การศึกษาประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเทียบกับครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ

ปริญญานิพนธ์
ของ
อรุณศรี ไกรศักดาวัฒน์

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
กุมภาพันธ์ 2557

การศึกษาประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเทียบกับครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ

ปริญญานิพนธ์
ของ
อรุณศรี ไกรศักดาวัฒน์

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
กุมภาพันธ์ 2557
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การศึกษาประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเทียบกับครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ

บทคัดย่อ

ของ

อรุณศรี ไกรศักดาวัฒน์

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
กุมภาพันธ์ 2557

อรุณศรี ไกรศักดาวัฒน์. (2557). *การศึกษาประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเทียบกับครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ*ปริญญานิพนธ์ วท.ม. (ตจวิทยา). กรุงเทพฯ: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. คณะกรรมการควบคุม: อ.ดร.เทพ เฉลิมชัย, อ.พญ.นัทจิรา จีนาศักดิ์, รองศาสตราจารย์นายแพทย์ มนตรี อุดมเพทายกุล.

ภูมิหลัง: ผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ (Irritant Hand Dermatitis) เป็นโรคที่พบได้บ่อย เป็นเรื้อรังและไม่ค่อยหายขาด ส่งผลถึงประสิทธิภาพในการทำงานและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ทำให้สูญเสียค่าใช้ง่ายในการรักษาและรายได้ และอาจทำให้ต้องถูกเลิกจ้างงานได้ สาเหตุหลักของการเกิดผื่นคือการสัมผัสสารระคายเคืองได้แก่ สารทำความสะอาดผิวและสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด การหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารเป็นวิธีการรักษาหลัก ร่วมกับการใช้ผลิตภัณฑ์ปกป้องผิวและให้ความชุ่มชื้นแก่ผิว การศึกษาถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เคลือบผิวและให้ความชุ่มชื้นนั้นยังมีอยู่น้อย

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง เมื่อเทียบกับครีมเบส

วิธีการศึกษา: งานวิจัยแบบสุ่มโดยมีกลุ่มควบคุมนี้ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทร์วิโรฒ โดยศึกษาในผู้ป่วยผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง จำนวน 40 คน ซึ่งจะได้รับการสุ่มเลือกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกได้รับครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนและกลุ่มที่สองได้รับครีมเบส อาสาสมัครจะได้รับการตรวจประเมินความรุนแรงของโรคโดยใช้คะแนน Hand Eczema Severity Index (HECSI), วัดความชุ่มชื้นของผิวโดยวัดค่า skin conductance โดยใช้เครื่อง Corneometer® CM 825 (Cologne, Germany), วัดระดับคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม Dermatology Quality of Life Index (DLQI), ประเมินความพึงพอใจโดยรวมต่อตัวยาและต่อโรคที่เป็นอยู่ และ อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น มีการติดตามอาสาสมัคร ณ วันเริ่มโครงการวิจัย, ที่ 2, 4 และ 6 สัปดาห์ ใช้สถิติ analysis of covariance (ANCOVA) เพื่อการเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มที่ระยะเวลาต่างๆ

ผลการศึกษา: เมื่อสิ้นการศึกษามีผู้ป่วยจำนวน 39 คน เนื่องจากผู้ป่วยหนึ่งคนย้ายที่ทำงานจึงไม่สามารถมาติดตามอาการต่อได้ กลุ่มที่ได้รับครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนจำนวน 20 คน และกลุ่มที่ได้รับครีมเบสจำนวน 19 คน มีอายุเฉลี่ย 38.1 (SD, 14.5) ปี ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 87.5) พบว่า อาชีพส่วนใหญ่ เป็นแม่บ้านทำความสะอาด 13 คน (ร้อยละ 33.33) และเป็นบุคลากรทางการแพทย์ 19 คน (ร้อยละ 47.5) ค่าเฉลี่ย การเปลี่ยนแปลงลดลงของ ค่า HECSI score เมื่อเปรียบเทียบกับค่าเริ่มต้น พบว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่าง 2 กลุ่มที่ระยะเวลา 6 สัปดาห์ (กลุ่มไดเม็ททิโคน = -38.1 หน่วย: กลุ่มครีมเบส = -47.3 หน่วย, p=0.25) , ค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นของผิวบริเวณฝ่ามือและหลังมือของทั้งสองกลุ่มมีค่าเพิ่มขึ้นที่ที่ระยะเวลา 6 สัปดาห์ แต่ไม่มีความแตกต่างกัน (p=0.82, 0.39 ตามลำดับ) , ค่าระดับคุณภาพชีวิตโดยวัดค่า DLQI ที่เปลี่ยนแปลงพบว่าค่า DLQI ลดลง หมายถึง คุณภาพชีวิตดีขึ้นทั้งสองกลุ่ม แต่ไม่มีความแตกต่างกัน ที่ระยะเวลา

6 สัปดาห์ (p=0.07), ระดับคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาอยู่ในระดับดี แต่ไม่มีความแตกต่างกัน (p = 0.62) โดยการศึกษานี้ไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรงของยาทั้งสองกลุ่ม

สรุปผล: ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนมีประสิทธิภาพ ในการรักษาผู้ป่วยผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง อย่างไรก็ตามครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนนั้นมีประสิทธิภาพไม่ต่างจากครีมเบส จึงอาจใช้ครีมนี้เป็นทางเลือกในการรักษา

THE EFFECTIVENESS FOR TREATMENT OF IRRITANT HAND DERMATITIS BETWEEN DIMETHICONE-CONTAINING BARRIER CREAM WITH CREAM BASE

AN ABSTRACT

BY

AROONSRI KRISAKDAWAT

Presented in Partial Fulfillment of the Requirements for the

Master of Science Degree in Dermatology

at Srinakharinwirot University

February 2014

Aroonsri Krisakdawat. (2014). *The effectiveness for Treatment of Irritant hand dermatitis between Dimethicone-containing barrier cream with Cream base.* Master thesis, M.S.(Dermatology). Bangkok: Graduate School, Srinakharinwirot University. Advisor Committee: Thep Chalernchai, Natjira Jeeyasak, Assoc.Prof. Montree Udompataikul.

Background: Irritant Hand Dermatitis (IHD) is a common skin disorder. The chronicity of the disease affects the quality of life, individual performance, the medication expense, and unemployment. The main cause is from exposure to irritant substrates, such as soap and house whole chemical product. Therefore, the avoidance to causative agents is the main stay treatment, as well as, applying the protective cream and moisturizer. The study about the efficacy of the skin protective cream is little known.

Objective: This study aimed to assess the effectiveness of dimethicone-containing barrier cream compared with cream base in the treatment of irritant hand dermatitis.

Materials and Methods: This randomized controlled trial was approved by the ethic committee of human research, Faculty of Medicine, Srinakharinwirot University. Forty IHD patients who had mild to moderate symptoms were enrolled and randomly assigned into 2 groups - dimethicone-containing barrier cream group and cream base group. The Hand Eczema Severity Index (HECSI) was used for clinical evaluation. The level of quality of life by DLQI questionnaire, patients' satisfaction, and adverse effect were recorded. The skin hydration was measured as skin conductance by using Corneometer® CM 825 (Cologne, Germany). Follow up time were on the starting date, 2, 4, and 6 weeks. Analysis of covariance (ANCOVA) was used for statistical analysis.

Results: Thirty- nine patients were completed the protocol. One patient had changed her work place and unable to follow up. The patients were divided into two groups- twenty dimethicone-containing barrier cream group and nineteen cream base group. An average age was 38.1 years (SD= 14.5). The majority of patients were female (87.5 %). Most of the subjects'occupation were housekeeper (n=13, 33.3%) and medical personnel (n=19, 47.3%). The mean different in HECSI score in both groups were reduced from the baseline but there were no difference between groups at 6 weeks (Dimethicone group = -38.1 point and cream base group = -47.3 point; p=0.25). The mean difference of skin hydration level at dorsum and palm from the baseline were increased in both groups at 6 weeks but there were no statistical difference between groups (p=0.82, 0.39 respectively). The DLQI levels were decreased from baseline which meant that the quality of life was improved in both groups. But, there were no difference between groups at

6 weeks (p = 0.07). The level of satisfaction to medication were good in both groups and there were no difference between groups at 6 weeks (p=0.62). There was no report of serious side effects.

Conclusion: Dimethicone-containing barrier cream is effective for the treatment of mild to moderate Irritant Hand Dermatitis. However, it is not different from cream base. It might be used as an alternative treatment.

งานวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย
จาก
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ประกาศคุณูปการ

ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความช่วยเหลือคำแนะนำอย่างดียิ่งจากคณาจารย์หลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณรองศาสตราจารย์นายแพทย์มนตรี อุดมเพทายกุล ประธานควบคุมวิทยานิพนธ์ อาจารย์นายแพทย์เทพ เฉลิมชัย อาจารย์ที่ปรึกษาที่ได้ให้คำปรึกษา ชี้แนะวิธีการศึกษาวิจัย ให้คำแนะนำทางด้านสถิติ รวมทั้งได้เสนอแนะแนวทางอภิปรายและสรุปผลเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด อาจารย์แพทย์หญิง นัทจิรา จียาศักดิ์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ที่ได้คอยให้คำแนะนำในแง่มุมต่างๆ รวมทั้งการอภิปรายผล และสรุปผล และอาจารย์แพทย์หญิงอาริสา แก้วเกษ ที่ได้คอยให้คำปรึกษาแนะนำในทุกขั้นตอนของการวิจัย

ขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงสุวิรากร โอภาสวงศ์ ประธานกรรมการสอบปากเปล่า ผู้ให้คำแนะนำและแง่คิดอันเป็นประโยชน์เพื่อปรับปรุงงานวิจัย ขอกราบขอบพระคุณ อาจารย์ ดร.มาลัย ทวีโชติภัทร์ ที่ร่วมเป็นกรรมการสอบปากเปล่ารวมทั้งให้คำปรึกษาและช่วยเหลืออย่างมีเมตตามาโดยตลอด

ขอขอบคุณ แพทย์หญิงจิรา คุณากรวงศ์ แพทย์หญิงพัชรวรรณ ประเสริฐเจริญสุข นายแพทย์ณัฐชาต จุไรรัตนาภรณ์ และเพื่อนแพทย์ทุกท่านที่ให้การสนับสนุนอย่างดียิ่งแก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด ขอขอบคุณคนไข้ทุกคนที่ได้เสียสละเวลามาเข้าร่วมในงานวิจัยครั้งนี้ ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ในศูนย์ผิวหนังทุกท่านในความเป็นมิตรและการให้ความช่วยเหลือด้วยดีมาโดยตลอด ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาและขอขอบพระคุณไว้ ณ โอกาสนี้

ท้ายนี้คุณค่าและประโยชน์ใด ๆ อันเกิดจากปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบแด่บิดามารดา ครอบครัวและผู้มีอุปการคุณทุกท่าน ที่ให้การสนับสนุนทางการศึกษาและให้การอุปการะและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยอย่างดีตลอดมา

แพทย์หญิงอรุณศรี ไกรศักดาวัฒน์

สารบัญ

บทที่	หน้า
1 บทนำ	1
ภูมิหลัง	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
ความสำคัญของงานวิจัย	2
กรอบแนวคิดงานวิจัย	5
สมมุติฐานในการวิจัย	6
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	7
โรคผื่นอักเสบของมือ	7
การรักษาโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสของมือ	19
สารปกป้องผิว และสารให้ความชุ่มชื้น	24
ไดเม็ททิโคน	29
Hand Eczema Severity Index (HECSI)	29
การวัดปริมาณน้ำในผิวหนัง	30
Dermatology Life Quality Index (DLQI)	33
3 วิธีการดำเนินการวิจัย	37
รูปแบบการวิจัย	37
กลุ่มเป้าหมาย	37
การเลือกกลุ่มตัวอย่าง	38
เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าและออกจากการศึกษา	38
อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา	39
ขั้นตอนการศึกษา	40
การประเมินผลการวิจัย	41
การวิเคราะห์ข้อมูล	44
ระยะเวลาของการวิจัย	45
4 ผลการวิจัย	46
ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	46
ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์	54

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4 (ต่อ)	
ค่าการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลต่างๆ ที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์.....	76
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ…….....	88
สรุปความมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย.....	88
สรุปผลการวิจัย……...	89
การอภิปรายผลการวิจัย.....	92
สรุป.....	98
ข้อจำกัดของการศึกษา.....	99
ข้อเสนอแนะ.....	99
บรรณานุกรม.....	101
ภาคผนวก.....	107
อภิธานศัพท์.....	136
ประวัติย่อผู้วิจัย.....	139

บัญชีตาราง

ตาราง หน้า

1 แสดงกลุ่มอาชีพที่พบโรคผิวหนังบ่อยรวมทั้งสารก่อการระคายเคือง และสารก่อภูมิแพ้..... 12

2 การแยกระหว่างผื่นผิวหนังอักเสบที่มือจากการสัมผัสสารระคายเคือง และผื่นแพ้ผิวหนังอักเสบที่มือจากการสัมผัสสาร 14

3 ตัวอย่างข้อแนะนำในการปรับปรุงวิถีการดำเนินชีวิต ในผู้ป่วยโรคผื่นสัมผัสที่มือ..... 21

4 ตารางบอกระดับความแรงของยาสเตียรอยด์ชนิดต่างๆ..... 23

5 แสดงการคำนวณ HECSI 30

6 ค่าความจุไฟฟ้า (Capacitance) ของผิวหนังปกติในบริเวณต่างๆ 33

7 แสดง Hand eczema severity index (HECSI)..... 42

8 ระยะเวลาการดำเนินการวิจัย..... 45

9 แสดงข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของอาสาสมัคร..... 48

10 แสดงข้อมูลพื้นฐานด้านกิจวัตรประจำวันของอาสาสมัคร..... 51

11 แสดงค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนความรุนแรง ของโรค (HECSI) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์)..... 55

12 แสดงค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าเฉลี่ยของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง (skin capacitance) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ 58

13 แสดงค่าเฉลี่ยmean ± SD ของค่าเฉลี่ยของค่าความแดงของผิวหนัง (skin mexameter) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ 62

14 แสดงค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของ อาสาสมัคร (DLQI) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ ระหว่างสองกลุ่ม..... 67

15 แสดงค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยา ซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์..... 69

16 แสดงค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนคะแนนคะแนนความพึงพอใจต่อ อาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครที่ เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ 71

บัญชีตาราง (ต่อ)

ตาราง หน้า

17 แสดงจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) ที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ……..... 73

18 แสดงจำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา (adverse effect) ที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 …….. 75

19 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ในช่วงสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6……..... 77

20 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณฝ่ามือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์…… 79

21 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณหลังมือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์……..... 80

22 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณฝ่ามือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์…… 82

23 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณหลังมือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์..... 84

24 แสดงค่าการลดลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI) ในช่วงสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6……..... 86

25 แสดงการเปรียบเทียบการศึกษาครั้งนี้กับงานวิจัยก่อนหน้า..... 95

บัญชีภาพประกอบ

ภาพประกอบ **หน้า**

1 กรอบแนวคิดงานวิจัย……..... 5

2 แสดงการทำ patch test เพื่อทดสอบหาสารที่แพ้..... 11

3 รูปรอยโรคของผื่นผิวหนังอักเสบที่มือชนิดต่างๆ .....……..... 17

4 รูปลักษณะของผื่นที่มือที่มีสาเหตุจากโรคอื่นๆ.....…….. 19

5 แสดง corneometer® รุ่น CM 825.....……... 31

6 แสดงขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มอาสาสมัคร..... 47

7 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ตั้งแต่วันที่เริ่มเข้าโครงการและที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์……..... 57

8 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังที่บริเวณฝ่ามือ (skin capacitance at palmar) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์... 59

9 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังที่บริเวณหลังมือ (skin capacitance at dorsum) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ 61

10 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยค่าความแดงที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือ (skin mexameter at palmar of hand) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์..... 63

11 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยค่าความแดงที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือ (skin mexameter at dorsum of hand) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์..... 64

12 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ ……..... 68

13 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ .....…..…... 70

14 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าคะแนนคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครที่เวลา 2, สัปดาห์ 6 และ 4..... 72

บัญชีภาพประกอบ (ต่อ)

ภาพประกอบ **หน้า**

15 แผนภูมิแท่งแสดงจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) ที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6……..... 73

16 แผนภูมิแสดงค่าการลดลงของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค)HECSI) ในช่วงสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6……..... 78

17 แผนภูมิแท่งแสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณฝ่ามือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์..... 80

18 แผนภูมิแท่งแสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณหลังมือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์..... 81

19 แผนภูมิแท่งแสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณฝ่ามือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์..... 83

20 แผนภูมิแท่งแสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณหลังมือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์..... 85

21 แผนภูมิแท่งแสดงค่าการลดลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมิน โดยอาสาสมัคร (DLQI) ในช่วงสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6..... 87

บทที่ 1
บทนำ

ภูมิหลัง

ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือเป็นโรคที่พบได้บ่อยลักษณะผื่นที่พบบ่อยคือ มีอาการแห้งแดงลอกที่มือ รวมไปถึงการเกิดผื่นแบบ eczema คือมีการบวมแดง อาจจะมีตุ่มน้ำหรือแผลแยกได้พบว่าประชากรทั่วไปทุกๆ 100 คน จะเป็นโรคนี้ถึง10 คนโดยประมาณ[1-3] แล้วแต่กลุ่มเชื้อชาติและมีอุบัติการณ์สูงที่สุดอยู่ในกลุ่มประชากรที่มีการทำงานหรือประกอบอาชีพที่เกี่ยวข้องกับสัมผัสสารที่เป็นสาเหตุการเกิดผื่นสัมผัสที่มือโดยมีความเสี่ยงเพิ่มมากขึ้นถึง 10-15 เท่า ในอาชีพช่างทำผมโดยเป็นกลุ่มที่พบอุบัติการณ์สูงสุด[2, 4, 5] ซึ่งผู้ป่วยผื่นผิวหนังอักเสบที่มือจะประสบปัญหาเรื่องความเรื้อรังและการกลับมาเป็นซ้ำของโรคซึ่งรบกวนชีวิตประจำวันและการทำงานของผู้ป่วยทำให้คุณภาพชีวิตลดต่ำลงประสิทธิภาพในการทำงานลดลง อาจทำให้ต้องเปลี่ยนงานหรือถูกเลิกจ้างรวมทั้งยังต้องสูญเสียเงินเป็นจำนวนมากในการดูแลรักษาโรคดังกล่าว[2, 4, 6]

สาเหตุการเกิดผื่นผิวหนังอักเสบนั้นประกอบไปด้วย สาเหตุภายในและสาเหตุภายนอกร่างกาย เมื่อแบ่งตามกลไกการเกิดโรคแล้ว ผื่นดังกล่าวเกิดได้จาก 1. ผื่นระคายเคืองจากการสัมผัสสาร (Irritant contact dermatitis) ซึ่งเกิดจากการสัมผัสสารเคมีที่ทำให้เกิดการระคายเคืองร่วมกับการทำงานที่เปียกชื้น 2. ผื่นแพ้สัมผัส (allergic contact dermatitis) เกิดจากการสัมผัสสารแล้วไปกระตุ้นกระบวนการระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายชนิดที่ 4 ทำให้เกิดผื่นดังกล่าว และลำดับสุดท้ายคือกลุ่มผู้ป่วยอะโทปิก (Atopic dermatitis) ซึ่งในบางกรณีผู้ป่วยอาจมีภาวะทั้งสองหรือสามอย่างร่วมกันได้ โดยสาเหตุที่พบได้บ่อยที่สุดคือผื่นระคายเคืองจากการสัมผัสสาร (Irritant contact dermatitis) อุบัติการณ์ประมาณร้อยละ 73 รองลงมาคือการเกิดผื่นแพ้จากสารก่อภูมิแพ้ (allergic contact dermatitis)[2, 4, 5]

ปัจจุบันการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือมีหลายวิธีตั้งแต่การหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารที่ทำให้เกิดการระคายเคือง หรือการแพ้ในสารดังกล่าวซึ่งเป็นวิธีที่สำคัญที่สุด การใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวและเคลือบผิวเพื่อให้ความชุ่มชื้นแก่ผิว ช่วยซ่อมแซมผิวหนังที่ถูกทำลายด้วยสารดังกล่าว และป้องกันการสัมผัสสารดังกล่าว[4, 5, 7] ไปจนถึงการรักษาด้วยยาทาคอร์ติโคสตีรอยด์เพื่อเป็นการบรรเทาอาการ ซึ่งยังไม่ได้ข้อสรุปถึงประสิทธิผลในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัส ร่วมกับมีผลข้างเคียงในการรักษาระยะยาวเช่นผิวหนังฝ่อผิวหนังแตกลายและเส้นเลือดฝอยขยายได้ดังนั้นการรักษาผื่นแพ้สัมผัสที่มือนั้นจึงมีความยากลำบากในการบริหารยา

คำถามของการวิจัย (Research questions)

คำถามหลัก (Primary Question)

การรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยการใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคน (Dimethicone) มีประสิทธิผลทางคลินิกดีกว่าเมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบสหรือไม่

คำถามรอง (Secondary Question)

ความชุ่มชื้นของผิวหนัง ระดับความแดง ระดับความพึงพอใจ ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนดีกว่าการใช้ครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง หรือไม่

ความมุ่งหมายของการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ตั้งความมุ่งหมายไว้ดังนี้

1.เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลทางคลินิกของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนกับการใช้ครีมเบส ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

2.เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในการใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนกับการใช้ครีมเบส ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

3.เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระดับความชุ่มชื้นของมือที่เปลี่ยนแปลงไปหลังจากใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนกับการใช้ครีมเบส ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยใช้เครื่อง Corneometer CM 825® เพื่อวัดปริมาณสารน้ำใต้ผิวหนัง (skin hydration, conductance)

4. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระดับความแดงของมือที่เปลี่ยนแปลงไปหลังจากใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนกับการใช้ครีมเบส ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยใช้เครื่อง Mexameter เพื่อวัดระดับความแดงที่ผิวหนัง

5.เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ครีมผสมไดเม็ททิโคนและการใช้ครีมเบส ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

ความสำคัญของการวิจัย

เนื่องจากปัญหาที่สำคัญของผู้ป่วยกลุ่มผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือคือเมื่อรักษาอาการผื่นอักเสบที่มือดีขึ้นแล้วก็กลับมาเป็นซ้ำอีกในระยะเวลาอันรวดเร็วมีความเรื้อรังของโรคสูง (ระยะเวลาโดยเฉลี่ยของโรคอยู่ที่ 11.6 ปี)[7, 8] เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่นั้นมีสาเหตุของการเกิดโรคที่สัมพันธ์กับอาชีพการดำเนินชีวิตที่ต้องสัมผัสกับสารก่อระคายเคืองหรือสารสัมผัสอยู่เสมออีกทั้งการทำงานในภาวะที่มีความเปียกชื้น ทำให้ผิวหนังดังกล่าวอ่อนแอและมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคผื่นผิวหนัง

อักเสบที่มือมากยิ่งขึ้นดังนั้นการลดระยะเวลาและความถี่ของการเกิดโรค ต้องอาศัยการหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารดังกล่าวเป็นหลัก รวมไปถึงการใช้สารเคลือบผิวที่นอกจากจะมีคุณสมบัติในการป้องกันผิวหนังจากการสัมผัสสารดังกล่าวแล้วยังให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง ซึ่งช่วยให้ผิวหนังมีการฟื้นฟูการสร้างเนื้อเยื่อได้ทันที่สูญเสียไปและเสริมสร้างความทนทานต่อสารระคายเคืองสารสัมผัส รวมทั้งยังมีฤทธิ์ลดการอักเสบของผิวหนัง[5, 7]

สารเคลือบผิวนอกจากมีคุณสมบัติป้องกันผิวหนังจากการสัมผัสสารแล้วยังมีช่วยในการให้ความชุ่มชื้นโดยสารจะไปเคลือบผิวหนังชั้นคอร์เนียม (stratum corneum) เพื่อป้องกันสารมาสัมผัสที่ผิวหนังและไม่ให้น้ำออกจากผิวเป็นการลดปริมาณการสูญเสียน้ำในชั้นผิวหนัง (Trans Epidermal Water Loss: TEWL) ซึ่งจะเป็นสาเหตุทำให้ผิวหนังแห้งนอกจากนี้ยังมีคุณสมบัติในการบำรุงผิว (emollient) อีกด้วย สารที่นิยมใช้เป็นตัวเคลือบผิวก็คือขี้ผึ้งหรือวาสลิน (petrolatum), พาราฟิน, ลาโนลิน บีแวกค์ (bee wax) และ ไดเม็ททิโคน[4, 5, 9]

ไดเม็ททิโคน (Dimethicone) เป็นสารให้ความชุ่มชื่นแก่ผิวและยังเป็นสารเคลือบผิวเพื่อป้องกันการสัมผัสสารที่ระคายเคือง โดยสารนี้ที่มีประวัติการใช้อย่างยาวนาน

ปีค.ศ. 2003 Nair และคณะ[10] ได้ทำการทดลองในสัตว์ในแง่ความปลอดภัยของสารไดเม็ททิโคนพบว่าสารดังกล่าวนั้นไม่สามารถซึมเข้าสู่ร่างกายได้ทั้งทางการรับประทานและการทาเนื่องจากโมเลกุลที่ใหญ่ ประมาณ 60-80 micron และไม่พบว่ามีผลข้างเคียงเกิดขึ้น การทดลองในหนูนั้นไม่พบว่าเกิดมะเร็งขึ้น แต่ในกระต่ายพบว่าทำให้เกิดอาการระคายเคืองที่ตาได้ในระดับต่ำ

จากการศึกษาของ Ogilvie และคณะ[11] ในปีค.ศ.1986 พบว่ายาที่มีไดเม็ททิโคนเป็นส่วนผสม (Asilone gel) มีประโยชน์ในการรักษาโรคกรดไหลย้อน

จากการวิจัยของ Smart และคณะ[12] ในปีค.ศ.1990 ได้ทำการศึกษาเทียบประสิทธิภาพของยาลดกรดในกระเพาะอาหารระหว่างตัวยาที่มีไดเม็ททิโคนเป็นส่วนผสม (Asilone gel) กับยาลดกรดที่เป็นพื้นฐานในการรักษาอยู่แล้ว alginate/antacid (Gaviscon liquid) โดยผลการรักษาไม่แตกต่างกัน แต่ผลทางพยาธิวิทยาพบว่าตัวยาที่มีไดเม็ททิโคนเป็นส่วนผสมใน (Asilone gel) นั้นให้ผลดีกว่า

จากการวิจัยของ Burgess และคณะ[13] ในปีค.ศ.2009 ได้ทำการศึกษาเทียบประสิทธิภาพของยา4% dimeticone lotion เทียบกับ 0.5% malathion liquid ในการกำจัดเหาที่หนังศีรษะ (head louse infestation) พบว่า ยาไดเม็ททิโคนมีประสิทธิภาพเหนือกว่า และยังไม่พบรายงานผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น

จากการวิจัยของ Pellicoro และคณะ[14] ในปีค.ศ. 2013 ได้ทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพของการทายาไดเม็ททิโคนเพื่อรักษาโรคอะโทปิกในสุนัข 18ตัว โดยแบ่งสุนัขเป็นสองกลุ่ม กลุ่มหนึ่งได้ยาไดเม็ททิโคน ไปทา อีกกลุ่มให้ทาตัวสารประกอบของครีมดังกล่าว พบว่าผลรวมคะแนนของอาการทางคลินิกและค่าปริมาณน้ำของชั้นผิวหนังของทั้งสองกลุ่มไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกนั้นไม่ได้มาติดตามอาการถึงร้อยละ 50 ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับยาไดเม็ททิโคนนั้นมีเพียงร้อยละ 20

จากงานวิจัยของ Fowler และคณะ[15] ในปีค.ศ. 2000 ได้ทำการทดสอบประสิทธิภาพของครีมเคลือบผิวที่มีส่วนประกอบหลักเป็นไดเม็ททิโคนและ glycerin ในการรักษาผื่นอักเสบที่มือที่เป็นแบบเรื้อรังและไม่สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารระคายเคืองได้ โดยเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับการทายาใดๆ พบว่า ครีมเคลือบผิวสามารถลดอาการของผื่นดังกล่าวได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่เวลา 4 สัปดาห์

ไดเม็ททิโคน นั้นเป็นส่วนประกอบของเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์บำรุงผิวให้ความชุ่มชื้นจำนวนมาก โดยยังไม่มีรายงานการเกิดผื่นแพ้ที่ผิวหนังและผลข้างเคียงอื่นๆในการใช้สารดังกล่าว จึงเป็นที่น่าสนใจในการนำมาใช้เพื่อรักษาและป้องกันการเกิดผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ อย่างไรก็ดี การทำการศึกษาถึงประสิทธิผลของสารดังกล่าวต่อการรักษาโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือนั้นยังมีไม่มากนักและงานวิจัยที่มีอยู่ก็ยังไม่มีคุณภาพเพียงพอที่จะสรุปผลได้ ดังนั้นการศึกษาเรื่องประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนต่อการรักษา และลดความรุนแรงของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือนั้นมีความจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม[3, 15-17]

ขอบเขตของการวิจัย

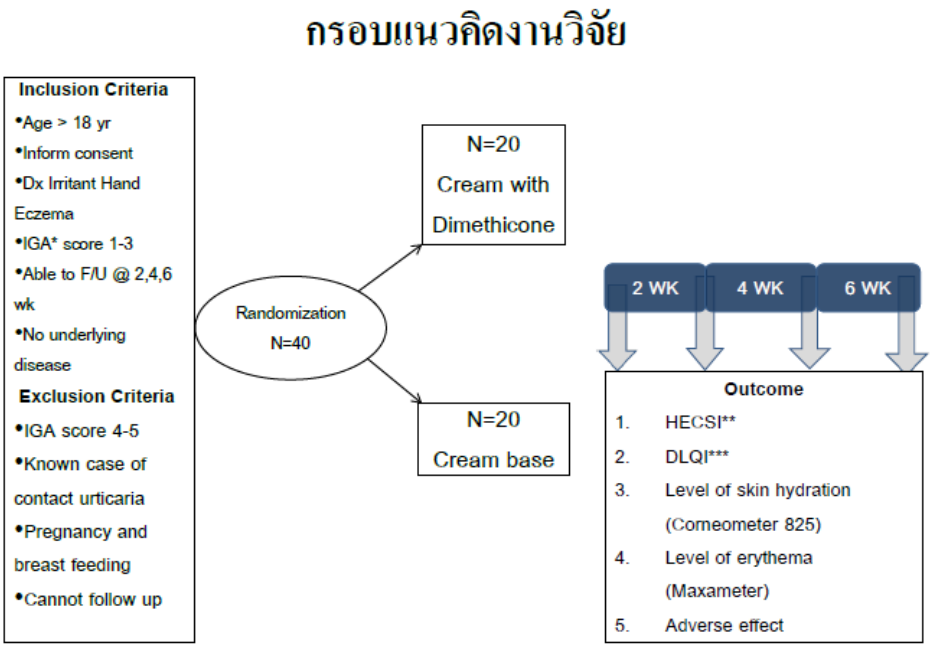
ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผื่นสัมผัสแบบระคายเคืองที่มือ โดยมีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง หรือ ค่า Investigator Global Assessment (IGA) มีคะแนนเท่ากับ 1-3

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

ผู้ป่วยที่มารับบริการในศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒประสานมิตรและได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง ค่า Investigator Global Assessment (IGA) มีคะแนนเท่ากับ 1-3 โดยที่ไม่มีโรคผิวหนังอื่นร่วมด้วย และต้องสามารถมาตรวจติดตามผลการรักษาตามนัดหมายได้ตลอดโครงการวิจัย

กรอบแนวคิดงานวิจัย



ภาพประกอบ 1 แสดง กรอบแนวคิดงานวิจัย

เกณฑ์การประเมิน

* Investigator Global Assessment (IGA) วิธีการประเมินระดับความรุนแรงของโรคผื่นอักเสบที่มือโดยมีคะแนนอยู่ระหว่าง 0-5 คะแนน (0=รุนแรงน้อย และ ระดับ 5 รุนแรงมาก)

คะแนน 0 (Clear) ไม่มีผื่นผิวหนังอักเสบให้เห็น

คะแนน 1(Almost clear) มีรอยแดงเล็กน้อย อาจจะมีขุยหรือไม่มีก็ได้

คะแนน 2 (Mild disease) clearly visible signs of dermatitis, มีรอยแดงและมีขุยชัดเจน ไม่มีบวม ไม่มี hyperkeratosis, fissures

คะแนน 3 (Moderate disease) moderately severe signs of dermatitis, few fissures

คะแนน 4 (Severe disease) marked signs of dermatitis, with edema, fissures or functional impairment

คะแนน 5 (Very severe disease) marked signs of dermatitis marked with exudation/crusting and very severe functional impairment

**Hand Eczema Severity Index (HECSI) เครื่องมือที่ช่วยชี้วัดและติดตามอาการของโรคผื่นอักเสบที่มือ

*** Dermatology Life Quality Index (DLQI) แบบสอบถามที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

สมมุติฐานในการวิจัย

1. ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนมีประสิทธิภาพในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง ได้ดีกว่าครีมเบส โดยวัดผลจาก Hand Eczema Severity Index (HECSI)

2. สัดส่วนของผู้ป่วยที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคน มีระดับความพึงพอใจที่ดีหรือดีมากมีมากกว่าเมื่อเทียบกับ การใช้ครีมเบส ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

3. ความชุ่มชื้นของมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคน มีค่าเพิ่มขึ้นมากกว่าเมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบส เมื่อวัดค่าปริมาณสารน้ำใต้ผิวหนัง (skin hydration) ด้วยเครื่อง Corneometer CM 825®

4. ระดับความแดงของมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคน มีค่าลดลงมากกว่าเมื่อเทียบกับการใช้ครีมเบส เมื่อวัดค่าความแดงของมือด้วยเครื่อง Mexameter

5. ผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคน และการใช้ครีมเบส ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง จะไม่มีความแตกต่างกันในสองกลุ่ม

6. ผู้ป่วยที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคน มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นมากกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

บทที่ 2
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องและได้นำเสนอตามหัวข้อต่อไปนี้

1. โรคผื่นอักเสบของมือ (Hand dermatitis)
2. การรักษาโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสของมือ
3. สารปกป้องผิว (Physical Barrier agents) และสารให้ความชุ่มชื้น (Moisturizing agents)
4. ไดเม็ททิโคน (Dimethicone)
5. Hand Eczema Severity Index (HECSI)
6. การวัดปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Hydration Measurement)
7. Dermatology Life Quality Index (DLQI)

2.1 โรคผื่นอักเสบที่มือ (Hand dermatitis)

2.1.1 อุบัติการณ์โรค (Incidence)

ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือเป็นโรคที่มีลักษณะผื่นแห้งแดงลอกที่มือ รวมไปถึงอาการบวมแดง อาจจะมีตุ่มน้ำหรือแผลแยกได้ พบว่าประชากรทั่วไปทุกๆ 100 คน จะเป็นโรคนี้ถึง 10 คน โดยประมาณ[1-3] แต่เมื่อเทียบกับกลุ่มประชากรที่มีการทำงานที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคแล้ว เช่น บุคลากรทางการแพทย์ แม่บ้าน ช่างทำผมซึ่งจะมีอุบัติการณ์การเกิดโรคเพิ่มมากขึ้นถึง 10-15 เท่า โดยเฉพาะในอาชีพช่างทำผมจะพบอุบัติการณ์สูงสุด[2, 6, 7] และร้อยละ 2 ถึง 4 ของคนที่เป็นโรคจะมีอาการของโรคที่รุนแรงและเรื้อรัง[19]

จากการศึกษาในปี 1990 พบว่าผู้ป่วยผื่นอักเสบที่มือเป็นชนิดที่มาจากการสัมผัสสารระคายเคืองถึงร้อยละ 35 รองลงมาเป็นชนิดอะโทปิกมีอุบัติการณ์ร้อยละ 22 และสุดท้ายเป็นแบบผื่นแพ้ผิวหนังอักเสบ ร้อยละ 19

2.1.2 ประเภทของผื่นผิวหนังอักเสบที่มือ

ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือสามารถแบ่งได้หลายแบบ เช่นแบ่งตามสาเหตุของการเกิดโรคหรือแบ่งตามลักษณะของผื่นที่มือโดยจะกล่าวถึงการแบ่งตามสาเหตุการเกิด ซึ่งเกิดได้ทั้งจากปัจจัยภายในและภายนอกได้ดังนี้

Hand Dermatitis

- Contact hand dermatitis
  - Irritant hand dermatitis :
    - Acute hand dermatitis
    - Cummulative hand dermatitis
  - Allergic hand dermatitis
- Atopic hand dermatitis
- Hybrid hand dermatitis
- Protein contact hand dermatitis

2.1.2.1 ผื่นสัมผัสอักเสบที่มือ (Hand contact dermatitis)[7, 18, 19]

เป็นผื่นที่มือที่มีสาเหตุจากการสัมผัสสาร ทำให้เกิดรอยโรคขึ้น ซึ่งเกิดจากทั้งผ่านกระบวนการกระตุ้นสารก่อภูมิคุ้มกันและไม่ผ่านกระบวนการดังกล่าว ลักษณะอาการของผื่นสัมผัสที่มือได้แก่อาการปวดแสบปวดร้อนแสบ ๆคันๆหรือเจ็บปวดบริเวณที่สัมผัสกับสารระคายเคืองหรือสารสัมผัสได้มีอาการอย่างเฉียบพลันลักษณะของผื่นอาจมีบวมเป็นตุ่มนูนตุ่มน้ำใสหรือเป็นถุงน้ำขนาดใหญ่ก็ได้และบ่อยครั้งที่มีร่องรอยการเกาบนผื่นให้เห็นร่วมด้วยมักพบในกลุ่มอาชีพที่ต้องสัมผัสสาร

ผื่นผิวหนังอักเสบบริเวณมือที่เกิดจากการสัมผัสที่เรื้อรัง (chronic hand contact dermatitis) อาจจะให้ลักษณะผื่นที่คล้ายผื่นผิวหนังอักเสบเรื้อรัง (chronic eczematous plaque) ได้ คือจะมีลักษณะเป็นร่องของผิวหนัง (fissuring) เป็นรอยดำ (hyperpigmentation) เป็นลักษณะนูนหนาและด้านของผิวหนัง (lichenification) และสามารถแบ่งได้อีกสองกลุ่มดังนี้

- ผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ (Irritant hand contact dermatitis)

[18-20] พบได้ร้อยละ 10 ในประชากรทั่วไป โดยเป็นโรคผิวหนังที่สัมพันธ์กับการประกอบอาชีพได้ถึงร้อยละ 80 [18] ซึ่งสาเหตุการเกิดหลักอยู่ที่การสัมผัสสารก่อการระคายเคือง โดยเฉพาะในกลุ่มที่มีอาชีพที่ต้องสัมผัสสาร ได้แก่ แม่บ้าน ช่างทำผม พ่อครัว หรือคนงานที่ต้องใส่ถุงมือเป็นเวลานานร่วมกับการทำงานในสภาวะเปียกชื้นเป็นเวลานานๆ โดยสารจะไปทำลายผิวหนังโดยตรงโดยไม่ผ่านกระบวนการกระตุ้นภูมิต้านทาน[19] ความรุนแรงและรูปแบบที่เกิดขึ้นจะขึ้นกับคุณสมบัติของสาร ความเข้มข้น และ ระยะเวลาการสัมผัสสาร ถ้าสัมผัสสารระคายที่รุนแรงจะเกิดอาการทันทีที่สัมผัส เช่น น้ำกรดด่าง จะเกิดรอยไหม้ที่ผิวหนังอย่างรวดเร็ว ถ้าสัมผัสสารระคายอย่างอ่อน เช่น สบู่ แชมพู ผงซักฟอก หรือแอลกอฮอล์ในการสัมผัสครั้งแรกจะไม่เกิดอาการ แต่อาการแสดงเกิดเมื่อสัมผัสบ่อย ๆ เป็นระยะเวลานาน จะมีอาการผิวหนังแห้งและลอก มีรอยแยกตื้นๆ ต่อมามีขุยบางๆ ลอกออกมาอาจมีอาการแสบร้อนเล็กน้อยหรือผื่นแดงได้รอยโรคจะพบเฉพาะบริเวณที่สัมผัสสาร

เท่านั้น มักพบบ่อยตรงตำแหน่ง ง่ามนิ้วมือ (inter web space) และนิ้วมือฝ่ามือสามารถพบได้ แต่มักไม่พบตุ่มน้ำใส

กระบวนการเกิดผื่นนั้น มีกระบวนการหลักๆอยู่ 4 ขั้นตอน ดังนี้

1. เกิดการชะล้างเอาสารเคลือบผิวออกไป (removal of surface lipids substance)
2. มีการทำลายผนังหุ้มเซลล์ (damage to cell membrane)
3. keratin บริเวณชั้นหนังกำพร้าถูกเปลี่ยนสภาพไป (epidermal keratin denatuation)
4. เกิดการทำลายเซลล์โดยตรง (direct cytotoxic effect)

