

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม  
ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา  
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

มีนาคม 2557

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม  
ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก



ปริญญาานิพนธ์  
ของ  
ศิริลักษณ์ อรุณจิตต์

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา

ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

มีนาคม 2557

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม  
ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา  
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

มีนาคม 2557

ศิริลักษณ์ อรุณจิตต์. (2557). การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์  
ครีมในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก ปริญญาทิพนธ์ วท.ม. (ตจวิทยา). กรุงเทพฯ:

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. คณะกรรมการควบคุม: รองศาสตราจารย์  
นายแพทย์ มนตรี อุดมเพทายกุล, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ อรุชา ตวีศิริโชติ, แพทย์หญิง  
สุธิดา ชัยธีระยานนท์.

**ภูมิหลัง:** โรคผื่นผ้าอ้อมเป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อยในเด็กทารก ซึ่งมาตรฐานของการ  
ป้องกันโรคคือการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมแต่สำหรับในประเทศไทย การใช้แป้งเด็กซึ่งมีส่วนประกอบหลัก  
คือแป้งทัลคัมยังเป็นที่ยอมรับกันมายาวนานในการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมอย่างไรก็ตาม ยังไม่มีข้อมูลแน่  
ชัดถึงด้านงานวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาถึงประสิทธิผลของแป้งทัลคัม

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลด้านป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมของ  
แป้งทัลคัมกับการใช้ครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์

**วิธีการศึกษา:** อาสาสมัครเด็กจำนวน 50 คนอายุระหว่าง 6-12 เดือนมีสุขภาพแข็งแรง  
แบ่งกลุ่มโดยวิธีการสุ่มเลือกเป็นสองกลุ่มเท่ากัน ให้คำแนะนำในการดูแลผื่นผ้าอ้อมและทาสารทดสอบ  
เพื่อป้องกันผื่น โดยกลุ่มแรกได้แป้งทัลคัมและกลุ่มที่สองได้รับครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออก  
ไซด์ ให้ทาผื่นบริเวณผ้าอ้อมทุกครั้งก่อนเปลี่ยนผ้าอ้อมผืนใหม่ ประเมินการติดตามด้าน  
อุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อม, ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเกิดผื่น, ความรุนแรงของผื่น และ ผลข้างเคียง  
ที่อาจเกิดขึ้น โดยติดตามอาสาสมัครตอนเริ่มต้นวิจัย, ที่ระยะเวลา 2 และ 8 สัปดาห์ การศึกษานี้  
ได้รับการพิจารณาทางจริยธรรมโดยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

**ผลการศึกษา:** อาสาสมัครเด็กที่เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 50 คนมีอายุเฉลี่ย 8.8 เดือน  
(ระหว่าง 6-12 เดือน) พบอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมเท่ากับ 4 คน (Confidence interval, 95% CI :  
2-7) ต่อ 1,000 บุคคล-วันในกลุ่มที่ได้แป้งทัลคัมซึ่งน้อยกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับครีมทาเฉพาะที่ที่  
มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์ที่พบ 2 คน (95% CI, 1-5) ต่อ 1,000 บุคคล-วัน , ค่าเฉลี่ยระยะเวลาตั้งแต่  
เริ่มต้นจนเกิดโรค (median time to event) พบว่ากลุ่มแป้งทัลคัมเท่ากับ 19 วัน (Interquartile range,  
IQR : 7-29) ซึ่งเกิดขึ้นเร็วกว่าเมื่อเทียบกับ กลุ่มที่ใช้ครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์ที่  
เท่ากับ 39 วัน (IQR : 30-59) โดยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.03$ , Log rank test) ,  
ระยะเวลาการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อมเฉลี่ย(mean  $\pm$  SD)ในกลุ่มแป้งทัลคัมเท่ากับ  $2.7 \pm 0.5$ วันและครีมทา

เฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์ เท่ากับ  $3.7 \pm 3.3$  วันซึ่งไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.34$ ), พบว่าส่วนใหญ่มีอาการของผื่นระดับรุนแรงน้อยในทั้งสองกลุ่ม, จากการวิเคราะห์ด้านความเสี่ยงการเกิดโรคที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์ แบบ multivariate analysis โดยวิธี Cox proportional hazard พบว่ากลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคมากกว่า 5.3 (1.4-20) เท่า เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้ครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์ (Hazard ratio, HR: 5.3, 95% CI: 1.4-20.0) โดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.01$ ) และไม่พบผลข้างเคียงของทั้งสองกลุ่ม

**สรุปผล:** จากการศึกษพบว่าการใช้แป้งทัลคัมมีอุบัติการณ์การเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมสูงกว่า, ค่าเฉลี่ยระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเกิดโรคเร็วกว่า และมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมสูงเป็น 5.3 เท่า เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้ครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์

**คำสำคัญ:** ผื่นผ้าอ้อมในเด็ก, ซิงค์ออกไซด์ครีม, แป้งเด็ก, แป้งทัลคัม



COMPARATIVE STUDY OF THE EFFECTIVENESS OF TALCUM POWDER AND ZINC OXIDE  
CREAM FOR THE PREVENTION OF IRRITANT DIAPER DERMATITIS



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

March 2014

Sirilak Aroonchit. (2014). *Comparative study of the effectiveness of talcum powder and zinc oxide cream for the prevention of irritant diaper dermatitis*. Master thesis, M.S. (Dermatology). Bangkok: Graduate School, Srinakharinwirot University. Advisor Committee: Assoc.Prof. Montree Udompataikul, Asst.Prof. Arucha Treesirichod, Suthida Chaithirayanon.

**Background:** Diaper dermatitis is a skin disease which commonly occurred in infants. The prevention of diaper dermatitis is topical zinc oxide cream. Baby powder consists of talcum powder as an active ingredient, has been popularly used for the prevention of diaper dermatitis in Thailand. However, no clinical research on the effectiveness of talcum powder has been investigated.

**Objective:** To compare the effectiveness of talcum powder with topical zinc oxide cream for the prevention of irritant diaper dermatitis.

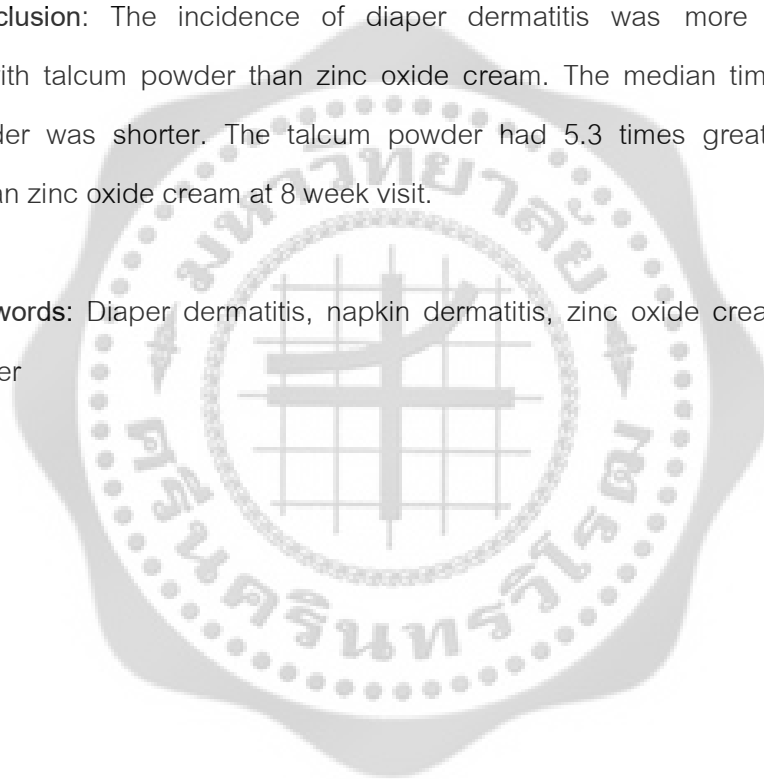
**Materials and Methods:** Fifty, Thai healthy infants aged between 6-12 months old were equally randomized to receive either topical talcum powder or zinc oxide cream. Each group was educated to care the diaper area and apply with topical agents before changing new diapers. The infants were followed up at 0, 2<sup>nd</sup> and 8<sup>th</sup> week to evaluate an occurrence of diaper dermatitis and median time to event (the duration until disease occurred). Diaper dermatitis severity scoring scale was used to assess the clinical severity and side effects were recorded. This study was approved by ethics committee of Faculty of Medicine, Srinakharinwirot University.

**Results:** The average age of 50 infants was 8.8 months old (range, 6-12 months old). The incidence of diaper dermatitis of the talcum group was 4 per 1000 persons-day (95% Confidence interval, 95% CI: 2-7) while the zinc oxide group was 2 per 1000 persons-day (95% CI: 1-5). The median time to the occurrence of diaper dermatitis for talcum group was 19 days (Interquartile range, IQR: 7-29) which was earlier than zinc oxide group (39 days, IQR: 30-59) with statistically significantly difference ( $p = 0.03$ , Log rank test). The

average of disease duration of the talcum group (mean  $\pm$  SD) was  $2.7 \pm 0.5$  days and the zinc oxide group was  $3.7 \pm 3.3$  days. There was no difference between the groups ( $p = 0.34$ ). It was found that the severity of disease of both groups was mostly mild. Regarding the risk of diaper dermatitis at 8 week visit by using multivariate, Cox proportional hazard analysis, the talcum group was 5.3 (1.4-20) times greater risk than the zinc oxide group (Hazard ratio, HR; 5.3, 95% confidence interval, CI: 1.4-20.0) with significant difference ( $p = 0.01$ ). There were no adverse effects on both groups.

**Conclusion:** The incidence of diaper dermatitis was more common for the prevention with talcum powder than zinc oxide cream. The median time to event of the talcum powder was shorter. The talcum powder had 5.3 times greater risk of diaper dermatitis than zinc oxide cream at 8 week visit.

**Keywords:** Diaper dermatitis, napkin dermatitis, zinc oxide cream, baby powder, talcum powder







งานวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย

จาก

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

## ประกาศคุณูปการ

ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความช่วยเหลือ และคำแนะนำอย่างดียิ่งจาก คณาจารย์หลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ นายแพทย์มนตรี อุดมเพทายกุล ประธานควบคุมวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์อรุษา ตริศิริโชติ แพทย์หญิงสุธิดา ชัยธีระยานนท์ และอาจารย์ ดร. นายแพทย์เทพ เฉลิมชัยที่ได้ให้คำปรึกษาชี้แนะวิธีการศึกษาวิจัย รวมทั้งได้แนะนำแนวทางอภิปรายและสรุปผลเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด

ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุวิรากร โอภาสวงศ์ ประธานกรรมการ สอบปากเปล่า ผู้ให้คำแนะนำและแง่คิดอันเป็นประโยชน์เพื่อปรับปรุงงานวิจัย ขอกราบขอบพระคุณ อาจารย์ ดร. ขวัญนันท์ นันทวิสัยที่ร่วมเป็นกรรมการสอบปากเปล่า ให้คำปรึกษาและช่วยเหลืออย่างมี เมตตา ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์อัมพร จาริยะพงศ์สกุลที่ร่วมเป็นกรรมการสอบ พิจารณาเค้าโครงและให้คำปรึกษาอันเป็นประโยชน์ต่อผู้วิจัยเสมอมา

ทางผู้วิจัยขอขอบคุณแพทย์หญิงพัชรวรรณ ประเสริฐเจริญสุข นายแพทย์ธิติวัดน์ ชัยกุล แพทย์หญิงพรพิมล เจนยงค์ดี และเพื่อนแพทย์ทุกท่านที่ให้การสนับสนุนอย่างดียิ่งแก่ผู้วิจัยมาโดย ตลอด ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่แผนกผู้ป่วยนอก กุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระ เทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี และแพทย์ในศูนย์ผิวหนังทุกท่านในความเป็นมิตรและการให้ ความช่วยเหลือตลอดมา

ท้ายนี้คุณค่าและประโยชน์ใดๆ อันเกิดจากปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบแต่บิดา มารดา ครอบครัวที่ให้การอุปการะและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยอย่างดีตลอดมา

แพทย์หญิงศิริลักษณ์ อรุณจิตต์

# สารบัญ

บทที่	หน้า
1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
คำถามวิจัยและวัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	2
ขอบเขตของการศึกษา.....	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	6
Diaper dermatitis โรคผื่นผ้าอ้อม.....	6
Talcum powder in diaper dermatitis.....	13
Zinc oxide cream in diaper dermatitis.....	14
สารประกอบของ Barrier cream ที่ใช้ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อม.....	16
3 วิธีการดำเนินการวิจัย.....	18
รูปแบบการวิจัย.....	18
กลุ่มเป้าหมาย.....	18
อุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษา.....	20
ขั้นตอนการศึกษา.....	21
การประเมินผล.....	23
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	25
ระยะเวลาการปฏิบัติงาน.....	26
งบประมาณ.....	27
4 ผลการวิจัย.....	28
ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง .....	28
ผลการศึกษาข้อมูลการเกิดผื่นผ้าอ้อมโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ แป้งทาลค์มและซิงค์ออกไซด์ครีม.....	35
ผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจ คุณภาพชีวิต และผลข้างเคียงโดยเปรียบเทียบ ระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มและซิงค์ออกไซด์ครีม.....	40

## สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	46
สรุปความมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย.....	46
สรุปผลการวิจัย.....	47
การอภิปรายผลการวิจัย.....	48
ข้อดีและข้อจำกัดของการศึกษา.....	51
ข้อเสนอแนะ.....	52
บรรณานุกรม.....	53
ภาคผนวก.....	59
ภาคผนวก ก แบบบันทึกข้อมูลและแบบสอบถาม.....	60
ประวัติย่อผู้วิจัย.....	74



## บัญชีตาราง

ตาราง	หน้า
1 Diaper rash and erythema scoring scale .....	9
2 แบบบันทึกแสดงระยะเวลาที่เกิดผื่นผ้าอ้อม.....	23
3 แบบบันทึกความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมตาม Diaper rash and erythema scoring Scale.....	24
4 ระยะเวลาการปฏิบัติงาน.....	26
5 รายละเอียดงบประมาณในแผนงานวิจัย.....	27
6 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร .....	29
7 แสดงประวัติการเคยเป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเปรียบเทียบกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์และกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์.....	31
8 แสดงประวัติการเลี้ยงดูโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์และกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์.....	32
9 แสดงปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่องานวิจัย .....	35
10 แสดงข้อมูลการเกิดผื่นผ้าอ้อมในกลุ่มใช้แป้งทาลค์และซิงค์ออกไซด์ครีม.....	37
11 ตัวแปรพหุคูณหรือการวิเคราะห์แบบหลายตัวแปร (Multivariate analysis) เพื่อเปรียบเทียบโอกาสเกิดผื่นผ้าอ้อมระหว่างสองกลุ่ม.....	39
12 แสดงความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมที่เกิดขึ้นของกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์และกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม.....	40
13 แสดงการเปรียบเทียบการศึกษาอื่นๆและการศึกษานี้.....	51

## บัญชีภาพประกอบ

ภาพประกอบ	หน้า
1 แสดงสาเหตุ ปัจจัยกระตุ้น และการดูแลรักษาป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก.....	7
2 แสดงขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มอาสาสมัคร.....	29
3 แสดงค่าเฉลี่ยระยะเวลาติดตามจนเกิดโรค (median time to event).....	38
4 ความพึงพอใจโดยรวมของแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม.....	41
5 ความพึงพอใจในรูปแบบแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม.....	41
6 ความพึงพอใจต่อการดูแลทำความสะอาดของแป้งทัลคัมและ ซิงค์ออกไซด์ครีม.....	42
7 ความพึงพอใจต่อประสิทธิภาพการป้องกันผื่นผ้าอ้อมของแป้งทัลคัมและ ซิงค์ออกไซด์ครีม.....	43
8 แสดงความต้องการใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ต่อหลังสิ้นสุดการวิจัย.....	44
9 คุณภาพชีวิตจากการใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม.....	44



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในปัจจุบันโรคผื่นระคายเคืองจากการใส่ผ้าอ้อมหรือโรคผื่นผ้าอ้อมเป็นโรคที่พบได้บ่อยในเด็กเล็กที่อายุน้อยกว่า 2 ปี (1) โดยพบร้อยละ 7-35 เฉลี่ยเป็นร้อยละ 21.7 ของโรคผิวหนังที่มาพบแพทย์ทั้งหมด (2) สำหรับในประเทศไทยในคลินิกเด็กโรงพยาบาลมหาสารคามศรีเชียงใหม่พบร้อยละ 13 (3) และส่วนใหญ่โรคผื่นผ้าอ้อมพบอุบัติการณ์ประมาณร้อยละ 50 ในทุกๆ 2-3 เดือน ในเด็กช่วงอายุ 4-15 เดือน (4) ซึ่งอาการโรคทำให้เกิดผื่นแดง คัน ไม่สบายตัว และรบกวนการนอนในเด็ก จึงสร้างความกังวลให้กับผู้ปกครองเป็นอย่างมาก ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของเด็กและครอบครัว และหากปล่อยไว้โดยไม่รักษา ก็อาจทำให้มีอาการของโรครุนแรงมากขึ้นและมีโอกาสติดเชื้อผิวหนังแทรกซ้อนได้ ทำให้ต้องรักษา เสียค่าใช้จ่ายและมีโอกาสเกิดผลแทรกซ้อนจากยาที่ใช้รักษา ไม่ว่าจะเป็นอาการแพ้จากส่วนประกอบของยาและผลข้างเคียงจากยาสเตียรอยด์ที่ใช้รักษา เกิดอาการผิวหนังบาง แดงลาย มีเส้นเลือดฝอยเกิดขึ้น (5) ดังนั้นการป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดอาการโรคจึงมีความสำคัญ ซึ่งการป้องกันได้แก่ การดูแลผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อมให้แห้งอยู่เสมอ ไม่ว่าจะเป็นเปลี่ยนผ้าอ้อมให้บ่อยครั้ง การใช้ผ้าอ้อมที่มีสารซึมซับน้ำสูง การทำความสะอาดที่ถูกต้อง รวมถึงการใช้ครีมที่ปกป้องผิวจากสารระคายเคืองที่มากับสิ่งขับถ่าย และช่วยลดการเสียดสี สำหรับครีมปกป้องผิวที่แพทย์แนะนำในการใช้เพื่อป้องกันและรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมคือ ครีมหรือขี้ผึ้งซิงค์ออกไซด์ (zinc oxide) เนื่องจากมีคุณสมบัติช่วยปกป้องผิว ลดการระคายเคืองจากสารระคายเคือง (6) ช่วยในการหายของบาดแผล (7) จากการศึกษาของ Baldwin และคณะ (8) พบว่าที่สัปดาห์ที่ 4 กลุ่มอาสาสมัครที่ใช้ผ้าอ้อมที่มีสารเคลือบ zinc oxide paste สามารถลดความแดงของผื่นผ้าอ้อมและลดการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมได้มากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นซิงค์ออกไซด์ครีมจึงมีคุณสมบัติที่ดีในการใช้เพื่อปกป้องผิว และยังมี การนำไปใช้เป็นส่วนประกอบในยาทาหลายชนิดเพื่อรักษาและป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมอีกด้วย (9) แต่สำหรับในประเทศไทยมีการนิยมใช้แป้งเด็กอย่างแพร่หลายในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก เพื่อช่วยลดความอับชื้น ทำให้ผิวแห้ง และลดการเสียดสี โดยแป้งเด็กมีส่วนประกอบหลักคือ talcum powder (แป้งทัลคัม, สารทัลคัม) ที่มีคุณสมบัติในการซึมซับน้ำได้สูง ช่วยลดการเสียดสี (10) จึงถูกนำมาใช้กันอย่างแพร่หลาย ทั้งนี้แป้งเด็กนั้นมีราคาถูก และหาซื้อได้ง่าย จึงเป็นที่นิยมโดยทั่วไปกันมายาวนาน

อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันยังไม่มีการรายงานการวิจัยทางคลินิกที่ศึกษายืนยันถึง ประสิทธิภาพของแป้งทัลคัมซึ่งเป็นส่วนประกอบหลักในแป้งเด็กในเรื่องของการป้องกันผื่นผ้าอ้อม โดยเฉพาะการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบการทดลองเชิงเปรียบเทียบ จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการศึกษาต่อไปเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของแป้งทัลคัมเรื่องคุณสมบัติในการป้องกันผื่นผ้าอ้อม

ดังนั้นการศึกษาวิจัยนี้จึงมีจุดประสงค์เพื่อที่จะทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของ แป้งทัลคัมในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก โดยจะทำการเปรียบเทียบผลการรักษาเมื่อเทียบกับการใช้ ครีมีที่มีส่วนประกอบของซิงค์ออกไซด์ หรือซิงค์ออกไซด์ครีมี

## 1.2 คำถามวิจัยและ วัตถุประสงค์ของการศึกษา

### คำถามวิจัยหลัก

1. แป้งทัลคัมสามารถป้องกันอุบัติการณ์การเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมได้แตกต่างจากเมื่อเทียบกับซิงค์ออกไซด์ครีมีที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์หรือไม่

### คำถามวิจัยรอง

1. แป้งทัลคัมสามารถป้องกันผื่นผ้าอ้อมได้นานกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมีหรือไม่
2. แป้งทัลคัมสามารถลดอุบัติการณ์ผื่นผ้าอ้อมระดับรุนแรงได้ดีกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมีหรือไม่
3. ความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อการใช้แป้งทัลคัมในการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมต่างจากการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมีหรือไม่
4. แป้งทัลคัมมีผลข้างเคียงต่อผิวหนังทั้งด้านการระคายผิว และการแพ้สารสัมผัสแตกต่างกับเมื่อเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมีหรือไม่



## วัตถุประสงค์ของการศึกษา

### วัตถุประสงค์หลัก

1. เพื่อศึกษาว่าแป้งทัลคัมสามารถป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมได้แตกต่างจากใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์หรือไม่

### วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษาว่าแป้งทัลคัมสามารถป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมได้นานกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมหรือไม่

2. เพื่อศึกษาว่าแป้งทัลคัมสามารถลดอุบัติการณ์ผื่นผ้าอ้อมระดับรุนแรงได้ดีกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมหรือไม่

3. เพื่อศึกษาผลด้านความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อการใช้แป้งทัลคัมในการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมเมื่อเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม

4. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงต่อผิว ทั้งด้านการระคายผิว และการแพ้สารสัมผัสของแป้งทัลคัมเมื่อเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม

## สมมุติฐานของการศึกษา

### สมมุติฐานหลัก

1. แป้งทัลคัมสามารถป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมได้แตกต่างจากใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์

### สมมุติฐานรอง

1. แป้งทัลคัมสามารถป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมได้นานกว่าเมื่อเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม

2. แป้งทัลคัมสามารถลดอุบัติการณ์ผื่นผ้าอ้อมระดับรุนแรงได้ดีกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม

3. ผลด้านความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อการใช้แป้งทัลคัมในการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมแตกต่างจากการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม

4. ผลข้างเคียงต่อผิว ทั้งด้านการระคายผิว และการแพ้สารสัมผัสของแป้งทัลคัมเมื่อเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม

### 1.3 ขอบเขตของการศึกษา

#### รูปแบบการวิจัย

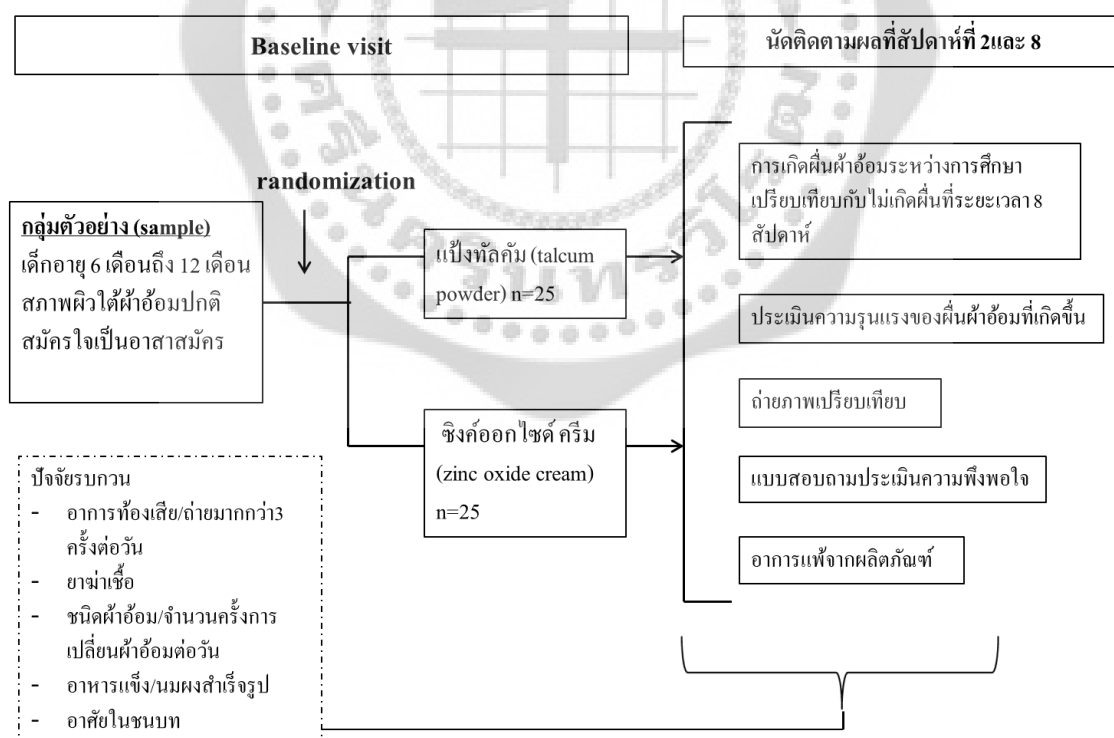
การวิจัยเชิงทดลองไปข้างหน้าแบบสุ่มเลือกโดยมีกลุ่มควบคุม (Experimental study, prospective randomized controlled trial)

#### การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

##### กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

อาสาสมัครชายและหญิง อายุตั้งแต่ 6 เดือนถึง 12 เดือนที่มีสุขภาพแข็งแรง และผู้ปกครองสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

