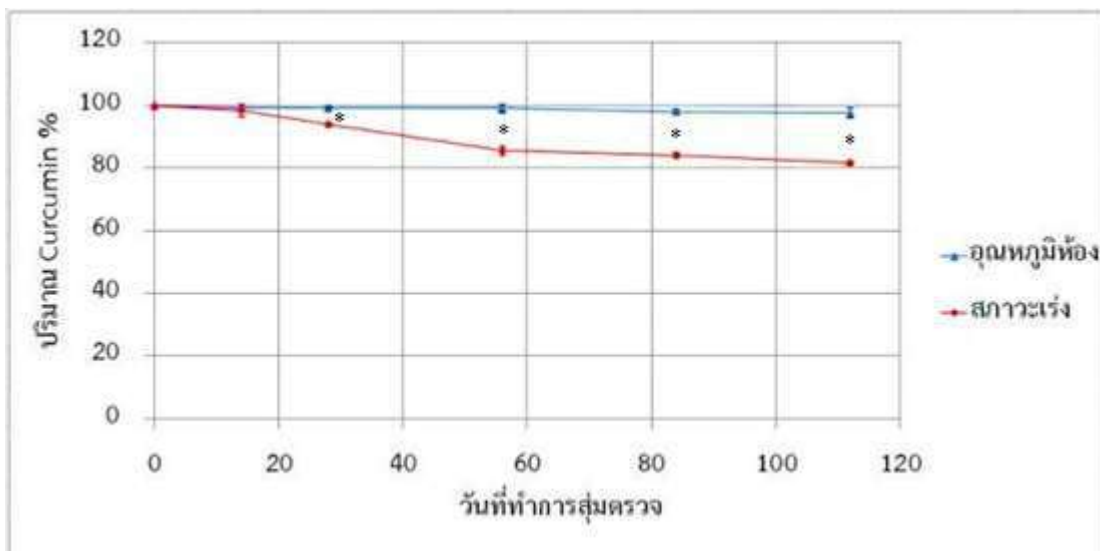
ใช้สถิติ Pearson Correlation เพื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณ curcumin คงเหลือในยาประสะไพลแคปซูลทั้งสองกลุ่มกับวันที่ทำการสุ่มตัวอย่าง พบว่ายาประสะไพลแคปซูลที่เก็บในอุณหภูมิห้องกับระยะเวลาเก็บยามีความสัมพันธ์กันปานกลางในทิศทางตรงกันข้าม ($P < 0.05$) และยาประสะไพลแคปซูลที่เก็บในสภาวะเร่ง 45 องศาเซลเซียสกับระยะเวลาเก็บยามีความสัมพันธ์กันสูงมากในทิศทางตรงกันข้าม ($P < 0.05$)

1.2 การวิเคราะห์ความคงตัวของ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยพิจารณาจากร้อยละของปริมาณ curcumin ที่คงเหลือเมื่อเทียบกับสถานะเริ่มต้น(% Remaining) ได้ผลดังตารางที่ 9 และภาพที่ 8

ตารางที่ 9 ปริมาณร้อยละของ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลเมื่อเทียบกับปริมาณเริ่มต้น (mean± SD)

วันที่	0	14	28	56	84	112
อุณหภูมิห้อง	100	99.26 ± 0.87	99.14 ± 0.38	99.07 ± 1.34	98.02 ± 0.60	97.69 ± 1.56
สภาวะเร่ง	100	98.42 ± 2.00	93.78 ± 0.61	85.44 ± 1.37	83.94 ± 0.87	81.48 ± 0.49



ภาพที่ 8 ปริมาณร้อยละของ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลทั้งสองกลุ่ม เมื่อเทียบกับปริมาณเริ่มต้น

*หมายถึงปริมาณ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลทั้งสองกลุ่มแตกต่างกัน ($P < 0.05$)

จากตารางที่ 9 และภาพที่ 8 วิเคราะห์ข้อมูลโดยพิจารณาจากร้อยละของปริมาณ curcumin ที่คงเหลือเมื่อเทียบกับสถานะเริ่มต้น ในยาประสะไพลแคปซูลที่เก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาประมาณ 4 เดือน พบว่ายาประสะไพลแคปซูลที่เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิห้องจะมีปริมาณ curcumin คงเหลือเฉลี่ยเท่ากับ 97.69 และยาประสะไพลแคปซูลที่เก็บรักษาไว้ในสภาวะเร่งที่ 45 องศาเซลเซียสจะมีปริมาณ curcumin คงเหลือเฉลี่ยเท่ากับ 81.48%

2. การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูล ต่อการลดระดับของยอคมดลูก การเปลี่ยนแปลงของสีและปริมาณของน้ำคาวปลา

เป็นการศึกษาแบบ randomized, double blind controlled trial โดยทำการศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูลต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอดเปรียบเทียบกับกลุ่มของอาสาสมัครที่รับยาหลอก อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกแล้วจะถูกจัดลำดับของการได้รับยาโดยใช้วิธีการสุ่มเข้ากลุ่มทั้งหมดชนิดปกปิดสองฝ่ายเมื่อเข้าร่วมโครงการอาสาสมัครจะถูกเก็บข้อมูลเกี่ยวกับระดับยอคมดลูก, ระดับสีของน้ำคาวปลา และระดับปริมาณน้ำคาวปลาเป็นระยะเวลา 10 วันดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ.2557 ถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ.2558 มีอาสาสมัครทั้งสิ้น 60 ราย แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับยาประสะไพลแคปซูล 30 ราย และกลุ่มที่รับประทานยาหลอก 30 ราย การวิเคราะห์ข้อมูลด้านประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูลในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มทำการวิเคราะห์โดยโปรแกรม SPSS statistics 21 Trial version.

2.1 การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร

ตารางที่ 10 เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของสตรีหลังคลอดทั้งสองกลุ่ม

ข้อมูล	กลุ่มใช้ยาจริง (n=30)	กลุ่มใช้ยาหลอก (n=30)	P-value
1. อายุ	26.56 ± 4.15	26.16 ± 4.17	0.68 ^a
2. BMI	22.59 ± 1.48	23.14 ± 1.50	0.41 ^a
3. จำนวนครั้งที่ตั้งครรภ์			
ครรภ์ที่ 1	10(33%)	12(40%)	0.55 ^a
ครรภ์ที่ 2	14(47%)	13(43%)	
ครรภ์ที่ 3	6(20%)	5(17%)	
4. การศึกษา			
ประถมศึกษา	6(20%)	10(33%)	0.31 ^a
มัธยมต้น/ปวช	15(50%)	12(40%)	
มัธยมปลาย/ปวส	9(30%)	8(27%)	

^aใช้สถิติ Mann-Whitney Test

จากตารางที่ 10 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับ อายุ, BMI, จำนวนครั้งที่ตั้งครรภ์และการศึกษา ระหว่างกลุ่มสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาประสะไพลแคปซูลและกลุ่มสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาหลอก พบว่าไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$)

