

การศึกษาประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี
ร่วมกับ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง



ปริญญาบัตร
ของ
ชมเพลิน เสียนสลาย

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
มีนาคม 2557

การศึกษาประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี
ร่วมกับ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
มีนาคม 2557
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การศึกษาประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี
ร่วมกับ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง



บทคัดย่อ
ของ
ชมเพลิน เสียนสลาย

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
มีนาคม 2557

ชมเพลิน เสี้ยนสลาย. (2557). การศึกษาประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัด แอสตาแซนดิน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง ปรินญาณิพนธ์ วท.ม. (ตจวิทยา). กรุงเทพฯ: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. คณะกรรมการควบคุม: รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ มนต์รี อุดมเพทายกุล, อาจารย์ ดร. นายแพทย์ เทพ เฉลิมชัย.

ภูมิหลัง: สิวเป็นโรคของต่อมไขมันและขุมขนยาที่ใช้ในการรักษาสิวะระดับปานกลางที่เป็นมาตรฐาน ประกอบด้วย ยาปฏิชีวนะแบบรับประทาน และยาทาเฉพาะที่ อาทิ benzoyl peroxide, clindamycin และ retinoid เนื่องจากการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะแบบรับประทานยังมีข้อจำกัดด้านผลข้างเคียงและการเกิดเชื้อดื้อยาเพิ่มมากขึ้น จึงมีการนำยาทางเลือกมาใช้รักษา เช่น อาหารเสริมธาตุสังกะสี แอสตาแซนดิน เป็นสารที่มีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระสูง และมีฤทธิ์ในการช่วยลดการอักเสบได้ แต่ยังไม่เคยมีการศึกษาใดที่นำแอสตาแซนดินมาเป็นยาทางเลือกในการรักษาสิวะมาก่อน

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนดิน วิตามินซี วิตามินอี (ACE) ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวะที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง โดยเปรียบเทียบกับยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ เพียงอย่างเดียว

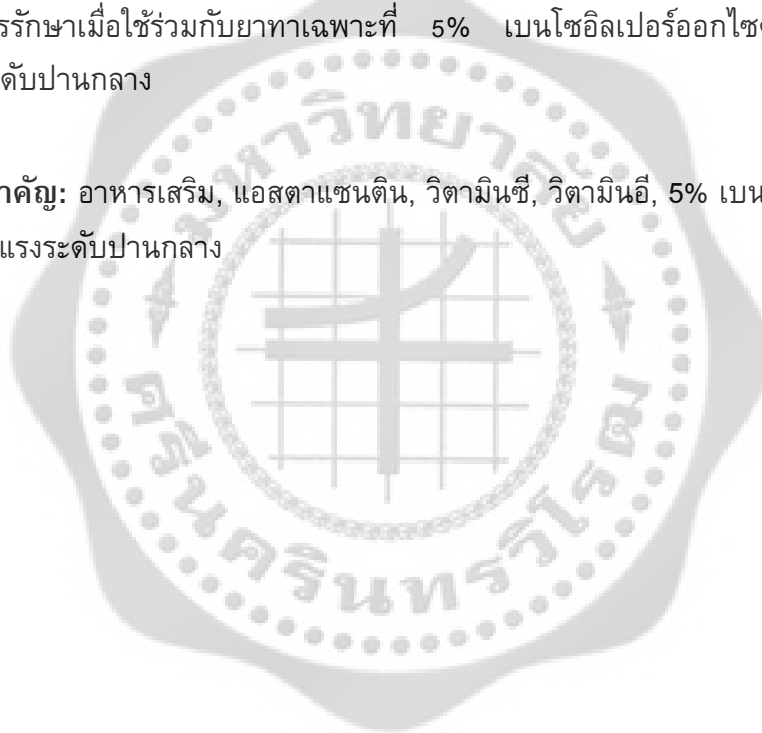
วิธีการศึกษา: งานวิจัยนี้เป็นการทดลองแบบสุ่มโดยมีกลุ่มควบคุม และอำพรางทั้งสองฝ่าย หลังจากที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้วิจัยได้คัดเลือกอาสาสมัครที่เป็นสิวะรุนแรงระดับปานกลาง จำนวน 64 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่มแบบสุ่มเลือก กลุ่มละ 32 คน เป็นกลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมแอสตาแซนดิน วิตามินซี วิตามินอีแบบรับประทาน ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกแบบรับประทาน ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ติดตามและเปรียบเทียบผลการรักษาของทั้งสองกลุ่มในเรื่องจำนวนเม็ดสิวะอักเสบ สิวะอุดตัน เม็ดสิวะซีสต์ ค่าความแดง ความดำของสิวะ ความแห้ง ความลึกของแผลเป็นจากสิวะ ระดับค่าความแดง และความดำของสิวะจากการวัดด้วยเครื่อง Mexameter® (Cologne, Germany) การศึกษาเกี่ยวกับความพึงพอใจของอาสาสมัคร และความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยา ระดับความรุนแรงของสิวะ และคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร ที่ระยะเวลาเริ่มต้นการศึกษา, 4, 8 และ 12 สัปดาห์ โดยสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบ คือ Analysis of Covariance (ANCOVA)

ผลการศึกษา: หลังสิ้นสุดการศึกษาที่ 12 สัปดาห์ พบว่า เม็ดสิวะอักเสบและสิวะอุดตันที่หน้าของทั้งสองกลุ่มมีจำนวนลดลง แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบจำนวนเม็ดสิวะอักเสบในกลุ่ม ACE พบว่า เมื่อเปรียบเทียบกับตอนเริ่มต้น มีค่าลดลง ร้อยละ 78 และในกลุ่ม

ยาหลอกลดลงร้อยละ 73 โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.50$) เมื่อเปรียบเทียบจำนวนเม็ดสีออกตุตันในกลุ่ม ACE พบว่ามีค่าลดลง ร้อยละ 45 ส่วนกลุ่มยาหลอกลดลง ร้อยละ 28 โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.10$) นอกจากนี้ผลการทดสอบด้านค่าความแดง ความดำ ความแห้ง และความลึกของแผลเป็นจากสิวของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน การศึกษาเกี่ยวกับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยา ความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยา ระดับความรุนแรงสิ่วที่เปลี่ยนแปลงไป และคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครอยู่ในเกณฑ์ดีทั้งสองกลุ่ม แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลข้างเคียงของยาที่พบบ่อยสุดคือ ผิวแห้ง (ร้อยละ 8.5) แต่ไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรงจากยาที่ศึกษา

สรุป: อาหารเสริมที่ประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี และวิตามินอี ไม่มีผลในการเสริมการรักษาเมื่อใช้ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง

คำสำคัญ: อาหารเสริม, แอสตาแซนติน, วิตามินซี, วิตามินอี, 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ สิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง



THE EFFECTIVENESS OF SUPPLEMENTARY FOOD CONTAINING ASTAXANTHIN,
VITAMIN C, VITAMIN E, AND 5% BENZOYL PEROXIDE CREAM FOR THE TREATMENT
OF MODERATE ACNE VULGARIS



Presented in Partial Fulfillment of the Requirements for the
Master of Science Degree in Dermatology
at Srinakharinwirot University

March 2014

Chomphloen Siansalai. (2014). *The effectiveness of supplementary food containing astaxanthin, vitamin C, vitamin E, and 5% benzyl peroxide cream for the treatment of moderate acne vulgaris*. Master thesis, M.S. (Dermatology). Bangkok: Graduate School, Srinakharinwirot University. Advisor Committee: Assoc. Prof. Montree Udompataikul, Dr.Thep Chalermchai.

Background: Acne vulgaris is a disease of the pilosebaceous units. Treatment of choice for moderate acne vulgaris consists of the combination of oral antibiotics and topical agents such as benzoyl peroxide, clindamycin and retinoid. Regarding the side effects and bacterial resistance of oral antibiotics, the alternative treatment such as oral zinc supplement has been investigated. Astaxanthin, a strong antioxidant and anti-inflammatory property; whether it could be used as an alternative treatment for moderate acne vulgaris, has not been conducted.

Objective: This study aimed to determine the effectiveness and safety of supplementary food containing astaxanthin, vitamin C, vitamin E (ACE) in combination with topical 5% benzoyl peroxide for the treatment of moderate acne vulgaris comparing with topical 5% benzoyl peroxide alone.

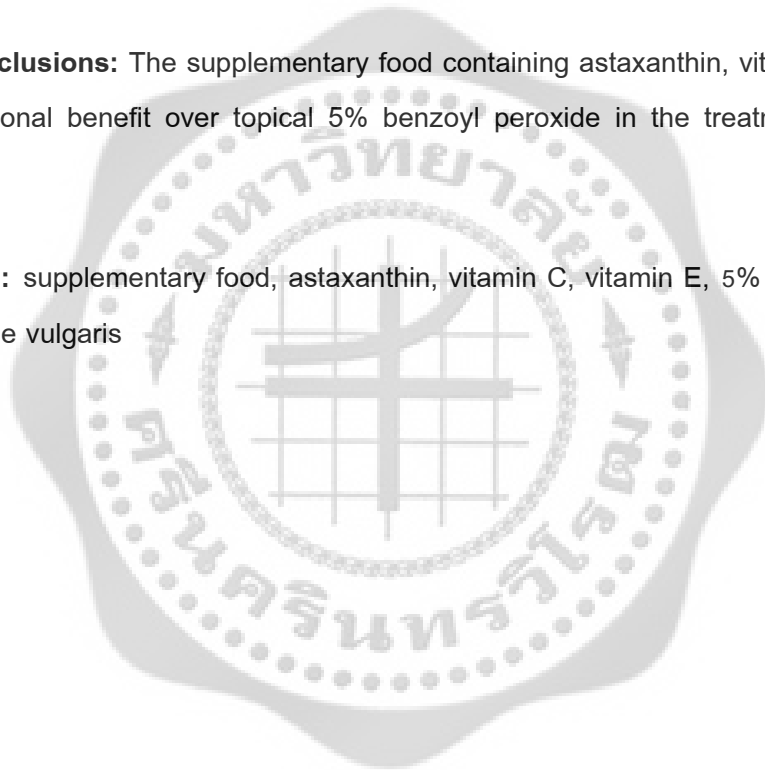
Patients and methods: This 12-week, double-blinded randomized clinical trial, was approved by Ethic Committee of Human Research, Faculty of Medicine, Srinakharinwirot University. Sixty-four patients with moderate acne vulgaris were randomized to receive either twice-daily treatment of supplementary food containing astaxanthin, vitamin C, vitamin E plus topical 5% benzoyl peroxide, or oral placebo plus topical 5% benzoyl peroxide (32 patients each). The lesion count and erythema score were clinically assessed. The erythema index examined by Mexameter® (Cologne, Germany) was done. The patients' satisfaction and patients' Dermatology Life Quality Index (DLQI) were recorded as well. The study was followed at baseline, at 4, 8, and 12-week visit. The data were compared and analyzed by using analysis of covariance (ANCOVA).

Results: At 12-week visit, the inflammatory and non-inflammatory lesions were reduced in both ACE and placebo group. The inflammatory lesions reduction from the baseline in ACE and placebo group was 78 and 73 percent respectively. However, there

was no significant difference between the two groups ($p=0.50$). The non-inflammatory lesions reduction in ACE and placebo group was 45 and 28 percent respectively. Nevertheless, there was no significant difference between the two groups ($p=0.10$). Moreover, the two treatment groups had no statistically significant difference in erythema score and erythema index, pigment score and pigment index, dryness score, acne scar score, and skin conductance. Patients' satisfaction, physician's satisfaction, severity of acne, and patients' Dermatology Life Quality Index (DLQI) showed the improvement in both groups, but there were no statistically significant difference. The most frequent adverse effect was dry skin (8.5 %), occurred with no significant difference in both groups.

Conclusions: The supplementary food containing astaxanthin, vitamin C, vitamin E has no additional benefit over topical 5% benzoyl peroxide in the treatment of moderate acne vulgaris.

Key Word (s): supplementary food, astaxanthin, vitamin C, vitamin E, 5% benzoyl peroxide, moderate acne vulgaris



ปริญญานิพนธ์

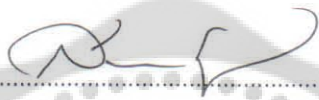
เรื่อง

การศึกษาประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับ
5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง

ของ

ชมเพลิน เสียนสลาย

ได้รับอนุมัติจากบัณฑิตวิทยาลัยให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ



.....คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ ดร. สมชาย สันติวัฒนกุล)

วันที่ 28 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2557

อาจารย์ที่ปรึกษาปริญญานิพนธ์

คณะกรรมการสอบปากเปล่า



.....ที่ปรึกษาหลัก



.....ประธาน

(รองศาสตราจารย์ นพ. มนต์รี อุดมเพทายกุล)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พญ. สุวิรากร โอภาสวงศ์)




.....ที่ปรึกษาร่วม



.....กรรมการ

(อาจารย์ ดร. นพ. เทพ เฉลิมชัย)

(รองศาสตราจารย์ นพ. มนต์รี อุดมเพทายกุล)



.....กรรมการ

(อาจารย์ ดร. มาลัย ทวีโชติภัทร์)



.....กรรมการ

(อาจารย์ ดร. นพ. เทพ เฉลิมชัย)



งานวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย
จาก
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ประกาศคุณูปการ

ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความช่วยเหลือคำแนะนำอย่างดียิ่งจาก คณาจารย์หลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์นายแพทย์มนตรี อุดมเพทายกุล ประธานควบคุมปริญญานิพนธ์ และอาจารย์ ดร. นายแพทย์เทพ เฉลิมชัย รองประธานควบคุม ปริญญานิพนธ์ ที่ได้ให้คำปรึกษาชี้แนะวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งได้แนะนำแนวทางอภิปรายและสรุปผลเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด

ขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงสุวิรากร โอภาสวงศ์ ประธานกรรมการสอบปากเปล่า ผู้ให้คำแนะนำและแรงจูงใจอันเป็นประโยชน์เพื่อปรับปรุงงานวิจัย ขอกราบขอบพระคุณ อาจารย์ ดร. มัลลย์ ทวีโชติภักดิ์ ที่ร่วมเป็นกรรมการสอบปากเปล่า รวมทั้งให้คำปรึกษาและช่วยเหลืออย่างมีเมตตาโดยตลอด ขอกราบขอบพระคุณ อาจารย์แพทย์หญิง นันทจิรา จิยาศักดิ์ ที่ร่วมเป็นกรรมการสอบพิจารณาเค้าโครง และให้คำปรึกษาอันเป็นประโยชน์ต่อผู้วิจัยเสมอมา

ขอขอบคุณ นายแพทย์ณัฐชาติ จุไรรัตน์ภรณ์ แพทย์หญิงจิรา คุณากรวงศ์ แพทย์หญิงพัชรวรรณ ประเสริฐเจริญสุข นายแพทย์เกษม เวชคุปต์ แพทย์หญิงศิริลักษณ์ อรุณจิตต์ และเพื่อนแพทย์ทุกท่านที่ให้การสนับสนุนอย่างดียิ่งแก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ในศูนย์ผิวหนังทุกท่านในความเป็นมิตรและการให้ความช่วยเหลือตลอดมา

ขอขอบคุณบริษัทฟูจิ เคมิคอล อินดัสทรี ที่ได้ให้การสนับสนุนอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี และยาหลอกแบบรับประทาน ขอขอบคุณบริษัท กัลเดอร์มา ฟาร์มา เอสเอ ที่ได้ให้การสนับสนุนยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์

ท้ายนี้คุณค่าและประโยชน์ใดๆ อันเกิดจากปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบแต่บิดามารดา ครอบครัวที่ให้การอุปการะและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยอย่างดีตลอดมา

แพทย์หญิงชมเพลิน เสี้ยนสลาย

สารบัญ

บทที่	หน้า
1 บทนำ	1
ภูมิหลัง.....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
ขอบเขตของการวิจัย.....	4
กรอบแนวคิดงานวิจัย.....	9
สมมุติฐานในการวิจัย.....	9
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	10
สิ่ว.....	10
การรักษาสิ่ว.....	24
สำหรับรายแดง.....	31
สำหรับรายแดงและสิ่ว.....	36
3 วิธีการดำเนินการวิจัย	37
รูปแบบการวิจัย.....	37
การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	37
อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา.....	39
ขั้นตอนการศึกษา.....	44
การประเมินผลการวิจัย.....	47
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	53
ระยะเวลาของการวิจัย.....	54
งบประมาณ.....	55
4 ผลการวิจัย	56
ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง.....	57
ผลการวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละกลุ่มและเปรียบเทียบวิธีต่างๆ ภายในกลุ่ม เดียวกันที่ระยะเวลา 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์.....	63

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4 ผลการวิจัย (ต่อ)	
ผลการเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยมี การควบคุมค่าที่ baseline ซึ่งเป็นตัวแปรร่วม (covariance) ของตัวแปรที่ศึกษา ที่เวลาต่างๆ กัน (Analysis of covariance, ANCOVA test).....	84
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	115
สรุปความมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีการดำเนินการวิจัย.....	115
สรุปผลการวิจัย.....	116
การอภิปรายผลการวิจัย.....	116
ข้อจำกัดของการศึกษา.....	121
ข้อเสนอแนะ.....	122
บรรณานุกรม.....	124
ภาคผนวก.....	131
ประวัติย่อผู้วิจัย.....	147

บัญชีตาราง

ตาราง	หน้า
1 สรุปการรักษาสิ่ว.....	30
2 สูตรโครงสร้างทางเคมีของแอสตาแซนติน.....	54
3 ระยะเวลาการทำวิจัย.....	55
4 ข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย.....	59
5 ข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย (ต่อ).....	60
6 ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วอุดตัน ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วอักเสบ ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วซิสต์ ค่าเฉลี่ยของระดับความแดง ความดำของผิวหนัง ค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิ่ว และค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์.....	64
7 ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter (วัดระดับความแดง และความดำของผิวหนัง) และค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer (วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนัง) ที่ baseline, ที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์.....	74
8 ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยา, ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยา, ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิ่ว และค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่ baseline, ที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์.....	79
9 การเปลี่ยนแปลงของจำนวนเม็ดสิ่วอุดตัน ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	85
10 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วอักเสบ ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	87
11 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วซิสต์ ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	89
12 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนัง จากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	91

บัญชีตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
13 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนัง จากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	93
14 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิว จากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	95
15 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนัง จากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline	97
16 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	99
17 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	101
18 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	103
19 การเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยา ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	105
20 การเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยา ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	107
21 การเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร ต่อระดับความรุนแรงของสิวที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	109

บัญชีตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
22 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	111
23 จำนวนคนที่ทนายทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) ที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12.....	113
24 การเปรียบเทียบการศึกษาวิจัยนี้และการศึกษาวิจัยอื่นๆ.....	119



บัญชีภาพประกอบ

ภาพประกอบ	หน้า
1 กรอบแนวคิดงานวิจัย.....	9
2 ลักษณะสิ่วหัวปิด, สิ่วหัวขาว.....	15
3 ลักษณะสิ่วหัวเปิด, สิ่วหัวดำ.....	15
4 ลักษณะสิ่วอັกเสบแดง.....	16
5 ลักษณะสิ่วหัวหนอง.....	16
6 ลักษณะสิ่วอັกเสบขนาดใหญ่, สิ่วซีสต์.....	17
7 ลักษณะแผลเป็นหลุมไอล์พีค.....	18
8 ลักษณะแผลเป็นหลุมโรลลิ่ง.....	18
9 ลักษณะแผลเป็นหลุมบอค์คาร์.....	19
10 ลักษณะแผลเป็นนูน.....	19
11 ลักษณะความรุนแรงสิ่วระดับน้อย.....	20
12 ลักษณะความรุนแรงสิ่วระดับปานกลาง.....	20
13 ลักษณะความรุนแรงสิ่วระดับมาก.....	21
14 สูตรโครงสร้างทางเคมีของแอสตาแซนติน.....	32
15 อาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัด แอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี.....	39
16 ยาหลอก.....	40
17 ยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide.....	40
18 สบู่เหลวล้างหน้า physiogel®.....	41
19 สารให้ความชุ่มชื้นผิวหนึ่ง physiogel®.....	41
20 กล้องดิจิทัลความคมชัดสูง Canon รุ่น EOS D450.....	42
21 เครื่องวัดค่าระดับความแดงของสิ่ว Mexameter® รุ่น MX 16.....	42
22 เครื่องวัดระดับค่าความชุ่มชื้นของผิวหนึ่ง Corneometer® 825.....	43
23 อุปกรณ์ตรวจการตั้งครรภ์โดยปัสสาวะ.....	43
24 ขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มของอาสาสมัคร.....	58
25 ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วอุดตันในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12.....	66
26 ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วอັกเสบในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12.....	67
27 ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วซีสต์ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12.....	68
28 ค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนึ่งในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12.....	69
29 ค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนึ่งในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12.....	71
30 ค่าเฉลี่ยของค่าความลึกของแผลเป็นจากสิ่ว ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12.....	72

บัญชีภาพประกอบ (ต่อ)

ภาพประกอบ	หน้า
31 ค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12.....	73
32 ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนัง ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12.....	75
33 ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนัง ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12.....	76
34 ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับในการวัดระดับความชุ่มชื้น ของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12.....	78
35 ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยา ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12.....	80
36 ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยา ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12.....	81
37 ค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิวในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12.....	82
38 ค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12	84
39 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวจุดตัน ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	86
40 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวกักเสบ ที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าbaseline.....	88
41 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวจีสต์ ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	90
42 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังที่ ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	92
43 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	94
44 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิว ที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	96
45 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	98
46 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดง ของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และ ที่ 12 สัปดาห์ เทียบกับค่า baseline...	100

บัญชีภาพประกอบ (ต่อ)

ภาพประกอบ	หน้า
47 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8, และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	101
48 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	104
49 ค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยา ที่ระยะเวลา 4, 8, และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	106
50 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจ ของแพทย์ต่อยา ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	108
51 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร ต่อระดับความรุนแรงของสิว ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	110
52 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline.....	112
53 แผนภูมิแท่งแสดงจำนวนคนที่หายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) ที่สัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12.....	113

บทที่ 1

บทนำ

ภูมิหลัง

เนื่องด้วยปัญหาสิว เป็นโรคทางผิวหนังที่พบได้บ่อยในบุคคลทั่วไป มีความสำคัญมาตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน สามารถพบได้ในทุกเพศ ทุกเชื้อชาติและทุกวัย โดยเฉพาะในวัยรุ่นและวัยผู้ใหญ่ (1) ถึงแม้ว่าสิวจะเป็นโรคที่ไม่อันตราย ไม่ทำให้ถึงแก่ชีวิต แต่อย่างไรก็ตามปัญหาสิวสามารถทำให้ผู้ป่วยนั้นเกิดความบกพร่องทั้งทางร่างกายและจิตใจได้ ตัวอย่างเช่นทำให้เกิดแผลเป็นในบริเวณที่เป็นสิว เกิดความเจ็บปวดบริเวณที่เป็นสิว สูญเสียความมั่นใจในตนเอง ไม่กล้าเข้าสังคม เกิดความบกพร่องในการทำงาน มีคุณภาพชีวิตที่แย่งลง เกิดความเครียด เป็นต้น (2) ดังนั้นสิวจึงเป็นปัญหาสำคัญ ที่บุคลากรทางการแพทย์ควรที่จะมีความรู้ในการรักษา และสามารถให้ความรู้แก่ผู้ป่วยสิวได้อย่างถูกต้อง

ปัจจุบันสิวแบ่งระดับความรุนแรงของสิวตามเกณฑ์ของ the Leeds revised acne grading system (3) ประเมินจากปริมาณ papules และ pustules หากมี papules และ pustules ขนาดเล็กจำนวนมากกว่า 10 จุด และ/หรือมี nodule น้อยกว่า 5 จุด จัดเป็นสิวระดับปานกลาง (moderate acne vulgaris) ยารับประทานที่ควรเลือกเป็นอันดับแรกในการรักษาผู้ป่วยที่เป็นสิวในกลุ่มนี้คือยาในกลุ่ม second generation tetracycline (doxycycline) (4) โดยยาที่ควรเลือกเป็นอันดับแรกในกลุ่มนี้คือ ยาฆ่าเชื้อ doxycycline เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาไม่แพงเท่ายาตัวอื่นๆในกลุ่ม second generation tetracycline เชื้อดื้อยาน้อย ทำให้คลื่นไส้อาเจียนไม่มากนัก และมีผลข้างเคียงในการเกิด slate-gray hyperpigmentation และ drug induced lupus-like syndrome น้อยกว่ายา minocycline (5) อย่างไรก็ตามแม้ว่าการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลางโดยใช้ยาในกลุ่ม second generation tetracycline จะเป็นการรักษาที่นิยมใช้มากที่สุดในขณะนี้ แต่ยาในกลุ่ม second generation tetracycline ยังมีผลข้างเคียง ตัวอย่างเช่น ทำให้ผู้ป่วยมีอาการคลื่นไส้อาเจียน ผิวหนังของผู้ที่รับประทานยาอาจมีปฏิกิริยาไวต่อแสง มีผลข้างเคียงในการเกิด slate-gray hyperpigmentation และ drug induced lupus-like syndrome ได้ [5] และนอกจากนี้ยังสามารถทำให้เชื้อ *Propionibacterium acnes* ดื้อยาได้ (6, 7) ดังนั้นการศึกษาวิจัยนี้จึงเกิดขึ้น เพื่อการหายาทางเลือกอื่นที่จะสามารถนำมารักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง และอาจสามารถลดอุบัติการณ์การเกิดเชื้อดื้อยาฆ่าเชื้อในกลุ่ม second generation tetracycline หรือยาฆ่าเชื้อในกลุ่มอื่นได้

แอสตาแซนทิน (astaxanthin) เป็นสารที่สกัดได้มาจากธรรมชาติ พบมากที่สุดในสาหร่ายแดง (*Haematococcus pluvialis*) ซึ่งเป็นสาหร่ายที่พบได้ตามธรรมชาติในทะเล หรืออาจเป็นสารที่สังเคราะห์ขึ้นมาอยู่ในรูปของ synthetic forms สาร astaxanthin มีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระและลดการอักเสบของร่างกาย จากการศึกษาถึงความปลอดภัยของยาจนถึงปัจจุบัน ได้ผลสรุปว่า สาร astaxanthin นั้นไม่

ทำให้เกิดผลข้างเคียงต่อมนุษย์ (8) ในปี ค.ศ.1999 สารสกัด astaxanthin จึงได้รับการรับรองจาก US FDA (the United States Food and Drug Administration) ให้เป็นอาหารเสริม (9) และได้มีการนำ astaxanthin มาศึกษา เรื่องความสามารถของสาร astaxanthin ในการช่วยลดการตายของกล้ามเนื้อหัวใจจากโรคหลอดเลือดหัวใจ และลดการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (cardiovascular event) สรุปผลได้ว่า astaxanthin สามารถลดการตายของกล้ามเนื้อหัวใจในคนที่เป็โรคหลอดเลือดหัวใจ และลดการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (cardiovascular event) ได้ จากกลไกในการต้านอนุมูลอิสระ และการลดการอักเสบ (8) นอกจากนี้ยังได้มีการนำ astaxanthin มาทดลองในเรื่องของการต้านอนุมูลอิสระและการลดการอักเสบของร่างกายและผิวหนังได้ผลว่า astaxanthin มีความสามารถในการต้านอนุมูลอิสระ การลดการอักเสบของร่างกายและผิวหนัง สามารถลดอัตราการเสื่อมของร่างกายได้ (10) ในประเทศญี่ปุ่นจึงได้มีการนำสาร astaxanthin ที่สกัดจากสาหร่ายแดงมาใช้ทดสอบประสิทธิผลในการรักษาโรคข้ออักเสบและผิวหนัง ผลงานวิจัยได้ผลสรุปว่าสารสกัด astaxanthin สามารถช่วยลดการเกิดริ้วรอยต้น และช่วยลดจำนวนสิวได้ (11) โดยสาร astaxanthin ที่นำมาทำการทดลองในมนุษย์นั้นเป็นสารที่สกัดจากมาจากสาหร่ายแดง ส่วน astaxanthin ที่ได้จากการสังเคราะห์ทางเคมีขึ้นมา นั้น ยังอยู่ในขั้นการทดสอบประสิทธิผลของยาในหลอดทดลองและยังไม่มี การทดสอบความปลอดภัยของยาต่อมนุษย์ (8)

อย่างไรก็ตามในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มี การศึกษาทดลองนำสาหร่ายแดง astaxanthin มาใช้เป็นยาทางเลือกในการรักษาสิว ดังนั้นจึงเป็นที่มาของโครงการวิจัยทดสอบประสิทธิผลของสาหร่ายแดง astaxanthin ในการลดการอักเสบของสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผลที่ได้จะทำให้มีทางเลือกในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง โดยที่ผู้ป่วยไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาสิวเพื่อลดผลข้างเคียงของการใช้ยาปฏิชีวนะ ลดอุบัติการณ์การดื้อยาปฏิชีวนะ และสามารถใช้ได้ ในผู้ป่วยที่แพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่ม tetracyclines

คำถามของการวิจัย

1. **คำถามหลัก (primary question)** การรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัด แอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ สามารถรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลางได้หรือไม่

2. **คำถามรอง (secondary question)** การรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัด แอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ เพื่อรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง มีผลข้างเคียงใดกับผู้ป่วยหรือไม่ ผู้ป่วยมีความพึงพอใจ และ มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นหรือไม่

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี โดยการรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษาถึงผลข้างเคียงของอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ เพื่อใช้ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

2. เพื่อศึกษาถึงระดับความพึงพอใจ และคุณภาพชีวิตของผู้ที่เป็นสิ่วที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง ที่มาใช้บริการที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ หลังจากได้รับอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษา

1. ทำให้ทราบถึงประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ เพื่อใช้ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง

2. ข้อมูลที่ได้จะนำมาเป็นแนวทางในการรักษาทางเลือก (alternative treatment) สำหรับผู้ป่วยที่เป็นสิ่วที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง เพื่อลดผลข้างเคียงการใช้ยาปฏิชีวนะแบบรับประทาน หรือยาวิตามินเอแบบรับประทาน ในการรักษาสิ่ว ลดอุบัติการณ์การเกิดเชื้อดื้อยาในระยะยาวได้

3. ทำให้ทราบถึงความพึงพอใจของอาสาสมัครต่ออาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์

4. ทำให้ทราบถึงผลข้างเคียงของการรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัด แอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์

ขอบเขตของงานวิจัย

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาถึงประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสดาแซนดิน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง ในผู้ป่วยจำนวนทั้งสิ้น 64 คนที่มาใช้บริการที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ใช้ระยะเวลาในการศึกษาเป็นเวลาทั้งสิ้น 12 สัปดาห์ การวัดประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสดาแซนดิน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิว ดูจากจำนวนเม็ดสิวที่ลดลงหลังจากได้รับยา ในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 เปรียบเทียบกับจำนวนเม็ดสิวก่อนได้รับยา

การศึกษาประสิทธิผลอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสดาแซนดิน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง โดยการวัดจากภาพถ่ายใบหน้าจากกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (High resolution digital camera) Canon EOS D450 เพื่อประเมินระดับความแดงของผิวหนัง และรอยดำจากสิวก่อนได้รับยา ในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 เปรียบเทียบกับระดับความแดงของผิวหนัง และรอยดำจากสิวก่อนได้รับยา ภาพถ่ายใบหน้าจากกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (High resolution digital camera) Canon EOS D450 เพื่อประเมินระดับความลึกของรอยหลุมสิวก่อนได้รับยาในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 เปรียบเทียบกับระดับความลึกของรอยหลุมสิวก่อนได้รับยา

การใช้เครื่องวัดค่าระดับความแดงของผิวหนัง Mexameter MX16® (Cologne, Germany) เพื่อประเมินระดับความแดงของผิวหนังหลังจากได้รับยา ในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 เปรียบเทียบกับความแดงของผิวหนังก่อนได้รับยา การใช้เครื่อง Corneometer CM 825® (Cologne, Germany) วัดค่าระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังหลังจากได้รับยา ในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 เปรียบเทียบกับระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังก่อนได้รับยา นอกจากนี้แล้วยังมีการศึกษาถึงผลข้างเคียงของยา ความพึงพอใจ และคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครต่อจากการประเมินของแพทย์และอาสาสมัคร

รูปแบบงานวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า แบบสุ่ม มีการปิดบังผู้เกี่ยวข้องทั้งสองข้าง และการใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (Experimental, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled study)

กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย

ผู้ป่วยสิวที่มีความรุนแรงปานกลาง จำนวน 64 คน ที่มารับการรักษาที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบสุ่มจากอาสาสมัครที่เป็นสิ่วระดับปานกลาง จำนวน 2 กลุ่ม กลุ่มละ 32 คน รวมทั้งสิ้น 64 คน ที่มารับการรักษาที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size Calculation)

การใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size formula): *Dupont WD, Plummer WD:*

'Power and Sample Size Calculations (1990) (12)

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

อ้างอิงจาก Seidler EM, Kimball AB. Meta-analysis comparing efficacy of benzoyl peroxide, clindamycin, benzoyl peroxide with salicylic acid, and combination benzoyl peroxide/clindamycin in acne. *J Am Acad Dermatol.* 2010 Jul; 63(1):52-62.(13)

ประเภทของงานวิจัย:

- ตัวอย่าง 2 กลุ่ม (dichotomous)
- เป็นอิสระต่อกัน (independent)
- ใช้ข้อมูลตัววัดเป็นสัดส่วน (proportions)
- สถิติที่ใช้: uncorrected chi-square
- Alpha = 0.05, Power = 80%, P0 (BPO) = 0.43, P1 (BPO + astaxanthin) = 0.78,

สถิติขึ้นอย่างน้อย 1 ใน 3 จากเดิม (35%) สัดส่วน 1:1

- สรุป ได้จำนวนขนาดตัวอย่าง = 29 คน
- อัตราการถอนออกกลางคัน (dropout rate) = 10%
- ดังนั้น จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดในแต่ละกลุ่ม = 29 (1+0.1) = 32 คน

- สรุปลงในแต่ละกลุ่มจะมีอาสาสมัคร 32 คน
- สรุปลงอาสาสมัครทั้งหมด (Total enrolment) 64 คน

เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้ามาศึกษา (Inclusion Criteria)

1. เพศชายหรือหญิง
2. อายุมากกว่า 16 ปีขึ้นไป
3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นสิวะระดับปานกลาง (สิวะอักเสบแดงมากกว่า 10 เม็ด และสิวะอักเสบเม็ดใหญ่ หรือซิสต์ น้อยกว่า 5 เม็ด) ตามเกณฑ์ของลีตส์ (the Leeds revised acne grading system) (3)
4. ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ ลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form)

เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

1. อาสาสมัครทายาเฉพาะที่ต่างๆ เหล่านี้มาก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยภายใน 6 สัปดาห์ ได้แก่ ยาฆ่าเชื้อเฉพาะที่คลินดาไมซิน (topical clindamycin) ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ร่วมกับกรดซาลิซิลิก (topical 5% benzoyl peroxide with salicylic acid) ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ร่วมกับยาฆ่าเชื้อเฉพาะที่คลินดาไมซิน (topical 5% benzoyl peroxide with clindamycin) ยาทาเฉพาะที่เรตินอยด์ (topical retinoid) กรดอัลฟาไฮดรอกซีแอซิด (alpha hydroxyl acid, AHA) กรดเบตาไฮดรอกซีแอซิด (beta hydroxy acid, BHA) ยาทาเฉพาะที่วิตามินอี (topical vitamin E) ยาทาเฉพาะที่วิตามินซี (topical vitamin C)
2. อาสาสมัครรับประทานยา หรืออาหารเสริมต้านอนุมูลอิสระต่างๆเหล่านี้ ได้แก่ อาหารเสริมธาตุสังกะสี (oral zinc supplementation) วิตามินซี (vitamin C) วิตามินอี (vitamin E) น้ำมันตับปลา (fish oil) น้ำมันจาก evening primrose สารสกัดจากข้าวสาลี (wheat extract) น้ำมันจากเมล็ดลินิน (flax seed oil) น้ำมันเมล็ดคำฝอย (sunflowers seed oil) น้ำมันโบรราจ (borage oil) และ โคเอนไซม์คิวเทน (co-enzyme Q10) เป็นต้นภายใน 3 เดือนก่อนเริ่มวิจัยและยารับประทานเรตินอยด์ (oral retinoid) ภายใน 6 เดือนก่อนการเริ่มวิจัย