โดยเมื่อผิวหนังได้รับสารระคายเคืองแล้วสารนี้จะไปชะล้างสารเคลือบผิวที่มีคุณสมบัติในการป้องกันผิวหนังจากสารต่างๆ รวมทั้งป้องกันการระเหยของน้ำที่ผิว ทำให้ความแข็งแรงของผิวหนังเสียไป ดังนั้นสารระคายเคืองสามารถเข้าสู่ผิวในชั้นลึก ซึ่งสารจะไปทำลายเซลล์ที่ผิวหนังได้โดยตรง เมื่อเซลล์ที่ผิวหนังถูกคุกคาม จึงเกิดการหลั่งสารต่างๆ ออกมา เช่น TNF α, IL6, IL2, IL1β, IL1α ซึ่งสารเหล่านี้ไปมีผลต่อกระบวนการอักเสบของผิวหนัง แล้วทำให้เกิดอาการผื่นตามมา

ปัจจัยการเกิดโรค แบ่งออกเป็นปัจจัยภายใน และปัจจัยภายนอก

ปัจจัยภายนอก ซึ่งนอกจากสารระคายเคืองที่เป็นกรดด่างรุนแรงแล้ว ยังมีสิ่งแวดล้อมที่เป็นปัจจัยเอื้อต่อการเกิดโรค และปัจจัยอื่นๆที่มีผลต่อการเกิดโรคของสาร เช่น

1. คุณสมบัติของสารเคมีต่างๆ เช่น pH, ความเข้มข้นของสาร, ความสามารถในการละลายของสาร, คุณสมบัติความมีขั้วของสาร
2. ลักษณะการสัมผัสสาร เช่น ปริมาณ และ ระยะเวลาการสัมผัสสาร
3. สิ่งแวดล้อมภายนอก เช่น ตำแหน่งของร่างกาย และ อุณหภูมิ ความชื้นภายนอก
4. ปัจจัยทางกายภาพ เช่น แรงกด เบียด การถลอกของผิวหนัง
5. การได้รับรังสียูวี

ส่วนปัจจัยภายใน ได้แก่

1. กรรมพันธุ์ ทำให้แต่ละบุคคลมีความแตกต่างกันในแง่ต่างๆ ดังนี้ ความสามารถในการกำจัด free radical และ ความสามารถในการปกป้อง heat shock protein และ กรรมพันธุ์มีผลต่อความจำเพาะของสารระคายเคืองในการเกิดโรค
2. เพศ พบว่าโรคนี้มักพบในผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย เนื่องจากผู้หญิงมีการสวัมผัสสารต่างๆ มากกว่า และมารับการรักษามากกว่า อีกทั้งยังเชื่อว่ารอบประจำเดือนนั้นส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังทำให้มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเพิ่มมากขึ้น
3. อายุ ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลถึงความสัมพันธ์ของอายุที่เพิ่มขึ้น ต่อการซึมผ่านของสาร
4. เชื้อชาติ ยังไม่พบว่ามีเชื้อชาติใดที่ทำให้เกิดผื่นมากขึ้น แต่ในคนผิวคล้ำการประเมินความแดงนั้นเป็นไปได้ยากมากขึ้น

5. ตำแหน่งของผิวหนัง ผิวหนังในแต่ละตำแหน่งของร่างกายนั้นมีความสามารถในการปกป้องผิวได้ไม่เท่ากัน เช่น หน้า คอ scrotum หลังมือ มีความเสี่ยงในการเกิดผื่นมากกว่าบริเวณอื่น

6. ประวัติภูมิแพ้ เป็นที่ทราบกันแล้วว่าคนที่มีประวัติภูมิแพ้นั้น ผิวหนังจะมีความผิดปกติอยู่แล้ว ทั้งในแง่ของความแข็งแรงของผิวหนังและการหายของแผล ดังนั้นผู้ป่วยในกลุ่มนี้จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดผื่นระคายเคืองสัมผัสมากขึ้น

โดยสรุปแล้ว ปัจจัยหลักในการเกิดผื่นระคายเคืองสัมผัส คือ การสัมผัสสารเคมีต่างๆ

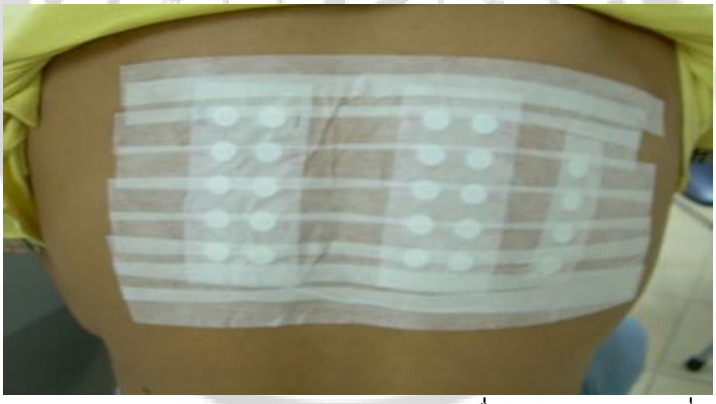
ในทางคลินิกสามารถแบ่งแยกชนิดของผื่นระคายเคืองสัมผัสออกได้ตามความรุนแรงของการเกิดโรคดังนี้[20]

A) Acute irritant reaction (burn) เกิดจากการสัมผัสสารระคายเคืองที่มีฤทธิ์รุนแรงมากเช่นกรดแก่หรือด่างแก่ซึ่งส่วนใหญ่เกิดจากการได้รับอุบัติเหตุในการทำงานเช่นในโรงงานอุตสาหกรรมสารดังกล่าวได้แก่กรดกำมะถันกรดเกลือกรดไนตริกกรดไฮโดรฟลูโอริกด่างเข้มข้นเช่นแคลเซียมโซเดียมโพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ inorganic, organic salt เช่นไดโครเมตสารหนูสารทำละลายและก๊าซเช่น ethyloxide, acrylonitrite ลักษณะอาการแสดงเป็นเหมือนแผลไฟไหม้เป็นตุ่มน้ำพอง มีขอบเขตชัดเจนร่วมกับอาการเจ็บปวดบวมแดงร้อนแตกเป็นแผลถลอกความรุนแรงขึ้นกับความเข้มข้นของสารที่มาทำลายผิว

B) Cumulative irritant contact dermatitis หรือผื่นอักเสบจากการสัมผัสสารระคายเคืองแบบสะสมเกิดจากการสัมผัสสารระคายเคืองอย่างอ่อนเช่นกรดอ่อนด่างอ่อนตัวทำละลายน้ำสบู่ผงซักฟอกเมื่อสัมผัสในครั้งแรกไม่ทำให้เกิดอาการต้องสัมผัสซ้ำๆเป็นระยะเวลานาน จึงทำให้เกิดการอักเสบขึ้น กระบวนการเกิดจากการสัมผัสสารระคายเคืองซึ่งมีฤทธิ์ในการชะล้างสารที่เคลือบอยู่ที่ผิวหนังของคนเรา โดยทั่วไปแล้วผิวหนังชั้นนอกสุดนั้นมีโปรตีนและไขมัน (ceramide, fatty acids, and cholesterol) ซึ่งเป็นสารที่ให้ความแข็งแรงแก่ผิว ปกป้องผิวจากฝุ่นผงหรือสารเคมีต่างๆจากภายนอกคอยให้ความชุ่มชื้นและป้องกันการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง เมื่อสารดังกล่าวถูกชะล้างออกไปทำให้ผิวหนังเปราะบาง แห้ง แดง ลอก และไปกระตุ้นกระบวนการอักเสบเกิดขึ้น เมื่อความแข็งแรงของผิวหนังถูกทำลายสารต่างๆสามารถผ่านเข้าสู่ผิวหนังได้ง่ายขึ้น จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดผื่นแพ้ผิวหนังได้อีกด้วย ลักษณะอาการแสดงได้แก่ผิวแห้งแดง ลอกแตกเป็นร่องที่ปลายนิ้วมือ ซึ่งอาการทางคลินิกนั้นแยกได้ยากจากผื่นแพ้จากการสัมผัสสาร การวินิจฉัยจึงต้องอาศัยการทำการทดสอบสารภูมิแพ้ (Patch test) โรคนี้มักพบในอาชีพที่สัมผัสงานที่เปียกชื้นบ่อยๆ (wet work) เช่นคนงานทำความสะอาดคนงานโรงงานพยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ แม่บ้านแม่ครัว

นิยามคำว่า wet work หมายถึง คนที่ทำงานในที่เปียกชื้นเป็นเวลาต่อเนื่องนานเกินกว่า 2 ชั่วโมงต่อวัน ส่วนการล้างมือบ่อยๆก็ทำให้เกิดโรคดังกล่าวได้โดยในที่นี้ การล้างมือบ่อยๆ หมายถึง การล้างมือมากกว่า 20 ครั้งต่อวัน อีกภาวะหนึ่งที่เป็นสาเหตุของโรคได้คือ การใส่ถุงมือต่อเนื่องเป็นเวลานาน คือ มากกว่า 2 ชั่วโมงต่อวัน [18]

- ผื่นแพ้ผิวหนังอักเสบที่มือจากการสัมผัสสาร (Allergic contact hand dermatitis)[18-20]เป็นโรคผิวหนังอักเสบที่เกิดจากการสัมผัสสารเมื่อสารดังกล่าวเข้าสู่ผิวหนังจะทำตัวเป็นแอนติเจน (Antigen) ซึ่งจะไปจับกับแลงเกอร์ฮานเซลล์ ซึ่งจะส่งต่อไปที่ต่อมน้ำเหลืองให้ถูกจดจำด้วยเซลล์เม็ดเลือดขาว (Memory T lymphocyte) หลังจากได้รับสารอีกครั้งเม็ดเลือดขาวที่จำเพาะกับสารนั้นจะหลั่งสารที่ทำให้เกิดการอักเสบภายใน 12-48 ชั่วโมง ซึ่งเรียกกระบวนการดังกล่าวว่าการเปลี่ยนแปลงทางภูมิคุ้มกันแบบภูมิไวเกินล่าช้า (type IV Delayed Hypersensitivity Reaction) พบได้เฉพาะในบางคนที่สัมผัสซึ่งต่างจากผื่นผิวหนังอักเสบจากการระคายที่เกิดได้ในทุกคนที่มีการสัมผัสสารลักษณะทางคลินิกมีลักษณะผิวหนังอักเสบ (eczema) มีอาการแดงบวมเป็นตุ่มแข็ง(papule) ตุ่มน้ำ (vesicle) ในบริเวณที่สัมผัสกับสารที่เป็นเหตุและอาจลามไปนอกบริเวณที่สัมผัสได้โดยมักเป็นปลายนิ้วมือผ่ามือ รวมไปถึงหลังมือได้ถ้าพบลักษณะดังกล่าวควรจะทำการทดสอบสารภูมิแพ้ (patch test) เพื่อให้ได้การวินิจฉัยการเกิดผื่นแบบนี้พบได้น้อยกว่าผื่นจากสารระคายเคืองแต่มีความสำคัญเนื่องจากผู้ที่เป็นผื่นแพ้สัมผัสนั้น เมื่อสัมผัสสารในปริมาณน้อยๆ ก็สามารถทำให้เกิดผื่นขึ้นได้การวินิจฉัยโรคสามารถพิสูจน์ได้โดยการแปะสารที่ต้องการทดสอบลงบนผิวหนัง (patch test) ดังภาพประกอบ 2



ภาพประกอบ 2 แสดงการทำ patch test เพื่อทดสอบหาสารที่แพ้

สารที่ทำให้เกิดอาการแพ้ดังกล่าว ได้แก่ นิคเกิล (ในเครื่องประดับราคาถูก) โครเมท (ในเครื่องหนัง หรือปูนซีเมนท์) สารที่เป็นส่วนผสมในการบวนการผลิตยาง (โดยเฉพาะในผู้ที่แพ้ถุงมือยาง) น้ำหอมหรือสารแต่งสีกลิ่นในผลิตภัณฑ์ต่างๆ

ตาราง 1 แสดงกลุ่มอาชีพที่พบโรคผิวหนังบ่อยรวมทั้งสารก่อการระคายเคืองและสารก่อภูมิแพ้[21]

อาชีพ	สารก่อการระคาย	สารก่อภูมิแพ้
คนทำงานเกี่ยวกับผ้า	สารทำลาย สารฟอกสี น้ำมันหล่อลื่น	ยางในถุงมือยาง formaldehyde resin ในผ้า สีย้อมผ้า โครเมต นิกเกิลในเครื่องมือ กระดุม ซิป
แม่บ้าน คนทำอาหาร และคนขายอาหาร	สบู่ ผงซักฟอก อาหาร ผัก ผลไม้ น้ำยาขัดเฟอร์นิเจอร์	นิกเกิล โครเมต ยางในถุงมือยาง ยางยืดรัดของ อาหาร เครื่องเทศ กระเทียม ผลไม้
ช่างไฟฟ้า	น้ำยาบัดกรี น้ำยาทำความสะอาด สารละลายต่างๆ	น้ำมันดิบ น้ำมันขัดเงา
คนทำความสะอาดและคนซักผ้า	สบู่ ผงซักฟอก น้ำยาทำความสะอาด	ถุงมือ นิกเกิล ฟอร์มาลดีไฮด์ โครเมต cobalt
ช่างเสริมสวย	สบู่ แชมพู ผงซักฟอก น้ำยาย้อมผม น้ำยาดัดผม น้ำยาฟอกสีผม	สาร paraphenylenediamine, ammonium persulfate ลาโนลิน พาราเบน น้ำหอม ยางในถุงมือยาง ยางรัดผม ฟอร์มาลดีไฮด์ในแชมพู ยาทาเล็บ นิกเกิลในเครื่องมือต่างๆ กิ๊บ น้ำยาดัดผม กลีเซอรีน monothioglycolate
อาชีพธุรการ	กระดาษ กระดาษคาร์บอน หมึก สารทำละลายในน้ำยาล้างพิมพ์ดีด	โครเมตในหนัง ฟอร์มาลดีไฮด์ในหนัง และกระดาษ ยาง-ในยางลบ ยางรัดของ นิกเกิลในเครื่องมือใช้ กาว หมึก ครีมทามือ
คนทำงานเกี่ยวกับการถ่ายรูป ล้างรูป	ความเป็นด่างของน้ำยาล้างรูป อัดรูป	color developer สารในน้ำยาล้างรูป (CD2, CD3, CD4) metal (p-aminopherol), PBA-1 (persulfate bleach accelerator) โครเมต ฟอร์มาลดีไฮด์ hydroquinone

ตาราง 1 (ต่อ)

อาชีพ	สารก่อการระคาย	สารก่อภูมิแพ้
เกษตร	พืช ดิน ปุ๋ย ยาฆ่าแมลง ขนสัตว์ น้ำลายสัตว์ น้ำยาทำความสะอาด	ยางสังเคราะห์ ถุงมือยาง ยาฆ่าแมลง โลหะในเครื่องมือ ยาปฏิชีวนะ สารกันบูดในอาหารสัตว์
ช่างก่อสร้าง ช่างไม้ ช่างทาสี ช่างโลหะ	ปูนซีเมนต์เปียก เศษผ้า อิฐ กรวด ทราย ขี้เลื่อย กาว ตัวทำละลายสี น้ำยาที่ใช้สกัดโลหะ น้ำมันหล่อลื่น น้ำยาทำความสะอาดเครื่อง	โครเมียม cobalt ในปูนซีเมนต์ นิกเกิลในเครื่องมือ ถุงมือยาง กาว epoxy ไม้ น้ำมันดิบ สีทาบ้าน นิกเกิล โครเมต cobalt สารantioxidant และยาฆ่าเชื้อ น้ำยาสกัดโลหะ
บุคลากรทางการแพทย์	แอลกอฮอล์ ยาethylene oxide รังสีต่างๆ สารเคมีในห้องปฏิบัติการ	ยา เช่น ยาปฏิชีวนะpenicillin ,neomycin ยาชา ยาฆ่าเชื้อ ลาโนลิน สารกันบูด น้ำยาทำความสะอาดเครื่องมือ ยาง ถุงมือยาง อุปกรณ์อื่นๆที่ทำด้วยยาง นิกเกิลในเครื่องมือ โครเมตในเข็มเย็บแผล acrylic monomerในซีเมนต์กาวกระดูก

ที่มา: สุวิรากร โอภาสวงศ์ Occupational skin diseases,ตำราโรคผิวหนังในเวชปฏิบัติปัจจุบัน (Dermatology 2010). หน้า 454-7.

ตาราง 2 การแยกระหว่างผื่นผิวหนังอักเสบที่มือจากการสัมผัสสารระคายเคือง (Irritant Hand Dermatitis : IHD) และผื่นแพ้ผิวหนังอักเสบที่มือจากการสัมผัสสาร (Allergic Hand Dermatitis : AHD)[22]

	IHD	AHD
เกิดจากการสัมผัสสาร	ใช่	ใช่
กระบวนการเกิดโรค	ทำลายผิวหนังโดยตรง โดยไม่ผ่านภูมิต้านทาน	กระตุ้นภูมิคุ้มกันแบบภูมิไวเกินล่าช้า (type IV)
ระยะเวลาการเกิดผื่น	- กรด/ด่างแก่ : เป็นหลังจากสัมผัสสารทันที -กรด/ด่างอ่อน : นานเป็นวันหรือสัปดาห์	ใช้เวลาประมาณ 1-2 วัน (24-72 hrs.)
อาการทางคลินิก	ผิวหนังแห้ง แดง มีรอยแยกตื้นๆ ต่อมาเกิดเป็นร่อง อาจมีอาการเจ็บแสบร้อน อาจเกิดขุยบางๆลอกออกมา (dry, crack, itching) ไม่พบตุ่มน้ำใส	ผิวหนังอักเสบ(eczema) มีอาการแดง บวม เป็นตุ่มแข็ง (papule) ตุ่มน้ำ (vesicle)
ตำแหน่งที่พบ	ปลายนิ้วมือ ง่ามนิ้วมือ (finger webs) ตรงที่สัมผัสสารเท่านั้น (Localized)	☐ ตรงที่สัมผัสสารและ อาจลามไปนอกบริเวณที่สัมผัสได้ (Spreading)
ระยะเวลาการหายของผื่น	ใช้เวลาประมาณ 3-6 สัปดาห์หลังจากงดสัมผัสสาร	☐ มักจะหายภายในไม่กี่วัน

2.1.2.2 ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือแบบอะโทปิก (Atopic Hand Dermatitis)[18-20]

ในกลุ่มนี้จะมีประวัติการเป็นโรคอะโทปิกอยู่เดิมมาก่อนแล้วซึ่งโรคดังกล่าวจะมีเกณฑ์การวินิจฉัยตามวิธีวินิจฉัยของ Hanifin and Rajka[23] เช่น มีประวัติการเป็นโรคหอบหืดในวัยเยาว์ หรือมีประวัติเป็นโรคภูมิแพ้เช่นผื่นแพ้ผิวหนัง หรือแพ้อากาศ ลักษณะอาการทางคลินิกของผื่นผิวหนังอักเสบที่มือแบบอะโทปิกนั้นไม่มีรูปแบบอาการทางคลินิกที่แน่นอนที่พบบ่อยมักจะเป็นผื่นแดง แห้ง ลอก อาจมีตุ่มน้ำได้ พบที่บริเวณหลังมือและนิ้วมือขอบเขตมักไม่ชัดเจนอาจจะพบลักษณะผิวหนังที่หนาขึ้น รอยถลอกจากการเกาที่สำคัญคือผู้ป่วยโรคผิวหนังอักเสบอะโทปิกมักมีอาการคันอย่างรุนแรงและเป็นเรื้อรังมักเป็นมากในช่วงเย็นและกลางคืน

โรคผิวหนังอักเสบอะโทปิก (Atopic Dermatitis) เป็นโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรังเกิด

ในคนที่เป็นหรือมีประวัติในครอบครัวเป็นโรคภูมิแพ้ในกลุ่ม atopy กลุ่มอาการเหล่านี้ประกอบไปด้วยอาการหอบหืดจากการแพ้อาการอักเสบของจมูกและตาจากการแพ้และลักษณะของผิวหนังอักเสบแบบอะโทปิกซึ่งมักเป็นปัญหาที่เรื้อรังโดยมีปัจจัยที่ส่งเสริมให้อาการเป็นมากขึ้นได้แก่สภาพของผิวหนังสภาพอากาศและอุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลงสภาพทางด้านจิตใจการติดเชื้อและการสัมผัสกับสารที่ก่อภูมิแพ้การวินิจฉัยโรคผิวหนังอักเสบอะโทปิกเป็นการวินิจฉัยจากการซักประวัติและตรวจร่างกายเป็นหลัก อาศัยเกณฑ์การวินิจฉัยตามวิธีวินิจฉัยของ Hanifin and Rajka โดยแบ่งลักษณะอาการเป็น 2 กลุ่มคือ Major criteria และ Minor criteria ดังนี้[20]

<u>Major criteria</u>

- Pruritus
- Typical morphology and distribution
  Flexural lichenification and linearity in adults
  Facial and extensor involvement during infancy and childhood
- Chronic or chronically relapsing dermatitis
- Personal or family history of atopy (asthma , allergic rhinoconjunctivitis , atopic dermatitis)

<u>Minor criteria</u>

- Xerosis, dryness
- Dennie-Morgans folds
- Allergic shiner
- Facial pallor
- Pityriasis alba
- Ichthyosis vulgaris
- Palmar hyperlinearity
- Keratosis pilaris
- Conjunctivitis
- Keratoconus
- Anterior subcapsular cataracts
- Elevated serum immunoglobulin E
- Immediate type 1 skin test response

การวินิจฉัยว่าผู้ป่วยเป็นโรคผิวหนังอักเสบอะโทปิกจะใช้เกณฑ์โดยผู้ป่วยมีลักษณะประวัติหรืออาการตาม major criteria ตั้งแต่ 3 ใน 4 ข้อขึ้นไป

2.1.2.3 ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือแบบผสม (Hybrid hand eczema)[7, 18] เป็นผื่นผิวหนังอักเสบที่มือที่มีสาเหตุที่กล่าวมาทั้งหมดร่วมกัน ยกตัวอย่างเช่นผู้ที่ทำงานปูนซีเมนต์ตัวปูนซีเมนต์ซึ่งมีฤทธิ์เป็นด่างรุนแรงเมื่อทำปฏิกิริยากับผิวหนังทำให้เกิดผื่นแบบระคายเคืองขึ้นและในส่วนผสมของตัวปูนซีเมนต์นั้นมีโปแทสเซี่ยมไดโครเมท (potassium dichromate) เป็นส่วนประกอบ ซึ่งเป็นสารก่อภูมิแพ้ ทำให้เกิดผื่นแพ้สัมผัสร่วมด้วย

2.1.2.4 ผื่นจากการสัมผัสสารในกลุ่มโปรตีน (protein contact dermatitis) [7, 18] มักพบในกลุ่มที่ทำอาชีพเกี่ยวกับอาหาร เนื้อสัตว์ โปรตีนจากเนื้อสัตว์อาหารทะเล ผักผลไม้ ในคนประกอบอาหารอาการแสดงในช่วงแรกจะมีผื่นเป็นลักษณะแบบผื่นลมพิษเกิดขึ้นก่อน หลังจากนั้นเกิดเป็นผื่นแบบ eczema บวม แดง ตุ่มน้ำ ร่วมกับอาจจะมีน้ำเหลืองไหล มักพบร่วมกับระดับIgEต่อโปรตีนชนิดนั้นในเลือดสูงขึ้น

เมื่อแบ่งผื่นผิวหนังอักเสบที่มือตามลักษณะรอยโรคที่พบแล้ว สามารถแบ่งหมวดหมู่ (ภาพประกอบ 3) ได้ดังนี้ [7, 18]

2.1.2.5 ผื่นที่มือแบบตุ่มน้ำ (Pompholyx /Dyshidrosis / Recurrent vesiculation)

ลักษณะเป็นตุ่มน้ำใสคันเรื้อรังเป็นๆหายๆมักอยู่ด้านข้างของนิ้วมือผ่ามือผ่าเท้าทั้งสองข้างการลามของตุ่มจะสิ้นสุดที่ข้อมือและมักจะเว้นบริเวณหลังมือไว้โดยรอยโรคหายไปเมื่อมีการลอกของผิวหนังบริเวณดังกล่าวผู้ป่วยในกลุ่มนี้แยกจากกลุ่มผู้ป่วยที่มีผื่นแพ้สัมผัสที่มือจากสารภูมิแพ้โดยการทำทดสอบสารภูมิแพ้

2.1.2.6 ผื่นที่มือแบบมีการหนาตัวขึ้นของผิวหนัง (Hyperkeratotic hand dermatitis of the palms) ผื่นที่เกิดมักเป็นลักษณะนูนหนา ขอบเขตชัดเจน มีอาการที่เป็นร่องแตกของผ่ามือซึ่งพบได้ประมาณ 2% ของกลุ่มผื่นสัมผัสที่มือทั้งหมดมักมีอาการเจ็บร่วมด้วยแต่จะไม่พบลักษณะของตุ่มน้ำร่วมด้วย รอยโรคมีลักษณะคล้ายโรคสะเก็ดเงิน แต่จะไม่มีอาการแดงและการเปลี่ยนแปลงของเล็บแบบที่พบในโรคสะเก็ดเงิน มักเกิดเท่าๆกันทั้งสองข้างตรงบริเวณส่วนบนและส่วนกลางของฝ่ามือและฝ่าเท้าและพบได้บ่อยในกลุ่มผู้ป่วยชายในช่วงอายุ 40-60 ปีการทำแผ่นทดสอบสารภูมิแพ้มักให้ผลลบและผู้ป่วยในกลุ่มนี้มักมีอาการของโรคเรื้อรังและมีอาการค่อนข้างคงที่สาเหตุยังไม่ทราบแน่ชัด

2.1.2.7 ผื่นที่มือที่เกิดจากการเสียดสี (Frictional hand dermatitis)

ปัจจัยต่างๆได้แก่การเสียดสีการรบกวนการกระแทกการกดทับอาจกระตุ้นให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังขึ้นได้

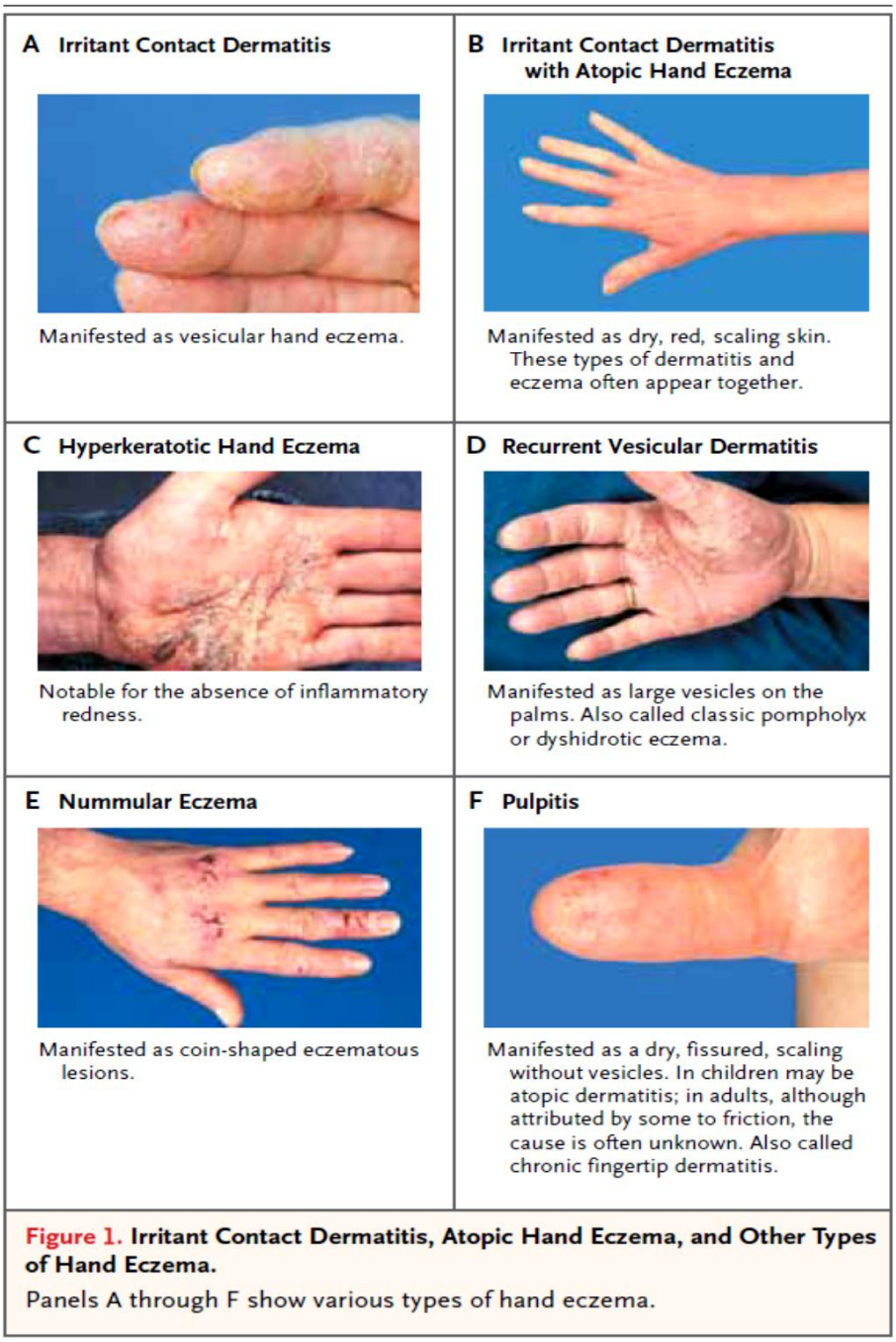
2.1.2.8 ผื่นที่มือแบบรูปเหรียญ (Nummular hand dermatitis)

เป็นลักษณะตุ่มเล็กๆหรือเป็นผื่นที่มีลักษณะคล้ายเหรียญมักจะพบบริเวณหลังมือหรือ

ส่วนปลายของนิ้วมืออาจเกิดจากผื่นแพ้สัมผัส หรือระคายเคือง หรือไม่ทราบสาเหตุได้

2.1.2.9 ผื่นผิวหนังอักเสบที่ปลายนิ้ว (Chronic fingertip dermatitis or Pulpitis)

ผื่นที่มีลักษณะแห้ง แตก ลอก เป็นขุยที่ปลายนิ้ว อาจจะมีตุ่มน้ำร่วมด้วยได้ มักลามไปเกิดที่บริเวณฝ่ามือ และ ด้านข้างของนิ้วมือร่วมด้วนได้ สาเหตุยังไม่ชัดเจน แต่เชื่อว่ามีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการแพ้สารสัมผัส



ภาพประกอบ 3 รูปรอยโรคของผื่นผิวหนังอักเสบที่มือชนิดต่างๆ [7]

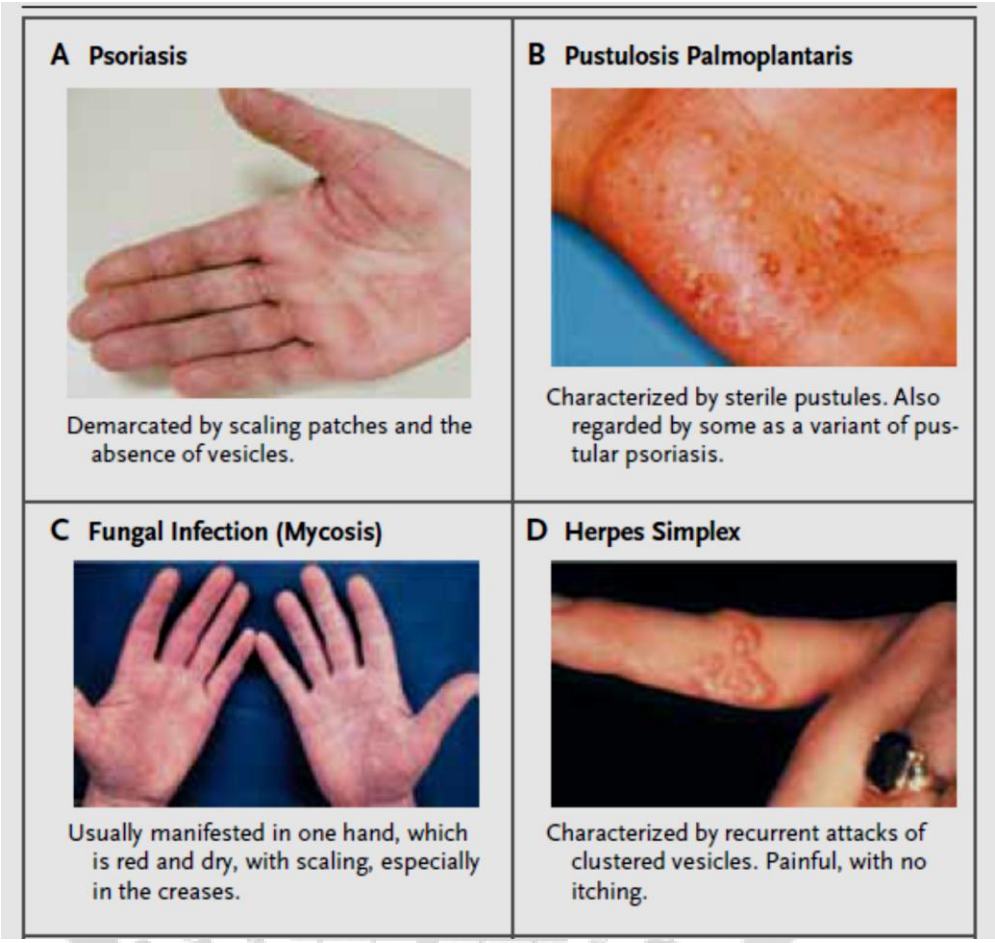
2.1.3 การวินิจฉัยแยกโรค

ผื่นอักเสบที่มือนั้นนอกจากจะเกิดจากกระบวนการอักเสบและระคายเคืองขั้นต้นแล้ว ลักษณะผื่นดังกล่าวอาจมีสาเหตุจากโรคอื่นๆที่ทำให้เกิดได้อีก ได้แก่

2.1.3.1 ผื่นที่มือจากการติดเชื้อ (ภาพประกอบ 4) (Infection) :

- การติดเชื้อราที่มือ (Fungal infection) เป็นการติดเชื้อที่พบได้บ่อย และลักษณะเป็นผื่นแห้งๆลอกๆที่มือ โดยเฉพาะบริเวณกลางฝ่ามือ มักพบแค่มือข้างใดข้างหนึ่งเท่านั้น วินิจฉัยได้โดยการขูดผิวหนังบริเวณรอยโรคไปตรวจด้วยน้ำยาโปแทสเซี่ยมไฮดรอกซายด์ (KOH preparation) จะพบสายราดังกล่าว
- การติดเชื้อไวรัส (Herpes simplex) อาจจะพบได้บ้างที่บริเวณมือ โดยจะพบเป็นลักษณะของถุงน้ำที่อยู่กันเป็นกลุ่ม มีอาการเจ็บหรือปวดแสบ ไม่พบว่ามีอาการคันร่วมด้วย
- การติดโรคหิด (Scabies) เป็นตุ่มนูนแดงที่มือโดยเฉพาะบริเวณง่ามนิ้วมือ อาจมีลักษณะพบเป็นอุโมงค์หิด (burrow) เป็นเส้นตรงหรือคดเคี้ยวยาวไม่เกิน 1 ซม. อยู่ที่ชั้นผิวหนังกำพร้าให้เห็นได้ อาจมีตุ่มคันที่บริเวณลำตัวและอวัยวะเพศร่วมด้วยได้ วินิจฉัยได้โดยใส่หมึกลงไปที่บริเวณที่สงสัย (burrow ink test) เพื่อหาอุโมงค์หิด แล้วหยดน้ำมันลงบนอุโมงค์หิดใช้เข็มสะอาดเขี่ยผิวหนังกำพร้าให้เปิดออกขูดหาตัวหิดไข่หรือมูลหิดที่อยู่ข้างล่าง แล้วนำใส่สไลด์ดูด้วยกล้องจุลทรรศน์

2.1.3.2 ผื่นที่มือจากโรสะเก็ดเงิน (Psoriasis) จะมีลักษณะผื่นที่หนากว่า อยู่บนพื้นแดงสะเก็ดที่หนาสีขาวออกเงิน ขอบเขตชัดเจน ไม่พบว่ามีคุ่มน้ำร่วมด้วยแต่จะพบลักษณะรอยโรคดังกล่าวที่บริเวณอื่นร่วมด้วยเช่น ลำตัว ที่เล็บที่มีลักษณะเฉพาะของโรคนี้อาจพบเป็นตุ่มหนองไม่ได้เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อที่มือได้ (Palmoplantarpustulosis) วินิจฉัยได้โดยตัดชิ้นเนื้อไปตรวจ



ภาพประกอบ 4 รูปลักษณะของผื่นที่มือที่มีสาเหตุจากโรคอื่นๆ[7, 18, 19]

2.2. การรักษาโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ

เนื่องจากโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือนั้นเกิดจากการสัมผัสสารแล้วไปชะล้างทำลายสารเคลือบผิวทำให้ความแข็งแรงของผิวหนังเสียไป ดังนั้นหลักการรักษาโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือคือการหลีกเลี่ยงและป้องกันการสัมผัสสารระคายเคือง ร่วมกับการใช้ผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นและสารเคลือบผิว ซึ่งนอกจากช่วยปกป้องผิวจากสารที่มาสัมผัสและให้ความชุ่มชื้นแล้วยังช่วยในการเสริมสร้าง ซ่อมแซมผิวหนังให้กลับมาปรกติ ส่วนการใช้ยาทาสเตียรอยด์นั้นยังไม่ได้ข้อสรุป [20, 24]

2.2.1 ตรวจวิเคราะห์หาสารที่ทำให้เกิดอาการและหลีกเลี่ยงการสัมผัสสาร[7, 19] เมื่อผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเกิดผื่นจากการสัมผัสสารแล้วจึงควรตรวจเพิ่มเติมว่าเกิดจากสารตัวใดและเกิดจากกระบวนการใดระหว่าง สารทำให้เกิดการระคายเคืองหรือไปกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันทำให้เกิดการแพ้ เพื่อให้สามารถเลือกการรักษาได้อย่างเหมาะสม โดยการทดสอบสารที่แพ้ด้วยการทำการทดสอบสารภูมิแพ้ (Patch Test) เมื่อทราบสารที่แพ้ หรือสารระคายเคืองแล้ว ต้องหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารดังกล่าว หรือใส่ถุงมือป้องกัน หรือเปลี่ยนตำแหน่งงาน

2.2.2 การป้องกันและเปลี่ยนแปลงวิถีการดำเนินชีวิต (Prevention and lifestyle Modification)[7, 19] ควรหลีกเลี่ยงปัจจัยที่ทำให้ผิวหนังสูญเสียความแข็งแรงไปเช่น การทำงานในที่เปียกชื้นเป็นเวลานาน หรือการล้างมือบ่อยๆ ล้างมือด้วยน้ำอุ่นน้ำร้อนและแนะนำให้ใช้สบู่เพียงเล็กน้อยหลังจากล้างมือเสร็จแล้วให้ซับมือให้แห้งแล้วทาผลิตภัณฑ์ที่ให้ความชุ่มชื้น เช่น มอยส์เจอร์ไรเซอร์ทุกครั้งหลังล้างมือ เพื่อช่วยปกป้องจาการสัมผัสสารที่จะมาชะล้างสารเคลือบผิวทำให้เกิดอาการระคายเคือง รวมทั้งช่วยในการให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวเพื่อช่วยในกระบวนการเสริมสร้างซ่อมแซมผิวและแนะนำให้ใช้ขี้ผึ้งซึ่งให้ประสิทธิภาพในการรักษาได้ดีกว่าการใช้ครีม

ในชีวิตประจำก็ไม่ควรล้างมือบ่อยเกินไปหรือ 2-3 ครั้งต่อวัน งดเว้นการใช้สบู่ที่มีฤทธิ์เป็นด่างเนื่องจากจะทำให้ผิวหนังที่มีอาการอักเสบอยู่เดิมเกิดการระคายเคืองและทำให้ผิวแห้งมากขึ้น หากจำเป็นต้องใช้ควรใช้แต่น้อย โดยฟอกเฉพาะบริเวณที่จำเป็นเท่านั้น เช่น ตามซอกพับซอกอับต่างๆให้ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่อ่อนโยนปลอดน้ำหอมและสารกันบูดที่ไม่จำเป็น หลีกเลี่ยงสบู่หอมและสบู่ที่ผสมยาฆ่าเชื้อ ยาดับกลิ่นหรือวิตามินที่ไม่จำเป็น อาจเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สบู่ที่ผสมมอยซ์เจอร์ไรเซอร์ชนิดปราศจากสบู่ นอกจากนี้ยังให้งดใช้แอลกอฮอล์เจล ยาฆ่าเชื้อ น้ำยาทำความสะอาดทุกชนิดอีกด้วย