#### กรอบแนวคิดงานวิจัย (Conceptual Framework)



### นิยามศัพท์เฉพาะ

1. Diaper dermatitis หรือ โรคผื่นผ้าอ้อม หมายถึง ผื่นในเด็กที่เกิดจากอาการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณผิวใต้ผ้าอ้อม (irritant diaper dermatitis) (11)
2. Talcum powder หรือแป้งทัลคัม หรือสารทัลคัม ประกอบด้วยสาร silica ใช้เป็นส่วนประกอบหลักในแป้งเด็กที่นิยมใช้ในท้องตลาดเพื่อทาผิว
3. Baby powder หรือแป้งเด็ก หมายถึง แป้งทาผิวที่ใช้ในเด็ก มีส่วนประกอบของ talcum powder เป็นส่วนประกอบหลัก
4. Zinc oxide cream หรือ ซิงค์ออกไซด์ครีม หมายถึง ครีมที่ใช้ทาผิวที่มีส่วนประกอบในการออกฤทธิ์ที่สำคัญคือ zinc oxide
5. ผื่นผ้าอ้อมชนิดรุนแรง หมายถึง ผื่นผ้าอ้อมที่มีค่าคะแนนตาม Diaper rash and erythema scoring scale มากกว่า 2 ขึ้นไป โดยค่าคะแนนจะให้ตามความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมที่มีลักษณะแดง ตุ่มแดง ตุ่มหนอง ผิวหนังลอก มีค่าตั้งแต่ 0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3 ซึ่งค่าคะแนน 0 หมายถึงไม่มีอาการโรค ค่าคะแนน 0.5-1.5 หมายถึงมีอาการเล็กน้อย ค่าคะแนน 2 หมายถึงอาการชนิดปานกลาง และค่าคะแนน 2.5-3 หมายถึงอาการชนิดรุนแรง (12)

### 1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษา

คาดว่าจะได้รับประโยชน์จากการศึกษาเปรียบเทียบแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก ดังนี้

1. ได้ทราบถึงประสิทธิผลการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็กทั้งแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม
2. ได้เสนอเป็นทางเลือกใช้สารป้องกันผื่นผ้าอ้อมที่มีประสิทธิภาพ
3. ได้ทราบถึงความพึงพอใจของผู้ใช้ที่มีต่อแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม
4. ได้ทราบถึงผลข้างเคียงต่างๆที่อาจเกิดขึ้นภายหลังการใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และได้เสนอตามหัวข้อต่อไปนี้

2.1 Diaper dermatitis โรคผื่นผ้าอ้อม

2.2 Talcum powder in diaper dermatitis

2.3 Zinc oxide in diaper dermatitis

2.4 สารประกอบของ Barrier cream ที่ใช้ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อม

#### 2.1 Diaper dermatitis

Diaper dermatitis หรือ โรคผื่นผ้าอ้อม เป็นโรคทางผิวหนังที่พบได้บ่อยในเด็กเล็กที่มีอายุต่ำกว่า 2 ปี โดยมีอุบัติการณ์สูงสุดในช่วงอายุ 9-12 เดือน (1) มีอัตราความชุกที่ 7-35% (2) เฉลี่ยเป็น 21.7% ของโรคทางผิวหนังในเด็กทั้งหมด สำหรับในประเทศไทยในคลินิกเด็กโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่พบร้อยละ 13 (3) อายุเฉลี่ยที่เริ่มเป็นคือ 3.8 เดือน ร้อยละ 34 สัมพันธ์กับการถ่ายเหลวเป็นน้ำมากกว่า 3 ครั้ง และมีการศึกษาว่ามากกว่าครึ่งหนึ่งของเด็กอายุ 4-15 เดือน จะเกิดผื่นผ้าอ้อมทุกๆ 2 เดือน (4, 11) พบในเพศชายและหญิงเท่าๆกัน(13)

#### สาเหตุ

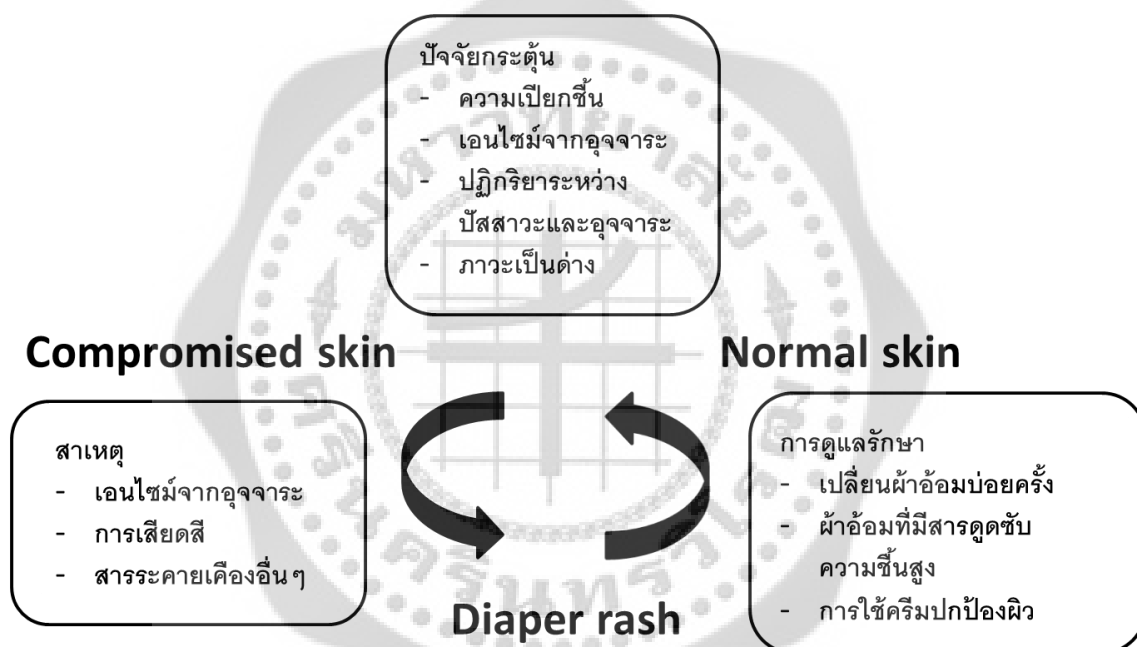
เป็นอาการอักเสบระคายเคืองของผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อม (irritant diaper dermatitis) เกิดได้จากหลายปัจจัย ได้แก่

1. ความชื้น (hydration) ทำให้เซลล์ผิวหนังบวม การยึดเกาะระหว่างเซลล์น้อยลง การเป็นปราการป้องกันผิวหนังของชั้น Stratum corneum จึงเสียไป (maceration) อาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ผิวหนัง หรือเกิดการระคายเคืองจากสารกระตุ้นภายนอกได้ง่าย

2. ค่าความเป็นกรดต่าง (pH) โดยเมื่อผิวหนังมีความชื้นมากรวมถึง urea ในปัสสาวะก็ทำให้ผิวหนังเกิดภาวะ pH ที่เป็นต่างได้

3. การสัมผัสสารระคายเคือง (irritant) เป็นเวลานาน ได้แก่ เอนไซม์ที่มีอยู่ในอุจจาระคือ fecal protease และ fecal lipase ซึ่งทำงานมากขึ้นเมื่อมีภาวะ pH ที่เป็นต่าง ส่งผลให้เซลล์ชั้นผิวหนังถูกทำลาย (14) โดยเฉพาะการขยับถ่ายบ่อยครั้งในผู้ป่วยที่มีอาการท้องเสีย

4. การเสียดสี (friction) ทำให้ความเป็นปรกการป้องกันผิวหนังเสียไป ไม่ว่าจะป็นระหว่างผิวหนัง-ผิวหนังหรือผ้าอ้อม-ผิวหนัง ก็จะทำให้มีอาการโรคเป็นมากขึ้น (15, 16)



ภาพประกอบ 1 แสดงสาเหตุ ปัจจัยกระตุ้น และการดูแลรักษาป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก

### ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรค

1. ทารกคลอดก่อนกำหนด (Premature infant) เนื่องจากการสร้างและการทำงานชั้นผิวหนังยังไม่เจริญเต็มที่ คือ มีชั้นหนังกำพืดที่บางกว่า การสร้างไขมันและความเป็นกรดต่างของผิวหนังที่ยังไม่สมบูรณ์ ทำให้ความสามารถในการเป็นปรกการปกป้องผิวหนังน้อยกว่าทารกที่คลอดตามกำหนด

2. อายุ มักพบความชุกของผื่นผ้าอ้อมในเด็กอายุมากกว่า 6 เดือนแต่น้อยกว่า 2 ปี (17)

3. อาการท้องเสียหรือจำนวนครั้งของการถ่ายอุจจาระ เนื่องจากการถ่ายอุจจาระบ่อยครั้ง การสัมผัสของผิวต่อเอนไซม์ที่มีในอุจจาระมากขึ้น จึงมีโอกาสเป็นโรคผื่นผ้าอ้อมมากขึ้น (18)
4. การกินยาฆ่าเชื้อ ทำให้มีการถ่ายอุจจาระบ่อยครั้งขึ้น (9)
5. ผ้าอ้อม การใช้ผ้าอ้อมผ้าจะมีความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมมากกว่าการใช้ผ้าอ้อมสำเร็จรูป และการใช้ผ้าอ้อมสำเร็จรูปจะมีความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมมากกว่าการใช้ผ้าอ้อมสำเร็จรูปที่มีสารซึมซับสูง(19) มีการศึกษาเรื่องปัจจัยเสี่ยงในการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมกับจำนวนครั้งการเปลี่ยนผ้าอ้อมต่อวันพบว่าการเปลี่ยนผ้าอ้อมน้อยกว่า 6 ครั้งต่อวันจะพบการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อมมากขึ้น (17)
6. การรับประทานอาหารแข็งเช่น ไข่ไก่ อาหารจากธัญพืช มีการศึกษาพบว่า การเริ่มให้อาหารแข็งเช่น อาหารจากธัญพืช (cereal) จะเพิ่มอัตราการเกิดโรค (20) ส่วนการศึกษาของ Li (2012) และคณะพบว่า การรับประทานไข่ไก่ช่วยลดการเกิดผื่นผ้าอ้อม จึงต้องมีการศึกษาถึงผลของการรับประทานอาหารและชนิดของอาหารในการเกิดผื่นผ้าอ้อมต่อไป (17)
7. การรับประทานนมผงสำเร็จรูป เมื่อเทียบกับการกินนมมารดานั้นพบว่า การให้เด็กกินนมผงจากนมผงสำเร็จรูปจะมีการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมมากกว่า เนื่องจาก pH ในนมผงสูงกว่านมมารดา (21) แต่ในการศึกษาของ Li (2012) และคณะไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างการกินนมมารดาและการเกิดผื่นผ้าอ้อมในเด็ก (17)
8. การอาศัยในชนบท ทั้งนี้อาจมีสาเหตุมาจากการเข้าถึงทรัพยากรทางสาธารณสุขได้น้อยกว่า รวมถึงเป็นการบังชี้โดยอ้อมถึงสถานะทางเศรษฐกิจสังคมที่ต่ำกว่าประชากรที่อาศัยอยู่ในเมือง (17)

### ลักษณะทางคลินิก

ลักษณะของผื่น มีอาการคัน มีผื่นตุ่มแดง ในบริเวณก้น ท้องส่วนล่าง อวัยวะเพศ ขาหนีบ ต้นขาส่วนบน และรอบทวาร อาจมีอาการลอกของผิวหนังในบริเวณผิวหนังที่สัมผัสกับผ้าอ้อม ส่วนในบริเวณชอกพับจะไม่มีอาการ สามารถแบ่งความรุนแรงตาม Diaper rash and erythema scoring scale ได้ดังนี้

ตาราง 1 Diaper rash and erythema scoring scale (12)

Score	Degree	Definition
0	None	Skin is clear (may have some very slight dryness and/or single papule, no erythema)
0.5	Slight	Faint to definite pink in very small area (<2%), may have single papule and/or slight dryness
1.0	Mild	Faint to definite pink in small area (2-10%) or definite redness in a very small area (<2%) and/or scattered papules and/or slight dryness/scaling
1.5	Mild/Moderate	Faint to definite pink in a larger area (10%) or definite redness in a small area (2-10%) or very intense redness in a small area (<2%) and/or scattered papules (<10% area) and/or moderate dryness/scaling
2.0	Moderate	Definite redness in a larger area (10-50%) or very intense redness in a very small area (<2%) and/or single to several areas of papules (10-50%) with 0-5 pustules, may have slight desquamation or edema
2.5	Moderate/Severe	Definite redness in a very large area (>50%) or very intense redness in a small area (2-10%) without edema and/or larger area (>50%) of multiple papules and/or pustules, may have moderate desquamation and/or edema
3.0	Severe	Very intense redness in a larger area (>10%) and/or severe desquamation, severe edema, erosion and ulceration, may have large areas of confluent papules or numerous pustules/vesicles

ควรแยกวินิจฉัยจากโรคต่างๆ ได้แก่ Candidiasis, Secondary bacterial infection, Diaper-dye dermatitis, Granuloma gluteal infantum, Seborrheic dermatitis, Intertrigo, Atopic dermatitis, Langerhans' cell histiocytosis, Nutritional deficiency เป็นต้น