3. มีประวัติแพ้ยาที่ใช้ในโครงการวิจัย เช่น แอสตาแซนทิน (astaxanthin) เบตาแคโรทีน (beta-carotene) วิตามินซี (vitamin C) วิตามินอี (vitamin E)
4. หญิงตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
5. มีผื่นแพ้สัมผัส ผื่นแดงอักเสบบริเวณที่ตรวจ
6. ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการมาติดตามระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยได้
7. เป็นผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัยอื่น ๆ ภายในระยะเวลา 12 สัปดาห์ที่ผ่านมา

เกณฑ์การตัดอาสาสมัครออกในระหว่างทำการศึกษา (Discontinuation criteria)

อาสาสมัครจะถูกตัดออกเมื่อ

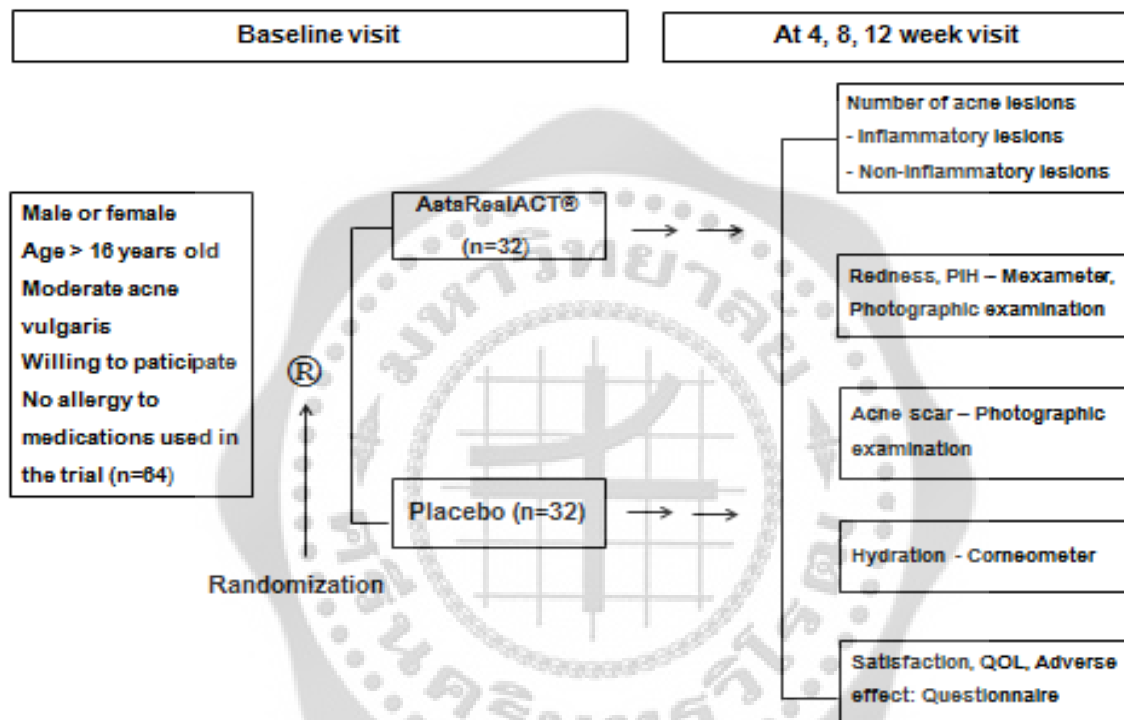
1. มีผลข้างเคียงชนิดรุนแรงจากยาในโครงการวิจัยระหว่างทำการศึกษา (serious adverse events, SAEs)
2. มีผลข้างเคียงจากยา (adverse drug reaction) ที่จำเป็นต้องหยุดยาที่ใช้ในการวิจัย
3. ผู้ป่วยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือเกณฑ์ของงานวิจัย
4. เป็นความสมัครใจของผู้ป่วย
5. ผู้ทำวิจัยเห็นสมควรว่าควรออกจากโครงการ
6. ผู้ป่วยไม่มาตามนัดหมายเพื่อติดตามผลตามข้อกำหนดในงานวิจัยได้
7. เกิดภาวะตั้งครรภ์

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. Moderate Acne vulgaris หรือ สิวระดับปานกลาง ตามเกณฑ์การจัดระดับความรุนแรงของสิวของลีดส์ (Leeds revised acne grading system) (3) หมายถึง มีสิวกักเสบแดงมากกว่า 10 เม็ด และสิวกักเสบขนาดใหญ่ หรือ สิวซีสต์ น้อยกว่า 5 เม็ด
2. ยา Astaxanthin (AstaRealACT®) หมายถึงสารสกัดจากสาหร่ายแดง astaxanthin (AstaRealACT®) ขนาด 6 มิลลิกรัมต่อเม็ด ประกอบด้วยสารสกัดจากสาหร่ายแดง astaxanthin ร่วมกับวิตามินซี (vitamin C) อนุพันธ์ของวิตามินอี (vitamin E, tocotrienol) และน้ำมันมะกอก (olive oil)
3. ยาหลอก (placebo in identical tablet with AstaRealACT®) คือยาหลอกขนาด 6 มิลลิกรัมต่อเม็ดประกอบด้วย น้ำมันมะกอก (olive oil)

4. ยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide คือยาทาเฉพาะที่ ใช้ทาภายนอก เพื่อรักษาสิว อยู่ใน รูปแบบเจล สีขาว ประกอบด้วยสารที่ออกฤทธิ์ (active ingredient) คือยา 5% benzoyl peroxide และ สารที่ไม่ออกฤทธิ์คือ น้ำ (water base)

กรอบแนวคิดงานวิจัย



ภาพประกอบ 1 แสดงกรอบแนวคิดงานวิจัย

สมมติฐานงานวิจัย

สมมติฐานหลัก

1. การรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ มีประสิทธิผลในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลางได้

สมมติฐานรอง

1. การรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ มีผลข้างเคียงไม่ต่างจากการรับประทานยาหลอก (placebo) ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide

2. การรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ทำให้ผู้ป่วยมีระดับความพึงพอใจและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับรับประทานยาหลอก (placebo) ร่วมกับการใช้ยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide



บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในงานวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารรวมถึงงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และนำมาเสนอตามหัวข้อ ดังต่อไปนี้

1. สิว (Acne Vulgaris)
2. การรักษาสิว (Treatment of Acne)
3. สาหร่ายแดง (Astaxanthin)
4. สาหร่ายแดง (Astaxanthin) และ สิว (Acne Vulgaris)

สิว (Acne Vulgaris)

1. บทนำ

สิวหมายถึง การอักเสบของรูขุมขนและต่อมไขมัน (pilosebaceous unit) บริเวณหน้าคอและลำตัวส่วนบน สิวเป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อย เกิดได้ในทุกเพศและทุกวัย โดยเฉพาะวัยรุ่นและผู้ใหญ่ (1) เป็นโรคผิวหนังที่ไม่ทำให้ถึงแก่ชีวิต สามารถหายได้เอง แต่อย่างไรก็ตามสิวสามารถทำให้เกิดผลที่ตามมาทั้งทางร่างกายและจิตใจต่อผู้ป่วยได้ ตัวอย่างเช่น มีแผลเป็นตามมาบริเวณที่เคยเป็นสิว และทำให้ผู้ที่เป็นสิวลูญเสียความมั่นใจในตนเอง สูญเสียความมั่นใจในการเข้าสังคม เกิดความเครียด ถึงแม้กระทั่งเกิดความคิดในการฆ่าตัวตาย (2) โดยในงานวิจัยของ Tasuola et al ได้ทำการศึกษาถึงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยสิว ได้ผลสรุปว่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยสิวที่ลดลงแปรผกผันกับความรุนแรงสิวที่มากขึ้น และผู้ป่วยสิวที่มีความรุนแรงมากนั้น มีระดับคุณภาพชีวิตที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (14) ดังนั้น ปัญหาเรื่องสิวจึงเป็นปัญหาที่สำคัญที่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ไม่ควรละเลย

2. ระบาดวิทยา

สิวถึงแม้เป็นโรคที่พบได้ในทุกเพศ ทุกวัย แต่อย่างไรก็ตามอุบัติการณ์การเกิดโรคพบได้บ่อยมากที่สุดในช่วงวัยรุ่น (1) โดยผู้หญิงจะมีความชุกของการเกิดสิวได้มากกว่าผู้ชายในวัยเดียวกัน(15) สิวอาจคงอยู่ได้จนถึงช่วงอายุ 30 ปี หรือมากกว่า โดยเฉพาะในผู้หญิง (16) ผู้ชายผิวขาว (caucasian males) มีโอกาสในการเกิดสิวแบบรุนแรง (nodulocystic acne) มากกว่าประชากรกลุ่มอื่นๆ (17)

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาที่พบว่าผู้ชายที่มีโครโมโซมผิดปกติเป็น XYX จะมีอาการแสดงของสิวที่รุนแรงกว่ากลุ่มประชากรทั่วไป (18)

3. สาเหตุและพยาธิกำเนิด

การเกิดสิวมักมีสาเหตุมาจากปัจจัยหลายปัจจัยร่วมกัน (multifactorial factors) มีทั้งปัจจัยภายนอก เช่น การแต่งหน้า การกินยาบางชนิด ความเครียด และปัจจัยภายในร่างกาย ตัวอย่างเช่น ความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ เป็นต้น (16) ปัจจัยต่างๆเหล่านี้เป็นตัวกระตุ้นทำให้เกิดสิวขึ้น โดยการเกิดสิวมักมีพยาธิกำเนิด 4 ขั้นตอน ได้แก่

3.1 หนึ่งกำพร้าบริเวณรูขุมขนแบ่งตัวมากผิดปกติ (Follicular Epidermal Hyperproliferation)

เป็นระยะที่มีการแบ่งตัวในชั้นหนึ่งกำพร้าของรูขุมขนมากกว่าปกติ ทำให้มีการอุดตันเล็กๆ ของต่อมไขมันเกิดขึ้น (microcomedone) และเกิดการอุดตันของรูเปิดของรูขุมขนและต่อมไขมัน (follicular ostium) (19) ไขมันที่อุดตันรูขุมขนนี้ทำให้เกิดการสะสมของหนึ่งกำพร้าที่หลุดลอก (keratin) ไขมัน (sebum) และเชื้อแบคทีเรีย *Propionibacterium acne* (*P. acne*) ที่บริเวณรูขุมขนมากขึ้น ทำให้เกิดเป็นสิวลอุดตัน (comedone) ขึ้น

โดยปัจจัยกระตุ้นการเกิดการแบ่งตัวในชั้นหนึ่งกำพร้าของรูขุมขนมากกว่าปกตินั้น ไม่ทราบสาเหตุที่แน่นอนว่าเกิดจากปัจจัยใด แต่มีทฤษฎีที่สนับสนุนว่าการเกิดการแบ่งตัวในชั้นหนึ่งกำพร้าของรูขุมขนมากกว่าปกตินั้น เกิดได้จากหลายปัจจัย ตัวอย่างเช่น ฮอร์โมนเพศชาย (androgen hormone) มากกว่าปกติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งฮอร์โมน dihydrotestosterone ซึ่งเป็นฮอร์โมนที่มีความสำคัญต่อการเกิดสิว (20) นอกจากนี้การที่มีกรดไขมัน linoleic acid น้อยกว่าปกติ และการทำงานของ interleukin-1 (IL-1) มากกว่าปกติ เป็นต้น

3.2 การผลิตซีบัมของต่อมไขมันมากผิดปกติ (Excess Sebum Production)

จากการศึกษาพบว่าในประชากรที่เป็นสิวมักมีการผลิตซีบัม (sebum) มากกว่าประชากรที่ไม่เป็นสิว (21, 22) โดยส่วนประกอบของซีบัม (sebum) ที่ต่อมไขมันผลิตขึ้นและมีผลโดยตรงต่อการเกิดสิวมีสองชนิดคือ ไขมันชนิด triglycerides และไขมันชนิด lipoperoxides

เชื้อแบคทีเรีย *P. acne* ในรูขุมขน ทำให้ไขมันชนิด triglycerides แตกตัวเป็น free fatty acid โดย free fatty acid จะทำให้เกิดการสะสมและเพิ่มจำนวนของแบคทีเรีย *P. acne* เพิ่มขึ้น กระตุ้น

ให้เกิดการอักเสบและเกิดสิวอุดตันขึ้น ส่วนไขมันชนิด lipoperoxides ทำให้เกิดการสร้างไซโตไคน์ที่ทำให้เกิดการอักเสบ (proinflammatory cytokines) และกระตุ้นวงจรการเกิด peroxisome proliferator-activated receptor (PPAR pathway) ส่งผลให้มีการสร้างไขมันซีบุม (sebum) เพิ่มมากขึ้น (23, 24)

ฮอร์โมนแอนโดรเจน (androgen hormones) มีผลต่อการเพิ่มขึ้นของการสร้างซีบุม (sebum) จากต่อมไขมัน (25) โดยฮอร์โมนแอนโดรเจน (androgen hormones) จะกระตุ้นให้เซลล์ไขมัน (sebocyte) มีการแบ่งตัวเพิ่มจำนวนเซลล์ (proliferation) และมีการเปลี่ยนแปลงเซลล์ (differentiation) มากขึ้น ดังนั้นจึงทำให้มีการผลิตซีบุม (sebum) เพิ่มมากขึ้น ภาวะฮอร์โมน แอนโดรเจน (androgen hormones) ที่เพิ่มขึ้นนี้พบได้ในประชากรที่มีแนวโน้มเป็นสิ่วได้ง่าย (26)

ผลของฮอร์โมนเอสโตรเจน (estrogen hormone) ต่อการผลิตซีบุม (sebum) ของต่อมไขมันนั้นยังไม่เป็นที่แน่ชัด อย่างไรก็ตามปริมาณของฮอร์โมนเอสโตรเจน (estrogen hormone) ที่ใช้ในการลดการผลิตซีบุม (sebum) ของต่อมไขมันนั้นมีปริมาณมากกว่าฮอร์โมนเอสโตรเจน (estrogen hormone) ที่ใช้ในการยับยั้งการตกไข่ (ovulation Inhibition) (27)

ส่วนฮอร์โมนคอร์ติโคโทรปิน (corticotropin-releasing hormone) เป็นฮอร์โมนอีกชนิดหนึ่งที่มีสำคัญในการเกิดสิ่วฮอร์โมนคอร์ติโคโทรปิน (corticotropin-releasing hormone) หลังมาจากสมองส่วนไฮโปทาลามัส (hypothalamus) โดยฮอร์โมนจะถูกหลั่งออกมาเพิ่มขึ้นเพื่อตอบสนองต่อความเครียด ดังนั้นจึงเป็นสาเหตุว่าเมื่อมีความเครียด ไม่ว่าจะมีความเครียดทางร่างกาย เช่น นอนน้อย หรือความเครียดทางจิตใจ ทำให้เกิดสิ่วเพิ่มขึ้นได้ (28)

3.3 การเกิดการอักเสบของผิวหนัง (Inflammatory Response)

หลังจากการที่มีสิ่วอุดตันเม็ดเล็ก (microcomedone) เกิดขึ้น เคอราติน (keratin) ซีบุม (sebum) และแบคทีเรีย *P. acne* จะมีการสะสมเพิ่มมากขึ้นในรูขุมขน (hair follicle) ทำให้สิ่วอุดตันเม็ดเล็ก (microcomedone) เหล่านี้มีการขยายขนาด จนกระทั่งแตกออก ทำให้เคอราติน (keratin) ซีบุม (sebum) และแบคทีเรีย *P. acne* ที่สะสมอยู่ในรูขุมขน (hair follicle) แทรกเข้าสู่ผิวหนังชั้นหนังแท้ (dermis) ร่างกายจึงสร้างเซลล์อักเสบ (inflammatory cells) ต่างๆ และปล่อยเซลล์อักเสบ (inflammatory cells) เหล่านั้นออกมาเพื่อตอบสนองต่อสิ่งแปลกปลอมที่เข้ามาที่ผิวชั้นหนังแท้ ทำให้เกิดกระบวนการอักเสบ (inflammatory response) ขึ้น

โดยเซลล์ที่พบมากที่สุดภายใน 24 ชั่วโมงแรกคือ เม็ดเลือดขาวชนิด CD4+ (CD4+, T lymphocyte) ซึ่งจะอยู่บริเวณหน่วยรูขุมขนและต่อมไขมัน (pilosebaceous unit) และเม็ดเลือดขาวชนิด

CD8+ (CD8+ T lymphocyte) จะพบมากบริเวณรอบหลอดเลือด (perivascular area) จาก 24 ชั่วโมงแรกจะมีเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล (neutrophil) (29) ตามมา

3.4 การพบเชื้อแบคทีเรียโพรพิโอไนแบคทีเรีย แอคน์ บริเวณผิวหนัง (Presence of *P. acne* activity)

แบคทีเรียโพรพิโอไนแบคทีเรีย แอคน์ (*P. acne*) เป็นแบคทีเรียแกรมบวก (gram positive bacteria) มีขบวนการเติบโตโดยไม่อาศัยออกซิเจนในการหายใจ (anaerobe) มีความสำคัญในการเกิดสิว โดย *P. acne* ทำให้เกิดการอักเสบต่อผิวหนัง และทำให้เกิดปฏิกิริยาการแพ้ชนิดที่ 4 (delayed type hypersensitivity response) ขึ้นในร่างกาย และกระตุ้นให้ร่างกายสร้างเอ็นไซม์ต่างๆ เช่น เอ็นไซม์ไลเปส (lipase), โปรติเอส (protease), ไฮยาลูโรนิเดส (hyaluronidase), และคีโมแทคติกแฟคเตอร์ (chemotactic factors) (30, 31) ซึ่งเป็นเอ็นไซม์ที่ร่างกายใช้เพื่อกระตุ้นเซลล์อักเสบ และเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล (neutrophil) ให้เข้ามาบริเวณผิวหนัง หลังจากนั้นเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล (neutrophil) จะปล่อยอนุมูลอิสระ (reactive oxygen species) ทำให้เกิดการอักเสบขึ้นที่ผิวหนัง โดยในผู้ป่วยที่เป็นสิวมักจะมีปริมาณเชื้อแบคทีเรีย *P. acne* มากกว่าประชากรที่ไม่เป็นสิว (32)

นอกจากนี้เชื้อแบคทีเรีย *P. acne* ทำให้เกิดการกระตุ้นการสร้างไซโตไคน์ (cytokine) เพื่อมาจับกับ toll-like receptor 2 (TLR-2) ที่อยู่บนผิวเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดโมโนไซต์ (monocyte) และนิวโทรฟิล (neutrophil) ทำให้เกิดการสร้างโปรอินฟเลมมาทอรีไซโตไคน์ (proinflammatory cytokine) ตัวอย่างเช่น IL-1 α , IL-8, IL-12, และ TNF- α ขึ้นและทำให้เกิดการอักเสบของผิวหนังขึ้น (33)

4. อาการทางคลินิก

4.1 ประวัติ

ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะเริ่มมีสิวเมื่ออายุเริ่มเข้าสู่วัยรุ่น (34, 35) ผู้ป่วยส่วนน้อยจะเริ่มมีสิวจนตั้งแต่เกิด (neonatal onset) โดยอาการสิวมักจะเริ่มปรากฏเมื่อเด็กแรกเกิดอายุประมาณ 2 สัปดาห์ หรือมีสิวจนตั้งแต่ตอนเป็นทารก (infantile acne) โดยอาการสิวมักจะเริ่มปรากฏเมื่อเด็กทารกอายุประมาณ 3-6 เดือน สาเหตุของสิวมักเกิดจาก (neonatal onset) และสิวมักเกิดจาก (infantile acne) นั้นเกิดจากฮอร์โมนแอนโดรเจน (androgen hormone) ที่ทารกได้รับจากมารดาเมื่ออยู่ในครรภ์มารดา (36)

อาการสิวมักค่อยๆ เป็นมากขึ้น (gradual onset) อย่างไรก็ตามหากผู้ป่วยมีสิวมักรวมกันเป็นจำนวนมากอย่างรวดเร็ว (abrupt onset of acne) ต้องสงสัยว่าผู้ป่วยมีความผิดปกติของการ

สร้างฮอร์โมนแอนโดรเจน (androgen hormone) ซึ่งอาจเกิดจากมะเร็งของเซลล์ที่สร้างฮอร์โมนแอนโดรเจน (androgen-secreting tumor) เป็นต้น (36)

ส่วนในผู้ป่วยหญิง ที่มีอาการสิวะระดับรุนแรง (severe acne vulgaris) สิวะขึ้นพร้อมกันอย่างรวดเร็ว (abrupt onset of acne) ร่วมกับมีภาวะขนขึ้นมากผิดปกติ (hirsutism) และมีประจำเดือนไม่สม่ำเสมอ (irregular menstrual periods) มีความต้องการทางเพศมากกว่าปกติ (hyperlibido) เสียงแหบ (hoarseness voice) ต้องสงสัยภาวะฮอร์โมนแอนโดรเจนมากผิดปกติ (hyperandrogen) (36)

ยาบางชนิดมีผลในการเกิดสิวะ ตัวอย่างเช่น ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน หรือชนิดทาเฉพาะที่ (anabolic steroid, corticosteroid) ยาคอร์ติโคโทรปิน (corticotropin) ยาแก้นชัก ฟีนีโทอิน (phenytoin) ยาลิเทียม (lithium) ยาต้านวัณโรคไอโซไนอาซิด (isoniazid) วิตามินบีรวม (vitamin B complex) สารประกอบฮาโลเจน (halogenated compound) และยาเคมีบำบัดบางชนิดโดยเฉพาะ ยาอิพิเดอเมอลโกรทแฟคเตอร์รีเซพเตอร์อินฮิบิเตอร์ (epidermal growth factor receptor inhibitor) ซึ่งสิวะที่เกิดขึ้นจากยานี้จะมีลักษณะเป็นแบบเดียวกันทั้งหมด (monomorphous) และเกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว (abrupt onset) หลังจากได้รับยา (36)

4.2 ลักษณะของผื่นผิวหนัง (36)

สิวะพบมากบริเวณใบหน้า รองลงมาคือบริเวณ หลัง หน้าอก ไหล่ ซึ่งเป็นบริเวณที่มีการทำงานของต่อมไขมันมาก โดยสิวะมีหลายรูปแบบดังนี้

4.2.1 สิวะชนิดไม่อักเสบ (non-inflammatory lesions) คือ สิวะที่เกิดจากการอุดตันของรูขุมขนแบ่งเป็น 2 ชนิดดังนี้

4.2.1.1 สิวะหัวปิด หรือสิวะหัวขาว (closed comedone, white head comedone) เป็นตุ่มนูนขนาดเล็ก มีสีซีด หรือสีเดียวกับผิวหนัง ไม่มีรูเปิด เห็นชัดเจนด้วยการดึงผิวหนังให้ตึง หรือโดยการคลำ (ภาพประกอบ 2)



ภาพประกอบ 2 แสดงลักษณะสิวหัวปิด, สิวหัวขาว

4.2.1.2 สิวหัวเปิด, สิวหัวดำ (open comedone, black head comedone) ตุ่ม
ราบหรือนูนเล็กน้อย มีจุดดำอยู่ตรงกลางของรูขุมขน (punctum) เนื่องจากเป็นผิวหนังชั้นขี้ไคล (keratin)
และไขมัน (lipid) อัดแน่นทำให้มองเห็นชัดเจน (ภาพประกอบ 3)



ภาพประกอบ 3 แสดงลักษณะสิวหัวเปิด, สิวหัวดำ

4.2.2 สิวอักเสบ (inflammatory lesions) แบ่งเป็น 3 ชนิดคือ

4.2.2.1 สิวอักเสบแดง (papules) เป็นตุ่ม นูน แดง ขนาดเล็ก กดเจ็บ
(ภาพประกอบ 4)



ภาพประกอบ 4 แสดงลักษณะสิวกักเสบแดง

1.2.2.2 สิวกักเสบ (pustules) ตุ่ม หนอง แดง ขนาดเล็ก เจ็บ และที่สำคัญคือ มี หนอง (ภาพประกอบ 5)



ภาพประกอบ 5 แสดงลักษณะสิวกักเสบ

4.2.2.3 สิวกักเสบขนาดใหญ่, สิวกักเสบ (nodules) ตุ่ม หนอง ใหญ่ แดง มีหนองอยู่ ข้างใต้ คล้ำได้เป็นเหมือนถุงน้ำ (cyst) แต่ไม่ใช่ถุงน้ำจริง (not true cyst) (ภาพประกอบ 6)



ภาพประกอบ 6 แสดงลักษณะสิวอักเสบขนาดใหญ่, สิวซิสต์

4.2.3 รอยแผลเป็นจากสิว (scar) เป็นผลแทรกซ้อนที่เกิดจากทั้งสิวอักเสบและสิวไม่อักเสบ แบ่งเป็น 4 ชนิดดังนี้

4.2.3.1 แผลเป็นหลุมไอซ์พิก (ice pick scar) เป็นหลุมแคบลึก ลักษณะเหมือนน้ำแข็งที่ถูกเหล็กเจาะน้ำแข็งเจาะโดยความลึกของแผลจะมากกว่าความกว้างของแผล(ภาพประกอบ 7)



ภาพประกอบ 7 แสดงลักษณะแผลเป็นหลุมไอซ์พิก

4.2.3.2 แผลเป็นหลุมโรลลิ่ง (rolling scar) แผลหลุมกว้างตื้น ขอบเขตไม่ชัดเจน

(ภาพประกอบ 8)



ภาพประกอบ 8 แสดงลักษณะแผลเป็นหลุมโรลลิ่ง

4.2.3.3 แผลเป็นหลุมบอซคาร์ (box-car scar) แผลหลุมกว้างลึก ขอบเขต

ชัดเจนโดยความกว้างของแผลจะมากกว่าความลึกของแผล (ภาพประกอบ 9)



ภาพประกอบ 9 แสดงลักษณะแผลเป็นหลุมบอซคาร์

4.2.3.4 แผลเป็นนูน (hypertrophic scar) แผลเป็นนูน ไม่โตเกินขอบเขตของแผล

(ภาพประกอบ 10)



ภาพประกอบ 10 แสดงลักษณะแผลเป็นนูน

5. การจัดลำดับความรุนแรงของสิวตามเกณฑ์ของลีดส์ (Leeds revised acne grading system) (3)

5.1 สิวเล็กน้อย (mild acne) มีหัวสิวไม่อักเสบ (comedone) เป็นส่วนใหญ่หรือมีสิวกอักเสบ (papule และ pustule) ไม่เกิน 10 จุด (ภาพประกอบ 11)



ภาพประกอบ 11 แสดงลักษณะความรุนแรงสิวะระดับน้อย

5.2 สิวปานกลาง (moderate acne) มี papule และ pustule ขนาดเล็กจำนวนมากกว่า 10 จุด และ/หรือมี nodule หรือ cyst น้อยกว่า 5 จุด (ภาพประกอบ 12)



ภาพประกอบ 12 แสดงลักษณะความรุนแรงสิวะระดับปานกลาง

5.3 สิวะรุนแรง (severe) มี papule และ pustule ขนาดเล็กจำนวนมากกว่า 10 จุด มี nodule หรือ cyst เป็นจำนวนมากกว่า 5 จุด หรือมี nodule อักเสบอยู่นานและกลับเป็นซ้ำหรือมีหนองไหลมี sinus tract (ภาพประกอบ 13)



ภาพประกอบ 13 แสดงลักษณะความรุนแรงสิวะระดับมาก

6. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจทางห้องปฏิบัติการนั้นไม่จำเป็นสำหรับผู้ป่วยสิวะ อย่างไรก็ตามกรณีที่เกิดจากการทำงานของต่อมหมวกไตทำงานผิดปกติ (hyperandrogenism) จำเป็นต้องเจาะเลือดตรวจปริมาณฮอร์โมนแอนโดรเจน (androgen hormone) ในผู้ป่วยสิวะส่วนใหญ่พบว่า ฮอร์โมนแอนโดรเจน

(androgen hormone) อยู่ในระดับปกติ แต่ปริมาณฮอร์โมนดีไฮโดรอีพีแอนโดรสเตอโรนซัลเฟต (Dehydroepiandrosterone sulfate, DHEAS) เพิ่มขึ้น (37)

นอกจากนี้ฮอร์โมนแอนโดรเจนที่เพิ่มมากขึ้นนั้น อาจสร้างมาจากต่อมหมวกไต (adrenal gland) หรือรังไข่ (ovary) ซึ่งสามารถตรวจได้จากปริมาณฮอร์โมนดีไฮโดรอีพีแอนโดรสเตอโรนซัลเฟต (dehydroepiandrosterone sulfate, DHEAS), ฮอร์โมนเทสโทสเตอโรน (testosterone), สัดส่วนของฮอร์โมนลูทีไนซิง (luteinizing hormone) ต่อฮอร์โมนฟอลลิเคิลสติมูเลตติ้ง (follicle-stimulating hormone) (LH:FSH ratio), ฮอร์โมน 17-ไฮดรอกซีโปรเจสเตอโรน (serum 17-hydroxyprogesterone) เป็นต้น (36)

หากตรวจพบฮอร์โมนดีไฮโดรอีพีแอนโดรสเตอโรนซัลเฟต (Dehydroepiandrosterone sulfate, DHEAS) มากกว่า 8,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ต้องสงสัยโรคเนื้องอกของต่อมหมวกไต ถ้าปริมาณฮอร์โมนเทสโทสเตอโรน (testosterone) มากกว่า 150 นาโนกรัม/มิลลิลิตร สงสัยภาวะรังไข่ผลิตแอนโดรเจนมากกว่าปกติ ถ้าสัดส่วนของฮอร์โมนลูทีไนซิง (luteinizing hormone) ต่อฮอร์โมนฟอลลิเคิลสติมูเลตติ้ง (follicle-stimulating hormone) (LH:FSH ratio) มากกว่า 2 เท่า ต้องสงสัยภาวะถุงน้ำในรังไข่ (polycystic ovary disease) (36)

7. การวินิจฉัยโรค

วินิจฉัยโรคได้จากการซักประวัติ การตรวจร่างกายพบสัณฐานต่างๆ เช่น สิวอุดตันหัวเปิด หัวปิด สิวอักเสบ สิวหัวหนอง สิวหัวช้าง บริเวณ ใบหน้า หลัง หรือ หน้าอก

8. การวินิจฉัยแยกโรค (38)

สิวต้องวินิจฉัยแยกโรคกับโรคผิวหนังคล้ายสิ่วที่พบบ่อย (acneiform eruptions) ได้แก่

8.1 Folliculitis เช่น pityrosporum folliculitis, gram negative folliculitis, eosinophilic pustular folliculitis (Ofuji's disease)

8.2 Rosacea

8.3 Acneiform drug eruption

8.4 Perioral dermatitis

9. ภาวะแทรกซ้อน

การเกิดสิ่วทุกระยะสามารถทำให้เกิดผลแทรกซ้อนตามมาได้ ตัวอย่างเช่น รอยแดงจากสิ่ว (transient macular erythema) ในผู้ป่วยสิ่วที่มีผิวขาว หรือรอยดำจากสิ่ว (post inflammatory hyperpigmentation) ในผู้ป่วยสิ่วที่มีผิวดำ หรือแผลเป็นจากสิ่ว (permanent scarring) (36)

นอกจากนี้สิ่วยังทำให้เกิดผลแทรกซ้อนทางจิตใจได้ ตัวอย่างเช่น ทำให้ผู้ป่วยสูญเสียความมั่นใจในตนเอง ไม่กล้าเข้าสังคม เกิดความบกพร่องในการทำงาน มีคุณภาพชีวิตที่แย่ลง เกิดความเครียด ถึงแม้กระทั่งเกิดความคิดในการฆ่าตัวตาย เป็นต้น (2)

10. การพยากรณ์โรค (Prognosis)

สิ่วเป็นโรคผิวหนังที่สามารถพบได้ในทุกเพศ ทุกเชื้อชาติและทุกวัย โดยเฉพาะในวัยรุ่นและวัยผู้ใหญ่ (1) สิ่วเป็นโรคที่สามารถหายเองได้ (spontaneous remission) ซึ่งในผู้ป่วยส่วนใหญ่สิ่วเริ่มหายเองตั้งแต่อายุประมาณสี่สิบปีขึ้นไป อย่างไรก็ตามผู้ป่วยบางส่วนมีสิ่วจนถึงอายุสามสิบถึงสี่สิบปี (36)

ในผู้ป่วยหญิงสิ่วมักขึ้นแปรผันตามประจำเดือน โดยจะมีอาการสิ่วเห่อก่อนที่ประจำเดือนมา และในผู้ป่วยหญิงที่มีปริมาณฮอร์โมนดีไฮโดรอีพีแอนโดรสเตอโรนซัลเฟต(dehydroepiandrosterone sulfate, DHEAS) มาก เป็นฮอร์โมนที่บ่งบอกถึงภาวะสิ่วแบบรุนแรง (severe acne) หรือมีสิ่วระยะยาว (long-standing acne) (36)

การรักษาสิว

การให้คำแนะนำผู้ป่วยสิว (38)

1. อธิบายถึงสาเหตุของการเกิดสิวและปัจจัยกระตุ้นที่ทำให้เกิดสิว
2. อธิบายถึงการดำเนินโรคของสิว และแนะนำถึงระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาสิว โดยสิวะจะเริ่มดีขึ้นในเวลาประมาณ 2-3 เดือน และจะดีขึ้นมากในเวลา 4-8 เดือน
3. แนะนำวิธีปฏิบัติตัวระหว่างการรักษา เช่น การทำความสะอาดใบหน้าด้วยสบู่ไร้ด่าง หลีกเลี่ยงการใช้เครื่องสำอาง ตัวอย่างเช่น งดใช้รองพื้น แป้งผสมรองพื้น

การรักษาเฉพาะที่ (Topical Treatment) (36)

1. น้ำยาทำความสะอาดผิว (cleanser)

ในผู้ป่วยสิว ควรใช้สบู่อ่อน (gentle cleanser) ในการทำความสะอาดผิว เข้า-เย็นไม่ควรใช้สบู่ที่มีความเป็นด่าง เนื่องจากตามธรรมชาติ ผิวหนังของมนุษย์มีความเป็นกรดอ่อนอยู่ การใช้สบู่ด่างจะทำให้ผิวหนังมีความเป็นด่างเพิ่มขึ้น และเกิดการทำลายเยื่อไขมัน (cutaneous lipid barrier) ได้

2. ยาทาเฉพาะที่เบนโซอิลเพอร์ออกไซด์ (topical benzoyl peroxide)

เป็นยาทาเฉพาะที่ ใช้มากสุดในการรักษาสิว ตัวยามีฤทธิ์ในการต้านแบคทีเรีย *P. acne* โดยการทำให้เกิดปฏิกิริยาเคมีที่มีการรวมตัวของออกซิเจนกับแบคทีเรีย *P. acne* (oxidative reaction) และทำให้แบคทีเรีย *P. acne* ซึ่งเป็นแบคทีเรียที่หายใจโดยไม่ต้องอาศัยอากาศ (anaerobic bacteria) ตายจากการได้รับออกซิเจน นอกจากนี้ตัวยายังมีฤทธิ์ทำให้ไขมันชนิดไตรกลีเซอไรด์แตกตัว (hydrolysis of triglyceride) ลดการเปลี่ยนไขมันชนิดไตรกลีเซอไรด์ (triglyceride) เป็นไขมันชนิดแฟตตี้ แอซิด (free fatty acid) ทำให้การเกิดสิวลดลงโดยไม่ทำให้เกิดการตี้อายของเชื้อแบคทีเรีย *P. acne*