การเปลี่ยนแปลงวิถีการดำเนินชีวิตหรือการปรับเปลี่ยนลักษณะของการทำงาน เพื่อลดความเสี่ยงหรือลดการสัมผัสต่อสารที่เป็นสาเหตุของการก่อโรคผื่นสัมผัสที่มือซึ่งมีความจำเป็นมากต่อการรักษา ในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรคผื่นสัมผัสที่มือต้องให้ความรู้เกี่ยวกับการหลีกเลี่ยงสารที่ระคายเคืองสารภูมิแพ้หลีกเลี่ยงการทำงานที่มีความเปียกชื้นทั้งที่ทำงานหรือที่บ้านเช่นการล้างมือด้วยสบู่บ่อยๆการล้างจานการซักผ้าเป็นต้น ซึ่งการหลีกเลี่ยงดังกล่าวอาจทำได้ด้วยการงดสัมผัสสารนั้นโดยตรงหรือเปลี่ยนตัวสารที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองเป็นสารตัวอื่นที่ไม่ก่อการระคายเคืองการหลีกเลี่ยงทางอ้อมได้แก่ การหาวัสดุที่มีคุณสมบัติป้องกันการสัมผัสสารระคายเคืองมาใช้เช่นการใส่ถุงมือยางหรือถุงมือไวนิว (vinyl gloves) ซึ่งการเลือกใช้ต้องดูว่าสารที่ต้องสัมผัสนั้นเป็นสารชนิดใดและสามารถซึมผ่านถุงมือดังกล่าวได้หรือไม่

ถุงมือยางที่ใช้กันทั่วไปนั้น (Latex rubber gloves) สามารถป้องกันผิวหนังในการสัมผัสกับสารต่างๆได้หลายชนิด แต่มีสารบางตัวที่ไม่สามารถป้องกันได้ เช่น เถาวัลย์พิษ (Poison ivy), อะคลิเลต(Acrylate), นิคเกิล (Nickle), น้ำยาย้อมผม (Hair dye : PPD) ดังนั้นเมื่อจะต้องสัมผัสกับสารดังกล่าวจึงควรเปลี่ยนไปใช้ถุงมือที่สามารถป้องกันการซึมผ่านของสารเหล่านี้ได้เช่น เมื่อต้องสัมผัสสารที่องค์ประกอบของนิคเกิลนั้นให้ใช้ถุงมือไวนิล (vinyl gloves) แทน ส่วนการสัมผัสยาย้อมผมและสารเคมีอินทรีย์(Organic chemical)นั้นต้องใช้ถุงมือ 4H (Polyethylene laminate glove) แทน[25]

นอกจากการหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารแล้วการใช้สารให้ความชุ่มชื้น (Emollient) และสารป้องกันการสัมผัส (Barrier cream) เป็นประจำนั้นเป็นหลักการสำคัญของการควบคุมโรคผื่นผิวหนังอักเสบ และทำให้ผื่นสัมผัสที่มือดีขึ้นโดยจะช่วยเพิ่มการทนทานของผิวหนังต่อสารที่ก่อการระคาย

เคืองได้มากขึ้นเช่นการใช้ petrolatum เป็นประจำในกลุ่มผู้ป่วยผื่นสัมผัสที่มือที่มีอาการน้อยและปานกลางเป็นเวลาติดต่อกัน 2 เดือนทำให้อาการของโรคดีขึ้นมาก[7, 18, 19, 26]

จากงานวิจัยของ McCormick และคณะ[27] ในปีค.ศ. 2000ได้ทำการทดลองเพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพของครีมเคลือบผิว (Barrier cream) และ oil-contain lotion เทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับยาใดๆในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสในบุคลากรทางการแพทย์กลุ่มที่ต้องล้างมือบ่อยๆ จำนวน 54คน พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมเคลือบผิว (Barrier cream) และ oil-contain lotion มีอาการทางคลินิกดีขึ้นกว่ากลุ่มควบคุม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่าการใช้ครีมเคลือบผิว (Barrier cream) หรือ oil-contain lotion นั้นมีประสิทธิภาพในป้องกันผิวหนังจากสารระคายเคืองและรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัส

ตาราง 3 ตัวอย่างข้อแนะนำในการปรับปรุงวิถีการดำเนินชีวิตในผู้ป่วยโรคผื่นสัมผัสที่มือ[26]

การล้างมือและการใช้สารให้ความชุ่มชื่นผิว
• ให้ใช้น้ำเย็นหรือน้ำอุ่นเล็กน้อยในการทำความสะอาดมือ
• ใช้ตัวทำความสะอาดชนิดอ่อนโยนต่อผิวไม่ผสมน้ำหอมสียาปฏิชีวนะและใส่สารกันเสีย (preservative) ในปริมาณที่น้อย
• สลัดมือหรือเช็ดมือให้แห้งหลังล้างมือภายใน 3 นาทีโดยเฉพาะบริเวณง่ามนิ้วมือ
• ทาสารให้ความชุ่มชื่นผิวเช่นครีมหรือขี้ผึ้งทุกครั้งหลังล้างมือ
• ให้มีสารให้ความชุ่มชื้นเช่นครีมหรือขี้ผึ้งอยู่ที่อ่างล้างมือสถานที่ต่างๆภายในบ้านและที่ทำงานที่สามารถหยิบใช้ได้สะดวก รวมถึงบริเวณโต๊ะทำงานด้วย
• การทาสารให้ความชุ่มชื้นควรทาบ่อยๆ ตลอดทั้งวัน
• หลีกเลี่ยงการซักผ้าถูบ้านล้างจานทำครัว ล้างห้องน้ำหรือการใช้สบู่ในปริมาณที่มากหรือบ่อยเกินไป
การเคลือบผิวในตอนกลางคืนเพื่อรักษาผื่นสัมผัสที่มือ
• ใช้ครีมบำรุงทามือในปริมานที่มากพอคือบีบโลชั่นมาประมาณเส้นผ่าศูนย์กลางเท่ากับ 1 เหรียญ10 บาท แล้วเกลี่ยให้ทั่วมือจนถึงข้อมือ
• หลังจากนั้นแนะนำให้ใส่ถุงมือผ้าฝ้ายทับไว้ตลอดทั้งคืน
• การเคลือบผิวในตอนกลางคืนเพื่อรักษาผื่นสัมผัสที่มือ
เมื่อมีความจำเป็นต้องทำงานที่เปียกชื้น
• ให้ใส่ถุงมือผ้าฝ้ายทับอยู่ชั้นในก่อนใส่ถุงมือไวนิล (vinyl) หรือถุงมือที่ไม่ใช่ยาง (non-rubber gloves) เพื่อป้องกันความอับชื้น
• พยายามหลีกเลี่ยงการทำงานกับน้ำอุ่นและพยายามลดจำนวนเวลาการสัมผัสน้ำให้น้อยลง
• พยายามหลีกเลี่ยงการจุ่มแช่ในน้ำถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ให้เป็นลักษณะน้ำไหลริน
• พยายามหลีกเลี่ยงการจุ่มแช่ในน้ำถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ให้เป็นลักษณะน้ำไหลริน

ตาราง 3 (ต่อ)

พยายามหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับสารดังต่อไปนี้
• แชมพู
• กลุ่มกรดผลไม้เช่นมะนาวส้ม
• สารตัวทำละลายต่างๆ เช่น ทินเนอร์ น้ำมันสน
• ผงซักฟอกสารกลุ่มทำความสะอาดที่มีฤทธิ์แรง
• สารน้ำหอม
• สารเคมีที่ไม่ทราบชนิด
• ควรใส่ถุงมือเพื่อป้องกันในช่วงที่อากาศหนาวเย็นและในระหว่างการทำงานที่มีฝุ่นละออง
• สำหรับงานหรือกิจกรรมที่มีการเสียดสีของมือมากให้ใส่ถุงมือเพื่อป้องกัน เช่น กีฬาเบสบอล
• สำหรับงานหรือกิจกรรมที่มีการเสียดสีของมือมากให้ใส่ถุงมือเพื่อป้องกัน เช่น กีฬาเบสบอล

ที่มา: “Hand dermatitis: a review of clinical features, therapeutic options, and long-term outcomes” by B.C. Decker,E.Warshaw, G Lee and F.J. Storm (Amer J Contact Derm 2003:
14: 126).

2.2.3 การรักษาผื่นสัมผัสที่มือด้วยยาและวิธีทางการแพทย์อื่น ๆดังนี้

2.2.3.1 ยาทาคอร์ติโคสตีรอยด์ (Topical Corticosteroids)[7, 18, 19]

เป็นยาที่ใช้มาเป็นเวลานานมากกว่า 50 ปีแล้วแพทย์ผิวหนังส่วนใหญ่ใช้ยาคอร์ติโคสตีรอยด์เป็นยาหลักในการรักษาผื่นผิวหนังอักเสบ (Inflammatory Dermatoses) มีซึ่งมีประสิทธิภาพดีมากในการรักษาโรคเหล่านี้และถือเป็นยาทากลุ่มแรกที่ใช้ในการรักษาโรคผื่นผิวหนังอักเสบ

สำหรับการลดอาการผิวหนังอักเสบโดยทั่วไปนั้น ผลการรักษาอาจมีความต่างกันขึ้นกับหลายปัจจัยที่สำคัญได้แก่ความแรงของยา (Potency) และส่วนประกอบ (Preparation) ของสตีรอยด์ที่ใช้เช่นยาทาคอร์ติโคสตีรอยด์ที่มีความแรงมากกว่าผลการรักษาก็จะดีกว่า ส่วนรูปแบบของยาทาคอร์ติโคสตีรอยด์นั้นถ้าอยู่ในรูปของออย์เมนต์ (ointment) จะได้ผลในการรักษาดีกว่าครีม

ผลข้างเคียงที่สำคัญของการใช้ยาทาคอร์ติโคสตีรอยด์ คือ เมื่อใช้เป็นเวลานานผิวหนังบริเวณที่ทายาจะบางลงผิวหนังแตกลายและเส้นเลือดฝอยขยายได้ รวมทั้งทำให้เกิดผลข้างเคียงกับระบบในร่างกายได้เช่นเดียวกับการรับประทานยา ในกรณีที่ใช้ยาทาที่มีความแรงสูง ในบริเวณผิวหนังที่บาง ติดต่อกันเป็นเวลานานเราสามารถลดผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้โดยการหลีกเลี่ยงการใช้คอร์ติโคสตีรอยด์ที่มีความแรงสูงๆติดต่อกันเป็นเวลานาน[28]

ในการรักษาผื่นผิวหนังอักเสบที่มือโดยทั่วไปนั้น สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งสหรัฐอเมริกาได้แนะนำให้ใช้ยาคอร์ติโคสตีรอยด์แบบทาที่มีความแรงระดับปานกลางถึงสูงเป็นยาตัวแรกในการรักษาผื่นดังกล่าว โดยใช้ติดต่อกันเป็นเวลา 1 เดือนร่วมกับการใช้ครีมบำรุงให้ความชุ่มชื่นแก่ผิว ถ้ารอยโรคเป็นมานานผิวหนังบริเวณดังกล่าวหนาตัวขึ้นแนะนำให้ใช้ยูเรียครีมร่วมด้วย[7]

แต่การรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสนั้นการใช้ยาทาสเตรียรอยด์นั้นยังไม่ได้ข้อสรุป เนื่องจากยามีฤทธิ์ลดการอักเสบ ซึ่งยาอาจจะไปกดกระบวนการซ่อมแซมผิวหนังได้[20, 29]

จากงานวิจัยของ David และคณะ[30] ในปีค.ศ. 2004 ได้ทำการรีวิวการรักษาผื่นผิวหนังอักเสบ สรุปได้ว่า ยาคอร์ติโคสตีรอยด์มีประสิทธิภาพในการรักษาผื่นแพ้ผิวหนังอักเสบ แต่การรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสนั้นพบว่า การรักษาด้วยยาคอร์ติโคสตีรอยด์นั้นยังมีความขัดแย้งอยู่

จากงานวิจัยของ Levin และคณะ [29] ในปีค.ศ. 2001 ได้ทำการวิจัยถึงประสิทธิภาพของยาคอร์ติโคสตีรอยด์ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัส พบว่า ยาคอร์ติโคสตีรอยด์นั้นไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัส เมื่อเทียบกับ vehicle และกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับยาใดๆ

ตาราง 4 ตารางบอกระดับความแรงของยาสเตียรอยด์ชนิดต่างๆ[7, 18, 19]

Table 1. Potency of Commonly Used Topical Corticosteroids[25]

Group	Name
I (superpotent)	Betamethasone dipropionate ointment, cream 0.05%
	Clobestasol proprionate ointment, cream 0.05%
II	Fluocinonide ointment, cream/gel 0.05%
	Halcinonide, cream 0.1%
III	Betamethasone valerate ointment, 0.01%
	Fluticasone propionate ointment, 0.005%
IV (midstrength)	Fluocinolone acetonide cream, 0.2%
	Triamcinolone acetate ointment, 0.1%
V	Hydrocortisone valerate cream, 0.2%
VI (mild)	Desonide cream, 0.05%
VII (lowest potency)	Hydrocortisone, 0.5%, 1%, 2.5%
	Dexamethasone, cream 0.1%

2.3 สารปกป้องผิว (Physical Barrier agents) และสารให้ความชุ่มชื้น (moisturizing agents) [31]

สารปกป้องผิว (Physical Barrier agents) และสารที่ให้ความชุ่มชื้น มีมากมายหลายชนิดและมีคุณสมบัติแตกต่างกันไปบ้าง โดยมีวัตถุประสงค์ในการให้ความชุ่มชื้นกับผิวหนังโดยตรง ปกป้องผิวหนังจากการสัมผัสสารต่าง ๆมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

2.3.1 สารปกป้องผิว (Physical Barrier agents)[7, 18, 19, 31]

สารปกป้องผิวมีคุณสมบัติในการเคลือบผิวหนังชั้นคอร์เนียม (stratum corneum)เพื่อปกป้องผิวหนังจากการสัมผัสสารต่าง ๆที่ไปชะล้างสารเคลือบผิวชั้นนอกของร่างกายทำให้เกิดอาการระคายเคืองและไปกระตุ้นให้เกิดอาการผื่นแพ้จากสารดังกล่าว รวมทั้งลดปริมาณการสูญเสียน้ำในชั้นผิวหนัง(transepidermal water loss : TEWL) ซึ่งจะเป็นสาเหตุทำให้ผิวหนังแห้ง แดง ลอกสารเหล่านี้ปกติจะมีคุณสมบัติเป็นน้ำมันและมีความสามารถในการละลายสารไขมันได้จึงนิยมใช้กันอย่างแพร่หลายในเครื่องสำอางดูแลผิวทั่วไป

การเคลือบผิวเป็นวิธีการดูแลผิวแห้งที่ดีที่สุดวิธีหนึ่งเนื่องจากคุณสมบัติที่ช่วยลดการสูญเสียน้ำที่ผิวหนัง (transepidermal water loss,TEWL) แล้วยังมีคุณสมบัติในการบำรุงผิว (emollient) อีกด้วยสารที่นิยมใช้เป็นตัวเคลือบผิวก็คือขี้ผึ้งหรือวาสลิน (petrolatum) และน้ำมันแร่ (mineraloil) ซึ่งเป็นของเหลวไม่มีสีไม่มีกลิ่นประกอบด้วยส่วนประกอบของไฮโดรคาร์บอนที่ได้จากการกลั่นน้ำมันปิโตรเลียม

Petrolatum มีคุณสมบัติในการลดการสูญเสียน้ำได้มากถึง 170 เท่าเมื่อเทียบกับน้ำมันมะกอก (olive oil) อย่างไรก็ตามสาร petrolatum ก็มีข้อเสียที่ให้ความรู้สึกเหนียวเลอะเทอะได้ง่าย ซึ่งอาจจะไม่เหมาะกับการใช้ในชีวิตประจำวันของประชาชนบางกลุ่มสารตัวอื่นๆได้แก่ ไดเม็ททิโคน, paraffin, squalene, soybean oil, grapeseed oil, propylene glycol, lanolin, and bees wax

ตัวอย่างสารที่น่าสนใจดังนี้

- petrolatum

ถือว่าเป็นหนึ่งในสารกลุ่มให้ความชุ่มชื้นที่ดีที่สุดตัวหนึ่งซึ่งมีการผสมสาร petrolatum ในผลิตภัณฑ์ที่ดูแลผิวมาตั้งแต่ปี 1872 เป็นต้นมา โดย สาร petrolatum เกิดจากส่วนประกอบของสารไฮโดรคาร์บอนที่ได้จากการกลั่นน้ำมันปิโตรเลียม (crude oil) โดยส่วนของโมเลกุลสารไฮโดรคาร์บอนจะมีคุณสมบัติสามารถป้องกันอนุมูลอิสระ (antioxidation) ได้ petrolatum ถือเป็นสารมาตรฐาน (gold standard) ที่ใช้ในการเคลือบผิวไม่ทำให้เกิดผื่นสัมผัสจากสารภูมิแพ้ (allergic contact dermatitis) แต่มีข้อเสียที่สาร petrolatum จะให้ความรู้สึกที่มันและเหนียว เหนอะหนะ

จากงานวิจัยของ Ruby และคณะ [23] ในปีค.ศ. 1992 ได้ทำการศึกษาผลของ petrolatum ต่อผิวหนังชั้น stratum corneum พบว่า petrolatum นอกจากเป็นตัวปกป้องผิวหนังจากสารภายนอกแล้วยังพบว่ามีส่วนช่วยในกระบวนการซ่อมแซมผิวหนังด้วย

จากงานวิจัยของ Zhai และคณะ[32] ในปีค.ศ. 2000 ได้ทำการทดสอบประสิทธิภาพในการปกป้องผิวของสารเคลือบผิว (ไดเม็ททิโคน skin protectant lotion) โดยแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสองกลุ่ม กลุ่มหนึ่งได้ทาสาร อีกกลุ่มไม่ได้รับการทาสารใดๆ หลังจากนั้นนำสารระคายเคืองมาทาบริเวณดังกล่าว แล้ววัด visual score, TEWL, and skin color พบว่า สารเคลือบผิว (ไดเม็ททิโคน skin protectant lotion) มีประสิทธิภาพในการปกป้องผิว เหมาะแก่การนำไปใช้ป้องกันการเกิดผื่นระคายเคืองสัมผัส

จากงานวิจัยของ Kamo และคณะ[33] ในปีค.ศ. 2011 ศึกษาเกี่ยวกับการทา emollient สามารถลดอาการแห้งในผิวของหนูทดลองที่ได้รับสาร acetone ที่ผิวหนัง โดยเชื่อว่าหลังจากที่ผิวหนังได้รับสารระคายเคือง ทำให้ความแข็งแรงของผิวเสียไปซึ่งจะไปทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของปลายประสาทที่ผิวหนังโดยจะมีจำนวนมากขึ้น รวมทั้งมีสารสื่อประสาทเพิ่มขึ้น ทำให้เกิดอาการคันตามมาจึงได้ทำการทดลองถึงปริมาณเส้นประสาท และจำนวนสารสื่อประสาทที่เปลี่ยนแปลงหลังจากได้รับการทาด้วย emollient 2 ชนิดได้แก่ petrolatum และ heparinoid cream เทียบกับผิวที่ไม่ได้รับการทาสารใดๆ พบว่า ผิวที่ได้รับ emollient จะมีปริมาณเส้นประสาทและ จำนวนสารสื่อประสาทลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจึงสามารถสรุปได้ว่า emollientมีส่วนช่วยในกระบวนการซ่อมแซมผิวหนัง

จากงานวิจัยของ Miller และคณะ[34] ในปีค.ศ. 2011 ได้ทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพของครีมเคลือบผิวทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ petrolatum, ceramide barrier cream, และ Atopiclair พบว่าทั้ง 3 ตัวมีประสิทธิภาพในการรักษาผื่นผิวหนังแบบ mild to mod atopic ได้ไม่ต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากงานวิจัยของ Anderson และคณะ[35] ในปีค.ศ. 2006 ได้ทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพของครีมลดการระคายเคือง ซึ่งประกอบไปด้วย A1 (nifedipine, bisabolol), canola oil and glycerol ซึ่งทดสอบในคนที่ถูกกระตุ้นให้เกิดการระคายเคืองโดยใช้ 1% sodium lauryl sulfate พบว่า มีเพียง glycerol เท่านั้นที่มีประสิทธิภาพในการลดการระคายเคืองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากงานวิจัยของ Marie Loden และคณะ[36] ในปีค.ศ. 1997 ได้ทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพของครีมที่ประกอบไปด้วย 5% urea cream และ 5% hydrogenated canola oil เป็นหลัก เทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับยาใดๆในผู้เข้าร่วมวิจัยที่ให้สารระคายเคืองไปกระตุ้นให้เกิดผื่นระคายเคืองสัมผัส พบว่าครีมดังกล่าวช่วยกระตุ้นให้เกิดการสร้างใหม่ของผิวหนัง ทำให้อาการทางคลินิกดีขึ้นเร็วกว่ากลุ่มควบคุม และยังช่วยป้องกันการเกิดอาการระคายเคืองดังกล่าว

จากงานวิจัยของ McCormick และคณะ[27] ในปีค.ศ. 2000 ได้ทำการทดลองเพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพของครีมเคลือบผิว (barrier cream) และ oil-contain lotion เทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับยาใดๆในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสในบุคลากรทางการแพทย์กลุ่มที่ต้องล้างมือบ่อยๆ

จำนวน 54คน พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมเคลือบผิว (barrier cream) และ oil-contain lotion มีอาการทางคลินิกดีขึ้นกว่ากลุ่มควบคุม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่าการใช้ครีมเคลือบผิว (Barrier cream) หรือ oil-contain lotion นั้นมีประสิทธิภาพในป้องกันผิวหนังจากสารระคายเคืองและรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัส

- Lanolin (ลาโนลิน)[31]

ถือเป็นสารประกอบทางธรรมชาติซึ่งไม่สามารถสังเคราะห์ได้โดยลาโนลินที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆนั้น สกัดจากต่อมไขมันที่ได้จากแกะซึ่งจะมีองค์ประกอบแตกต่างกัน ลาโนลินจากแกะนั้นมีส่วนประกอบทางโครงสร้างที่แตกต่างออกไปจากลาโนลินที่พบในต่อมไขมันของคนลาโนลินมีความสำคัญดังนี้

- ลาโนลิน ประกอบไปด้วยคอลเลสเตอรอล ซึ่งเป็นองค์ประกอบไขมันที่สำคัญมากในหนังกำพร้าชั้นบนสุด (stratum corneum) ถ้าขาดลาโนลินไปจะทำให้ผิวหนังผิดปกติมีความแห้งกร้าน

- ลาโนลิน สามารถมีคุณสมบัติเป็นน้ำหรือของแข็งได้ตามสภาวะอุณหภูมิภายนอก อย่างไรก็ตามลาโนลินถือเป็นสารก่อการแพ้ได้ ดังนั้นคนที่แพ้ลาโนลินต้องหลีกเลี่ยงผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของลาโนลิน

2.3.2 Humectants[31]

คือสารให้ความชุ่มชื้นที่มีคุณสมบัติในการละลายน้ำและสามารถดูดซึมน้ำได้สูงโดยจะดึงน้ำจากชั้นบรรยากาศเข้าสู่ผิวหนังถ้าชั้นบรรยากาศนั้นมีความชื้นมากกว่า 70 % และจะดึงน้ำจากบรรยากาศเข้าสู่ผิวหนังชั้นล่างทำให้ผิวหนังมีความชุ่มชื้นไม่แห้งกร้านแต่สารให้ความชุ่มชื้นที่มีคุณสมบัตินี้จะให้ผลตรงข้ามถ้าสิ่งแวดล้อมมีความชื้นต่ำกว่า 70 % กล่าวคือจะมีการดึงน้ำจากผิวหนังปล่อยสู่ชั้นบรรยากาศเป็นผลทำให้ผิวหนังสูญเสียน้ำมากขึ้นด้วยเหตุผลข้อนี้ทำให้สารที่ให้ความชุ่มชื้นที่มีคุณสมบัตินี้จะมีการผสมสารที่มีคุณสมบัติเคลือบผิวไปด้วยเสมอ สารกลุ่ม humectants จะทำให้ผิวหนังชั้นบนสุด (stratum corneum) มีน้ำปริมาณมากขึ้นทำให้เกิดความรู้สึกเรียบขึ้นของผิวหนังตัวอย่างสารในกลุ่มนี้เช่น glycerin, sorbitol, sodium hyaluronate, urea, propylene glycol, alpha-hydroxy acids, and sugars

ตัวอย่างสารที่น่าสนใจดังนี้

- Glycerin

เป็นสารที่มีคุณสมบัติทาง humectants มากและมีคุณสมบัติคล้ายคลึงกับ Natural Moisturizing Factor (NMF) ซึ่งเป็นสารพบได้ที่ corneocytes สร้างจากกรดอะมิโน NMF มีคุณสมบัติที่ละลายน้ำได้ดีมากทำให้สามารถดูดซึมน้ำได้ดีแม้ว่าชั้นบรรยากาศจะมีระดับความชื้นต่ำก็ตามซึ่งเป็นผลทำให้ผิวหนังชั้นบนสุดยังคงชุ่มชื้นได้

- Urea

ถือเป็นส่วนประกอบของ NMF ซึ่งมีการใช้ผสมในครีมที่ทามือตั้งแต่ปี ค.ศ. 1940 มีผลสามารถลดอาการคันได้บ้างแต่ urea อาจจะมีผลทำให้เกิดอาการคันขึ้นได้บ้าง

- Hydroxy Acids

แบ่งเป็น Alpha-Hydroxy Acids (AHAs) เป็นสารที่สกัดจากกรดทางธรรมชาติมีคุณสมบัติเป็น humectants และสามารถลอกชั้นผิวหนังได้ซึ่งอยู่กับความเข้มข้นของสารกลุ่มนี้ ตัวอย่างสารในกลุ่มนี้ได้แก่ glycolic acid ซึ่งสกัดมาจากน้ำตาลอ้อย, lactic acid ซึ่งสกัดมาจากนมเปรี้ยว, malic acid สกัดมาจากแอปเปิ้ล, citric acid สกัดมาจากผลไม้ที่มีฤทธิ์เป็นกรด และtartaric acid ซึ่งสกัดมาจากองุ่น

- Lactic acid

เป็นสารในกลุ่ม AHAs เช่นเดียวกับที่เป็นส่วนประกอบใน Natural Moisturizing Factor(NMF) ทำให้สาร lactic acid มีคุณสมบัติในการทำให้มีการผลัดเปลี่ยนเซลล์ผิวและเป็น NMF lactic acid ถูกใช้ครั้งแรกตั้งแต่ปี ค.ศ. 1943 ในผู้ป่วย ichthyosis มีคุณสมบัติในการเพิ่มจำนวน ceramides ได้

- Propylene glycol

เป็นของเหลวที่ไม่มีกลิ่นมีคุณสมบัติทั้งเป็น occlusive และ humectant อีกทั้งมีคุณสมบัติทำให้สารอื่นๆสามารถซึมเข้าไปในผิวได้ง่ายขึ้นอีกด้วยดังนั้น propylene glycol อาจทำให้มีการแพ้สารภูมิแพ้ได้ง่ายขึ้น

2.3.3 Emollients[31]

คือสารที่บำรุงผิวทำให้ผิวมีความนุ่มและเรียบขึ้นโดยสารเหล่านี้จะเข้าไปในช่องว่างเล็กๆ ระหว่าง corneocytes ทำให้ระหว่าง corneocytes มีการยึดเหนี่ยวกันมากขึ้นช่วยลดเหลี่ยมมุมระหว่างเซลล์ด้วยกันเป็นผลทำให้ผิวหนังเรียบขึ้นและลดการเสียดสีเมื่อสัมผัสสารในกลุ่มนี้ส่วนใหญ่ก็มีคุณสมบัติทั้ง occlusive และ humectant ดังที่ได้กล่าวมาแล้วคือ lanolin, mineral oil, petrolatum

2.3.4 คุณสมบัติอื่น ๆจากการผสมสารประกอบอื่น ๆ

สารให้ความชุ่มชื้นยังสามารถผสมสารอื่นๆได้อีกเพื่อให้คุณสมบัติที่ต่างต่างกันออกไป เช่น วิตามิน C, วิตามิน E, โคเอนไซน Q10 เป็นต้น

จากงานวิจัยของ Duca และคณะ[37] ในปีค.ศ. 1994ได้ทำการศึกษาในคนงานที่อยู่ในโรงพิมพ์ จำนวน708 คน โดยแบ่งคนงานเป็นสามกลุ่ม สองกลุ่มแรกให้ครีมปกป้องผิว 2 ชนิดที่แตกต่างกัน (silicone and hydrocarbon) กลุ่มสุดท้ายเป็นกลุ่มควบคุม คือไม่ได้ให้ยาอะไร พบว่ากลุ่มที่ได้รับครีมปกป้องผิวในสองกลุ่มแรกนั้นมีอุบัติการณ์การเกิดผื่นอักเสบผิวหนังที่มือแบบระคาย

เคืองจากการทำงาน น้อยกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยา (39.9% vs 45%) แต่อย่างไรก็ดีไม่พบว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

จากงานวิจัยของ Goh และคณะ[38][6] ในปีค.ศ.1994 ได้ทำการศึกษาในคนงานที่ทำงานกับน้ำมันหล่อเย็นจำนวน 54 คน โดยแบ่งคนงานเป็นสามกลุ่ม คือกลุ่มที่ได้รับครีมบำรุงหลังเลิกงานและก่อนนอน กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์ปกป้องผิว โดยใช้ก่อนเริ่มงานและหลังพักทานข้าว กลุ่มสุดท้ายคือกลุ่มควบคุมหรือไม่ได้รับสารใดๆ พบว่าอุบัติการณ์การเกิดผื่นอักเสบผิวหนังที่มือแบบระคายเคืองจากการทำงานนั้นไม่แตกต่างกันในสามกลุ่ม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากงานวิจัยของ Halkier และคณะ[39] ในปีค.ศ. 1993ได้ทำการศึกษาในกลุ่มแม่บ้านที่ต้องทำงานสัมผัสกับน้ำและผงซักฟอกเป็นประจำทุกวัน จำนวน 111 คน โดยศึกษาแบบ Cross-over study designเทียบอุบัติการณ์การเกิดผื่นอักเสบผิวหนังที่มือแบบระคายเคืองระหว่างช่วงที่ได้รับครีมชุ่มชื้น กับกลุ่มควบคุมคือช่วงที่ไม่ได้รับยาใดๆโดยในช่วงที่ได้รับครีมชุ่มชื้นไม่พบอุบัติการณ์การเกิดผื่นอักเสบผิวหนังที่มือแบบระคายเคืองจากการทำงาน แต่ในช่วงที่ไม่ได้รับยาใดๆนั้นมีอุบัติการณ์เท่ากับ 20.4% สรุปว่าครีมชุ่มชื้นสามารถลดการเกิดผื่นอักเสบผิวหนังที่มือแบบระคายเคืองได้

จากงานวิจัยของ Perrenoud และคณะ[40] ในปีค.ศ. 2001ได้ทำการศึกษาในช่างทำผมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับครีมป้องกันผิวที่มีส่วนประกอบของสาร Aluminiumchlorohydrate กับ น้ำยาที่เป็นส่วนประกอบของครีมนั้น (Vehicle) จำนวน 21 คน เป็นการศึกษาแบบCross-over design โดยสรุปว่า อุบัติการณ์การเกิดผื่นอักเสบผิวหนังที่มือแบบระคายเคืองจากการทำงาน ของครีมทั้งสองชนิดนั้นไม่มีความแตกต่างกัน

จากงานวิจัยของ Fowler และคณะ[15] ในปีค.ศ. 2000 ได้ทำการศึกษาในผู้ที่เป็นโรคผื่นผิวหนังอักเสบที่มือแบบเรื้อรัง ทั้งชนิด IHD และ AHD โดยให้ใช้ครีมปกป้องผิว (Protective foam) เทียบก่อนและหลังใช้โดยประเมินจากอาการแห้ง แดง ลอก แล้วนำมาคำนวณคะแนน เป็น global score พบว่า การใช้ครีมปกป้องผิว (Protective foam) สามารถช่วยให้อาการของโรคดีขึ้นได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการทบทวนวรรณกรรมของ Bauer และคณะ[9] เรื่องการป้องกันการเกิดผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือในงาน พบว่าการใช้สารต่างๆ ในจำพวก สารเคลือบป้องกันการสัมผัสสาร (Barrier cream) และสารให้ความชุ่มชื่น (Emollient) ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสนั้น ผลลัพธ์โดยรวมช่วยให้อาการของโรคดีขึ้นได้แต่ยังไม่พบว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นยังต้องรองานวิจัยในอนาคตที่จะช่วยบอกถึงประสิทธิภาพของสารดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เพื่อปรับปรุงแนวทางในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันการเกิดผื่นอักเสบที่มือให้มีประสิทธิภาพได้ดียิ่งขึ้น

2.4. ไดเม็ททิโคน (Dimethicone)

เป็นผลิตผลที่ได้หลังจากการกลั่นน้ำมัน ซึ่งได้ตัวตั้งต้นนั้นคือตัวซิลิโคนแล้วนำมาเปลี่ยนแปลงโครงสร้างเล็กน้อยเกิดเป็นไดเม็ททิโคนขึ้น มีองค์ประกอบหลักเป็นไฮโดรคาร์บอนจึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากธรรมชาติ

ลักษณะใส ไม่เป็นพิษ ไม่ไวไฟ มีที่ใช้อยู่ในผลิตภัณฑ์มากมาย เช่น contact lenses, shampoo (องค์ประกอบที่ช่วยให้ผมเงางาม ลื่นไม่ติดพันกัน), lubricating oils, ส่วนผสมในครีมบำรุงผิวต่างๆ, หรือครีมปกป้องผิว เป็นตัวผสมในสบู่ที่ป้องกันการเกิดฟอง (Anti foaming agent), ผลิตภัณฑ์ยาฆ่าเหา, อยู่ในส่วนประกอบของยาลดกรดเคลือบแผลในกระเพาะอาหาร (Asilone Gel) ผลิตภัณฑ์ที่ช่วยในการมองเห็นเวลาแพทย์ทำการส่องกล้องลำไส้, รวมทั้งเป็นส่วนผสมในอาหารมากมายเช่น เนยเหลว McDonald’s chicken Nuggets, Wendy’s French fries

ในแง่ของความปลอดภัย พบว่าทางคณะกรรมการควบคุมเครื่องสำอางของสหรัฐได้ประกาศให้ไดเม็ททิโคนสามารถใช้เป็นเครื่องสำอางได้อย่างปลอดภัย (The Cosmetic Ingredient Review 's (CIR) Expert Panel)

จากงานวิจัยของ Zhai และคณะ[32] ในปีค.ศ. 2000 ได้ทำการทดสอบประสิทธิภาพในการปกป้องผิวของสารเคลือบผิว (ไดเม็ททิโคน skin protectant lotion) โดยแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสองกลุ่ม กลุ่มหนึ่งได้ทาสาร อีกกลุ่มไม่ได้รับการทาสารใดๆ หลังจากนั้นนำสารระคายเคืองมาทาบริเวณดังกล่าว แล้ววัด visual score, TEWL, และ skin color พบว่า สารเคลือบผิว (ไดเม็ททิโคน skin protectant lotion) มีประสิทธิภาพในการปกป้องผิว เหมาะแก่การนำไปใช้ป้องกันการเกิดผื่นระคายเคืองสัมผัส

2.5. Hand Eczema Severity Index (HECSI)[41]

เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดระดับความรุนแรงของผื่นผิวหนังอักเสบที่มือ เพื่อช่วยในการติดตามผลการรักษา และเป็นค่ากลางในการเปรียบเทียบผลการรักษาของยาแต่ละชนิด ซึ่งโดยทั่งไปแล้วเครื่องมือที่ใช้วัดนั้นมีหลายแบบ

Hand eczema severity index (HECSI) เป็นการประเมินอาการความรุนแรงทางคลินิกโดยดูจากอาการที่เกิดขึ้นเป็นหลัก เช่น อาการแดง ตุ่มนูน ตุ่มน้ำ รอยแยก สะเก็ด บวม โดยประเมินความรุนแรงของอาการทั้ง 6 อย่าง ตั้งแต่ 0-3 (0 น้อยสุด 3 มากสุด) ในแต่ละบริเวณของมือได้แก่ ปลายนิ้ว นิ้วมือ ฝ่ามือ หลังมือ ข้อมือ และนำคะแนนที่ได้มาคูณกับปริมาณรอยโรคที่เกิดขึ้นโดยให้คะแนน 0-4 (0 พื้นที่เท่ากับร้อยละ 0, 1 พื้นที่เท่ากับร้อยละ 25, 2 พื้นที่เท่ากับร้อยละ 26-50, 3 พื้นที่เท่ากับร้อยละ 51-75, 4 พื้นที่เท่ากับร้อยละ 76-100) แล้วนำคะแนนมาบวกรวมกันในแต่ละบริเวณได้คะแนนรวมทั้งหมดสูงสุดเท่ากับ 360 ต่ำสุดเท่ากับ 0

ตาราง 5 แสดงการคำนวณ HECSI[41]

Table 1 Hand eczema severity index (HECSI) score

Clinical signs	Fingertips	Fingers (except tips)	Palm of hands	Back of hands	Wrists
Erythema (E)					
Infiltration/papulation (I)					
Vesicles (V)					
Fissures (F)					
Scaling (S)					
Oedema (O)					
SUM (E + I + V + F +S + O)					
Extent (Ex)					
Total HECSI score =	Sum × Ex +	Sum × Ex +	Sum × Ex +	Sum × Ex +	Sum × Ex +

Total HECSI score (min 0; max 360). For each location (total of both hands) the affected area was given a score from 0 to 4 (0, 0%; 1, 1–25%; 2, 26–50%; 3, 51–75% and 4, 76–100%) for the extent of clinical symptoms. Finally, the score given for the extent for each location was multiplied by the total sum of the intensity of each clinical feature (each contributing equally to the final score), and the total sum called the HECSI score was calculated, varying from 0 to a maximum severity score of 360 points.