### ผลแทรกซ้อนจากโรคผื่นผ้าอ้อม

1. การติดเชื้อ ได้แก่ เชื้อแบคทีเรีย และเชื้อ *Candida albicans* ซึ่งมักเกิดการติดเชื้อซ้ำซ้อนในผู้ป่วยเด็กที่มีอาการของผื่นผ้าอ้อมนานเกิน 3 วัน และทำให้มีอาการของโรครุนแรงได้ (22, 23)
2. ผลข้างเคียงจากการใช้ยาทารักษาผื่นผ้าอ้อม โดยเฉพาะยาในกลุ่มสเตียรอยด์ที่อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงได้แก่ telangiectasia, atrophy, striae, adrenal insufficiency, granuloma gluteal infantum เนื่องจากผิวใต้ผ้าอ้อมเป็นบริเวณที่มีการดูดซึมยามาก (5)

### การป้องกันและดูแลรักษา

หลักการของการป้องกันและดูแลรักษาผื่นผ้าอ้อมคือ การทำให้ผิวไม่อับชื้น การใช้สารหรือครีมปกป้องผิว ลดการเสียดสี และการทำความสะอาดที่เหมาะสม หากผู้ป่วยมีอาการรุนแรงหรือสงสัยภาวะการติดเชื้ออาจพิจารณาให้ยาฆ่าเชื้อร่วมด้วย (24)

#### 1. การทำให้ผิวไม่อับชื้น

เนื่องจากในเด็กทารกมีการปัสสาวะบ่อยมากกว่า 20 ครั้งต่อวัน การเปลี่ยนผ้าอ้อมให้บ่อยครั้งจึงช่วยลดความอับชื้นได้ โดยเปลี่ยนผ้าอ้อมทุก 2-3 ชั่วโมงหรือเมื่อมีการขับถ่าย (24-26) การใช้ผ้าอ้อมชนิดใช้แล้วทิ้งที่มีการใช้สารซึมซับน้ำสูง (superabsorbent gelling material) ก็จะช่วยลดความรุนแรงและอุบัติการณ์ของผื่นผ้าอ้อมได้ดีกว่าการใช้ผ้าอ้อมชนิดผ้า (27) นอกจากนี้การใช้ talcum powder ยังมีส่วนช่วยลดความอับชื้น และลดอัตราการติดเชื้อ *Candida albicans* ได้ (28)

#### 2. การใช้สารหรือครีมปกป้องผิว (barrier cream)

จุดประสงค์เพื่อเป็นปราการปกป้องผิวหนัง ลดการเกิดการระคายเคืองของผิวหนัง ให้ผิวมีการสัมผัสโดยตรงกับสิ่งขับถ่ายให้น้อยที่สุด สารประกอบใน barrier cream ควรมีความปลอดภัย เนื่องจากผิวบริเวณดังกล่าวเป็นที่ปิด (occlusion) ทำให้เกิดการดูดซึมสารได้มาก ส่วนประกอบของ barrier cream ที่นิยมใช้ ได้แก่ Zinc oxide, Petrolatum, Dimethicone, Vitamin A and D, Lanolin, Mineral oil, Glycerin (8, 9)

ลักษณะของสารปกป้องผิวที่ดี (9) คือ

-ช่วยซ่อมแซมความเป็นปราการป้องกันของผิว (allow skin barrier repair)



-สารนั้นต้องมีคุณสมบัติเป็นปราการปกป้องผิวจากสิ่งกระตุ้นภายนอก (physical shield from irritant)

-ปลอดภัย (safe) ไม่มีสารที่เป็นพิษ ไม่มีสารกันบูด ไม่มีส่วนผสมของน้ำหอม เนื่องจากอาจก่อให้เกิดการระคายเคืองหรือเกิดอาการแพ้ได้

-ยึดเกาะกับผิวหนังได้ดี ไม่ถูกกำจัดออกโดยเอนไซม์จากปัสสาวะและอุจจาระ (remain in place, not removed by feces)

-ทำความสะอาดง่าย (easy of skin cleansing)

### 3. ลดการเสียดสี (mechanical friction)

โดยการเลือกใช้ผ้าอ้อมที่ไม่แนบจนเกินไป เลือกใช้ barrier cream เช่น zinc oxide , petrolatum (6) และการใช้แป้งเด็กที่มีส่วนผสมของ talcum powder หรือ cornstarch เพื่อช่วยลดการเสียดสี (28)

### 4. การทำความสะอาด

เมื่อมีการขับถ่าย แนะนำให้ทำความสะอาดด้วยน้ำหรือโลชั่นแล้วเช็ดด้วยผ้าหรือสำลีนุ่ม สำหรับผู้ใช้ barrier cream ไม่ควรเช็ดครีมออกทั้งหมดหรือเช็ดอย่างรุนแรง เพราะจะเป็นการทำให้เกิดการบาดเจ็บของผิวหนังได้ ควรเช็ดออกเพียงแค่ว่าบริเวณที่โดนสิ่งขับถ่ายเท่านั้น (29) ส่วนการใช้ baby wipe เพื่อทำความสะอาดไม่ควรมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์และน้ำหอมเพราะจะระคายเคืองผิวได้ สำหรับผลิตภัณฑ์อาบน้ำเด็กควรเป็นสบู่เหลวที่ใช้สารชะล้าง (surfactant) ที่มีความระคายเคืองต่ำ หรือใช้สารทำความสะอาดชนิดสังเคราะห์ (syndet) ที่มี pH 5.5 (30)

### 5. การใช้ยาทาสเตียรอยด์

แนะนำให้ใช้กรณีที่ทำให้การดูแลผิวแล้วอาการไม่ดีขึ้น นำมาใช้เพื่อลดอาการอักเสบแดง อย่างไรก็ตามไม่ควรใช้ความแรงของสเตียรอยด์ระดับปานกลางถึงสูง เนื่องจากอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงได้แก่ telangiectasia, atrophy, striae, adrenal insufficiency เนื่องจากผิวใต้ผ้าอ้อมเป็นบริเวณที่มีการดูดซึมยามาก (5) แนะนำให้ใช้เป็น 1% hydrocortisone cream ซึ่งมีความแรงต่ำก็เพียงพอสำหรับการใช้รักษาผื่นผ้าอ้อม โดยทาเป็นระยะเวลาสั้นๆและไม่เกินสองครั้งต่อวัน

### 6. ยาทาฆ่าเชื้อรา

โดยเฉพาะที่มีสาเหตุจาก *Candida albicans* ซึ่งพบได้บ่อย และมักเกิดร่วมกับผื่นผ้าอ้อม ที่เป็นมากกว่าสามวันหรือมีอาการปานกลางถึงรุนแรง (22) ยาทาฆ่าเชื้อราใน โรคผื่นผ้าอ้อมเช่น miconazole, fluconazole, nystatin (31)

7. ยาทาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย กรณีเกิดการติดเชื้อแทรกซ้อนชนิดไม่รุนแรง เช่น benzalkonium chloride, triclosan (32)

### การพัฒนาด้านการดูแลรักษาและป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมในอนาคต

1. สารประกอบในยาทาและสารปกป้องผิว
  - น้ำมันดอกทานตะวันและน้ำมันดอกคำฝอย ช่วยส่งเสริมความเป็นเกราะปกป้องผิวของชั้นผิวหนัง จึงอาจถูกพัฒนานำมาใช้เป็นการรักษาผื่นผ้าอ้อมในเด็กต่อไป (33)
  - โปรตีนจากหัวมันฝรั่ง พบว่าโปรตีนดังกล่าวช่วยยับยั้งการทำงานของ proteolytic enzyme ในอุจจาระ จึงช่วยลดการทำลายของเซลล์ชั้นผิวหนังจากสารระคายเคืองดังกล่าวได้ (34)
  - สารสกัดจาก Vernix caseosa เนื่องจากมีปริมาณน้ำสูงและปลี่ยนความชุ่มชื้นสู่ผิวชั้นล่างอย่างช้าๆ (35) สำหรับการรักษาแผลถลอกยังช่วยในการซ่อมแซมผิวหนังอีกด้วย (36)
  - Ceramides ชนิด 1 และ 3 ป้องกันการหลุดลอกของผิวหนังชั้น corneum (37) ช่วยลด transepidermal water loss ของผิวที่เกิดการระคายเคืองจากสาร sodium lauryl sulfate (38)
2. การควบคุม pH ของผิวหนัง
 

pH 5.5 ของผิวหนังมีเป็นกรดเล็กน้อย ช่วยลดการทำงานของเอนไซม์ในอุจจาระ และมีความสำคัญในการควบคุมการทำงานของเอนไซม์ในชั้น corneum นอกจากนี้ยังช่วยให้การทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน (innate immunity) ของผิวหนังเป็นปกติ ยับยั้งการ colonization ของเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* (39) ข้อมูลดังกล่าวจึงนำไปสู่การพัฒนา baby wipe และสารทำความสะอาดให้ มี pH ที่เหมาะสม (30)
3. การพัฒนาเครื่องตรวจวัดการทำงานของชั้นผิวหนัง
 

ได้แก่การพัฒนาเครื่อง microspectroscopy เพื่อตรวจการซึมผ่านของยาทาลงสู่ผิวหนัง (40)

## 2.2 Talcum powder in diaper dermatitis

ในประเทศไทยมีการใช้แป้งเด็กเพื่อจุดประสงค์ในการลดความอับชื้น ให้ผิวได้ผ้าอ้อมแห้ง และลดการเสียดสีกันอย่างแพร่หลาย

องค์ประกอบหลักของแป้งเด็กที่นิยมใช้โดยทั่วไป คือแป้งทัลคัม (Talcum powder) มีชื่อทางเคมี : Magnesium silicate [ $H_2Mg_3(SiO_3)_4$  หรือ  $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ ] เป็นสารอนินทรีย์ไม่ละลายในน้ำ (hydrophobic) มีคุณสมบัติคล้าย asbestos โดยมีหลักฐานการใช้ talcum กันตั้งแต่สมัยอดีต เพื่อจุดประสงค์ในการเป็นเครื่องสำอางใช้บริเวณใบหน้า ต่อมาในปี 1894 จึงนำมาใช้เป็นส่วนประกอบของแป้งเด็ก (baby powder : ประกอบด้วย talcum 45-100%) ที่มีความละเอียด มีพื้นที่ผิวมากและมีความบริสุทธิ์มาก มาใช้ทำในบริเวณผื่นผ้าอ้อม (41) เพราะคุณสมบัติที่ช่วยอุ้มน้ำทำให้ผิวในบริเวณดังกล่าวแห้ง ดูดซับน้ำมัน ให้ความรู้สึกเรียบลื่น ลดการทำลายของผิวที่เกิดจากการเสียดสีและความชื้น และลดอัตราการติดเชื้อ *Candida albicans* (28)

ขนาดอนุภาคของแป้งทัลคัมนั้นแตกต่างกันมาก ขึ้นอยู่กับกระบวนการการผลิต สำหรับการนำมาใช้ในแป้งเด็กหรือแป้งฝุ่นโรยตัวส่วนมากจะนิยมใช้ที่มีขนาดเล็กโดยมากประมาณ 74 ไมครอนหรือเล็กกว่า อนุภาคเม็ดแป้งอาจเกิดการยึดเกาะกันได้ถ้าเกิดไฟฟ้าสถิตหรือมีการผสมน้ำหอมลงไป (41)

ข้อเสียที่อาจพบได้ในการใช้ talcum powder นั้นมีหลายรูปแบบ เช่น การใช้ talcum powder ในบริเวณ perineal area มีรายงานถึงอาจมีความสัมพันธ์กับการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด ovarian cancer ในผู้ใหญ่ อย่างไรก็ตามยังไม่สามารถสรุปได้ว่า talcum powder สามารถเพิ่มโอกาสเสี่ยงต่อการเป็น ovarian cancer ได้แต่อาจยังต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป (42-44) และในการเปลี่ยนผ้าอ้อม หากมีการใช้แป้งในปริมาณที่เยอะมากเกินไปหรือโรยใกล้ใบหน้าเด็กโดยตรงอาจทำให้เด็กทารกเกิดการสำลักฝุ่นแป้งเกิดการหายใจติดขัด (pulmonary distress) ปอดอักเสบและพังผืดในปอดได้ (pulmonary fibrosis) (45) ดังนั้นวิธีการทาแป้งอย่างเหมาะสมคือ การโรยแป้งบนมือที่ขีดลำตัวผู้ดูแลก่อนจึงค่อยทาบริเวณผิวได้ผ้าอ้อมเด็ก แป้งทาที่ละน้อย ไม่ควรโรยแป้งใกล้ใบหน้าของเด็กและไม่โรยลงผิวของเด็กโดยตรงซึ่งอาจฟุ้งกระจายทำให้เกิดการสำลักฝุ่นแป้งได้ นอกจากนี้หากทาลงบนผื่นผ้าอ้อมที่เป็นแผลอาจจะทำให้เกิดการติดเชื้อหรือเกิดตุ่มแข็ง (talc granuloma) ได้จึงไม่ควรทาแป้งในบริเวณที่มีแผลเปิด (46) จากผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นดังกล่าวนี้ทำให้แพทย์

โดยทั่วไปไม่แนะนำให้ใช้แป้งเด็กเป็นทางเลือกหลักในการดูแลผื่นผ้าอ้อม อย่างไรก็ตามปัจจุบันมีการนำแป้งข้าวโพด (cornstarch) มาใช้เป็นทางเลือกแทน talcum powder (28)

นอกจากแป้งทัลคัมซึ่งเป็นสารประกอบหลักในแป้งเด็กแล้ว อาจมีสารประกอบอื่นในแป้งเด็ก ซึ่งแตกต่างกันในแต่ละยี่ห้อ ยกตัวอย่างเช่น