ยาทาเฉพาะที่เบนโซอิลเพอร์ออกไซด์ (topical benzoyl peroxide) อยู่ในรูปแบบครีม (cream), โลชั่น (lotion) และเจล (gel) การทายาให้ผู้ป่วยสิวะทายาในบริเวณที่เป็นสิวะ เวลาเช้าและเย็นเป็นระยะเวลานาน 5-15 นาที แล้วล้างออกด้วยน้ำยาทำความสะอาดผิว อย่างไรก็ตามยาทาเฉพาะที่เบนโซอิลเพอร์ออกไซด์ (topical benzoyl peroxide) มีผลข้างเคียงทำให้เกิดอาการแห้ง (dryness) และการระคายเคือง (irritant) ในบริเวณที่สัมผัสสารได้

3. ยาทาฆ่าเชื้อเฉพาะที่คลินดาไมซิน (clindamycin lotion)

เป็นยาทาฆ่าเชื้อสิวเฉพาะที่ ในรูปแบบของโลชั่น การทายาให้ทายาในบริเวณที่เป็นสิว เวลาเช้าและเย็น ปัจจุบันมีการรายงานถึงการเกิดเชื้อสิวดื้อยามากขึ้น ดังนั้นหากต้องใช้ยาทาฆ่าเชื้อเฉพาะที่คลินดาไมซิน (clindamycin lotion) ควรใช้ร่วมกับยาทาเฉพาะที่เบนโซอิลเพอร์ออกไซด์ (topical benzyl peroxide) เพื่อลดการเกิดเชื้อสิวดื้อยา

4. ยาทาเฉพาะที่กรดวิตามินเอ (topical retinoid)

เป็นยาทาเฉพาะที่ มีฤทธิ์ในการละลายหัวสิว (comedolytic) และต้านการอักเสบ (anti-inflammatory) เหมาะในการใช้เพื่อทาเพื่อละลายหัวสิวอุดตัน และป้องกันการเกิดของสิว การทายาให้ผู้ป่วยสิวทายาในบริเวณที่เป็นสิบทิวหน้า ก่อนนอน เว้นรอบตา ร่องจมูกและรอบปาก เนื่องจากเป็นบริเวณที่สามารถเกิดการระคายเคืองได้ง่าย อย่างไรก็ตามยามีผลข้างเคียง คือ ทำให้หน้าแดงและลอกจากปฏิกิริยาการแพ้สัมผัสแบบระคายเคือง (irritant contact dermatitis) ได้ นอกจากนี้ในระยะเวลา 1-2 อาทิตย์แรกของการใช้ยาอาจทำให้เกิดสิวเห่อมากขึ้นได้

การรักษาโดยยารับประทาน

1. ยารับประทานกลุ่มเตตราไซคลิน (tetracyclines) (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ A) (36, 38)

เป็นยาฆ่าเชื้อแบบรับประทานที่ใช้มากที่สุดในการรักษาสิวอักเสบแดง (inflammatory acne) และตุ่มหนอง (pustular acne) ข้อดีของยาชนิดนี้คือมีฤทธิ์ในการลดปริมาณกรดไขมันอิสระ (free fatty acid) ซึ่งใช้เวลาในการออกฤทธิ์ประมาณ 2-3 สัปดาห์ นอกจากนี้ยารับประทาน เตตราไซคลิน (tetracycline) ยังมีฤทธิ์ในการลดจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย *P. acne* ด้วยกลไกการลดการอักเสบ (anti-inflammatory activity) ยารับประทานคือไซโคลซัยคลิน (doxycycline) เป็นยารับประทานที่อยู่ในกลุ่มเตตราไซคลิน (tetracycline) แต่ผลข้างเคียงน้อยกว่า รับประทานยาหลังอาหาร ลดอาการคลื่นไส้ อาเจียนที่เกิดจากการรับประทานยาได้ขนาดยาคือ 100 มิลลิกรัมต่อเม็ด รับประทาน 1 เม็ดเช้า และเย็น หลังอาหารทันที

อย่างไรก็ตามยารับประทานเตตราไซคลิน (tetracycline) มีผลข้างเคียงมากมาย เช่น คลื่นไส้ อาเจียน, หลอดอาหารอักเสบ, ตับอ่อนอักเสบ, ฟันเหลือง, ปวดศีรษะ, ยับยั้งการเจริญเติบโตของระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ (musculoskeletal system) ของทารกในครรภ์ ดังนั้นห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และเด็กอายุน้อยกว่า 9 ปี นอกจากนี้ยากลุ่มนี้ห้ามใช้ในผู้ป่วยสิวที่มีประวัติการแพ้ยารับประทานกลุ่มเตตราไซคลิน

ไซคลิน (tetracycline) และปัจจุบันมีการรายงานถึงอุบัติการณ์การเกิดเชื้อสิวตื้อยากกลุ่มนี้มากขึ้น แต่
น้อยกว่าอุบัติการณ์การตื้อยา oral erythromycin

2. ยารับประทานกลุ่มแมโครไลด์ (Macrolides) (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ A) (36, 38)

เป็นยาต้านจุลชีพกลไกการออกฤทธิ์ของยาคือ ยับยั้งการเจริญของแบคทีเรีย *P. acnes* ใน microcomedones ใช้ในการรักษาสิวอักเสบแดง (inflammatory acne) และตุ่มหนอง (pustular acne) แต่ไม่ได้ผลในสิवादตัน เพราะไม่ใช่ยาละลายหัวสิว (comedolytics) ใช้ในสิวกอักเสบปานกลางถึงรุนแรง ในผู้ป่วยที่แพ้ยากกลุ่ม tetracycline หรือหญิงตั้งครรภ์ หรือเด็ก ตัวอย่างยาเช่น oral erythromycin ขนาดที่ใช้ในการรักษาสิวะ 250 มิลลิกรัมต่อเม็ด รับประทานก่อนอาหารเวลาเช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน ทุก 6 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามปัจจุบันมีอุบัติการณ์เชื้อ *P. acnes* ตื้อยา oral erythromycin มากขึ้น จึงมีการใช้ยา oral azithromycin ขนาดที่ใช้ในการรักษาสิวะ 250-500 มิลลิกรัม รับประทาน 3 ครั้งต่อสัปดาห์ แทนยา oral erythromycin (36)

3. ยารับประทานกลุ่ม Isotretinoin (13-cis-retinoic acid) (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ A) (38)

เป็นยาที่ออกฤทธิ์ในการลดขนาดต่อมไขมันและการผลิตไขมัน ลดการหนาตัวของชั้นขี้ไคล (keratin) ที่บริเวณรูขุมขน เนื่องจากปริมาณไขมันในรูขุมขนที่ลดลง ทำให้สภาวะแวดล้อมในรูขุมขน เปลี่ยนไปและทำให้ปริมาณเชื้อแบคทีเรีย *P. acnes* ลดลงด้วย นอกจากนี้ยารับประทาน isotretinoin (13-cis-retinoic acid) ยังออกฤทธิ์ในการยับยั้งการทำงานของ leukotriene B4 ทำให้การอักเสบของ สิว (inflammation) ลดลง (39) ใช้รักษาในผู้ที่เป็นสิวะชนิดรุนแรง severe recalcitrant, nodular inflammatory acne และรักษาด้วยวิธีอื่น ๆ ไม่ได้ผล (40) ขนาดยาที่ใช้คือขนาดยา 0.5 ถึง 1 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัมของน้ำหนักตัว ต่อวัน รับประทานหลังอาหาร เนื่องจากยารับประทาน isotretinoin (13-cis-retinoic acid) เป็นยาที่มีผลข้างเคียงมากมาย ดังนั้นจึงมีข้อควรระวังและข้อห้ามของยาดังนี้

ข้อห้ามของการใช้ยารับประทาน Isotretinoin (13-cis-retinoic acid)

3.1 ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์เพราะมี teratogenic effect (40)

3.2 ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ paraben เพราะใช้ paraben เป็นสาร preservative ใน gelatin capsule (40, 41)

ข้อควรระวังและผลข้างเคียงของการใช้ยารับประทาน isotretinoin

3.3 เมื่อให้ยานี้ในผู้ป่วยหญิงต้องให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยถึงการคุมกำเนิดอย่างมีประสิทธิภาพขณะกินยาและหลังหยุดยาอย่างน้อย 1 เดือน (41)

3.4 ปากแห้ง cheilitis ควรให้ทา vaseline ointment บ่อยๆ (38)

3.5 ผิวแห้ง (dry skin) ควรให้ทาโลชั่น (lotion) หรือครีม (cream) บำรุงผิว (38)

3.6 ตาแห้งและลด night vision ระหว่างใช้ยานี้ควรงดใช้ contact lens (38)

3.7 ผมร่วง (hair loss) (38)

3.8 ปวดข้อ (arthralgia) พบได้ประมาณ 15% มักเกิดหลังจากออกกำลังกาย (38)

3.9 ปวดศีรษะจาก pseudotumor cerebri (benign intracranial hypertension) (38)

3.10 Early epiphyseal closure ดังนั้นจึงไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (38)

4. ยาอื่นๆ ตัวอย่างเช่น อาหารเสริมจากธาตุสังกะสี (oral zinc supplementations) (42)

ธาตุสังกะสี (zinc) เป็นจุลธาตุ (trace element) ที่มีความสำคัญต่อกระบวนการต่างๆ ของร่างกาย ไม่ว่าจะเป็นกระบวนการสังเคราะห์สารพันธุกรรม (gene transcriptions) การเก็บกิน และทำลายเชื้อโรคของเม็ดเลือดขาวชนิดแมคโครฟาจ (macrophages) ทำให้เยื่อหุ้มเซลล์มีความเสถียร (stabilized cell membrane) (43, 44) เป็นตัวควบคุมการหายของแผล (modulator of wound healing) (45)

ธาตุสังกะสี (zinc) ได้ถูกนำมาเป็นอาหารเสริม เพื่อใช้เป็นยาทางเลือกในการรักษาสิว เนื่องจากธาตุสังกะสี (zinc) มีฤทธิ์ในการลดการอักเสบ (anti-inflammatory) และฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant) (42) นอกจากนี้ธาตุสังกะสี (zinc) ยังมีฤทธิ์ในการลดการสร้างซีบัม (sebum) ลดจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย *P. acne* และลดจำนวนของเซลล์อักเสบ (decreasing inflammatory mediators) (45-47)

ในปี 2013 Brant และคณะได้จัดทำ systemic review เรื่องศึกษาประสิทธิผลของธาตุสังกะสีแบบรับประทานและแบบทาเฉพาะที่เพื่อใช้ในการรักษาสิว (The clinical effects of zinc as a topical or oral agent on the clinical response and pathophysiologic mechanisms of acne: a systematic review of the literature) ได้ผลสรุปว่าธาตุสังกะสีแบบรับประทาน (oral zinc) และแบบทาเฉพาะที่ (topical zinc) สามารถนำมาใช้ในการรักษาสิวได้ โดยมีความหนักแน่นในคำแนะนำระดับ B (the

Strength of Recommendation Taxonomy – SORT level B) หมายถึงยังไม่มีหลักฐานที่ชัดเจน (inconsistent or limited-quality patient-oriented evidence) (42)

การรักษาสิวแบ่งตามความรุนแรงของสิวตาม Clinical Practice Guideline Acne ของสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย (38)

1. สิวระดับเล็กน้อย (mild acne)

ใช้เฉพาะยาทาเฉพาะที่ โดยสามารถเลือกยาเฉพาะที่ตัวใดตัวหนึ่งก็ได้ที่เป็นหลักฐานระดับ 1 คำแนะนำระดับ A หรืออาจใช้ยาทาเฉพาะที่ร่วมกันหลายตัวเพื่อเพิ่มผลการรักษา ได้แก่

- Benzoyl peroxide 2.5%-5% (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ A)
- Topical retinoid 0.01%-0.1% (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ A)
- Clindamycin 1% solution (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ A)
- Erythromycin 2%-4% solution หรือ gel (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ A)
- Salicylic acid (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ A)
- Azelaic acid (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ C)
- Sulfur, resorcinol (หลักฐานระดับ 2, คำแนะนำระดับ C)

* ตัวอย่างของการเลือกใช้ยาเพียงตัวเดียว คือ การเลือกใช้ยาทาเฉพาะที่ topical retinoid 0.01-0.1% ทาทั่วหน้าก่อนนอน สำหรับผู้ที่เป็นสิวะระดับเล็กน้อย (36) และสิวะส่วนใหญ่เป็นสิวะอุดตัน(1) แต่อย่างไรก็ตามผลข้างเคียงของยาทาเฉพาะที่ topical retinoid นั้นในช่วง 1-2 อาทิตย์แรกจะทำให้เกิดหน้าลอก และสิวะเห่อได้ (38)

* ตัวอย่างของการใช้ยาหลายตัว (combination therapy) เพื่อรักษาสิวะระดับเล็กน้อย ที่เป็นสิวะอักเสบแดง คือการใช้ยาทาเฉพาะที่ benzoyl peroxide 2.5%-5% ทาก่อนล้างหน้าเวลาเช้าและเย็น 5-15 นาทีแล้วล้างออก ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ clindamycin 1% solution ทาหลังล้างหน้าเวลาเช้าและเย็น (1, 36)

* หมายเหตุ ไม่ควรใช้ยาทาเฉพาะที่ clindamycin หรือ erythromycin ทาอย่างเดียว เพราะมีความเสี่ยงต่อการเกิดเชื้อดื้อยา ดังนั้นจึงควรใช้ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ benzoyl peroxide (1, 38)

2. สิ่วระดับปานกลาง (moderate acne)

ใช้ยาทา (ดังกล่าวแล้วใน mild acne) ร่วมกับยารับประทานคือ ยาในกลุ่ม tetracycline (ยาที่แนะนำคือ doxycycline 100 มิลลิกรัมต่อเม็ด รับประทานครั้งละ 1 เม็ด หลังอาหารเวลาเช้าและเย็น) (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ A) (38) ในกรณีที่แพ้ยาในกลุ่ม oral tetracycline ให้ใช้ oral erythromycin แทน (38)

*หมายเหตุ ไม่ควรใช้ยาทาเฉพาะที่ clindamycin หรือ erythromycin ทาร่วมกับการให้ยาฆ่าเชื้อชนิดรับประทาน เพราะมีความเสี่ยงต่อการเกิดเชื้อดื้อยาได้

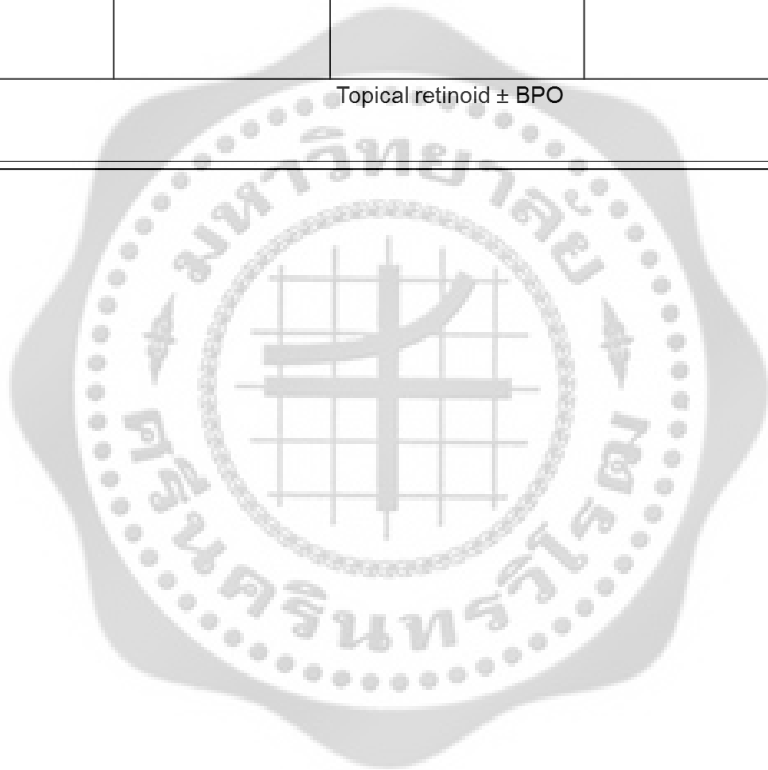
3. สิ่วระดับรุนแรง (severe acne)

Oral isotretinoin ขนาดยา 0.5 ถึง 1 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัมของน้ำหนักตัว ต่อ วัน (หลักฐานระดับ 1, คำแนะนำระดับ A) (1, 38) ร่วมกับการรักษาเสริม (adjunctive therapy) เช่น comedone extraction, intralesional steroid, laser therapy and light therapy และ cryotherapy เป็นต้น



ตาราง 1 สรุปการรักษาสิว (36)

TREATMENT OF ACNE VULGARIS				
Mild		Moderate		Severe
Comedonal Papular/ pustular		Papular/ pustular	Nodular	Conglobata/fulminans
First line	Topical retinoid	Topical retinoid + topical antimicrobial ± BPO	Oral antibiotic + topical retinoid ± BPO	Oral isotretinoin (may require concurrent oral corticosteroid, esp. for acne fulminans) + adjunctive therapy (intralesional corticosteroid, comedone extraction)
Maintenance	Topical retinoid ± BPO			



สารสีแดง (Astaxanthin)

1. คุณสมบัติทั่วไป

Astaxanthin เป็นสารที่อยู่ในกลุ่มแซนโทฟิลล์ (Xanthophyll group) ตระกูลแคโรทีนอยด์ (Carotenoid family) พบได้ทั่วไปในธรรมชาติ โดยเฉพาะในพืชและสัตว์ทะเลต่างๆ เช่น สารสีแดงที่พบในปลาแซลมอน กุ้ง ปู กุ้งมังกรและสาหร่าย *Microalgae Haematococcus pluvialis* (48) โดย astaxanthin ที่สกัดได้จากธรรมชาตินี้มาจากสาหร่าย *microalgae Haematococcus pluvialis* เนื่องจากเป็นพืชที่สามารถสังเคราะห์สาร astaxanthin ได้มากที่สุด ร่างกายมนุษย์ไม่สามารถสังเคราะห์สาร astaxanthin ขึ้นมาเองได้ (49) และไม่สามารถเปลี่ยนสาร astaxanthin ให้เป็น วิตามินเอ (vitamin A) ได้ ดังนั้นการได้รับสาร astaxanthin ในปริมาณมากจะไม่ทำให้เกิดภาวะวิตามินเอเป็นพิษ (hypervitaminosis A toxicity) (50)

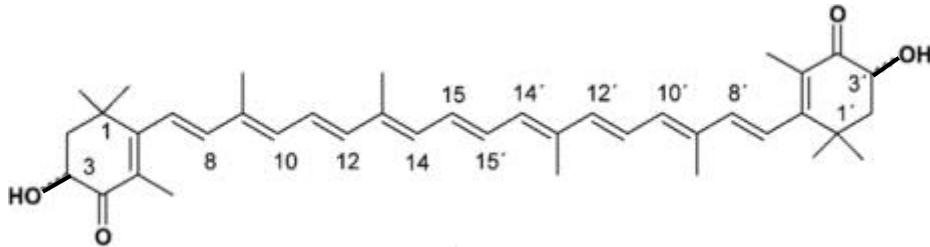
Astaxanthin เป็นสารที่มีประสิทธิผลในการต้านอนุมูลอิสระ (51, 52) และต้านการอักเสบของร่างกาย (53) นอกจากนี้ยังมีประโยชน์ต่อร่างกายในด้านต่างๆ ตัวอย่างเช่น ช่วยให้ผิวคงความอ่อนวัย ลดริ้วรอย ลดฝ้ากระจุดต่างดำ ความหย่อนคล้อยของผิวหนัง ลดการอักเสบของผิวหนัง และลดการเกิดมะเร็งในผิวหนัง (11) ช่วยบำรุงสายตา ลดอาการเมื่อยล้าของสายตาจากการใช้สายตาเป็นเวลานาน (54) ช่วยเพิ่มความแข็งแรงและความทนทานของกล้ามเนื้อ (55) ช่วยลดการอักเสบของกระเพาะอาหาร (56, 57) และลดอัตราเสี่ยงของการเกิดไตเสื่อมจากโรคเบาหวาน (diabetic Nephropathy) (58) โรคเส้นเลือดหัวใจตีบ (atherosclerosis) (8) โรคความดันสูง และเส้นเลือดในสมองตีบ (59) ช่วยเพิ่มความแข็งแรงของตัวอสุจิ (60)

Astaxanthin เป็นสารที่มีความปลอดภัยสูง ไม่เกิดผลข้างเคียงต่อมนุษย์ โดยมีการทำการศึกษาเพื่อทดสอบถึงความปลอดภัยของ astaxanthin หลากหลายการศึกษา และผลที่ได้สรุปได้ว่า astaxanthin เป็นสารที่มีความปลอดภัยไม่เกิดผลข้างเคียงในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ (61) ในปี ค.ศ.1999 สารสกัด astaxanthin จากสาหร่ายแดง จึงได้รับการรับรองจาก US FDA (องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา) ให้เป็นอาหารเสริม (8) หลังจากนั้นจึงได้มีการทดสอบประสิทธิผลในด้านต่างๆ ของ astaxanthin และความปลอดภัยของ astaxanthin ต่อมนุษย์ พบว่า astaxanthin มีประสิทธิผลที่ดีในด้านต่างๆ ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว และจากการศึกษาต่างๆจนถึงปัจจุบัน ยังไม่พบการเกิดผลข้างเคียงของ astaxanthin (8)

นอกจากนี้ astaxanthin ยังเป็นสารที่สามารถสกัดขึ้นมาได้ มีชื่อว่า CDX-085 โดย CDX-085 นี้ยังอยู่ในขั้นทดลอง มีการทดสอบประสิทธิผลของยาในหลอดทดลอง แต่ยังไม่ได้มีการนำมาใช้จริงในมนุษย์ และยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยของสาร astaxanthin ที่สังเคราะห์ขึ้นมาจากสารเคมี(62)

2. สูตรโครงสร้างทางเคมีของแอสตาแซนทิน (Chemical Structure of Astaxanthin)

(8)



ภาพประกอบ 14 แสดงสูตรโครงสร้างทางเคมีของแอสตาแซนทิน

3. กลไกการออกฤทธิ์ของแอสตาแซนทิน (Mechanism of Action of Astaxanthin)

แอสตาแซนทิน (Astaxanthin) เป็นสารที่มีคุณสมบัติในการต้านอนุมูลอิสระสูง (potent antioxidant) เมื่อเทียบกับสารต้านอนุมูลอิสระชนิดอื่น และมีคุณสมบัติในช่วยลดการอักเสบ (anti-inflammatory properties) ของร่างกาย กลไกการออกฤทธิ์ของแอสตาแซนทินในการต้านอนุมูลอิสระเกิดจากการที่แอสตาแซนทินเป็นสารที่ทำลายอนุมูลอิสระ (scavengers of free radicals) และทำให้ฤทธิ์ของสารอนุมูลอิสระออกซิเจนและไนโตรเจนสลายไป (potent quenchers of reactive oxygen and nitrogen species) เนื่องจากแอสตาแซนทินมีสูตรโครงสร้างที่ปลายสายมีหมู่คาร์บอนิลที่มีออกซิเจน (terminal carbonyl group) ทำหน้าที่เก็บกักอนุมูลอิสระ (free radicals) สารอนุมูลอิสระออกซิเจน (reactive oxygen species) และสารอนุมูลอิสระไนโตรเจน (reactive nitrogen species) (8) นอกจากนี้จากการศึกษาฤทธิ์การต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant) ของแอสตาแซนทิน ด้วยวิธีการลดฤทธิ์ของสารอนุมูลอิสระออกซิเจน (quenching of reactive oxygen species) เทียบกับเทียบกับสารต้านอนุมูลอิสระชนิดอื่น เช่น กลุ่มแคโรทีนอยด์ (carotenoids) แอสคอร์บิกแอซิด (ascorbic acid, Vitamin C) โคเอนไซม์คิวเทน (coenzyme Q10) และวิตามินอี (vitamin E) เป็นต้น พบว่าแอสตาแซนทิน (astaxanthin) มีค่าการต้านอนุมูลอิสระ

สูงกว่าโคเอนไซม์คิวเท็น (coenzyme Q10) 800 เท่า, สูงกว่าแอสคอร์บิกแอซิด (ascorbic acid, vitamin C) 6,000 เท่า (63) และแอสตาแซนทินยังมีประสิทธิภาพสูงกว่าวิตามินอี 550 เท่า, สูงกว่าเบต้าแคโรทีน (beta-carotenes) 40 เท่า (64)

ส่วนกลไกการออกฤทธิ์ของแอสตาแซนทินในการต้านการอักเสบ (the mechanism of the anti-inflammatory activity of astaxanthin) เกิดจากการที่แอสตาแซนทิน มีฤทธิ์ในการยับยั้งโปรตีนที่มีชื่อว่า NF-kB ซึ่งเป็นโปรตีนหลักที่มีฤทธิ์ในการเหนี่ยวนำให้เกิดการอักเสบของร่างกาย และจากการศึกษาหลากหลายการศึกษาพบว่าแอสตาแซนทินสามารถลดการอักเสบของระบบทางเดินอาหาร (gastrointestinal system), ระบบหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular system), ระบบกล้ามเนื้อ หลังจากการออกกำลังกายอย่างหนัก (musculoskeletal system after intense exercise), ระบบสายตา (eyes), ระบบไต (kidney), และระบบประสาท (brain) ได้

4. ผลของสารสกัด Astaxanthin จากสาหร่ายแดงต่อร่างกาย (Indication and Usage)

- ระบบผิวหนัง:** ลดการเกิดริ้วรอยที่ถูกกระตุ้นโดยแสงแดด, ลดการเกิดความหย่อนคล้อยของผิวหนัง, ลดการเกิดจุดต่างดํา, ลดการอักเสบของผิวหนัง, ลดการเกิดมะเร็งในผิวหนัง และเพิ่มความยืดหยุ่นแก่ผิวหนัง (11)
- ระบบหัวใจและหลอดเลือด:** ลดการเกิดโรคหลอดเลือดตีบ (atherosclerosis) ด้วยการลดความดันในเลือด, ลดไขมันที่สะสมในเลือดลดภาวะการเกิดออกซิเดชันของไขมันในเลือด (lipid oxidation) และลดการอักเสบของเส้นเลือด(8)
- ระบบตา:** ช่วยบำรุงสายตา ลดอาการเมื่อยล้าของสายตาจากการใช้สายตาเป็นเวลานาน (54)
- ระบบภูมิคุ้มกัน:** ลดการเกิดความเสียหายของสารพันธุกรรม (DNA damage) ของเซลล์ภูมิคุ้มกัน (immune cells) ของร่างกาย ช่วยกระตุ้นการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันในร่างกาย (65)

ระบบตับและกลุ่มอาการผิดปกติของระบบเผาผลาญอาหารของร่างกาย:

ลดอัตราการดำเนินโรคของโรคไขมันเกาะตับ (fatty liver), โรคเบาหวาน (Diabetes mellitus type II), เพิ่มการเผาผลาญไขมัน และลดการอักเสบของร่างกาย (65)

ระบบทางเดินอาหาร:

ช่วยลดการอักเสบของกระเพาะอาหารช่วยลดปริมาณเชื้อ *Helicobacter pylori* ที่ทำให้เกิดการอักเสบของกระเพาะอาหาร (56, 57)

ระบบไต:

อัตราเสี่ยงของการเกิดไตเสื่อมจากโรคเบาหวาน (Diabetic nephropathy) (58)

ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก:

ช่วยเพิ่มความแข็งแรงและความทนทานของกล้ามเนื้อ (55)

ระบบอวัยวะสืบพันธุ์:

ช่วยเพิ่มจำนวนของอสุจิช่วยเรื่องการเจริญพันธุ์ (60)

ระบบหลอดเลือดแดงฝอย:

ช่วยเพิ่มการไหลเวียนของเลือดในหลอดเลือด ช่วยยับยั้งการแข็งตัวของเลือด (65) ช่วยเพิ่มความแข็งแรงของเส้นเลือด ลดการเกิดหลอดเลือดอุดตัน

5. ขนาดยาที่ใช้ (Dose Administration)

จากการศึกษาหลายการศึกษา ขนาดยาของ astaxanthin ที่ใช้จะมีความแตกต่างกันไปตั้งแต่ 2 มิลลิกรัม จนถึง 100 มิลลิกรัม แบบรับประทาน ครั้งเดียว หรือทานติดต่อกันวันละหนึ่งถึงสองครั้ง หลังอาหาร สำหรับผลทางระบบผิวหนังเพื่อการลดการเกิดสิว และลดริ้วรอยขนาดเล็ก ให้ใช้ขนาดยา astaxanthin (AstaRealACT®) 12 มิลลิกรัมต่อวันชนิดรับประทานขนาด 6 มิลลิกรัมต่อเม็ด รับประทานวันละ 2 ครั้ง เช้า เย็น รับประทานหลังอาหาร (66)

6. ความปลอดภัย (Safety) และผลข้างเคียง (Adverse Effects) ของสารสกัดจากสาหร่ายแดง Astaxanthin

Astaxanthin เป็นสารที่มีความปลอดภัยสูงไม่เกิดผลข้างเคียงต่อมนุษย์ มีการศึกษาเพื่อทดสอบถึงความปลอดภัยของ astaxanthin (AstaRealACT®) ทั้งสิ้น 25 การศึกษา (15 double-blinded, placebo-controlled trials) มีอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยทั้งสิ้นประมาณ 840 คน ได้รับสารสกัดจากสาหร่ายแดงแอสตาแซนติน (AstaRealACT®) ขนาดต่างกันตั้งแต่ 2-45 มิลลิกรัมต่อคนต่อวัน นาน 2 สัปดาห์ ถึง 6 เดือน การทดลองทั้งหมดได้ผลสรุปได้ว่า astaxanthin เป็นสารที่มีความปลอดภัยไม่เกิดผลข้างเคียงในมนุษย์ (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) โดยประเมินจากตัวชี้วัดทาง

hematologic, serum chemistry, urine analysis, eye intraocular pressure and self-report questionnaires (61) ในปี ค.ศ.1999 สารสกัด astaxanthin จากสาหร่ายแดง จึงได้รับการรับรองจาก US FDA (the United States Food and Drug Administration) ให้เป็นอาหารเสริม (8) หลังจากนั้นจึงได้มีการทดสอบถึงประสิทธิผลในด้านต่างๆของ astaxanthin และความปลอดภัยของ astaxanthin ต่อมนุษย์พบว่า astaxanthin มีประสิทธิผลในด้านต่างๆดังที่ได้กล่าวมาแล้ว และจากการศึกษาต่างๆจนถึงปัจจุบัน ยังไม่พบการเกิดผลข้างเคียงของ astaxanthin (8)



สารต้านอนุมูลอิสระ (Astaxanthin) และ สิว (Acne Vulgaris)

ความสัมพันธ์ของสารสกัดจากสาหร่ายแดง (Astaxanthin) กับการเกิดสิว (Acne Vulgaris)

จากการที่แอสตาแซนธินมีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant) โดยการยับยั้งและทำลาย สารอนุมูลอิสระ (free radicals) สารอนุมูลออกซิเจน (reactive oxygen species) และสารอนุมูลไนโตรเจน (reactive nitrogen species) ด้วยสาเหตุนี้ผู้วิจัยจึงเชื่อว่าแอสตาแซนธิน สามารถนำมาใช้เป็นยาทางเลือกในการรักษาสิวได้เนื่องจากการเกิดสิวก่อตัวจากสิ่งปฏิกูลหลักดังที่ได้กล่าวไว้เบื้องต้น และปัจจัยหนึ่งคือการการพบเชื้อแบคทีเรีย *P. acne* บริเวณผิวหนัง ซึ่งเชื้อแบคทีเรีย *P. acne* จะทำให้เกิดการอักเสบของผิวหนัง และเรียกเซลล์อักเสบ (inflammatory cells) ต่าง ๆ มาที่ผิวหนังบริเวณที่เป็นสิว โดยเฉพาะเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล (neutrophil) เซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล (neutrophil) จะสร้างสารอนุมูลออกซิเจน (reactive oxygen species) และทำให้เกิดการอักเสบของผิวหนังที่เป็นสิวมามากขึ้น การให้แอสตาแซนธินน่าจะช่วยเก็บกินสารอนุมูลออกซิเจน (reactive oxygen species) เหล่านี้ได้ ผู้วิจัยจึงเชื่อว่า การให้แอสตาแซนธินจะสามารถช่วยลดการอักเสบของสิวได้

นอกจากนี้เนื่องด้วยว่าสมมติฐานที่ว่าแอสตาแซนธินจะสามารถช่วยลดอาการอักเสบของสิวได้ ดังนั้นผู้วิจัยจึงเชื่อว่าแอสตาแซนธินจะสามารถช่วยลดรอยแดงจากสิว และแผลเป็นจากสิวได้เมื่อเทียบกับการไม่ได้รับประทานแอสตาแซนธิน และจะสามารถทำให้อาสาสมัครมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นได้

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

รูปแบบงานวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า แบบสุ่มเลือกโดยปิดบังผู้เกี่ยวข้องทั้งสองข้าง และการใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (Experimental, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled study)

กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย (Targeted population)

ผู้ป่วยที่มีความรุนแรงปานกลางจำนวน 64 คน ที่มารับการรักษาที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Sampling population)

ผู้วิจัยทำการสุ่มแบบ simple random sampling จากอาสาสมัครที่เป็นสิ่วระดับปานกลาง จำนวน 2 กลุ่ม กลุ่มละ 32 คน รวมทั้งสิ้น 64 คน ที่มารับการรักษาที่ศูนย์ผิวหนังมหาวิทยาลัย ศรีนครินทรวิโรฒ และสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้ามาศึกษา (Inclusion Criteria)

1. เพศชายหรือหญิง
2. อายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป
3. มีสิ่วระดับปานกลาง (สิ่วอักเสบแดงมากกว่า 10 เม็ด และสิ่วอักเสบเม็ดใหญ่ หรือสิ่วซิสต์ น้อยกว่า 5 เม็ด) ตามเกณฑ์ของลีดส์ (the Leeds revised acne grading system) (3)
4. ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงลายลักษณ์อักษรในเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form)

เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

1. อาสาสมัครททายาเฉพาะที่ต่างๆเหล่านี้มาก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยภายใน 6 สัปดาห์ ได้แก่ ยาฆ่าเชื้อเฉพาะที่คลินดาไมซิน (topical clindamycin) ยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ร่วมกับกรดซาลิซิลิก (topical 5% benzoyl peroxide with salicylic acid) ยาทาเฉพาะที่ เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ร่วมกับยาฆ่าเชื้อเฉพาะที่คลินดาไมซิน (topical 5% benzoyl peroxide with clindamycin) ยาทาเฉพาะที่เรตินอยด์ (topical retinoid) กรดอัลฟาไฮดรอกซีแอซิด (alpha hydroxyl acid, AHA) กรดเบตาไฮดรอกซีแอซิด (beta hydroxy acid, BHA) ยาทาเฉพาะที่วิตามินอี (topical vitamin E) ยาทาเฉพาะที่วิตามินซี (topical vitamin C)

2. อาสาสมัครรับประทานยาหรืออาหารเสริมต้านอนุมูลอิสระต่างๆเหล่านี้ เช่น อาหารเสริมธาตุสังกะสี (oral zinc supplementation) วิตามินซี (vitamin C) วิตามินอี (vitamin E) น้ำมันตับปลา (fish oil) น้ำมันจาก evening primrose สารสกัดจากข้าวสาลี (wheat extract) น้ำมันจากเมล็ดลินิน (flax seed oil) น้ำมันเมล็ดคำฝอย (sunflowers seed oil) น้ำมันโบราจ (borage oil) และโคเอนไซม์คิวเทน (co-enzyme Q10) ภายใน 3 เดือนก่อนเริ่มวิจัย และยารับประทานเรตินอยด์ (oral retinoid) ภายใน 6 เดือนก่อนการเริ่มวิจัย

3. มีประวัติแพ้ยา แอสตาแซนทิน (astaxanthin) เบตาแคโรทีน (beta-carotene) วิตามินซี (vitamin C) วิตามินอี (vitamin E)

4. หญิงตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

5. มีผื่นแพ้สัมผัส ผื่นแดงอักเสบบริเวณที่ตรวจ

6. ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการมาติดตามระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยได้

7. เป็นผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัยอื่นๆ ภายในระยะเวลา 12 สัปดาห์ที่ผ่านมา

เกณฑ์การตัดอาสาสมัครออกในระหว่างทำการศึกษา (Discontinuation criteria)

อาสาสมัครจะถูกตัดออกเมื่อ

1. มีผลข้างเคียงชนิดรุนแรงจากยาในโครงการวิจัยระหว่างทำการศึกษา (serious adverse events, SAEs)

2. มีผลข้างเคียงจากยา (adverse drug reaction) ที่จำเป็นต้องหยุดยาที่ใช้ในการวิจัย

3. ผู้ป่วยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือเกณฑ์ของงานวิจัย

4. เป็นความสมัครใจของผู้ป่วย
5. ผู้ทำวิจัยเห็นสมควรว่าควรออกจากโครงการ
6. ผู้ป่วยไม่มาตามนัดหมายเพื่อติดตามผลตามข้อกำหนดในงานวิจัยได้
7. เกิดภาวะตั้งครรภ์

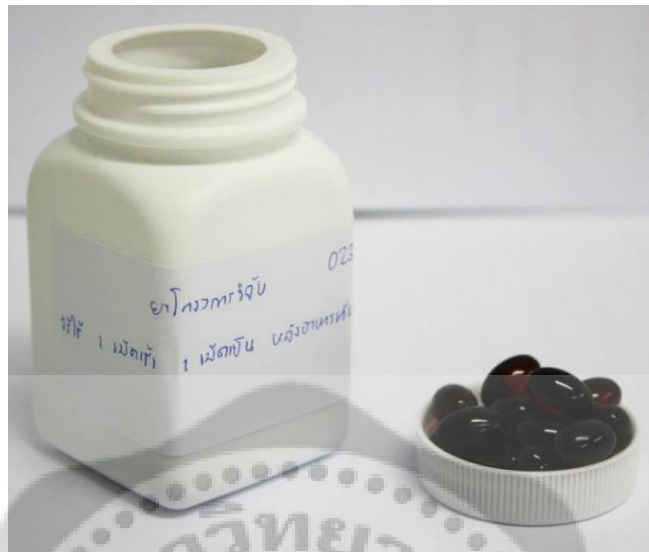
อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย

1. อาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ขนาด 6 มิลลิกรัม ต่อเม็ด (ภาพประกอบ 15) กระปุกละ 60 เม็ด



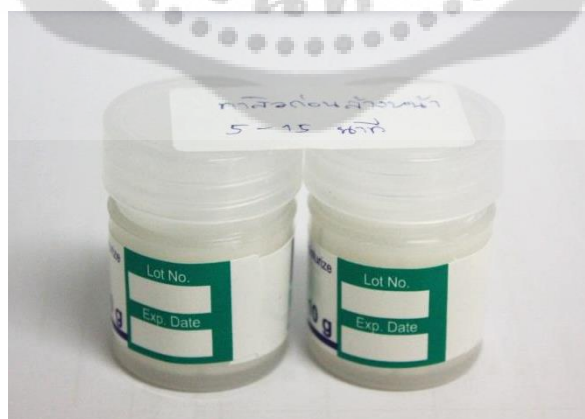
ภาพประกอบ 15 อาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี

2. ยาหลอก (placebo) ขนาด 6 มิลลิกรัม ต่อเม็ด กระปุกละ 60 เม็ด (ภาพประกอบ 16)



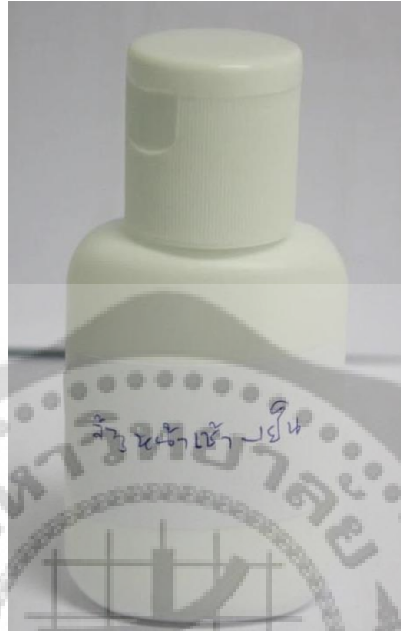
ภาพประกอบ 16 ยาหลอก

3. ยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide ขนาด 20 กรัมต่อตลับ (ภาพประกอบ 17)



ภาพประกอบ 17 ยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide

4. สบู่เหลวล้างหน้า physiogel® ขนาด 60 มิลลิลิตรต่อขวด (ภาพประกอบ 18)



ภาพประกอบ 18 สบู่เหลวล้างหน้า physiogel®

5. สารให้ความชุ่มชื้นผิวหน้า physiogel® เป็นขนาด 10 มิลลิกรัมต่อตลับ (ภาพประกอบ 19)



ภาพประกอบ 19 สารให้ความชุ่มชื้นผิวหน้า physiogel®

6. กล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (High resolution digital camera) Canon รุ่น EOS D450 (ภาพประกอบ 20)



ภาพประกอบ 20 กล้องดิจิทัลความคมชัดสูง Canon รุ่น EOS D450

7. เครื่องวัดค่าระดับความแดงของสี Mexameter® รุ่น MX 16 (Cologne, Germany) (ภาพประกอบ 21)



ภาพประกอบ 21 เครื่องวัดค่าระดับความแดงของสี Mexameter® รุ่น MX 16

8. เครื่องวัดระดับค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง Corneometer® รุ่น CM 825 (Cologne, Germany) (ภาพประกอบ 22)



ภาพประกอบ 22 เครื่องวัดระดับค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง Corneometer® รุ่น CM 825

9. อุปกรณ์ตรวจการตั้งครรภ์โดยปัสสาวะ (Urine pregnancy test) (ภาพประกอบ 23)



ภาพประกอบ 23 อุปกรณ์ตรวจการตั้งครรภ์โดยปัสสาวะ

ขั้นตอนการวิจัย

1. แพทย์ให้คำอธิบายวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบโดยละเอียด
2. ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในใบยินยอมการรักษา
3. วันคัดกรอง (Screening Visit, วันที่ -14 ถึงวันที่ 1)

3.1 ผู้วิจัยได้ทำการคัดอาสาสมัครได้รับเข้า หรือออกจากงานวิจัย โดยใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้ามาศึกษา (inclusion criteria) และเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อออกจากการศึกษา (exclusion criteria) ตามลำดับ อาสาสมัครแต่ละคนจะมีหมายเลขการคัดกรอง (specific screening number)

3.2 ผู้วิจัยทำการซักประวัติทั่วไป ประวัติการใช้ยารับประทาน การใช้ยาทาเฉพาะที่ ประวัติการแพ้ยา ตรวจร่างกาย ประเมินความรุนแรงของสิวตามเกณฑ์ของลีดส์ (Leeds revised acne grading system) และบันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย (case record form, CRF) เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานเริ่มต้น (baseline information) ของอาสาสมัครแต่ละคนตามลำดับเลขที่ตามหมายเลขการคัดกรอง (specific screening number)

3.3 อาสาสมัครเพศหญิง ผู้วิจัยต้องทำการซักประวัติเรื่องการตั้งครรภ์และการให้นมบุตร และตรวจการตั้งครรภ์โดยใช้อุปกรณ์ตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ (urine pregnancy test) ทุกราย

3.4 การคัดกรองอาสาสมัครจะทำไมเกิน 14 วันก่อนเข้าร่วมวิจัย

4. วันเริ่มวิจัย (Enrolment Visits, วันที่ 1)

4.1 ผู้วิจัยถ่ายภาพรอยโรคก่อนเริ่มทำการรักษาของอาสาสมัครด้วยกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (high resolution digital camera) Canon EOS D450 เพื่อประเมินระดับความแดง ความดำ ความมัน ความชุ่มชื้นของผิวหนังและความลึกหรืออนุของแผลเป็นจากสิว โดยเป็นภาพหน้าตรง 1 ภาพ หน้าด้านซ้าย 1 ภาพ หน้าด้านขวา 1 ภาพ โดยมีการใส่รหัสภาพ วันที่ทำการรักษา และลำดับเลขที่ของอาสาสมัครเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline)

4.2 ผู้วิจัยทำการวัดระดับค่าความความแดงของผิวหนัง (erythema) และความดำ (post inflammatory hyperpigmentation) ของผิวหนังบริเวณที่เป็นสิว โดยใช้เครื่องวัดระดับค่าความแดง Mexameter® รุ่น MX 16 บันทึกค่าตามลำดับเลขที่ของอาสาสมัคร โดยในการวัดความแดงและดำของ

ผิวหนัง ผู้วิจัยทำการกำหนดจุดที่ต้องการวัด วัดค่า 3 ครั้ง และนำมาหาค่าเฉลี่ยเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline)

4.3 ผู้วิจัยทำการวัดระดับค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง (skin conductance) บริเวณที่เป็นสิว โดยใช้เครื่องวัดระดับค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง Corneometer® 825 บันทึกค่าตามลำดับเลขที่ของอาสาสมัคร โดยในการวัดความชุ่มชื้นของผิวหนัง ผู้วิจัยทำการกำหนดจุดที่ต้องการวัด วัดค่า 3 ครั้ง และนำมาหาค่าเฉลี่ยเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline)

4.4 ก่อนได้รับยาผู้วิจัยและอาสาสมัครประเมินระดับผลความพึงพอใจต่ออาหารเสริม ประกอบด้วย สารสกัด แอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide โดยใช้แบบสอบถามเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline visit)

4.5 ผู้วิจัยจะต้องประเมินระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครต่ออาการสิวะระดับปานกลาง ก่อนได้รับอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide โดยใช้แบบสอบถามเพื่อประเมินคุณภาพชีวิตเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline)

4.6 ทำการสุ่มเลือกข้างการศึกษาโดยใช้การสุ่มแบบสุ่มเลือกแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัย ออกเป็น 2 กลุ่ม (กลุ่มละ 32 คน) เป็นกลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกแบบรับประทาน ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์

4.7 หลังจากนั้นอาสาสมัครจะได้รับ

4.7.1 อาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี 6 มิลลิกรัมต่อเม็ด เป็นจำนวน 60 เม็ดต่อเดือน โดยรับประทานครั้งละ 1 เม็ด หลังอาหาร เวลาเช้าและเย็น หรือ

4.7.2 ยาหลอก (placebo) 6 มิลลิกรัมต่อเม็ด ประกอบด้วย น้ำมันมะกอก (olive oil) เป็นจำนวน 60 เม็ดต่อเดือน โดยรับประทานครั้งละ 1 เม็ด หลังอาหารเช้า และเย็น

4.7.3 ยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide 20 กรัมต่อเดือน โดยให้ทาทั่วหน้า ก่อนล้างหน้า เวลาเช้าและเวลาเย็น ทิ้งไว้ 5-15 นาที แล้วล้างออก

4.7.4 สบู่เหลวล้างหน้า physiogel® ใช้ล้างหน้าเวลาเช้าและเย็น เป็นจำนวน 60 มิลลิลิตรต่อเดือน

4.7.5 สารให้ความชุ่มชื้นผิวหนัง physiogel® เป็นจำนวน 10 กรัมต่อเดือน โดยทาบริเวณที่หน้าแห้งเป็นขุย เวลาเช้าและเย็น

5. วันนัดหมายติดตาม (follow-up visit สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12)

5.1 ตลอดการทำวิจัยอาสาสมัครจะต้องไม่ทายาเฉพาะที่อย่างอื่นบนใบหน้า นอกจากยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide, สบู่เหลวล้างหน้า physiogel®, และสารให้ความชุ่มชื้นผิวหนัง physiogel®

5.2 โดยในสัปดาห์ที่ 4 หากผู้ป่วยมีอาการสิวไม่ดีขึ้น แพทย์ให้ยารักษาเพิ่มเติม ได้แก่ ยาทาเฉพาะที่ 1% clindamycin ทาบริเวณที่เป็นสิว หลังล้างหน้า เวลาเช้า-เย็น และในสัปดาห์ที่ 8 หากผู้ป่วยอาการสิวไม่ดีขึ้น แพทย์ให้ยารักษาเพิ่มเติม ได้แก่ ยารับประทาน doxycycline 100 mg ต่อเม็ดรับประทานหลังอาหาร เวลาเช้า และเย็น

5.3 ผู้วิจัยนัดหมายอาสาสมัครให้มาติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 และมีการบันทึกข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของจำนวนเม็ดสิวโดยละเอียด ถ่ายรูปด้วยกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (high resolution digital camera) Canon EOS D450 เพื่อประเมินระดับความแดง ความดำ ความแห้งของผิวหนัง และความลึกหรืออนุของแผลเป็นจากสิวเปรียบเทียบกับ baseline

5.4 ผู้วิจัยทำการวัดระดับค่าความความแดงของผิวหนัง (erythema) และความดำ (post inflammatory hyperpigmentation) ของผิวหนังบริเวณที่เป็นสิว โดยใช้เครื่องวัดระดับค่าความแดง Mexameter® รุ่น MX 16 บันทึกค่าตามลำดับเลขที่ของอาสาสมัคร โดยในการวัดความแดงและดำของผิวหนัง ผู้วิจัยทำการกำหนดจุดที่ต้องการวัด วัดค่า 3 ครั้ง และนำมาหาค่าเฉลี่ยในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 เปรียบเทียบกับ baseline

5.5 ผู้วิจัยวัดระดับค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง (skin conductance) บริเวณที่เป็นสิว โดยใช้เครื่องวัดระดับค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง Corneometer® 825 บันทึกค่าตามลำดับเลขที่ของอาสาสมัคร โดยในการวัดความมันของผิวหนัง ผู้วิจัยทำการกำหนดจุดที่ต้องการวัด วัดค่า 3 ครั้ง และนำมาหาค่าเฉลี่ย ในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 เปรียบเทียบกับ baseline

5.6 ผู้วิจัยประเมินระดับผลความพึงพอใจต่ออาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ 5% benzoyl peroxide โดยใช้แบบสอบถามเพื่อประเมินความพึงพอใจโดยผู้วิจัย และอาสาสมัคร ในสัปดาห์ที่ 12 เทียบกับความพึงพอใจในครั้งแรกก่อนที่จะทำการรักษา (baseline visit)

5.7 ผู้วิจัยจะต้องประเมินระดับคุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนไปของอาสาสมัครหลังจากได้รับยา โดยใช้แบบสอบถามเพื่อประเมินคุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนไปของอาสาสมัคร ในสัปดาห์ที่ 12 เทียบกับระดับคุณภาพชีวิตในครั้งแรกก่อนที่จะทำการรักษา (baseline visit)

5.8 ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เมื่อเทียบกับก่อนเริ่มวิจัย บันทึกผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นอย่างละเอียด

5.9 ประเมินความสม่ำเสมอของการใช้ยาโดยวิธีการสอบถามและนับจำนวนเม็ดยาที่เหลือ (pill count)

การประเมินผล

การประเมินผลของงานวิจัย (study endpoint) จะมีทั้งการประเมินโดยแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญทางด้านโรคผิวหนัง และการประเมินโดยอาสาสมัคร ดังนี้

1. การประเมินโดยแพทย์ผิวหนังที่มีความเชี่ยวชาญทางด้านโรคผิวหนัง

ประเมินจำนวนเม็ดสิวทั้งหมด ทั้งสิ้อักเสบ (inflammatory papules) สิวไม่อักเสบ (non-inflammatory papules), ประเมินความแดง ความดำ ความแห้งของผิวหนัง, และประเมินรอยแผลเป็นจากสิว (acne scar) ดังนี้

1.1 เปรียบเทียบจำนวนเม็ดสิวที่ลดลงทั้งสิ้อักเสบ (inflammatory lesions) และ สิวไม่อักเสบ (non-inflammatory lesion) โดยแพทย์ผิวหนังผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคผิวหนัง 2 ท่าน ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐาน (baseline information)

1.2 เปรียบเทียบความต่างของระดับค่าความแดงของผิวหนัง (erythema index) โดยใช้เครื่องมือวัดระดับค่าความแดงของผิวหนัง Mexameter® รุ่น MX 16 ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐาน (baseline information)

1.3 เปรียบเทียบความดำของผิวหนัง (pigment index) โดยใช้เครื่องมือวัดระดับค่าความแดงของผิวหนัง Mexameter® รุ่น MX 16 ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐาน (baseline information)

1.4 เปรียบเทียบความต่างของระดับค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง (skin conductance) บริเวณที่เป็นสิ้ว โดยใช้เครื่องมือวัดระดับค่าความชุ่มชื้นของผิวหนัง Corneometer® CM 825 ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐาน (baseline information)

1.5 เปรียบเทียบความแดงของผิวหนัง (erythema score) โดยใช้รูปถ่ายจากกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (high resolution digital camera) ยี่ห้อ Canon รุ่น EOS D450 ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐาน (baseline information) การให้คะแนนค่าความแดงของผิวหนัง ดังนี้

- 1.5.1 ไม่แดง คะแนนค่าความแดง เท่ากับ 0
- 1.5.2 แดงเล็กน้อย คะแนนค่าความแดง เท่ากับ 1
- 1.5.3 แดงปานกลาง คะแนนค่าความแดง เท่ากับ 2
- 1.5.4 แดงมาก คะแนนค่าความแดง เท่ากับ 3

1.6 เปรียบเทียบความดำของผิวหนัง (pigment score) โดยใช้รูปถ่ายจากกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (high resolution digital camera) ยี่ห้อ Canon รุ่น EOS D450 ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐาน (baseline information) การให้คะแนนค่าความดำของผิวหนัง ดังนี้

- 1.6.1 ไม่ดำ คะแนนค่าความดำ เท่ากับ 0
- 1.6.2 ดำเล็กน้อย คะแนนค่าความดำ เท่ากับ 1
- 1.6.3 ดำปานกลาง คะแนนค่าความดำ เท่ากับ 2
- 1.6.4 ดำมาก คะแนนค่าความดำ เท่ากับ 3

1.7 เปรียบเทียบความแห้งของผิวหนัง (skin dryness) โดยใช้รูปถ่ายจากกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (high resolution digital camera) ยี่ห้อ Canon รุ่น EOS D450 ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 เปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐาน (baseline information) การให้คะแนนค่าความแห้งของผิวหนัง ดังนี้

- 1.7.1 ผิวไม่แห้ง คะแนนค่าความแห้ง เท่ากับ 0
- 1.7.2 ผิวแห้งเล็กน้อย คะแนนค่าความแห้ง เท่ากับ 1
- 1.7.3 ผิวแห้งปานกลาง คะแนนค่าความแห้ง เท่ากับ 2
- 1.7.4 ผิวแห้งมาก คะแนนค่าความแห้ง เท่ากับ 3

1.8 เปรียบเทียบรอยแผลเป็นจากสิว (acne scar) โดยใช้รูปถ่ายจากกล้องดิจิทัลความคมชัดสูง (high resolution digital camera) ยี่ห้อ Canon รุ่น EOS D450 ในสัปดาห์ที่ 12 เปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐาน (baseline information) การให้คะแนนค่าความลึกของแผลเป็นจากสิวดังนี้

- 1.8.1 ไม่มีแผลเป็นจากสิว คะแนนค่าแผลเป็นจากสิว เท่ากับ 0
- 1.8.2 แผลเป็นจากสิวลึกน้อย คะแนนค่าแผลเป็นจากสิว เท่ากับ 1

1.8.3 ผลเป็นจากสีปานกลาง คะแนนค่าผลเป็นจากสี เท่ากับ 2

1.8.4 ผลเป็นจากสีมาก คะแนนค่าผลเป็นจากสี เท่ากับ 3

1.9 ประเมินความพึงพอใจของผู้วิจัยต่อยา โดยการใช้แบบสอบถาม** ในสัปดาห์ที่ 4,8 และสัปดาห์ที่ 12 เทียบกับความพึงพอใจในครั้งแรกก่อนที่จะทำการรักษา (baseline visit) โดยประเมินเป็นคะแนน 5 ระดับ (5-scores rating scale) คือ

1.9.1 ไม่พึงพอใจมาก (Very dissatisfied)

1.9.2 ไม่ค่อยพึงพอใจ (Not very satisfied)

1.9.3 พึงพอใจเล็กน้อย (Slightly satisfied)

1.9.4 พึงพอใจ (Satisfied)

1.9.5 พึงพอใจมาก (Very satisfied)

1.10 บันทึกผลข้างเคียงจากยา (adverse effect) ทุกครั้งที่อาสาสมัครมาตามนัดติดตาม หรือระหว่างการนัดติดตามหากอาสาสมัครเกิดผลข้างเคียงจากยา สามารถมาพบผู้วิจัยได้ก่อนการนัดติดตาม และบันทึกผลข้างเคียงเหล่านั้นไว้ในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย (case record form) โดยประเมินเป็นคะแนน 5 ระดับ (5-score rating scale) ตาม Common toxicity criteria (CTC, version 3.0)

1.10.1 ผลข้างเคียงระดับรุนแรงหนึ่งชนิด หรือมากกว่าหนึ่งชนิดขึ้นไป (one or more sADR)

1.10.2 มีผลข้างเคียงที่กระทบต่อชีวิตประจำวัน แต่ไม่รุนแรง มากกว่าสามชนิด (some problems caused by treatment, 3 or more non-sADR per treatment, daily life affected)

1.10.3 มีผลข้างเคียงไม่รุนแรง น้อยกว่าสามชนิด แต่กระทบต่อชีวิตประจำวัน (mild tolerance to the treatment, less than 3 non-sADR per treatment, daily life affected)

1.10.4 ความชินต่อยามีผลข้างเคียงไม่รุนแรง น้อยกว่าสามชนิด ไม่กระทบต่อชีวิตประจำวัน (good tolerance to the treatment, less than 3 non-sADR per treatment, daily life unaffected)

1.10.5 ความชินต่อยาดีมาก ไม่มีผลข้างเคียงจากยา (excellent tolerance to the treatment and no ADR observed during the treatment)

* ผลข้างเคียงที่รุนแรงจากยา (Serious Adverse Events (sAEs), Serious Adverse Drug reaction) แพทย์ผู้วิจัยต้องเขียนอธิบายโดยละเอียดถึงผลการปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญท่านอื่น เรื่องผลข้างเคียงจากยา และผลลัพธ์จากผลข้างเคียงจากยาหลังจากที่อาสาสมัครได้หยุดยา และรับการรักษา

แล้ว และจะต้องรายงานผลข้างเคียงที่รุนแรงจากยา แก่คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (The independent ethics committee of a SAE) โดยเร็วที่สุด

ผลข้างเคียงที่รุนแรงจากยา ดังนี้

- ตาย (Death)
- เป็นอันตรายต่อชีวิต (Life-threatening condition)
- ทำให้อาสาสมัครต้องนอนโรงพยาบาล (Requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)
- ทำให้อาสาสมัครเกิดความพิการ (Results in persistent or significant disability/incapacity)
- ทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิดในบุตร (Congenital anomaly/birth defect)

2. การประเมินโดยอาสาสมัคร

2.1 ประเมินความพึงพอใจและคุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไปของอาสาสมัครหลังจากได้รับยาโดยใช้แบบสอบถาม** ในสัปดาห์ที่ 12 เทียบกับความพึงพอใจในครั้งแรกก่อนที่จะทำการรักษา (baseline visit)

** แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจของผู้วิจัยและอาสาสมัคร ใช้ในการประเมินความพึงพอใจต่อยาในเรื่องการลดสีทั้งสีอึกเสบและสีไม่อึกเสบ ลดความแดงของรอยสี ลดขนาดของรูขุมขน ลดความหยาบกร้านของผิว แบ่งความระดับพึงพอใจเป็น

- 2.1.1 ไม่พึงพอใจมาก (Very dissatisfied)
- 2.1.2 ไม่ค่อยพึงพอใจ (Not very satisfied)
- 2.1.3 พึงพอใจเล็กน้อย (Slightly satisfied)
- 2.1.4 พึงพอใจ (Satisfied)
- 2.1.5 พึงพอใจมาก (Very satisfied)

2.2 ประเมินคุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไปของอาสาสมัครหลังจากได้รับยา โดยใช้แบบสอบถามDLQI (Dermatology Life Quality Index) Thai version** ในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 เทียบกับความพึงพอใจในครั้งแรกก่อนที่จะทำการรักษา (baseline visit) การประเมินระดับคุณภาพชีวิต ดังนี้

- 2.2.1 คะแนน 0-1 = โรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็นไม่มีผลกระทบต่อผู้ป่วย
- 2.2.2 คะแนน 2-5 = โรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็นมีผลกระทบต่อผู้ป่วยเล็กน้อย
- 2.2.3 คะแนน 6-10 = โรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็นมีผลกระทบต่อผู้ป่วยปานกลาง
- 2.2.4 คะแนน 11-20 = โรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็นมีผลกระทบต่อผู้ป่วยค่อนข้างมาก
- 2.2.5 คะแนน 21-30 = โรคผิวหนังที่ผู้ป่วยเป็นมีผลกระทบต่อผู้ป่วยอย่างมาก

** DLQI Thai version เป็นแบบสอบถามประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง ซึ่งประกอบด้วยคำถาม 1 ส่วน จำนวน 10 ข้อ ดังนี้

1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาคุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียวที่ผิวหนังมากน้อยเพียงใด
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจมากน้อยเพียงใด
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวนมากน้อยเพียงใด
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อทางเลือกเสื้อผ้าที่จะสวมใส่มากน้อยเพียงใด
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการทำงาน หรือต่อกิจกรรมในยามว่างมากน้อยเพียงใด
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณมากน้อยเพียงใด
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงาน หรือขาดเรียนหรือไม่ ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการทำงาน หรือการเรียนมากน้อยเพียงใด
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติ หรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการเปราะเืองในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น

โดยการให้คะแนนในการตอบแบบถาม ดังนี้

- มาก = 3 คะแนน
- ปานกลาง = 2 คะแนน

- น้อย = 1 คะแนน
- ไม่มีเลย = 0 คะแนน
- ไม่มีความเกี่ยวข้อง = 0 คะแนน
- คำถามข้อที่ 7 "ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงาน หรือขาดเรียน ตอบ ใช่ = 3 คะแนน

หลังจากผู้ป่วยตอบคำถามครบทุกข้อแล้ว นำคะแนนของแต่ละข้อมารวมเป็นคะแนน DLQI score คะแนนสูงสุดคือ 30 คะแนน และต่ำสุดคือ 0 คะแนน

ในการนัดติดตามแต่ละครั้ง หากเกิดผลข้างเคียงของยา ไม่ว่าจะเป็น ผื่นแพ้ หรืออาการอื่นๆ กับอาสาสมัคร ต้องบันทึกผลข้างเคียงอย่างละเอียดลงในแบบสอบถาม

หลังได้รับยา หากอาสาสมัครมีอาการผิวหนังไม่ดีขึ้น ในสัปดาห์ที่ 4 แพทย์ให้ยารักษาเพิ่มเติม ได้แก่ ยาทาเฉพาะที่ 1% clindamycin ทาบริเวณที่เป็นสิว หลังล้างหน้า เวลาเช้า-เย็น และในสัปดาห์ที่ 8 หากผู้ป่วยผิวหนังไม่ดีขึ้น แพทย์ให้ยารักษาเพิ่มเติม ได้แก่ ยารับประทาน doxycycline 100 mg ต่อเม็ด รับประทานหลังอาหาร เวลาเช้า และเย็น

อาสาสมัครจะต้องมาตรวจติดตามที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ในครั้งแรกของการเริ่มเข้าโครงการวิจัย (baseline, วันที่ 1) และในสัปดาห์ที่ 4 (วันที่ 28, ± 7 วัน), สัปดาห์ที่ 8 (วันที่ 56, ± 7 วัน) และสัปดาห์ที่ 12 (วันที่ 84, ± 7 วัน) เพื่อประเมินผลลัพธ์ของการอาการทางคลินิก (clinical outcome) หลังจากได้รับยา, ความปลอดภัยของยา, ผลข้างเคียงของของยา, ความพึงพอใจของยา

อาสาสมัครจะได้รับยาที่ใช้ในการทำวิจัยในครั้งแรก, สัปดาห์ที่ 4 และ 8 ของการนัดติดตาม การประเมินความสม่ำเสมอในการรับประทานยาและทายาของอาสาสมัครจะถูกตรวจสอบโดยให้อาสาสมัครนำเม็ดยาที่เหลือมานับ และบันทึกผลทุกครั้ง

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. โปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติคือ โปรแกรม STATA/LC version 11.2 for Windows
2. ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร (Baseline characteristic)
 - 2.1 ข้อมูลเชิงกลุ่ม (Categorical data) รายงานผลเป็น ความถี่ (frequency) และ ปริมาณร้อยละ (Percentage)
 - 2.2 ข้อมูลต่อเนื่อง (Continuous data)
 - 2.2.1 การกระจายปกติ (Normal distribution) รายงานผลเป็นค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD)
 - 2.2.2 การกระจายไม่ปกติ (Not normal distribution) รายงานผลเป็น มัถฐาน (Median) และค่าส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์ (Inter-quartile range)
3. สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics)
 - 3.1 Chi-square Test ใช้สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลเชิงกลุ่ม (Categorical data) ระหว่าง ACE group กับ placebo group
 - 3.2 Unpaired student t-test ใช้สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลต่อเนื่อง (Continuous data) 2 กลุ่ม ระหว่างค่าเฉลี่ยต่างๆ (the different of the mean value) ที่ baseline เทียบกับ 4, 8, และ 12 สัปดาห์ตามลำดับ
4. Analysis of Covariance (ANCOVA test) ใช้สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลต่อเนื่อง (Continuous data) ระหว่าง 2 กลุ่ม โดยควบคุมตัวแปรที่มีผลต่อ outcome ที่วัด
5. กำหนดค่า P-Value ≤ 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ (statistical significant)

งบประมาณที่ใช้ในงานวิจัย

ตาราง 3 แสดงงบประมาณที่ใช้ในการวิจัย

ค่าใช้จ่าย	จำนวนเงิน (บาท)
1. หมวดค่าตอบแทน	
1.1. ค่าตอบแทนคณะผู้วิจัย	-
1.2. ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัย	-
1.3. ค่าตอบแทนผู้ปฎิบัติ (ค่าตอบแทน 200 บาท/ครั้ง/คน 4 ครั้ง เป็นเงิน 800 บาท/คน ทั้งหมด 64 คน)	51,200
2. หมวดค่าใช้สอย	
2.1 ค่าจ้างเหมาวิเคราะห์ข้อมูล	-
3. หมวดค่าวัสดุและอุปกรณ์	
3.1 ค่าสารชำระล้าง (Physiogel® cleanser 500 บาท/แกลลอน ทั้งหมด 16 แกลลอน)	8,000
3.2 ค่าสารให้ความชุ่มชื้นผิวหนัง (Physiogel® cream 400บาท/หลอด ทั้งหมด 5หลอด)	2,000
3.2 ค่ากระปุกยาเม็ด (5 บาท/กระปุก ทั้งหมด 200 กระปุก เป็นเงิน 1,000 บาท)	
3.3 อุปกรณ์ตรวจสอบการตั้งครรภ์ (10 บาท/อัน ทั้งหมด 50 อัน เป็นเงิน 500 บาท)	
3.4 ถุงมือ (100 บาท/กล่อง ทั้งหมด 1 กล่อง เป็นเงิน 100 บาท)	
3.5 ถุงยา(1 บาท/ซอง ทั้งหมด 200 ซอง เป็นเงิน 200 บาท)	1,800
4. ค่าใช้จ่ายอื่นๆ	
4.1 ค่าค่าตีพิมพ์ในวารสาร และ การนำเสนอผลงานวิจัย	-
4.2 ค่าการจัดทำเอกสารรายงาน,ค่าถ่ายเอกสาร (1 บาท/แผ่น ทั้งหมด 2,000 แผ่น)	2,000
รวมงบประมาณทั้งสิ้น	65,000

บทที่ 4

ผลการวิจัย

หลังจากที่งานวิจัยเรื่องการศึกษาประสิทธิภาพของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัด แอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับ ยาทาเฉพาะที่ชนิด 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้วิจัยได้เริ่มทำการวิจัยตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2556 จนถึงวันที่ 6 ธันวาคม 2556 โดยผู้วิจัยมีจุดมุ่งหมายเพื่อ

1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับยาทาเฉพาะที่ชนิด 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง เปรียบเทียบกับยาหลอก ในเรื่องของความสามารถของอาหารเสริมในการลดจำนวนเม็ดสิวะ ระดับความแดง ระดับความดำ ความชุ่มชื้นของผิวหนัง และความลึกหรืออนุของแผลเป็นจากสิวะ ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

2. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับ ยาทาเฉพาะที่ชนิด 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง เปรียบเทียบกับยาหลอก ในเรื่องของความสามารถของอาหารเสริมในการช่วยลดระดับความแดง ระดับความดำ และ ความชุ่มชื้นของผิวหนัง โดยใช้เครื่องวัดระดับค่าความแดง ค่าความดำของผิวหนัง และเครื่องวัดระดับค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังบริเวณที่เป็นสิวะ ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

3. เพื่อศึกษาถึงระดับความพึงพอใจต่ออาหารเสริมประกอบด้วยด้วยสารสกัด แอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ของอาสาสมัคร และระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่ออาหารเสริมในการรักษาสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง หลังจากได้รับประทานอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัด แอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับ ยาทาเฉพาะที่ชนิด 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวะ เปรียบเทียบกับยาหลอก

4. เพื่อศึกษาถึงระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครที่มีสิวะความรุนแรงระดับปานกลาง หลังจากรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วย สารสกัดแอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับ ยาทาเฉพาะที่ชนิด 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวะ เปรียบเทียบกับยาหลอก

5. เพื่อศึกษาถึงผลข้างเคียงของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดแอสตาแซนตินวิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับ ยาทาเฉพาะที่ชนิด 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ ในการรักษาสิวะที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งเป็น 3 ตอน ได้แก่

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

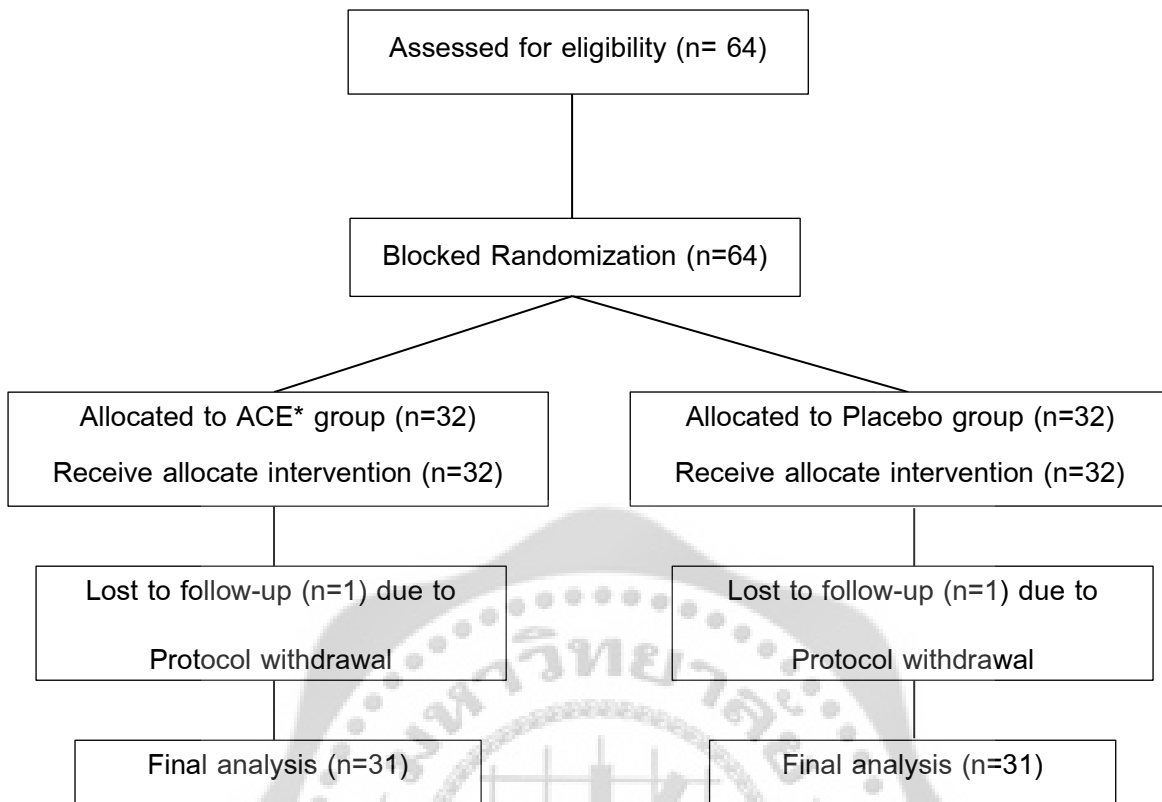
ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละกลุ่มและเปรียบเทียบวิธีต่างๆ ภายในกลุ่ม เดียวกันที่ระยะเวลา 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์