จากการศึกษาของ Held และคณะ ปีค.ศ. 2004[41] พบว่าการใช้ Hand Eczema Severity Index (HECSI) ในการติดตามคนไข้นั้นมีความเชื่อถือได้ทั้งระหว่างบุคคลที่เป็นผู้ให้คะแนน และในตัวบุคคลนั้นๆเมื่อต้องประเมินหลายๆครั้ง

2.6. การวัดปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin Hydration Measurement)[42-46]

การวัดปริมาณน้ำในผิวหนัง (Skin hydration) หมายถึงการวัดปริมาณน้ำในผิวหนังเฉพาะชั้นสตราตัมคอร์เนียม (Stratum corneum water content measurements) มีหลายวิธีได้แก่

2.6.1 การวิเคราะห์สีโดยตรง (Direct-spectroscopy) โดยเครื่อง

2.6.1.1 Fourier-transform infrared spectroscopy (FTIR)

2.6.1.2 Nuclear magnetic resonance (NMR) spectroscopy (FTIR)

2.6.2 การถ่ายภาพผิวหนังโดยตรง (Direct-imaging) ด้วยเครื่อง MRI (Magnetic resonance Image)

2.6.3 การดูคุณสมบัติทางกลศาสตร์ของผิวหนังทางอ้อม (Indirect-mechanical method) โดยเครื่อง Torsional analysis (Dia-Stron DTM torque meter)

2.6.4 การวัดด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าทางอ้อม (Indirect-electromagnetic wave) ด้วยเครื่อง ACA-Derm Moisture meter

2.6.5 การดูคุณสมบัติทางไฟฟ้า (Indirect-electrical method) โดยดูจากค่าความจุไฟฟ้า (Capacitance) ค่าการนำไฟฟ้า (Conductance) และค่าทางไฟฟ้า (Impedance) วิธีการวัดปริมาณน้ำโดยตรง (Direct method) เช่น Direct-spectroscopy หรือ Directimagingmethod และวิธีการวัด

ปริมาณน้ำทางอ้อม (Indirect method) เช่นการดูคุณสมบัติทางกลศาสตร์ของผิวหนังการวัดด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้านั้นมีวิธีการค่อนข้างยุ่งยากซับซ้อนใช้เวลาตรวจนานและราคาแพงจึงไม่สามารถนำมาใช้กับประชากรจำนวนมากได้การวัดปริมาณน้ำที่นำมาใช้กันมาก
คือการวัดปริมาณน้ำทางอ้อมโดยอาศัยหลักการทางไฟฟ้า (Indirect-electrical method) แบ่งออกเป็น

2.6.5.1 ค่าความจุไฟฟ้า (Capacitance)[45, 46]

เป็นวิธีการวัดปริมาณน้ำโดยอาศัยหลักการของการวัดความจุไฟฟ้า (Capacitance) เครื่องมือประกอบด้วย Capacitor เป็นแผ่นโลหะ 2 แผ่นที่หุ้มด้วยตัวกลางที่เป็นฉนวนไฟฟ้าเช่นสุญญากาศอากาศแก้วพลาสติกเป็นต้นดังนั้นจึงมีคุณสมบัติเป็นฉนวนไฟฟ้า (Dielectric) เมื่อต่อ Capacitor เข้ากับแบตเตอรี่ (เป็น Voltage source) ทำให้มีการสร้างสนามประจุไฟฟ้าขึ้นแผ่นโลหะด้านที่มีอิเล็กตรอนมากจะเป็นประจุลบ (Negative charge) แผ่นโลหะด้านที่อิเล็กตรอนหายไปจะเป็นประจุบวก (Positive charge) ความจุไฟฟ้า (Capacitance) คือความสามารถในการเก็บประจุไฟฟ้าของ capacitor เมื่อสนามประจุไฟฟ้าถูกสร้างขึ้นระหว่างแผ่นโลหะทั้งสองประจุต่างบนแผ่นจะดึงดูดกันเองซึ่งแรงดึงดูด (Forels of attraction) นี้อาจเปลี่ยนแปลงได้จากโมเลกุลของฉนวนไฟฟ้าที่หุ้มอยู่โดยที่สารที่เป็นฉนวนไฟฟ้าจะทำให้ความสามารถในการเก็บประจุไฟฟ้าของ Capacitor เพิ่มขึ้นก็คือ ความจุไฟฟ้าเพิ่มขึ้นนั่นเองปกติสารส่วนใหญ่สามารถเพิ่มความสามารถในการเก็บประจุไฟฟ้าของ Capacitor ได้น้อยกว่า 7 (โดยเทียบกับสุญญากาศ) แต่น้ำสามารถเพิ่มความสามารถในการเก็บประจุไฟฟ้าได้ถึง 81 ดังนั้นจึงอาจถือว่าน้ำในผิวหนังแปรผันโดยตรงกับค่าความจุไฟฟ้า (Capacitance) การประเมินปริมาณน้ำในผิวหนังโดยใช้ค่าความจุไฟฟ้าผิวหนัง (Skincapacitance) ถึงเป็นมาตรฐานใช้กันแพร่หลายทั่วโลก[42] เนื่องจากค่าความจุไฟฟ้าผิวหนัง (Skin capacitance) มีความสัมพันธ์มากกับปริมาณน้ำในผิวหนังเครื่องมือที่ใช้หลักการของการวัดความจุไฟฟ้าผิวหนัง (Skin capacitance) ได้แก่

A) Corneometer® ประเทศเยอรมัน[42, 46]

ภาพประกอบ 5 แสดง corneometer® รุ่น CM 825

ข้อดีของเครื่อง Corneometer® รุ่น CM 825[44, 45]

- ไม่มีผลกระทบจากสารเคมีหรือเกลือของผลิตภัณฑ์ที่ใช้บนผิวหนังซึ่งสารเหล่านี้มีผลต่อการวัดค่า Impedance
- สนามประจุไฟฟ้าที่เกิดจากการวัดทะลุลงไปแค่บริเวณผิวหนังชั้นตื้นๆเท่านั้น
- ทำให้เฉพาะน้ำในผิวหนังเท่านั้นที่ถูกวัด
- ใช้เวลาในการวัดสั้นใช้เวลา 1 วินาทีต่อการวัด 1 ครั้ง
- ไฟฟ้าในดิน (Ground capacity) ไม่มีผลต่อการวัด
- ผลที่ได้สามารถนำมาวัดซ้ำได้ค่าเท่าเดิม (Good reproducibility)
- ไม่ทำให้บาดเจ็บจากการวัด (Noninvasive)
- สะดวกในการใช้
- ประหยัดค่าใช้จ่ายในการวัด

ข้อควรระวังในการใช้เครื่อง Corneometer® รุ่น CM 825

- ควบคุมความชื้นและอุณหภูมิภายในห้องที่ทำการตรวจวัด
- ก่อนตรวจหัว Probe ต้องแห้ง
- วัดโดยจับหัว Probe ทำมุมตั้งฉากกับผิวหนัง
- การวัดที่ผิวหนังบริเวณเดิมซ้ำจะทำให้ค่าที่ได้เพิ่มมากขึ้นดังนั้นการวัดซ้ำที่ผิวหนังบริเวณเดิมควรเว้นระยะเวลาห่างกันอย่างน้อย 5 วินาที
- ผิวหนังบริเวณที่วัดต้องไม่ชื้นหรือมีเหงื่อมากเกินไป
- การแปลผลค่าที่วัดได้จากเครื่อง Corneometer® รุ่น CM 825 แสดงในตารางที่ 4
- Nova Dermal Phase Meter ประเทศสหรัฐอเมริกา

ตาราง 6 ค่าความจุไฟฟ้า (Capacitance) ของผิวหนังปกติในบริเวณต่างๆ (วัดในห้องที่มีอุณหภูมิ 20°C ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 40 ถึง 60) ในผิวแห้งผิวธรรมดาและผิวมัน[43]

	Forehead, t-zone, scalp, eyelid, temple, corner of the mouth, upper body parts, back, neck (arbitrary units)	Arms, hands, legs, elbows (arbitrary units)
Very dry	<50	<35
Dry	50-60	35-50
Sufficiently moistured	>60	>50

ที่มา: Courage Khazaka electronic GmbH. Information and Operating Instructions of the Sebumeter SM810/ Corneometer CM825/ Skin-pH-meter PH900 and the Software. Germany: Koln Press; 1997. p. 23.

2.7 Dermatology Life Quality Index (DLQI)[47, 48]

เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดคุณภาพชีวิตของคนไข้ที่เป็นโรคทางผิวหนัง ผลกระทบของโรคต่อคุณภาพชีวิตโดยรวม และใช้เปรียบเทียบผลการรักษาในแง่ของคุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไป[48] โดยแบบสอบถามนี้ได้ใช้มาเป็นเวลานานมากกว่า 10 ปี ใช้ได้ในผู้ใหญ่อายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป โดยใช้เวลาประมาณ 1-2 นาที

โดยทั่วไปแล้วเครื่องมือที่ใช้วัดคุณภาพชีวิตของคนไข้ที่เป็นโรคทางผิวหนังนั้น มีหลายอย่าง[49]เช่น

- Dermatology Life Quality Index (DLQI),
- Dermatology Quality of Life Scales (DQOLS),
- Dermatology Specific Quality of Life (DSQL)
- Instruments used for measuring QOL in children
    - Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI))
- for measuring the impact of atopic dermatitis on the families of affected children
    - Dermatitis Family Impact (DFI) questionnaire)
- disease specific measures such as
    - Psoriasis Disability Index (PDI),
    - Psoriasis Life Stress Inventory (PLSI)
    - Acne Disability Index (ADI).

จากการศึกษาของ Finlay A. ในปี ค.ศ. 2004[47] พบว่า DLQI นั้นมีประสิทธิภาพในการเป็นเครื่องมือที่ใช้วัดคุณภาพชีวิตของคนไข้ที่เป็นโรคทางผิวหนังได้เป็นอย่างดี และมีการแปลเป็นภาษาต่างๆรวมทั้งภาษาไทยซึ่งได้รับตรวจสอบความเที่ยงตรงแล้วพบว่าเทียบเท่ากับตัวต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ตัวอย่างแบบสอบถาม DLQI

DLQI Thai version

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง
(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

ชื่อ _____ H.N. ____/_____ DLQI Score: _____

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ _____ ปี อาชีพ_____

Study No. _____วันที่ ___ / _____ / _____ Diagnosis_____

จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้ เพื่อประเมินว่า ผื่นผิวหนังทำให้เกิดปัญหากับคุณมากน้อยเพียงใดในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา? **กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย ✔ ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)**		
1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนังมากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเลือกเสื้อผ้าที่จะสวมใส่ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเข้าสังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่	มี ☐ ไม่มี ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้มีคุณมีปัญหาในการทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด	ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการเปรอะเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐

© A.Y. Finlay, G.K. Khan, *April 1992* (Text)

ที่มา: Finlay A Y, Khan G K. Dermatology Life Quality Index (DLQI): A simple practical measure for routine clinical use. Clinical and Experimental Dermatology 1994; 19: 210-216.

<u>การประเมินคะแนนของแบบสอบถาม</u>

- มาก คะแนนเท่ากับ 3
- ปานกลาง คะแนนเท่ากับ 2
- เล็กน้อย คะแนนเท่ากับ 1
- ไม่มีเลย คะแนนเท่ากับ 0
- ไม่เกี่ยวข้อง คะแนนเท่ากับ 0
- ไม่ได้ตอบ คะแนนเท่ากับ 0

เมื่อรวมคะแนนทั้งหมดแล้ว คะแนนเต็มในแต่ละข้อเท่ากับ 3 น้อยสุดเท่ากับ 0 ดังนั้น แบบสอบถามมีทั้งหมด 10 ข้อ คะแนนรวมทั้งหมดสูงสุดเท่ากับ 30 ต่ำสุดเท่ากับ 0

<u>การแปลความหมายของคะแนนที่ได้</u>

0-1	:	ไม่มีผลกระทบต่อชีวิตของผู้ป่วย
2-5	:	มีผลกระทบเล็กน้อย
6-10	:	มีผลกระทบปานกลาง
11-20	:	มีผลกระทบอย่างมาก
21-30	:	มีผลกระทบอย่างมากที่สุด

โดยกำหนดให้คนที่คุณภาพชีวิตอยู่ในเกณฑ์ดี คือ คนที่มีคะแนนอยู่ในช่วง 0-5

<u>กรณีที่ตอบคำถามไม่ครบให้ปฏิบัติดังนี้</u>

1. กรณีที่ไม่ตอบ 1 คำถามให้คะแนนเท่ากับ 0 โดยที่คะแนนเต็มยังเท่ากับ 30
2. กรณีที่ไม่ตอบ 2 คำถามขึ้นไป จะไม่นับคะแนนในข้อดังกล่าวเลย
3. ข้อ 7 ถ้าตอบ ใช่ ให้เต็ม 3 คะแนน แต่ถ้าตอบปานกลาง และเล็กน้อยให้คะแนน 2&1 ตามลำดับ
4. กรณีที่ตอบหลายข้อในหนึ่งคำถาม ให้เลือกใช้คะแนนที่สูงที่สุด

บทที่ 3
วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบของโครงการวิจัย (Study design)

การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า (Experimental study, prospective randomized controlled trial)

3.2 กลุ่มเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยหญิงหรือชาย อายุ 18 ปีขึ้นไป ที่มารับการรักษาโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ ที่ศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒประสานมิตร โดยมีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยมีค่า Investigator Global Assessment (IGA) score เท่ากับ 1-3 จำนวน 40 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มกลุ่มละ 20 คนโดยมีกลุ่มที่ได้รับ การรักษาด้วยครีมที่มีส่วนผสมของ ไดเม็ททิโคน และกลุ่มที่ได้รับครีมเบส

3.3 การคำนวณขนาดของตัวอย่าง (Sample size determination)

โดยใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่าง โดย แบ่งเป็น 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน (Two Independent samples) และใช้ข้อมูลตัววัดเป็นแบบชนิด สัดส่วน

จากการใช้สูตร (Dupont WD, Plummer WD: 'Power and Sample Size Calculations, 1990)[50]

$$N = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \, (P1(1-P1) + P2(1-P2))}{(P1-P2)^2}$$

จากข้อมูลการศึกษาวิจัยของนพ.วรฤทธิ์ เอกวัฒนกุล ปีพ.ศ. 2550 [51] เรื่องการศึกษาประสิทธิผลของขี้ผึ้งที่มีส่วนประกอบของเด็กซ์แพนทีนอล (Dexpanthenol) เทียบกับครีมเบส ในการรักษาผู้ป่วยโรคผื่นสัมผัสที่มือ พบว่ากลุ่มที่ได้รับครีมเบสมีอัตราส่วนการดีขึ้นของผื่นเป็นร้อยละ 38 และผู้วิจัยเชื่อว่า ครีมที่มีส่วนผสมของ ไดเม็ททิโคน จะมี อัตราส่วนของผื่นดีขึ้นที่ 4 สัปดาห์เป็นร้อยละ 87 จึงใช้ข้อมูลจากงานวิจัยดังกล่าวมาคำนวณ

$Z_{\alpha/2} = Z_{0.05/2} = 1.96$ (กำหนด $\alpha = 0.05$)

$Z_{\beta} = Z\ 0.10 = 1.28$ (กำหนด power = 90 %)

P1 = 0.87

P2 = 0.38

ดังนั้นจึงได้

ขนาดตัวอย่าง n = (1.96+ 0.85)2 (0.87(1-0.38)+ 0.38(1-0.87)) / (0.87-0.38)2 = 18

ค่า Sample size (คำนวณ) เท่ากับ 18

เมื่อคำนวณ Dropout rate (10%) = 18 x 0.1 = 1.8

เมื่อรวมกับค่าที่เราคำนวณได้แล้ว ค่าจำนวนประชากรโดยรวมเท่ากับ 18+2 = 20

ดังนั้นในงานวิจัยนี้เราจึงใช้ประชากรในการศึกษากลุ่มละ 20 คน รวมทั้งหมดเป็น 40 คน

3.4 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบสุ่มจากผู้ป่วยผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ จำนวน 2 กลุ่ม กลุ่มละ 20 คนรวมเป็น 40 คน ที่มารับบริการที่ศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒและสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.5เกณฑ์ในการคัดเลือก (Study criteria)

3.5.1 เกณฑ์ในการคัดเข้า (Inclusion criteria)

1. อายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป
2. ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจและลงนามในเอกสารยินยอมรับการรักษา (Informed consentform)
3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคผื่นผิวหนังอักเสบที่มือ (hand contact dermatitis) แบบที่เกิดจากการระคายเคือง (Irritant hand dermatitis) โดยวินิจฉัยจากการซักประวัติและตรวจร่างกาย
4. ผู้ป่วยต้องมีประวัติเป็นมาไม่น้อยกว่า 3 เดือนติดต่อกันโดยมีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง Investigator global assessment (IGA) คะแนน เท่ากับ 1-3
5. ผู้ที่เข้าร่วมโครงการต้องสามารถมาตรวจติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ได้
6. ผู้ที่เข้าร่วมโครงการมีระยะเวลาที่หยุดการใช้ยาบางชนิด ก่อนเริ่มการวิจัย (washout period) ได้แก่ ยา corticosteroid ชนิดรับประทาน เป็นเวลาอย่างน้อย 4 สัปดาห์ ยา corticosteroid และ calcineurin inhibitor ชนิดทาเฉพาะที่ เป็นเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ อาหารเสริมบางชนิดที่มีผลเพิ่มความชุ่มชื้นผิวเช่น น้ำมันจาก Evening primrose, สารสกัดจากข้าวสาลี (wheat extract), น้ำมันจากเมล็ดลินิน (flax seed oil), น้ำมันเมล็ดคำฝอย (sunflowers seed oil)และ fish oil เป็นต้น เป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน
7. ผู้ที่เข้าร่วมโครงการสามารถหยุดการใช้ยาชนิดรับประทานใดๆหรือการฉายแสงอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมโครงการและตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษา 6 สัปดาห์

3.5.2 เกณฑ์ในการคัดออก (Exclusion Criteria)

1. เป็นผื่นผิวหนังอักเสบที่มือที่มีระดับความรุนแรงของโรคอยู่ในระดับรุนแรงและรุนแรงมากโดยมีค่า Investigator Global Assessment (IGA) คะแนนเท่ากับ 4-5
2. เป็นผื่นที่มีลักษณะของถุงน้ำร่วมด้วย (cystic lesion)
3. มีประวัติของการเป็นลมพิษชนิดสัมผัส (contact urticaria)
4. ผู้ป่วยหญิงที่กำลังตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
5. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัยได้
6. ผู้ป่วยที่แพ้ต่อส่วนประกอบของสารที่ผสมในเนื้อครีมและ/หรือสบู่อาบน้ำที่ใช้ในการวิจัย

3.5.3 เกณฑ์ในการให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

1. เกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ครีมที่ใช้ในการวิจัยและผู้วิจัยเห็นสมควรว่าไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้จนสิ้นสุดการวิจัยได้
2. ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ให้ความร่วมมือในการวิจัยหรือไม่สามารถมาเข้าร่วมวิจัยครั้งที่สองได้
3. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการวิจัยหลังจากเข้าร่วมการศึกษา
4. เกิดภาวะการตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาวิจัย

3.6 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

1. ครีมที่มีส่วนประกอบของ ไดเม็ททิโคน (Glove in a bottle®®)
2. ครีมเบส
3. กล้องดิจิตอล
4. เครื่อง Corneometer® รุ่น CM 825
5. เครื่อง Mexameter® MX 18
6. ปรอทวัดอุณหภูมิ (Thermometer)
7. เครื่องวัดความชื้นในอากาศ (Hygrometer)
8. นาฬิกาจับเวลา
9. เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนในการวิจัย
10. แบบสอบถามความพึงพอใจ

3.7 ขั้นตอนการวิจัย

หลังจากที่ได้ผู้ป่วยที่เข้าตามเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าของการศึกษาเรียบร้อยแล้ว จะดำเนินการดังนี้

1. ผู้วิจัยทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และบันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึก ข้อมูลพื้นฐานทางคลินิกของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

2. ผู้ป่วยได้รับการซักประวัติเกี่ยวกับ อาชีพ งานอดิเรก สาเหตุการเกิดโรค ประวัติการสัมผัสสารระคายเคืองและสารแพ้สัมผัส ตรวจร่างกาย และซักประวัติการทดสอบ patch test ทั้งปัจจุบันและในอดีต

3. การถ่ายภาพรอยโรคก่อนเริ่มทำการวิจัยด้วยกล้องดิจิตอล เขียนชื่อ นามสกุล วันที่ทำการรักษาและประเมินผลทางคลินิกด้วยการให้คะแนนใน HECSI แพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านผิวหนังของศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒที่ได้รับการฝึกอบรม

4. การวัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวด้วยเครื่อง Corneometer® และวัดค่าความแดง ด้วยเครื่อง Mexameter ที่บริเวณตรงจุดกึ่งกลางฝ่ามือ หลังมือ ทั้งสองข้าง โดยวัด 3 ครั้ง ในแต่ละบริเวณระยะเวลาห่างกัน 10 วินาที โดยให้ ผู้ป่วยนั่งพักสบายๆ ไม่ต้องกังวลหรือตื่นเต้นในห้องที่อุณหภูมิภายในห้องอยู่ในช่วง 18-22°C (20 +/- 2°C) ความชื้นสัมพัทธ์ ระหว่างร้อยละ 50-60 อย่างน้อย 20 นาที ก่อนทำการวัดเพื่อปรับสภาพร่างกาย

- กรณีที่ผู้ป่วยมีมือเพียง 1 มือ อนุโลมให้ใช้มือข้างเดียวมาติดตามอาการ
- กรณีที่ผู้ป่วยมีมือ 2 ข้างที่รอยโรคไม่เท่ากัน ให้เลือกข้างที่ไม่มีรอยโรค หรือมีเพียงเล็กน้อย มาใช้ติดตามอาการ

5. แบ่งผู้ป่วยเป็นสองกลุ่มโดยวิธีการสุ่ม (block randomization) โดยให้ทาครีมที่มีส่วนประกอบของ ไดเม็ททิโคน (Glove in a bottle®) ที่มือทั้งสองข้างในกลุ่มที่หนึ่ง และครีมเบสในกลุ่มที่สองโดยให้ทาตามคำแนะนำของแพทย์ผู้วิจัย ปริมาณยาที่ทาเท่ากับ 3 มิลลิลิตร ต่อครั้ง โดยทาวันละ 3 ครั้ง คือ เช้าก่อนเริ่มงาน เที่ยง และ บ่ายสามโมงโดยห่างกันแต่ละครั้งประมาณ 3-4 ชั่วโมง หลังจากทาแล้วห้ามผู้ป่วยล้างมือเป็นเวลาอย่างน้อยครึ่งชั่วโมง และให้ผู้ป่วยบันทึกในแบบบันทึกการทาด้วยตนเอง เพื่อเป็นการเตือนความจำของผู้ป่วย และบันทึกผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นระหว่างการทายา หากผู้ป่วยไม่แน่ใจในการใช้ยา เกิดข้อสงสัย หรือเกิดผลข้างเคียงสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ทันที

6. ผู้ป่วยได้รับการให้ความรู้เกี่ยวกับการดูแลตัวเอง และแนวทางการป้องกันการเกิดโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ พร้อมทั้งได้รับสมุดให้ความรู้และ เพื่อบันทึกการใช้ยาและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

7. นัดผู้ป่วยมาติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ร่วมกับบันทึกข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของผื่นผิวหนังอักเสบที่มือโดยละเอียด ถ่ายรูป และวัดค่าความจุไฟฟ้าผิวหนัง (Skin capacitance)

8. ประเมินผลหลังจากพบแพทย์ครั้งแรกในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 โดยแพทย์ผิวหนังโดยประเมิน

- การเปลี่ยนแปลงทางคลินิกของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือด้วย HECSI และปริมาณน้ำที่ผิวที่เปลี่ยนแปลงไป ด้วยเครื่อง Corneometer®
- ผลข้างเคียงจากของครีมที่มีส่วนประกอบของ ไดเม็ททิโคน และครีมเบส
- ประเมินอาการหายของโรคหลังสิ้นสุดการรักษาในสัปดาห์ที่ 6
- ให้ผู้ป่วยประเมินความพึงพอใจจากการรักษาและ คุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไป

3.8 การประเมินผล (Study outcome)

<u>ประเมินผลโดยแพทย์ผู้วิจัย</u>

-ด้านประสิทธิผลในการรักษา (Effectiveness of Therapy)

1. วัดผลจากการประเมินผลทางคลินิกโดยรวมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านผิวหนังของศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒพิจารณาตัดสินจากการตรวจร่างกายหลังจากใช้ยาทามาแล้ว 2, 4 และ 6 สัปดาห์โดยใช้ Hand Eczema Severity Index (HECSI)[41] โดยการแบ่งมือทั้งสองข้างออกเป็น 5 บริเวณดังนี้

- ปลายนิ้วมือ
- นิ้วมือ (ยกเว้นปลายนิ้ว)
- ผ่ามือ
- หลังมือ
- ข้อมือ

โดยมือทั้ง 5 บริเวณนั้นแบ่งตามปริมาณการแสดงรอยโรคดังนี้

คะแนน 0 = 0% (ไม่มีรอยโรคเลย)

คะแนน 1 = มีรอยโรคอยู่ระหว่าง 1-25%

คะแนน 2 = มีรอยโรคอยู่ระหว่าง > 25-50%

คะแนน 3 = มีรอยโรคอยู่ระหว่าง > 50-75%

คะแนน 4 = มีรอยโรคอยู่ระหว่าง > 75%

และในแต่ละบริเวณสามารถให้ลักษณะของรอยโรคแยกออกอีก 6 อาการแสดงดังนี้

- แดง (erythema)
- ตุ่มแดง (induration/papulation)
- ตุ่มน้ำ (vesicle)
- ร่องแยกของผิว (fissuring)
- ขุย (scale)
- บวม (edema)

โดยสามารถแบ่งระดับความรุนแรงของอาการแสดงดังนี้

คะแนน 0 = ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนัง
คะแนน 1 = รุนแรงเล็กน้อย (mild disease)
คะแนน 2 = รุนแรงปานกลาง (moderate disease)
คะแนน 3 = รุนแรงมาก (severe disease)
การคิดคะแนนให้นำเอาปริมาณรอยโรคในแต่ละบริเวณของมือคูณกับคะแนนอาการแสดงทั้งหมดในบริเวณนั้นเมื่อคิดรวมคะแนนทั้งหมดของมือทั้งสองข้างแล้วจะได้ช่วงคะแนนระหว่าง 0 ถึง 360 คะแนน

ตาราง 7 แสดง Hand eczema severity index (HECSI)[41]

อาการแสดง	ปลายนิ้วมือ	นิ้วมือ	ฝ่ามือ	ด้านหลังมือ	ข้อมือ
-แดง (Erythema : E)					
-ตุ่มแดง (Induration/population : I)					
-ตุ่มน้ำ (Vesicle: V)					
-ร่องแยกของผิว (Fissuring : F)					
-ขุ่ย (Scale : S)					
-บวม (Edema : E)					
-รวมอาการแสดงทั้ง 6 (E+I+V+F+S+O)					
-ปริมาณรอยโรค (0-4 คะแนน)					
-รวมคะแนน HECSI ทั้งหมด (รวมอาการแสดง x ปริมาณรอยโรค)					

2. วัดค่าความจุไฟฟ้าผิวหนัง (Skin capacitance) บริเวณตรงจุดกึ่งกลางฝ่ามือหลังมือทั้งสองข้างข้างโดยเครื่อง Corneometer® โดยวัด 3 ครั้งในแต่ละบริเวณระยะเวลาห่างกัน 10 วินาที หลังจากใช้ยาทามาแล้ว2, 4 และ 6 สัปดาห์

3. วัดค่าแดงของผิวหนังโดยวัดที่บริเวณตรงจุดกึ่งกลางฝ่ามือหลังมือ ทั้งสองข้างข้างโดยเครื่อง Mexameter โดยวัด 3 ครั้งในแต่ละบริเวณระยะเวลาห่างกัน 10 วินาที หลังจากใช้ยาทามาแล้ว 2, 4 และ 6 สัปดาห์

4. ประเมินผลข้างเคียงของการใช้ครีมที่มีส่วนประกอบของ ไดเม็ททิโคน และครีมเบสในการรักษาผื่นผิวหนังอักเสบที่มือ

<u>ประเมินผลโดยผู้ป่วย</u>

1. ใช้แบบสอบถามประเมินอาการของโรคหลังจากการรักษาดังนี้

คะแนน 1 = อาการของโรคแย่ลงมาก

คะแนน 2 = อาการของโรคแย่ลง

คะแนน 3 = อาการของโรคปานกลางหรือเท่าเดิม

คะแนน 4 = อาการของโรคดีขึ้น

คะแนน 5 = อาการของโรคดีขึ้นมาก

โดยกำหนดว่า คนที่เลือกข้อ 4 และข้อ 5 หมายถึง คนที่มีอาการของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือดีขึ้นซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร

2. แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจต่อครีมที่มีส่วนประกอบของ ไดเม็ททิโคน หรือครีมเบสดังนี้

แบบประเมินระดับความพึงพอใจโดยรวมต่อตัวยาที่ได้รับมาทารักษาผื่นสัมผัสที่มือ (ครั้งที่ 1)

	ดีมาก (5)	ดีปานกลาง (4)	พอใช้ (3)	แย่ (2)	แย่มาก (1)
ความพึงพอใจโดยรวม					

โดยกำหนดว่า คนที่เลือกข้อ 4 และข้อ 5 คือ คนที่มีความพึงพอใจต่อตัวยาระดับสูง

3. แบบสอบถามเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไประหว่างที่ใช้ยา โดยใช้แบบฟอร์ม Dermatology Life Quality Index (DLQI) [48]

3.9 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. การวัดประสิทธิผลทางคลินิกของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเทียบกับการใช้ครีมเบส ในการรักษาการเกิดผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือนั้นวัดผลจาก Hand Eczema Severity Index (HECSI) ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีค่าแบบต่อเนื่อง (Continuous data) ดังนั้นในการเปรียบเทียบ

ข้อมูลดังกล่าวจึงนำค่าเฉลี่ยระหว่างสองกลุ่มมาเปรียบเทียบ โดยใช้ unpair T-test และ ANCOVA test มาคำนวณ

2. การวัดความพึงพอใจของผู้ป่วยในการใช้ครีมผสมไดเม็ททิโคนเทียบกับการใช้ครีมเบส ในการรักษาการเกิดผื่นสัมผัสแบบระคายเคืองที่มือนั้นวัดผลจากแบบสอบถาม (คะแนน 1-5 : แย่มาก - ดีมาก) ซึ่งเป็น ordinal scale โดยรายงานผลเป็นข้อมูลเชิงกลุ่มเป็นจำนวน และ ร้อยละ จึงใช้ Chi -square test ในการเปรียบเทียบความพึงพอใจระหว่างครีมทั้งสองกลุ่ม

3. การวัดระดับความชุ่มชื้นของมือนั้นวัดจากปริมาณน้ำที่ผิวหนังซึ่งวัดด้วยเครื่อง Corneometerซึ่งข้อมูลที่ได้นั้นมีค่าแบบต่อเนื่อง (Continuous Data) ดังนั้นในการเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงไปของปริมาณน้ำก่อนและหลังจากใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไดเม็ททิโคน กับการใช้ครีมเบส จึงต้องนำค่าเฉลี่ยความแตกต่างก่อนและหลัง (mean difference) ระหว่างสองกลุ่มมาเปรียบเทียบ โดยใช้ unpair T-test และ ANCOVA test มาคำนวณ

4. การวัดระดับความแดงของมือด้วยเครื่อง Mexameter ซึ่งข้อมูลที่ได้นั้นมีค่าแบบต่อเนื่อง (Continuous Data) ดังนั้นในการเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงไปของปริมาณน้ำก่อนและหลังจากใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนกับการใช้ครีมเบส จึงต้องนำค่าเฉลี่ยความแตกต่างก่อนและหลัง (mean difference) ระหว่างสองกลุ่มมาเปรียบเทียบ โดยใช้ unpair T-test และ ANCOVA test มาคำนวณ

5. ข้อมูลด้านผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนและการใช้ครีมเบส ในการป้องกันผู้ป่วยผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ โดยรายงานผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นเป็นจำนวน ร้อยละที่เกิดขึ้น

6. ข้อมูลด้านคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อนและหลังใช้ครีมผสมไดเม็ททิโคนการป้องกันการเกิดผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ เปรียบเทียบกับการใช้ครีมเบสนั้น วัดผลจากแบบสอบถาม Dermatology Life Quality Index (DLQI) ซึ่งผลลัพธ์ที่ได้เป็นคะแนนตั้งแต่ 0-30 โดยค่าคะแนนนั้นมีค่าแบบต่อเนื่อง (Continuous Data) ดังนั้นในการเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงไปของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ระยะเวลา 2, 4, และ 6 สัปดาห์นั้นใช้ unpair T-test และ ANCOVA test มาคำนวณ และเมื่อพิจารณากลุ่มที่มีคะแนนรวม 0-5 ซึ่งจัดว่าเป็นคนที่มีสุขภาพดีนั้นมาเปรียบเทียบจำนวนคนที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ได้ค่าเป็นจำนวน และ ร้อยละแบบเชิงกลุ่ม จึงใช้ Chi Square มาใช้ในการคำนวณ

7. นัยสำคัญทางสถิติใช้เกณฑ์ ค่า p value น้อยกว่า หรือ เท่ากับ 0.05

3.15 ระยะเวลาการดำเนินการวิจัย

ตาราง 8 แสดงระยะเวลาการดำเนินการวิจัย

การดำเนินงาน	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.
1. เตรียมงาน	×	×					
2. ดำเนินงาน และรวบรวมข้อมูล		×	×	×			
3. ติดตามผลการรักษา			×	×	×	×	
4. วิเคราะห์ข้อมูล						×	×
5. รายงานผลการวิจัยและตีพิมพ์							×

บทที่ 4
ผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยมีความมุ่งหมายดังนี้

1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิกของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเทียบกับการใช้ครีมเบส ในการรักษาผู้ป่วยผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยวัดจากค่าดัชนีความรุนแรงของผื่นที่มือ (Hand Eczema Severity Index : HECSI)

2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความพึงพอใจ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในการใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนกับการใช้ครีมเบส ในการรักษาผู้ป่วยผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระดับความชุ่มชื้นของมือที่เปลี่ยนแปลงไปหลังจากใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนกับการใช้ครีมเบส ในการรักษาผู้ป่วยผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยใช้เครื่อง corneometer CM 825 เพื่อวัดปริมาณสารน้ำใต้ผิวหนัง (skin hydration, conductance)

4. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนและการใช้ครีมเบส ในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

การวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งเป็น 3 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

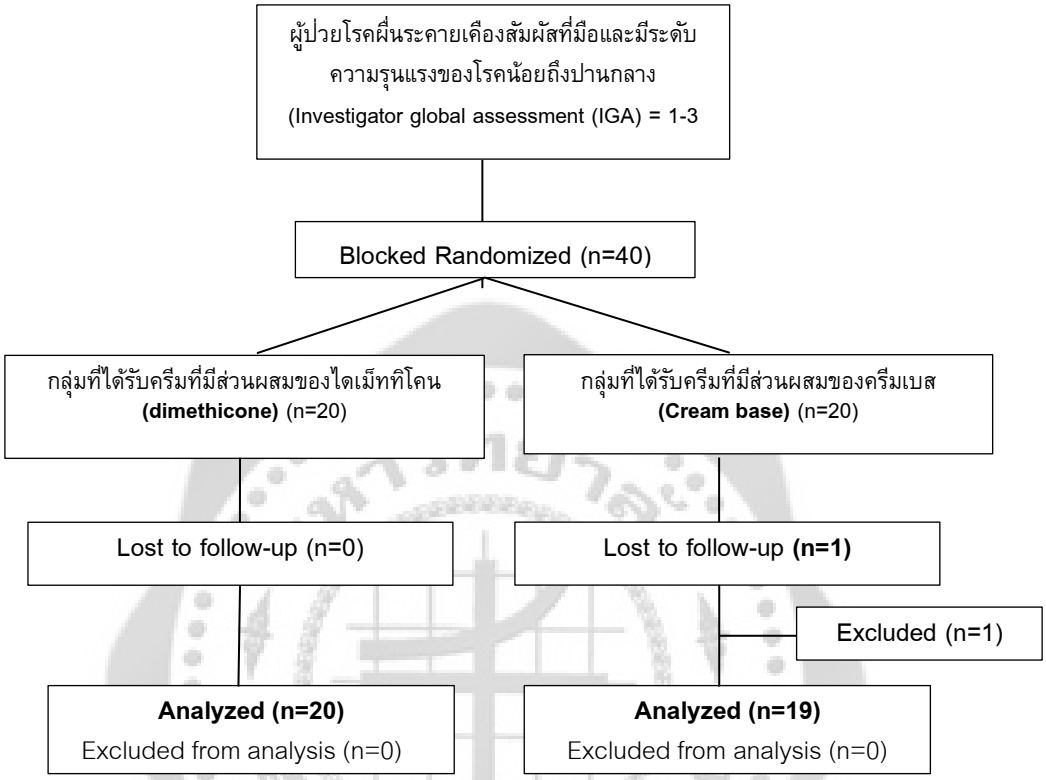
ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ตอนที่ 3 ค่าการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลต่างๆ ที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

หลังจากที่งานวิจัยได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ของ คณแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒเรียบร้อยแล้ว (หมายเลข SWUEC-030/56F) ผู้วิจัยได้เริ่มดำเนินการรับอาสาสมัครและติดตามงานวิจัยตั้งแต่ 25 กันยายน 2556 เมื่อได้อาสาสมัครเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือและมีระดับความรุนแรงของโรคระดับน้อยถึงปานกลาง (Investigator global assessment (IGA) คะแนน เท่ากับ 1-3) จำนวนทั้งสิ้น 40 คน อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้ได้วิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยจำนวน 39 คนและได้คัดอาสาสมัครออกจำนวน 1 คน เนื่องจากอาสาสมัครปฏิเสธที่จะร่วมในโครงการวิจัยต่อ เพราะไม่สะดวกจะมาติดตามประเมินผลการวิจัย

ตั้งแต่ 2 สัปดาห์หลังเข้าร่วมการศึกษา โดยแผนภาพแสดงขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มอาสาสมัครดังแสดงในภาพประกอบ 6



ภาพประกอบ 6 แสดงขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มอาสาสมัคร

สรุป อาสาสมัครที่ได้รับคัดเลือกให้เข้าโครงการและนำมาวิเคราะห์ทางสถิติมีจำนวนทั้งสิ้น 39 คน แบ่งเป็นเพศหญิง 35 คน เพศชาย 4 คน มีอายุระหว่าง 20-65 ปี แบ่งเป็นกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคน จำนวน 20 คน กับกลุ่มที่ใช้ครีมเบสจำนวน 19 คน โดยมีวิธีการจัดกลุ่มแบบ blocked randomization และมีข้อมูลพื้นฐานโดยทั่วไปในแต่ละกลุ่มแสดงในตาราง 9

ตาราง 9 แสดงข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของอาสาสมัคร

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n = 20)	กลุ่มครีมเบส (n = 19)	p-value
เพศหญิง: จำนวน,(ร้อยละ) เพศชาย: จำนวน, (ร้อยละ)	19 (95.0) 1(5.0)	16 (84.2) 3(15.8)	0.27
อายุ ● ค่าเฉลี่ยmean (ปี),± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน(SD) ● ต่ำสุด-สูงสุด (ปี)	37.7 ± 12.4 23-64	38.5 ± 16.7 20-65	0.86
อาชีพ : จำนวน, (ร้อยละ) ● แม่บ้านทำความสะอาด ● บุคลากรทางการแพทย์ ● อาชีพอื่นๆ	6 (30.0) 10 (50.0) 4 (20.0)	7 (36.8) 9 (47.2) 3 (16.0)	0.88
ความถี่ของการเป็นโรค: จำนวน ,(ร้อยละ) ● เป็นตลอด ● เป็นๆหายๆ ● เป็นครั้งแรก	13 (65.0) 7 (35.0) 0 (0)	14 (73.7) 4 (21.0) 1 (5.3)	0.40
ค่าระยะเวลาเฉลี่ยของการเป็นโรค (ปี) ± SD	3.8 ± 5.4	3.2 ± 4.7	0.71
ประวัติการทำการทดสอบ patch test	-	-	NA*
ประวัติการรักษาในอดีต: จำนวน ,(ร้อยละ) ● ไม่เคยมีประวัติการรักษาโดยแพทย์ ● เคยมีประวัติการรักษา - สเตียรอยด์ - ครีมบำรุง	12 (60.0) 8 (40.0) 1 (5.0) 7 (35.0)	10 (52.6) 9 (47.4) - 9 (47.4)	0.49
มีประวัติโรคประจำตัวอื่นๆ: จำนวน, (ร้อยละ)	6 (30.0)	8 (42.1)	0.43

ตาราง 9 (ต่อ)

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n = 20)	กลุ่มครีมเบส (n = 19)	p-value
ค่าเฉลี่ยคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ณ วันที่เริ่มโครงการ (baseline) ± SD	29.6 ± 17.7	30.3 ± 24.2	0.90
ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิต (DLQI) ณ วันที่เริ่มโครงการ (baseline) ± SD	7.4 ± 6.3	4.6 ± 4.7	0.12
ค่าเฉลี่ยของค่า capacitance ที่ผิวหนัง ณ วันที่เริ่มโครงการ (baseline) ± SD	22.9 ± 5.7	25.1 ± 10.2	0.41
ค่าเฉลี่ยของค่าความแดงที่ผิวหนัง ณ วันที่เริ่มโครงการ (baseline) ± SD	595.0 ± 12.4	582.6 ± 49.9	0.27

**NA: Not applicable, ไม่สามารถประเมินผลได้

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของอาสาสมัคร

จากตารางที่ 9 พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนเป็นเพศหญิงร้อยละ 95.0 (n=18)โดยมีเพศชายร้อยละ 5 (n=1) ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสเป็นเพศหญิง ร้อยละ 84.2 (n=16) และเป็นเพศชายร้อยละ 15.8 (n=3) โดยปัจจัยด้านเพศของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (p=0.27) ค่าอายุเฉลี่ยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนเท่ากับ 37.7± 12.4 ปี ส่วนอายุเฉลี่ยในกลุ่มครีมเบสเท่ากับ 38.5 ± 16.7 ปี โดยปัจจัยด้านอายุของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (p=0.86) อาชีพของกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคน ได้แก่ อาชีพ แม่บ้านทำความสะอาด พบร้อยละ 30.0 , บุคลากรทางการแพทย์ พบร้อยละ 50.0 และ อาชีพอื่นๆ พบร้อยละ 20.0 ส่วนอาชีพของกลุ่มที่ใช้ครีมเบสได้แก่ อาชีพแม่บ้านทำความสะอาด พบร้อยละ 36.8, บุคลากรทางการแพทย์พบ ร้อยละ 47.2 และอาชีพอื่นๆ พบร้อยละ 16.0 โดยปัจจัยด้านอาชีพของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (p=0.88)

ประวัติการเป็นโรคพบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีประวัติว่า โรคเป็นตลอดต่อเนื่อง พบร้อยละ 65.0 และ พบว่ามีประวัติว่าเป็นๆหายๆ ร้อยละ 35.0 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีประวัติว่าโรคเป็นตลอดต่อเนื่อง พบร้อยละ 73.7, มีประวัติว่าเป็นๆหายๆ พบร้อยละ 21 และ มีประวัติว่าเป็นโรคครั้งนี้ครั้งแรก พบร้อยละ 5.3

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของระยะเวลาการเป็นโรคในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคน

เป็น ระยะเวลาเท่ากับ 3.8 ± 5.4 ปี ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสเป็นระยะเวลาเท่ากับ 3.2 ± 4.7ปี โดยค่าเฉลี่ยระยะเวลาการเป็นโรคทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (p=0.71)