1. สารในกลุ่มน้ำหอม (Fragrance) ได้แก่ benzyl benzoate, coumarin, citronellal, geraniol, benzyl alcohol, limonene, linalool, benzyl salicylate อาจก่อให้เกิดอาการระคายเคืองและผื่นแพ้สัมผัสได้ (47, 48)

2. สารอื่นๆที่อาจพบเป็นส่วนประกอบของแป้งเด็กทั่วไป ได้แก่

2.1 Magnesium carbonate และ Magnesium stearate ซึ่งก็มีคุณสมบัติในการดูดซับน้ำและลดการเสียดสีเช่นเดียวกับ talcum powder อาจก่อให้เกิดอาการระคายเคืองทางเดินหายใจได้เมื่อสูดดม มักนำไปใช้ในอุตสาหกรรมผลิตยาใช้เพื่อลดการติดกันของเม็ดยา (49)

2.2 Allantoin (0.5-2%) จัดเป็นสารหนึ่งในกลุ่ม glyoxylic acid โดยเป็นสารที่เกิดจากการ oxidation ของ uric acid ในกระบวนการ purine metabolism แต่ในมนุษย์ไม่สามารถสังเคราะห์ allantoin ได้จึงสกัดจากพืชเป็นหลัก มีคุณสมบัติในการให้ความชุ่มชื้นและละลายขุยผิวหนัง (keratolytic effect) ให้ความนุ่มลื่นแก่ผิว ช่วยส่งเสริมการหายของแผล และลดอาการระคายเคืองของผิวหนังจากสารระคายเคืองได้ มีรายงานการวิจัยพบว่าช่วยลดอาการคันในโรคผื่นแพ้ผิวหนังในเด็กที่มีความรุนแรงน้อยถึงปานกลางได้ (50)

### 2.3 Zinc oxide in diaper dermatitis

ซิงค์ออกไซด์ (Zinc oxide) เป็นสารอนินทรีย์ที่มีสูตรทางเคมีคือ ZnO ก่อนนำไปผลิตจะอยู่ในรูปแบบของผงแป้งที่ไม่ละลายในน้ำ สำหรับการนำมาใช้ในด้านผิวหนัง สมัยอดีตซิงค์ออกไซด์เคยถูกนำมาใช้เพื่อรักษาโรคทางผิวหนังเช่น โรคมะเร็งผิวหนัง แต่ในปัจจุบันนิยมใช้เป็นองค์ประกอบในแป้งเด็ก, ครีมปกป้องผิว, calamine lotion, แชมพูขจัดรังแค, ครีมกันแดด และขี้ผึ้งยาทาฆ่าเชื้อ เป็นต้น (51) เนื่องจากมีคุณสมบัติช่วยลดและปกป้องผิวจากอาการระคายเคือง (6) ช่วยในการหายของบาดแผล (7) มีความสามารถในการฆ่าเชื้อ (18) และช่วยปกป้องผิวจากแสงแดดทั้ง UVA และ UVB โดยไม่ก่อให้เกิดการระคายเคือง ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ และไม่ก่อให้เกิดสิว (52)

สำหรับการใช้เพื่อเป็นครีมปกป้องผิวจากโรคผื่นผ้าอ้อมตามข้อแนะนำของ US FDA จะมีความเข้มข้นของซิงค์ออกไซด์ประมาณ 1-25% เป็นสารที่นิยมใช้มากที่สุดเพื่อปกป้องผิวจากผื่นผ้าอ้อม โดยแนะนำให้ใช้ก่อนการเปลี่ยนผ้าอ้อมผืนใหม่ทุกครั้ง (9) จากการศึกษาของ Baldwin และคณะเมื่อปี 2001 (8) พบว่าที่สัปดาห์ที่ 4 กลุ่มอาสาสมัครที่ใช้ผ้าอ้อมที่มีสารเคลือบ zinc oxide / petrolatum สามารถลดความแดงของผื่นผ้าอ้อมและลดการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมได้มากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนี้ซิงค์ออกไซด์ที่มีความเข้มข้นสูงที่ 25-40% สามารถนำมาใช้รักษาโรคผื่นผ้าอ้อมที่มีความรุนแรงปานกลางขึ้นไปได้ (18) มีการศึกษาวิจัยของ Gozen และคณะ (53) ในการเปรียบเทียบคุณสมบัติการรักษาผื่นผ้าอ้อมระหว่าง 40% zinc oxide with cod liver oil formulation กับการรับประทานนมมารดา พบว่าการรักษาด้วยการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมให้ผลการรักษาดีกว่าในผู้ป่วยโรคผื่นผ้าอ้อมระดับปานกลางถึงรุนแรง อย่างไรก็ตามที่ความเข้มข้นสูงอาจทำให้เซ็ดทำความสะอาดได้ยากเนื่องจากการยึดเกาะผิวสูง จึงแนะนำไม่ให้เซ็ดถูอย่างแรงเนื่องจากอาจทำให้ผิวหนังได้รับบาดเจ็บได้ (46)

สามารถแบ่งซิงค์ออกไซด์ครีมตามรูปแบบยาได้ 2 รูปแบบคือ (54)

1. Lipophilic formulation มีคุณสมบัติในการป้องกันดี ช่วยสมานแผลได้บ้าง แต่ล้างออกยาก และไม่ช่วยดูดซับความชื้น
2. Hydrophilic formulation มีคุณสมบัติในการป้องกันและช่วยสมานแผลได้บ้าง ช่วยดูดซับความชื้น ล้างออกง่ายแต่อยู่ได้ไม่นาน

โดยทั่วไปหากนำซิงค์ออกไซด์มาใช้ทาผิวหนังนั้นค่อนข้างปลอดภัย แต่ผลแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่ (55, 56)

1. การรับประทานซิงค์ออกไซด์ อาจทำให้มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องเสีย ระบายเคืองปากและลำคอ ซึ่งความรุนแรงของอาการขึ้นอยู่กับปริมาณที่ได้รับเข้าไป
2. การสูดดมเมื่ออยู่ในรูปแบบผงโดยเฉพาะในกระบวนการผลิต ก่อให้เกิดภาวะ metal fume fever คือมีอาการได้รสโลหะในปาก (metallic taste) ไข้ ปวดศีรษะ เจ็บหน้าอก และหายใจลำบาก 4-12 ชั่วโมงหลังจากสูดดม

## 2.4 สารประกอบของ Barrier cream ที่ใช้ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อม

องค์ประกอบหลักในครีมที่ใช้ในการปกป้องผิวเพื่อป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมที่นิยมใช้มีดังนี้ ได้แก่ petrolatum, dexpanthenol, และอื่นๆ

i. ซีผึ้งปิโตรเลียม (Petrolatum jelly) เป็นสารประกอบไฮโดรคาร์บอน จำนวนคาร์บอน (carbon number) มากกว่า 25 มีจุดหลอมละลายที่อุณหภูมิร่างกายมนุษย์ประมาณ 37°C สามารถติดไฟได้เมื่ออยู่ในรูปแบบของเหลว มีลักษณะกึ่งเหลวกึ่งแข็ง ไม่มีสีหรืออาจมีสีเหลืองอ่อน ไม่มีกลิ่น ไม่ถูกออกซิไดซ์ด้วยอากาศ ไม่ละลายในน้ำ แต่ละลายในน้ำมันและแอลกอฮอล์ (57)

ซีผึ้งปิโตรเลียมได้ถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลายในรูปแบบทาผิวหนึ่งและเป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอางต่างๆ (petrolatum 30-100% (water in oil ointment)) (46)

คุณสมบัติของซีผึ้งปิโตรเลียม (6)

1. ช่วยลดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (decrease transepidermal water loss)
2. เป็นปราการปกป้องผิวหนังจากสิ่งระคายเคือง (barrier effect from irritant)
3. ป้องกันการบาดเจ็บของผิวหนัง (maceration)
4. ช่วยซ่อมแซมผิวหนังในแผลไฟไหม้และแผลฉีกขาด (sealing effect)
5. เพื่อหล่อลื่นลดการเสียดสีของผิวหนัง (lubricant)

สำหรับการนำมาใช้เพื่อการป้องกันและรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมนั้นซีผึ้งปิโตรเลียมยังมี

คุณสมบัติช่วยลดการอักเสบของผื่นผ้าอ้อมได้ และเป็นสารที่ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ (nonallergenic)

หรือระคายเคือง (nonirritant) ในเด็กอีกด้วย (46) มีการศึกษาพบว่าการใช้ผ้าอ้อมที่มี petrolatum

เคลือบบนผิวชั้นในที่สัมผัสผิวหนังเทียบกับผ้าอ้อมไม่มีเคลือบ ในเด็กทารกที่เป็นผื่นผ้าอ้อมชนิด

เล็กน้อยถึงปานกลางพบว่าสามารถช่วยลดอาการแดงของผิวได้ผ้าอ้อมในวันที่ 6 แตกต่างจากกลุ่ม

ควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (12) รวมถึงการนำซีผึ้งปิโตรเลียม ไปใช้เป็นส่วนประกอบของ

barrier cream ชนิดอื่นเช่น zinc paste ก็ยังช่วยในการรักษาผื่นผ้าอ้อมอย่างมีประสิทธิภาพอีกด้วย

นอกจากซีผึ้งปิโตรเลียมจะช่วยรักษาแล้วยังมีการศึกษาถึงผลของการใช้ต่อเนื่องในระยะยาวเพื่อ

ป้องกันผื่นผ้าอ้อมพบว่าสามารถลดอัตราการเกิดผื่นผ้าอ้อม (incidence rate 17.1%) เมื่อเทียบกับ

กลุ่มควบคุม (22.2%) แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (21) อย่างไรก็ตามการใช้

ซีผึ้งปิโตรเลียมในเด็กแรกคลอดที่มีน้ำหนักตัวน้อย (extremely low-birth weight infant) หรือคลอด

ก่อนกำหนด (premature infant) ยังเป็นที่ถกเถียงกันอยู่เนื่องจากมีการศึกษาพบว่าการใช้ขี้ผึ้งปิโตรเลียมกลับเป็นการเพิ่มการติดเชื้อ *coagulase-negative Staphylococcus* และ *Candida* ได้ (58, 59)

ii. เด็กแพนทีนอล (Dexpanthenol) เมื่อทาบนผิว dexpanthenol จะถูกดูดซึมเข้าสู่ผิวและเปลี่ยนสภาพกลายเป็น pantothenic acid ที่เป็นองค์ประกอบของ coenzyme A สำหรับ coenzyme A นั้นจัดเป็น cofactor ของเอนไซม์ที่อยู่ในกระบวนการซ่อมแซมผิวหนัง ดังนั้นสาร dexpanthenol จึงมีส่วนช่วยในการซ่อมแซมผิวหนัง นอกจากนี้ dexpanthenol ยังจัดเป็นสารให้ความชุ่มชื้นที่ช่วยให้ผิวหนังมีความนุ่มลื่นและยืดหยุ่นดี และช่วยลด transepidermal water loss (18) อย่างไรก็ตามมีรายงานการเกิดอาการแพ้จากสารดังกล่าวได้ (60)

iii. อื่นๆ

- Allantoin (0.5-2%) จัดเป็นสารหนึ่งในกลุ่ม glyoxylic acid โดยเป็นสารที่เกิดจากการ oxidation ของ uric acid ในกระบวนการ purine metabolism แต่ในมนุษย์ไม่สามารถสังเคราะห์ allantoin ได้จึงสกัดจากพืชเป็นหลัก มีคุณสมบัติในการให้ความชุ่มชื้นและละลายขุยผิวหนัง (keratolytic effect) ให้ความนุ่มลื่นแกผิว ช่วยส่งเสริมการหายของแผล และลดอาการระคายเคืองของผิวหนังจากสารระคายเคืองได้ มีรายงานการวิจัยพบว่าช่วยลดอาการคันในโรคผื่นแพ้ผิวหนังในเด็กที่มีความรุนแรงน้อยถึงปานกลางได้ (50)

- Calamine (1-25%), Dimethicone (1-30%), Kaolin (4-20%) เป็นสารประกอบในครีมปกป้องผิวที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพดี สำหรับ Lanolin (15.5%) อาจก่อให้เกิดอาการแพ้ได้ (46)

- Mineral oil (50-100%) เป็นสารที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพดีในการปกป้องผิวจากผื่นผ้าอ้อมเนื่องจากคุณสมบัติในการเป็นสารไม่ละลายน้ำและเคลือบผิวได้ดี แต่จะทำความสะอาดผิวได้ยากจึงอาจเหลือทิ้งไว้ก่อให้เกิดอาการระคายเคืองและรูขุมขนอักเสบได้ (61)

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินงานวิจัย

#### 3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองไปข้างหน้าแบบสุ่มเลือกโดยมีกลุ่มควบคุม (Experimental study, prospective randomized controlled trial)

#### 3.2 กลุ่มเป้าหมาย

เด็กอายุ 6-12 เดือน สุขภาพแข็งแรงดีที่มารับบริการที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอก แผนกกุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ องครักษ์ โดยผู้ปกครองสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

#### การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยจะทำการเลือกตัวอย่างแบบสุ่ม (randomization) จากอาสาสมัครจำนวน 2 กลุ่ม กลุ่มละ 25 คน รวมเป็น 50 คน โดยเด็กจะได้รับสารทดสอบสารป้องกันผื่นผ้าอ้อม คือ แป้งทัลคัม (talcum powder) หรือซิงค์ออกไซด์ครีม (zinc oxide cream) อย่างใดอย่างหนึ่ง