ตอนที่ 3 ผลการวิจัยเชิงวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์ เมื่อควบคุมค่าตัวแปรเริ่มต้นก่อนเริ่มยา

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครเป็นผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นสิวที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง ตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ the Leeds revised acne grading system (3) จำนวนทั้งสิ้น 64 คน ที่ได้รับการคัดเลือกให้เข้าร่วมโครงการ ซึ่งมีแผนภาพขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มอาสาสมัครดังภาพประกอบ 2





* ACE = supplementary food containing astaxanthin, vitamin C, vitamin E

ภาพประกอบ 24 แสดงขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มของอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่ได้รับการคัดเลือกให้เข้าโครงการมีจำนวนทั้งหมด 64 คน แบ่งเป็นเพศหญิง 48 คน เพศชาย 16 คนอายุระหว่าง 16-34 ปี โดยแบ่งเป็น กลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัด แอสตาแซนติน วิตามินซี วิตามินอี ร่วมกับ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ จำนวน 32 คนและกลุ่มที่ได้รับ ยาหลอกร่วมกับ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ จำนวน 32 คน โดยวิธีการแบ่งกลุ่มแบบสุ่มเลือก และมี ข้อมูลพื้นฐานในแต่ละกลุ่มดังแสดงในตาราง 4

ตาราง 4 แสดงข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =32)	กลุ่มยาหลอก (n = 32)	p value
เพศหญิง (จำนวน, ร้อยละ)	24 (75)	24 (75)	1.00
เพศชาย (จำนวน, ร้อยละ)	8 (25)	8 (25)	1.00
ค่าเฉลี่ยของอายุ (ปี) ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	20.9 ± 2.7	21.2 ± 3.5	0.74
อายุสูงสุด-ต่ำสุด (ปี)	16-31	16-34	
มีประวัติโรคประจำตัว	5 (15.6)	4 (12.5)	0.72
มีประวัติยาที่ใช้ประจำ	1 (3.2)	0 (0)	0.49
มีประวัติการแพ้ยา	1 (3.2)	0 (0)	0.34

จากตาราง 4 พบว่า กลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมแอสตาแซนติน เป็นเพศหญิงร้อยละ 75 และ เพศชายร้อยละ 25 ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอก เป็นเพศหญิงร้อยละ 75 และ เพศชายร้อยละ 25 โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันด้านปัจจัยเพศ ($p = 1.00$) (โดยกำหนดว่า $p \leq 0.05$ หมายถึง มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ)

ค่าเฉลี่ย (\pm SD, standard deviation) ของอายุในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 20.9 ± 2.7 ปี ส่วนค่าเฉลี่ยของอายุในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 21.2 ± 3.5 ปี โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของอายุไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.74$) สำหรับช่วงอายุ (ต่ำสุด-สูงสุด) ในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 16–31 ปี และช่วงอายุในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 16–34 ปี

กลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมแอสตาแซนติน มีประวัติเป็นโรคประจำตัว 5 คน คิดเป็นร้อยละ 15.6 โดยโรคประจำตัวของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมแอสตาแซนติน ได้แก่ โรคพร่องเอนไซม์ G6PD (Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency), โรคภูมิแพ้อากาศ, โรคไทรอยด์, โรคไซนัสอักเสบ, และโรคโลหิตจาง ส่วนในกลุ่มยาหลอกมีประวัติเป็นโรคประจำตัว รวม 4 คน คิดเป็นร้อยละ 12.5 ได้แก่ โรคไทรอยด์, โรคภูมิแพ้, โรคโลหิตจาง, และโรคไซนัสอักเสบ โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในเรื่องประวัติโรคประจำตัว ($p = 0.72$)

กลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมแอสตาแซนตินมีประวัติยาที่ใช้ประจำ 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.2 โดยยาที่อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมแอสตาแซนตินใช้ประจำได้แก่ ยาไทรอยด์ฮอร์โมน โดยไม่พบในกลุ่มยาหลอก ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในเรื่องประวัติยาที่ใช้ประจำ ($p = 0.49$) กลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมแอสตาแซนตินมีประวัติแพ้ยา 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.2 โดยแพ้ยาปฏิชีวนะ sulfamethoxazole และไม่พบประวัติแพ้ยาในกลุ่มยาหลอกโดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในเรื่องประวัติแพ้ยา ($p = 0.34$)

ตาราง 5 แสดงข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย (ต่อ)

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่มแอสตาแซนติน (n = 32)	กลุ่มยาหลอก (n = 32)	p value
ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตัน (comedone) \pm SD	17.8 \pm 4.4	17.3 \pm 4.6	0.62
ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบ (inflammatory papules) \pm SD	11.3 \pm 1.7	11.5 \pm 1.9	0.63
ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวซิสต์ (nodulocystic acne) \pm SD	0.5 \pm 0.9	0.5 \pm 0.7	1.00
ค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนัง จากการประเมินโดยรูปถ่าย \pm SD	0.9 \pm 0.8	1.0 \pm 0.7	0.75
ค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนัง จากการประเมินโดยรูปถ่าย \pm SD	0.5 \pm 0.6	0.6 \pm 0.7	0.85

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =32)	กลุ่มยาหลอก (n = 32)	p value
ค่าเฉลี่ยของระดับความแห้ง (dryness) ของผิวหนัง จากการประเมินโดยรูปถ่าย \pm SD	0.3 \pm 0.4	0.3 \pm 0.6	0.48
ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter (วัดระดับความแดงของผิวหนัง) \pm SD	640.3 \pm 21	649.8 \pm 17	0.06
ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter (วัดระดับความดำของผิวหนัง) \pm SD	509.7 \pm 25	508.2 \pm 24	0.81
ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer (วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนัง) \pm SD	45.0 \pm 15	48.2 \pm 16	0.42
ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยา \pm SD	3.9 \pm 0.7	3.8 \pm 0.9	0.63
ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยา \pm SD	2.8 \pm 0.6	2.8 \pm 0.8	0.59
ค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิว \pm SD	3.1 \pm 0.6	3.1 \pm 0.6	0.51
ค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร \pm SD	10.8 \pm 3.9	10.6 \pm 6.7	0.91

จากตาราง 5 พบว่าในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 17.8 \pm 4.4 เม็ด ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 17.3 \pm 4.6 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันไม่มีความแตกต่างกัน (p = 0.62) ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 11.3 \pm 1.7 เม็ด ค่าเฉลี่ย

ของจำนวนเม็ดสิวอักเสบในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 11.5 ± 1.9 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.63$) ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวซิสต์ในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 0.5 ± 0.9 เม็ด ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวซิสต์ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 0.5 ± 0.7 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวซิสต์ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 1.00$)

ค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ในกลุ่มที่ได้รับ แอสตาแซนตินเท่ากับ 0.9 ± 0.8 คะแนน ค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 1.0 ± 0.7 คะแนนโดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.75$) ค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 0.5 ± 0.6 คะแนน ค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 0.6 ± 0.7 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.85$) ค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 1.7 ± 0.8 คะแนนค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 1.6 ± 0.8 คะแนนโดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.52$)

ค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับ แอสตาแซนตินเท่ากับ 0.3 ± 0.4 คะแนน ค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 0.3 ± 0.6 คะแนนโดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.48$)

นอกจากนี้ ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 640.3 ± 21 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 649.8 ± 17 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงของผิวหนังไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.06$)

ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความดำของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับ แอสตาแซนตินเท่ากับ 509.7 ± 25 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 508.2 ± 24 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความดำของผิวหนังไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.81$)

ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® ในการวัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 45.0 ± 15 หน่วย ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 48.2 ± 16 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.42$)

จากตาราง 5 ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนดินเท่ากับ 3.9 ± 0.7 คะแนน ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 3.8 ± 0.9 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.63$)

ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนดินเท่ากับ 2.8 ± 0.6 คะแนน ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 2.8 ± 0.8 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.59$)

ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิว ในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนดินเท่ากับ 3.2 ± 0.6 คะแนน ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 3.1 ± 0.6 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิวไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.51$)

ค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิต (Dermatology Life Quality Index, DLQI) ของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนดินเท่ากับ 10.8 ± 3.9 คะแนน และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 10.6 ± 6.7 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.91$)

จากตาราง 4 และ 5 ได้ข้อสรุปว่า ข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย (baseline characteristics) ของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) ทั้งในข้อมูลด้านอายุ เพศ ประวัติโรคประจำตัว ประวัติยาที่ใช้ประจำ ประวัติแพ้ยา ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตัน ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวกักเสบ ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวจีสต์ ค่าเฉลี่ยของระดับความแดง ความดำ ความชุ่มชื้นของผิวหนัง ค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิว ค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® (วัดระดับความแดง และความดำของผิวหนัง) ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® (วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนัง) ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยา ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยา ค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิว และค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร

ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละกลุ่มและเปรียบเทียบวิธีต่างๆ ภายในกลุ่มเดียวกันที่ระยะเวลา 0, 4, 8 และ 12 สัปดาห์

2.1 ผลการศึกษาเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของข้อมูลทางคลินิกด้านต่าง ๆ ได้แก่

2.1.1 ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอุดตัน, ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบ, ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีซิสต์, ค่าเฉลี่ยของระดับความแดง, ระดับความดำของผิวหนัง, ค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิว และค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนัง จากการประเมินจากรูปถ่ายโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่าน (Photographic Examination)

จากข้อมูลอาสาสมัครกลุ่มแอสตาแซนติน 31 คน และอาสาสมัครกลุ่มยาหลอก 31 คน มีข้อสรุปข้อมูลของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอุดตัน, ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบ, ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีซิสต์, ค่าเฉลี่ยของระดับความแดง, ระดับความดำของผิวหนัง, ค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิว และค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่เวลาต่างๆ ดังแสดงในตาราง 6

ตาราง 6 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอุดตัน ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบ ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีซิสต์ ค่าเฉลี่ยของระดับความแดง ความดำของผิวหนัง ค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิว และค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

ค่าเฉลี่ย \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
1 ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอุดตัน			
o ที่ baseline	17.8 \pm 4.4	17.3 \pm 4.6	0.62
o ที่ 4 สัปดาห์	15.9 \pm 5.4	15.4 \pm 4.8	0.67
o ที่ 8 สัปดาห์	12.3 \pm 5.4	13.9 \pm 5.6	0.27
o ที่ 12 สัปดาห์	9.3 \pm 5.0	10.9 \pm 6.0	0.31
2 ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบ			
o ที่ baseline	11.3 \pm 1.7	11.5 \pm 2.0	0.63
o ที่ 4 สัปดาห์	6.8 \pm 3.7	7.9 \pm 4.7	0.31
o ที่ 8 สัปดาห์	4.3 \pm 3.9	4.8 \pm 3.8	0.59
o ที่ 12 สัปดาห์	2.5 \pm 0.7	3.0 \pm 0.7	0.63

ค่าเฉลี่ย \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
3 ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวชิสต์			
○ ที่ baseline	0.5 \pm 0.9	0.5 \pm 0.7	1.00
○ ที่ 4 สัปดาห์	0.32 \pm 0.6	0.35 \pm 1.1	0.89
○ ที่ 8 สัปดาห์	0.16 \pm 0.9	0.34 \pm 0.7	0.26
○ ที่ 12 สัปดาห์	0	0.1 \pm 0.3	0.06
4 ค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย			
○ ที่ baseline	0.9 \pm 0.8	1.0 \pm 0.7	0.75
○ ที่ 4 สัปดาห์	0.93 \pm 0.7	1.1 \pm 0.9	0.47
○ ที่ 8 สัปดาห์	0.9 \pm 0.8	1.0 \pm 0.8	0.54
○ ที่ 12 สัปดาห์	0.8 \pm 0.8	1.1 \pm 0.8	0.21
5 ค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย			
○ ที่ baseline	0.5 \pm 0.6	0.6 \pm 0.7	0.85
○ ที่ 4 สัปดาห์	0.5 \pm 0.6	0.7 \pm 0.7	0.25
○ ที่ 8 สัปดาห์	0.4 \pm 0.7	0.7 \pm 0.7	0.12
○ ที่ 12 สัปดาห์	0.5 \pm 0.7	0.61 \pm 0.7	0.62
6 ค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่าย			
○ ที่ baseline	1.7 \pm 0.8	1.6 \pm 0.8	0.52
○ ที่ 4 สัปดาห์	1.7 \pm 0.8	1.6 \pm 0.9	0.45
○ ที่ 8 สัปดาห์	1.7 \pm 0.8	1.7 \pm 0.8	0.92
○ ที่ 12 สัปดาห์	1.8 \pm 0.9	1.6 \pm 0.8	0.46
7 ค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย			
○ ที่ baseline	0.3 \pm 0.4	0.3 \pm 0.6	0.48
○ ที่ 4 สัปดาห์	0.2 \pm 0.4	0.4 \pm 0.6	0.16
○ ที่ 8 สัปดาห์	0.5 \pm 0.6	0.3 \pm 0.5	0.22
○ ที่ 12 สัปดาห์	0.2 \pm 0.4	0.1 \pm 0.3	0.17

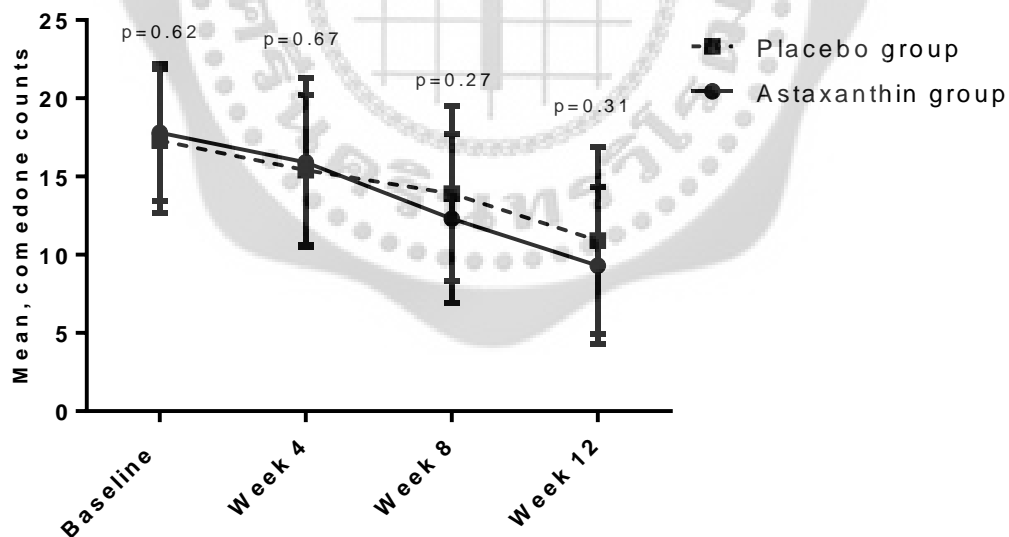
จำนวนเม็ดสิวอุดตัน จากการประเมิน ที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

จากตาราง 6 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 17.8 ± 4.4 เม็ด ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 17.3 ± 4.6 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.62$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับ baseline เช่นเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ที่มีค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับ baseline

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.62, 0.67, 0.27,$ และ $0.31,$ ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิกที่พบว่าจำนวนเม็ดสิวอุดตันที่ลดลงไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 25)

Mean, comedone counts at each visit between groups



ภาพประกอบ 25 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12

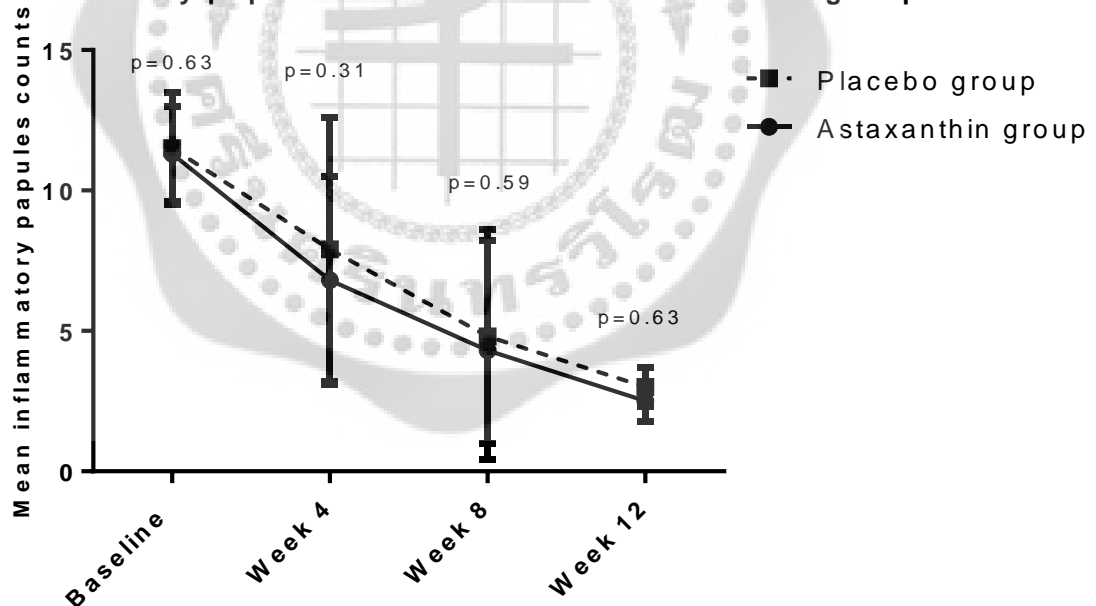
จำนวนเม็ดสิวกักเสบจากการประเมิน ที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

จากตาราง 6 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 11.3 ± 1.7 เม็ด ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 11.5 ± 1.9 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.63$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับ baseline เช่นเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ที่มีค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับ baseline

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.63, 0.31, 0.59$, และ 0.63 , ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิก ที่พบว่าจำนวนเม็ดสีอักเสบที่ลดลงไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 26)

Mean, inflammatory papules counts at each visit between groups



ภาพประกอบ 26 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีอักเสบในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

จำนวนเม็ดสีซิสต์จากการประหมื่น ที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

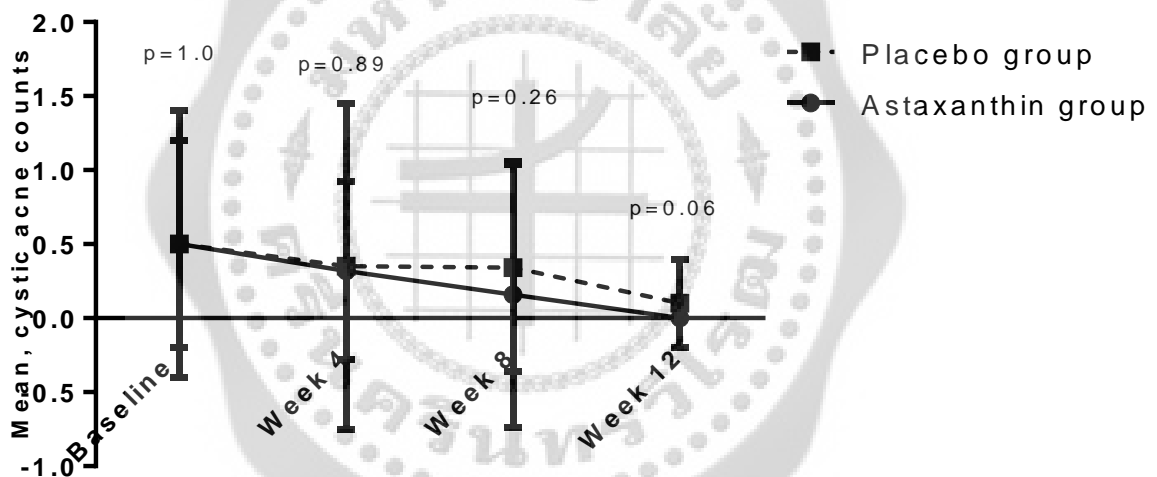
จากตาราง 6 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีซิสต์ในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 0.5 ± 0.9 เม็ด ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีซิสต์ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

เท่ากับ 0.5 ± 0.7 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวซิสต์ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 1.00$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวซิสต์ลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับ baseline เช่นเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ที่มีค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวซิสต์ลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับ baseline

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวซิสต์ระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 1.00, 0.89, 0.26,$ และ $0.06,$ ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิก ที่พบว่าจำนวนเม็ดสิวซิสต์ที่ลดลงไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 27)

Mean, cystic acne counts at each visit between groups



ภาพประกอบ 27 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวซิสต์ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

ระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

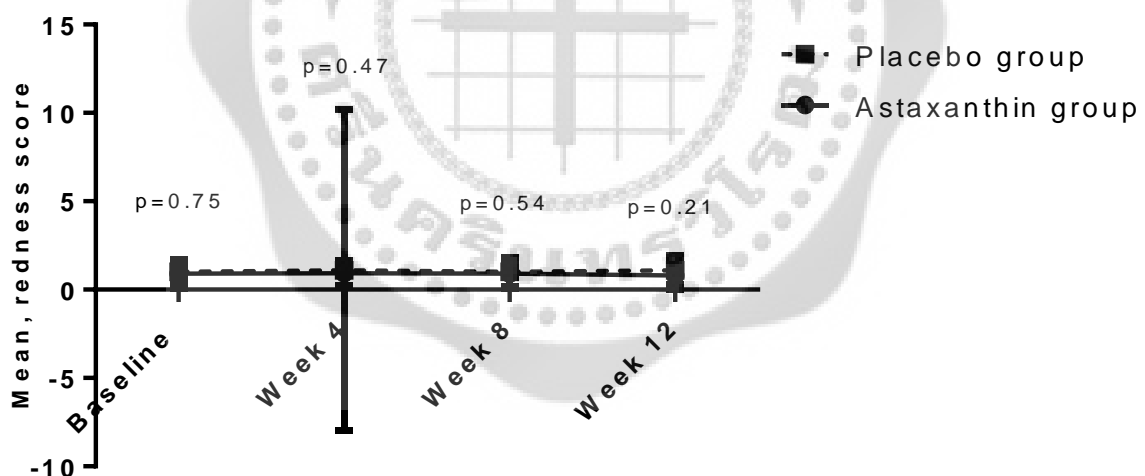
จากตาราง 6 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 0.9 ± 0.8 คะแนน ค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 1.0 ± 0.7 คะแนน โดยทั้ง

สองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.75$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 ใกล้เคียงเมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยระดับความแดงของผิวหนังในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 ใกล้เคียงเมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยระดับความแดงของผิวหนังในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.75, 0.47, 0.54,$ และ 0.21 ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิก ที่พบว่าระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 28)

Mean, redness score at each visit between groups



ภาพประกอบ 28 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

ระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

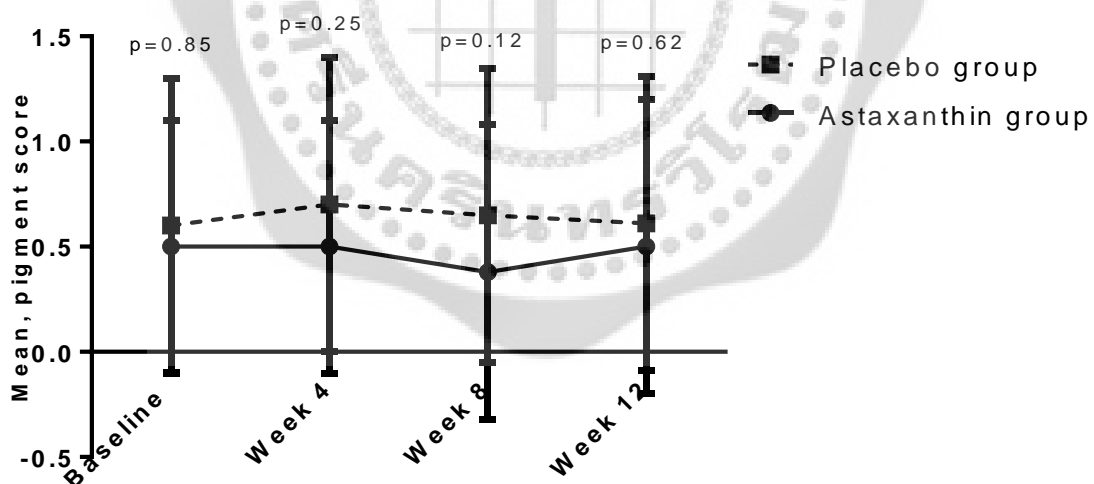
จากตาราง 6 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 0.5 ± 0.6 คะแนน ค่าเฉลี่ยของระดับความ

ค่าของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 0.6 ± 0.7 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.85$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่สัปดาห์ที่ 4 และ 8 มีค่าลดลงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย แต่พบว่าที่สัปดาห์ที่ 12 มีค่าระดับความดำมีค่าเพิ่มขึ้นกว่าเดิมเล็กน้อยเมื่อเทียบกับกับวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายใกล้เคียงกันในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย และมากที่สุดที่สุดในสัปดาห์ที่ 4 หลังจากนั้นจึงลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 8, และ 12 สัปดาห์

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยาพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.85, 0.25, 0.12, \text{ และ } 0.62$ ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิก ที่พบว่าระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 29)

Mean, pigment score at each visit between groups



ภาพประกอบ 29 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

ระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

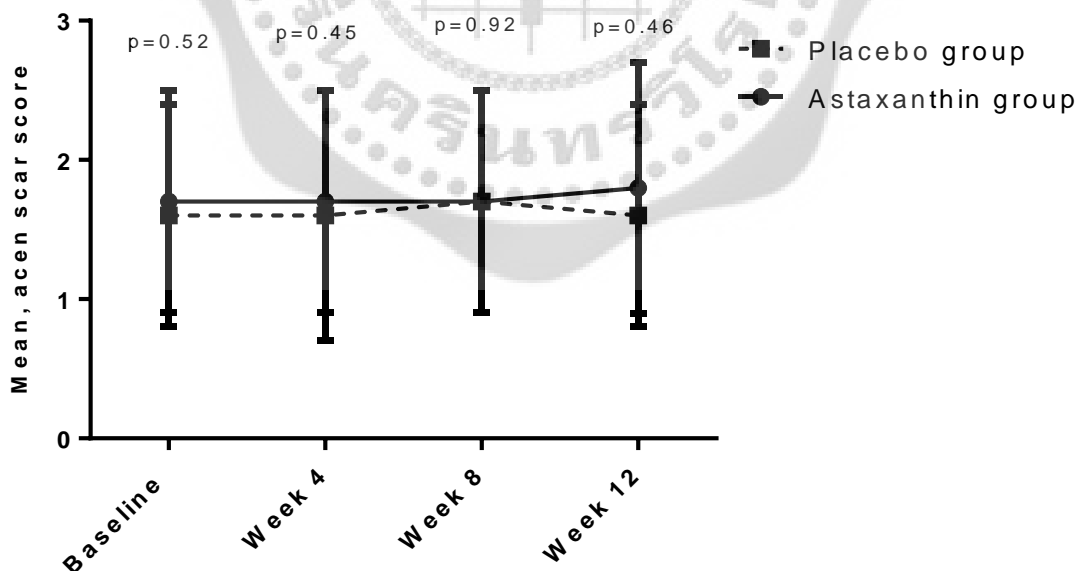
จากตาราง 6 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 1.7 ± 0.8 คะแนน และค่าเฉลี่ยของ

ระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 1.6 ± 0.8 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.52$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่ baseline, สัปดาห์ที่ 4, และสัปดาห์ที่ 8 ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ที่มีค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายในสัปดาห์ที่ 8 สูงกว่าค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่ baseline, สัปดาห์ที่ 4, และสัปดาห์ที่ 12

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.52, 0.45, 0.92,$ และ 0.46 ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิก ที่พบว่าระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 30)

Mean, acne scar score at each visit between groups



ภาพประกอบ 30 แสดงค่าเฉลี่ยของค่าความลึกของแผลเป็นจากสิวในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

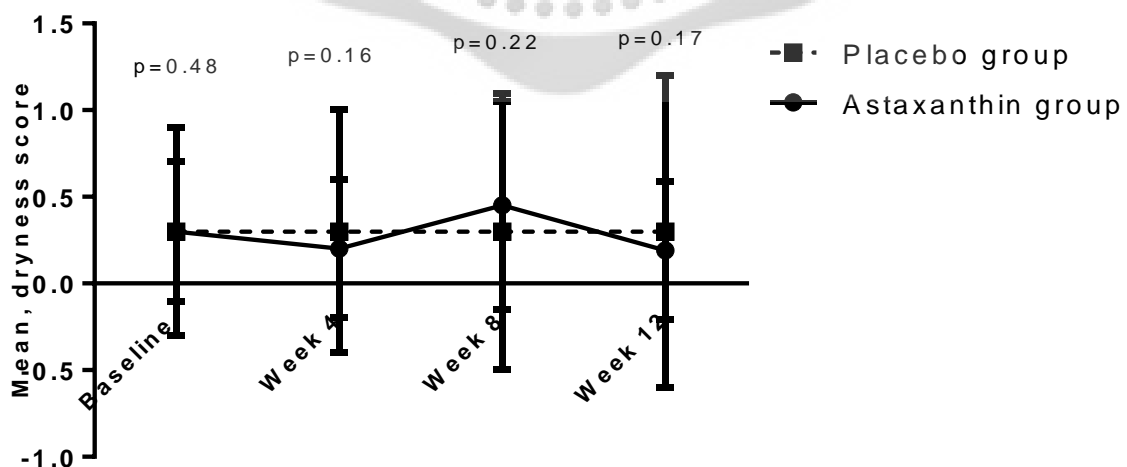
ระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมิน ที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

จากตาราง 6 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 0.3 ± 0.4 คะแนน ค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 0.3 ± 0.6 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.48$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายมากสุดในสัปดาห์ที่ 8 ซึ่งมากกว่าค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่ baseline, สัปดาห์ที่ 4, และสัปดาห์ที่ 12 ตามลำดับ ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายมากสุดในสัปดาห์ที่ 4 ซึ่งมากกว่าค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่ baseline, สัปดาห์ที่ 8, และสัปดาห์ที่ 12 ตามลำดับ

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.48, 0.16, 0.22,$ และ 0.17 ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิก ที่พบว่าระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 31)

Mean, dryness score at each visit between groups



ภาพประกอบ 31 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

2.1.2 ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® (วัดระดับความแดง และความดำของผิวหนัง) และ ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® (วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนัง)

จากข้อมูลอาสาสมัครกลุ่มแอสตาแซนติน 31 คน และอาสาสมัครกลุ่มยาหลอก 31 คน มีข้อมูลภาพรวมของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® (วัดระดับความแดง และความดำของผิวหนัง) และ ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® (วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนัง) ที่เวลาต่างๆ ดังแสดงในตาราง 7

ตาราง 7 แสดงค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® (วัดระดับความแดง และความดำของผิวหนัง) และ ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® (วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนัง) ที่ baseline, ที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์

ค่าเฉลี่ย ± SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
1 ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter วัดระดับความแดงของผิวหนัง			
o ที่ baseline	640.3 ± 21	649.8 ± 17	0.06
o ที่ 4 สัปดาห์	639.6 ± 28	644.3 ± 32	0.54
o ที่ 8 สัปดาห์	641.1 ± 23	639.5 ± 24	0.80
o ที่ 12 สัปดาห์	640.2 ± 20	645.1 ± 18	0.34
2 ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter วัดระดับความดำของผิวหนัง			
o ที่ baseline	509.7 ± 25	508.2 ± 24	0.81
o ที่ 4 สัปดาห์	506.1 ± 23	510.9 ± 24	0.43
o ที่ 8 สัปดาห์	509.1 ± 20	510.9 ± 25	0.76
o ที่ 12 สัปดาห์	508.0 ± 22	510.2 ± 23	0.70
3 ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนัง			
o ที่ baseline	45.0 ± 15	48.2 ± 16	0.42
o ที่ 4 สัปดาห์	44.2 ± 18	44.6 ± 18	0.93
o ที่ 8 สัปดาห์	40.8 ± 17	40.7 ± 16	0.98
o ที่ 12 สัปดาห์	43.1 ± 13.4	44.5 ± 13.5	0.70

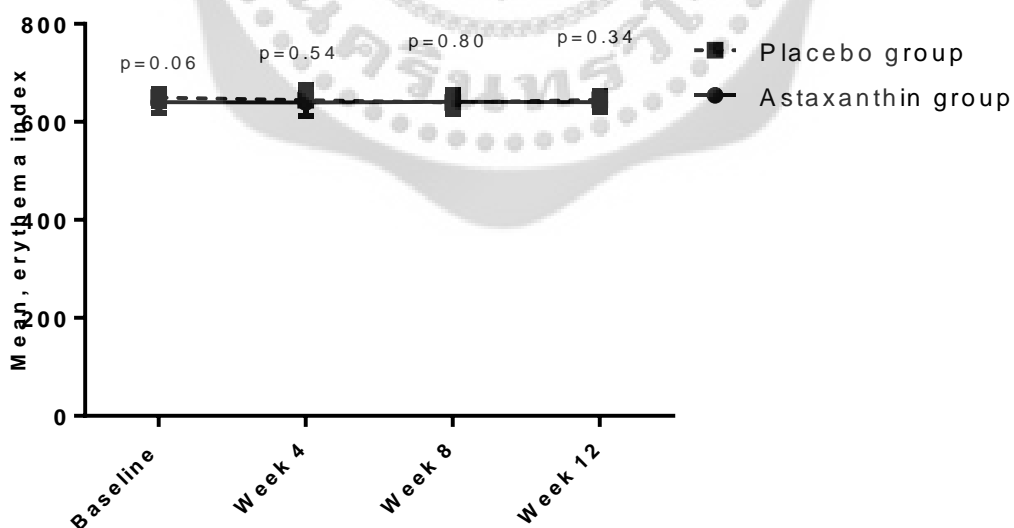
ค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงของผิวหนัง ที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

จากตาราง 7 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 640.3 ± 21 หน่วย และ ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 649.8 ± 17 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงของผิวหนังไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.06$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงของผิวหนังลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับ baseline เช่นเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ที่มีค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงของผิวหนังลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับ baseline

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความแดงของผิวหนังระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.06, 0.54, 0.80,$ และ 0.34 ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิกที่พบว่าระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 32)