ประวัติการรักษาในอดีต พบว่ากลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนนั้นเคยมีประวัติการรักษารวม 8 คน (ร้อยละ 40) โดย 7 คน มีประวัติใช้ครีมบำรุงผิว และอีก 1 คนเคยมีประวัติใช้ สเตียรอยด์ชนิดทาเฉพาะที่ โดยผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดได้หยุดใช้สารเหล่านี้มานานมากกว่า 1 ปี ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีประวัติการรักษาโดยแพทย์รวม 9 คน (ร้อยละ 47.4) โดยทั้ง 9 คน มีประวัติใช้เป็นครีมบำรุง

ประวัติโรคประจำตัวอื่นๆ ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีอยู่ พบร้อยละ 30.0 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบส พบมากกว่าเล็กน้อย โดยพบร้อยละ 42.1 อย่างไรก็ตามพบว่า ประวัติโรคประจำตัวของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (p=0.43)

การประเมินผลทางคลินิกในวันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (Baseline visit, day 0)

การประเมินผลทางคลินิกในวันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (baseline) พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของคะแนนความรุนแรงของโรค (Hand Eczema Severity Score Index: HECSI) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 29.6 ± 17.7 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ 30.3 ± 24.2 ซึ่งค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.90)

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของคุณภาพชีวิต (Dermatology Life Quality Index, DLQI) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 7.4 ± 6.3 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ 4.6 ± 4.7 ซึ่งค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.12)

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื่นที่ผิว หรือ ค่า skin conductance ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 22.9 ± 5.7 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ 25.1 ± 10.2 ซึ่งค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.41)

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงที่ผิวหนังวัดโดยเครื่อง Mexameter erythema index ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 595 ± 12.4 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ 582.6 ± 49.9 ซึ่งค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.27)

สรุปข้อมูลพื้นฐานทั่วไปในทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งข้อมูลด้านเพศ ค่าเฉลี่ยของอายุ อัตราส่วนของอาชีพในแต่ละกลุ่ม ประวัติการเป็นโรค ค่าเฉลี่ยของระยะเวลาการเป็นโรค ประวัติการรักษาในอดีต ประวัติโรคประจำตัวอื่นๆ รวมทั้งค่าดัชนีต่างๆที่ใช้ในการติดตามผล อันได้แก่ คะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI), การวัดด้านคุณภาพชีวิต (DLQI),

ค่าความชุ่มชื้นที่ผิว และค่าความแดงที่ผิวหนัง สรุปว่าไม่พบความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

ข้อมูลพื้นฐานด้านกิจวัตรประจำวันของอาสาสมัคร

การศึกษาถึงปัจจัยด้านกิจวัตรประจำวันของผู้เข้าร่วมงานวิจัยของทั้งสองกลุ่ม ได้แก่ การล้างจาน การซักผ้า การล้างห้องน้ำ การทำงานเปียกชื้น ประวัติการใส่ถุงมือต่อเนื่อง และ จำนวนครั้งที่ล้างมือต่อวัน ข้อมูลดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 10 แสดงข้อมูลพื้นฐานด้านกิจวัตรประจำวันของอาสาสมัคร

ข้อมูลพื้นฐานเรื่องกิจวัตรประจำวัน	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20)	กลุ่มครีมเบส (n = 19)	p-value
• จำนวนครั้งที่ล้างจานต่อวัน (mean ± SD)	2.2 ± 2.1	1.7 ± 1.0	0.34
• มีประวัติการล้างจาน: จำนวน, (ร้อยละ)	18 (90.0)	19 (100.0)	0.16
• มีประวัติล้างจาน มากกว่า 3 ครั้ง ต่อวัน	2 (10.0)	2 (10.5)	0.95
• จำนวนครั้งที่ซักผ้าต่อวัน (mean ± SD)	1.3 ± 1.0	1.4 ± 1.4	0.67
• มีประวัติการซักผ้า: จำนวน, (ร้อยละ)	18 (90.0)	16 (84.2)	0.51
• มีประวัติซักผ้าทุกวันโดยมากกว่า 3 ครั้ง ต่อวัน	6 (30.0)	6 (31.5)	0.90
• จำนวนครั้งที่ล้างห้องน้ำต่อวัน (mean ± SD)	2.2 ± 3.3	2.0 ± 2.6	0.96
• มีประวัติการล้างห้องน้ำ: จำนวน, (ร้อยละ)	16 (80.0)	15 (76.9)	0.51
• มีประวัติล้างห้องน้ำ มากกว่า 3 ครั้ง ต่อวัน	6 (35.3)	8 (44.4)	0.90
• จำนวนชั่วโมงต่อวันที่ทำงานเปียกชื้น (mean ± SD)	2.6 ± 3.5	2.9 ± 4.1	0.80
• มีประวัติการทำงานเปียกชื้น: จำนวน, (ร้อยละ)	12 (60.0)	11 (57.9)	0.89

ตาราง 10 (ต่อ)

ข้อมูลพื้นฐานเรื่องกิจวัตรประจำวัน	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20)	กลุ่มครีมเบส (n = 19)	p-value
• มีประวัติการทำงานเปียกชื้นมากกว่า 5 ชั่วโมง ต่อวัน	5 (25.0)	4 (21.1)	0.77
• มีประวัติการล้างมือ มากกว่า 10 ครั้ง ต่อวัน: จำนวน,(ร้อยละ)	11 (55.0)	12 (63.2)	0.60
• จำนวนชั่วโมงต่อวันที่ใส่ถุงมือต่อเนื่อง (mean ± SD)	2.9 ± 2.9	3.2 ± 3.2	0.77
• มีประวัติการใส่ถุงมือต่อเนื่อง : จำนวน,(ร้อยละ)	14 (70.0)	14 (73.7)	0.79
• มีประวัติการใส่ถุงมือมากกว่า 5 ชั่วโมง ต่อวัน	5 (25.0)	5 (26.3)	0.93

จากตารางที่ 10 แสดงค่าข้อมูลพื้นฐานในเรื่องกิจวัตรประจำของผู้เข้าร่วมวิจัย

ประวัติการล้างจาน

กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ย mean ± SD ของจำนวนครั้งที่ล้างจานเท่ากับ 2.2 ± 2.1 ครั้งต่อวัน ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีค่าเท่ากับ 1.7± 1.0 ครั้งต่อวัน ซึ่งค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.34) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนนั้นมีประวัติการล้างจานอยู่ร้อยละ 90.0 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีประวัติการล้างจานอยู่ร้อยละ 100.0 ซึ่งค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.16) และทั้งสองกลุ่มมีจำนวนคนที่ล้างจานมากกว่า 3 ครั้งต่อวันเท่ากันคือ 2 คน

ประวัติการซักผ้า

พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ย mean ± SD ของจำนวนครั้งของการซักผ้าเท่ากับ 1.3±1.0 ครั้งต่อวัน ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ 1.4± 1.4 ครั้งต่อวัน ซึ่งค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.67) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคน

นั้นมีประวัติการซักผ้าเท่ากับร้อยละ 90.0 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีประวัติการซักผ้าเท่ากับร้อยละ 84.2 โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.51)และ พบว่าทั้งสองกลุ่มมีจำนวนคนที่ซักผ้ามากกว่า 3 ครั้งต่อวันเท่ากัน คือ 6 คน

ประวัติการล้างห้องน้ำ

พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ย mean ± SD ของจำนวนครั้งของการล้างห้องน้ำอยู่ที่ 2.2 ± 3.3 ครั้งต่อวัน ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าอยู่ที่ 2.0 ± 2.6 ครั้งต่อวัน ซึ่งค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.96) โดยกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนนั้นมีประวัติการล้างห้องน้ำอยู่ร้อยละ 80.0 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีประวัติการล้างห้องน้ำอยู่ร้อยละ 76.9 โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.51) และจำนวนคนที่ล้างห้องน้ำมากกว่า 3 ครั้งต่อวัน ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 6 และกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีอยู่8 คน ตามลำดับ

ประวัติการทำงานเปียกชื้น

พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ย mean ± SD ของจำนวนชั่วโมงของการทำงานเปียกชื้นอยู่ที่ 2.6 ±3.5 ชั่วโมงต่อวันส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าอยู่ที่ 2.9 ± 4.1ชั่วโมงต่อวันซึ่งค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.80)ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีประวัติการทำงานเปียกชื้นอยู่ร้อยละ 60.0 ที่ ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีประวัติการทำงานเปียกชื้นอยู่ร้อยละ 57.9 โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.89) และจำนวนคนที่ทำงานเปียกชื้นมากกว่า 5 ชั่วโมงต่อวัน ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมี 5 คน ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมี 4 คนตามลำดับ

ประวัติการทำงานใส่ถุงมือต่อเนื่อง

พบว่ากลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ย mean ± SD ของจำนวนชั่วโมงของการทำงานใส่ถุงมือต่อเนื่องอยู่ที่ 2.9 ±2.9 ชั่วโมงต่อวันส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าอยู่ที่ 3.2 ± 3.2 ชั่วโมงต่อวันซึ่งค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.77) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีประวัติการทำงานใส่ถุงมือต่อเนื่องอยู่ร้อยละ 70.0 ที่ ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีประวัติการทำงานใส่ถุงมือต่อเนื่องอยู่ร้อยละ 73.7 ซึ่งค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=

0.79) และจำนวนคนที่ทำงานใส่ถุงมือต่อเนื่องมากกว่า 5 ชั่วโมงต่อวัน มีค่าเท่ากันทั้งสองกลุ่มคือ 5 คน

จำนวนคนที่มีประวัติการล้างมือ

จำนวนคนที่มีประวัติการล้างมือมากกว่า 10 ครั้งต่อวัน พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีอยู่ร้อยละ 55.0 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีอยู่ร้อยละ 63.2 ซึ่งค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.60)

จากตารางข้างต้น แสดงว่า ข้อมูลพื้นฐานในเรื่องกิจวัตรประจำวันของอาสาสมัคร เช่น จำนวนครั้งของการล้างจาน การซักผ้า จำนวนชั่วโมงของการทำงานเปียกชื้น จำนวนชั่วโมงของการใส่ถุงมือต่อเนื่อง และจำนวนคนที่ล้างมือมากกว่า 10 ครั้งต่อวันของทั้งสองกลุ่มนั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

2.1 ผลการศึกษาเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าต่าง ๆ ได้แก่ ค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (Hand Eczema Severity Index: HECSI), ค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง ค่าความแดงของผิวหนังระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (Dermatology Life Quality Index: DLQI) ค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยา และค่าคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมโครงการ

2.1.1) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ ระหว่างสองกลุ่ม

ค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (Hand Eczema Severity Index: HECSI) นั้นเป็นการประเมินความรุนแรงของโรคโดยประเมินจากอาการแดง ตุ่มนูน รอยแยก สะเก็ด และ ความบวมที่เกิดขึ้น รวมไปถึงปริมาณรอยโรค โดยมีค่าคะแนนสูงสุดอยู่ที่ 360 หมายถึงมีอาการรุนแรงมาก ส่วนค่าต่ำสุดคือ 0 หมายถึงไม่มีอาการแสดงใดๆ ดังนั้นค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ที่สูงหมายถึงมีความรุนแรงของโรคมากกว่าค่าที่ต่ำกว่า

Table 1 Hand eczema severity index (HECSI) score

Clinical signs	Fingertips	Fingers (except tips)	Palm of hands	Back of hands	Wrists
Erythema (E)					
Infiltration/papulation (I)					
Vesicles (V)					
Fissures (F)					
Scaling (S)					
Oedema (O)					
SUM (E + I + V + F +S + O)					
Extent (Ex)					
Total HECSI score =	Sum × Ex +	Sum × Ex +	Sum × Ex +	Sum × Ex +	Sum × Ex +

Total HECSI score (min 0; max 360). For each location (total of both hands) the affected area was given a score from 0 to 4 (0, 0%; 1, 1–25%; 2, 26–50%; 3, 51–75% and 4, 76–100%) for the extent of clinical symptoms. Finally, the score given for the extent for each location was multiplied by the total sum of the intensity of each clinical feature (each contributing equally to the final score), and the total sum called the HECSI score was calculated, varying from 0 to a maximum severity score of 360 points.

ตัวอย่างแบบประเมินค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI)

อาสาสมัครในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีจำนวน 20 คน ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีจำนวน 19 คน มีข้อมูลภาพรวมของค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ ดังแสดงในตาราง 11

ตาราง 11 แสดงค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าเฉลี่ย mean ของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20)	กลุ่มครีมเบส (n = 19)	p-value
ณ วันที่เข้าร่วมโครงการ	29.5 ± 17.7	30.3 ± 24.2	0.90
ติดตามผลครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)	9.1 ± 4.8	9.7 ± 7.8	0.78
ติดตามผลครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)	3.5 ± 2.0	2.2 ± 3.2	0.18
ติดตามผลครั้งที่ 3 (6 สัปดาห์)	1.35 ± 1.7	0.84 ± 0.29	0.30

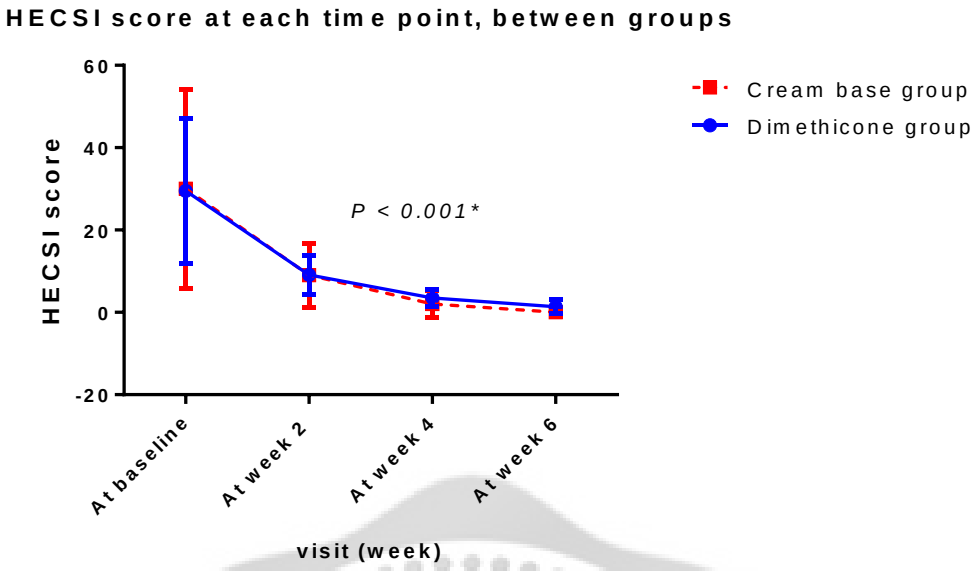
จากตารางที่ 11 พบว่า ณ วันที่เข้าร่วมโครงการค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 29.5 ± 17.7 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ 30.3 ± 24.2 ตามลำดับโดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.90)

ที่ 2 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ลดลงทั้งสองกลุ่มโดยกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนลดลงเป็น 9.1± 4.8 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น9.7± 7.8 ตามลำดับ โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.78)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ยmean ± SD ของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ยังคงลดลงทั้งสองกลุ่มโดยกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนลดลงเป็น 3.5 ± 2.0 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 2.2 ± 3.2 ตามลำดับโดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.18)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ยังคงลดลงอย่างต่อเนื่องทั้งสองกลุ่มโดยกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนลดลงเป็น 1.35 ± 1.7 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 0.84 ± 0.29 ตามลำดับ โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.30)

สรุปว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องในทุกๆ 2 สัปดาห์ ตั้งแต่ สัปดาห์ที่ 2, 4 และ สัปดาห์ที่ 6 โดยค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความรุนแรงของโรคเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มคือ กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสม ไดเม็ททิโคนกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ในช่วงสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 นั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 7)



ภาพประกอบ 7 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ตั้งแต่วันที่เริ่มเข้าโครงการและที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

2.1.2) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง (skin capacitance) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ ระหว่างสองกลุ่ม

โครงการวิจัยนี้ได้วัดปริมาณความชุ่มชื้นของผิวหนังโดยอาศัยหลักการของความจุไฟฟ้า หรือ skin capacitance โดยค่าความจุไฟฟ้าที่ผิวหนัง (skin capacitance) มีความสัมพันธ์โดยตรงกับค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนัง ดังนั้นถ้าค่าความจุไฟฟ้าที่ผิวหนัง (skin capacitance) มากบ่งบอกว่าผิวหนังมีค่าความชุ่มชื้นอยู่สูง แต่ถ้าค่าความจุไฟฟ้าที่ผิวหนัง (skin capacitance) น้อย บ่งบอกว่าค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังมีปริมาณน้อย หรือผิวแห้ง ซึ่งค่าความจุไฟฟ้าที่ผิวหนัง (skin capacitance) นั้นสามารถวัดได้โดยใช้การวัดค่าด้วยเครื่อง Corneometer ซึ่งสามารถวัดค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข ดังนั้นในโครงงานวิจัยนี้เราใช้เครื่อง Corneometer ในการวัดค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนัง

จากข้อมูล ผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคน จำนวน 20 คน ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีจำนวน 19 คน โดยมีข้อมูลของค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง (skin capacitance) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ ดังแสดงในตาราง 12

ตาราง 12 แสดงค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าเฉลี่ยของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง (skin capacitance) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าเฉลี่ย mean ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนัง ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20)	กลุ่มครีมเบส (n = 19)	p-value
ณ วันที่เข้าร่วมโครงการ			
• ที่ฝ่ามือ (Palmar)	15.5 ± 11.2	17.5 ± 12.8	0.61
• ที่หลังมือ (Dorsum)	30.2 ± 9.1	32.7 ± 11.5	0.47
ติดตามผลครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)			
• ที่ฝ่ามือ (Palmar)	18.6 ± 9.1	22 ± 13.2	0.35
• ที่หลังมือ (Dorsum)	38.8 ± 8.9	40.3 ± 10.4	0.63
ติดตามผลครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)			
• ที่ฝ่ามือ (Palmar)	24.8 ± 10.2	26.2 ± 14.1	0.61
• ที่หลังมือ (Dorsum)	44.2 ± 8.8	38.7 ± 11.7	0.11
ติดตามผลครั้งที่ 3 (6 สัปดาห์)			
• ที่ฝ่ามือ (Palmar)	26.9 ± 11.5	27.8 ± 11.9	0.81
• ที่หลังมือ (Dorsum)	40.8 ± 10.4	41.5 ± 9.2	0.81

ความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือ

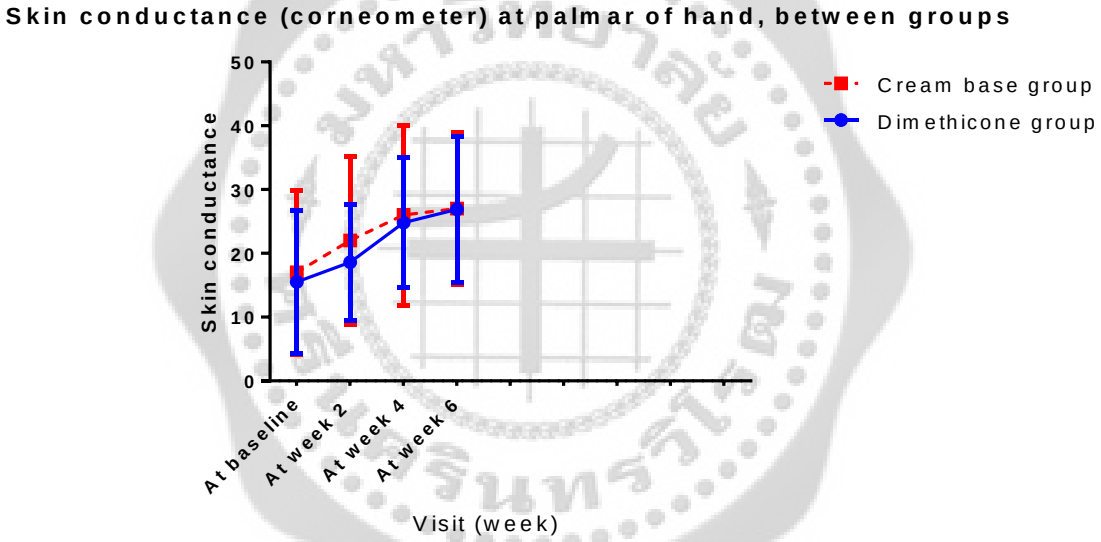
จากตารางที่ 12 พบว่า ณ วันที่เข้าร่วมโครงการค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 15.5 ± 11.2 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเท่ากับ 17.5 ± 12.8 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.61)

ที่ 2 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 18.6 ± 9.1ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น22 ± 13.2 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.35)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 24.8 ± 10.2 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 26.2 ± 14.1 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.61)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ยmean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 26.9 ± 11.5 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 27.8 ± 11.9 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.81)

สรุปว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือทั้งกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนและกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีค่าเริ่มต้นที่ใกล้เคียงกันโดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อติดตามผลไปพบว่าค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือมีค่ามากขึ้นอย่างต่อเนื่องในทุกๆ 2 สัปดาห์ ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 โดยค่าที่เพิ่มขึ้นของทั้งสองกลุ่มในทุกๆ 2 สัปดาห์นั้น ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 8)



ภาพประกอบ 8 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังที่บริเวณฝ่ามือ (skin capacitance at palmar) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือ

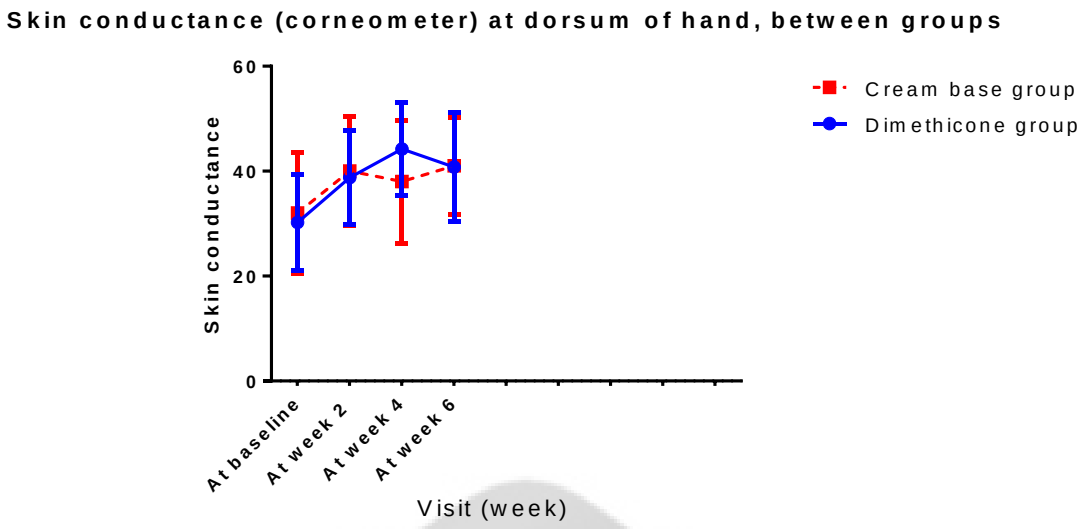
ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือ พบว่า ณ วันที่เข้าร่วมโครงการค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของ ไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 30.2 ± 9.1 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเท่ากับ 32.7 ± 11.5 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.47)

ที่ 2 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 38.8 ± 8.9 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 40.3 ± 10.4 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.63)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 44.2 ± 8.8 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าคงที่เท่ากับ 38.7 ± 11.7 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.11)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าลดลงเป็น 40.8 ± 10.4 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 41.5 ± 9.2 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.81)

ส่วนค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือทั้งกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนและกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีค่าเริ่มต้นที่ใกล้เคียงกันโดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อติดตามผลไปพบว่าค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือมีค่ามากขึ้นอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 2 และ 4 โดยค่าที่เพิ่มขึ้นของทั้งสองกลุ่มในแต่ละสัปดาห์นั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ที่ 6 สัปดาห์นั้น ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคน มีค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือลดลง อาจเนื่องจาก พบว่า อาสาสมัคร จำนวน 3 คน ไม่ได้ใช้ครีมทาอย่างต่อเนื่อง และอาสาสมัคร 2 คนซึ่งมีอาชีพแม่บ้านทำความสะอาด มีอาการผิวแห้งเกิดขึ้นเนื่องมาจากการเปลี่ยนสบู่ทำความสะอาดห้องน้ำ ในขณะที่กลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเพิ่มขึ้น แต่ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือที่สัปดาห์ที่ 6 ของทั้งสองกลุ่มนั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 9)



ภาพประกอบ 9 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังที่บริเวณหลังมือ (skin capacitance at dorsum) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือและหลังมือ พบว่า ค่าเฉลี่ยดังกล่าวที่บริเวณหลังมือมีค่าเฉลี่ยที่สูงกว่าที่บริเวณฝ่ามือ ตั้งแต่วันที่เริ่มโครงการ และเมื่อติดตามไปทุก 2 สัปดาห์ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 พบว่าค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือยังคงมีค่าสูงกว่าที่บริเวณฝ่ามือโดยค่าเฉลี่ยของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือและหลังมือในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน

2.1.3) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าความแดงของผิวหนัง (Mexameter, erythema Index) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

โครงการวิจัยนี้เราได้วัดปริมาณการอักเสบที่ผิวหนังโดยอาศัยการวัดความแดงของรอยโรคเป็นหลัก โดยเครื่องมือ Mexameter เป็นเครื่องที่ใช้วัดค่าความแดงของผิวหนัง ผลลัพธ์ที่ได้ออกมาเป็นตัวเลข โดยค่าความแดงของผิวหนังที่วัดได้มีความสัมพันธ์โดยตรงกับปริมาณการอักเสบที่ผิวหนังดังนั้นถ้าค่าความแดงของผิวหนัง (skin mexameter, erythema index) ที่วัดได้มีค่าสูงบ่งบอกว่ามีปริมาณการอักเสบที่ผิวหนังมาก แต่ถ้าติดตามผลแล้วพบว่าค่าความแดงของผิวหนังที่วัดได้มีค่าลดลงบ่งบอกว่ามีปริมาณการอักเสบที่ผิวหนังน้อยลง หรืออีกนัยหนึ่งคือ รอยโรคดีขึ้น

ผู้ป่วยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีจำนวน 20 คน ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีจำนวน 19 คน โดยมีข้อมูลภาพรวมของค่าเฉลี่ยของค่าความแดงของผิวหนัง ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ดังแสดงในตาราง 13

ตาราง 13 แสดงค่าเฉลี่ยmean ± SD ของค่าเฉลี่ยของค่าความแดงของผิวหนัง (skin mexameter) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าเฉลี่ย mean ของค่าความแดงของผิวหนัง ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20)	กลุ่มครีมเบส (n = 19)	p-value
ณ วันที่เข้าร่วมโครงการ			
• ที่ฝ่ามือ (Palmar)	575.5 ± 20.4	566.1 ± 94.1	0.59
• ที่หลังมือ (Dorsum)	613.5 ±17.3	599.1 ± 33.2	0.09
ติดตามผลครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)			
• ที่ฝ่ามือ (Palmar)	583.9 ±14.4	585.7 ± 18.2	0.74
• ที่หลังมือ (Dorsum)	603.6 ± 16.9	607.2 ± 15.0	0.48
ติดตามผลครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)			
• ที่ฝ่ามือ (Palmar)	585.4 ± 35.8	583.3 ± 21	0.80
• ที่หลังมือ (Dorsum)	608.2 ± 15.6	608.5 ± 23.4	0.96
ติดตามผลครั้งที่ 3 (6 สัปดาห์)			
• ที่ฝ่ามือ (Palmar)	583.6 ± 14.2	567.4 ± 42.8	0.12
• ที่หลังมือ (Dorsum)	607.6 ± 12.4	607.0 ± 15.7	0.89

ค่าความแดงของผิวหนัง (skin mexameter) ที่บริเวณฝ่ามือ (palmar of hand)

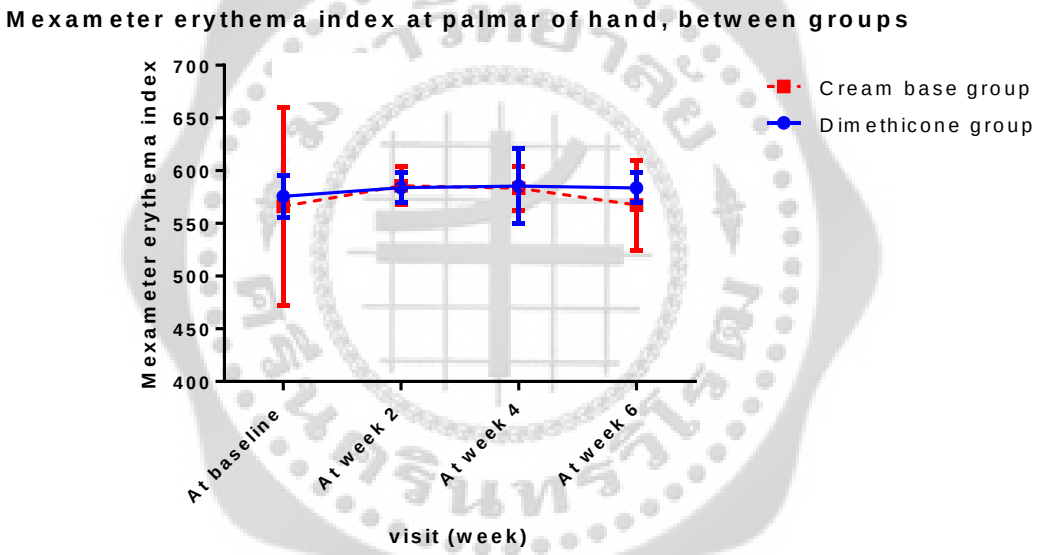
จากตารางที่ 13 พบว่า ณ วันที่เข้าร่วมโครงการค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงของผิวหนัง (skin mexameter) ที่บริเวณฝ่ามือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 575.5 ± 20.4 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเท่ากับ 566.1 ± 94.1 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.59)

ที่ 2 สัปดาห์ พบว่าค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงของผิวหนังที่บริเวณฝ่ามือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 583.9 ±14.4 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 585.7 ± 18.2 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.74)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงของผิวหนังที่บริเวณฝ่ามือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 585.4 ± 35.8 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 583.3 ± 21 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าว ไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.80)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงของผิวหนังที่บริเวณฝ่ามือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าลดลงเป็น 583.6 ± 14.2 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 567.4 ± 42.8 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าว ไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.12)

สรุปว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือทั้งกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนและกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีค่าเริ่มต้นที่ใกล้เคียงกัน โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม และเมื่อติดตามผลไปพบว่าค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือมีค่าเปลี่ยนแปลงไปในทุกๆ 2 สัปดาห์ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 โดยค่าที่เปลี่ยนแปลงไปของทั้งสองกลุ่มในทุกๆ 2 สัปดาห์นั้น ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 10)



ภาพประกอบ 10 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยค่าความแดงที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือ (skin mexameter at palmar of hand) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าความแดงของผิวหนัง (skin mexameter) ที่บริเวณหลังมือ (dorsum of hand)

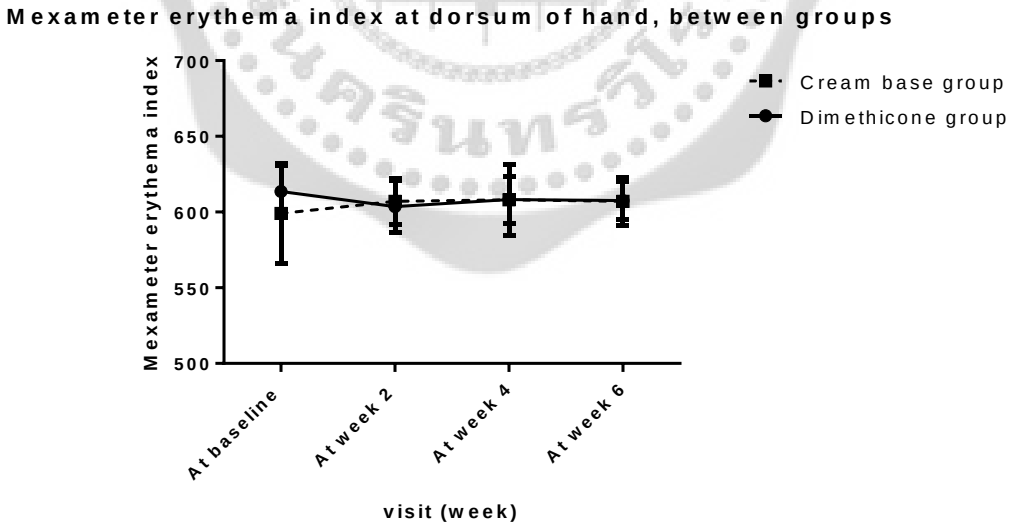
ส่วนค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงของผิวหนัง (skin mexameter) ที่บริเวณหลังมือ วันที่เข้าร่วมโครงการ พบว่าในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 613.5 ± 17.3 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเท่ากับ 599.1 ± 33.2 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p= 0.09)

ที่ 2 สัปดาห์ พบว่าค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงของผิวหนังที่บริเวณหลังมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าลดลงเป็น 603.6 ±16.9 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 607.2 ± 15.0 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.48)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงของผิวหนังที่บริเวณหลังมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 608.2 ± 15.6 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 608.5 ± 23.4 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.96)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงของผิวหนังที่บริเวณหลังมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าลดลงเป็น 607.6 ± 12.4 ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 607.0 ± 15.7 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.89)

ส่วนค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงที่ผิวหนังบริเวณหลังมือทั้งกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนและกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีค่าเริ่มต้นที่ใกล้เคียงกัน โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม และเมื่อติดตามผลไปพบว่าค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังบริเวณหลังมือมีค่าเปลี่ยนแปลงไปในทุกๆ 2 สัปดาห์ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 โดยค่าที่เปลี่ยนแปลงไปของทั้งสองกลุ่มในทุกๆ 2 สัปดาห์นั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 11)



ภาพประกอบ 11 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยค่าความแดงที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือ (skin mexameter at dorsum of hand) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดงที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือและหลังมือ พบว่า ค่าที่บริเวณหลังมือมีค่าที่สูงกว่าที่บริเวณฝ่ามือ ตั้งแต่วันที่เริ่มโครงการ และเมื่อติดตามไปทุก 2 สัปดาห์ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 พบว่าค่าที่บริเวณหลังมือยังคงมีค่าสูงกว่าที่บริเวณฝ่ามือ โดยค่าเฉลี่ยmean ± SD ของค่าความแดงที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือและหลังมือในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน

2.1.4) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (Dermatology Life Quality Index: DLQI) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ ของทั้งสองกลุ่ม

จากแบบสอบถาม Dermatology Life Quality Index (DLQI) เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดคุณภาพชีวิตของคนไข้ที่เป็นโรคทางผิวหนัง เพื่อประเมินความสัมพันธ์ระหว่างตัวโรคกับคุณภาพชีวิตโดยรวม ซึ่งวัดโดยให้ผู้ป่วยตอบแบบสอบถามในแต่ละแง่มุม และได้ผลรวมออกมาเป็นตัวเลข โดยมีค่าสูงสุดอยู่ที่ 30หมายถึง ตัวโรคมีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเป็นอย่างมาก หรือโรคอยู่ในระยะลุกลาม ส่วนค่าต่ำสุดอยู่ที่ 0 หมายถึง ตัวโรคไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเลย หรือหมายความว่าตัวโรคสงบลงแล้ว หรือ อีกนัยหนึ่งคือคุณภาพชีวิตโดยรวมอยู่ในเกณฑ์ดี ดังนั้น ถ้าค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ลดลงหมายถึง ตัวโรคมีผลต่อคุณภาพชีวิตลดลง หรืออีกนัยหนึ่งคือโรคสงบลงแล้ว

DLQI Thai version

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง

(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

ชื่อ _____ H.N. ___/_____ DLQI Score: _____

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ _____ ปี อาชีพ_____

Study No. _____วันที่ ___ / _____ / _____ Diagnosis_____

จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้ เพื่อประเมินว่า ผื่นผิวหนังทำให้เกิดปัญหากับคุณมากน้อยเพียงใดในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา? **กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย ✔ ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)**		
1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนังมากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเลือกเสื้อผ้าที่จะสวมใส่ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเข้าสังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่	มี ☐ ไม่มี ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้มีคุณมีปัญหาในการทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด	ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการเปรอะเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐

© A.Y. Finlay, G.K. Khan, *April 1992* (Text)

ตัวอย่างแบบสอบถาม Dermatology Life Quality Index (DLQI) ที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร

ผู้ป่วยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคน จำนวน 20คน ส่วนในกลุ่มที่ใช้ครีมเบส จำนวน 19 คน โดยมีข้อมูลภาพรวมของค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ดังแสดงในตาราง 14

ตาราง 14 แสดงค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ ระหว่างสองกลุ่ม

ค่าเฉลี่ย mean ของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20)	กลุ่มครีมเบส (n = 19)	p-value
ณ วันเข้าร่วมโครงการ	7.4 ± 6.3	4.6 ± 4.7	0.12
ติดตามผลครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)	1.8 ± 2.9	3.4 ± 3.8	0.15
ติดตามผลครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)	1.8± 2.7	0.9 ±1.6	0.24
ติดตามผลครั้งที่ 3 (6 สัปดาห์)	1.3 ± 1.8	0.9 ± 1.87	0.55

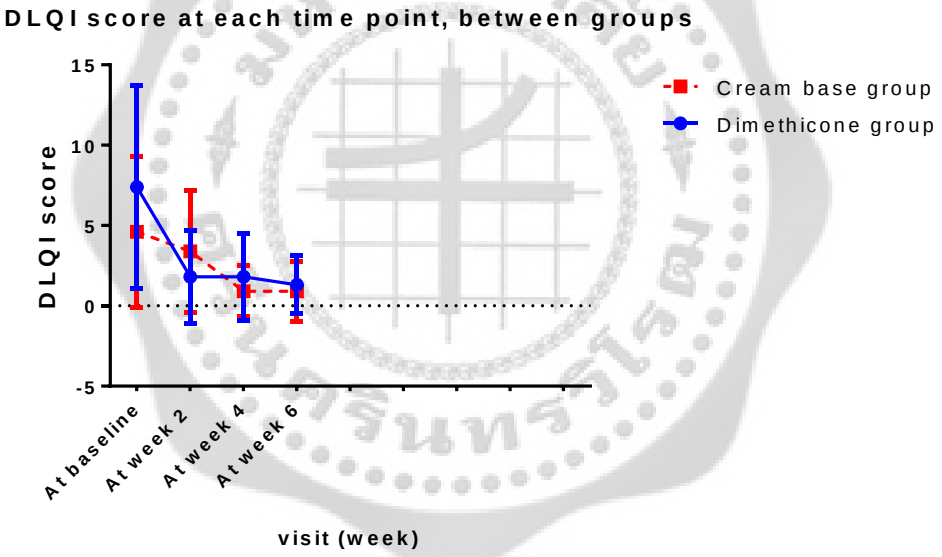
จากตารางที่ 14 พบว่า ณ วันที่เข้าร่วมโครงการค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 7.4 ± 6.3 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ 4.6 ± 4.7 ตามลำดับโดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.12)

ที่ 2 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ลดลงทั้งสองกลุ่ม โดยกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนลดลงเป็น 1.8 ± 2.9 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 3.4 ± 3.8 ตามลำดับ โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.15)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ยmean ± SD ของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าคงเดิมเท่ากับเมื่อตอนที่ 2 สัปดาห์โดยมีค่าเท่ากับ 1.8 ± 2.7ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 0.9 ± 1.6ตามลำดับโดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.24)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ยังคงลดลงอย่างต่อเนื่องทั้งสองกลุ่ม โดยกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนลดลงเป็น 1.3 ± 1.8 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 0.9 ± 1.87ตามลำดับโดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.55)

สรุปว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ของทั้งกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนและกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีค่าเริ่มต้นที่ใกล้เคียงกัน โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม และเมื่อติดตามผลไปพบว่าค่าดังกล่าวลดลงอย่างต่อเนื่องในทุกๆ 2 สัปดาห์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2, 4 และไปจนสัปดาห์ที่ 6 โดยค่าดังกล่าวเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มคือ กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ในแต่ละช่วงเวลานั้นไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 12)



ภาพประกอบ 12 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

2.1.5) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครมีค่าต่ำสุดเท่ากับ 1 และ มีค่าสูงสุดเท่ากับ 5 โดยแบ่งเป็นความพึงพอใจจากน้อยไปมากดังนี้ ไม่พอใจมาก = 1, ไม่พอใจ = 2, พอใจปานกลาง = 3, พอใจมาก = 4 และ พอใจมากที่สุด =5 คะแนน

โดยได้มีการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ตามตารางที่ 15 ดังนี้

ตาราง 15 แสดงค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าเฉลี่ย mean ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยา ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20)	กลุ่มครีมเบส (n = 19)	p-value
ติดตามผลครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)	4.0 ± 0.8	3.9 ± 1.0	0.72
ติดตามผลครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)	4.2 ± 1.0	4.3 ± 0.8	0.71
ติดตามผลครั้งที่ 3 (6 สัปดาห์)	4.3 ± 0.8	4.4 ± 0.7	0.62