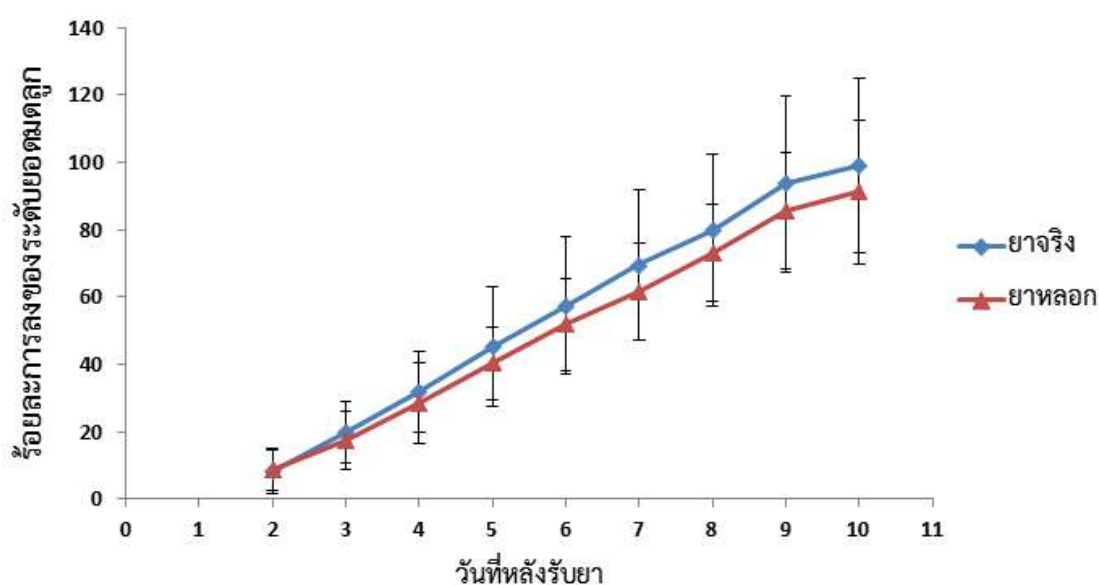
2.2 การวิเคราะห์ข้อมูลของระดับยอคมดลูก

ตารางที่ 11 เปรียบเทียบร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกระหว่างสตรีหลังคลอดทั้งสองกลุ่ม

วันที่	ร้อยละการลงของระดับยอคมดลูก (mean \pm SD)		P-value
	กลุ่มใช้ยาจริง (n=30)	กลุ่มใช้ยาหลอก (n=30)	
2	8.54 \pm 6.71	8.47 \pm 6.10	0.89 ^a
3	19.99 \pm 9.20	17.67 \pm 8.69	0.32 ^a
4	31.91 \pm 11.82	28.55 \pm 12.11	0.28 ^a
5	45.35 \pm 16.94	40.40 \pm 11.67	0.19 ^a
6	57.52 \pm 17.90	51.94 \pm 10.82	0.15 ^a
7	69.58 \pm 20.58	61.75 \pm 13.72	0.08 ^a
8	79.95 \pm 22.49	73.38 \pm 14.36	0.18 ^a
9	93.62 \pm 26.28	85.65 \pm 17.24	0.17 ^a
10	99.00 \pm 25.79	91.25 \pm 21.37	0.21 ^a

^a ใช้สถิติ Independent Samples Test

* ไม่แสดงข้อมูลวันที่ 1 เพราะใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ



ภาพที่ 9 กราฟเปรียบเทียบร้อยละการลงของระดับยอคมดลูกระหว่างสตรีหลังคลอดทั้งสองกลุ่ม

จากตารางที่ 11 และภาพที่ 9 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลร้อยละการลงของระดับยอดมดลูกระหว่างกลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาประสะไพลแคปซูลและกลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาหลอก พบว่าร้อยละการลงของระดับยอดมดลูกไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$) แม้ว่าจะไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่พบว่าค่าเฉลี่ยร้อยละระดับการลดลงของยอดมดลูกในกลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาจริงมากกว่ากลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาหลอกทุกจุดเวลา

ตารางที่ 12 เปรียบเทียบร้อยละการลดลงของระดับยอดมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 1 ทั้งสองกลุ่ม

วันที่	ร้อยละการลงของระดับยอดมดลูก ในสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 1 (mean \pm SD)		P-value
	กลุ่มใช้ยาจริง (n=10)	กลุ่มใช้ยาหลอก (n=12)	
	2	7.53 \pm 6.24	
3	19.02 \pm 8.81	20.70 \pm 10.20	0.68 ^a
4	31.72 \pm 11.47	32.95 \pm 12.93	0.81 ^a
5	45.31 \pm 14.28	43.83 \pm 13.73	0.80 ^a
6	56.95 \pm 18.49	53.66 \pm 13.33	0.63 ^a
7	67.73 \pm 20.74	65.62 \pm 16.12	0.79 ^a
8	78.34 \pm 24.43	78.91 \pm 14.69	0.95 ^a
9	88.14 \pm 28.30	90.44 \pm 19.55	0.83 ^a
10	92.53 \pm 28.70	97.67 \pm 22.58	0.65 ^a

^aใช้สถิติ Independent Samples Test

*ไม่แสดงข้อมูลวันที่ 1 เพราะใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ

จากตารางที่ 12 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลร้อยละการลดลงของระดับยอดมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 1 ทั้งสองกลุ่ม พบว่าร้อยละการลดลงของระดับยอดมดลูกเฉลี่ยตลอดระยะเวลา 10 วันไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$)

ตารางที่ 13 เปรียบเทียบร้อยละการลดลงของระดับยอดมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 2 ทั้งสองกลุ่ม

วันที่	ร้อยละการลงของระดับยอดมดลูก ในสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 2 (mean \pm SD)		P-value
	กลุ่มใช้ยาจริง (n=14)	กลุ่มใช้ยาหลอก (n=13)	
	2	10.59 \pm 7.40	
3	21.79 \pm 10.65	15.36 \pm 6.96	0.07 ^a
4	33.64 \pm 13.09	25.57 \pm 12.23	0.11 ^a
5	48.90 \pm 19.16	37.65 \pm 11.40	0.07 ^a
6	62.03 \pm 16.89	49.47 \pm 9.87	0.02 ^a
7	75.45 \pm 19.39	56.88 \pm 11.39	0.01 ^a
8	85.71 \pm 21.57	67.41 \pm 13.66	0.01 ^a
9	102.23 \pm 23.16	79.73 \pm 15.02	0.01 ^a
10	109.28 \pm 21.42	86.00 \pm 22.08	0.01 ^a

^aใช้สถิติ Independent Samples Test

*ไม่แสดงข้อมูลวันที่ 1 เพราะใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ

จากตารางที่ 13 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลร้อยละการลดลงของระดับยอดมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 2 ทั้งสองกลุ่ม พบว่าร้อยละการลดลงของระดับยอดมดลูกเฉลี่ย ตั้งแต่วันที่ 2 ถึงวันที่ 5 หลังรับยา วันไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$)

และพบว่าร้อยละการลดลงของระดับยอดมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 2 ทั้งสองกลุ่ม ในวันที่ 6 ถึงวันที่ 10 แตกต่างกันอย่างมีนัยยะสำคัญ ($P>0.05$)

ตารางที่ 14 เปรียบเทียบร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอดครั้งที่ 3 ทั้งสองกลุ่ม

วันที่	ร้อยละการลงของระดับยอคมดลูก ในสตรีหลังคลอดครั้งที่ 3 (mean \pm SD)		P-value
	กลุ่มใช้ยาจริง	กลุ่มใช้ยาหลอก	
	(n=6)	(n=5)	
2	5.40 \pm 4.80	7.05 \pm 7.14	0.65 ^a
3	17.36 \pm 6.07	16.40 \pm 8.29	0.83 ^a
4	28.16 \pm 10.10	25.76 \pm 7.55	0.67 ^a
5	37.12 \pm 15.03	39.31 \pm 4.02	0.76 ^a
6	47.92 \pm 18.21	54.19 \pm 5.59	0.48 ^a
7	58.96 \pm 21.54	65.07 \pm 11.11	0.58 ^a
8	69.16 \pm 20.27	75.59 \pm 11.28	0.54 ^a
9	82.62 \pm 27.46	89.50 \pm 15.01	0.63 ^a
10	85.82 \pm 24.37	89.50 \pm 15.01	0.77 ^a

^aใช้สถิติ Independent Samples Test

*ไม่แสดงข้อมูลวันที่ 1 เพราะใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ

จากตารางที่ 14 พบว่ามีจำนวนสตรีหลังคลอดครั้งที่ 3 ของทั้งสองกลุ่มในปริมาณน้อยเกินไป จึงทำให้ยังไม่สามารถวิเคราะห์ผลได้

2.3 การวิเคราะห์ข้อมูลระดับสีของน้ำคาวปลา

ตารางที่ 15 เปรียบเทียบระดับสีน้ำคาวปลาในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม

วันที่	กลุ่มอาสาสมัครที่รับยาประสะไพล (คน)(ร้อยละ)(n=30)						กลุ่มอาสาสมัครที่รับยาหลอก (คน)(ร้อยละ)(n=30)						P-value
	ระดับ 6	ระดับ 5	ระดับ 4	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1	ระดับ 6	ระดับ 5	ระดับ 4	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1	
1	26 (86.67)	3 (10.00)	1 (3.33)	0	0	0	21 (70.00)	9 (30.00)	0	0	0	0	0.14 ^a
2	5 (16.67)	0	3 (10.00)	22 (73.3)	0	0	6 (20.00)	24 (80.00)	0	0	0	0	0.00 ^a
3	0	0	1 (3.3%)	23 (76.67)	6 (20.00)	0	0	13 (43.33)	17 (56.67)	0	0	0	0.00 ^a
4	0	0	0	5 (16.67)	25 (83.33)	0	0	0	24 (80.00)	0	6 (20.00)	0	0.00 ^a
5	0	0	0	1 (3.33)	24 (80.00)	5 (16.67)	0	0	11 (36.67)	0	19 (63.33)	0	0.00 ^a
6	0	0	0	0	13 (43.33)	17 (56.67)	0	0	5 (16.67)	0	25 (83.33)	0	0.00 ^a
7	0	0	0	0	6 (20.00)	24 (80.00)	0	0	0	0	30 (100)	0	0.00 ^a
8	0	0	0	0	0	30 (100.0)	0	0	0	0	29 (96.67)	1 (3.33)	0.00 ^a
9	0	0	0	0	0	30 (100.0)	0	0	0	0	17 (56.67)	13 (43.33)	0.00 ^a
10	0	0	0	0	0	30 (100.0)	0	0	0	0	12 (40.00)	18 (60.00)	0.00 ^a

^aใช้สถิติ Mann-Whitney Test

จากตารางที่ 15 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลระดับสีของน้ำคาวปลา พบว่าในกลุ่มของสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาประสะไพลแคปซูลมีระดับสีน้ำคาวปลาน้อยกว่ากลุ่มสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเริ่มเห็นความแตกต่างในวันที่ 2 ถึงวันที่ 10 หลังรับยา ($P < 0.05$)

ตารางที่ 16 เปรียบเทียบจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับสีน้ำคาวปลาของอาสาสมัครที่รับยา
ประสะไฟล

วันที่	ประวัติการ ตั้งครรภ์	กลุ่มอาสาสมัครที่รับยาประสะไฟล(คน)(ร้อยละ)(n=30)						P-value
		ระดับ 6	ระดับ 5	ระดับ 4	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1	
1	ครรภ์ที่ 1	7(23.33)	2(6.67)	1(3.33)	0	0	0	0.06 ^a
	ครรภ์ที่ 2	13(43.33)	1(3.33)	0	0	0	0	
	ครรภ์ที่ 3	6(20.00)	0	0	0	0	0	
2	ครรภ์ที่ 1	2(6.67)	0	2(6.67)	6(20.00)	0	0	0.56 ^a
	ครรภ์ที่ 2	2(6.67)	0	1(3.33)	11(36.67)	0	0	
	ครรภ์ที่ 3	1(3.33)	0	0	5(16.67)	0	0	
3	ครรภ์ที่ 1	0	0	1(3.33)	7(23.33)	2(6.67)	0	0.72 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	11(36.67)	3(10.00)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	5(16.67)	1(3.33)	0	
4	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	10(33.33)	0	0.24 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	3(10.00)	11(36.67)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	2(6.67)	4(13.33)	0	
5	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	8(26.67)	2(6.67)	0.40 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	1(3.33)	10(33.33)	3(10.00)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	0	6(20.00)	0	
6	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	4(13.33)	6(20.00)	0.39 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	0	5(16.67)	9(30.00)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	0	4(13.33)	2(6.67)	
7	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	2(6.67)	8(26.67)	0.62 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	0	2(6.67)	12(40.00)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	0	2(6.67)	4(13.33)	
8	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	0	10(33.33)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	0	0	14(46.67)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	0	0	6(20.00)	
9	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	0	10(33.33)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	0	0	14(46.67)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	0	0	6(20.00)	
10	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	0	10(33.33)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	0	0	14(46.67)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	0	0	6(20.00)	

^aใช้สถิติ Pearson Correlation

nd = not determined

ตารางที่ 17 เปรียบเทียบจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับสีน้ำควาปลาของอาสาสมัครที่รับยาหลอก

วันที่	ประวัติการตั้งครรภ์	กลุ่มอาสาสมัครที่รับยาหลอก(คน)(ร้อยละ)(n=30)					P-value	
		ระดับ 6	ระดับ 5	ระดับ 4	ระดับ 3	ระดับ 2		ระดับ 1
1	ครรภ์ที่ 1	8(26.67)	4(13.33)	0	0	0	0	0.55 ^a
	ครรภ์ที่ 2	11(36.67)	2(6.67)	0	0	0	0	
	ครรภ์ที่ 3	2(6.67)	3(10.00)	0	0	0	0	
2	ครรภ์ที่ 1	2(6.67)	10(33.33)	0	0	0	0	0.80 ^a
	ครรภ์ที่ 2	3(10.00)	10(33.33)	0	0	0	0	
	ครรภ์ที่ 3	1(3.33)	4(13.33)	0	0	0	0	
3	ครรภ์ที่ 1	0	6(20.00)	6(20.00)	0	0	0	0.63 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	5(16.67)	8(26.67)	0	0	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	2(6.67)	3(10.00)	0	0	0	
4	ครรภ์ที่ 1	0	0	9(30.00)	0	3(10.00)	0	0.80 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	12(40.00)	0	1(3.33)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	3(10.00)	0	2(6.67)	0	
5	ครรภ์ที่ 1	0	0	3(10.00)	0	9(30.00)	0	0.42 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	6(20.00)	0	7(23.33)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	2(6.67)	0	3(10.00)	0	
6	ครรภ์ที่ 1	0	0	2(6.67)	0	10(33.33)	0	0.44 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	1(3.33)	0	12(40.00)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	2(6.67)	0	4(13.33)	0	
7	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	12(40.00)	0	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	0	13(43.33)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	0	5(16.67)	0	
8	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	12(40.00)	0	0.75 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	0	12(40.00)	1(3.33)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	0	5(16.67)	0	
9	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	2(6.67)	4(13.33)	0.98 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	0	5(16.67)	8(26.67)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	0	4(13.33)	1(3.33)	
10	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	0	2(6.67)	8(26.67)	0.69 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	0	6(20.00)	7(23.33)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	0	2(6.67)	3(10.00)	

^aใช้สถิติ Pearson Correlation

nd = not determined

จากตารางที่ 16 และ ตารางที่ 17 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลโดยการเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนครั้งการตั้งครรภ์กับระดับสีน้ำคาวปลาเฉลี่ยในแต่ละวันของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม พบว่าจำนวนครั้งการตั้งครรภ์กับระดับสีน้ำคาวปลาเฉลี่ยของอาสาสมัครที่รับประทานยาประสะไพลและอาสาสมัครที่รับประทานยาหลอก ไม่มีความสัมพันธ์กัน ($P>0.05$) ตลอดระยะเวลา 10 วันที่เก็บข้อมูล

2.4 การวิเคราะห์ข้อมูลระดับปริมาณน้ำคาวปลา

ตารางที่ 18 เปรียบเทียบระดับปริมาณน้ำคาวปลาในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม

วันที่	กลุ่มอาสาสมัครที่รับยาประสะไพล (คน)(ร้อยละ)(n=30)				กลุ่มอาสาสมัครที่รับยาหลอก (คน)(ร้อยละ)(n=30)				P-value
	ระดับ 4	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1	ระดับ 4	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1	
1	0	30 (100.0)	0	0	0	30 (100.0)	0	0	1.00 ^a
2	0	28 (93.33)	2 (6.67)	0	0	12 (40.00)	18 (60.00)	0	0.00 ^a
3	0	11 (36.67)	19 (63.33)	0	0	0	30 (100.0)	0	0.00 ^a
4	0	0	30 (100.0)	0	0	0	17 (56.67)	13 ()	0.00 ^a
5	0	0	30 (100.0)	0	0	0	6 (20.00)	24 (80.00)	0.00 ^a
6	0	0	15 (50.00)	15 (50.00)	0	0	0	30 (100.0)	0.00 ^a
7	0	0	0	30 (100.0)	0	0	0	30 (100.0)	1.00 ^a
8	0	0	0	30 (100.0)	0	0	0	30 (100.0)	1.00 ^a
9	0	0	0	30 (100.0)	0	0	0	30 (100.0)	1.00 ^a
10	0	0	0	30 (100.0)	0	0	0	30 (100.0)	1.00 ^a

^aใช้สถิติ Mann-Whitney Test

จากตารางที่ 18 การวิเคราะห์ข้อมูลระดับปริมาณน้ำคาวปลา พบว่าในกลุ่มของสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาประสะไพลแคปซูลมีปริมาณน้ำคาวปลามากกว่ากลุ่มสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยเริ่มเห็นความแตกต่างในวันที่ 2 ถึงวันที่ 6 หลังรับยา ($P<0.05$) แต่ในวันที่ 7 ถึงวันที่ 10 หลังรับยาระดับปริมาณน้ำคาวปลาของสตรีหลังคลอดทั้งสองกลุ่ม ไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$)

ตารางที่ 19 เปรียบเทียบจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับปริมาณน้ำควาปลาของอาสาสมัครกลุ่มที่รับยาประสะไฟล

วันที่	ประวัติการตั้งครรภ์	กลุ่มอาสาสมัครที่รับยาประสะไฟล(คน)(ร้อยละ)(n=30)				P-value
		ระดับ 4	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1	
1	ครรภ์ที่ 1	0	10(33.33)	0	0	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	14(46.67)	0	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	6(20.00)	0	0	
2	ครรภ์ที่ 1	0	10(33.33)	0	0	0.79 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	12(40.00)	2(6.67)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	6(20.00)	0	0	
3	ครรภ์ที่ 1	0	4(13.33)	6(20.00)	0	0.78 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	5(16.67)	9(30.00)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	2(6.67)	4(13.33)	0	
4	ครรภ์ที่ 1	0	0	10(33.33)	0	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	14(46.67)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	6(20.00)	0	
5	ครรภ์ที่ 1	0	0	10(33.33)	0	Nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	14(46.67)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	6(20.00)	0	
6	ครรภ์ที่ 1	0	0	3(10.00)	7(23.33)	0.32 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	9(30.00)	5(16.67)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	3(10.00)	3(10.00)	
7	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	10(33.33)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	14(46.67)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	6(20.00)	
8	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	10(33.33)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	14(46.67)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	6(20.00)	
9	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	10(33.33)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	14(46.67)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	6(20.00)	
10	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	10(33.33)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	14(46.67)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	6(20.00)	

^aใช้สถิติ Pearson Correlation

nd = not determined

ตารางที่ 20 เปรียบเทียบจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับปริมาณน้ำคาวปลาของอาสาสมัครกลุ่มที่รับยาหลอก

วันที่	ประวัติการตั้งครรภ์	กลุ่มอาสาสมัครที่รับยาหลอก(คน)(ร้อยละ)(n=30)				P-value
		ระดับ 4	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1	
1	ครรภ์ที่ 1	0	12(40.00)	0	0	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	13(43.33)	0	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	5(16.67)	0	0	
2	ครรภ์ที่ 1	0	8(26.67)	4(13.33)	0	0.02 ^a (-0.39)
	ครรภ์ที่ 2	0	3(10.00)	10(33.33)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	1(3.33)	4(13.33)	0	
3	ครรภ์ที่ 1	0	0	12(40.00)	0	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	13(43.33)	0	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	5(16.67)	0	
4	ครรภ์ที่ 1	0	0	9(60.00)	3(10.00)	0.03 ^a (-0.37)
	ครรภ์ที่ 2	0	0	7(23.33)	6(20.00)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	1(3.33)	4(13.33)	
5	ครรภ์ที่ 1	0	0	3(10.00)	9(60.00)	0.32 ^a
	ครรภ์ที่ 2	0	0	3(10.00)	10(33.33)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	5(16.67)	
6	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	12(40.00)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	13(43.33)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	5(16.67)	
7	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	12(40.00)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	13(43.33)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	5(16.67)	
8	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	12(40.00)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	13(43.33)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	5(16.67)	
9	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	12(40.00)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	13(43.33)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	5(16.67)	
10	ครรภ์ที่ 1	0	0	0	12(40.00)	nd
	ครรภ์ที่ 2	0	0	0	13(43.33)	
	ครรภ์ที่ 3	0	0	0	5(16.67)	

^aใช้สถิติ Pearson Correlation

nd = not determined

จากตารางที่ 19 และ ตารางที่ 20 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลโดยการเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับปริมาณน้ำคาวปลาเฉลี่ยในแต่ละวันของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม พบว่าจำนวนครั้งการตั้งครรภ์กับระดับปริมาณน้ำคาวปลาเฉลี่ยของอาสาสมัครที่รับประทานยาประสะไพลไม่มีความสัมพันธ์กัน ($P>0.05$) ตลอดระยะเวลา 10 วันที่เก็บข้อมูล แต่จำนวนครั้งการตั้งครรภ์กับระดับน้ำคาวปลาเฉลี่ยของอาสาสมัครที่รับประทานยาหลอกมีความสัมพันธ์กันในทิศทางตรงข้าม ($P<0.05$) ในวันที่ 2 และวันที่ 4 หลังรับยา

บทที่ 5

สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูลต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอดในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา แบ่งการวิจัยเป็น 2 ระยะคือ ระยะที่ 1 การควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูลด้วยเทคนิค UV-Visible Spectroscopy และระยะที่ 2 การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูล ต่อการลดระดับของฮอร์โมนคอร์ติซอล การเปลี่ยนแปลงของสีและปริมาณของน้ำคาวปลาในสตรีหลังคลอด ผู้วิจัยได้นำเสนอผลการศึกษาดังกล่าวตามลำดับหัวข้อต่อไปนี้

- 5.1 สรุปผลการวิจัย
- 5.2 อภิปรายผลการวิจัย
- 5.3 ข้อเสนอแนะการวิจัย

สรุปผลการวิจัย

1. การควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูลด้วย UV-Visible Spectroscopy

การทดสอบความคงตัวของสารสำคัญในยาประสะไพลแคปซูล โดยพิจารณาจากร้อยละของปริมาณสารสำคัญที่คงเหลือเมื่อเทียบกับสถานะเริ่มต้น(% Remaining) พบว่ายาประสะไพลแคปซูล ซึ่งถูกเก็บที่อุณหภูมิห้องและสถานะเร่งที่ 45 องศาเซลเซียสเป็นระยะเวลาประมาณ 4 เดือน มีปริมาณ curcumin คงเหลือ 97.69% และ 81.48% ตามลำดับเมื่อเทียบกับปริมาณเริ่มต้น

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลปริมาณ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลที่เก็บไว้ในอุณหภูมิห้องและปริมาณ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลที่เก็บไว้ในสถานะเร่ง 45 องศาเซลเซียสเป็นระยะเวลาประมาณ 4 เดือนด้วยสถิติ พบว่าปริมาณ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกัน ($P < 0.05$) ถึงกระนั้นเมื่อวิเคราะห์ปริมาณ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลทั้งสองกลุ่มเทียบกับปริมาณ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลในสถานะเริ่มต้นพบว่าไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($P > 0.05$) และเมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณ curcumin คงเหลือในยาประสะไพลแคปซูลทั้งสองกลุ่มกับวันที่ทำการสุ่มตัวอย่าง พบว่ามีความสัมพันธ์กันในทิศทางตรงกันข้าม ($P < 0.05$)

2. การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูล ต่อการลดระดับของยอคมดลูก การเปลี่ยนแปลงของระดับสีและระดับปริมาณของน้ำคาวปลา

จากการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกด้วยโปรแกรม SPSS statistics 21 Trial version พบว่าข้อมูลเกี่ยวกับ อายุ, BMI, จำนวนครั้งที่ตั้งครรภ์และการศึกษาระหว่างกลุ่มสตรีหลังคลอดที่ได้รับ ยาประสะไพลแคปซูลและกลุ่มสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาหลอกพบว่าไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$)

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลร้อยละการลงของระดับยอคมดลูกระหว่างกลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาประสะไพลแคปซูลและกลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาหลอก พบว่าร้อยละการลงของระดับยอคมดลูกไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$) แม้ว่าจะไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่พบว่าค่าเฉลี่ยร้อยละการลดลงของยอคมดลูกในกลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาจริงมากกว่ากลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาหลอกทุกจุดเวลา จากนั้นทำการวิเคราะห์ข้อมูลร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกเฉลี่ยในสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 1 ครรภ์ที่ 2 และครรภ์ที่ 3 ทั้งสองกลุ่ม พบว่าสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 1 ทั้งสองกลุ่มมีร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกเฉลี่ยตลอดระยะเวลา 10 วัน ไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$) ในสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 2 ทั้งสองกลุ่มมีร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกเฉลี่ยตั้งแต่วันที่ 2 ถึงวันที่ 5 หลังรับยา วันไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$) และพบว่าร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 2 ทั้งสองกลุ่ม ในวันที่ 6 ถึงวันที่ 10 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P>0.05$) ในสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 3 พบว่ามีจำนวนสตรีหลังคลอดทั้งสองกลุ่มในปริมาณน้อยเกินไป จึงทำให้ยังไม่สามารถวิเคราะห์ผลได้

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลระดับสีของน้ำคาวปลาระหว่างกลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาประสะไพลแคปซูลและกลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาหลอก พบว่าในกลุ่มของสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาประสะไพลแคปซูลมีระดับสีน้ำคาวปลาน้อยกว่ากลุ่มสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเริ่มเห็นความแตกต่างในวันที่ 2 ถึงวันที่ 10 หลังรับยา ($P<0.05$) เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนครั้งที่ตั้งครรภ์และระดับสีน้ำคาวปลาเฉลี่ยในแต่ละวันของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม พบว่าจำนวนครั้งที่ตั้งครรภ์กับระดับสีน้ำคาวปลาเฉลี่ยของอาสาสมัครที่รับประทานยาประสะไพลและอาสาสมัครที่รับประทานยาหลอก ไม่มีความสัมพันธ์กัน ($P>0.05$) ตลอดระยะเวลา 10 วันที่เก็บข้อมูล

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลระดับปริมาณของน้ำคาวปลาระหว่างกลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาประสะไพลแคปซูลและกลุ่มสตรีหลังคลอดที่รับยาหลอก พบว่าในกลุ่มของสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาประสะไพลแคปซูลมีปริมาณน้ำคาวปลามากกว่ากลุ่มสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเริ่มเห็นความแตกต่างในวันที่ 2 ถึงวันที่ 6 หลังรับยา ($P<0.05$) แต่ในวันที่ 7 ถึงวันที่ 10 หลังรับยา ระดับปริมาณน้ำคาวปลาของสตรีหลังคลอดทั้งสองกลุ่ม ไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$) เมื่อวิเคราะห์ข้อมูล

โดยการเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนครั้งที่ตั้งครรภ์และระดับปริมาณน้ำคาวปลาเฉลี่ยในแต่ละวันของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม พบว่าจำนวนครั้งที่ตั้งครรภ์กับระดับปริมาณน้ำคาวปลาเฉลี่ยของอาสาสมัครที่รับประทานยาประสะไพลไม่มีความสัมพันธ์กัน ($P>0.05$) ตลอดระยะเวลา 10 วันที่เก็บข้อมูล แต่จำนวนครั้งที่ตั้งครรภ์กับระดับปริมาณน้ำคาวปลาเฉลี่ยของอาสาสมัครที่รับประทานยาหลอกมีความสัมพันธ์กันในทิศทางตรงข้าม ($P<0.05$) ในวันที่ 2 และวันที่ 4 หลังรับยา

อภิปรายผลการวิจัย

1. การควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูลด้วย UV-Visible Spectroscopy

การทดสอบความคงตัวของสารสำคัญในยาประสะไพลแคปซูล โดยพิจารณาตามเกณฑ์มาตรฐาน USP 34 พบว่าปริมาณคงเหลือของ curcumin ในยาประสะไพลแคปซูลที่เก็บไว้ในอุณหภูมิห้องมีแนวโน้มจะลดลงแต่ยังคงมีค่าอยู่ในช่วงร้อยละ 90-110 ตลอดระยะเวลาประมาณ 4 เดือน แต่ในยาประสะไพลแคปซูลที่เก็บไว้ในสภาวะเร่ง 45 องศาเซลเซียส ที่ระยะเวลาประมาณ 4 เดือน มีปริมาณคงเหลืออยู่นอกช่วงร้อยละ 90-110

แสดงให้เห็นว่ายาประสะไพลแคปซูลที่เก็บไว้ในอุณหภูมิห้องเป็นระยะเวลาประมาณ 4 เดือน ยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุข และยาประสะไพลแคปซูลที่เก็บไว้ในสภาวะเร่ง 45 องศาเซลเซียสเป็นระยะเวลาประมาณ 4 เดือน ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้อาจเป็นเพราะยาประสะไพลมีองค์ประกอบทางเคมีบางส่วนที่เป็นน้ำมันหอมระเหยสารดังกล่าวอาจถูกสลายด้วยความร้อนทำให้สารสำคัญคือ curcumin ลดลงได้

ผลการศึกษาทางสถิติแสดงให้เห็นว่าอุณหภูมิและวันที่เก็บยามีผลต่อการลดลงของสารสำคัญในยาประสะไพลแคปซูล ถึงแม้ว่าในระยะเวลา 4 เดือนปริมาณสารสำคัญในยาประสะไพลแคปซูลจะลดลงไม่มากนักแต่ไม่ควรเก็บรักษายาประสะไพลแคปซูลไว้ที่อุณหภูมิเกินกว่าอุณหภูมิห้องเพื่อคงคุณภาพมาตรฐานของยาประสะไพลแคปซูลให้ดีที่สุด

2. การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูล ต่อการลดระดับของยอคมดลูก การเปลี่ยนแปลงของสีและปริมาณของน้ำคาวปลา

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับ อายุ, BMI, จำนวนครั้งที่ตั้งครรภ์และการศึกษาระหว่างกลุ่มสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาประสะไพลแคปซูลและกลุ่มสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาหลอกพบว่าไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$) ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่ากลุ่มอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มที่ผ่านการคัดเลือกมานั้นมีความเหมือนกันในทุกด้าน

จากการศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูลในอาสาสมัครสตรีหลังคลอดจำนวน 60 รายที่ได้รับการสุ่มเข้ากลุ่มแบบปกปิดทั้งสองฝ่าย พบว่าสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 1 ทั้งสองกลุ่มมีร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกเฉลี่ยตลอดระยะเวลา 10 วันไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$) สตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 2 ทั้งสองกลุ่มมีร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกเฉลี่ยตั้งแต่วันที่ 2 ถึงวันที่ 5 หลังรับยา วันไม่แตกต่างกัน ($P>0.05$) และพบว่าร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกเฉลี่ยระหว่างสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 2 ทั้งสองกลุ่ม ในวันที่ 6 ถึงวันที่ 10 แตกต่างกันอย่างมีนัยยะสำคัญ ($P>0.05$) ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า ยาประสะไพลแคปซูลนั้นมีประสิทธิผลต่อร้อยละการลดลงของระดับยอคมดลูกเฉลี่ยในกลุ่มสตรีหลังคลอดครรภ์ที่ 2 ในวันที่ 6 ถึงวันที่ 10 ได้อย่างชัดเจน สาเหตุอาจเป็นเพราะว่าในการคลอดบุตรครรภ์ที่ 1 สตรีหลังคลอดมีอัตราการฟื้นตัวของมดลูกดีกว่าการคลอดบุตรครรภ์ที่ 2 และหลังคลอด 5 วันแรกมีอัตราการฟื้นตัวของมดลูกที่รวดเร็วทำให้ไม่สามารถเห็นถึงประสิทธิผลของยาประสะไพลได้ จึงควรให้รับประทานยาประสะไพลไม่น้อยกว่า 6 วันเพื่อประสิทธิผลในการฟื้นฟูสตรีหลังคลอด ผลการวิเคราะห์นี้สอดคล้องกับข้อบ่งใช้ของยาประสะไพลในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ระบุให้ใช้ยาประสะไพลในการจับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอด และมีประสิทธิผลบรรเทาอาการปวดประจำเดือนได้

ผลการศึกษาระดับสีน้ำคาวปลา พบว่ากลุ่มของสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาประสะไพลแคปซูลมีระดับสีน้ำคาวปลาอ่อนกว่ากลุ่มของสตรีหลังคลอดที่รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ตั้งแต่วันที่ 2 ถึงวันที่ 10 หลังรับยา ($P<0.05$) แสดงให้เห็นว่ายาประสะไพลแคปซูลช่วยให้น้ำคาวปลามีความเข้มข้นน้อยลง น้ำคาวปลาที่มีความเข้มข้นน้อยนั้นย่อมขับออกจากช่องคลอดได้ง่ายกว่าและลดความเสี่ยงที่จะมีน้ำคาวปลาตกค้างในช่องคลอดได้ ทั้งนี้จำนวนครั้งการตั้งครรภ์ไม่มีความสัมพันธ์ต่อประสิทธิผลดังกล่าว

ผลการศึกษาปริมาณน้ำคาวปลา พบว่ากลุ่มของสตรีหลังคลอดที่ได้รับยาประสะไพลมีปริมาณน้ำคาวปลามากกว่ากลุ่มของสตรีหลังคลอดที่รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ตั้งแต่วันที่ 2 ถึงวันที่ 6 หลังรับยา ($P < 0.05$) แสดงให้เห็นว่ายาประสะไพลแคปซูลมีประสิทธิภาพในการขับน้ำคาวปลาได้ตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีประสิทธิผลในการฟื้นฟูสตรีหลังคลอดตามหลักวิชาการ ผดุงครรภ์ไทยที่กล่าวว่า “แพทย์แผนไทยควรให้มารดาหลังคลอดกินยาขับน้ำคาวปลา และยาระบายเพื่อขับล้างเอาของเสีย และสิ่งเน่าเสีย อันเกิดจากการคลอดบุตร ออกไปจากร่างกาย เพื่อให้มารดานั้นมีสุขภาพที่ดี หากขับเอาโลหิตเสียออกไม่สิ้นอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่เรียกว่า สันนิบาตหน้าเพลิง” และสอดคล้องกับงานวิจัยที่พบว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาประสะไพลมีแนวโน้มที่จะมีปริมาณประจำเดือนมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยา mefenamic

จากการวิเคราะห์ข้อมูลปริมาณของน้ำคาวปลาในสตรีหลังคลอดทั้งสองกลุ่มพบว่าปริมาณน้ำคาวปลาในวันที่ 7 ถึงวันที่ 10 หลังรับยาไม่แตกต่างกัน ($P > 0.05$) ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่ายาประสะไพลแคปซูลมีประสิทธิภาพในการขับน้ำคาวปลาได้ดีที่สุดในระยะเวลา 6 วันหลังรับยา

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนครั้งการตั้งครรภ์และระดับปริมาณน้ำคาวปลา แสดงให้เห็นว่าในกลุ่มอาสาสมัครที่ไม่รับประทานยาประสะไพลแคปซูลเมื่อจำนวนครั้งการตั้งครรภ์มากขึ้นมีความสัมพันธ์ให้ระดับปริมาณน้ำคาวปลาน้อยลง ซึ่งอาจไม่เป็นผลดีต่อสุขภาพมารดาหลังคลอด

ยาประสะไพลแคปซูลมีผลต่อการลดระดับของยอคมดลูกในกลุ่มสตรีหลังคลอดครั้งที่ 2 เมื่อรับประทานอย่างน้อย 6 วัน และพบว่าทำให้ระดับสีน้ำคาวปลาจางลงเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกตั้งแต่รับประทานวันที่ 2 และมีประสิทธิภาพในการขับน้ำคาวปลาได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกในระยะ 6 วันหลังรับยาและเมื่อควบคุมคุณภาพของยาประสะไพลแคปซูลที่ใช้ในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา พบว่าสามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิห้องได้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยประมาณ 4 เดือน โดยที่ยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุข

ข้อเสนอแนะการวิจัย

1. จากการศึกษาระดับยอคมดลูกของสตรีหลังคลอด พบว่าในวันที่ 10 หลังรับยา ยังสามารถวัดระดับยอคมดลูกของสตรีหลังคลอดได้หากมีการเก็บข้อมูลระดับยอคมดลูกในสตรีหลังคลอดทุกรายจน

ไม่สามารถวัดระดับขดมดลูกได้ จะทำให้สามารถวิเคราะห์ได้ว่า การเข้าอู่ของมดลูกในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันหรือไม่

2. จากการทดสอบความคงตัวของสารสำคัญในยาประสะไพลแคปซูล พบว่า ที่ระยะเวลา 4 เดือนยาประสะไพลแคปซูล ยังมีปริมาณสารสำคัญอยู่ในเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน หากมีการเก็บข้อมูลให้นานขึ้นจนถึงช่วงที่ปริมาณสารสำคัญของยาประสะไพลแคปซูล ไม่อยู่ในเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน จะทำให้สามารถวิเคราะห์ได้ว่า ยาประสะไพลแคปซูลที่ใช้ในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา นั้นควรมีระยะเวลาการใช้งานนานเท่าไร

3. จากการศึกษาที่มีการรับสตรีหลังคลอดไม่เกินครั้งที่ 3 เท่านั้น ทำให้ผลการศึกษายังไม่สามารถยืนยันประสิทธิผลของยาประสะไพลแคปซูลในสตรีหลังคลอดที่คลอดบุตรมากกว่า 3 ครั้งได้ หากมีการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมควรเก็บข้อมูลสตรีหลังคลอดให้มากกว่าครั้งที่ 3 ด้วย จะช่วยให้สามารถวิเคราะห์ข้อมูลที่มีประสิทธิภาพได้ดียิ่งขึ้น