Mean, erythema index at each visit between groups



ภาพประกอบ 32 แสดงค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8

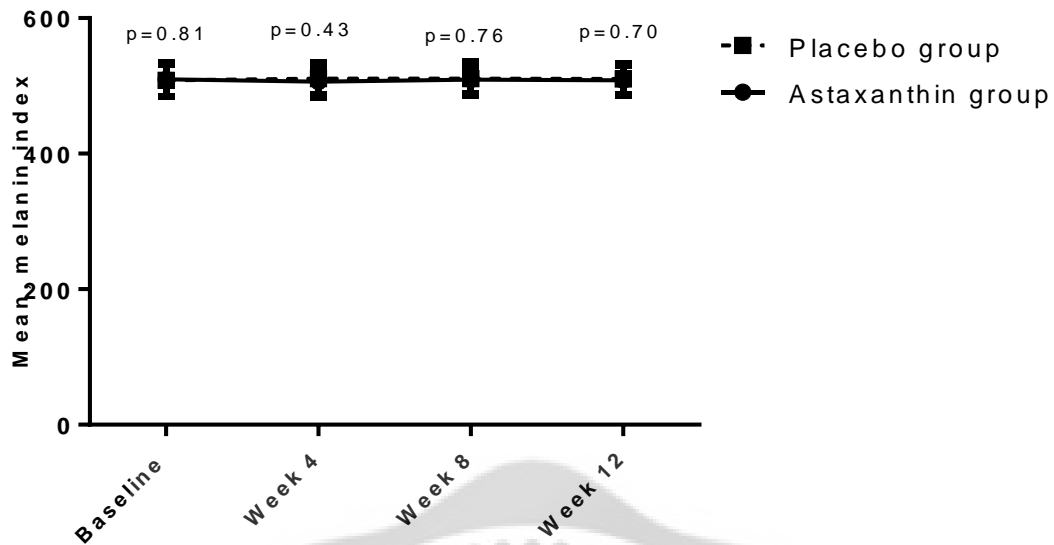
ค่า Mexameter® ในการวัดระดับความดำของผิวหนังที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

จากตาราง 7 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความดำของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 509.7 ± 25 หน่วย ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความดำของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 508.2 ± 24 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความดำของผิวหนังไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.81$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความดำของผิวหนังมากสุดในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย และลดลงในสัปดาห์ที่ 8, 12, และ 4 ตามลำดับ ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความดำของผิวหนังมากสุดในสัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 8 และลดลงในสัปดาห์ที่ 12 ส่วนในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความดำของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าน้อยสุดเมื่อเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 4, 8, และสัปดาห์ที่ 12

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® ในการวัดระดับความดำของผิวหนังระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.81, 0.43, 0.76,$ และ 0.70 ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิกที่พบว่าระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 33)

Mean, melanin index at each visit between groups



ภาพประกอบ 33 แสดงค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

ค่า Corneometer® ในการวัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังที่เวลา 0, 4, 8, และ 12 สัปดาห์

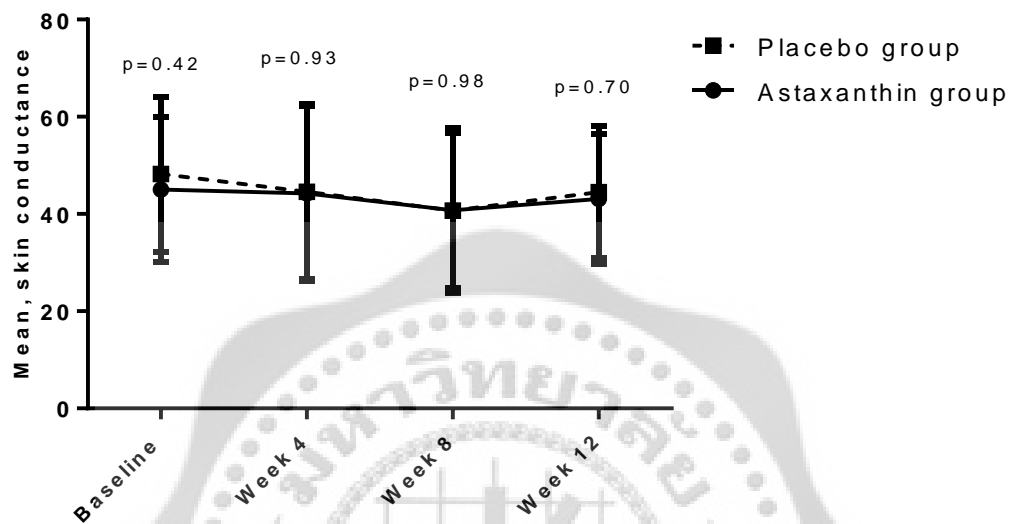
จากตาราง 7 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® ในการวัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 45.0 ± 15 หน่วย ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® ในการวัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 48.2 ± 16 หน่วย โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® ในการวัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังไม่มีความแตกต่างกัน ($p=0.42$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® ในการวัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังมีค่าระดับความชุ่มชื้นลดลงในสัปดาห์ที่ 4, 12, และ 8 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย และเช่นเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่มีค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® ในการวัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังลดลงในสัปดาห์ที่ 4, 12, และ 8 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® ในการวัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.42, 0.93, 0.98,$ และ 0.70)

ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิกที่พบว่าระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 34)

Mean, skin conductance at each visit between groups



ภาพประกอบ 34 แสดงค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับในการวัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

2.1.3 ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยา, ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยา, ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิว และค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI)

จากข้อมูลอาสาสมัครกลุ่มแอสตาแซนทิน 31 คน และอาสาสมัครกลุ่มยาหลอกรวม 31 คน ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยา ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยา ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิว และค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่เวลาต่างๆ ดังแสดงในตาราง 8

ตาราง 8 แสดงค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยา, ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยา,ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิว และค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (Dermatology Life Quality Index, DLQI)

ค่าเฉลี่ย \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
1 ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยา			
o ที่ baseline	3.9 \pm 0.7	3.8 \pm 0.9	0.63
o ที่ 4 สัปดาห์	3.8 \pm 0.1	3.7 \pm 0.1	0.77
o ที่ 8 สัปดาห์	4.0 \pm 0.1	4.0 \pm 0.1	0.86
o ที่ 12 สัปดาห์	4.3 \pm 0.1	4.1 \pm 0.1	0.25
2ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยา			
o ที่ baseline	2.8 \pm 0.6	2.8 \pm 0.8	0.59
o ที่ 4 สัปดาห์	3.1 \pm 0.6	3.0 \pm 0.7	0.46
o ที่ 8 สัปดาห์	3.2 \pm 0.8	2.8 \pm 0.7	0.09
o ที่ 12 สัปดาห์	3.1 \pm 0.9	3.1 \pm 0.8	0.96
3 ค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิวของอาสาสมัคร			
o ที่ baseline	3.1 \pm 0.6	3.1 \pm 0.6	0.51
o ที่ 4 สัปดาห์	3.6 \pm 0.1	3.6 \pm 0.1	0.93
o ที่ 8 สัปดาห์	3.7 \pm 0.8	3.9 \pm 0.8	0.17
o ที่ 12 สัปดาห์	4.2 \pm 0.7	3.9 \pm 0.7	0.21
4 ค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร			
o ที่ baseline	10.8 \pm 3.9	10.6 \pm 6.7	0.91
o ที่ 4สัปดาห์	6.1 \pm 4.6	6.9 \pm 6.1	0.58
o ที่ 8 สัปดาห์	4.7 \pm 4.1	4.5 \pm 4.7	0.83
o ที่ 12 สัปดาห์	2.8 \pm 2.7	3.4 \pm 3.7)	0.46

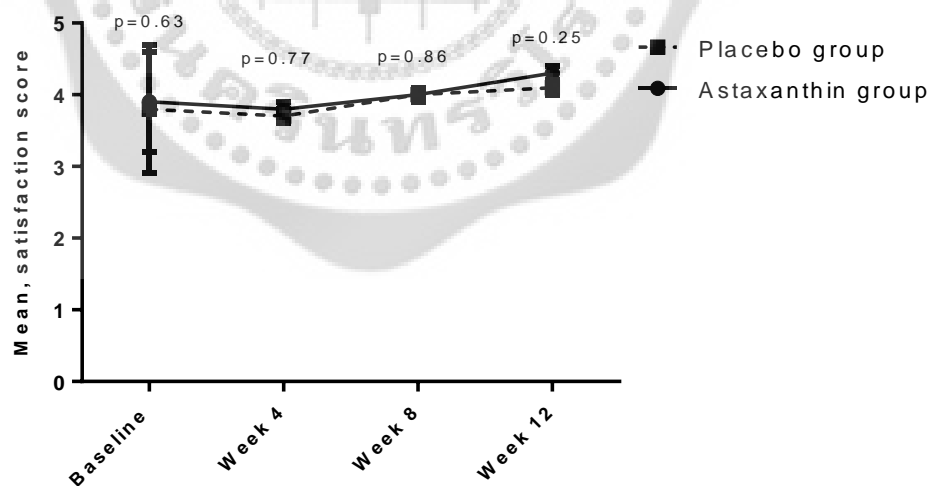
ความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยา ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

จากตาราง 8 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 3.9 ± 0.7 คะแนน ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 3.8 ± 0.9 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.63$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาเพิ่มมากขึ้นเล็กน้อยที่สัปดาห์ที่ 8 และมากที่สุดที่สัปดาห์ที่ 12 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับ วันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่นเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาเพิ่มมากขึ้นเล็กน้อยที่สัปดาห์ที่ 8 และมากที่สุดที่สัปดาห์ที่ 12 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.63, 0.77, 0.86,$ และ 0.25 ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิกที่พบว่าไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 35)

Mean, satisfaction to medication score (patients) at each visit between groups



ภาพประกอบ 35 แสดงค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12

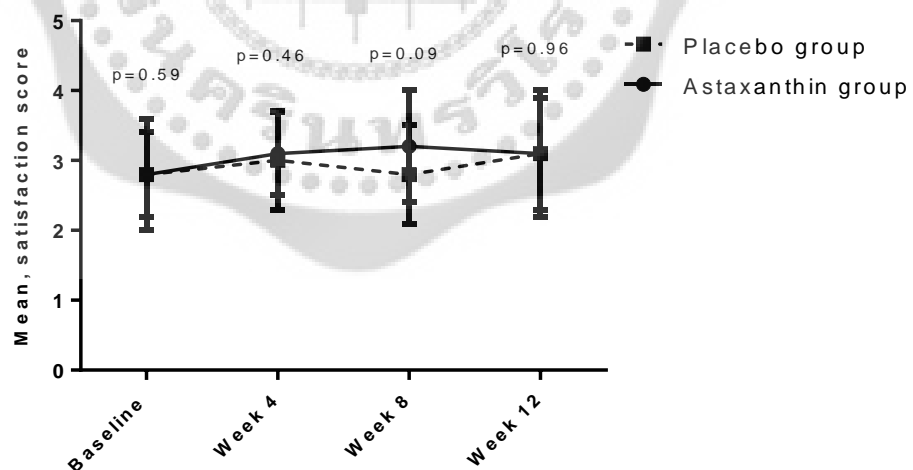
ความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

จากตาราง 8 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 2.8 ± 0.6 คะแนน ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 2.8 ± 0.8 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.59$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยามากที่สุดในสัปดาห์ที่ 8 รองลงมาได้แก่ สัปดาห์ที่ 4 และ 12 ซึ่งมีค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาเท่ากัน ส่วนค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาน้อยสุด ได้แก่ ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัย และ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยามากที่สุดในสัปดาห์ที่ 12 รองลงมาได้แก่สัปดาห์ที่ 4 และน้อยสุดในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยและ สัปดาห์ที่ 8

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนติน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.59, 0.46, 0.09,$ และ 0.96 ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิกที่พบว่าไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 36)

Mean, satisfaction to medication score (physician) at each visit between groups



ภาพประกอบ 36 แสดงค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12

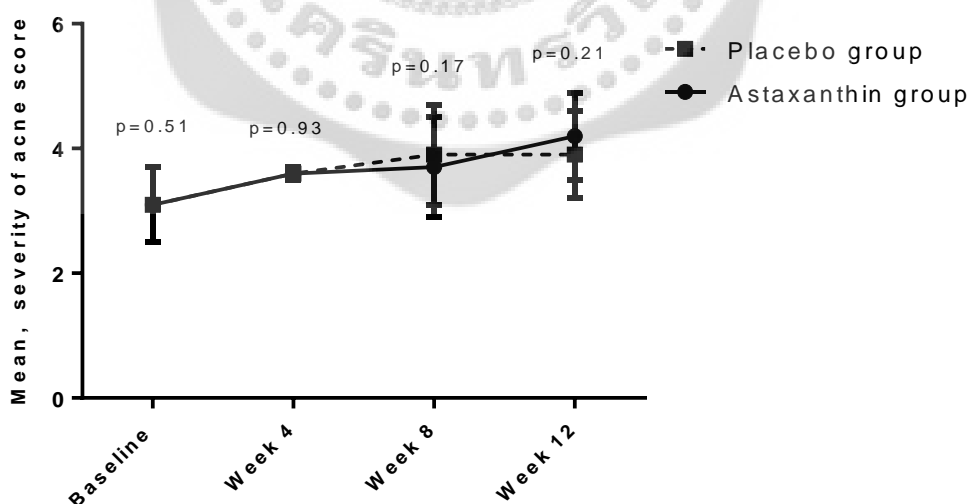
ความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิว ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

จากตาราง 8 พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิวในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนทินเท่ากับ 3.2 ± 0.6 คะแนน ค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิวในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 3.1 ± 0.6 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิวไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.51$)

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนทินมีค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิวเพิ่มอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับ baseline ซึ่งหมายถึงอาสาสมัครมีอาการสิวลดลงอย่างต่อเนื่อง ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ที่มีค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิวเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับ baseline โดยค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิวมียค่าเท่ากันในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 ซึ่งหมายความว่าอาสาสมัครมีอาการสิวลดลงอย่างต่อเนื่อง แต่อาการเท่าเดิมในสัปดาห์ที่ 8 และ 12

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิวะระหว่างกลุ่มที่ได้รับ แอสตาแซนทินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.51, 0.93, 0.17, \text{ และ } 0.21$ ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิกที่พบว่าไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 37)

Mean, severity of acne score at each visit between groups



ภาพประกอบ 37 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของสิวในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12

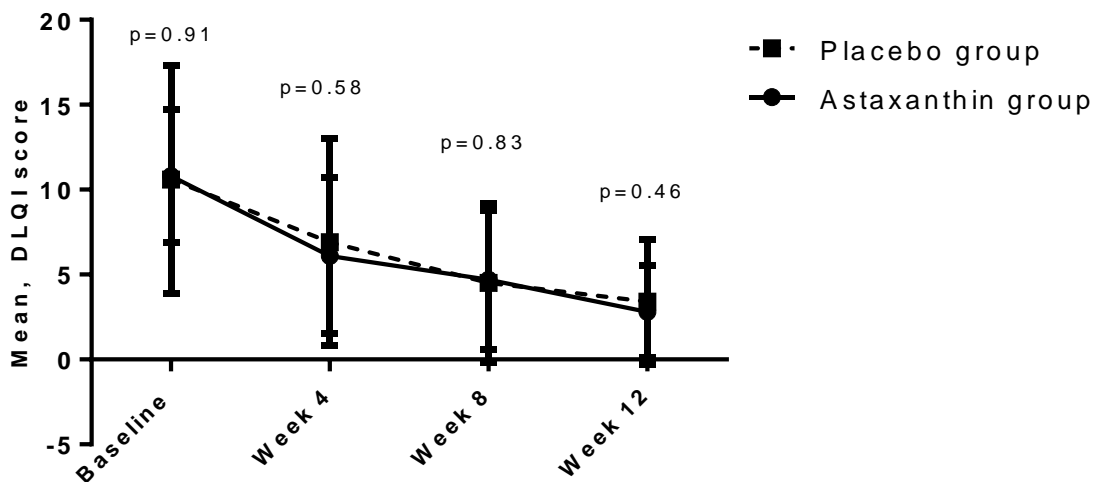
ระดับคุณภาพชีวิต (Dermatology Life Quality Index, DLQI) ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8, และ 12

จากตาราง 8 การวัดระดับคุณภาพชีวิต (Dermatology Life Quality Index, DLQI) นั้น กรณีที่คุณภาพชีวิตที่ดีจะมีระดับคุณภาพชีวิต DLQI น้อย (0-5) และ กรณีที่คุณภาพชีวิตที่ไม่ดีจะมีค่า DLQI สูง (มากกว่า 5 ขึ้นไป)

จากการวัดระดับคุณภาพชีวิต DLQI ของ พบว่า ในวันเริ่มเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิต (Dermatology Life Quality Index, DLQI) ของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเท่ากับ 10.8 ± 3.9 คะแนน ค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับ 10.6 ± 6.7 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.91$) ซึ่งทั้งสองกลุ่มมีระดับคุณภาพชีวิต DLQI ที่ไม่ดีตั้งแต่วันเริ่มต้นโครงการวิจัย

อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับ baseline เช่นเดียวกับอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่มีค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตลดลงอย่างต่อเนื่องที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับ baseline ซึ่งหมายความว่าอาสาสมัครในทั้งสองกลุ่มมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง เมื่อเปรียบเทียบกับ baseline

แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิต ระหว่างกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์หลังได้รับยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.91, 0.58, 0.83,$ และ 0.46 ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับอาการทางคลินิก ที่พบว่าไม่มีความแตกต่างกันในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม (ภาพประกอบ 38)



ภาพประกอบ 38 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12

ตอนที่ 3 ผลการเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที
 ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยมีการควบคุมค่าที่
 baseline ซึ่งเป็นตัวแปรร่วม (covariance) ของตัวแปรที่ศึกษาที่เวลาต่าง ๆ กัน
 (Analysis of covariance, ANCOVA test)

3.1 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของจำนวนเม็ดสีวอดตัน,
 จำนวนเม็ดสีอักเสบ, จำนวนเม็ดสีซิสต์, ระดับความแดง, ระดับความดำของผิวหน้า, ระดับ
 ความลึกของแผลเป็นจากสิว และความแห้งของผิวหน้า เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline จากการ
 ประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์

3.1.1 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของจำนวนเม็ดสีวอด
 ตันที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวอดตันที่
 ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 9

ตาราง 9 แสดงการเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของจำนวนเม็ดสีวูดตันในช่วงเวลาทุก 4 สัปดาห์ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n = 31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 2.9 \pm 6.6	- 2.8 \pm 5.4	0.96
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 6.2 \pm 6.5	- 4.4 \pm 6.6	0.29
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	- 9.0 \pm 5.2	- 7.9 \pm 7.7	0.51

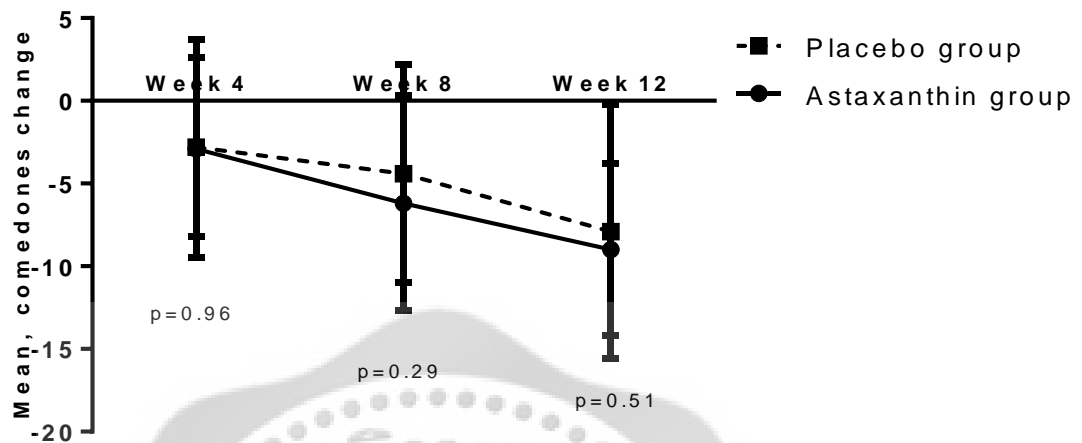
จากตาราง 9 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์ ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันมีค่าลดลงทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันลดลง 2.9 \pm 6.6 เม็ดเมื่อเทียบกับ baseline และ กลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันลดลง 2.8 \pm 5.4 เม็ด เมื่อเทียบกับ baseline โดยทั้งสองกลุ่มค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันไม่มีความแตกต่างกัน (p= 0.96)

ที่ 8 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันยังคงลดลงทั้งสองกลุ่ม โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันลดลง 6.2 \pm 6.5 เม็ด เมื่อเทียบกับ baseline ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันลดลง 4.4 \pm 6.6 เม็ด เมื่อเทียบกับ baseline โดยทั้งสองกลุ่ม มีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันไม่มีความแตกต่างกัน (p = 0.29)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันยังคงลดลงทั้งสองกลุ่ม โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันลดลง 9.0 \pm 5.2 เม็ด เมื่อเทียบกับ baseline ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันลดลง 7.9 \pm 7.7 เม็ด เมื่อเทียบกับ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสีวูดตันไม่มีความแตกต่างกัน (p = 0.51) และเมื่อศึกษาเปรียบเทียบการ

เปลี่ยนแปลงลดลงของสิวอุดตันในกลุ่มแอสตาแซนทินเป็นจำนวนร้อยละ 45 พบว่ามีค่าลดลงร้อยละ 45 ส่วนกลุ่มยาหลอก ลดลงร้อยละ 28 โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p=0.10$) (ภาพประกอบ 39)

Mean, number of comedones change at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 39 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอุดตันที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.1.2 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 10

ตาราง 10 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบ ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบ ที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 4.6 \pm 3.6	- 3.9 \pm 5.1	0.52
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 7.1 \pm 3.9	- 7.1 \pm 4.4	0.98
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	- 8.8 \pm 3.5	- 9.1 \pm 4.8	0.78

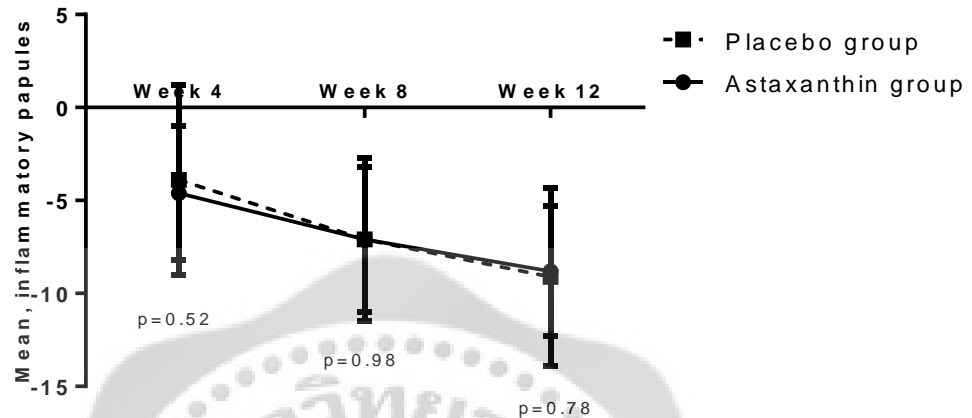
จากตาราง 10 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์แรก มีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบมีค่าลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบลดลง 4.6 \pm 3.6 เม็ด ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบลดลง 3.9 \pm 5.1 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบไม่มีความแตกต่างกัน (p = 0.52)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบยังคงลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบลดลง 7.1 \pm 3.9 เม็ดเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบลดลง 7.1 \pm 4.4 เม็ดเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบไม่มีความแตกต่างกัน (p = 0.98)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบยังคงลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบลดลง 8.8 \pm 3.5 เม็ดเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบลดลง 9.1 \pm 4.8 เม็ดเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มพบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวอักเสบไม่มีความ

แตกต่างกัน ($p = 0.78$) และเมื่อศึกษาเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงลดลงของสิ่วอักเสบในกลุ่มแอสตาแซนทินเป็นจำนวนร้อยละ พบว่ามีค่าลดลงร้อยละ 78 ส่วนกลุ่มยาหลอกลดลงร้อยละ 73 โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p=0.50$) (ภาพประกอบ 40)

Mean, number of inflammatory papules change at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 40 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วอักเสบที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.1.3 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของจำนวนเม็ดสิ่วอักเสบที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิ่วอักเสบที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 11

ตาราง 11 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ ที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n = 31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 0.9 \pm 0.7	- 1.1 \pm 0.8	0.69
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 1.7 \pm 1.0	- 0.93 \pm 0.9	0.09
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	- 2.0 \pm 0.9	- 1.3 \pm 0.6	0.08

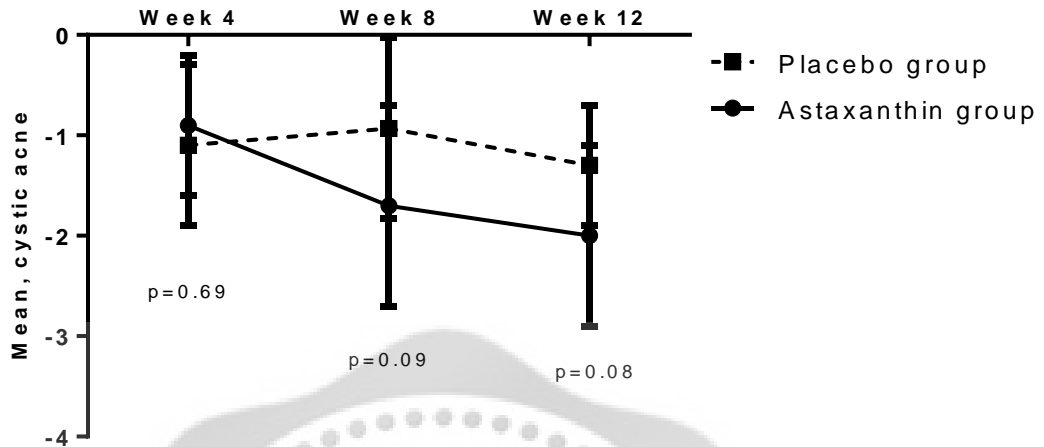
จากตาราง 11 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์แรก ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์มีค่าลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ลดลง 0.9 \pm 0.7 เม็ด ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ลดลง 1.1 \pm 0.8 เม็ด โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ไม่มีความแตกต่างกัน (p = 0.69)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ยังคงลดลงทั้งสองกลุ่ม เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ลดลง 1.7 \pm 1.0 เม็ดเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ลดลง 0.93 \pm 0.9 เม็ดเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ลดลงมากกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.09)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ยังคงลดลงทั้งสองกลุ่ม เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ลดลง 2.0 \pm 0.9 เม็ด เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ลดลง 1.3 \pm 0.6 เม็ดเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยพบว่ากลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวชิสต์ลดลง

มากกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก แต่จำนวนเม็ดสิวที่ลดลงไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.08$) (ภาพประกอบ 41)

Mean, number of cystic acne change at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 41 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดสิวซิสต์ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.1.4 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 12

ตาราง 12 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

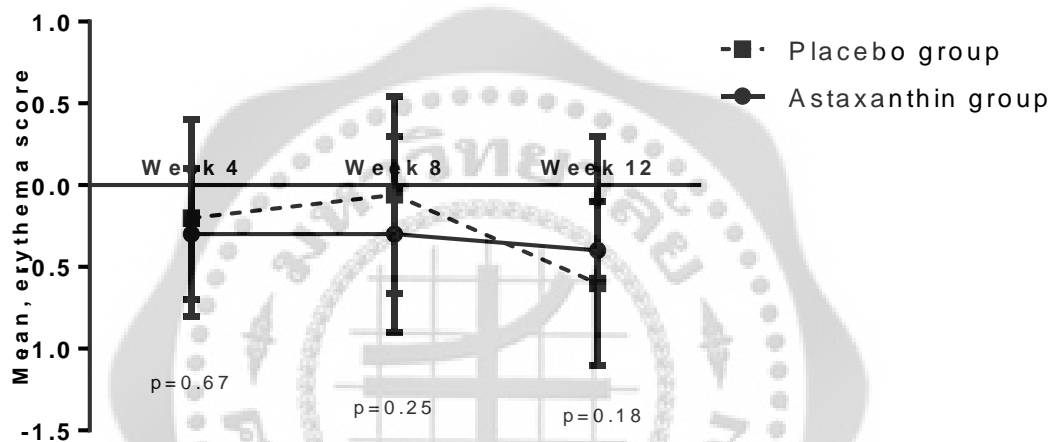
ค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n = 31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 0.3 \pm 0.4	- 0.2 \pm 0.6	0.67
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 0.3 \pm 0.6	- 0.06 \pm 0.6	0.25
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	- 0.4 \pm 0.7	- 0.6 \pm 0.5	0.18

จากตาราง 12 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายมีค่าลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงเท่ากับ 0.3 ± 0.4 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงเท่ากับ 0.2 ± 0.6 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน ($p = 0.67$)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงทั้งสองกลุ่ม เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลง 0.3 ± 0.6 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลง 0.06 ± 0.6 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน ($p = 0.25$)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนทินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลง 0.4 ± 0.7 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลง 0.6 ± 0.5 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน ($p = 0.18$) (ภาพประกอบ 42)

Mean, erythema score change at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 42 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแดงของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.1.5 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 13

ตาราง 13 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

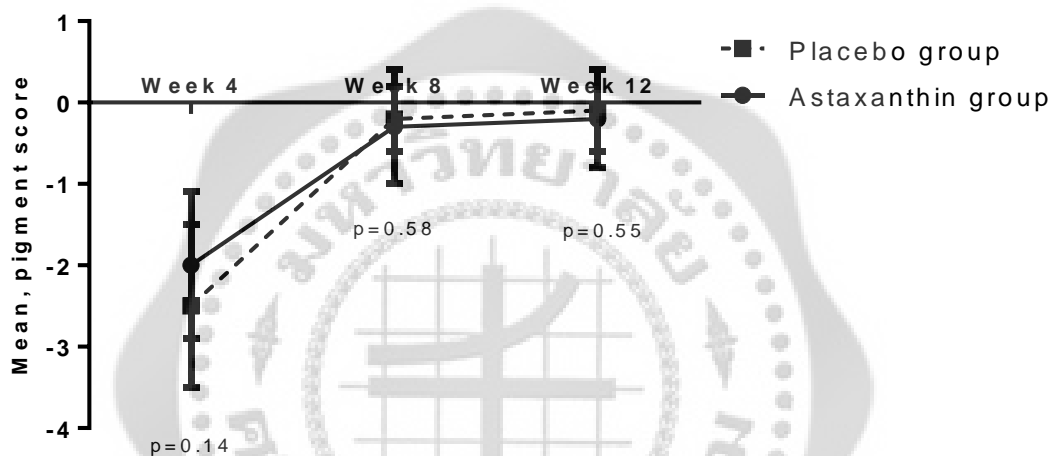
ค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n = 31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 2.0 \pm 0.9	- 2.5 \pm 1.0	0.14
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 0.3 \pm 0.7	- 0.2 \pm 0.4	0.58
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	- 0.2 \pm 0.6	- 0.1 \pm 0.5	0.55

จากตาราง 13 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายมีค่าลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงเท่ากับ 2.0 \pm 0.9 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงเท่ากับ 2.5 \pm 1.0 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน (p = 0.14)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลง เท่ากับ 0.3 \pm 0.7 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลง เท่ากับ 0.2 \pm 0.4 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน (p = 0.58)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนทินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงเท่ากับ 0.2 ± 0.6 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงเท่ากับ 0.1 ± 0.5 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน ($p = 0.55$) (ภาพประกอบ 43)

Mean, pigment score change at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 43 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความดำของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.1.6 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 14

ตาราง 14 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประหมื่น โดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

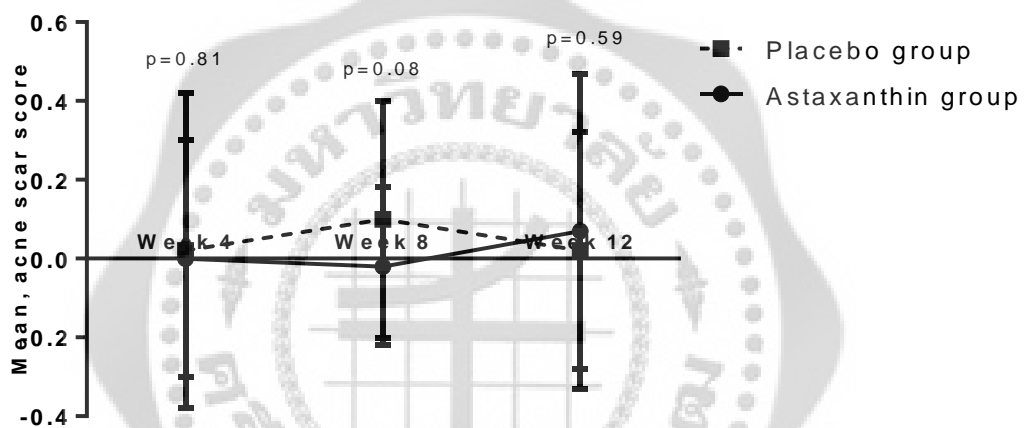
ค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประหมื่น โดยรูปถ่าย ที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	0 \pm 0.3	0.02 \pm 0.4	0.81
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	-0.02 \pm 0.2	0.1 \pm 0.3	0.08
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	0.07 \pm 0.4	0.02 \pm 0.3	0.59

จากตาราง 14 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประหมื่นโดยรูปถ่ายในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินพบว่ามีค่าเฉลี่ยใกล้เคียง เดิม เท่ากับ 0 \pm 0.3 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประหมื่นโดยรูปถ่ายใกล้เคียง เดิม เช่นเดียวกัน เท่ากับ 0.02 \pm 0.4 คะแนน โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประหมื่นโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน (p = 0.81)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิว โดยการประหมื่นโดยรูปถ่ายใกล้เคียง เดิมทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประหมื่นโดยรูปถ่ายดี ขึ้นเล็กน้อยเท่ากับ - 0.02 \pm 0.2 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประหมื่นโดยรูปถ่ายใกล้เคียง เดิม เท่ากับ 0.1 \pm 0.3 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline อย่างไรก็ตาม ทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประหมื่นโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน (p = 0.08)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายใกล้เคียงเดิมทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนทินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายใกล้เคียงเดิมเท่ากับ 0.07 ± 0.4 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายเท่ากับ 0.02 ± 0.3 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน ($p = 0.59$) (ภาพประกอบ 44)

Mean, change of acne scar score at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 44 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความลึกของแผลเป็นจากสิวที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.1.7 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 15

ตาราง 15 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่าย ที่ระยะเวลา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

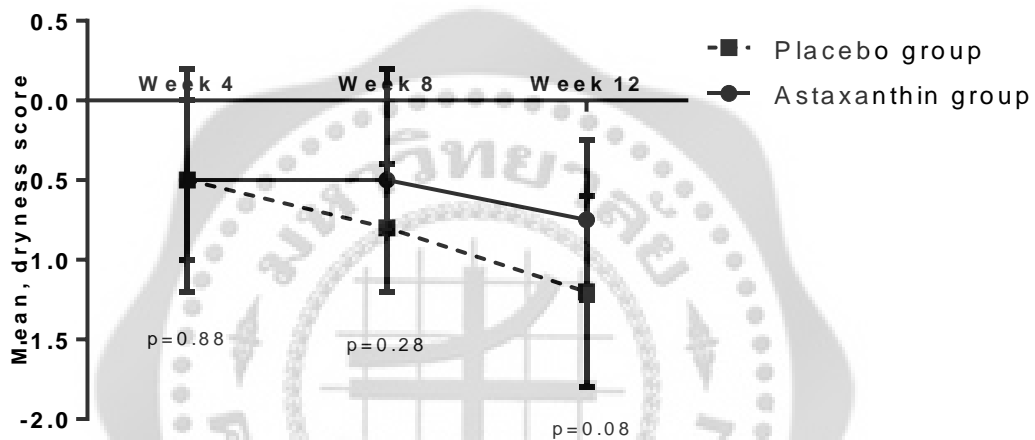
ค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 0.5 \pm 0.5	- 0.5 \pm 0.7	0.88
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 0.5 \pm 0.7	- 0.8 \pm 0.4	0.28
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	- 0.75 \pm 0.5	-1.2 \pm 0.6	0.08

จากตาราง 15 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายมีค่าลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลง เท่ากับ - 0.5 \pm 0.5 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงเท่ากับ - 0.5 \pm 0.7 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน (p = 0.88)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลง เท่ากับ - 0.5 \pm 0.7 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลง เท่ากับ - 0.8 \pm 0.4 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่แตกต่างกัน (p = 0.28)