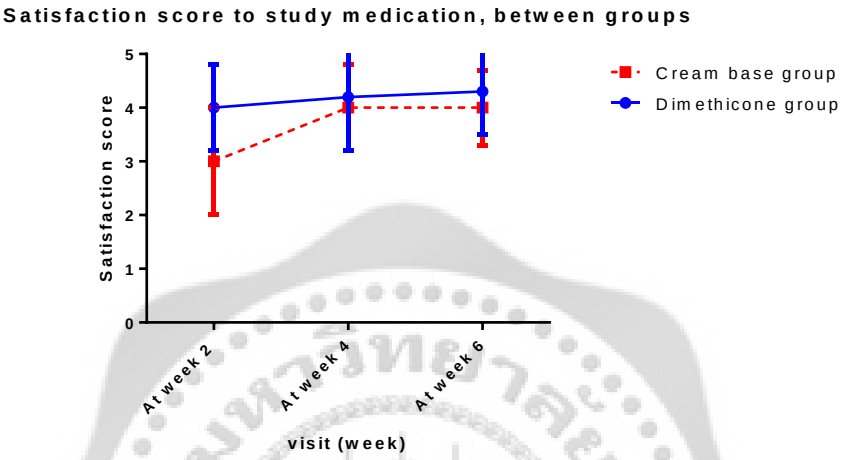
จากตารางที่ 15 พบว่า

ที่ 2 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 4.0 ± 0.8 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ3.9 ± 1.0 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.72)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 4.2 ± 1.0 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 4.3 ± 0.8 ตามลำดับโดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.71)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 4.3 ± 0.8 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ 4.4 ± 0.7 ตามลำดับโดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.62)

สรุปว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในทุกๆ 2 สัปดาห์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ สัปดาห์ที่ 6 โดยค่าดังกล่าวเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในแต่ละช่วงเวลานั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 13)



ภาพประกอบ 13 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซ ประเมินโดยอาสาสมัครที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

2.1.6) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร ที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าคะแนนคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครมีค่าต่ำสุดเท่ากับ 1 และค่าสูงสุด เท่ากับ 5 โดยแบ่งเป็นค่าคะแนนอาการที่ประเมินจากน้อยไปมากดังนี้ แย่ลงมาก =1, แย่ลง = 2, เท่าเดิม = 3, ดีขึ้น = 4, ดีขึ้นมาก = 5 และได้เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนอาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ตามตารางที่ 16 ดังนี้

ตาราง 16 แสดงค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนคะแนนคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าเฉลี่ย mean ของค่าคะแนนอาการโดยรวม ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20)	กลุ่มครีมเบส (n = 19)	p-value
ติดตามผลครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)	4.0 ± 0.6	4.0 ± 0.6	0.80
ติดตามผลครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)	4.2 ± 0.8	4.3 ± 0.6	0.78
ติดตามผลครั้งที่ 3 (6 สัปดาห์)	4.3 ± 0.7	4.3 ± 0.9	0.89

จากตารางที่ 16 พบว่า

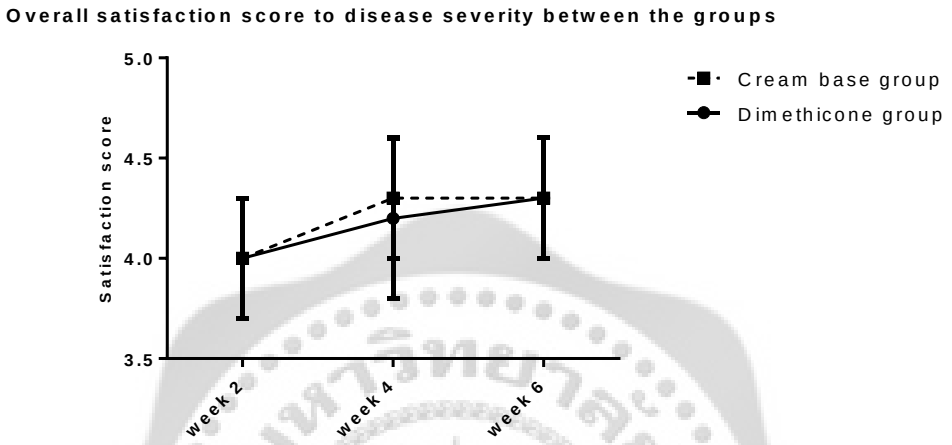
ที่ 2 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 4.0 ± 0.6 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ 4.0 ± 0.6 โดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.80)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 4.2 ± 0.8ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าลดลงเป็น 4.3 ± 0.6 ตามลำดับโดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.78)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเท่ากับ 4.3 ± 0.7 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเท่ากับ 4.3 ± 0.9 ตามลำดับโดยค่าเฉลี่ยดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.89)

สรุปว่า ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องใน

ทุกๆ 2 สัปดาห์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2, 4 และไปจนสัปดาห์ที่ 6 ซึ่งหมายความว่าอาการโดยรวมของโรคมีแนวโน้มดีขึ้นเรื่อยๆ ในทั้งสองกลุ่ม โดยเมื่อเปรียบเทียบค่าดังกล่าวระหว่างสองกลุ่มคือ กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ในแต่ละช่วงเวลานั้นไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 14)



ภาพประกอบ 14 แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าคะแนนคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครที่เวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

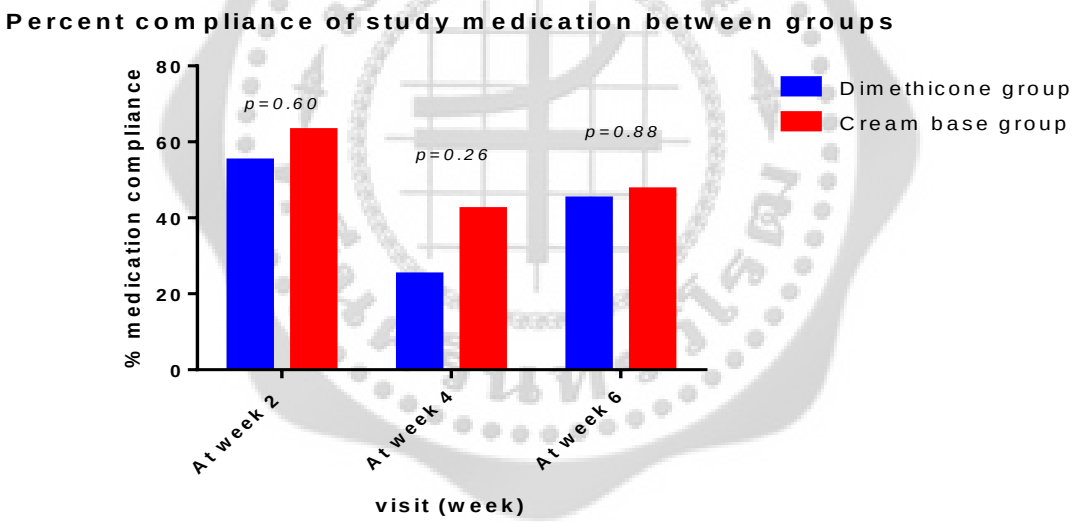
2.2 ผลลัพธ์ที่ได้จากการติดตามผลที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ได้แก่ จำนวนคนที่การทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) และจำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา (side effect)

2.2,1) เปรียบเทียบความสม่ำเสมอของการได้รับยาที่ทดสอบ (Compliance) ที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6

ตารางดังต่อไปนี้แสดงความสม่ำเสมอของการได้รับยาที่ทดสอบ (Compliance) ในแต่ละกลุ่มที่สัปดาห์ที่ 2, 4, และ 6

ตาราง 17 แสดงจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) ที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6

ที่ระยะเวลา	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20) จำนวน, (ร้อยละ)	กลุ่มครีมเบส (n = 19) จำนวน, (ร้อยละ)	p-value
ติดตามผลครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)	11 (55.0)	12 (63.2)	0.60
ติดตามผลครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)	5 (25.0)	8 (42.2)	0.26
ติดตามผลครั้งที่ 3 (6 สัปดาห์)	9 (45.0)	9 (47.4)	0.88



ภาพประกอบ 15 แผนภูมิแท่งแสดงจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) ที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6

จากตารางที่ 17 พบว่าที่ 2 สัปดาห์ จำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีอยู่ร้อยละ 55.0 (n=11) ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีอยู่ร้อยละ 63.2 (n=12) ซึ่งทั้งสองกลุ่มมีสัดส่วนของผู้ที่ทายาได้สม่ำเสมอน้อย (น้อยกว่าร้อยละ 80) อย่างไรก็ตาม ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.60)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่าจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) มีจำนวนลดลงในทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีจำนวนร้อยละ 25.0 (n=5) ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีจำนวนร้อยละ 42.2 (n=8) โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.26)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่าจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) มีจำนวนเพิ่มขึ้นในทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีจำนวนเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 45.0 (n=9) ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีจำนวนเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 47.4 (n=9) โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.88)

สรุปว่า จำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) ของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าไม่คงที่ โดยลดลงที่ 4 สัปดาห์ในทั้งสองกลุ่ม และเพิ่มสูงขึ้นที่ 6 สัปดาห์ในทั้งสองกลุ่ม โดยจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มคือ กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 นั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 15)

ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้ จึงพบว่ามีปัญหาในเรื่องของการใช้ยาทดสอบของอาสาสมัคร โดยจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอนั้นอยู่ในระดับที่ต่ำ ซึ่งต่ำกว่าร้อยละ 80 ในทั้งสองกลุ่ม

2.2.2.) จำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา (adverse effect) ที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6

ตารางดังต่อไปนี้แสดงจำนวนคนและร้อยละของคนที่มีทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอในแต่ละกลุ่มที่สัปดาห์ที่ 2, 4, และ 6

ตาราง 18 แสดงจำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา (adverse effect) ที่สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6

ที่ระยะเวลา	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20) จำนวน, (ร้อยละ)	กลุ่มครีมเบส (n = 19) จำนวน, (ร้อยละ)	p-value
ติดตามผลครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)	2 (10.0)	1 (5.3)	0.58
ติดตามผลครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)	2 (10.0)	-	0.16
ติดตามผลครั้งที่ 3 (6 สัปดาห์)	1 (5.0)	-	0.32

จากตารางที่ 18 พบว่าที่ 2 สัปดาห์ จำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา (adverse effect) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีอยู่ร้อยละ 10.0 (n=2) ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีอยู่ร้อยละ 5.3 (n=1) โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.58) โดยอาการที่เกิดขึ้นในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคน ได้แก่ อาการคัน มีตุ่มแดงเล็กน้อยบริเวณที่ทา ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีอาการคันเล็กน้อยบริเวณที่ทา อย่างไรก็ตาม อาสาสมัครสามารถใช้ยาที่ศึกษาวิจัยได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องหยุดยาและไม่จำเป็นต้องใช้ยาเพื่อการรักษา

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่าจำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีจำนวนร้อยละ 10.0 (n=2) ไม่พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่มที่ใช้ครีมเบส โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.16) ในการติดตามอาสาสมัครครั้งที่ 2 พบว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมี 1 คนที่มีอาการคันต่อเนื่องจากครั้งที่แล้วแต่ไม่ได้แย่ลง อีกหนึ่งคนเกิดอาการขึ้นใหม่ คือมีอาการมือแห้งลอกพื้นที่ประมาณ 2 ตารางเซนติเมตร ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นไม่พบการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่าจำนวนอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยามีจำนวนลดลงในทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนพบเพียง 1 ราย หรือ ร้อยละ 5.0 ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสไม่พบผู้ที่มีอาการอันไม่พึงประสงค์จากยา โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

(p=0.32) โดยอาการที่เกิดขึ้นในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนคืออาสาสมัครคนเดิมที่มีอาการแสบคันเล็กน้อยอย่างต่อเนื่องตั้งแต่เริ่มจนจบการศึกษา

สรุปว่า อาการที่เกิดขึ้นในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคน ได้แก่ อาการคัน มีตุ่มแดงเล็กน้อยบริเวณที่ทา ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีอาการคันเล็กน้อยบริเวณที่ทา โดยผลข้างเคียงจากการใช้ยาที่เกิดขึ้นมีความรุนแรงเล็กน้อย ยาวิจัยทั้งสองกลุ่มมีความปลอดภัยสูงและผลข้างเคียงจากการใช้ยา (Adverse effect) ของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน

ตอนที่ 3 ค่าการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลต่าง ๆ ที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

3.1 การศึกษาถึงการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

จากข้อมูลค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ของทั้งสองกลุ่มเมื่อนำมาคำนวณหาค่าการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์เมื่อเทียบกับวันที่เริ่มเข้าโครงการ โดยใช้วิธีทางสถิติ (ANCOVA test) ซึ่งมีการควบคุมตัวแปรพื้นฐาน พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ของทั้งสองกลุ่มที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์มีแนวทางลดลงเมื่อเทียบจากวันที่เริ่มเข้าโครงการดังนี้

ตาราง 19 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ในช่วงสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6

ค่าการเปลี่ยนแปลงคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ที่ระยะเวลา	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20) mean (SD)	กลุ่มครีมเบส (n = 19) mean (SD)	p-value
ที่ 2 สัปดาห์ (week 0 -2)	-29.3 (17.7)	- 33.7 (22.2)	0.49
ที่ 4 สัปดาห์ (week 0 -4)	-35.5 (18.3)	-44.7 (26.2)	0.21
ที่ 6 สัปดาห์ (week 0 -6)	- 38.1 (18.6)	-47.3 (29.1)	0.25

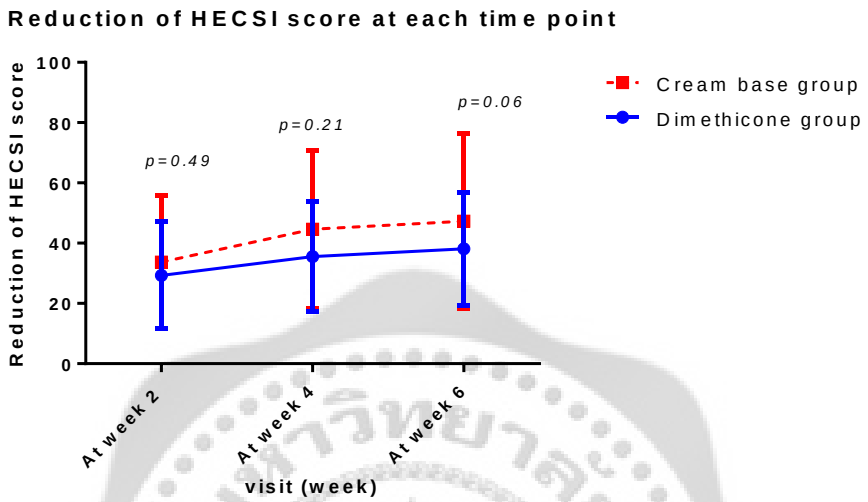
จากตารางที่ 19 พบว่าที่ 2 สัปดาห์มีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยลดลงเท่ากับ 29.3.3 ± 17.7 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยลดลงเท่ากับ 33.7 ± 22.2 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.49)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) มีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องในทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยลดลงเท่ากับ 35.5 ± 18.3 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยลดลงเท่ากับ 44.7 ± 26.2 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.21)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ยังคงมีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องในทั้งสองกลุ่มโดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยลดลงเท่ากับ 38.1 ± 18.6 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยลดลงเท่ากับ 47.3 ± 29.1 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.25)

สรุปว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ของทั้งสองกลุ่มนั้นค่าเฉลี่ยลดลงอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 โดยค่าที่ลดลงของค่าคะแนนคะแนนความ

รุนแรงของโรค (HECSI) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มคือ กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 นั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 16)



ภาพประกอบ 16 แผนภูมิแสดงค่าการลดลงของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ในช่วงสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6

3.2 การศึกษาค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) ที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ในโครงการวิจัยนี้วัดค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (Skin capacitance) ในวันที่เริ่มเข้าโครงการและที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์ด้วยเครื่อง Corneometer ซึ่งวัดที่ 2 บริเวณคือที่ฝ่ามือและหลังมือที่โดยนำค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) ที่วัดได้มาคำนวณหาค่าเปลี่ยนแปลงด้วยวิธีทางสถิติ (ANCOVA test) ซึ่งมีการควบคุมตัวแปรพื้นฐานพบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) ของทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงทั้งที่ฝ่ามือและหลังมือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์เมื่อเทียบกับวันที่เริ่มเข้าโครงการดังนี้

ตาราง 20 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณฝ่ามือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว ที่ระยะเวลา	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20) mean (SD)	กลุ่มครีมเบส (n = 19) Mean (SD)	p-value
ที่ 2 สัปดาห์ (week 0 -2)	-0.4 (10.7)	2.4 (14.1)	0.49
ที่ 4 สัปดาห์ (week 0 -4)	6.3 (9.7)	7.0 (14.3)	0.87
ที่ 6 สัปดาห์ (week 0 - 6)	6.6 (11.7)	5.5 (17.7)	0.82

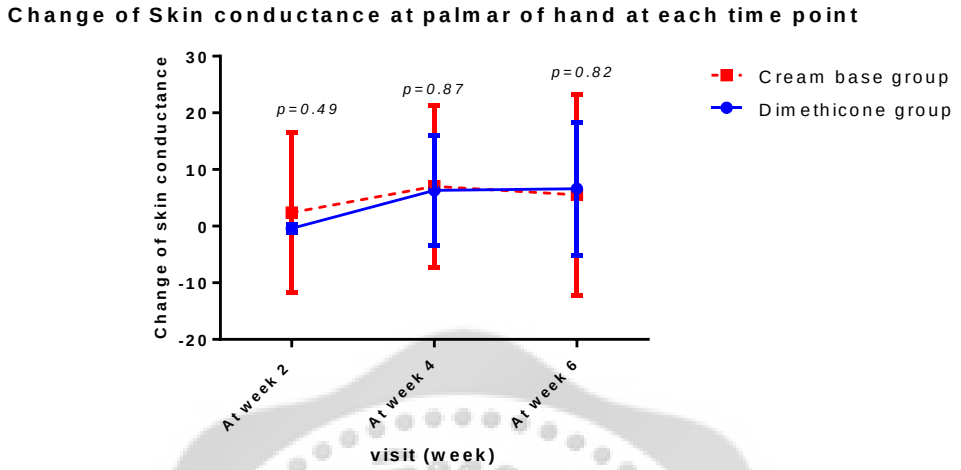
จากตารางที่ 20 พบว่าที่ 2 สัปดาห์ มีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณฝ่ามือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยลดลงเท่ากับ 0.4 ± 10.7 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 2.4 ± 14.1 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.49)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณฝ่ามือมีค่าเพิ่มขึ้นในทั้งสองกลุ่ม โดยกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเท่ากับ 6.3 ± 9.7 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นร้อยละ 7.0 ± 14.3 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.87)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณฝ่ามือยังคงมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 6.6 ± 11.7 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 5.5 ± 17.7 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.82)

สรุปว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณฝ่ามือของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าเพิ่มขึ้นโดยมีค่าเฉลี่ยที่เพิ่มขึ้นนั้นเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มคือ กลุ่มที่ใช้

ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 นั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 17)



ภาพประกอบ 17 แผนภูมิแท่งแสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณฝ่ามือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ตาราง 21 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณหลังมือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว ที่ระยะเวลา	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20) mean (SD)	กลุ่มครีมเบส (n = 19) mean (SD)	p-value
ที่ 2 สัปดาห์ (week 0 -2)	7.3 (8.3)	5.5 (10.9)	0.56
ที่ 4 สัปดาห์ (week 0 -4)	12.9 (7.0)	5.0 (8.6)	0.003
ที่ 6 สัปดาห์ (week 0 - 6)	9.6 (8.9)	7.4 (7.5)	0.39

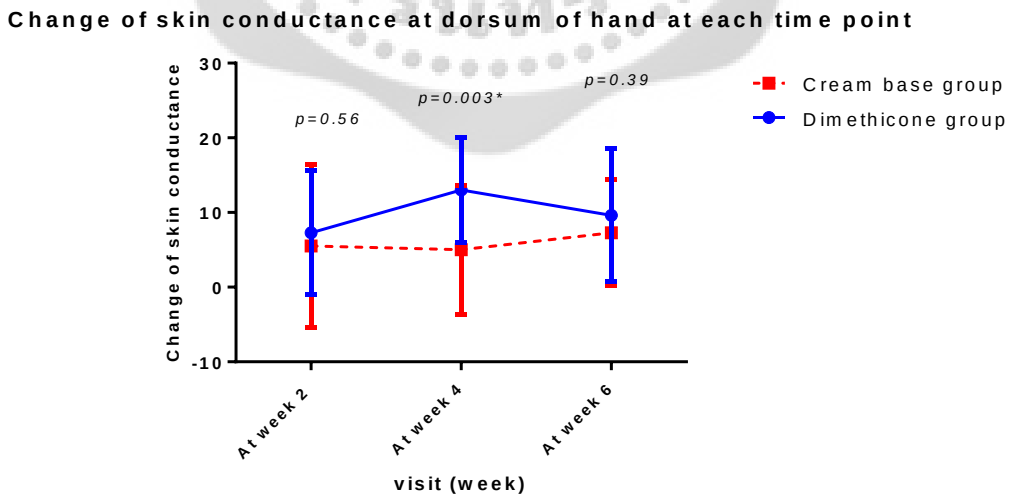
จากตารางที่ 21 พบว่าที่ 2 สัปดาห์มีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณหลังมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 7.3 ±8.3

หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 5.5 ± 10.9 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.56)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณหลังมือมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น12.9 ± 7.0 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 5.0 ± 8.6 หน่วย โดยค่าดังกล่าวแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.003)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณหลังมือยังคงมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 9.6 ± 8.9 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 7.4 ± 7.5 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.39)

สรุปว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณหลังมือของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 โดยค่าที่เพิ่มขึ้นนั้นเมื่อเทียบกับค่าตั้งต้นแล้ว พบว่าที่ 4 สัปดาห์ กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าดังกล่าวเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มที่ใช้ครีมเบสอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนในสัปดาห์ที่ 2 และ 6 พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณหลังมือระหว่างสองกลุ่มนั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 18)



ภาพประกอบ 18 แผนภูมิแท่งแสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณหลังมือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

3.3 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) ที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ในโครงการวิจัยนี้เราได้วัดปริมาณการอักเสบที่ผิวหนังโดยอาศัยการวัดความแดงของรอยโรคเป็นหลัก โดยเครื่องมือ mexameter เป็นเครื่องที่ใช้วัดค่าความแดงของผิวหนัง โดยค่าความแดงของผิวหนังที่วัดได้มีความสัมพันธ์โดยตรงกับปริมาณการอักเสบที่ผิวหนัง ดังนั้นจึงวัดค่าความแดงของผิวหนัง (skin mexameter)ที่ 2 บริเวณคือที่ฝ่ามือและหลังมือ โดยนำค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter)ที่วัดได้มาคำนวณหาค่าเปลี่ยนแปลงด้วยวิธีทางสถิติ (ANCOVA test) ซึ่งมีการควบคุมตัวแปรพื้นฐานโดยพบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter)ของทั้งสองกลุ่มทั้งที่ฝ่ามือและหลังมือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์เมื่อเทียบกับวันที่เริ่มเข้าโครงการมีค่าดังนี้

ตาราง 22 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณฝ่ามือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

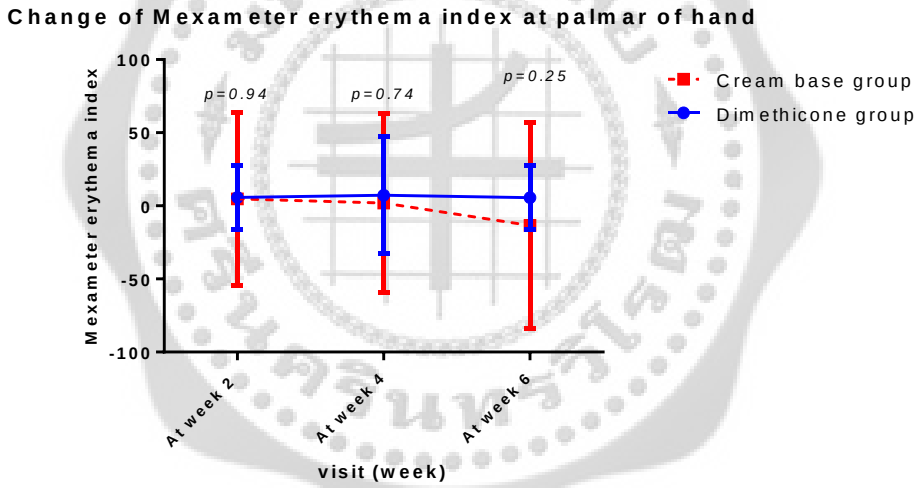
ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิวที่ระยะเวลา	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20) Mean (SD)	กลุ่มครีมเบส (n = 19) Mean (SD)	p-value
ที่ 2 สัปดาห์ (week 0 -2)	5.8 (21.9)	4.8 (59.2)	0.94
ที่ 4 สัปดาห์ (week 0 -4)	7.3 (39.9)	1.9 (61.2)	0.74
ที่ 6 สัปดาห์ (week 0 - 6)	5.6 (22.1)	-13.5 (70.6)	0.25

จากตารางที่ 22 พบว่าที่ 2 สัปดาห์มีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณฝ่ามือมีค่าเพิ่มขึ้นทั้งสองกลุ่มโดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 5.8 $\pm$ 21.9 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 4.8 $\pm$ 59.2 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.94)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณฝ่ามือมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นในทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น7.3 ± 39.9 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 1.9 ± 61.2 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.74)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณฝ่ามือกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 5.6 ± 22.1 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยลดลง 13.5 ± 70.6 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.25)

สรุปว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณฝ่ามือของทั้งสองกลุ่มนั้นเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มคือ กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบส ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 นั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 19)



ภาพประกอบ 19 แผนภูมิแท่งแสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณฝ่ามือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ตาราง 23 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณหลังมือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิวที่ระยะเวลา	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20) mean (SD)	กลุ่มครีมเบส (n = 19) mean (SD)	p-value
ที่ 2 สัปดาห์ (week 0 -2)	-10.2 (18.9)	6.4 (33.3)	0.06
ที่ 4 สัปดาห์ (week 0 -4)	-5.7 (22.5)	7.0 (45.1)	0.27
ที่ 6 สัปดาห์ (week 0 - 6)	-6.3 (19.3)	6.3 (31.8)	0.14

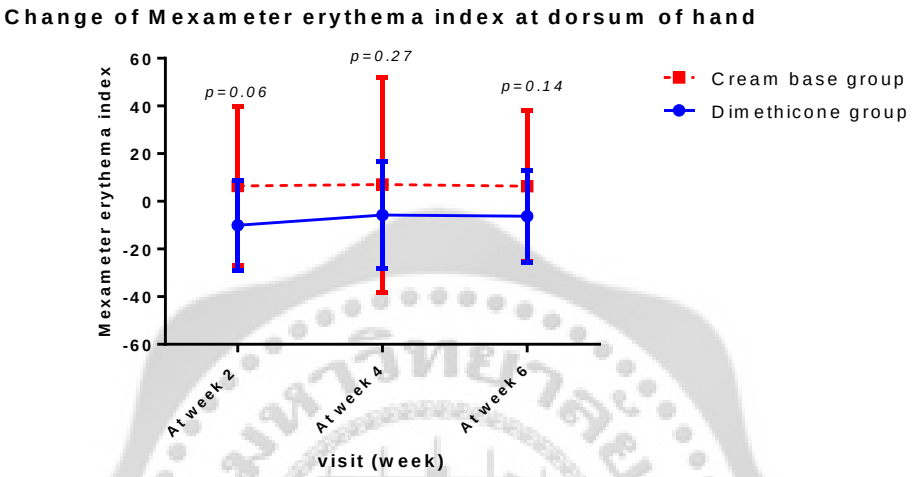
จากตารางที่ 23 พบว่าที่ 2 สัปดาห์มีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณหลังมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยลดลง 10.2 ± 18.9 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 6.4 ± 33.3 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.06)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณหลังมือ โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยลดลง 5.7 ± 22.5 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 6.4 ± 33.3 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.06)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณหลังมือในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยลดลง 6.3 ± 19.3 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 6.3 ± 31.8 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.14)

สรุปว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter)บริเวณหลังมือของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าไม่คงที่ โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าลดลงอย่างต่อเนื่อง

ในช่วง 2, 4และ 6 สัปดาห์ ในขณะที่กลุ่มที่ใช้ครีมเบส มีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ซึ่งการที่ค่าความแดงลดลงในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนหมายถึงครีมสามารถลดปริมาณการอักเสบของผื่นที่มือได้ อย่างไรก็ตามค่าดังกล่าวไม่ได้แตกต่างจากกลุ่มที่ใช้ครีมเบสอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 20)



ภาพประกอบ 20 แผนภูมิแท่งแสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter) บริเวณหลังมือที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

3.4 การศึกษาค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตที่ประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI) ที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ในการวิจัยครั้งนี้ได้วัดค่าคะแนนคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถามซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI)ณ.วันที่เริ่มเข้าโครงการและที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์และได้นำค่าดังกล่าวของทั้งสองกลุ่มมาคำนวณหาค่าเปลี่ยนแปลงด้วยวิธีทางสถิติ (ANCOVA test) ซึ่งมีการควบคุมตัวแปรพื้นฐานโดยค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI) มีค่าลดลงที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์เมื่อเทียบจากวันที่เริ่มเข้าโครงการ ดังนี้

ตาราง 24 แสดงค่าการลดลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI) ในช่วงสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6

ค่าการเปลี่ยนแปลงคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครที่ระยะเวลา	กลุ่มครีมไดเม็ททิโคน (n =20) Mean (SD)	กลุ่มครีมเบส (n = 19) Mean (SD)	p-value
ที่ 2 สัปดาห์ (week 0 -2)	-9.1 (4.4)	-3.2(3.6)	0.003
ที่ 4 สัปดาห์ (week 0 -4)	-9.5(4.8)	-7.8(4.8)	0.32
ที่ 6 สัปดาห์ (week 0 - 6)	- 10.6(5.2)	-7.4(4.8)	0.07

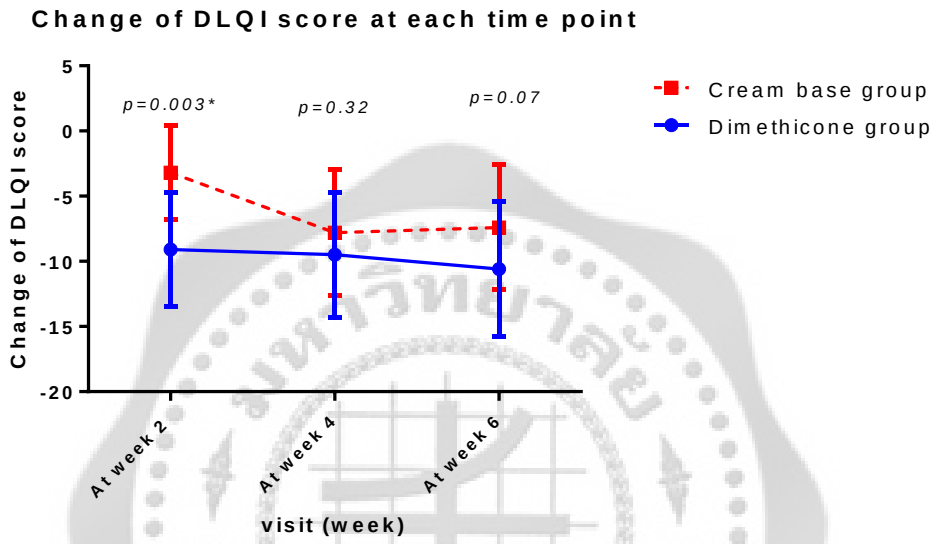
จากตารางที่ 24 พบว่าที่ 2 สัปดาห์มีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI) ลดลงทั้งสองกลุ่มโดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยลดลง9.1 ± 4.4 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยลดลง 3.2 ± 3.6 หน่วย โดยค่าดังกล่าวมีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.003)

ที่ 4 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI) มีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องในทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยลดลง 9.5 ± 4.8 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยลดลง 7.8 ± 4.8 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.32)

ที่ 6 สัปดาห์ พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI) ยังคงมีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องในทั้งสองกลุ่มโดยในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าเฉลี่ยลดลง10.6 ± 5.2 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ใช้ครีมเบสมีค่าเฉลี่ยลดลง 7.4 ± 4.8 หน่วย โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p=0.07)

สรุปว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI) ของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 โดยที่ 2 สัปดาห์ในกลุ่มที่ใช้ครีม

ที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าลดลงอย่างมาก เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบสแล้วค่าที่ลดลงนั้นมีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติแต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มในสัปดาห์ที่ 4 และ 6 พบว่าค่าการลดลงของทั้งสองกลุ่มนั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยแสดงว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีคุณภาพชีวิตดีขึ้นเร็วกว่ากลุ่มที่ใช้ครีมเบส แต่ ผลสุดท้ายที่ 6 สัปดาห์นั้น ไม่พบว่าค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของทั้งสองกลุ่มนั้นแตกต่างกัน (ภาพประกอบ 21)



ภาพประกอบ 21 แผนภูมิแท่งแสดงค่าการลดลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI) ในช่วงสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6

บทที่ 5
สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

สรุปความมุ่งหมายของงานวิจัยสมมติฐานและวิธีดำเนินการวิจัย

ผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ (Irritant Hand Dermatitis: IHD) เป็นโรคที่พบได้บ่อยลักษณะผื่นที่พบบ่อยคือ มีอาการแห้งแดงลอกที่มือจากข้อมูลที่ผ่านมาพบความชุกของโรคประมาณร้อยละ 10 [1-3] โดยมีอุบัติการณ์บ่อยในกลุ่มที่ประกอบอาชีพที่ต้องสัมผัสสารระคายเคืองอยู่เป็นประจำ เช่น บุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องล้างมือบ่อยๆ, แม่บ้านทำความสะอาดและ ช่างทำผม เป็นต้น [2, 4, 5] เนื่องจากโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือเป็นโรคที่เกิดจากการสัมผัสสารโดยตรงที่มือ อาชีพและการทำงานทำให้ไม่สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารดังกล่าวได้ จึงทำให้เป็นโรคนี้เรื้อรังไม่หายขาด อีกทั้งยังส่งผลถึงคุณภาพชีวิต ประสิทธิภาพการทำงาน รวมไปถึงการสูญเสียเงินจำนวนมากในการรักษา และอาจทำให้ต้องเปลี่ยนงานหรือถูกเลิกจ้างได้ แนวทางการรักษาหลักของโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือนั้น[6] คือ การหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารระคายเคือง รวมทั้งใช้ผลิตภัณฑ์ปกป้องผิวหนังจากสารระคายเคืองและผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวหนัง อย่างไรก็ตาม การศึกษาต่างๆ ที่กล่าวถึงผลิตภัณฑ์เคลือบผิว และผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นผิวนั้นยังมีอยู่น้อย และยังไม่ได้ข้อสรุป [7] ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาถึงประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเมื่อเทียบกับครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือรวมไปถึงการติดตามระดับความชุ่มชื้นและค่าความแดงของผิวหนังที่มือที่เปลี่ยนแปลงไป การเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจต่อตัวยาและต่อโรคที่เป็นอยู่การเปลี่ยนแปลงของระดับคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือหลังการทาผลิตภัณฑ์และติดตามอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม และแพทย์ไม่ทราบผลการสุ่มเลือกวิธีการทดลอง (Randomized, controlled, assessor-blind trial) งานวิจัยนี้ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒกลุ่มเรียบร้อยแล้ว เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร ได้แก่ ผู้ป่วยชายหรือหญิงอายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยแพทย์ว่าเป็นผื่นสัมผัสแบบระคายเคืองที่มือ (IHD) และมีระดับความรุนแรงเล็กน้อยถึงปานกลาง ตามเกณฑ์ ของ Investigator Global Assessment (IGA) โดยคัดเลือก เฉพาะIGA เท่ากับ 1-3 งานวิจัยนี้ได้ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนทั้งหมด 39 คน โดยสุ่มเลือกเป็น 2 กลุ่มกลุ่มแรกจะได้รับครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคน จำนวน 20 คน และกลุ่มที่สองได้รับครีมเบส จำนวน 19 คน โดยอาสาสมัครจะทาสารทดสอบวันละ 3 ครั้ง บริเวณผ่ามือและหลังมือ อาสาสมัครจะได้รับการตรวจประเมินความรุนแรงของโรคโดยการใช้ค่าคะแนน Hand Eczema Severity Index (HECSI), วัดความชุ่มชื้นของผิวโดยวัดค่า skin conductance, วัดค่าความแดงของผิวด้วย Mexameter MX

16, วัดระดับคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม Dermatology Quality of Life Index (DLQI), ประเมินความพึงพอใจโดยรวมต่อตัวยาและต่อโรคที่เป็นอยู่ รวมทั้งอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น มีการติดตามอาสาสมัคร ณ วันเริ่มโครงการวิจัย, ที่ 2, 4 และ 6 สัปดาห์ ใช้สถิติ analysis of covariance (ANCOVA) เพื่อการเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มที่ระยะเวลาต่างๆ

สรุปผลการวิจัย

1. การประเมินลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

-ข้อมูลพื้นฐาน

อาสาสมัครที่ได้รับการคัดเลือกให้เข้าโครงการมีจำนวน 39 คน เป็นเพศหญิง 35 คน และเพศชาย 4 คน อายุระหว่าง 20-65 ปี โดยอายุเฉลี่ย (± SD) เท่ากับ 38.1 ± 14.5 ปี ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 87.5) อาชีพส่วนใหญ่ เป็นแม่บ้านทำความสะอาด 13 คน (ร้อยละ 33.3) และเป็นบุคลากรทางการแพทย์ 19 คน (ร้อยละ 47.5) โดยแบ่งแบบสุ่มเป็นกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคน และกลุ่มที่ใช้ครีมเบส พบว่า ข้อมูลพื้นฐานในแต่ละกลุ่มที่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งด้าน ข้อมูลอายุ เพศ อาชีพ ประวัติรวมระยะเวลาการเป็นโรคมาก่อน

-ค่าพื้นฐานของข้อมูลที่ใช้ในการศึกษา ณ วันเริ่มงานวิจัย (Baseline)

ค่าเฉลี่ยคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิต (DLQI) ค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นที่ผิว (skin conductance) และค่าเฉลี่ยความแดง (Mexameter) ไม่พบว่ามีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่ม

-ปัจจัยด้านกิจวัตรประจำวันที่มีผลต่อตัวโรค

ประวัติกิจวัตรประจำวันที่มีผลต่อตัวโรค ได้แก่ การล้างจาน การซักผ้า การล้างห้องน้ำ การทำงานเปียกชื้น การใส่ถุงมืออย่างต่อเนื่อง และการล้างมือนั้น พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

2. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าเฉลี่ย Mean ± SD ของคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ที่ระยะเวลา 2, 4, และ 6 สัปดาห์นั้น มีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องทั้งสองกลุ่ม ซึ่งหมายความว่าอาการของโรคดีขึ้น แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ของทั้งสองกลุ่มที่ระยะเวลา 2, 4, และ 6 สัปดาห์ แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างสองกลุ่ม สรุปว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนัง (skin conductance) บริเวณฝ่ามือของทั้งกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนและกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ที่

ระยะเวลา 2, 4, และ 6 สัปดาห์ แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างสองกลุ่ม สรุปว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนัง (skin conductance) บริเวณหลังมือของกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนและกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีค่าเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่องที่ระยะเวลา 2, 4, และ 6 สัปดาห์ แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างสองกลุ่ม สรุปว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดง (Mexameter) ที่ผิวหนังบริเวณฝ่ามือของกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนและกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้นมีการเปลี่ยนแปลงแบบไม่คงที่ ที่ระยะเวลา 2, 4, และ 6 สัปดาห์ แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างสองกลุ่ม สรุปว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าความแดง (Mexameter) ที่ผิวหนังบริเวณหลังมือของกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนและกลุ่มที่ใช้ครีมเบสนั้น มีค่าการเปลี่ยนแปลงแบบไม่คงที่ แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างสองกลุ่ม สรุปว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ของทั้งสองกลุ่มมีค่าลดลงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งหมายถึงคุณภาพชีวิตดีขึ้น โดยค่าเฉลี่ย DLQI ลดลงทั้งสองกลุ่ม ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2, 4 และสัปดาห์ที่ 6 แสดงว่าคะแนนคุณภาพชีวิตดีขึ้น แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย DLQI ระหว่างสองกลุ่ม สรุปว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครของทั้งสองกลุ่มนั้นอยู่ในเกณฑ์ดี และมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2, 4 และสัปดาห์ที่ 6 แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจต่อตัวยาระหว่างสองกลุ่ม สรุปว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