บรรณานุกรม

- กฤษฎา จักรไชย.(2551).การตั้งตำรับและการประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยในการใช้ยาประสะไพลรักษาอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ. ฅ ศูนย์บริการทางการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม. [วิทยานิพนธ์ปริญญาบัณฑิต].มหาสารคาม: มหาวิทยาลัยมหาสารคาม.
- คณะอนุกรรมการพิจารณาศึกษาดำรับยาแผนปัจจุบันด้านการควบคุมคุณภาพและตรวจสอบมาตรฐานยา. (2540).ข้อกำหนดการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาประกอบการขอใบรับรองคุณภาพมาตรฐานยา.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข. ครั้งที่ 597-9/2540.
- ชัยรัตน์ คุณาวิทิตกุล. (2541). ระยะเวลาหลังคลอด. ใน: ชีระ ทองสง, ชเนนทร์วนาภิกษย์, บรรณาธิการ. สุนติศาสตร์ฉบับเรียบเรียงครั้งที่ 4). กรุงเทพฯ:พี.บี.ฟอเรน บুকส เซนเตอร์, 2541: 169-178.
- ตำราแพทย์แผนโบราณทั่วไป. (2543). การผดุงครรภ์ไทย. กองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข.
- บัญชียาหลักแห่งชาติ. (2555). ยาประสะไพล. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 ตุลาคม 2556. จาก <http://www.nlem.in.th/medicine/herbal/>
- พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน. (2542). ประสะ. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 ตุลาคม 2556. จาก <http://rirs3.royin.go.th/new-search/word-search-all-x.asp>
- เรณู โกยสุโข และคณะ. (2533). รายงานโครงการวิจัยย่อยที่ 8 การศึกษาสารบริสุทธิ์จากไพลเพื่อใช้เป็นยารักษาโรคหืด.
- วราวุธ สุมาวงศ์. (2527). การดูแลภายหลังคลอด. คู่มือการฝากครรภ์และการคลอด.พิมพ์ครั้งที่ 12. กรุงเทพฯ: คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดีมหาวิทยาลัยมหิดล.
- วุฒิ วุฒิธรรมเวช. (2540). สารานุกรมสมุนไพรไทย. กรุงเทพฯ: โอเดียนสโตร์. 616 หน้า.
- วิรัตน์ นิวัฒน์นันท์. (2532). ฤทธิ์ระงับอาการอักเสบของสารที่พบในไพล. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- สารานุกรมสมุนไพรเล่ม 1. (2547). สมุนไพรสวนสิริรัชชาติ. คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล.กรุงเทพฯ. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. (2553). แนวเวชปฏิบัติด้านการแพทย์แผนไทย(วพท.) สำหรับฟื้นฟูสุขภาพแม่หลังคลอดในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า.
- สิรภพ ชาชุม. (2553). การพัฒนาตำรับยาแคปซูลประสะไพลสกัดและประสิทธิภาพในการรักษาอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ. [วิทยานิพนธ์ปริญญาบัณฑิต]. มหาสารคาม: มหาวิทยาลัยมหาสารคาม.

- Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC, Rouse, DJ, Spong CY. (2010). *The puerperium*. Williams. 2010 Obstetrics. 23rd ed. New York: McGraw-Hill.
- Fletcher S, Grotegut CA, James AH. (2012). *Lochia patterns among normal women: asystematic review*. J Womens Health (Larchmt). 2012 Dec;21(12):1290-4.
- Nualkaew S. (2004). *Phytochemical and pharmacological studies of a thai traditional: prasaplai*. A thesis submitted in partial fulfillment of the requirements for the degree of doctor of philosophy (pharmaceutical chemistry and phytochemistry). mahidol university.
- Somjai Kajorncheappunngam. (2006). *The Effect of Temperature, Time and Solvent on an Extraction of Curcumin from Turmeric*. Khon Kaen University. KKU Engineering Journal Vol. 33 No. 3 (225-236) May – June; 2006.
- Thai Herbal Pharmacopoeia. Volume 1. (1998). *PLAI*. page 51-56.
- Tiziana M.G. Pecora. (2016). *Preparation, characterization and photostability assessment of curcumin microencapsulated within methacrylic copolymers*. Journal of Drug Delivery Science and Technology. 2016; (33) 88-97

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลำดับที่ ๑๗/๒๕๕๗

แบบรายงานผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

๑. ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกของยาประสะโพลแคปซูลต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอด ในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา (ภาษาอังกฤษ)
๒. ชื่อผู้วิจัยหลัก : นายชายศักดิ์ ถนนแก้ว
 ผู้วิจัยร่วม : นางสาวรณณา พาทูลัจจะลักษณ์ นางจิราภรณ์ ม่วงพรวน
 นางสาวสุพินา ศุกรีเขตร นางสาวสุภาพร พรทิเนตพงศ์
๓. หน่วยงานที่สังกัด : โรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

๔. ผลการพิจารณาของคณะกรรมการวิจัย:

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พิจารณารายละเอียดโครงร่างการวิจัยดังกล่าวข้างต้นแล้ว ในประเด็นเกี่ยวกับ

๑. การเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างการวิจัย
๒. วิธีการอย่างเหมาะสมในการได้รับความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent) รวมทั้งปกป้องสิทธิประโยชน์และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างในการวิจัย
๓. การดำเนินการวิจัยอย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อความเสียหายต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติเห็นชอบดังนี้

() รับรองโครงการวิจัย () ไม่รับรองโครงการวิจัย

๕. วันที่ให้การรับรองวันที่ ๒๕ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗

ลงนาม



(นางลักขณา คังชชาติ)

รักษาการแทนประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

ลงนาม



(นายพิทยา ไพบูลย์ศิริ)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

ภาคผนวก ข

แบบประเมิน แบบสอบถาม และแบบบันทึกที่ใช้ในการวิจัย

NO

แบบเก็บข้อมูลของอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง
“การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกของยาประสะไพลมแก้ปวดต่อการฟื้นฟูสตรีหลังคลอด”

ข้อมูลทั่วไป

ชื่อ นาง/นางสาว..... นามสกุล..... อายุ..... ปี

อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ.....

จังหวัด..... เบอร์โทรศัพท์.....

ประกอบอาชีพ..... ใช้น้ำหนัก..... ส่วนสูง.....

ระดับการศึกษา ประถมศึกษา มัธยมศึกษา/ปวช. มัธยมศึกษา/ปวส.

ปริญญาตรีหรือเทียบเท่า อื่นๆ (ระบุ).....

ประวัติการตั้งครรภ์และการคลอด

เป็นครรภ์ที่..... ความผิดปกติระหว่างตั้งครรภ์ Toxemia of Pregnancy DM

อื่นๆระบุ.....

วันที่คลอด วิธีการคลอด ปกติ นำตัดคลอด

ใช้เครื่องมือทางการแพทย์ (ระบุ).....

ประวัติการเจ็บป่วย/ปัจจัยเสี่ยง

โรคประจำตัว (ระบุ).....

โรคทางพันธุกรรม (ระบุ).....

โรคไต หรือ มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคไต (ระบุ).....

การใช้สารเสพติด

บุหรี่ สุรา อื่นๆ (ระบุ).....

No.

แบบประเมินผลของการใช้ยาประสะไพลแคปซูล

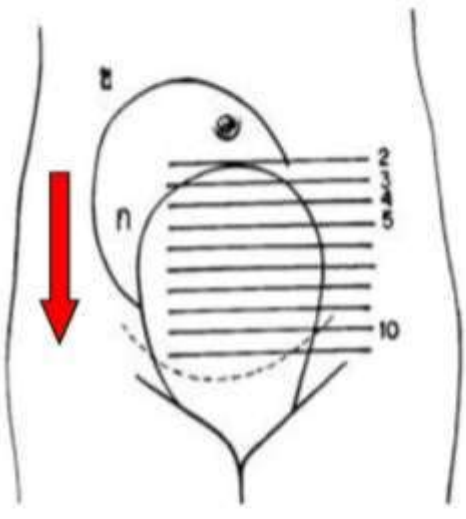
ส่วนที่ 1

แบบประเมินระดับของยอดมดลูกที่กล่าวได้

อธิบาย : ให้อาสาสมัคร วัดระดับของยอดมดลูกทุกวัน หลังจากตื่นนอนตอนเช้า และบันทึกผลลงในตาราง วิธีวัดระดับของมดลูก

1. ให้อาสาสมัคร ไปถ่ายปัสสาวะก่อนวัดทุกครั้ง
2. นอนในท่าที่สบายคือนอนหงายและงอเข่าเล็กน้อย
3. ใช้มือหลังให้มดลูกหดตัวก่อนวัดทุกครั้ง
4. ใช้สายวัดวัดจากกึ่งกลางสะดือถึงยอดมดลูกแนบตามส่วนโค้งของมดลูก
5. อ่านค่าที่วัดได้เป็นเซนติเมตร

วันที่	ระดับของมดลูกที่กล่าวได้ (วัดจากสะดือ) (เซนติเมตร)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	



No.