ที่ 12 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนทินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงเท่ากับ -0.75 ± 0.5 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายลดลงเท่ากับ -1.2 ± 0.6 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังจากการประเมินโดยรูปถ่ายไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.08$) (ภาพประกอบ 45)

Mean, change of dryness score at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 45 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความแห้งของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8, และ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.2 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของค่า Mexameter® (วัดระดับความแดง และความดำของผิวหนัง), ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® (วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนัง) ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.2.1 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 16

ตาราง 16 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter วัดระดับความแดงของผิวหนัง ที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 0.40 \pm 23.7	- 4.8 \pm 37.4	0.57
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 0.96 \pm 22.0	- 10.9 \pm 27.1	0.06
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	0.19 \pm 13.2	- 5.9 \pm 20.6	0.12

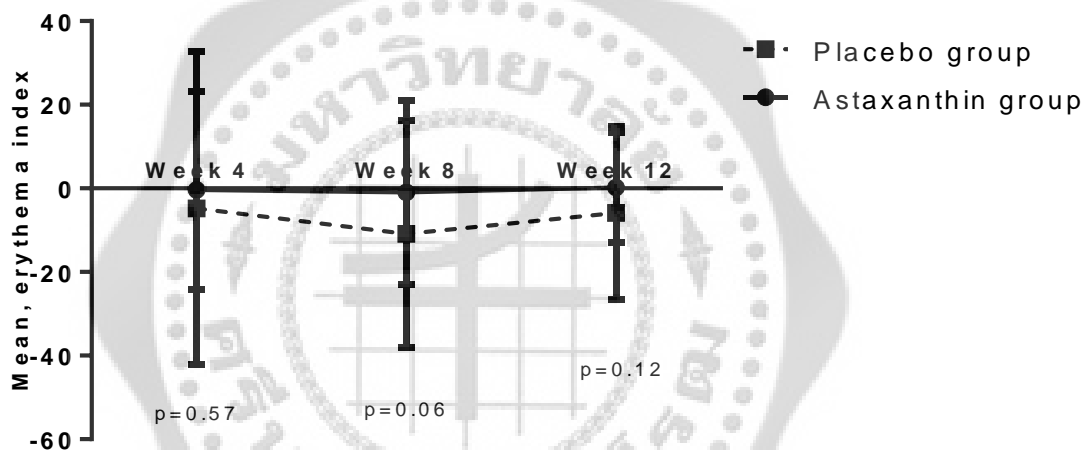
จากตาราง 16 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังมีค่าลดลงทั้งสองกลุ่ม เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังลดลงเท่ากับ -0.40 \pm 23.7 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังลดลงเท่ากับ - 4.8 \pm 37.4 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังไม่แตกต่างกัน (p = 0.57)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังยังคงลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังลดลงเท่ากับ - 0.96 \pm 22.0 คะแนน เมื่อเทียบกับที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังลดลงเท่ากับ - 10.9 \pm 27.1 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัด

ระดับความแดงของผิวหนังลดลงมากกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนติน แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.06$)

ที่ 12 สัปดาห์สุดท้าย พบว่า กลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังเพิ่มขึ้น เท่ากับ 0.19 ± 13.2 คะแนน เมื่อเทียบกับที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังลดลง เท่ากับ -5.9 ± 20.6 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline อย่างไรก็ตาม ทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังไม่แตกต่างกัน ($p = 0.12$) (ภาพประกอบ 46)

Mean, change of erythema index at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 46 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความแดงของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และ ที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.2.2 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 17

ตาราง 17 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนัง ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

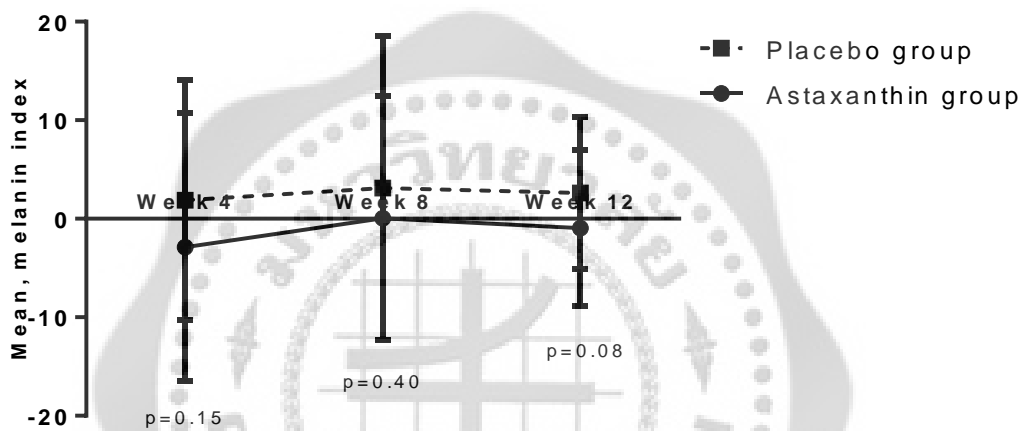
ค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter วัดระดับความดำของผิวหนังที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n = 31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 2.9 \pm 13.6	1.9 \pm 12.2	0.15
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	0.06 \pm 12.4	3.1 \pm 15.4	0.40
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	- 0.94 \pm 7.9	2.6 \pm 7.7	0.08

จากตาราง 17 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์แรก กลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังลดลงเท่ากับ - 2.9 \pm 13.6 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังเพิ่มขึ้นเท่ากับ 1.9 \pm 12.2 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำดีขึ้นกว่าเดิมเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline มากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอก แต่ไม่มีแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.15)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังเพิ่มขึ้นทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังเพิ่มขึ้นเท่ากับ 0.06 \pm 12.4 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังเพิ่มขึ้นเท่ากับ 3.1 \pm 15.4 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนัง ไม่แตกต่างกัน (p = 0.40)

ที่ 12 สัปดาห์พบว่ากลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังลดลงเท่ากับ -0.94 ± 7.9 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังเพิ่มขึ้นเท่ากับ 2.6 ± 7.7 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนติน ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำดีขึ้นกว่าเดิมเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline มากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอก โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.08$) (ภาพประกอบ 47)

Mean, change of melanin index at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 47 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Mexameter® วัดระดับความดำของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8, และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.1.3 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของค่า

Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 18

ตาราง 18 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

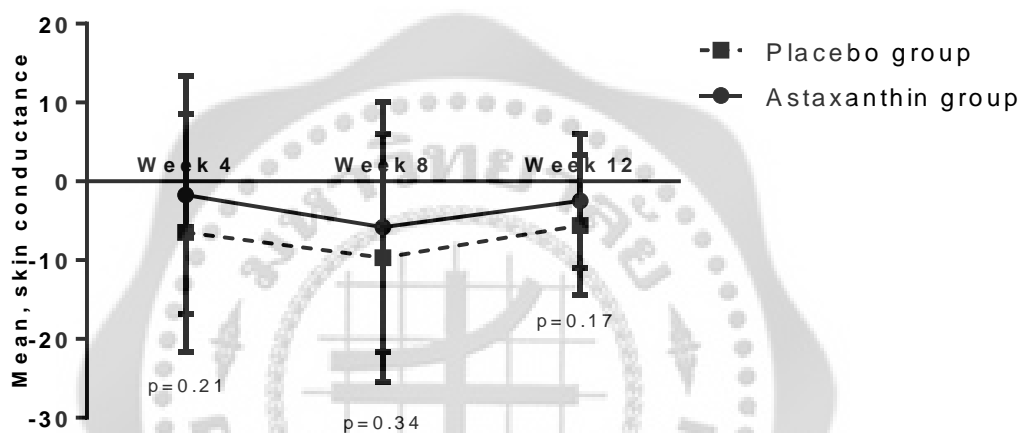
ค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังที่เปลี่ยนแปลงไป ± SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 1.75 ± 15.1	- 6.5 ± 15.1	0.21
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 5.8 ± 15.9	- 9.7 ± 15.7	0.34
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	- 2.5 ± 8.5	- 5.6 ± 8.9	0.17

จากตาราง 18 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังมีค่าลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังลดลงเท่ากับ - 1.75 ± 15.1 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังลดลงเท่ากับ - 6.5 ± 15.1คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังไม่แตกต่างกัน (p = 0.21)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังยังคงลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังลดลงเท่ากับ - 5.8 ± 15.9 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังลดลงเท่ากับ - 9.7 ± 15.7 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังไม่แตกต่างกัน (p = 0.34)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังยังคงลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับ แอสตาแซนทินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังลดลงเท่ากับ $- 2.5 \pm 8.5$ คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังลดลงเท่ากับ $- 5.6 \pm 8.9$ คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังไม่แตกต่างกัน ($p = 0.17$) (ภาพประกอบ 48)

Mean, change of skin conductance at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 48 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของค่า Corneometer® วัดระดับความชุ่มชื้นของผิวหนังที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.3 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยา, ระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยา, ระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิว และระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.3.1 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยา ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 19

ตาราง 19 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

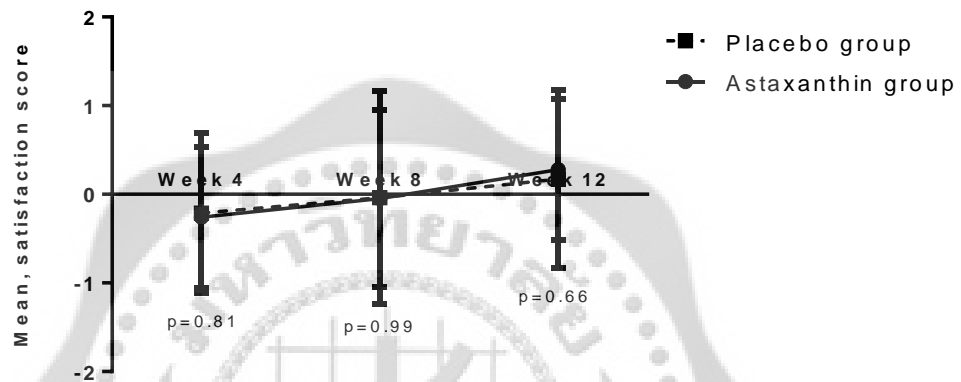
ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาที่เปลี่ยนแปลงไป ± SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 0.26 ± 0.8	- 0.21 ± 0.9	0.81
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 0.05 ± 1.0	- 0.04 ± 1.2	0.99
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	0.28 ± 0.8	0.17 ± 1.0	0.66

จากตาราง 19 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยามีค่าลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาลดลงเท่ากับ - 0.26 ± 0.8 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาลดลงเท่ากับ - 0.21 ± 0.9คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาไม่แตกต่างกัน (p = 0.81)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยายังคงลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาลดลงเท่ากับ - 0.05 ± 1.0 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาลดลงเท่ากับ - 0.04 ± 1.2 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาไม่มีความแตกต่างกัน (p = 0.99)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนทินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาเพิ่มขึ้นเท่ากับ 0.28 ± 0.8 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาเพิ่มขึ้นเท่ากับ 0.17 ± 1.0 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อตัวยาไม่แตกต่างกัน ($p = 0.66$) (ภาพประกอบ 49)

Mean, change of satisfaction to medication (patients) at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 49 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาที่ระยะเวลา 4, 8, และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.3.2 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยา ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยา ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 20

ตาราง 20 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยา ที่ระยะเวลา 4, 8 และ ที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n = 31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	-0.21 \pm 0.9	- 0.2 \pm 1.4	0.19
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 0.36 \pm 1.1	- 0.79 \pm 0.8	0.09
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	- 0.88 \pm 0.9	- 0.76 \pm 0.7	0.56

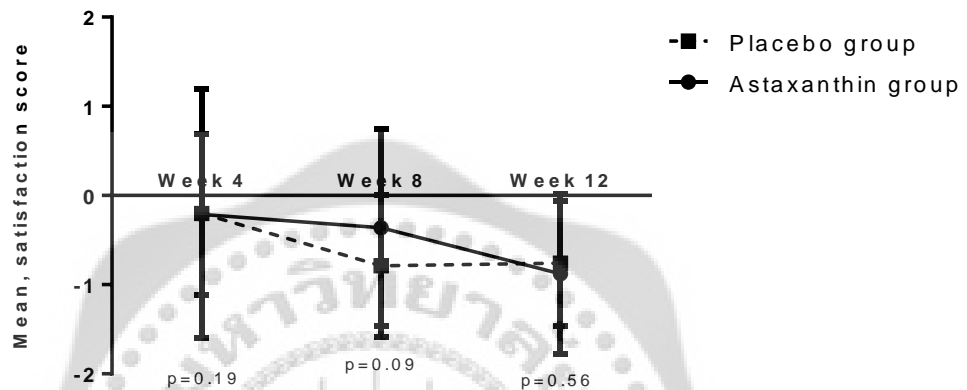
จากตาราง 20 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยามีค่าลดลงทั้งสองกลุ่ม เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาลดลงเท่ากับ - 0.21 \pm 0.9 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาลดลงเท่ากับ - 0.2 \pm 1.4 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาไม่มีความแตกต่างกัน (p = 0.19)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาลดลงทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาลดลงเท่ากับ - 0.36 \pm 1.1 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาลดลงเท่ากับ - 0.79 \pm 0.8 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาลดลงน้อยกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกแต่ไม่มีแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p = 0.09)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาลดลงทั้งสองกลุ่ม เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลง

ของค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาลดลงเท่ากับ -0.88 ± 0.9 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาลดลงเท่ากับ -0.76 ± 0.7 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อตัวยาไม่แตกต่างกัน ($p = 0.56$) (ภาพประกอบ 50)

Mean, change of satisfaction to medication (physician) at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 50 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.3.3 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิว ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิวที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 21

ตาราง 21 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของ
 สิวที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

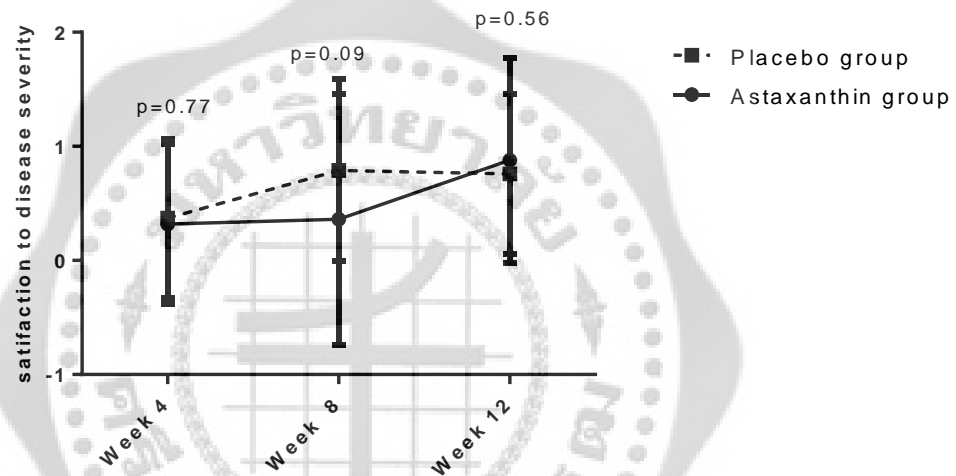
ค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของ สิวที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n =32)	กลุ่มยาหลอก (n = 32)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	0.32 \pm 0.7	0.37 \pm 0.7	0.77
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	0.36 \pm 1.1	0.79 \pm 0.8	0.09
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	0.88 \pm 0.9	0.76 \pm 0.7	0.56

จากตาราง 21 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์ ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจ
 ของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิวมียังเพิ่มขึ้นทั้งสองกลุ่ม เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยใน
 กลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความ
 รุนแรงของสิวเพิ่มขึ้นเท่ากับ 0.32 \pm 0.7 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมี
 ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิว
 เพิ่มขึ้นเช่นกัน เท่ากับ 0.37 \pm 0.7 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการ
 เปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิว ไม่
 แตกต่างกัน (p = 0.77)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อ
 ระดับความรุนแรงของสิวเพิ่มขึ้นทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับ แอสตาแซน
 ดินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของ
 สิวเพิ่มขึ้นเท่ากับ 0.36 \pm 1.1 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline และ กลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการ
 เปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิวเพิ่มขึ้น
 เท่ากับ 0.79 \pm 0.8 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของ
 ค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิวไม่แตกต่างกัน (p = 0.09)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิวเพิ่มขึ้นทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนทินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิวเพิ่มขึ้นเท่ากับ 0.88 ± 0.9 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ส่วนในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิวเพิ่มขึ้นเท่ากับ 0.76 ± 0.7 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิวไม่แตกต่างกัน ($p = 0.56$) (ภาพประกอบ 51)

Mean, change of satisfaction to disease severity score at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 51 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อระดับความรุนแรงของสิว ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

3.3.4 การเปรียบเทียบเชิงวิเคราะห์ของค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline ดังแสดงในตาราง 22

ตาราง 22 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่เปลี่ยนแปลงไป \pm SD	กลุ่มแอสตาแซนติน (n = 31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
เปรียบเทียบ week 4 กับ baseline	- 5.5 \pm 4.8	- 5.7 \pm 5.2	0.89
เปรียบเทียบ week 8 กับ baseline	- 7.6 \pm 5.9	- 9.2 \pm 6.0	0.33
เปรียบเทียบ week 12 กับ baseline	- 9.5 \pm 5.6	- 10.7 \pm 5.6	0.39

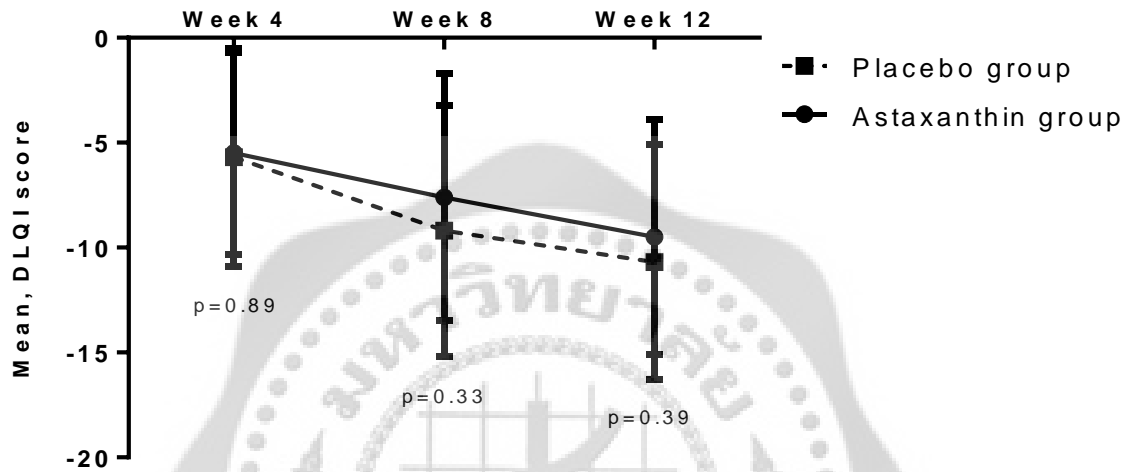
จากตาราง 22 พบว่า ที่ 4 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) มีค่าลดลง หรือ คุณภาพชีวิตดีขึ้นกว่าเดิมทั้งสองกลุ่มเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ลดลงเท่ากับ - 5.5 \pm 4.8 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline และในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ลดลงเท่ากับ 5.7 \pm 5.2 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ไม่แตกต่างกัน (p = 0.89)

ที่ 8 สัปดาห์พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ลดลงทั้งสองกลุ่มเช่นเดียวกันเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ลดลงเท่ากับ - 7.6 \pm 5.9 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) เท่ากับ - 9.2 \pm 6.0 คะแนน เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ไม่แตกต่างกัน (p = 0.33)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ลดลงทั้งสองกลุ่มเช่นเดียวกันเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินมีค่า

การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ลดลงเท่ากับ -9.5 ± 5.6 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline และ กลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ลดลงเท่ากับ -10.7 ± 5.6 คะแนนเมื่อเทียบกับค่าที่ baseline โดยทั้งสองกลุ่มมีค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ไม่แตกต่างกัน ($p = 0.39$) (ภาพประกอบ 52)

Mean, change of DLQI score at each visit with the baseline



ภาพประกอบ 52 แสดงค่าการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของระดับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร (DLQI) ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

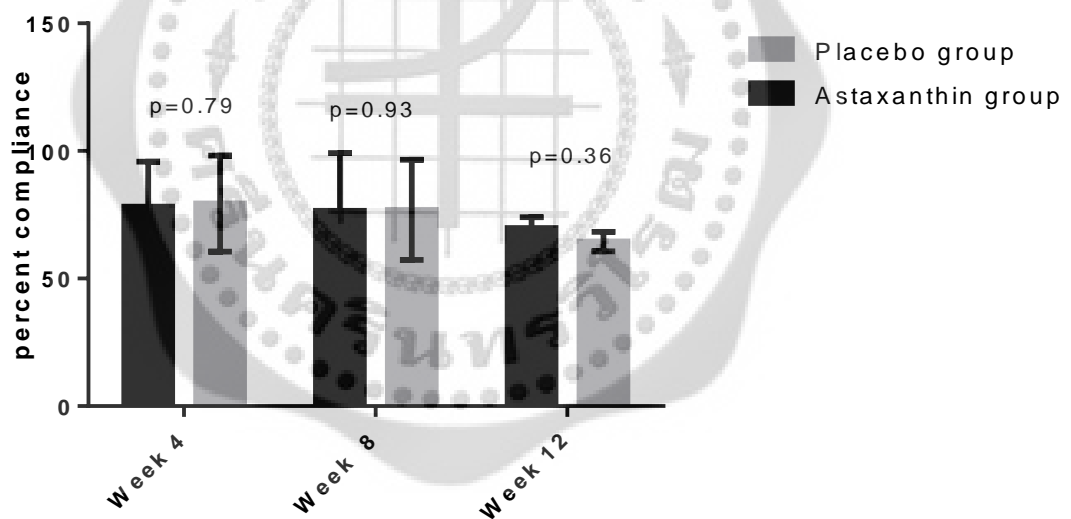
3.3.5 การเปรียบเทียบความสม่ำเสมอของการได้รับยาที่ทดสอบ (Compliance) ที่ระยะเวลา 4, 8 และที่ 12 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับค่าที่ baseline

ค่าความสม่ำเสมอของการได้รับยาที่ทดสอบ (Compliance) ในแต่ละกลุ่มที่สัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 ดังตาราง 23

ตาราง 23 แสดงจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) ที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

ระยะเวลา	กลุ่มแอสตาแซนดิน (n = 31)	กลุ่มยาหลอก (n = 31)	p-value
ติดตามผลครั้งที่ 1 (4 สัปดาห์)	78.2 ± 17.6	79.4 ± 18.8	0.79
ติดตามผลครั้งที่ 2 (8 สัปดาห์)	76.5 ± 22.7	76.9 ± 19.6	0.93
ติดตามผลครั้งที่ 3 (12 สัปดาห์)	69.8 ± 4.2	64.5 ± 3.8	0.36

Percent compliance of study medication between groups



ภาพประกอบ 53 แผนภูมิแท่งแสดงจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (Compliance) ที่สัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12

จากตาราง 23 พบว่าที่ 4 สัปดาห์ จำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (compliance) ในกลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนดินมีจำนวนร้อยละ 78.2 ± 17.6 ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีจำนวนร้อยละ 76.5 ± 22.7 ซึ่งทั้งสองกลุ่มมีสัดส่วนของผู้ที่ทายาได้สม่ำเสมอ (น้อยกว่าร้อยละ 80) อย่างไรก็ตาม ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม (p = 0.79)

ที่ 8 สัปดาห์ พบว่าจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (compliance) มีจำนวนลดลงในทั้งสองกลุ่ม โดยได้รับแอสตาแซนตินมีจำนวนร้อยละ 76.5 ± 22.7 ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีจำนวนร้อยละ 42.2 โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม ($p = 0.93$)

ที่ 12 สัปดาห์ พบว่าจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (compliance) มีจำนวนเพิ่มขึ้นในทั้งสองกลุ่ม โดยได้รับแอสตาแซนตินมีจำนวนลดลงเป็นร้อยละ 69.8 ± 4.2 ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีจำนวนร้อยละ 64.5 ± 3.8 โดยค่าดังกล่าวไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม ($p = 0.36$)

สรุปว่า จำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (compliance) ของทั้งสองกลุ่มนั้นมีค่าไม่คงที่ โดยลดลงที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์ในทั้งสองกลุ่ม โดยจำนวนคนที่ทายาทดสอบอย่างสม่ำเสมอ (compliance) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มคือ กลุ่มที่ได้รับแอสตาแซนตินกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในสัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 นั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ภาพประกอบ 53)

ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้ จึงพบว่ามีปัญหาในเรื่องของการใช้ยาทดสอบของอาสาสมัคร โดยจำนวนคนที่รับประทานยาทดสอบอย่างสม่ำเสมออยู่ในระดับที่ต่ำ ซึ่งต่ำกว่าร้อยละ 80 ในทั้งสองกลุ่ม





บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

1. Webster GF. Acne vulgaris. *BMJ*. 2002 Aug 31;325(7362):475-9.
2. Purdy S, de Berker D. Acne. *BMJ*. 2006 Nov 4;333(7575):949-53.
3. O'Brien S, Lewis J, Cunliffe W. The Leeds Revised Acne Grading System. *Dermatol Treat*. 1998;9:215-20.
4. Ayer J, Burrows N. Acne: more than skin deep. *Postgrad Med J*. 2006 Aug;82(970):500-6.
5. McManus P, Iheanacho I. Don't use minocycline as first line oral antibiotic in acne. *BMJ*. 2007 Jan 20;334(7585):154.
6. Patel M, Bowe WP, Heughebaert C, Shalita AR. The development of antimicrobial resistance due to the antibiotic treatment of acne vulgaris: a review. *J Drugs Dermatol*. 2010;9(6):655-64.
7. Gollnick H, Cunliffe W, Berson D, Dreno B, Finlay A, Leyden JJ, et al. Management of acne: a report from a Global Alliance to Improve Outcomes in Acne. *J Am Acad Dermatol*. 2003;49(1 Suppl):S1-37.
8. Fassett RG, Coombes JS. Astaxanthin: a potential therapeutic agent in cardiovascular disease. *Mar Drugs*. 2011;9(3):447-65.
9. Guerin M, Huntley ME, Olaizola M. Haematococcus astaxanthin: applications for human health and nutrition. *Trends Biotechnol*. 2003 May;21(5):210-6.
10. Kidd P. Astaxanthin, cell membrane nutrient with diverse clinical benefits and anti-aging potential. *Altern Med Rev*. 2011 Dec;16(4):355-64.
11. Yamashita E. The effects of a dietary supplement containing astaxanthin on skin condition. *carotinoid science*. 2006;10:91-5.
12. Dupont WD, Plummer WDJ. Power and sample size calculations. A review and computer program. *Control Clin Trials*. 1990;11(2):116-28.
13. Seidler E, Kimball A. Meta-analysis comparing efficacy of benzoyl peroxide, clindamycin, benzoyl peroxide with salicylic acid, and combination benzoyl peroxide/clindamycin in acne. *J Am Acad Dermatol*. 2010;63(1):52-62.
14. Tasoula E, Gregoriou S, Chalikias J, Lazarou D, Danopoulou I, Katsambas A. The impact of acne vulgaris on quality of life and psychic health in young adolescents in Greece. Results of a population survey. *An Bras Dermatol*. 2012;87(6):862-9.
15. Collier CN, Harper JC, Cafardi JA, Cantrell WC, Wang W, Foster KW, et al. The prevalence of acne in adults 20 years and older. *J Am Acad Dermatol*. 2008 Jan;58(1):56-9.

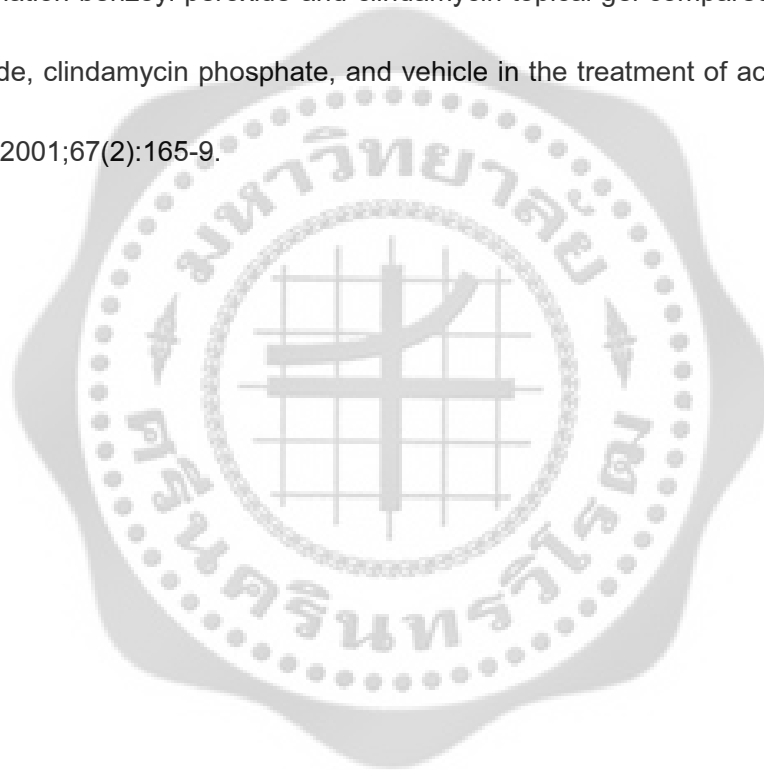
16. Williams C, Layton AM. Persistent acne in women : implications for the patient and for therapy. *Am J Clin Dermatol*. 2006;7(5):281-90.
17. Wilkins JW, Jr., Voorhees JJ. Prevalence of nodulocystic acne in white and Negro males. *Arch Dermatol*. 1970 Dec;102(6):631-4.
18. Voorhees JJ, Wilkins JW, Jr., Hayes E, Harrell ER. Nodulocystic acne as a phenotypic feature of the XYY genotype. *Arch Dermatol*. 1972 Jun;105(6):913-9.
19. Holmes R, Williams M, Cunliffe W. Pilosebaceous duct obstruction and acne. *Br J Dermatol*. 1972;87:327-32.
20. Thiboutot D, Harris G, Iles V, Cimisi G, Gilliland K, Hagari S. Activity of type 1 5 α -reductase is greater in the follicular infrainfundibulum compared with the epidermis. *Br J Dermatol* 1997;136:166-71.
21. Gollnick HP, Zouboulis CC, Akamatsu H, Kurokawa I, A S. Pathogenesis and pathogenesis related treatment of acne. *J Dermatol*. 1991;18:489-99.
22. Harris H, Downing D, Stewart M, Strauss J. Sustainable rates of sebum secretion in acne patients and matched normal control subjects. *J Am Acad Dermatol*. 1983;8(2):200-3.
23. Ottaviani M, Alestas T, Flori E, Mastrofrancesco A, Zouboulis C, al. e. Peroxidated squalene induces the production of inflammatory mediators in HaCaT keratinocytes: a possible role in acne vulgaris. *J Invest Dermatol*. 2006;126:2430-7.
24. Trivedi N, Cong Z, Nelson A, Albert A, Rosamilia L, Sivarajah S, et al. Peroxisome proliferator-activated receptors increase human sebum production. *J Invest Dermatol*. 2006;126(9):2002-9.
25. Pochi PE, Strauss JS. Sebaceous gland response in man to the administration of testosterone, D4-androstenedione, and dehydroisoandrosterone. *J Invest Dermatol*. 1969;52:32-6.
26. Thiboutot D, Gilliland K, Light J, Lookingbill D. Androgen metabolism in sebaceous glands from subjects with and without acne. *Arch Dermatol* 1999;135:1041-5.
27. Strauss J, Kligman A. Effect of cyclic progestinestrogen therapy on sebum and acne in women. *JAMA*. 1964;190:815.
28. Ganceviciene R, Graziene V, Fimmel S, Zouboulis CC. Involvement of the corticotropin-releasing hormone system in the pathogenesis of acne vulgaris. *Br J Dermatol*. 2009;160(2):345-52.

29. Norris J, Cunliffe W. A histological and immunocytochemical study of early acne lesions. *Br J Dermatol* 1988;118:651-9.
30. Puhvel S, Hoffman I, Reisner R. Delayed hypersensitivity of patients with acne vulgaris to *Corynebacterium acnes*. *J Invest Dermatol.* 1967;49:154-8.
31. Webster G, Leyden J, Musson R, Douglas S. Susceptibility of *Propionobacterium acnes* to killing and degradation by human neutrophils and monocytes in vitro. *Infect Immun.* 1985;49:116-21.
32. Abdel Fattah N, Shaheen M, Ebrahim A, Okda E. Tissue and blood superoxide dismutase activities and malondialdehyde levels in different clinical severities of acne vulgaris. *Br J Dermatol.* 2008;159(5):1086-91.
33. Kim J, Ochoa M, Krutzik S, Takeuchi O, Uematsu S, Legaspi A. Activation of toll-like receptor 2 in acne triggers inflammatory cytokine responses. *J Immunol.* 2002;169:1535-41.
34. Chu T. Acne and other facial eruptions. *Medicine.* 1997;25:30-3.
35. Healy E, Simpson N. Acne vulgaris. *BMJ.* 1994;308:831-3.
36. Zaenglein A, Graber E, Thiboutot D. Acne Vulgaris and Acneiform Eruptions. In: Goldsmith L, Katz S, Gilchrest B, Paller A, Leffell D, Wolff K, editors. *Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine.* 8th ed. USA: McGraw-Hill 2012. p. 897-917.
37. Lucky A, Biro F, Huster G, Leach A, Morrison J, Ratterman J. Acne vulgaris in premenarchal girls. An early sign of puberty associated with rising levels of dehydroepiandrosterone. *Arch Dermatol.* 1994 130(3):308-14.
38. Noppakun N, Timpatanamongkol P, Sindhuphak W, Wattanakrai P, Akaraphanth R, Sutthipisal N, et al. clinical practice guideline in acne. *clinical practice guideline.* 2010:58-80.
39. Gollnick H, Cunliffe W, Berson D, Dreno B, Finlay A, Leyden J, et al. Management of acne: a report from a Global Alliance to Improve Outcomes in Acne. *J Am Acad Dermatol.* 2003;1Suppl:S1-37.
40. Zouboulis C, Piquero M. Update and future of systemic acne treatment. *Dermatology* 2003;206:41-4.
41. Katsambas A, Papakonstantinou A. Acne: systemic treatment. *Clinics in Dermatology.* 2004;22:414-5.
42. Brandt S. The clinical effects of zinc as a topical or oral agent on the clinical response

- and pathophysiologic mechanisms of acne: a systematic review of the literature. *J Drugs Dermatol*. 2013 May 1;12(5):542-5.
43. Demetree J, Safer L, Artis W. The effect of zinc on the sebum secretion rate. *Acta Derm Venereol*. 1980;60(2):166-9.
 44. Bae Y, Hill N, Bibi Y, Dreiherr J, Cohen A. Innovative uses for zinc in dermatology. *Dermatol clin*. 2010;28(3):587-97.
 45. Dreno B, Amblard P, Agache P, Sirot S, Litoux P. Low doses of zinc gluconate for inflammatory acne. *Acta Derm Venereol*. 1989;69(6):541-3.
 46. Dreno B, Foulc P, Reynaud A, Moyse D, Habert D, Richet H. Effect of zinc gluconate on propionibacterium acnes resistance to erythromycin in patients with inflammatory acne: in vitro and in vivo study. *Eur J Dermatol*. 2005;15(3):152-5.
 47. Dreno B, Trossaert M, Boiteau H, Litoux P. Zinc salts effects on granulocyte zinc concentration and chemotaxis in acne patients. *Acta Derm Venereol*. 1992;72(4):250-2.
 48. Hussein G, Sankawa U, Goto H, Matsumoto K, Watanabe H. Astaxanthin, a carotenoid with potential in human health and nutrition. *J Nat Prod*. 2006 Mar;69(3):443-9.
 49. Schweigert F. Metabolism of Carotenoids in Mammals. In: Britton G, Liaaen-Jensen S, Pfander H, editors. *Carotenoids: Biosynthesis and metabolism Switzerland*: Birkhauser Verlag; 1998. p. 249-84.
 50. Jyonouchi H, Sun S, Tomita Y, Gross MD. Astaxanthin, a carotenoid without vitamin A activity, augments antibody responses in cultures including T-helper cell clones and suboptimal doses of antigen. *J Nutr*. 1995 Oct;125(10):2483-92.
 51. Iwamoto T, Hosoda K, Hirano R, Kurata H, Matsumoto A, Miki W, et al. Inhibition of low-density lipoprotein oxidation by astaxanthin. *J Atheroscler Thromb*. 2000;7(4):216-22.
 52. Karppi J, Rissanen TH, Nyyssonen K, Kaikkonen J, Olsson AG, Voutilainen S, et al. Effects of astaxanthin supplementation on lipid peroxidation. *Int J Vitam Nutr Res*. 2007 Jan;77(1):3-11.
 53. Andersen LP, Holck S, Kupcinskas L, Kiudelis G, Jonaitis L, Janciauskas D, et al. Gastric inflammatory markers and interleukins in patients with functional dyspepsia treated with astaxanthin. *FEMS Immunol Med Microbiol*. 2007 Jul;50(2):244-8.
 54. Nagaki Y, Mihara M, Tsukuhara H, Ohno S. The supplementation effect of astaxanthin on accommodation and asthenopia. *J Clin Therap Med*. 2006;22(1):41-54.