ค่าเฉลี่ย mean ± SD ของค่าคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2, 4 และสัปดาห์ที่ 6 ซึ่งหมายความว่าอาการโดยรวมของโรคมีแนวโน้มดีขึ้นเรื่อยๆ ในทั้งสองกลุ่ม แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าคะแนนความพึงพอใจต่ออาการโดยรวมระหว่างสองกลุ่ม สรุปว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

3. การติดตามด้านความสม่ำเสมอในการทายา (Compliance) และ ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา (adverse effects) ที่ สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6

ความสม่ำเสมอในการทายา (Compliance) ของทั้งสองกลุ่มนั้นอยู่ในเกณฑ์ต่ำ โดยมีความสม่ำเสมอในการทายาน้อยกว่าร้อยละ 80 ทั้งสองกลุ่ม แต่ไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

ข้างเคียงจากการใช้ยา (Adverse effects) พบน้อย และไม่แตกต่างระหว่างสองกลุ่มที่ 2, 4, และ 6 สัปดาห์ โดยอาการที่พบบ่อย ได้แก่ อาการคัน มีตุ่มแดงเล็กน้อยบริเวณที่ทา อย่างไรก็ตาม โดยทั้งหมดมีอาการน้อย (mild) อาสาสมัครสามารถใช้ยาที่ศึกษาวิจัยได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องหยุดยาและไม่จำเป็นต้องใช้ยาเพื่อการรักษา จึงสรุปได้ว่ายาวิจัยทั้งสองกลุ่มมีความปลอดภัยสูงและผลข้างเคียงน้อย

4. ผลของค่าการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลต่าง ๆ เมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้นที่ระยะเวลา 2, 4 และ 6 สัปดาห์

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนความรุนแรงของโรค (HECSI) ของทั้งสองกลุ่มนั้นลดลงอย่างต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ซึ่งหมายความว่าอาการของโรคดีขึ้นโดยค่าที่ลดลงดังกล่าวเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 นั้นไม่แตกต่างกัน

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณฝ่ามือของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยค่าดังกล่าวเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 นั้นไม่แตกต่างกัน

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความชุ่มชื้นที่ผิว (skin capacitance) บริเวณหลังมือของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยที่ 4 สัปดาห์ค่าการเปลี่ยนแปลงของทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าตั้งต้นแล้วพบว่ากลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนนั้นมีค่าเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มที่ใช้ครีมเบสอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.003) ส่วนสัปดาห์ที่ 2และ 6 นั้น ค่าดังกล่าวของทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าตั้งต้นไม่แตกต่างกัน

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter)บริเวณฝ่ามือของทั้งสองกลุ่มนั้นเมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 พบว่าค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกัน

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงที่ผิว (skin mexameter)บริเวณหลังมือของทั้งสองกลุ่มนั้นเมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 พบว่าค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกัน

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าคะแนนคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร (DLQI) ของทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้นนั้นมีค่าลดลงอย่างต่อเนื่องโดยในสัปดาห์ที่ 2 ในกลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีค่าลดลงอย่างมากเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ครีมเบส โดยมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.003) แต่ในสัปดาห์ที่ 4 และ 6 พบว่าค่าการลดลงของทั้งสองกลุ่มนั้นไม่แตกต่างกัน จึงสรุปได้ว่า กลุ่มที่ใช้ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีคุณภาพชีวิตดีขึ้นเร็วกว่ากลุ่มที่ใช้ครีมเบส แต่ ผลสุดท้ายที่ 6 สัปดาห์นั้น ไม่พบว่าค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของทั้งสองกลุ่มนั้นแตกต่างกัน

การอภิปรายผลการวิจัย

การศึกษาในครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบแบ่งกลุ่มอย่างสุ่มโดยมีการอำพรางทั้งผู้วิจัยและผู้ป่วยและมีกลุ่มควบคุม เช่นเดียวกับการศึกษาของ Perrenoud และคณะ[40] และ Halkier และคณะ[25]ซึ่งเป็นการศึกษาแบบเดียวกัน แต่ต่างกันตรงที่การศึกษาทั้งสองมีกลุ่มควบคุมที่ต่างจากการศึกษาครั้งนี้ คือ กลุ่มควบคุมเป็นกลุ่มที่ใช้ vehicle และ กลุ่มที่ไม่ได้ใช้ยาใดๆ ตามลำดับ ส่วนการศึกษาของ Fowler และคณะ[25] นั้นต่างจากการศึกษาข้างต้นตรงที่ไม่มีกลุ่มควบคุมเพื่อเปรียบเทียบ

ประชากรที่เข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้ คือคนที่เป็นโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือเพียงกลุ่มเดียวที่มีระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยไม่ได้จำกัดในเรื่องของอาชีพ ซึ่งต่างจากงานวิจัยของ Fowler และคณะ[25] ซึ่งทำในกลุ่มประชากรที่มีประวัติเป็นทั้งโรคภูมิแพ้สัมผัสที่มือ (AHD) และโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ (IHD) ส่วนในการศึกษาของ Perrenoud และคณะ[40] มีประชากรเป็นกลุ่มคนเป็นช่างทำผมฝึกหัดที่ยังไม่มีอาการ แต่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ ส่วนการศึกษาของ Halkier และคณะ [25] นั้นมีประชากรเป็นคนที่มีอาชีพทำความสะอาดและทำอาหาร ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเช่นกัน

จำนวนของประชากรในการศึกษาครั้งนี้ คือ 39 คน ซึ่งมากกว่าในการศึกษาของ Fowler และคณะ[25] ซึ่งมีจำนวน 28 คน และการศึกษาของ Halkier และคณะ [30] ซึ่งมีจำนวน 21 คน แต่ในการศึกษาครั้งนี้มีประชากรที่ศึกษาน้อยกว่าการศึกษาของ Perrenoud และคณะ[40] คือมีจำนวน 111 คน

ระยะเวลาในการศึกษาครั้งนี้ คือ 6 สัปดาห์ ซึ่งเท่ากับการศึกษาของ Fowler และคณะ[25] ซึ่งใกล้ส่วนการศึกษาของ Perrenoud และคณะ[40] และ Halkier และคณะ[30] นั้นมีระยะเวลาการศึกษาที่เท่ากันคือ 4 สัปดาห์ซึ่งน้อยกว่าการศึกษาครั้งนี้

อาชีพของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้ ส่วนใหญ่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และแม่บ้านทำความสะอาด ส่วนการศึกษาของ Fowler และคณะ[25] นั้นประกอบไปด้วย บุคลากรทางการแพทย์ ช่างทำผม ช่างทำเหล็ก และคนทำงานในอุตสาหกรรมอาหาร ส่วนการศึกษาของ Halkier และคณะ[30] มีผู้เข้าร่วมวิจัยประกอบอาชีพ ทำความสะอาดและทำครัว และต่างจากการศึกษาของ Perrenoud และคณะ[40] ซึ่งทำเฉพาะประชากรกลุ่มที่เป็นช่างทำผมเท่านั้น

ยาที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ มี 2 ชนิดคือ ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเทียบกับครีมเบส เช่นเดียวกับการศึกษาของ Perrenoud และคณะ[40] คือครีมที่มีส่วนผสมของสารปกป้องผิวเทียบกับกลุ่มที่ได้รับ vehicle ส่วนการศึกษาของ Fowler และคณะ[25] นั้นมีการใช้ยาเพียงชนิดเดียวและไม่มี

กลุ่มเปรียบเทียบคือ ครีมที่มีส่วนผสมของสารปกป้องผิว และในการศึกษาของ Halkier และคณะ[30]นั้นใช้ครีมที่ให้ความชุ่มชื้นเท่านั้น แต่มีการเปรียบเทียบ คือ ช่วงเวลาที่ไม่ได้รับครีมใดๆ

ตัวแปรที่ใช้ติดตามผลในครั้งนี้ ได้แก่ ดัชนีค่าความรุนแรงของโรค (HECSI) ค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนัง ซึ่งวัดด้วยเครื่อง Corneometer® CM 825 (Cologne, Germany) ค่าความแดงซึ่งวัดด้วยเครื่อง Mexameter ค่าคะแนนคุณภาพชีวิตจากแบบสอบถาม (DLQI) และแบบสอบถามระดับความพึงพอใจต่อตัวยาและตัวโรค ส่วนในการศึกษาของ Fowler และคณะ[25] มีการติดตามโดยใช้การประเมินผลของอาการโดยรวมจากแพทย์และผู้ป่วย ประวัติการใช้ สเตียรอยด์ มีการถ่ายภาพและวัดค่าการระเหยของน้ำที่ผิว (TEWL) ด้วยเครื่อง Evaporimeter ในการศึกษาของ Perrenoud และคณะ[40]มีการติดตามโดยใช้ การประเมินผลของอาการโดยรวมจากแพทย์และผู้ป่วย ค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังที่วัดด้วยเครื่อง Corneometer® CM 825 (Cologne, Germany) และวัดค่าการระเหยของน้ำที่ผิว (TEWL) ด้วยเครื่อง Evaporimeter เช่นกัน ส่วนในการศึกษาของ Halkier และคณะ[30] นั้นติดตามโดยใช้ การประเมินผลของอาการโดยรวมจากแพทย์ แบบสอบถามระดับอาการและระดับความพึงพอใจต่อตัวยา และค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังที่วัดด้วยเครื่อง Corneometer® CM 825 (Cologne, Germany) ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้มีการใช้ตัวแปรที่หลากหลายและครอบคลุมในทุกแง่มุม รวมถึงเป็นตัวชี้วัดที่ได้มาตรฐานสากล ซึ่งได้เปรียบการศึกษาก่อนหน้า

ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับผลงานวิจัยของ Fowler และคณะ[25] พบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนสามารถช่วยบรรเทาอาการผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือได้ โดยที่ผู้ป่วยยังสามารถทำงานที่มีการสัมผัสสารระคายเคืองได้ตามปกติ เนื่องจากสารไดเม็ททิโคนมีคุณสมบัติในการเคลือบผิวจึงเป็นตัวปกป้องผิวจากสารระคายเคืองได้ แต่ในการศึกษาครั้งนี้ได้ศึกษาเพิ่มเติมโดยนำครีมเบสมาเปรียบเทียบในแง่ของประสิทธิภาพ โดยพบว่า ครีมที่มีส่วนผสมไดเม็ททิโคนมีประสิทธิภาพไม่แตกต่างหรือดีกว่าเมื่อเทียบกับครีมเบสซึ่งเป็นยาหลักที่ใช้ในการรักษาในปัจจุบัน เนื่องด้วยสารทั้งสองมีคุณสมบัติในการให้ความชุ่มชื้นแก่ผิวเช่นเดียวกัน

งานวิจัยของ Perrenoudและคณะ[40]พบว่า ครีมที่มีส่วนผสมในการปกป้องผิว (Locobase) มีประสิทธิภาพดีในการบรรเทาอาการผื่นระคายเคืองสัมผัสในกลุ่มช่างทำผม โดยผลที่ได้นั้นไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ได้ vehicle ทั้งในแง่ของผลลัพธ์ทางคลินิก และความเห็นจากอาสาสมัคร ส่วนค่าความชุ่มชื้นที่ผิวที่วัดได้นั้นพบว่า กลุ่มที่ได้รับ vehicle มีค่าที่สูงกว่ากลุ่มที่ได้ครีมที่มีส่วนผสมในการปกป้องผิว (Locobase) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.01$) ในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาในคนไข้หลายอาชีพและมีประวัติในการสัมผัสสารระคายเคือง โดยเทียบระหว่างครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนซึ่งเป็นสารปกป้องผิวกับครีมเบส พบว่าได้ผลลัพธ์ไปใน

แนวทางเดียวกันคือ ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนมีค่าอาการทางคลินิก ค่าคะแนนคุณภาพชีวิต ค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังและความพึงพอใจต่อตัวยาดีขึ้น แต่ไม่ต่างจากครีมเบสที่ 6 สัปดาห์

เนื่องด้วยในทางปฏิบัติ การใช้ครีมเบสนั้นมีความเหนียวเหนอะหนะ เนื้อครีมซึมสู่ผิวช้า ทำให้เกิดความลำบากในการใช้ยา ซึ่งครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนนั้นมีลักษณะเนื้อครีมที่เบาบางกว่า ไม่เหนียวเหนอะหนะ มีความสะดวกในการยามากกว่า จึงอาจจะแนะนำให้ใช้ตัวครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนในช่วงเวลากลางวัน ซึ่งทำให้สามารถใช้ชีวิตได้ตามปกติมากกว่า ส่วนในเวลากลางคืนแนะนำให้ใช้ตัวครีมเบส แต่เมื่อพิจารณาในแง่ของราคาที่ต่างกัน คือ ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนนั้นมีราคาสูงกว่าครีมเบสถึง 2 เท่า จึงแนะนำให้ใช้ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเฉพาะคนที่ไม่ได้มีปัญหาเรื่องค่าใช้จ่าย และควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในแง่ของความคุ้มค่าคุ้มทุนของยาทั้งสองในอนาคต

จากผลการวิจัยครั้งนี้จึงสรุปได้ว่า ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนนั้นสามารถใช้เป็นยาทางเลือกในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ

<u>ข้อดีของงานวิจัยครั้งนี้คือ</u>

1. เป็นงานวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม เป็นงานวิจัยแรกที่เปรียบเทียบกับตัวครีมเบสที่เป็นยาหลักในการรักษาปัจจุบัน

2. ศึกษาถึงผลของคุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไป เนื่องจากอาการผื่นระคายเคืองที่มือนั้นมีผลกระทบต่อการทำงานและการใช้ชีวิตประจำวันเป็นอย่างมาก ตั้งแต่การทำงานบ้าน การทำงานไปจนถึงการเข้าสังคม ดังนั้นคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเป็นดัชนีที่สำคัญในการบ่งชี้การหายของผื่นและการกลับไปมีชีวิตได้ตามปกติ จึงเป็นงานวิจัยแรกที่ศึกษาประสิทธิภาพของยาในแง่ของคุณภาพชีวิต

3. การใช้ตัวแปรที่หลากหลาย และเป็นมาตรฐานในการติดตามอาการ ได้แก่ การติดตามอาการทางคลินิก (HECSI) การตรวจวัดด้วยเครื่องมือ (Corneometer® CM 825 (Cologne, Germany) and mexameter)และการสอบถามความคิดเห็นจากผู้ป่วยโดยตรงมีการติดตามผลที่นานกว่าการศึกษาก่อนหน้า และมีการเปรียบเทียบกับตัวยาอื่น

4. มีการติดตามผลเป็นระยะเวลาที่นานมากกว่างานวิจัยก่อนหน้า

5. ประชากรที่ศึกษามีความจำเพาะกับตัวโรคโดยเฉพาะ คือ กลุ่มคนที่เป็นโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ

<u>ข้อด้อยของงานวิจัยครั้งนี้คือ</u>

1. จำนวนผู้เข้าร่วมงานวิจัยยังไม่มากพอที่จะใช้วิธีทางสถิติแยกความแตกต่างระหว่างครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนกับครีมเบสในแง่ของคะแนนคุณภาพชีวิตและค่าคะแนนอาการของผื่นโดยรวม

2. การติดตามการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงนั้นเป็นไปได้ยาก เนื่องจากผู้ป่วยที่เข้าโครงการมีระดับความรุนแรงของโรคน้อยถึงปานกลาง ซึ่งมีอาการแดงน้อย เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงจึงวัดค่าการเปลี่ยนแปลงได้ยาก

3. ผู้ที่เข้าร่วมโครงการส่วนหนึ่งเป็นกลุ่มแม่บ้านทำความสะอาด ซึ่งไม่สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารระคายเคืองเช่น สบู่ น้ำยาล้างห้องน้ำได้ จึงมีผลต่ออาการของโรคทำให้ผลลัพธ์ไม่ดีเท่าที่ควร

4. ผู้เข้าร่วมการวิจัยใช้ยาไม่สม่ำเสมอ ทำให้ค่าที่ได้ไม่แม่นยำเท่าที่ควร

5. ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาชีพหลากหลาย จึงมีการสัมผัสชนิดของสารและปริมาณที่แตกต่างกัน เป็นผลให้อาการของโรคในแต่ละคนอาจจะเปรียบเทียบกันได้ยาก

ตาราง 25 แสดงการเปรียบเทียบการศึกษาครั้งนี้กับงานวิจัยก่อนหน้า

	Fowler (2000)	**Halkier (1993)**	**Perrenoud (2001)**	**Our study (2013)**
วิธีการศึกษาวิจัย	Experimental, no control study	Randomized, pair study	Randomized double blind cross-over study	RCT, Double-blinded
กลุ่มประชากร	Chronic Hand dermatitis (ACD & IHD)	Cleaner and kitchen worker	Apprentice hair dresser	Irritant Hand dermatitis (IHD)
จำนวน (n)	28 คน	111 คน	21 คน	39 คน
อายุ (ปี)	-	19-47	16-30	20-65
ระยะเวลาการศึกษา	6 weeks	4 weeks	4 weeks	6 weeks

ตาราง 25 (ต่อ)

	Fowler (2000)	**Halkier (1993)**	**Perrenoud (2001)**	**Our study (2013)**
อาชีพ	○ healthcare worker ○hair dresser ○ Metal worker ○ Food service worker	○ Cleaner ○ kitchen worker	○ hair dresser	○healthcare worker ○housekeeper ○ others
ยาที่ใช้ในการวิจัย	○ Protective foam containing dimethicone and glycerin	○ Locobase (emollient) - period L ○ no treatment - period C : two period - alternate	○ protective cream (5% aluminiumchlorohydrate) ○vehicle	○ Dimethicone-containing cream ○ Cream base (Control group)
ตัวแปรตาม				
• Patients' global evaluation scores	+	–	+	–
• Investigators' global evaluation scores	+	+	+	–

<u>Note</u> : + หมายถึง มีการใช้ตัวแปรดังกล่าว

- หมายถึง ไม่มีการใช้ตัวแปรดังกล่าว

ตาราง 25 (ต่อ)

	Fowler (2000)	Halkier (1993)	Perrenoud (2001)	Our study (2013)
ตัวแปรตาม (ต่อ)				
• Usage of corticosteroid	+	–	–	–
• HECSI	–	–	–	+
• DLQI	–	–	–	+
• Corneometer® CM 825 (Cologne, Germany) Index	–	+	+	+
• Mexameter Index	–	–	–	+
• Symptom rating scale	–	+	+	+
• Patient'sSatisfaction rating scale	+	+	+	+
• Photograph	+	–	–	–
• Adverse effect	-	–	–	+
• Evaporimeter (TEWL)		+	+	–

Note : + หมายถึง มีการใช้ตัวแปรดังกล่าว

- หมายถึง ไม่มีการใช้ตัวแปรดังกล่าว

ตารางที่ 25 (ต่อ)

	Fowler (2000)	Halkier (1993)	Perrenoud (2001)	Our study (2013)
ผลการวิจัย	ครีมที่มีส่วนประกอบของสารปกป้องผิวนั้นสามารถลดอาการผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือได้ดีหลังจากใช้ยาเป็นเวลา 2 สัปดาห์ โดยค่าคะแนนของอาการโดยรวมนั้นลดลง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับคะแนนช่วงก่อนใช้ครีม (P<0.001)	◌ ช่วงที่ได้รับครีม Locobase (Period L) นั้นผิวหนังมีค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังที่วัดได้สูงกว่าช่วงที่ไม่ได้รับการทายาใดๆ (Period C) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P<0.001) ◌ ดังนั้นเมื่อต้องสัมผัสสารระคายเคือง การใช้ครีมบำรุงที่ให้ความชุ่มชื้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ไม่ควรหลีกเลี่ยง โดยเฉพาะคนที่มีอาชีพทำความสะอาดและทำครัว	◌ ในแง่ของอาการทางคลินิก พบว่าครีมทั้งสองชนิดให้ผลไม่แตกต่างกัน ◌ ในแง่ของค่าความชุ่มชื้นที่ผิวนั้น พบว่า กลุ่มที่ได้รับ vehicle มีค่าความชุ่มชื้นสูงกว่ากลุ่มที่ได้รับครีมที่มีส่วนประกอบของสารปกป้องผิวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P<0.01)	◌ ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนสามารถทำให้อาการทางคลินิกดีขึ้น คุณภาพชีวิต ค่าความชุ่มชื้นที่ผิวดีขึ้น และค่าความพึงพอใจต่อตัวยาอยู่ในเกณฑ์ดี โดยไม่ต่างจากครีมเบสที่ 6 สัปดาห์ (P= 0.30, 0.39, 0.55, 0.62 ตามลำดับ)

สรุป

ครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนสามารถลดอาการของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลางได้ โดยเพิ่มระดับความชุ่มชื้นที่ผิวทั้งบริเวณฝ่ามือและหลังมือ ระดับความพึงพอใจต่อตัวยาและระดับคุณภาพชีวิต โดยสามารถทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้นเร็วกว่ากลุ่มที่ใช้ครีม

เบสที่ 2 สัปดาห์ แต่ที่ 6 สัปดาห์นั้นไม่แตกต่างจากการใช้ครีมเบสจึงแนะนำใช้ครีมที่มีส่วนประกอบของไดเม็ททิโคนเป็นทางเลือกเสริมในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ

ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้มีข้อจำกัดเนื่องจากจำนวนผู้เข้าร่วมงานวิจัยอาจจะยังไม่มากพอที่จะใช้วิธีทางสถิติแยกความแตกต่างระหว่างครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนกับครีมเบสในแง่ของคะแนนคุณภาพชีวิตและค่าคะแนนอาการของผื่นโดยรวม ผู้ที่เข้าร่วมโครงการส่วนหนึ่งเป็นกลุ่มแม่บ้านทำความสะอาด ซึ่งไม่สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารระคายเคืองเช่น สบู่ น้ำยาล้างห้องน้ำได้ จึงมีผลต่ออาการของโรคทำให้ผลลัพธ์ไม่ดีเท่าที่ควร และความหลากหลายของอาชีพของผู้เข้าร่วมทำให้การได้รับปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคแตกต่างกันในแต่ละคน ผลที่ได้จึงไม่ชัดเจน จึงแนะนำให้มีการศึกษาในประชากรกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งในอนาคต การติดตามค่าความแดงของโรคนั้นเป็นไปได้ยากเนื่องจากประชากรในการศึกษาครั้งนี้คือผู้ป่วยกลุ่มที่มีอาการเล็กน้อยถึงปานกลาง ซึ่งไม่พบว่ามีอาการแดงชัดเจนจึงเป็นไปได้ยากในการติดตามอาการดังกล่าว รวมทั้งเรื่องการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยใช้ยาไม่สม่ำเสมอ ทำให้ค่าที่ได้ไม่แม่นยำเท่าที่ควรระยะเวลาการศึกษาที่อาจไม่นานเพียงพอที่จะทำให้เห็นความแตกต่างระหว่างสองกลุ่ม

ข้อเสนอแนะ

เมื่อได้ประมวลผลจากการศึกษาครั้งนี้แล้วพบว่า สามารถนำไปสู่การศึกษาเพิ่มเติมที่จะก่อให้เกิดการสร้างองค์ความรู้ใหม่ต่อยอดจากการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่

1. เพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างให้มากขึ้น จะทำให้ได้ข้อมูลที่ต้องการศึกษามากขึ้น และทำให้ผลที่ได้มีความชัดเจนและมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น

2.ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่มีความรุนแรงของโรคที่แตกต่างออกไป เพื่อศึกษาผลที่เฉพาะเจาะจงกับกลุ่มความรุนแรงของโรคด้วยเช่นในการศึกษาครั้งนี้ทำในผู้ป่วยกลุ่มที่มีอาการเล็กน้อยถึงปานกลางซึ่งไม่พบว่ามีอาการแดงชัดเจน จึงเสนอให้มีการศึกษาในกลุ่มที่มีความรุนแรงมากซึ่งมีอาการแดงชัดเจน ทำให้สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงของค่าความแดงได้ดียิ่งขึ้นโดยระดับค่าของความแดงเป็นตัวบ่งบอกระดับการอักเสบ

3.ศึกษาเป็นระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น อาจทำให้ได้ข้อมูลการศึกษาที่มากขึ้น และได้เห็นความเปลี่ยนแปลงในแง่ต่าง ๆระหว่างครีมทั้งสองกลุ่มชัดเจนมากยิ่งขึ้น

4. เพิ่มวิธีการสร้างแรงจูงใจให้ผู้เข้าร่วมวิจัยใช้ครีมอย่างสม่ำเสมอ

5. มีการศึกษาเพิ่มเติมในด้านประสิทธิภาพของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนในการป้องกันการเกิดผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ

6. ศึกษาในประชากรกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งจำเพาะ เนื่องจากการได้รับปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคในแต่ละอาชีพนั้นแตกต่างกัน จึงควรศึกษาในประชากรที่มีความเสี่ยงใกล้เคียงกัน เพื่อให้ได้ผลที่ชัดเจน แม่นยำมากยิ่งขึ้น และจำเพาะต่อกลุ่มประชากรที่สนใจจริง

บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

1. Thyssen JP, Johansen JD, Linneberg A, Menne T. The epidemiology of hand eczema in the general population--prevalence and main findings. Contact dermatitis. 2010;62:75-87.
2. Diepgen TL, Kanerva L. Occupational skin diseases. European journal of dermatology : EJD. 2006;16:324-30.
3. Luckhaupt SE, Dahlhamer JM, Ward BW, Sussell AL, Sweeney MH, Sestito JP, et al. Prevalence of dermatitis in the working population, United States, 2010 National Health Interview Survey. American journal of industrial medicine. 2013;56:625-34.
4. Meding B, Wrangsjo K, Jarvholm B. Fifteen-year follow-up of hand eczema: persistence and consequences. The British journal of dermatology. 2005;152:975-80.
5. Saary J, Qureshi R, Palda V, DeKoven J, Pratt M, Skotnicki-Grant S, et al. A systematic review of contact dermatitis treatment and prevention. Journal of the American Academy of Dermatology. 2005;53:845.
6. Boehm D, Schmid-Ott G, Finkeldey F, John SM, Dwinger C, Werfel T, et al. Anxiety, depression and impaired health-related quality of life in patients with occupational hand eczema. Contact dermatitis. 2012;67:184-92.
7. Coenraads PJ. Hand eczema. New England Journal of Medicine. 2012;367:1829-37.
8. Z: D. Atlas of Cosmetic Dermatology. New York: Churchill Livingstone; 2000.
9. Bauer A, Schmitt J, Bennett C, Coenraads PJ, Elsner P, English J, et al. Interventions for preventing occupational irritant hand dermatitis. The Cochrane database of systematic reviews. 2010:CD004414.
10. Nair B, Cosmetic Ingredients Review Expert P. Final report on the safety assessment of stearoxy ไดเม็ททิโคน, ไดเม็ททิโคน, methicone, amino bispropyl ไดเม็ททิโคน, aminopropyl ไดเม็ททิโคน, amoไดเม็ททิโคน, amoไดเม็ททิโคน hydroxystearate, behenoxy ไดเม็ททิโคน, C24-28 alkyl methicone, C30-45 alkyl methicone, C30-45 alkyl ไดเม็ททิโคน, cetearyl methicone, cetyl ไดเม็ททิโคน, dimethoxysilyl ethylenediaminopropyl ไดเม็ททิโคน, hexyl methicone, hydroxypropylไดเม็ททิโคน, stearamidopropyl ไดเม็ททิโคน, stearyl ไดเม็ททิโคน, stearyl methicone, and vinylไดเม็ททิโคน. International journal of toxicology. 2003;22 Suppl 2:11-35.
11. Ogilvie AL, M. A. Does ไดเม็ททิโคน increase the efficacy of antacids in the treatment of reflux oesophagitis? J R Soc Med 1986;79:584-7.

12. Smart HL, Atkinson M. Comparison of a ไดเม็ททิโคน/antacid (Asilone gel) with an alginate/antacid (Gaviscon liquid) in the management of reflux oesophagitis. Journal of the Royal Society of Medicine. 1990;83:554-6.
13. Burgess IF. The mode of action of dimeticone 4% lotion against head lice, Pediculus capitis. BMC pharmacology. 2009;9:3.
14. Pellicoro C, Marsella R, Ahrens K. Pilot study to evaluate the effect of topical ไดเม็ททิโคน on clinical signs and skin barrier function in dogs with naturally occurring atopic dermatitis. Veterinary medicine international. 2013;2013:239186.
15. Fowler JF, Jr. Efficacy of a skin-protective foam in the treatment of chronic hand dermatitis. American journal of contact dermatitis : official journal of the American Contact Dermatitis Society. 2000;11:165-9.
16. Draelos ZD. New treatments for restoring impaired epidermal barrier permeability: skin barrier repair creams. Clinics in dermatology. 2012;30:345-8.
17. Nolan K, Marmur E. Moisturizers: reality and the skin benefits. Dermatol Ther. 2012;25:229-33.
18. Lakshmi C, Srinivas CR. Hand eczema: an update. Indian journal of dermatology, venereology and leprology. 2012;78:569-82.
19. Perry AD, Trafeli JP. Hand dermatitis: review of etiology, diagnosis, and treatment. Journal of the American Board of Family Medicine : JABFM. 2009;22:325-30.
20. Goldsmith LA, Katz SI, Gilchrest BA, Oaller AS, Leffell CJ, Wolff K. Fitpatrick's Dermatology in General Medicine. 2012:499-506.
21. สุวิรากร โอภาสวงศ์ Occupational skin diseases,ตำราโรคผิวหนังในเวชปฏิบัติปัจจุบัน (Dermatology 2010). 454-7.
22. Belsito DV. Occupational contact dermatitis: etiology, prevalence, and resultant impairment/disability. Journal of the American Academy of Dermatology. 2005;53:303-13.
23. Ghadially R, Halkier-Sorensen L, Elias PM. Effects of petrolatum on stratum corneum structure and function. Journal of the American Academy of Dermatology. 1992;26:387-96.
24. Levin CY, Maibach HI. Irritant contact dermatitis: is there an immunologic component? International immunopharmacology. 2002;2:183-9.
25. Fowler JF, Reitschel RL. Hand Dermatitis. Fisher's Contact Dermatitis 6, Bc Decker. 2008:319-38.

26. Warshaw E, Lee G, Storrs FJ. Hand dermatitis: a review of clinical features, therapeutic options, and long-term outcomes. American journal of contact dermatitis : official journal of the American Contact Dermatitis Society. 2003;14:119-37.
27. McCormick RD, Buchman TL, Maki DG. Double-blind, randomized trial of scheduled use of a novel barrier cream and an oil-containing lotion for protecting the hands of health care workers. American journal of infection control. 2000;28:302-10.
28. Nesbitt LT, Jr. Minimizing complications from systemic glucocorticosteroid use. Dermatologic clinics. 1995;13:925-39.
29. Levin C, Zhai H, Bashir S, Chew AL, Anigbogu A, Stern R, et al. Efficacy of corticosteroids in acute experimental irritant contact dermatitis? Skin research and technology : official journal of International Society for Bioengineering and the Skin. 2001;7:214-8.
30. David EC, Heidary N. treatment if irritant and allergic contact dermatitis dermatologic therapy. 2004;17:334-40.
31. Supenya Varothai, Nitayavardhana S, Kulthanan K. Moisturizers for patients with atopic dermatitis. Asian Pac J Allergy Immunol. 2013;31:91-8.
32. Zhai H, Brachman F, Pelosi A, Anigbogu A, Ramos MB, Torralba MC, et al. A bioengineering study on the efficacy of a skin protectant lotion in preventing SLS-induced dermatitis. Skin research and technology : official journal of International Society for Bioengineering and the Skin. 2000;6:77-80.
33. Kamo A, Tominaga M, Negi O, Tengara S, Ogawa H, Takamori K. Topical application of emollients prevents dry skin-inducible intraepidermal nerve growth in acetone-treated mice. Journal of dermatological science. 2011;62:64-6.
34. Miller DW, Koch SB, Yentzer BA, Clark AR, O'Neill JR, Fountain J, et al. An over-the-counter moisturizer is as clinically effective as, and more cost-effective than, prescription barrier creams in the treatment of children with mild-to-moderate atopic dermatitis: a randomized, controlled trial. Journal of drugs in dermatology : JDD. 2011;10:531-7.
35. Andersen F, Hedegaard K, Petersen TK, Bindslev-Jensen C, Fullerton A, Andersen KE. Anti-irritants II: Efficacy against cumulative irritation. Contact dermatitis. 2006;55:155-9.
36. Loden M. Barrier recovery and influence of irritant stimuli in skin treated with a moisturizing cream. Contact dermatitis. 1997;36:256-60.

37. PG D, G P, G F, L S. Efficacy of barrier creams in preventing skin complaints in workers of a fabric dyeing and printing factory. La medicina del lavoro. 1994;85:231-8.

38. C.L. G, S.L. G. efficacy of barrier cream and an afterwork emollient cream against cutting fluid dermatitis in metal workers: a prospective study. Contact dermatitis. 1994;31:176-80.

39. L H, T.P. K. the efficacy of a moisturizer (Locobase) among cleaners and kitchen assistants during everyday exposure to wate and detergent. Contact dermatitis. 1993;29.

40. Perrenoud D, Gallezot D, van Melle G. The efficacy of a protective cream in a real-world apprentice hairdresser environment. Contact dermatitis. 2001;45:134-8.

41. Held E, Skoet R, Johansen JD, Agner T. The hand eczema severity index (HECSI): a scoring system for clinical assessment of hand eczema. A study of inter- and intraobserver reliability. The British journal of dermatology. 2005;152:302-7.

42. Heinrich U, Koop U, Leneveu-Duchemin MC, Osterrieder K, Bielfeldt S, Chkarnat C, et al. Multicentre comparison of skin hydration in terms of physical-, physiological- and product-dependent parameters by the capacitive method (Corneometer CM 825). International journal of cosmetic science. 2003;25:45-53.

43. Rungsima Wanitphakdeedecha MD, Apichati Sivayathorn MD, Papapit Tuchinda MD. Transepidermal Water Loss, Hydration, pH and Elasticity of Skin in Atopic Dermatitis and Normal Thai Subject. Siriraj Med J 2005;57:486-90.

44. Clarys P, Clijsen R, Taeymans J, Barel AO. Hydration measurements of the stratum corneum: comparison between the capacitance method (digital version of the Corneometer CM 825(R)) and the impedance method (Skicon-200EX(R)). Skin research and technology : official journal of International Society for Bioengineering and the Skin. 2012;18:316-23.

45. Conti A, Schiavi ME, Seidenari S. Capacitance, transepidermal water loss and causal level of sebum in healthy subjects in relation to site, sex and age. International journal of cosmetic science. 1995;17:77-85.

46. Berardesca E, Leveque JL, Masson P. EEMCO guidance for the measurement of skin microcirculation. Skin pharmacology and applied skin physiology. 2002;15:442-56.

47. Lewis V, Finlay AY. 10 years experience of the Dermatology Life Quality Index (DLQI). The journal of investigative dermatology Symposium proceedings / the Society for

Investigative Dermatology, Inc [and] European Society for Dermatological Research. 2004;9:169-80.

48. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. Clinical and experimental dermatology. 1994;19:210-6.
49. Finlay AY. Quality of life measurement in dermatology: a practical guide. The British journal of dermatology. 1997;136:305-14.
50. Dupont WD, WD P. Power and Sample Size Calculations: A Review and Computer Program or Controlled Clinical Trials. 1990;11:116-28.
51. นายแพทย์วรฤทธิ์ เอกวัฒนกุล,รศ. นพ. มนตรี อุดมเพทายกุล, ศ. นพ. ปิติ พลังวชิรา. การศึกษาประสิทธิผลของขี้ผึ้งที่มีส่วนประกอบของเด็กซ์แพนทีนอล (Dexpanthenol)ในการรักษาผู้ป่วยโรคผื่นสัมผัสที่มือ,. วารสารแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย. 2550;3:127-71.
52 Lee Y, Hwang K. Skin thickness of Korean adults, Surg Radiol Anat 2002;24:183-9

ภาคผนวก

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่า จะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัว ของท่าน หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ การศึกษาประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเมื่อเทียบกับครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ

ชื่อผู้วิจัย พญ. อรุณศรี ไกรศักดาวัฒน์

สถานที่วิจัย ศูนย์ผิวหนัง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ 114 ถ.สุขุมวิท 23 เขตวัฒนา กรุงเทพ 10110 โทร 092-269-3931

ผู้ให้ทุน คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ การศึกษาประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเมื่อเทียบกับครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ ทำให้ทราบว่าครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนมี ประสิทธิภาพในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือหรือไม่ และเพื่อนำผลการวิจัยนี้ไปให้แก่แพทย์นำไปใช้ประกอบการตัดสินใจเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ในการรักษาผู้ป่วยในกลุ่มนี้ให้ได้ประสิทธิผลยิ่งขึ้น และเกิดประโยชน์สูงสุดกับผู้ป่วย และเป็นพื้นฐานให้แก่งานวิจัยในอนาคต

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ ท่านเป็นโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ ซึ่งการวิจัยนี้เพื่อช่วยให้ทราบถึงประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเมื่อเทียบกับครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ เพื่อช่วยในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ในการรักษาผู้ป่วยระคายเคืองสัมผัสที่มือได้ดียิ่งขึ้น เนื่องจากการศึกษาถึงประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเมื่อเทียบกับครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือยังมีอยู่ไม่มากนัก แม้ว่ายานี้ได้นำมาใช้ทั่วไปเป็นเวลานานแล้วก็ตาม

โดยจะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ 40 คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น 6 สัปดาห์

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

1. แพทย์ให้คำอธิบายวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบโดยละเอียด
2. ผู้ป่วยได้รับการซักประวัติเกี่ยวกับ อาชีพ งานอดิเรก สาเหตุการเกิดโรค ประวัติการสัมผัสสารระคายเคืองและสารแพ้สัมผัส ตรวจร่างกาย และซักประวัติการทดสอบการแพ้สารทั้งปัจจุบันและในอดีต
3. การถ่ายภาพรอยโรคก่อนเริ่มทำการวิจัยด้วยกล้องดิจิตอล เขียนชื่อ นามสกุล วันที่ทำการรักษาและประเมินผลทางคลินิกด้วยการให้คะแนนตามแบบการให้ในคะแนนผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านผิวหนังของศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒที่ได้รับการฝึกอบรม
4. การวัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวด้วยเครื่องวัดความชื้นที่ผิว และวัดค่าความแดง ด้วยเครื่องวัดความแดง ที่บริเวณตรงจุดกึ่งกลางฝ่ามือ หลังมือ ทั้งสองข้าง โดยวัด 3 ครั้ง ในแต่ละบริเวณ ระยะเวลาห่างกัน 10 วินาที โดยให้ผู้ป่วยนั่งพักสบายๆ ไม่ต้องกังวลหรือตื่นเต้นในห้องที่อุณหภูมิภายในห้องอยู่ในช่วง 18-22°C (20 +/- 2°C) ความชื้นสัมพัทธ์ ระหว่างร้อยละ 50-60 อย่างน้อย 20 นาที ก่อนทำการวัดเพื่อปรับสภาพร่างกาย

   -กรณีที่ผู้ป่วยมีมือเพียง 1 มือ อนุโลมให้ใช้มือข้างเดียวมาติดตามอาการ

-กรณีที่ผู้ป่วยมีมือ 2 ข้างที่รอยโรคไม่เท่ากัน ให้เลือกข้างที่มีรอยโรค มาใช้ติดตามอาการ

5. แบ่งผู้ป่วยเป็นสองกลุ่มโดยวิธีการสุ่ม โดยให้ทาครีมที่มีส่วนประกอบของไดเม็ททิโคน ที่มือทั้งสองข้างในกลุ่มที่หนึ่ง และครีมเบสในกลุ่มที่สองโดยให้ทาตามคำแนะนำของแพทย์ผู้วิจัย ปริมาณยาที่ทาเท่ากับ 3 มิลลิลิตร ต่อครั้ง หรือเท่ากับประมาณ 1 เหรียญสิบบาท โดยทาวันละ 3 ครั้ง คือ เช้าก่อนเริ่มงาน เที่ยง และบ่ายสามโมงโดยห่างกันแต่ละครั้งประมาณ 3-4 ชั่วโมง หลังจากทาแล้วห้ามผู้ป่วยล้างมือเป็นเวลาอย่างน้อยครึ่งชั่วโมง และให้ผู้ป่วยบันทึกในแบบบันทึกการทาด้วยตนเอง เพื่อเป็นการเตือนความจำของผู้ป่วย และบันทึกผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นระหว่างการทายา หากผู้ป่วยไม่แน่ใจในการใช้ยา เกิดข้อสงสัย หรือเกิดผลข้างเคียงสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ทันที
6. นัดผู้ป่วยมาติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 ร่วมกับบันทึกข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของผื่นผิวหนังอักเสบที่มือโดยละเอียด ถ่ายรูป และวัดค่าความจุไฟฟ้าผิวหนัง เพื่อดูความชุ่มชื้นที่ผิว
7. ประเมินผลหลังจากพบแพทย์ครั้งแรกในสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 โดยแพทย์ผิวหนัง โดยประเมิน
    - การเปลี่ยนแปลงทางคลินิกของผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือด้วย การให้คะแนนตามแบบการให้ในคะแนนผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ และปริมาณน้ำที่ผิวที่เปลี่ยนแปลงไป ด้วย เครื่องวัดความชื้นที่ผิว
    - ผลข้างเคียงจากของครีมที่มีส่วนประกอบของ ไดเม็ททิโคน และครีมเบส
    - ประเมินอาการหายของโรคหลังสิ้นสุดการรักษาในสัปดาห์ที่ 6
    - ให้ผู้ป่วยประเมินความพึงพอใจจากการรักษา และ คุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไป

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจแพ้ส่วนประกอบในสารให้ความชุ่มชื้นผิวหรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวที่ใช้ในการวิจัยได้ แต่ความเสี่ยงนี้มีน้อยเนื่องจากสารให้ความชุ่มชื้นผิวและผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวที่ใช้ในการวิจัยมีส่วนประกอบที่อ่อนโยนต่อผิวและใช้สำหรับผู้ที่มีผิวแพ้ง่าย

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ได้แก่ เกิดอาการแพ้ส่วนประกอบในสารให้ความชุ่มชื้นผิวหรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวที่ใช้ในการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถหยุดการวิจัยและจะได้รับการรักษาอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงจากการวิจัยสามารถติดต่อได้ที่ น.ส. อรุณศรี ไกรศักดาวัฒน์ ศูนย์ผิวหนัง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ 114 ถ.สุขุมวิท 23 เขตวัฒนา กรุงเทพ 10110 โทร 02-259-4260

ค่าตอบแทนที่อาจจะได้รับ 600 บาท ต่อท่าน ตลอดโครงการ

ไม่มีค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทรศัพท์ 0-3739-5085-6 ต่อ 60429

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

วันที่ .....