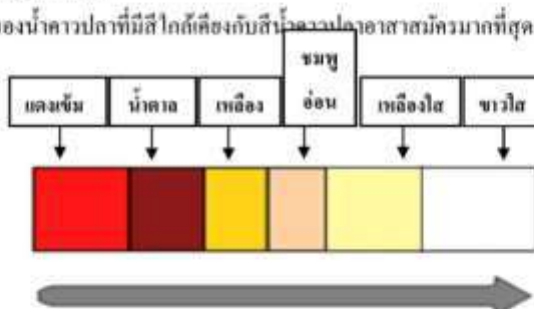
ส่วนที่ 2

แบบบันทึกระดับสีของน้ำคาวปลา

อธิบาย :

ให้อาสาสมัครสังเกตสีของน้ำคาวปลาทุกวันตั้งแต่ตื่นนอนตอนเช้าและบันทึกผลลงในตาราง โดยทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องของสีน้ำคาวปลา

- ให้ระบุสีของน้ำคาวปลาที่มีสีใกล้เคียงกับสีน้ำคาวปลาอาสาสมัครมากที่สุด เช่น



วันที่	สีน้ำคาวปลา					
	แดงเข้ม	น้ำตาล	เหลือง	ชมพูอ่อน	เหลืองใส	ขาวใส
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

No.

ส่วนที่ 3

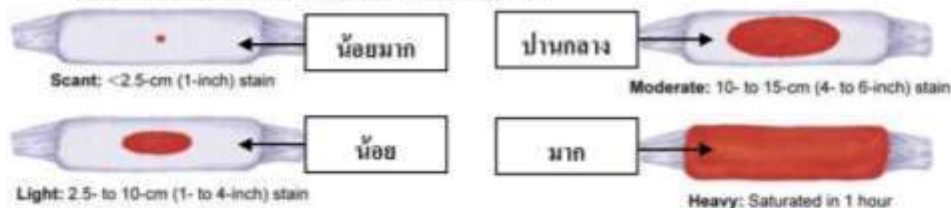
แบบบันทึกระดับปริมาณของน้ำคาวปลา

อธิบาย :

ให้อาสาสมัครสังเกตระดับปริมาณน้ำคาวปลาทุกวันหลังตื่นนอนตอนเช้าและบันทึกผลลงในตาราง โดยทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องของระดับปริมาณน้ำคาวปลา

วิธีวัดระดับปริมาณน้ำคาวปลา

1. ให้อาสาสมัครใช้สายวัดทาบใกล้ๆ กับหัวอนามัยตามแนวขาว
2. สังเกตความยาวของคราบน้ำคาวปลาบนหัวอนามัย
3. อ่านค่าเป็นเซนติเมตรและเปรียบเทียบกับตัวอย่าง



วันที่	ระดับปริมาณน้ำคาวปลา			
	มาก (มากกว่า 15 cm)	ปานกลาง (10 – 15 cm)	น้อย (2.5 – 10 cm)	น้อยมาก (ไม่เกิน 2.5 cm)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

หนังสือยินยอมคนให้ทำการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกของยาประสะ โพลแคปซูลต่อสู้ไวรัสกักตอด”

วันที่ให้คำยินยอมวันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาง/นางสาว)

..... ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการ
เพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามใน ใบยินยอมคนให้ทำการวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึง
วัตถุประสงค์ของการวิจัยกิจกรรมการวิจัยความเสี่ยงรวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่าง
ละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ 2. ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจน
ข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3. ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมใน
โครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้และการบอกเลิกการเข้าร่วมวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อรักษาที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับ
ต่อไป

ข้อ 4. ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะ
ในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัยการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกระทำ
เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้อ 5. ผู้วิจัยรับรองว่าหากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้
ทราบทันทีโดยไม่ปิดบังซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการและได้ลงนามใน ใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(.....)

****หมายเหตุ**** หากอาสาสมัครเกิดอาการผิดปกติใดๆหรือมีข้อสงสัยระหว่างเข้าร่วมการศึกษา
โปรดติดต่อผู้วิจัยที่สถานพยาบาลที่ตนอยู่ หมายเลข โทรศัพท์ 084-1908863

ภาคผนวก ค
หนังสือตอบรับบทความวิจัย



No. 0554.10/RDI 1278

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

17 November 2017

Subject: Acceptance Letter

Dear Chaisak Thanonkaew,

We are glad to inform you that your paper entitled “Stability study of Prasapalai Capsule used for Clinical Efficacy Study in Postpartum Rehabilitation in Bang Pa In Hospital, PhraNakhon Si Ayutthaya” has been accepted as a poster presentation and it will be published in either the Journal of Thai Interdisciplinary Research (for selected paper) or the online proceedings.

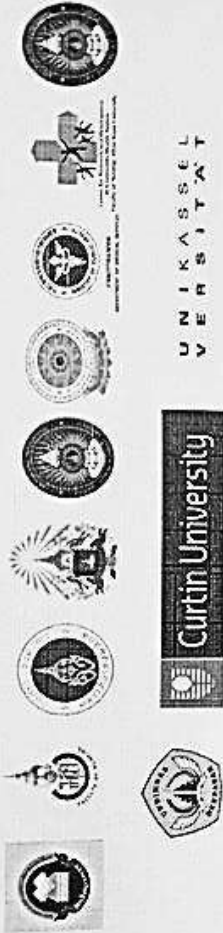
By the way, please pay registration fee by 7th December, 2017 in order to get early bird registration fee. We are looking forward to welcoming you to the International Conference of “Multidisciplinary Approaches on UN Sustainable Development Goals” (UNSDGs), December 28th – 29th, 2017. The conference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

Thank you for your interest in our conference

Yours sincerely,

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

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



Certificate of Participation

This certificate is awarded to

Chaisak Thanonkaew, Lertchai Jitsaree, Suwanna Pahusachalak, Suthima Sukreeket, Jiraporn Muangpran, Supaporn Pornpinatpong, Bunleu Sungthong and Pilanthana Lertsatitthanakorn

for Paper Titled

Stability Study of Prasaplai Capsule used for Clinical Efficacy Study in Postpartum Rehabilitation in Bang Pa In Hospital, PhraNakhon Si Ayutthaya

presented in

the Session of Medical Health Sciences and Laws

*The 2nd International Conference of Multidisciplinary Approaches on
UN Sustainable Development Goals 2017 (UNSDGs 2017)*

on 28th-29th December 2017

P. Phatthana

(Asst. Prof. Dr. Phatcharasak Arlai)

Vice President of Nakhon Pathom Rajabhat University

ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ – นามสกุล ชายศักดิ์ ถนนแก้ว
 ที่ติดต่อ (ที่ทำงาน) โรงพยาบาลบางปะอิน ต.บ้านเลน อ.บางปะอิน จ.พระนครศรีอยุธยา 13160
 โทรศัพท์ 035-261173
 E-mail- address: Chaisak_t@hotmail.co.th
 ที่อยู่ (บ้าน) 201/46 ม.2 แขวงคลองถนน เขตสายไหม กรุงเทพฯ 10120

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2548 สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมศึกษาปีที่ 6 โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษาภาคใต้
 พ.ศ. 2551 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต
 (การแพทย์แผนไทยประยุกต์) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี

ประสบการณ์การทำกิจกรรม

- วิทยากรให้ความรู้แพทย์แผนไทยแก่ผู้ป่วยในโรงพยาบาล ผู้นำชุมชน อสม. และบุคคลทั่วไป
- ออกหน่วยเยี่ยมบ้านผู้ป่วยโรคเรื้อรังในเขตรับผิดชอบ

ประสบการณ์ในการทำงาน

- ทำงานดูแลงานแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ตั้งแต่ พ.ศ.2553 ถึง ปัจจุบัน