#### การคำนวณขนาดตัวอย่าง

จากการคำนวณขนาดของตัวอย่าง โดยใช้วิธีการศึกษาตัวแปรจาก 2 กลุ่มตัวอย่างที่เป็นอิสระต่อกัน (Independent variable) โดยใช้สูตรอ้างอิงจาก Dupont WD, Plummer WD (1998)(62)

และอ้างอิงจากข้อมูลงานวิจัยในบทความของ American Academy of Pediatrics ที่กล่าวไว้เกี่ยวกับการเกิดผื่นผ้าอ้อมว่า จะพบการเกิดผื่นผ้าอ้อมจำนวนครั้งหนึ่งหรือร้อยละ 50 ในเด็กอายุระหว่าง 4-15 เดือนเมื่อมีการติดตามไปทุกๆ 2 เดือน (4)

ได้ค่า

$P_0 = 0.5$



โดยที่ผู้วิจัยกำหนดค่า % improvement = ร้อยละ 75 (ดีขึ้นประมาณ 3 ใน 4)

ได้ค่า  $P1 = 0.12$

กำหนดให้ ค่าความเชื่อมั่น Confidence interval = 95%

$\alpha = 0.05$

Power of the study = 80% ( $\beta = 0.2$ )

กำหนดสัดส่วนระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเท่ากัน  $M = 1:1$

ได้ N เท่ากับ 22 คน

รวม 10% dropout rate จึงได้เท่ากับ 25 คน

ดังนั้น คำนวณกลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครที่จะทำการศึกษาได้จำนวนกลุ่มละ 25 คนเท่ากัน

ทั้งสองกลุ่ม รวมเป็น 50 ตัวอย่าง

#### เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามศึกษา (Inclusion Criteria)

1. เด็กเพศชายและหญิง อายุระหว่าง 6 ถึง 12 เดือนและมี Fitzpatrick skin type I-VI
2. ผู้ปกครองยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในระหว่างการวิจัยได้ และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent)
3. มีสภาพผิวได้ผ้าอ้อมปกติ ในวันที่เข้าร่วมการศึกษา
4. ผู้ปกครองยินยอมพาผู้เข้าร่วมโครงการมาตรวจติดตามผลในสัปดาห์ที่ 2 และ 8 หลัง

ได้รับสารทดสอบได้

5. มีระยะเวลาที่หยุดการใช้ยาบางชนิดก่อนเริ่มการวิจัย (washout period) ได้แก่ ยา corticosteroid ชนิดรับประทาน เป็นเวลาอย่างน้อย 4 สัปดาห์  
ยา corticosteroid และ calcineurin inhibitor ชนิดทาเฉพาะที่ เป็นเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์

### เกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

1. เป็นโรคผิวหนังต่างๆที่อาจมีผลกระทบต่อโครงการวิจัย ได้แก่ โรคอิโทโอสิส (Ichthyosis) โรคสะเก็ดเงิน(Psoriasis) โรคผื่นแพ้ผิวหนังในเด็ก(Atopic Dermatitis) การติดเชื้อที่ผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อม ได้แก่ เชื้อไวรัส Herpes เชื้อแบคทีเรีย(*Streptococcus*, *Staphylococcus*) และเชื้อรา *Candida albicans*
2. มีโรคที่อาจมีผลต่อการวิจัย ได้แก่ โรคติดเชื้อในระบบทางเดินอาหาร (gastroenteritis) ภาวะทุพโภชนาการ (malnutrition) ความผิดปกติทางภูมิคุ้มกันแต่กำเนิด (genetic immunodeficiency) และโรคที่ผู้วิจัยเห็นว่าอาจส่งผลกระทบต่อผลการทดลองวิจัยครั้งนี้
3. ไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัยได้
4. เคยมีประวัติอาการแพ้ต่อส่วนประกอบที่ผสมในแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

### เกณฑ์การยุติการศึกษาต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Discontinuation criteria)

1. มีอาการแพ้รุนแรงต่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
  2. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานวิจัยได้
  3. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยขอปฏิเสธการเป็นอาสาสมัครวิจัยต่อ
  4. ไม่มาตามนัดหมายการติดตามผลทั้ง 2 ครั้ง (loss to follow-up visit)
- ทั้งนี้จะมีการระบุเหตุผลที่เข้าเกณฑ์ยุติการศึกษาลงในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยของผู้ป่วยรายนั้นๆ เพื่อนำไปอภิปรายผลต่อไป

### 3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษา

1. แป้งทัลคัม (talcum powder) ประกอบด้วย  $\text{SiO}_2$  61.12%,  $\text{MgO}$  31.41%,  $\text{CaO}$  0.80% และอื่นๆ มีขนาดอนุภาค 44 micron
2. ซิงค์ออกไซด์ครีม (zinc oxide cream) ประกอบด้วย zinc oxide 7.5%w/w ในครีมเบส
3. ผ้าอ้อมสำเร็จรูป
4. เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนในการวิจัย
5. แบบสอบถามชุดที่ 1 และชุดที่ 2

6. สมุดบันทึกประจำวัน
7. กล้องถ่ายภาพดิจิทัล

### 3.4 ขั้นตอนการศึกษา

1. คัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าและออกจากการศึกษา (Inclusion and Exclusion Criteria) ให้ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงชื่อในเอกสารแสดงความยินยอม (informed consent)
  2. แบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่มโดยวิธีการสุ่ม (Block randomization) กลุ่มละเท่าๆกัน ให้สารทดสอบป้องกันผื่นผ้าอ้อมในแต่ละกลุ่ม โดยทำให้ครอบคลุมบริเวณใต้ผ้าอ้อมทั้งหมด ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนผ้าอ้อม
    - 2.1 กลุ่มแรกให้ใช้แป้งทัลคัม (talcum powder) ทาปริมาณครึ่งช้อนชาเท่ากับประมาณ 1 กรัม
    - 2.2 กลุ่มที่สองให้ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม (zinc oxide cream) ทาปริมาณเกือบครึ่งช้อนชาหรือประมาณ 2 มิลลิลิตร
  3. ทำการซักประวัติตรวจร่างกายและบันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยไว้เป็นค่าพื้นฐาน
    4. ถ่ายภาพผิวใต้ผ้าอ้อมเด็กก่อนเริ่มทำวิจัยด้วยกล้องดิจิทัล
    5. ให้ผู้ปกครองทำแบบสอบถามชุดที่ 1
    6. แพทย์ให้คำแนะนำ
      - 6.1 แนะนำให้เปลี่ยนผ้าอ้อมให้บ่อยครั้งโดยเฉพาะเมื่อมีการขับถ่าย โดยแพทย์จะให้ผ้าอ้อมสำเร็จรูปเพื่อใช้ใน ช่วงกลางวันจำนวน 3 ผืน และกลางคืนจำนวน 1 ผืนต่อวัน
      - 6.2 การดูแลทำความสะอาดผิวแนะนำให้ใช้เป็นสบู่อย่างอ่อน
      - 6.3 ให้งดผลิตภัณฑ์ทาผิวอื่นใดที่ใช้บริเวณผิวใต้ผ้าอ้อม

6.4 ให้ผู้ปกครองเด็กทำการบันทึกลงในสมุดบันทึกประจำวันถึงการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังเช่น อากาโรคัน ตุ่มแดง ตุ่มหนอง แผลถลอก อากาโรคแพ้ และการกลับเป็นซ้ำของผื่นตลอดระยะเวลาการวิจัย

6.5 ให้คำแนะนำแก่ผู้ปกครอง หากในระหว่างนี้เกิดอาการผื่นผ้าอ้อมให้ผู้ปกครองพามาพบแพทย์เพื่อประเมินความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมโดยการให้คะแนนตาม Diaper rash and erythema scoring scale แพทย์จะให้การรักษา โดยการรักษาผื่นผ้าอ้อมที่เกิดขึ้น หากอาสาสมัครมีอาการผื่นผ้าอ้อมเกิดขึ้นชนิดเล็กน้อย (mild) แพทย์จะแนะนำในการเปลี่ยนผ้าอ้อมให้บ่อยครั้งขึ้นเพื่อลดการสัมผัสสารระคายเคือง หากมีอาการปานกลาง (moderate) หรือมีอาการชนิดรุนแรง (severe) หรือการเปลี่ยนผ้าอ้อมบ่อยครั้งแล้วไม่ดีขึ้นจะเป็นข้อบ่งชี้ในการให้ยาทาสเตียรอยด์หรือสังสัยมีอาการติดเชื้อแทรกซ้อน แพทย์จะให้ทายารักษาในกลุ่มยาฆ่าเชื้อ โดยระหว่างการรักษาจะแนะนำให้หยุดสารทดสอบที่ใช้ทำในการวิจัยออกไปก่อน และจะให้กลับมาทาท้าอีกครั้งในกรณีที่อาการโรคดีขึ้นแล้ว และติดตามโรคอย่างต่อเนื่องตลอดโครงการวิจัย และให้สิ้นสุดการทดลองในกลุ่มนั้นๆ และหากอาสาสมัครเกิดอาการแพ้สารทดสอบที่ใช้ในงานวิจัย จะให้งดใช้สารทดสอบดังกล่าว โดยแพทย์จะเป็นผู้ประเมินความรุนแรงของอาการแพ้ที่เกิดขึ้น ให้คำแนะนำและพิจารณาให้ยาทาเพื่อรักษาจนกระทั่งอาการหายดีและให้สิ้นสุดการทดลองในอาสาสมัครรายนั้นๆ

6.6 นัดติดตามผลในสัปดาห์ที่ 2

7. นัดมาติดตามผลของการใช้สารทดสอบป้องกันผื่นผ้าอ้อมในสัปดาห์ที่ 2

7.1 แพทย์ตรวจการเกิดผื่นผ้าอ้อม

7.2 ทำการถ่ายภาพเพื่อเปรียบเทียบ

7.3 สอบถามผู้ปกครองถึงอาการทั่วไป และตรวจร่างกายเกี่ยวกับอาการแพ้และระคายเคืองของอาสาสมัคร และอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ

7.4 สอบถามปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์ และประเมินความพึงพอใจ

7.5 บันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูล 2

7.6 สอบถามและให้คำแนะนำถึงการบันทึกลงในสมุดบันทึกประจำวันของผู้ปกครอง



1.2 ระยะเวลาที่เกิดผื่นผ้าอ้อมโดยเฉลี่ยของแต่ละกลุ่ม (มัธยฐาน) และเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่ม

1.3 ความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมที่เกิดขึ้นในแต่ละกลุ่มและเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่ม โดยทำเครื่องหมาย ✓ ตามแบบประเมิน Diaper rash and erythema scoring scale ดังนี้(12)

ตาราง 3 แบบบันทึกความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมตาม Diaper rash and erythema scoring scale

	Score	Degree	ชมพู่	แดง	ตุ่ม papule/pustule	แห้ง/สะเก็ดขุย
<input type="checkbox"/>	0.5	Slight	<input type="checkbox"/> ชมพูจางที่ บริเวณ<2%		<input type="checkbox"/> Papuleเดียว	<input type="checkbox"/> แห้งเล็กน้อย
<input type="checkbox"/>	1.0	Mild	<input type="checkbox"/> ชมพูจางที่ บริเวณ 2-10%	<input type="checkbox"/> แดงที่บริเวณ<2%	<input type="checkbox"/> Papulesกระจาย เล็กน้อย	<input type="checkbox"/> แห้งหรือมีขุย เล็กน้อย
<input type="checkbox"/>	1.5	Mild to Moderate	<input type="checkbox"/> ชมพูที่ บริเวณ 10%	<input type="checkbox"/> แดงที่บริเวณ 2-10% หรือ แดงจัดที่บริเวณ <2%	<input type="checkbox"/> Papulesกระจาย พื้นที่ <10%	<input type="checkbox"/> แห้งหรือมีขุย ปานกลาง
<input type="checkbox"/>	2.0	Moderate		<input type="checkbox"/> แดงที่บริเวณ10-50%หรือ แดงจัดที่บริเวณ <2%	<input type="checkbox"/> Papules10-50% ร่วมกับ 0-5 pustules	<input type="checkbox"/> ผิวถลอกหรือ บวมเล็กน้อย
<input type="checkbox"/>	2.5	Moderate to Severe		<input type="checkbox"/> แดงที่บริเวณ >50% หรือ แดงจัดที่บริเวณ 2-10%	<input type="checkbox"/> papules หรือ pustules ปริมาณมาก	<input type="checkbox"/> ผิวถลอกหรือ บวมปานกลาง
<input type="checkbox"/>	3.0	Severe		<input type="checkbox"/> แดงจัดที่บริเวณ >10%	<input type="checkbox"/> Papules และ pustules รวมกันเป็น จำนวนมาก	<input type="checkbox"/> ผิวถลอก รุนแรงถึงขั้นหนัง แท้ บวมมาก

หมายเหตุ : พื้นที่100%เท่ากับบริเวณที่อยู่ใต้ผ้าอ้อมทั้งหมด คำนวณพื้นที่จากการถ่ายภาพแล้ว  
ประเมินร้อยละของพื้นที่ที่เกิดอาการจากภาพถ่ายเทียบกับพื้นที่ใต้ผ้าอ้อมทั้งหมด, ความแดงของ  
ผิวหนัง แบ่งออกเป็น 4 ระดับคือ aชมพูจาง ,bชมพู ,cแดง ,dแดงเข้ม