ข้าพเจ้า ..... อายุ .....ปี อยู่บ้านเลขที่ ....
ถนน..... . . . . หมู่ที่ .....แขวง/ตำบล .....เขต/อำเภอ .....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอทำหนังสือนี้ให้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1 . ข้าพเจ้า ได้รับทราบโครงการวิจัยของ พญ. อรุณศรี ไกรศักดาวัฒน์ หัวหน้าโครงการวิจัยและคณะฯเรื่อง การศึกษาประสิทธิผลของครีมที่มีส่วนผสมของไดเม็ททิโคนเทียบกับครีมเบสในการรักษาผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ

ข้อ 2. ข้าพเจ้า ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ โดยมิได้มีการบังคับขู่เข็ญหลอกลวงแต่ประการใด และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ

ข้อ 3. ข้าพเจ้า ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งแนวทางป้องกัน และแก้ไข หากเกิดอันตราย ค่าตอบแทนที่จะได้รับ โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และตกลงรับผิดชอบตามคำรับรองในข้อ 5 ทุกประการ

ข้อ 4. ข้าพเจ้า ได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5. ข้าพเจ้า ได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ **<u>อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว</u>** ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

ข้อ 6. ข้าพเจ้า ได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 7. หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย สามารถติดต่อกับพญ. อรุณศรี ไกรศักดาวัฒน์ ที่ ศูนย์ผิวหนัง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทร 02-259-4260

ข้อ 8. หากข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์หรือผู้แทน ได้ที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทรศัพท์ 0-3739-5085-6 ต่อ 60428-9

/ ข้าพเจ้า.....

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ ..... ลงชื่อ .....

(.....) (.....)

ผู้ยินยอม / ผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ .....พยาน ลงชื่อ .....พยาน

(.....) (.....)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย อ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ .....

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ .....พยาน

(.....)

<u>หมายเหตุ</u>

1. กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบ ในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐

ถ้าไม่, ต้องมีการลงนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้ความยินยอม: ☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐

วัน/เดือน/ปี

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย – (ต้องตอบ ใช่ ทุกข้อ)	**ใช่**	**ไม่ใช่**
1. อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป	☐	☐
2. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ (irritant hand contact dermatitis)	☐	☐
3. ผู้ป่วยต้องมีประวัติเป็นมาไม่น้อยกว่า 3 เดือนระดับความรุนแรงของโรคอยู่ที่เล็กน้อยถึงปานกลาง (ตาม Investigator global assessment (IGA), คะแนน 1-3)	☐	☐
4. ผู้ป่วยยินดีจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานวิจัยทั้งก่อนและระหว่างการวิจัย	☐	☐
5. ผู้ที่เข้าร่วมโครงการต้องสามารถมาตรวจติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ ที่ 2, 4 และ 6	☐	☐
6. ผู้ที่เข้าร่วมโครงการมีระยะเวลาที่หยุดการใช้ยาบางชนิด ก่อนเริ่มการวิจัย (washout period) ได้แก่ ยา corticosteroid ชนิดรับประทาน เป็นเวลาอย่างน้อย 4 สัปดาห์ ยา corticosteroid และcalcineurin inhibitor ชนิดทาเฉพาะที่เป็นเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ อาหารเสริมบางชนิดที่มีผลเพิ่มความชุ่มชื้นผิว เช่น น้ำมันจาก Evening primrose, สารสกัดจากข้าวสาลี (wheat extract), น้ำมันจากเมล็ดลินิน (flax seed oil), น้ำมันเมล็ดคำฝอย (sufflowers seed oil) และ fish oil เป็นต้น เป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน	☐	☐
7. ผู้ที่เข้าร่วมโครงการสามารถหยุดการใช้ยาชนิดรับประทานใดๆ หรือการฉายแสงอย่างน้อย 1 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการ และตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษา 6 สัปดาห์	☐	☐

เกณฑ์คัดออกจากโครงการวิจัย- (ต้องตอบ ไม่ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. เป็นผื่นสัมผัสที่มือที่มีระดับความรุนแรงของโรคอยู่ในระดับรุนแรงและรุนแรงมาก (ตามInvestigator Global Assessment) คะแนน 4-5	☐	☐
2. เป็นผื่นที่มีลักษณะของถุงน้ำร่วมด้วย	☐	☐
3. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัยได้	☐	☐
4. ผู้ป่วยที่แพ้ต่อส่วนประกอบของสารที่ผสมในเนื้อครีมและ/หรือสบู่อาบน้ำที่ใช้ในการวิจัย	☐	☐
5. มีประวัติของการเป็นลมพิษชนิดสัมผัส (contact urticaria)	☐	☐
6. หญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร	☐	☐
7. ไม่สามารถหยุดการใช้ยาชนิดรับประทานหรือฉายแสงเพื่อรักษาผื่นสัมผัสที่มือในปัจจุบันได้	☐	☐

<u>ลงข้อมูลเกณฑ์คัดเข้า/เกณฑ์คัดออกเรียบร้อยแล้วใช่หรือไม่</u>

ไม่ ☐ ผู้ป่วย**ไม่ผ่าน**เกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มนี้

ใช่ ☐ ผู้ป่วย**ผ่าน**เกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มนี้

แบบบันทึกข้อมูล

<u>ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป</u>

วันเดือนปีเกิด ☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐ วัน/เดือน/ปีค.ศ.

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

อายุ ☐ ปี

ที่อยู่.....

.....

เบอร์โทรศัพท์ที่บ้าน ..... โทรศัพท์มือถือ .....

น้ำหนัก: ☐☐☐ ☐ กิโลกรัม

ส่วนสูง: ☐☐☐ ☐ เซนติเมตร

<u>ประวัติโรคประจำตัว</u> ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ_____

<u>ประวัติโรคในครอบครัว</u> ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ_____

<u>ยาที่ใช้กำลังอยู่</u> ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ_____

<u>ระยะเวลา</u> _____

<u>ประวัติแพ้ยา</u> ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ_____

1. อาชีพและลักษณะงาน

☐ แม่บ้าน

☐ บุคลากรทางการแพทย์ (โปรดระบุ).....

☐ ช่างทำผม

☐ พนักงานทำความสะอาด

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

2. งานอดิเรก .....

3. ลักษณะผื่นที่เป็น (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ แดง ☐ ตุ่มน้ำ ☐ ขุย ☐ ร่องแตก ☐ คัน ☐ บวม

4. ประวัติผื่นสัมผัสที่มือ
ระยะเวลาที่เป็นมาทั้งหมด (เดือน)…….....
ระยะเวลาโดยเฉลี่ยที่เป็นแต่ละครั้ง
(เดือน)……..……

5. เคยได้รับการทำ patch test เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรคผื่นสัมผัสที่มือหรือไม่?

☐ ไม่เคย ☐ เคย(สถานที่).: .....
วันเวลา : .....
สารที่แพ้ : .....

6. ประวัติการรักษาในอดีต (ถ้าเคยกรุณาตอบคำถามข้อที่ 6)

☐ ไม่มี ☐ มี (steroid หรือ ครีมบำรุง)……

7. กรณีเคยใช้สารทาที่มือ โดยใช้ผลิตภัณฑ์……..
จำนวนครั้งต่อวัน.....
วันเวลาที่ใช้ล่าสุด .....

8. ในชีวิตประจำวันสารที่สัมผัสต่อแล้วก่อให้เกิดการแพ้สัมผัสที่มือ

- ล้างจาน : ☐ ทำ (.....ครั้งต่อวัน) ☐ ไม่ทำ
- ซักผ้า : ☐ ทำ (.....ครั้งต่อวัน) ☐ ไม่ทำ
- ทำความสะอาดห้องน้ำ: ☐ ทำ (.....ครั้งต่อวัน) ☐ ไม่ทำ
- อื่นๆระบุ…… ☐ ทำ (.....ครั้งต่อวัน) ☐ ไม่ทำ

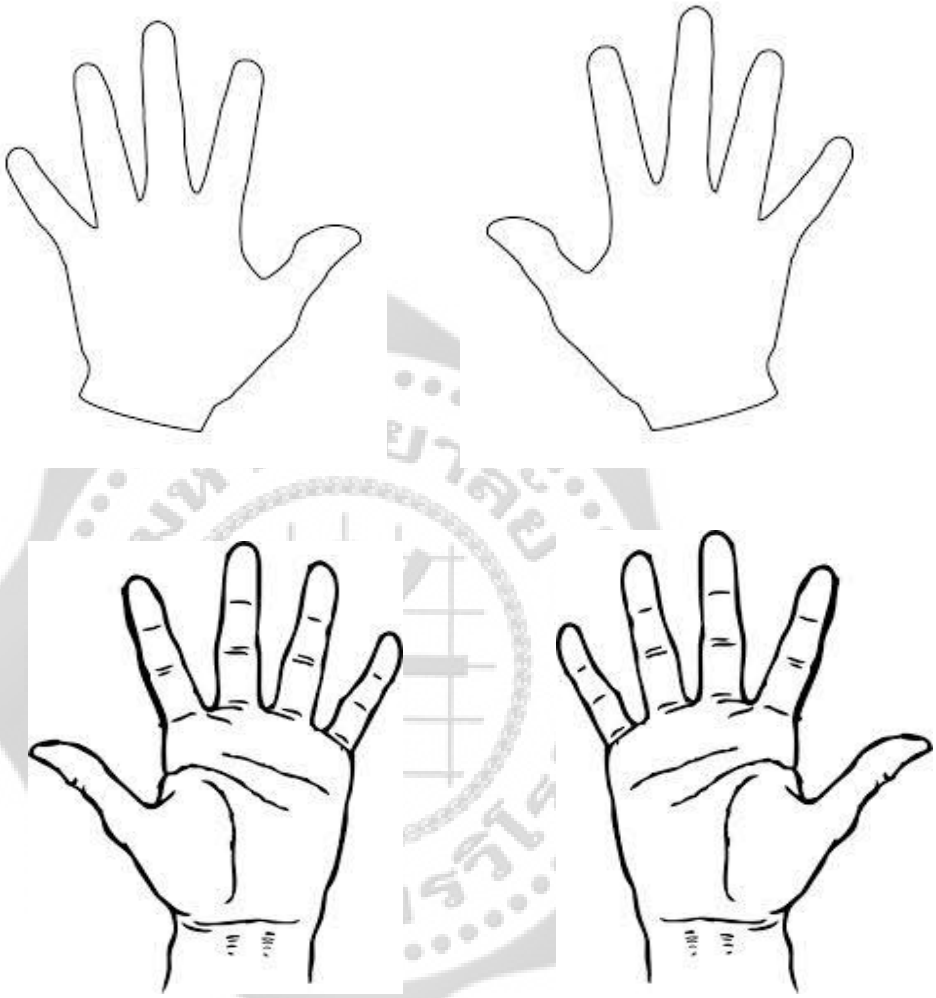
9. จำนวนครั้งที่ล้างมือ (นอกจากเวลาที่อาบน้ำ)
.....ครั้งต่อวัน โดยใช้.....ล้างมือ.....

10. ประวัติการทำงานในที่เปียกชื้นเป็นเวลาต่อเนื่อง (wet work).....ชั่วโมงต่อวัน

11. ประวัติการใส่ถุงมือต่อเนื่องเป็นเวลา .....ชั่วโมงต่อวัน

แบบบันทึกข้อมูล

(เฉพาะเจ้าหน้าที่) **ครั้งที่ 0**



Parameter
Mexameter (M)
Corneometer (C)
Erythema or Redness (R)
Induration (I)
Fissure (F)
Scale (S)
Edema (E)

คะแนน Hand eczema severity index (HECSI) **ครั้งที่ 0**

นัดครั้งที่ 0 วันที่.....

อาการแสดง	ปลายนิ้วมือ	นิ้วมือ	ฝ่ามือ	ด้านหลังมือ	ข้อมือ
-แดง (Erythema : E)					
-ตุ่มแดง (Induration/population : I)					
-ตุ่มน้ำ (Vesicle: V)					
-ร่องแยกของผิว (Fissuring : F)					
-ขุ่ย (Scale : S)					
-บวม (Edema : E)					
-รวมอาการแสดงทั้ง 6 (E+I+V+F+S+O)					
-ปริมาณรอยโรค (0-4 คะแนน)					
-รวมคะแนน HECSI ทั้งหมด (รวมอาการแสดงxปริมาณรอยโรค)					

แบบบันทึกข้อมูลปริมาณน้ำที่ผิวหนัง (ครั้งที่ 0)

อุณหภูมิ __องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์__%

	C1	C2	C3	Total	Average(T/3)
มือซ้าย (ฝ่ามือ)					
มือซ้าย (หลังมือ)					
มือขวา (ฝ่ามือ)					
มือขวา (หลังมือ)					
Averageฝ่ามือ (Lt + Rt /2)					
Averageหลังมือ (Lt + Rt/2)					

แบบบันทึกข้อมูลปริมาณความแดงที่ผิวหนัง (ครั้งที่ 0)

	M1	M2	M3	Total	Average(T/3)
มือซ้าย (ฝ่ามือ)					
มือซ้าย (หลังมือ)					
มือขวา (ฝ่ามือ)					
มือขวา (หลังมือ)					
Averageฝ่ามือ (Lt + Rt /2)					
Averageหลังมือ (Lt + Rt/2)					

แบบประเมินคุณภาพชีวิตครั้งที่ 0 (0 สัปดาห์)

DLQI Thai version

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง
(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

ชื่อ _____ H.N. ____/_____ DLQI Score: _____

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ _____ ปี อาชีพ_____

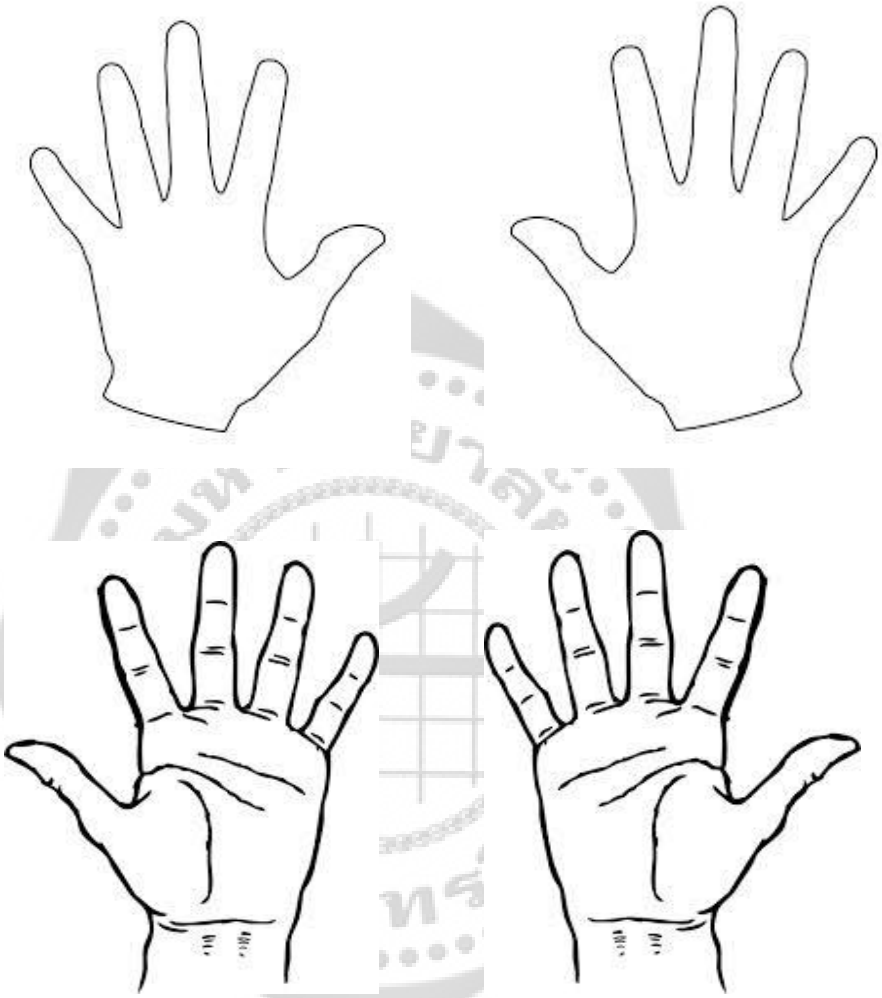
Study No. _____วันที่ ___ / _____ / _____ Diagnosis_____

จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้ เพื่อประเมินว่า ผื่นผิวหนังทำให้เกิดปัญหากับคุณมากน้อยเพียงใดในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา? **กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย ✔ ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)**		
1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนังมากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเลือกเสื้อผ้าที่จะสวมใส่ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเข้าสังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่	มี ☐ ไม่มี ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้มีคุณมีปัญหาในการทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด	ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการเปรอะเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐

© A.Y. Finlay, G.K. Khan, *April 1992* (Text)

แบบบันทึกข้อมูล

(เฉพาะเจ้าหน้าที่) **ครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)**



Parameter
Mexameter (M)
Corneometer (C)
Erythema or Redness (R)
Induration (I)
Fissure (F)
Scale (S)
Edema (E)

(เฉพาะเจ้าหน้าที่) **ครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)**

คะแนน Hand eczema severity index (HECSI)

นัดครั้งที่ 1วันที่.....

อาการแสดง	ปลายนิ้วมือ	นิ้วมือ	ผ่ามือ	ด้านหลังมือ	ข้อมือ
-แดง (Erythema : E)					
-ตุ่มแดง (Induration/population : I)					
-ตุ่มน้ำ (Vesicle: V)					
-ร่องแยกของผิว (Fissuring : F)					
-ขุ่ย (Scale : S)					
-บวม (Edema : E)					
-รวมอาการแสดงทั้ง 6 (E+I+V+F+S+O)					
-ปริมาณรอยโรค (0-4 คะแนน)					
-รวมคะแนน HECSI ทั้งหมด (รวมอาการแสดงxปริมาณรอยโรค)					

แบบบันทึกข้อมูลปริมาณน้ำที่ผิวหนัง ครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์)

อุณหภูมิ __องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์__%

	C1	C2	C3	Total	Average(T/3)
มือซ้าย (ฝ่ามือ)					
มือซ้าย (หลังมือ)					
มือขวา (ฝ่ามือ)					
มือขวา (หลังมือ)					
Averageฝ่ามือ (Lt + Rt /2)					
Averageหลังมือ (Lt + Rt/2)					

แบบบันทึกข้อมูลปริมาณความแดงที่ผิวหนัง (ครั้งที่1)

	M1	M2	M3	Total	Average(T/3)
มือซ้าย (ฝ่ามือ)					
มือซ้าย (หลังมือ)					
มือขวา (ฝ่ามือ)					
มือขวา (หลังมือ)					
Averageฝ่ามือ (Lt + Rt /2)					
Averageหลังมือ (Lt + Rt/2)					

แบบประเมินคุณภาพชีวิต ครั้งที่1 (2 สัปดาห์)

DLQI Thai version

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง
(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

ชื่อ _____ H.N. ____/_____ DLQI Score: _____

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ _____ ปี อาชีพ_____

Study No. _____วันที่ ___ / _____ / _____ Diagnosis_____

จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้ เพื่อประเมินว่า ผื่นผิวหนังทำให้เกิดปัญหากับคุณมากน้อยเพียงใดในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา? **กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย ✔ ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)**		
1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนัง มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเลือกเสื้อผ้าที่จะสวมใส่ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเข้าสังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่	มี ☐ ไม่มี ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้มีคุณมีปัญหาในการทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด	ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการเปรอะเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐

© A.Y. Finlay, G.K. Khan, *April 1992* (Text)

ครั้งที่ 1 (2สัปดาห์)

- **แบบสอบถามประเมินอาการของผื่นที่มือหลังจากการรักษา**(ครั้งที่ 1)

..... คะแนน 1 = อาการของโรคแย่ลงมาก

……คะแนน 2 = อาการของโรคแย่ลง

……คะแนน 3 = อาการของโรคปานกลางหรือเท่าเดิม

……คะแนน 4 = อาการของโรคดีขึ้น

……คะแนน 5 = อาการของโรคดีขึ้นมาก

- **แบบประเมินระดับความพึงพอใจโดยรวมต่อตัวยาที่ได้รับมาทารักษาผื่นสัมผัสที่มือ** (ครั้งที่ 1)

	ดีมาก (5)	ดีปานกลาง (4)	พอใช้ (3)	แย่ (2)	แย่มาก (1)
ความพึงพอใจโดยรวม					

- **ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น**

  .....

- **ลืมทายาบ้างหรือไม่**

  ☐**ไม่ใช่** ☐ใช่ : **จำนวนครั้ง.....ต่อสัปดาห์**

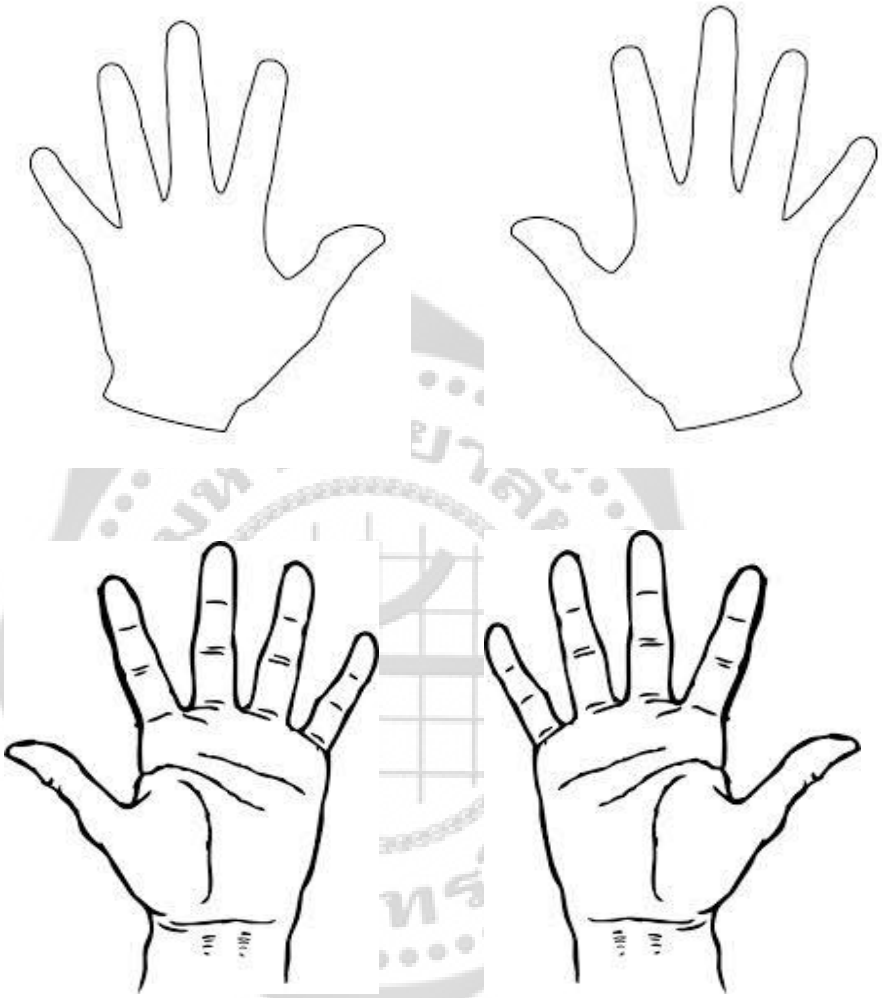
- **ได้นำยาอย่างอื่นมาทาร่วมด้วยหรือไม่**

  ☐**ไม่ใช่** ☐ใช่ : **ระบุชื่อยา.....**

  จำนวนครั้ง.....ต่อสัปดาห์

แบบบันทึกข้อมูล

(เฉพาะเจ้าหน้าที่) **ครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)**



Parameter
Mexameter (M)
Corneometer (C)
Erythema or Redness (R)
Induration (I)
Fissure (F)
Scale (S)
Edema (E)

(เฉพาะเจ้าหน้าที่) **ครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)**

คะแนน Hand eczema severity index (HECSI)

นัดครั้งที่ 2 วันที่.....

อาการแสดง	ปลายนิ้วมือ	นิ้วมือ	ผ่ามือ	ด้านหลังมือ	ข้อมือ
-แดง (Erythema : E)					
-ตุ่มแดง (Induration/population : I)					
-ตุ่มน้ำ (Vesicle: V)					
-ร่องแยกของผิว (Fissuring : F)					
-ขุ่ย (Scale : S)					
-บวม (Edema : E)					
-รวมอาการแสดงทั้ง 6 (E+I+V+F+S+O)					
-ปริมาณรอยโรค (0-4 คะแนน)					
-รวมคะแนน HECSI ทั้งหมด (รวมอาการแสดงxปริมาณรอยโรค)					

แบบบันทึกข้อมูลปริมาณน้ำที่ผิวหนัง ครั้งที่2 (4 สัปดาห์)

อุณหภูมิ __องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์__%

	C1	C2	C3	Total	Average(T/3)
มือซ้าย (ฝ่ามือ)					
มือซ้าย (หลังมือ)					
มือขวา (ฝ่ามือ)					
มือขวา (หลังมือ)					
Averageฝ่ามือ (Lt + Rt /2)					
Averageหลังมือ (Lt + Rt/2)					

แบบบันทึกข้อมูลปริมาณความแดงที่ผิวหนัง (ครั้งที่ 2)

	M1	M2	M3	Total	Average(T/3)
มือซ้าย (ฝ่ามือ)					
มือซ้าย (หลังมือ)					
มือขวา (ฝ่ามือ)					
มือขวา (หลังมือ)					
Averageฝ่ามือ (Lt + Rt /2)					
Averageหลังมือ (Lt + Rt/2)					

แบบประเมินคุณภาพชีวิต ครั้งที่ 2 (4สัปดาห์)

DLQI Thai version

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง
(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

ชื่อ _____ H.N. ____/_____ DLQI Score: _____

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ _____ ปี อาชีพ_____

Study No. _____วันที่ ___ / _____ / _____ Diagnosis_____

จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้ เพื่อประเมินว่า ผื่นผิวหนังทำให้เกิดปัญหากับคุณมากน้อยเพียงใดในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา? **กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย ✔ ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)**		
1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนัง มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเลือกเสื้อผ้าที่จะสวมใส่ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเข้าสังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่	มี ☐ ไม่มี ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้มีคุณมีปัญหาในการทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด	ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการเปรอะเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐

© A.Y. Finlay, G.K. Khan, *April 1992* (Text)

ครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์)

- **แบบสอบถามประเมินอาการของผื่นที่มือหลังจากการรักษา (ครั้งที่ 2)**

..... คะแนน 1 = อาการของโรคแย่ลงมาก

.....คะแนน 2 = อาการของโรคแย่ลง

.....คะแนน 3 = อาการของโรคปานกลางหรือเท่าเดิม

.....คะแนน 4 = อาการของโรคดีขึ้น

.....คะแนน 5 = อาการของโรคดีขึ้นมาก

- **แบบประเมินระดับความพึงพอใจโดยรวมต่อตัวยาที่ได้รับมาทารักษาผื่นสัมผัสที่มือ (ครั้งที่ 2)**

	ดีมาก (5)	ดีปานกลาง (4)	พอใช้ (3)	แย่ (2)	แย่มาก (1)
ความพึงพอใจโดยรวม					

- **ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น**

  .....

- **ลืมทายาบ้างหรือไม่**

  ☐ไม่ใช่ ☐ใช่ : จำนวนครั้ง.....ต่อสัปดาห์

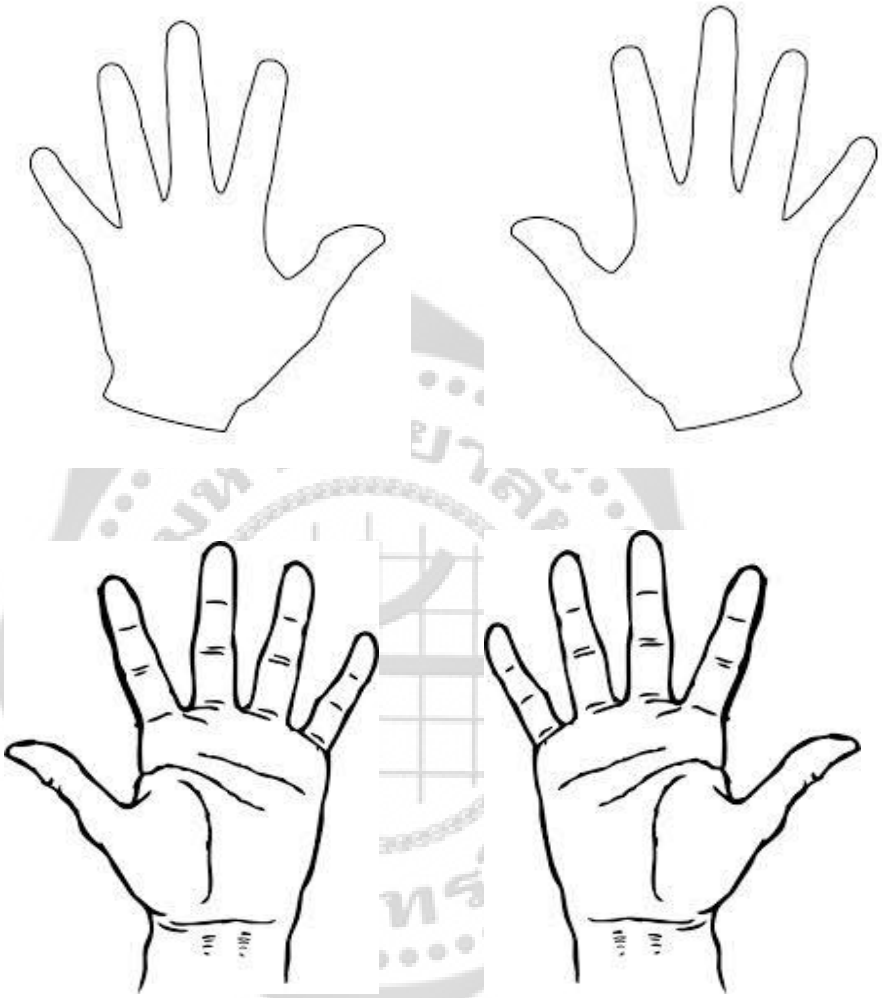
- **ได้นำยาอย่างอื่นมาทาร่วมด้วยหรือไม่**

  ☐ไม่ใช่ ☐ใช่ : ระบุชื่อยา.....

  จำนวนครั้ง.....ต่อสัปดาห์

แบบบันทึกข้อมูล

(เฉพาะเจ้าหน้าที่) **ครั้งที่ 3 (8 สัปดาห์)**



Parameter
Mexameter (M)
Corneometer (C)
Erythema or Redness (R)
Induration (I)
Fissure (F)
Scale (S)
Edema (E)

(เฉพาะเจ้าหน้าที่) **ครั้งที่ 3 (8 สัปดาห์)**

คะแนน Hand eczema severity index (HECSI)

นัดครั้งที่ 3 วันที่.....

อาการแสดง	ปลายนิ้วมือ	นิ้วมือ	ผ่ามือ	ด้านหลังมือ	ข้อมือ
-แดง (Erythema : E)					
-ตุ่มแดง (Induration/population : I)					
-ตุ่มน้ำ (Vesicle: V)					
-ร่องแยกของผิว (Fissuring : F)					
-ขุ่ย (Scale : S)					
-บวม (Edema : E)					
-รวมอาการแสดงทั้ง 6 (E+I+V+F+S+O)					
-ปริมาณรอยโรค (0-4 คะแนน)					
-รวมคะแนน HECSI ทั้งหมด (รวมอาการแสดงxปริมาณรอยโรค)					

แบบบันทึกข้อมูลปริมาณน้ำที่ผิวหนัง (ครั้งที่ 3)

อุณหภูมิ __องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์__%

	C1	C2	C3	Total	Average(T/3)
มือซ้าย (ฝ่ามือ)					
มือซ้าย (หลังมือ)					
มือขวา (ฝ่ามือ)					
มือขวา (หลังมือ)					
Averageฝ่ามือ (Lt + Rt /2)					
Averageหลังมือ (Lt + Rt/2)					

แบบบันทึกข้อมูลปริมาณความแดงที่ผิวหนัง (ครั้งที่ 3)

	M1	M2	M3	Total	Average(T/3)
มือซ้าย (ฝ่ามือ)					
มือซ้าย (หลังมือ)					
มือขวา (ฝ่ามือ)					
มือขวา (หลังมือ)					
Averageฝ่ามือ (Lt + Rt /2)					
Averageหลังมือ (Lt + Rt/2)					

แบบประเมินคุณภาพชีวิต ครั้งที่ 3 (6สัปดาห์)

DLQI Thai version

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง
(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

ชื่อ _____ H.N. ____/_____ DLQI Score: _____

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ _____ ปี อาชีพ_____

Study No. _____วันที่ ___ / _____ / _____ Diagnosis_____

จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้ เพื่อประเมินว่า ผื่นผิวหนังทำให้เกิดปัญหากับคุณมากน้อยเพียงใดในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา? **กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย ✔ ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)**		
1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนังมากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเลือกเสื้อผ้าที่จะสวมใส่ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการเข้าสังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่	มี ☐ ไม่มี ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้มีคุณมีปัญหาในการทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด	ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการเปรอะเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น	มาก ☐ ปานกลาง ☐ เล็กน้อย ☐ ไม่มีเลย ☐	ไม่มีความเกี่ยวข้อง ☐

© A.Y. Finlay, G.K. Khan, *April 1992* (Text)

ครั้งที่ 3 (6 สัปดาห์)

- **แบบสอบถามประเมินอาการของผื่นที่มือหลังจากการรักษา (ครั้งที่ 3)**

..... คะแนน 1 = อาการของโรคแย่ลงมาก

.....คะแนน 2 = อาการของโรคแย่ลง

.....คะแนน 3 = อาการของโรคปานกลางหรือเท่าเดิม

.....คะแนน 4 = อาการของโรคดีขึ้น

.....คะแนน 5 = อาการของโรคดีขึ้นมาก

- **แบบประเมินระดับความพึงพอใจโดยรวมต่อตัวยาที่ได้รับมาทารักษาผื่นสัมผัสที่มือ (ครั้งที่ 3)**

	ดีมาก (5)	ดีปานกลาง (4)	พอใช้ (3)	แย่ (2)	แย่มาก (1)
ความพึงพอใจโดยรวม					

- **ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น**

  .....

- **ลืมทายาบ้างหรือไม่**

  ☐ไม่ใช่ ☐ใช่ : จำนวนครั้ง.....ต่อสัปดาห์

- **ได้นำยาอย่างอื่นมาทาร่วมด้วยหรือไม่**

  ☐ไม่ใช่ ☐ใช่ : ระบุชื่อยา.....

  จำนวนครั้ง.....ต่อสัปดาห์

อภิธานศัพท์

นิยามศัพท์เฉพาะและคำย่อ

1. Hand dermatitis/ Hand eczema : ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือ
2. Chronic hand dermatitis : โรคผื่นผิวหนังอักเสบที่มือแบบเรื้อรัง
3. Eczema : ผื่นผิวหนังอักเสบ
4. Irritant Hand Dermatitis (IHD) : ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือจากการสัมผัสสารระคายเคือง, ผื่นระคายเคืองสัมผัสที่มือ
5. Allergic Hand Dermatitis (AHD) : ผื่นแพ้ผิวหนังอักเสบที่มือจากการสัมผัสสาร
6. Atopic Hand Dermatitis: ผื่นผิวหนังอักเสบที่มือแบบอะโทปิก
7. Patch Test : การทดสอบสารภูมิแพ้
8. Poison ivy : เถาวัลย์พิษ
9. Acrylate : อะคลิเลต มักอยู่ในองค์ประกอบของสารต่างๆเช่น เล็บปลอม
10. Nickle : นิคเกิล เป็นโลหะชนิดหนึ่งที่อยู่ในส่วนประกอบของโลหะต่างๆเป็นตัวที่ทำให้เกิดการแพ้ได้มากที่สุดในกลุ่มของโลหะทั้งหมด
11. Hair dye : น้ำยาย้อมผม มักมีส่วนผสมของสาร paraphenylenediamine(PPD) ซึ่งมักทำให้เกิดการแพ้ขึ้น
12. Organic chemical : สารเคมีอินทรีย์
13. Barrier agents : สารปกป้องผิว หรือ สารเคลือบผิว
14. Hand Eczema Severity Index (HECSI) : เครื่องมือที่ช่วยชี้วัดและติดตามอาการของโรคผื่นอักเสบที่มือ
15. Dermatology Life Quality Index (DLQI) : แบบสอบถามที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตของคนไข้
16. Corneometer : เครื่องมือที่ใช้วัดปริมาณน้ำที่ผิวหนัง
17. Mexameter : เครื่องมือที่ใช้วัดความแดงที่ผิวหนัง
18. IGA : Investigator Global Assessment ใช้บอกระดับความรุนแรงของโรคผื่นอักเสบที่มือโดยมีคะแนนอยู่ระหว่าง 0-5 คะแนน
    a. คะแนน 0 (Clear) = ไม่มีผื่นผิวหนังอักเสบให้เห็น
    b. คะแนน 1(Almost clear) = มีรอยแดงเล็กน้อยอาจจะมีขุยหรือไม่มีก็ได้
    c. คะแนน 2 (Mild disease) = clearly visible signs of dermatitis, มีรอยแดงและมีขุยชัดเจนไม่มีบวมไม่มี hyperkeratosis, fissures

d. คะแนน 3 (Moderate disease) = moderately severe signs of dermatitis, few fissures

e. คะแนน 4 (Severe disease) = marked signs of dermatitis, with edema, fissures or functional impairment

f. คะแนน 5 (Very severe disease) = marked signs of dermatitis marked with exudation/crusting and very severe functional impairment

19. Invisible glovelotion : โลชั่นที่มีส่วนผสมของ ไดเม็ททิโคน
20. ความพึงพอใจโดยรวมต่อตัวยา หมายถึง ความพึงพอใจในการใช้ยาดังกล่าว เช่น เนื้อครีมไม่เหนียว เหนอะหนะ
21. ความพึงพอใจที่ดี หมายถึง ผู้ป่วยมีความพึงพอใจที่ดีและดีมาก
22. wet work หมายถึง คนที่ทำงานในที่เปียกชื้นเป็นเวลาต่อเนื่องนานเกินกว่า 2 ชั่วโมงต่อวัน [18]
23. การล้างมือบ่อยๆ หมายถึง การล้างมือมากกว่า 20 ครั้งต่อวัน[18]
24. การใส่ถุงมือต่อเนื่องเป็นเวลานาน คือ มากกว่า 2 ชั่วโมงต่อวัน[18]

ประวัติย่อผู้วิจัย

ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ - นามสกุล	อรุณศรี ไกรศักดาวัฒน์
สถานที่เกิด	จังหวัดกรุงเทพมหานคร
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	102-104 ซ.เฉลิมเขต1 แขวงเทพศิรินทร์ เขตป้อมปราบฯ จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100
ตำแหน่งหน้าที่การงานปัจจุบัน	แพทย์ประจำศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
สถานที่ทำงานปัจจุบัน	ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ประวัติการศึกษา	
พ.ศ. 2533	ประถมศึกษา จากโรงเรียนอัสสัมชัญศึกษา กรุงเทพฯ
พ.ศ. 2539	มัธยมศึกษา จากโรงเรียนเบญจมราชาลัย กรุงเทพฯ
พ.ศ. 2546	แพทยศาสตร์บัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ
พ.ศ. 2555	กำลังศึกษาวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาตจวิทยา จากมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