55. Malmsten C, Lignell A. Dietary Supplementation with astaxanthin-rich algal meal improves strength endurance –A Double Blind Placebo Controlled Study on Male Students. *Carotenoid Science*. 2008;13:20-2.
56. Bennedsen M, Wang X, Willen R, Wadstrom T, Andersen LP. Treatment of *H. pylori* infected mice with antioxidant astaxanthin reduces gastric inflammation, bacterial load and modulates cytokine release by splenocytes. *Immunol Lett*. 1999 Dec 1;70(3):185-9.
57. Wang X, Willen R, Wadstrom T. Astaxanthin-rich algal meal and vitamin C inhibit *Helicobacter pylori* infection in BALB/cA mice. *Antimicrob Agents Chemother*. 2000 Sep;44(9):2452-7.
58. Naito Y, Uchiyama K, Aoi W, Hasegawa G, Nakamura N, Yoshida N, et al. Prevention of diabetic nephropathy by treatment with astaxanthin in diabetic db/db mice. *Biofactors*. 2004;20(1):49-59.
59. Hussein G, Nakamura M, Zhao Q, Iguchi T, Goto H, Sankawa U, et al. Antihypertensive and neuroprotective effects of astaxanthin in experimental animals. *Biol Pharm Bull*. 2005 Jan;28(1):47-52.
60. Comhaire F, Gareem Y, Mahmoud A, Eertmans F, Schoonjans F. Combined conventional/antioxidant "Astaxanthin" treatment for male infertility: a double blind, randomized trial. *Asian Journal of Andrology* 2005;7:257–62.
61. Iwabayashi M, Fujioka N, Nomoto K, Miyazaki R, Takahashi H, Hibino S, et al. Efficacy and safety of eight-week treatment with astaxanthin in individuals screened for increased oxidative stress burden. *Anti-aging medicine*. 2009;6(4):15-21.
62. Khan SK, Malinski T, Mason RP, Kubant R, Jacob RF, Fujioka K, et al. Novel astaxanthin prodrug (CDX-085) attenuates thrombosis in a mouse model. *Thromb Res*. 2010 Oct;126(4):299-305.
63. Nishida Y, Yamashita E, Miki W. Quenching Activities of Common Hydrophilic and Lipophilic Antioxidants against Singlet Oxygen Using Chemiluminescence Detection System. *Carotenoid Science*. 2007;11:16-20.
64. Shimidzu N, Goto M, Miki M. Carotenoids as Singlet Oxygen Quenchers in Marine Organisms. *Fisheries Science*. 1996;62(1):134-7.
65. Holdt S, Kraan S. Bioactive compound in seaweed: functional food applications and legislation. *Appl Phycol*. 2011;23:543-97.
66. Yamashita E. Cosmetic benefit of dietary supplements including astaxanthin and tocotrienol on human skin. *FOOD Style* 21. 2002;6(6):112-7.

67. Lookingbill DR, Chalker DK, Lindholm JS, Katz HI, Kempers SE, Huerter CJ, et al. Treatment of acne with a combination clindamycin/benzoyl peroxide gel compared with clindamycin gel, benzoyl peroxide gel and vehicle gel: Combined results of two double-blind investigations. *J Am Acad Dermatol.* 1997;37:590-5.
68. Leyden JJ, Berger RS, Dunlap FE, Ellis CN, Connolly MA, Levy SF. Comparison of the Efficacy and Safety of a Combination Topical Gel Formulation of Benzoyl Peroxide and Clindamycin with Benzoyl Peroxide, Clindamycin and Vehicle Gel in the Treatments of Acne Vulgaris. *Am J Clin Dermatol.* 2001; 2 (1):33-9.
69. Tschien EH, Katz HI, Jones TM, Monroe EW, Kraus SJ, Connolly MA, et al. A combination benzoyl peroxide and clindamycin topical gel compared with benzoyl peroxide, clindamycin phosphate, and vehicle in the treatment of acne vulgaris. *Cutis.* 2001;67(2):165-9.





ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

ถ้าไม่, ต้องมีการลงนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้ความยินยอม:

วัน/เดือน/ปี

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย – (ต้องตอบ ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. เพศชายหรือหญิง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. อายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นสิ่วระดับปานกลาง (สิ่วอักเสบแดงมากกว่า 10 เม็ด และสิ่วอักเสบเม็ดใหญ่ หรือซิสต์ น้อยกว่า 5 เม็ด) ตามเกณฑ์ของลีตส์ (the Leeds revised acne grading system)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

เกณฑ์คัดออกจากโครงการวิจัย- (ต้องตอบ ไม่ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. อาสาสมัครทายาเฉพาะที่ต่างๆ เหล่านี้มาก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยภายใน 6 สัปดาห์ ได้แก่ ยาฆ่าเชื้อเฉพาะที่คลินดาไมซิน (topical clindamycin) เจลทาเฉพาะที่ 5% เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ร่วมกับกรดซาลิซิลิก (topical 5% benzoyl peroxide with salicylic acid) เจลทาเฉพาะที่เบนโซอิลเปอร์ออกไซด์ร่วมกับยาฆ่าเชื้อเฉพาะที่คลินดาไมซิน (topical 5% benzoyl peroxide with clindamycin) ยาทาเฉพาะที่เรตินอยด์ (topical retinoid) กรดอัลฟาไฮดรอกซีแอซิด (alpha hydroxyl acid AHA) กรดเบตาไฮดรอกซีแอซิด (beta hydroxy acid BHA) ยาทาเฉพาะที่วิตามิน อี (topical vitamin E) ยาทาเฉพาะที่วิตามิน ซี (topical vitamin C)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. อาสาสมัครรับประทานยา หรืออาหารเสริมต้านอนุมูลอิสระต่างๆเหล่านี้ ได้แก่ อาหารเสริมธาตุสังกะสี (oral zinc supplementation) วิตามินซี (vitamin C) วิตามินอี (vitamin E) น้ำมันตับปลา (fish oil) น้ำมันจาก Evening primrose สารสกัดจากข้าวสาลี (wheat extract) น้ำมันจากเมล็ดลินิน (flax seed oil) น้ำมันเมล็ดคำฝอย (sunflowers seed oil) น้ำมันโบราจ (borage oil) และ โคเอนไซม์คิวเทน (co-enzyme Q10) เป็นต้น ภายใน 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

เดือนก่อนเริ่มวิจัย และยารับประทานเรตินอยด์ (oral retinoid) ภายใน 6 เดือนก่อนการเริ่มวิจัย		
3. มีประวัติแพ้ยา แอสตาแซนทิน (astaxanthin) เบตาแคโรทีน (Beta-carotene) วิตามินซี (vitamin C) วิตามินอี (vitamin E)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. หญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. มีผื่นแพ้สัมผัส ผื่นแดงอักเสบบริเวณที่ตรวจ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการมาติดตามระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. เป็นผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัยอื่นๆ ภายในระยะเวลา 12 สัปดาห์ที่ผ่านมา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงข้อมูลเกณฑ์คัดเข้า/เกณฑ์คัดออกเรียบร้อยแล้วใช่หรือไม่

ไม่ ผู้ป่วยไม่ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มนี้

ใช่ ผู้ป่วยผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มนี้

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป

1 วันเดือนปีเกิด วัน/เดือน/ปีค.ศ.

เพศ ชาย หญิง

อายุ ปี

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์ที่บ้าน โทรศัพท์มือถือ

ประวัติโรคประจำตัว ไม่มี มี ระบุ.....

ประวัติโรคในครอบครัว ไม่มี มี ระบุ.....

ยาที่ใช้กำลังอยู่ ไม่มี มี ระบุ.....

ระยะเวลา.....

ประวัติแพ้ยา ไม่มี มี ระบุ.....

การตั้งครรภ์ หรือ ให้นมบุตร ไม่มี มี ระบุ.....

การตรวจการตั้งครรภ์

ไม่ตั้งครรภ์ ตั้งครรภ์

สัญญาณชีพ

น้ำหนัก: กิโลกรัม

ส่วนสูง: เซนติเมตร

ตรวจผิวหนังทั่วไป

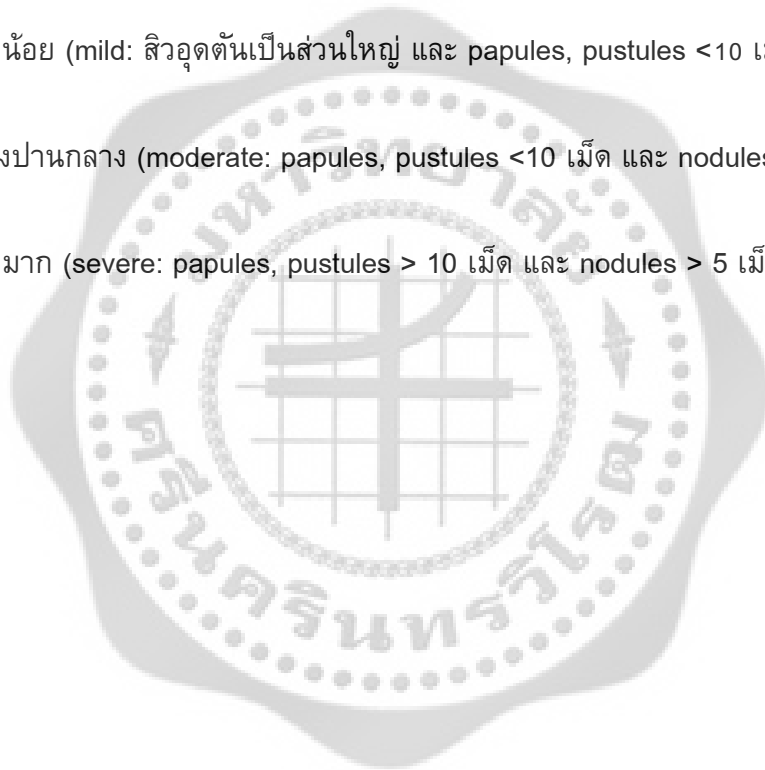
ปกติ ไม่ปกติ

การประเมินระดับความรุนแรงของสิวตาม the Leeds revised acne grading system

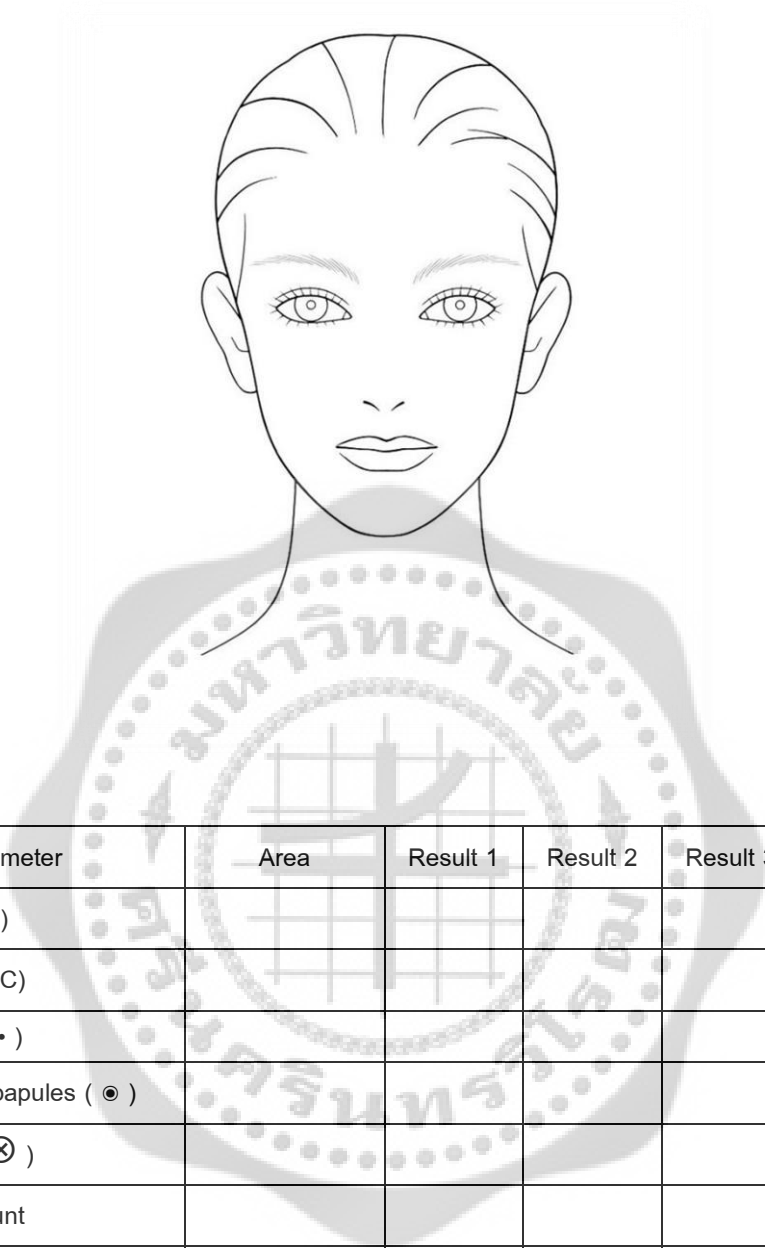
สิวระดับรุนแรงน้อย (mild: สิวอุดตันเป็นส่วนใหญ่ และ papules, pustules <10 เม็ด)

สิวระดับรุนแรงปานกลาง (moderate: papules, pustules <10 เม็ด และ nodules <5 เม็ด)

สิวระดับรุนแรงมาก (severe: papules, pustules > 10 เม็ด และ nodules > 5 เม็ด)



นัดครั้งที่ 0 วันที่.....



Parameter	Area	Result 1	Result 2	Result 3	Average
Mexameter (M)					
Corneometer (C)					
Comedones (•)					
Inflammatory papules (●)					
Cyst acne (⊗)					
Total acne count					
Redness (R)					
PIH (P)					
Acne scar (S)					
Dryness (D)					

นัดครั้งที่ 0 วันที่.....

แบบบันทึกประเมินระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาที่ได้รับในการรักษาสิ่ว (ครั้งที่0)

ความพึงพอใจ โดยรวมต่อยา	พึงพอใจมาก (5)	พึงพอใจ (4)	พึงพอใจ เล็กน้อย (3)	ไม่ค่อยพึง พอใจ (2)	ไม่พึงพอใจ มาก(1)

แบบบันทึกประเมินระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาที่อาสาสมัครได้รับ (ครั้งที่0)

ความพึงพอใจ โดยรวมต่อยา	พึงพอใจมาก (5)	พึงพอใจ (4)	พึงพอใจ เล็กน้อย (3)	ไม่ค่อยพึง พอใจ (2)	ไม่พึงพอใจ มาก(1)

แบบสอบถามประเมินอาการของสิ่วจากการรักษา(ครั้งที่ 0)

..... คะแนน 1 = อาการของโรคแย่ลงมาก

.....คะแนน 2 = อาการของโรคแย่ลง

.....คะแนน 3 = อาการของโรคปานกลางหรือเท่าเดิม

.....คะแนน 4 = อาการของโรคดีขึ้น

.....คะแนน 5 = อาการของโรคดีขึ้นมาก

แบบประเมินคุณภาพชีวิตครั้งที่ 0 (สัปดาห์ที่ 0)

DLQI Thai version

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง
(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

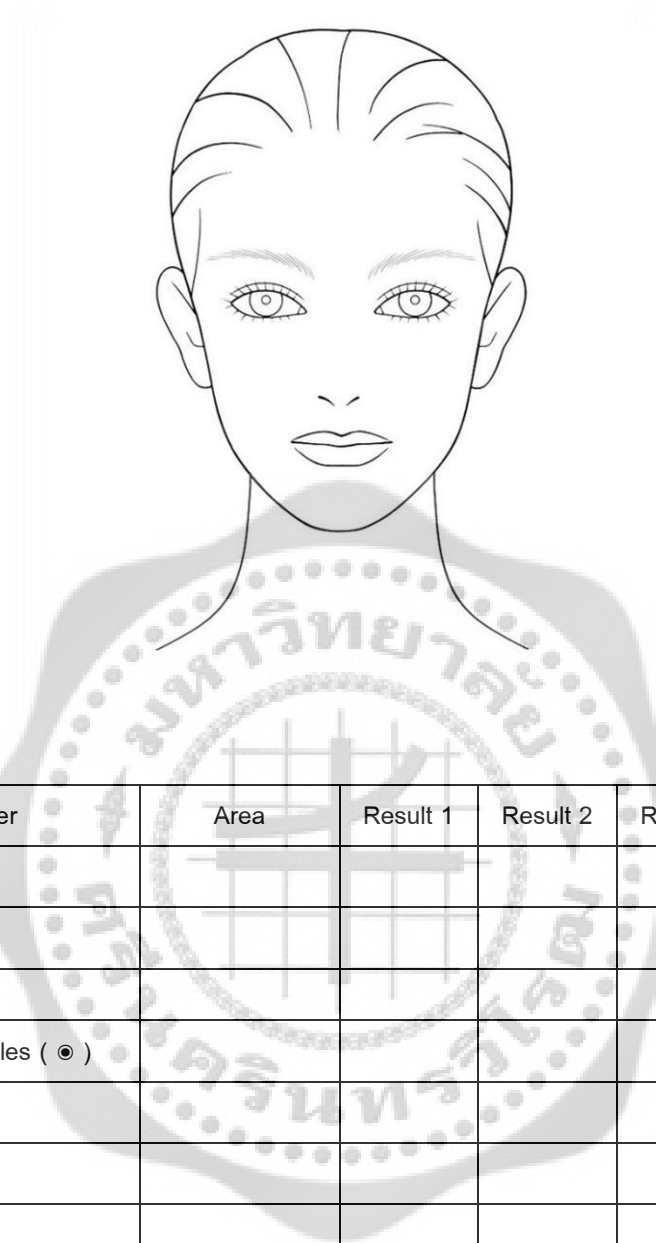
ชื่อ _____ H.N. ____ / _____ DLQI Score: _____

เพศ ชาย หญิง อายุ _____ ปี อาชีพ _____

Study No. _____ วันที่ ____ / ____ / ____ Diagnosis _____

จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้ เพื่อประเมินว่า ผื่นผิวหนังทำให้เกิดปัญหากับคุณมากน้อยเพียงใดในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา?		
กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)		
1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนังมากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการใช้เสื้อผ้าที่จะสวมใส่ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการใช้สังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด	ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการประอะเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>

นัดครั้งที่ 1 (สัปดาห์ที่ 4) วันที่.....



Parameter	Area	Result 1	Result 2	Result 3	Average
Mexameter (M)					
Corneometer (C)					
Comedones (•)					
Inflammatory papules (●)					
Cyst acne (⊗)					
Total acne count					
Redness (R)					
PIH (P)					
Acne scar (S)					
Dryness (D)					

นัดครั้งที่ 1 (สัปดาห์ที่ 4) วันที่.....

แบบบันทึกประเมินระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาที่ได้รับ (ครั้งที่1, สัปดาห์ที่ 4)

ความพึงพอใจ โดยรวมต่อยา	พึงพอใจมาก (5)	พึงพอใจ (4)	พึงพอใจ เล็กน้อย (3)	ไม่ค่อยพึง พอใจ (2)	ไม่พึงพอใจ มาก(1)

แบบบันทึกประเมินระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาที่อาสาสมัครได้รับ(ครั้งที่1,สัปดาห์ที่ 4)

ความพึงพอใจ โดยรวมต่อยา	พึงพอใจมาก (5)	พึงพอใจ (4)	พึงพอใจ เล็กน้อย (3)	ไม่ค่อยพึง พอใจ (2)	ไม่พึงพอใจ มาก(1)

แบบสอบถามประเมินอาการของสิวจากการรักษา(ครั้งที่ 1)

- คะแนน 1 = อาการของโรคแฉะลงมาก
-คะแนน 2 = อาการของโรคแฉะลง
-คะแนน 3 = อาการของโรคปานกลางหรือเท่าเดิม
-คะแนน 4 = อาการของโรคดีขึ้น
-คะแนน 5 = อาการของโรคดีขึ้นมาก

นัดครั้งที่ 1 (สัปดาห์ที่ 4) วันที่.....

แบบบันทึกประเมินระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาที่ได้รับ (ครั้งที่1, สัปดาห์ที่ 4)

ความพึงพอใจ โดยรวมต่อยา	พึงพอใจมาก (5)	พึงพอใจ (4)	พึงพอใจ เล็กน้อย (3)	ไม่ค่อยพึง พอใจ (2)	ไม่พึงพอใจ มาก(1)

แบบบันทึกประเมินระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาที่อาสาสมัครได้รับ(ครั้งที่1,สัปดาห์ที่ 4)

ความพึงพอใจ โดยรวมต่อยา	พึงพอใจมาก (5)	พึงพอใจ (4)	พึงพอใจ เล็กน้อย (3)	ไม่ค่อยพึง พอใจ (2)	ไม่พึงพอใจ มาก(1)

แบบสอบถามประเมินอาการของสิวจากการรักษา(ครั้งที่ 1)

..... คะแนน 1 = อาการของโรคแฉ่งลงมาก

.....คะแนน 2 = อาการของโรคแฉ่งลง

.....คะแนน 3 = อาการของโรคปานกลางหรือเท่าเดิม

.....คะแนน 4 = อาการของโรคดีขึ้น

.....คะแนน 5 = อาการของโรคดีขึ้นมาก

นัดครั้งที่ 1 (สัปดาห์ที่ 4) วันที่.....

แบบประเมินคุณภาพชีวิตครั้งที่ 1 (สัปดาห์ที่ 4)

DLQI Thai version

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง
(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

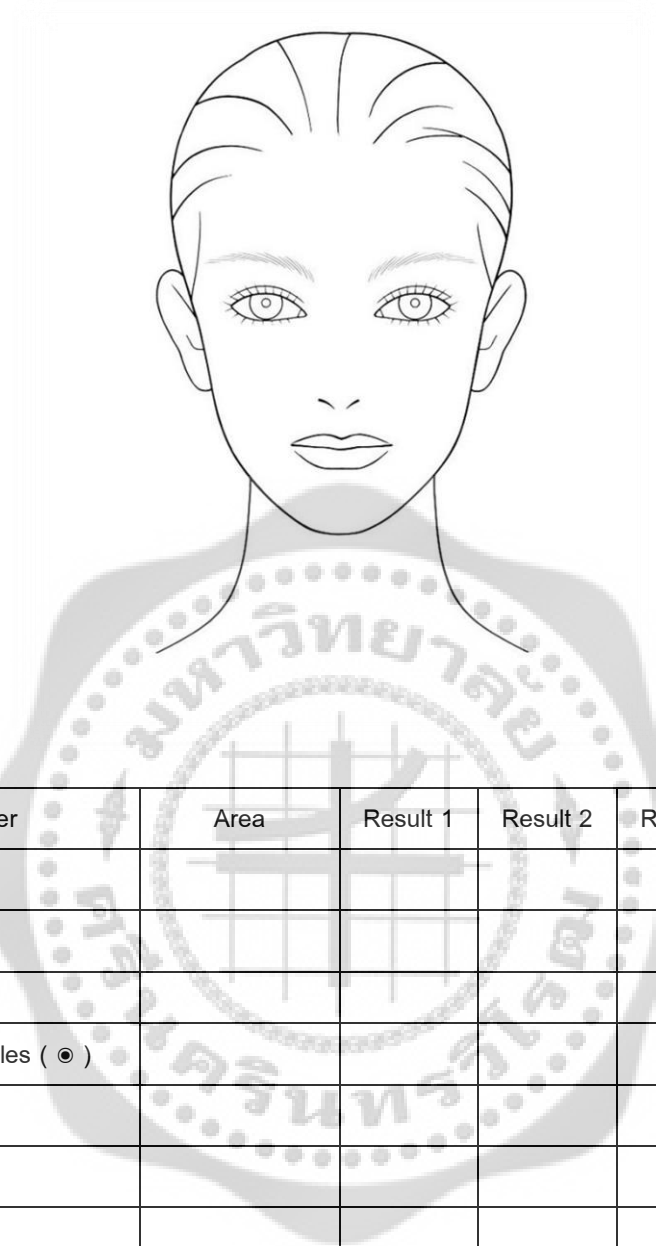
ชื่อ _____ H.N. ____ / _____ DLQI Score: _____

เพศ ชาย หญิง อายุ _____ ปี อาชีพ _____

Study No. _____ วันที่ ____ / ____ / ____ Diagnosis _____

จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้ เพื่อประเมินว่า ผื่นผิวหนังทำให้เกิดปัญหากับคุณมากน้อยเพียงใดในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา? กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)		
1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนังมากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการใช้เสื้อผ้าที่จะสวมใส่ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการใช้สังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกายของคุณ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้มีคุณมีปัญหาในการทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด	ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการประอะเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>

นัดครั้งที่ 2 (สัปดาห์ที่ 8) วันที่.....



Parameter	Area	Result 1	Result 2	Result 3	Average
Mexameter (M)					
Corneometer (C)					
Comedones (•)					
Inflammatory papules (●)					
Cyst acne (⊗)					
Total acne count					
Redness (R)					
PIH (P)					
Acne scar (S)					
Dryness (D)					

นัดครั้งที่ 2 (สัปดาห์ที่ 8) วันที่.....

แบบบันทึกประเมินระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาที่ได้รับ (ครั้งที่ 2, สัปดาห์ที่ 8)

ความพึงพอใจ โดยรวมต่อยา	พึงพอใจมาก (5)	พึงพอใจ (4)	พึงพอใจ เล็กน้อย (3)	ไม่ค่อยพึง พอใจ (2)	ไม่พึงพอใจ มาก(1)

แบบบันทึกประเมินระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาที่อาสาสมัครได้รับ(ครั้งที่ 2, สัปดาห์ที่ 8)

ความพึงพอใจ โดยรวมต่อยา	พึงพอใจมาก (5)	พึงพอใจ (4)	พึงพอใจ เล็กน้อย (3)	ไม่ค่อยพึง พอใจ (2)	ไม่พึงพอใจ มาก(1)

แบบสอบถามประเมินอาการของสิวจากการรักษา(ครั้งที่ 2, สัปดาห์ที่ 8)

..... คะแนน 1 = อาการของโรคแย่ลงมาก

.....คะแนน 2 = อาการของโรคแย่ลง

.....คะแนน 3 = อาการของโรคปานกลางหรือเท่าเดิม

.....คะแนน 4 = อาการของโรคดีขึ้น

.....คะแนน 5 = อาการของโรคดีขึ้นมาก

แบบประเมินคุณภาพชีวิตครั้งที่ 2 (สัปดาห์ที่ 8)

DLQI Thai version

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง
(ข้อมูลของท่านจะเป็นความลับ ไม่ถูกนำไปเปิดเผยเป็นรายบุคคลต่อผู้ใดทั้งสิ้น)

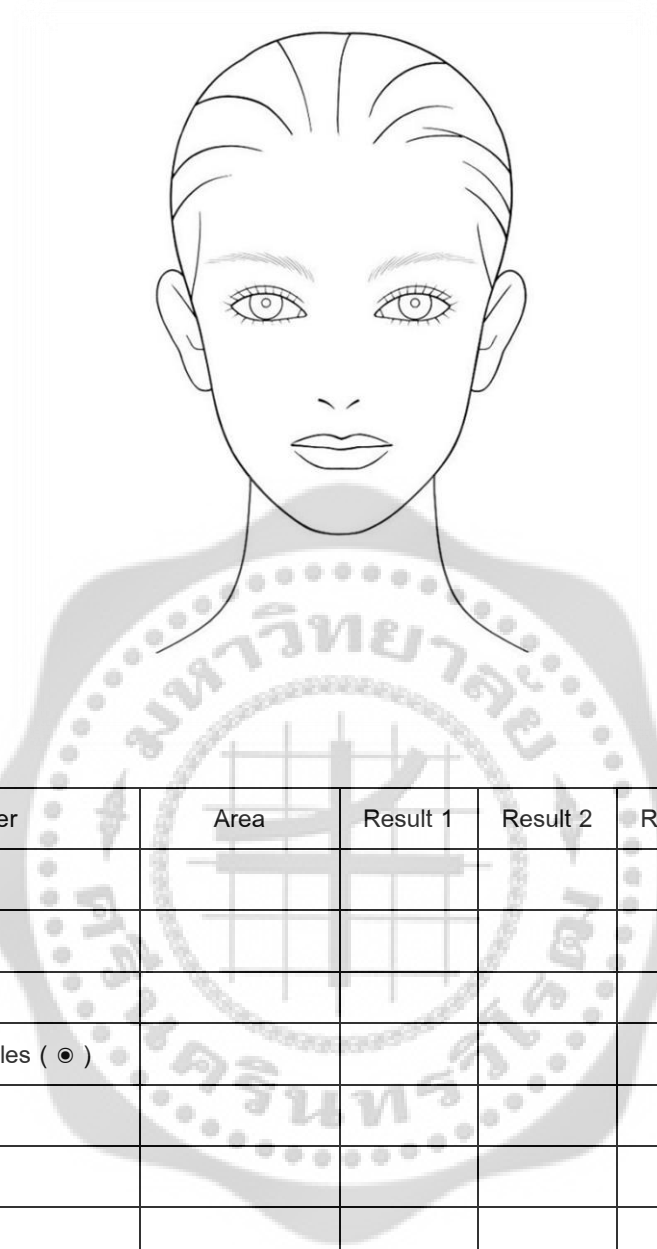
ชื่อ _____ H.N. ____/____ DLQI Score: _____

เพศ ชาย หญิง อายุ _____ ปี อาชีพ _____

Study No. _____ วันที่ ____ / ____ / ____ Diagnosis _____

จุดประสงค์ของแบบสอบถามนี้ เพื่อประเมินว่า ผื่นผิวหนังทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับคุณมากน้อยเพียงใดในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา? กรุณาตอบคำถามโดยทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)		
1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนัง มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไปจับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการใช้เสื้อผ้าที่จะสวมใส่ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการใช้สังคม หรือต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา, การออกกำลังกายของคุณ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด	ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อยเพียงใด เช่น ทำให้มีการเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>

นัดครั้งที่ 3 (สัปดาห์ที่ 12) วันที่.....



Parameter	Area	Result 1	Result 2	Result 3	Average
Mexameter (M)					
Corneometer (C)					
Comedones (•)					
Inflammatory papules (●)					
Cyst acne (⊗)					
Total acne count					
Redness (R)					
PIH (P)					
Acne scar (S)					
Dryness (D)					

นัดครั้งที่ 3 (สัปดาห์ที่ 12) วันที่.....

แบบบันทึกประเมินระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อยาที่ได้รับ (ครั้งที่ 3, สัปดาห์ 12)

ความพึงพอใจโดยรวมต่อยา	พึงพอใจมาก (5)	พึงพอใจ (4)	พึงพอใจเล็กน้อย (3)	ไม่ค่อยพึงพอใจ (2)	ไม่พึงพอใจมาก(1)

แบบบันทึกประเมินระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อยาที่อาสาสมัครได้รับ(ครั้งที่ 3, สัปดาห์ 12)

ความพึงพอใจโดยรวมต่อยา	พึงพอใจมาก (5)	พึงพอใจ (4)	พึงพอใจเล็กน้อย (3)	ไม่ค่อยพึงพอใจ (2)	ไม่พึงพอใจมาก(1)

แบบสอบถามประเมินอาการของสิวจากการรักษา(ครั้งที่ 3, สัปดาห์ที่ 12)

..... คะแนน 1 = อาการของโรคแย่ลงมาก

.....คะแนน 2 = อาการของโรคแย่ลง

.....คะแนน 3 = อาการของโรคปานกลางหรือเท่าเดิม

.....คะแนน 4 = อาการของโรคดีขึ้น

.....คะแนน 5 = อาการของโรคดีขึ้นมาก

แบบประเมินคุณภาพชีวิตครั้งที่ 3 (สัปดาห์ที่ 12)

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 <input checked="" type="checkbox"/> ลงในช่องทางขวามือ (ขอความกรุณาตอบคำถามทุกข้อ)		
1. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา คุณมีอาการคัน, เจ็บ, ปวด, หรือปวดเสียว ที่ผิวหนัง มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
2. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณรู้สึกอับอาย, ขาดความมั่นใจ มาก น้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
3. ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการออกจากบ้านไป จับจ่ายซื้อสินค้า, ดูแลบ้าน หรือดูแลสวน มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
4. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อทางเลือกเสื้อผ้าที่จะ สวมใส่ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
5. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ มีผลกระทบต่อการทำงานหรือ ต่อกิจกรรมในยามว่าง มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
6. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลกระทบต่อการเล่นกีฬา การออกกำลังกาย ของคุณ มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
7. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังมีผลทำให้คุณขาดงานหรือขาดเรียนหรือไม่	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
ถ้า "ไม่มี" ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการ ทำงาน หรือ การเรียน มากน้อยเพียงใด	ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	
8. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังของคุณ ได้สร้างปัญหาให้กับคู่ครอง หรือ ญาติหรือเพื่อนสนิท มากน้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
9. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา ผื่นผิวหนังทำให้คุณมีปัญหาในการมีเพศสัมพันธ์ มาก น้อยเพียงใด	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
10. ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา การรักษาผื่นผิวหนังก่อให้เกิดปัญหาแก่คุณ มากน้อย เพียงใด เช่น ทำให้มีการประอะเปื้อนในบ้าน, การรักษาทำให้เสียเวลา เป็นต้น	มาก <input type="checkbox"/> ปานกลาง <input type="checkbox"/> เล็กน้อย <input type="checkbox"/> ไม่มีเลย <input type="checkbox"/>	ไม่มีความเกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>



ประวัตย่อผู้วิจัย

ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ ชื่อสกุล	แพทย์หญิง ชมเพลิน เสียนสลาย
วันเดือนปีเกิด	6 ธันวาคม พ.ศ. 2528
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	16/54 ซอยวิภาวดี-รังสิต 58 ถนนวิภาวดี-รังสิต แขวงตลาดบางเขน เขตหลักสี่ กรุงเทพมหานคร 10210
ตำแหน่งหน้าที่การงานปัจจุบัน	-
สถานที่ทำงานในปัจจุบัน	-
ประวัติการศึกษา	
พ.ศ. 2542	มัธยมศึกษาตอนต้น จากโรงเรียนสันติราษฎร์วิทยาลัย
พ.ศ. 2543	มัธยมศึกษาตอนปลาย จากโรงเรียนสันติราษฎร์วิทยาลัย
พ.ศ. 2547	แพทยศาสตรบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
พ.ศ. 2557	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา ตจวิทยา จากมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