1.4 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

2. ประเมินผลโดยผู้ปกครองของผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัย (แบบสอบถามชุดที่1 และ 2)

1.1 ความพึงพอใจและคุณภาพชีวิตของผู้ปกครองหรือผู้ดูแลและอาสาสมัครต่อ

สารทดสอบ

### 3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

#### สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. Baseline characteristic ที่เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ (categories data) ใช้ร้อยละ (percentage) สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ (continuous data) ใช้ค่าเฉลี่ย (mean), ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation)
2. ข้อมูลการเกิดผื่นผ้าอ้อม เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ (categories data) (เกิด/ไม่เกิด) เปรียบเทียบระหว่างสารทดสอบในแต่ละชนิดที่ระยะเวลาต่าง ๆ กัน ใช้ survival analysis โดยจะเปรียบเทียบสัดส่วนของการเกิดโรคทั้งสองกลุ่มที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเปรียบเทียบระยะเวลาการเกิดโรคโดยรายงานเป็นค่า median time ระหว่างสองกลุ่ม โดยการใช้สถิติ log-rank test วิเคราะห์ความเสี่ยงการเกิดโรคที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์ แบบ univariate และ multivariate analysis โดยใช้ Cox proportional hazard model
3. ข้อมูลความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมที่เกิดขึ้นเมื่อประเมินโดยใช้ Diaper rash and erythema scoring scale เป็นข้อมูลเชิงกลุ่ม (categorical data) ใช้สถิติ chi-square test
4. ข้อมูลความพึงพอใจและคุณภาพชีวิต เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ (categories data) ใช้ร้อยละ (percentage)
5. ข้อมูลผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ (categories data) ใช้ร้อยละ (percentage)





## 1.8 งบประมาณที่ใช้ในการวิจัย

ตาราง 5 รายละเอียดงบประมาณในแผนงานวิจัย

รายการ	จำนวนเงิน (บาท)
1.หมวดค่าตอบแทน	
1.1. ค่าตอบแทนคณะผู้วิจัย	
1.2. ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัย	
จำนวน 1 คน คนละ 500 บาทต่อวัน x 10 วัน	5,000 บาท
	5,000
1.3. ค่าตอบแทนผู้ปฎิบัติงาน รายละ 1,000 บาท x 50คน	50,000 บาท
	50,000
2. หมวดค่าใช้สอย	
2.1 ค่าจ้างเหมาวิเคราะห์ข้อมูล	
3.หมวดค่าวัสดุและอุปกรณ์	
3.1 ค่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทดลอง	
- แป้งทาลค์ม	1,000 บาท
- ซิงค์ออกไซด์ครีม	22,000 บาท
	23,000
3.2 ค่าเช่าเครื่องมือในการวัดผลการวิจัย	
3.3 ค่าอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำวิจัย	
- ผ้าอ้อมสำเร็จรูป	70,000 บาท
	70,000
4.ค่าใช้จ่ายอื่นๆ	
4.2 ค่าการจัดทำเอกสารรายงาน,ค่าถ่ายเอกสาร	2,000
	2,000
รวมงบประมาณทั้งสิ้น	150,000

## บทที่ 4

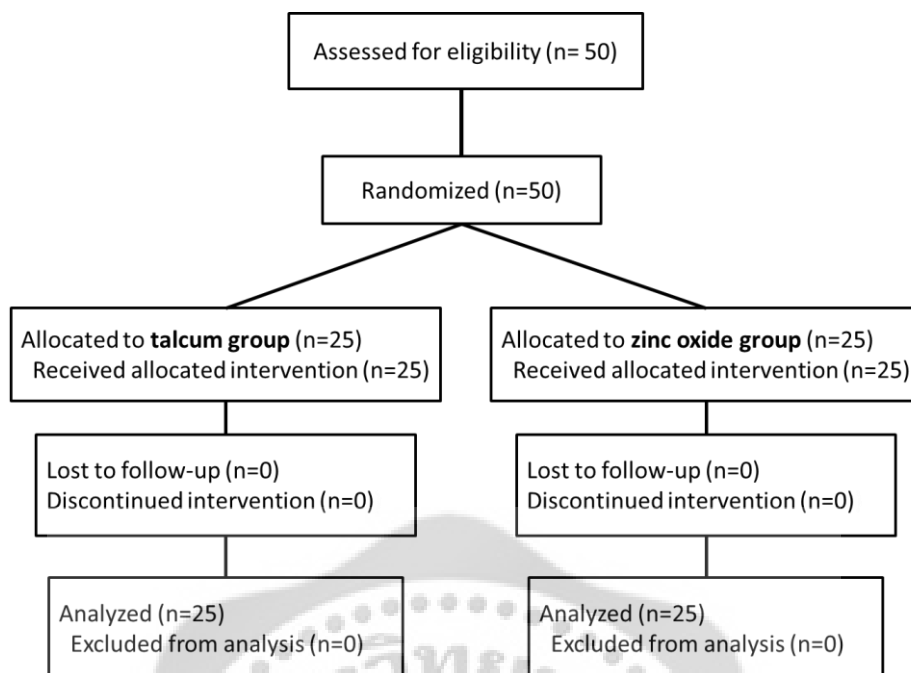
### ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมนี้ผู้วิจัยมีจุดมุ่งหมายเพื่อ

1. ศึกษาว่าแป้งทัลคัมสามารถป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมได้แตกต่างจากใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์หรือไม่
  2. ศึกษาว่าแป้งทัลคัมสามารถป้องกันผื่นผ้าอ้อมได้นานกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมหรือไม่
  3. ศึกษาว่าแป้งทัลคัมสามารถลดอุบัติการณ์ผื่นผ้าอ้อมระดับรุนแรงได้ดีกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมหรือไม่
  4. ศึกษาผลด้านความพึงพอใจและคุณภาพชีวิตของผู้ปกครองต่อการใช้แป้งทัลคัมในการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมเมื่อเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม
  5. ศึกษาผลข้างเคียงต่อผิว ทั้งด้านการระคายผิว และการแพ้สารสัมผัสของแป้งทัลคัมเมื่อเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม
- การวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งเป็น 3 ตอน ดังนี้
- ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง
  - ตอนที่ 2 ผลการศึกษาข้อมูลการเกิดผื่นผ้าอ้อมโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม
  - ตอนที่ 3 ผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจ คุณภาพชีวิตและผลข้างเคียงโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

#### ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครเด็กในช่วงอายุระหว่าง 6 - 12 เดือน เพศชายและหญิงที่มีผิวได้ผ้าอ้อมปกติจำนวนทั้งสิ้น 50 คน และได้รับการคัดเลือกให้เข้าร่วมโครงการ มีแผนภาพขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มอาสาสมัครดังแสดงในภาพประกอบ 2



ภาพประกอบ 2 แสดงขั้นตอนการคัดเลือกและการจัดกลุ่มอาสาสมัคร

ดังนั้นอาสาสมัครที่ได้รับการคัดเลือกให้เข้าโครงการมีจำนวน 50 คน เป็นเพศหญิง 21 คน เพศชาย 29 คน มีอายุ 6-12 เดือน แบ่งเป็นกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมในการทาผิวได้ผ้าอ้อมกลุ่มละ 25 คน โดยการสุ่ม และมีข้อมูลพื้นฐานในแต่ละกลุ่มแสดงในตาราง 6

ตาราง 6 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่มแป้งทัลคัม (n = 25)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 25)	p-value
เพศชาย : จำนวน, (ร้อยละ)	18 (72)	11 (44)	0.05
เพศหญิง : จำนวน, (ร้อยละ)	7 (28)	14 (56)	
ค่าเฉลี่ยของอายุ (เดือน) ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน(SD) (ช่วงอายุ (เดือน) ต่ำสุด-สูงสุด)	8.7 ± 2.4 (6-12)	8.8 ± 2.1 (6-12)	0.85
โรคประจำตัว: จำนวน, (ร้อยละ)	3 (12)	1 (4)	0.3
โรคในครอบครัว: จำนวน, (ร้อยละ)	4 (16)	4 (16)	1.0
ประวัติการแพ้ยา: จำนวน, (ร้อยละ)	1 (4)	-	0.31
การฉีดวัคซีนครบ: จำนวน, (ร้อยละ)	25 (100)	25 (100)	1.0
ประวัติการใช้ยา: จำนวน, (ร้อยละ)	3 (12)	-	0.07

จากตาราง 6 พบว่า กลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มเป็นเพศชายร้อยละ 72 และเพศหญิงร้อยละ 28 ส่วนกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมเป็นเพศชายร้อยละ 44 และเพศหญิงร้อยละ 56 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.05$ ) ค่าอายุเฉลี่ย (mean  $\pm$  SD) ในกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มเท่ากับ  $8.7 \pm 2.4$  เดือน ส่วนอายุเฉลี่ยในกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมเท่ากับ  $8.8 \pm 2.1$  เดือน โดยมีช่วงอายุน้อยที่สุดถึงมากที่สุดของทั้งสองกลุ่มคือช่วง 6 ถึง 12 เดือนและระหว่างสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.85$ ) โรคประจำตัวในกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มมีจำนวน 3 คนได้แก่โรค G6PD deficiency (Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency) จำนวน 2 คนและโรคลิ้นหัวใจรั่วที่ได้รับการผ่าตัดแล้ว 1 คน สำหรับในกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมมีโรคประจำตัวจำนวน 1 คนซึ่งเป็นโรค G6PD deficiency โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.3$ ) โรคในครอบครัวของกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มมี 4 คนได้แก่ โรคหอบหืด 2 คน ภูมิแพ้ 1 คนและโรคไทรอยด์ 1 คน ส่วนในกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมมี 4 คนได้แก่ โรคหอบหืด 2 คนและภูมิแพ้ 2 คน ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 1.0$ ) สำหรับประวัติการแพ้ยา มีจำนวนทั้งสิ้น 1 คน ซึ่งอยู่ในกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์ม โดยมีประวัติแพ้ยา ampicillin และเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ที่ไม่มีประวัติแพ้ยา พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.31$ ) ทั้งสองกลุ่มมีประวัติการฉีดวัคซีนครบ และในด้านประวัติการใช้ยาของกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มมีจำนวน 3 คนคือมีการใช้ยาลดไข้ 1 คน ยาลดน้ำมูก 1 คนและยาลดละลายลิ่มเลือด 1 คน และในกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ไม่มีประวัติการใช้ยา ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.07$ )

นอกจากนี้ยังมีปัจจัยต่างๆที่อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดผื่นผ้าอ้อม ได้แก่ ประวัติการเคยเป็นผื่นผ้าอ้อม และประวัติการเลี้ยงดู เช่น โภชนาการ ระดับการศึกษาของบิดาและมารดา บุคคลที่เลี้ยงดู จำนวนการถ่ายอุจจาระต่อวัน การทำความสะอาดหลังการขับถ่าย การอาบน้ำ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาผิวทั้งผิวกายและผิวใต้ผ้าอ้อม รวมถึงจำนวนครั้งการเปลี่ยนและชนิดของผ้าอ้อมที่ใช้ ซึ่งมีข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มและกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมดังแสดงในตาราง 7 และ 8

ตาราง 7 แสดงประวัติการเคยเป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเปรียบเทียบกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มและกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์

ประวัติการเคยเป็นผื่นผ้าอ้อม	กลุ่มแป้งทาลค์ม (n = 25)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 25)	p-value
● จำนวนคนที่เคยเป็น (ร้อยละ)	11 (44)	16 (64)	0.16
● จำนวนครั้งที่เป็น			
1 ครั้ง	8 (32)	5 (20)	0.08
2 ครั้ง	1 (4)	7 (28)	
3 ครั้ง	-	1 (4)	
4 ครั้ง	2 (8)	1 (4)	
5 ครั้ง	-	2 (8)	
● ระยะเวลาที่เป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน(SD) (วัน)	1.2 ± 1.7	1.6 ± 1.5	0.81
● วิธีการรักษาผื่นผ้าอ้อม			
ไม่เคยเป็น	14 (56)	9 (36)	0.51
เปลี่ยนผ้าอ้อมบ่อยครั้ง	1 (4)	1 (4)	
ทาแป้งเด็ก	1 (4)	4 (16)	
ทาครีม	1 (4)	3 (12)	
ทาวาสลีน	2 (8)	-	
ทายาแพทย์	4 (16)	4 (16)	
ทาแป้งโยคี	1 (4)	1 (4)	
ทาเจนเชียนไวโอเล็ต	-	1 (4)	
หยุดใช้ผ้าอ้อม	1 (4)	2 (8)	

จากตาราง 7 แสดงประวัติการเป็นผื่นผ้าอ้อมของทั้งสองกลุ่ม โดยในกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มมีจำนวนคนที่เคยเป็นผื่นผ้าอ้อม 11 คนคิดเป็นร้อยละ 44 และในกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมมีจำนวน 16 คนคิดเป็นร้อยละ 64 โดยพบว่าในกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมมีจำนวนครั้งการเคยเป็นผื่นผ้าอ้อมไม่แตกต่างจากกลุ่มแป้งทาลค์มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.08$ ) มีระยะเวลาที่เป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเฉลี่ย (mean ± SD) ในกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มคือ  $1.2 \pm 1.7$  วัน ส่วนกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมคือ  $1.6 \pm 1.5$  วัน ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.81$ ) และสำหรับวิธีการรักษาผื่นผ้าอ้อมที่เคยเกิดขึ้นก็ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.51$ ) เช่นเดียวกัน

ตาราง 8 แสดงประวัติการเลี้ยงดูโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์

ประวัติการเลี้ยงดู	กลุ่มแป้งทัลคัม (n = 25)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 25)	p-value
บุคคลที่เลี้ยงดู			
บิดา	4 (16)	-	0.13
มารดา	13 (52)	17 (68)	
ญาติใกล้ชิด	8 (32)	7 (28)	
ฝากบุคคลอื่นเลี้ยง	-	1 (4)	
การศึกษามารดา			
การศึกษาต่ำกว่าหรือเท่ากับ 12 ปี	15 (65.2)	18 (81.8)	0.21
การศึกษาสูงกว่า 12 ปีขึ้นไป	8 (34.8)	4 (18.2)	
การศึกษาบิดา			
การศึกษาเท่ากับหรือต่ำกว่า 12 ปี	13 (68.4)	15 (71.4)	0.84
การศึกษาสูงกว่า 12 ปีขึ้นไป	6 (31.6)	6 (28.6)	
โภชนาการ: จำนวน, (ร้อยละ)			
นมมารดา	7 (28)	8 (32)	0.31
นมผงสำเร็จรูป	18 (72)	15 (60)	
ทั้งนมมารดาและนมผงสำเร็จรูป	-	2 (8)	
จำนวนครั้งการถ่ายอุจจาระต่อวันโดยเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน(SD) , (จำนวน ครั้งน้อยที่สุด-มากที่สุด)	1.6 ± 0.7 (1-3)	1.5 ± 0.6 (1-3)	0.51
การทำความสะอาดหลังการขับถ่าย			
สำลีชุบน้ำเช็ด	-	1 (4)	0.11
Baby wipe	-	2 (8)	
โลชั่นเช็ดทำความสะอาด	1 (4)	-	
ล้างน้ำเปล่าเช็ดผ้าแห้ง	19 (76)	14 (56)	
ล้างน้ำเปล่าบางครั้งใช้สำลีชุบน้ำเช็ด	4 (16)	2 (8)	
ล้างน้ำเปล่าร่วมกับใช้สบู่อาบน้ำล้าง	1 (4)	6 (24)	
การอาบน้ำ			
● จำนวนครั้งการอาบน้ำต่อวัน			
1 ครั้ง	1 (4)	1 (4)	0.82
2 ครั้ง	18 (72)	16 (64)	
3 ครั้ง	6 (24)	8 (32)	
● ค่าเฉลี่ยระยะเวลาการอาบน้ำ(นาที) ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน(SD)	6.4 ± 0.6	6.0 ± 0.7	0.63
● การใช้ผลิตภัณฑ์อาบน้ำ			
น้ำเปล่าอย่างเดียว	1 (4)	-	0.6
สบู่ก่อนเด็ก	1 (4)	1 (4)	
สบู่เหลวเด็ก	23 (92)	24 (96)	

ตาราง 8 (ต่อ)

ประวัติการเลี้ยงดู	กลุ่มแป้งทัลคัม (n = 25)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 25)	p-value
ผลิตภัณฑ์ทาผิวภายหลังอาบน้ำ			
ไม่ใช้	1 (4)	4 (16)	0.31
แป้งเด็ก	21 (84)	17 (68)	
เบบี้ออยล์	2 (8)	1 (4)	
โลชั่น/ครีม	1 (4)	3 (12)	
ผลิตภัณฑ์ทาผิวใต้ผ้าอ้อม			
ไม่ใช้	3 (12)	9 (36)	0.18
แป้งเด็ก	18 (72)	15 (60)	
โลชั่น/ครีม	2 (8)	-	
ซีฟี่บีโตรเลียม	1 (4)	-	
แป้งโยคี	1 (4)	1 (4)	
-	-	-	
การใช้ผ้าอ้อม			
● ชนิดผ้าอ้อมกลางวัน			0.31
ไม่ใช้	3 (12)	4 (16)	
ผ้าอ้อมผ้า	-	2 (8)	
ผ้าอ้อมสำเร็จรูป	22 (88)	19 (76)	
● ชนิดผ้าอ้อมกลางคืน			0.20
ไม่ใช้	-	2 (8)	
ผ้าอ้อมผ้า	-	1 (4)	
ผ้าอ้อมสำเร็จรูป	25 (100)	22 (88)	
จำนวนครั้งการเปลี่ยนผ้าอ้อมต่อวันโดยเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน(SD)			
● กลางวัน	2.8 ± 1.5	3 ± 3.0	0.76
● กลางคืน	1.9 ± 0.9	1.4 ± 0.8	0.6

จากตาราง 8 แสดงประวัติการเลี้ยงดูของกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม พบว่าบุคคลที่เลี้ยงดูของทั้งสองกลุ่มส่วนใหญ่เป็นบิดามารดา (ร้อยละ 68) และทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.13$ ) สำหรับการศึกษามารดาพบว่าส่วนใหญ่ได้รับการศึกษาต่ำกว่าหรือเท่ากับ 12 ปีซึ่งเท่ากับจำนวนปีการศึกษาพื้นฐานของไทย โดยในกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมมีจำนวนเท่ากับร้อยละ 65.2 กลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์เท่ากับร้อยละ 81.8 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.21$ ) ส่วนการศึกษาของบิดาพบว่าในกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมได้รับการศึกษาต่ำกว่าหรือเท่ากับ 12 ปีเท่ากับร้อยละ 68.4 และกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์เท่ากับร้อยละ 71.4 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.84$ ) ด้านโภชนาการ

พบว่าทั้งสองกลุ่มมีการรับประทานนมผงสำเร็จรูปเป็นส่วนใหญ่และมากกว่านมมารดา โดยในกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์มีการรับประทานนมผงสำเร็จรูปร้อยละ 72 และในกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ร้อยละ 60 ซึ่งด้านโภชนาการของทั้งสองกลุ่มนั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.31$ ) ด้านการขับถ่ายพบว่าจำนวนครั้งการขับถ่ายอุจจาระต่อวันโดยเฉลี่ยในกลุ่มใช้แป้งทาลค์  $1.6 \pm 0.7$  ครั้งต่อวันและในกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม  $1.5 \pm 0.6$  ครั้งต่อวัน ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.51$ ) โดยที่ทั้งสองกลุ่มไม่มีอาสาสมัครที่มีอาการท้องเสียอยู่ ด้านการทำความสะอาดสะดือพบว่าการทำความสะอาดสะดือหลังการขับถ่าย ผู้ปกครองของทั้งสองกลุ่มมักใช้วิธีการล้างน้ำเปล่าแล้วใช้ผ้าเช็ดแห้งมากกว่าวิธีอื่นๆ (กลุ่มแป้งทาลค์ร้อยละ 76 , กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมร้อยละ 56) โดยการทำทำความสะอาดหลังการขับถ่ายนั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.11$ ) ด้านการอาบน้ำทั้งสองกลุ่มส่วนใหญ่มีจำนวนครั้งการอาบน้ำต่อวันประมาณสองครั้ง(กลุ่มแป้งทาลค์ร้อยละ 72 , กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมร้อยละ 64) ด้วยการใช้สบู่เหลวเด็ก (กลุ่มแป้งทาลค์ร้อยละ 92 , กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมร้อยละ 96) มีระยะเวลาอาบน้ำเฉลี่ย (mean $\pm$ SD) ในกลุ่มใช้แป้งทาลค์คือ  $6.4 \pm 0.6$  นาที และในกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมคือ  $6.0 \pm 0.7$  นาที ซึ่งทั้งจำนวนครั้งการอาบน้ำต่อวัน ผลิตภัณฑ์ที่ใช้อาบน้ำ และระยะเวลาเฉลี่ยในการอาบน้ำต่อครั้งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ( $p = 0.82, 0.6$  และ  $0.63$  ตามลำดับ) ในด้านการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อดูแลผิวภายหลังการอาบน้ำพบว่าส่วนใหญ่ใช้แป้งเด็กทาผิวภายหลังการอาบน้ำโดยในกลุ่มใช้แป้งทาลค์ร้อยละ 84 และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมร้อยละ 68 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.31$ ) รวมทั้งการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อดูแลผิวได้ผ้าอ้อมส่วนใหญ่ใช้แป้งเด็กเช่นเดียวกัน (กลุ่มแป้งทาลค์ร้อยละ 72, กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมร้อยละ 60) ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.18$ ) ในด้านการใช้ผ้าอ้อมพบว่าการใช้ผ้าอ้อมทั้งสองกลุ่มส่วนใหญ่ใช้เป็นผ้าอ้อมสำเร็จรูปทั้งกลางวันและกลางคืนซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.31, 0.2$ ) รวมทั้งจำนวนครั้งการเปลี่ยนผ้าอ้อมกลางวันและกลางคืนก็ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.76, 0.6$ )

## ตอนที่ 2 ผลการศึกษาข้อมูลการเกิดผื่นผ้าอ้อมโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทาลค์และซิงค์ออกไซด์ครีม

หลังจากเข้าร่วมการศึกษา พบปัจจัยที่อาจส่งผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อมระหว่างกลุ่มทาลค์และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ ได้แก่ ความถี่ในการทาแป้งทาลค์และซิงค์ออกไซด์ครีม การใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นทาร่วมด้วย และความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อม แสดงในตาราง 9



ตาราง 9 แสดงปัจจัยที่ส่งผลต่องานวิจัย

ปัจจัยที่ส่งผลต่องานวิจัย	กลุ่มแป้งทัลคัม (n = 25)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 25)	p-value
ความถี่ในการทา : จำนวน (ร้อยละ)			
< 4 ครั้งต่อวัน	1 (4)	6 (24)	0.04*
≥ 4 ครั้งต่อวัน	24 (96)	19 (76)	
การใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นทาร่วมด้วย : จำนวน (ร้อยละ)			
ไม่ได้ทา	22 (88)	20 (80)	0.30
ทาแป้งเด็ก	2 (8)	5 (20)	
ทาโลชั่น	1 (4)	-	
ความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อม : จำนวน (ร้อยละ)			
< 4 ครั้งต่อวัน	-	4 (16)	0.04*
≥ 4 ครั้งต่อวัน	25 (100)	21 (84)	

จากตาราง 9 ความถี่ในการทาแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม พบว่ากลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมมีความถี่ในการทาน้อยกว่า 4 ครั้งต่อวันจำนวนร้อยละ 4 และมากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้งต่อวันจำนวนร้อยละ 96 และกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมมีจำนวนครั้งในการทาน้อยกว่า 4 ครั้งต่อวันจำนวนร้อยละ 24 และมากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้งต่อวันจำนวนร้อยละ 76 โดยความถี่ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้งต่อวันในกลุ่มแป้งทัลคัมมีมากกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ทาซิงค์ออกไซด์ครีมและมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.04$ ) การใช้ผลิตภัณฑ์ทาผิวได้ผ้าอ้อมชนิดอื่นเพิ่มเติมจากที่ให้ใช้ในการทดลองพบว่าในกลุ่มแป้งทัลคัมมีจำนวนอาสาสมัครไม่ได้ใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นเพิ่มเติมร้อยละ 88 มีการใช้แป้งเด็กร้อยละ 8 และมีการทาโลชั่นร้อยละ 4 ในกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมมีจำนวนอาสาสมัครไม่ได้ใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นเพิ่มเติมร้อยละ 80 มีการใช้แป้งเด็กร้อยละ 20 โดยการใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.30$ ) ความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมพบว่ากลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมไม่พบผู้ที่มีความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมน้อยกว่า 4 ครั้งต่อวันและพบผู้ที่มีความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมมากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้งต่อวันจำนวนทั้งหมดร้อยละ 100 กลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมมีความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมน้อยกว่า 4 ครั้งต่อวันจำนวนร้อยละ 16 และมากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้งต่อวันจำนวนร้อยละ 84 โดยความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมที่มากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้งต่อวันในกลุ่มที่ทาแป้งทัลคัมมีมากกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ทาซิงค์ออกไซด์ครีมและแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.04$ ) ดังนั้นปัจจัยเรื่องความถี่ในการทาแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ และความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมต่อวันอาจส่งผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อม จึงต้องนำไปวิเคราะห์แบบหลายตัวแปร (Multivariate analysis) อีกครั้งเพื่อหาความสัมพันธ์ต่อความ

เสี่ยงของการเกิดโรคซึ่งจะกล่าวถึงในหัวข้อ 2.3 นอกจากนี้ชนิดของผ้าอ้อมที่อาสาสมัครเปลี่ยนเพิ่มเติมต่อวันเป็นผ้าอ้อมสำเร็จรูปทั้งหมด

## 2.1 ผลการศึกษาเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีมและระยะเวลาการหายของโรค

จากผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมมีจำนวนผู้เกิดโรค 13 คน คิดเป็นร้อยละ 52 และกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมมีจำนวนผู้เกิดโรค 8 คน คิดเป็นร้อยละ 32 ที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์ โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.23$ ) กลุ่มแป้งทัลคัมมีจำนวนคนที่เกิดโรค 1 ครั้ง 8 คนหรือร้อยละ 32 เกิดโรค 2 ครั้ง 2 คนหรือร้อยละ 8 และเกิดโรค 3 ครั้ง 3 คนหรือร้อยละ 12 ในกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมมีจำนวนคนที่เกิดโรค 1 ครั้ง 7 คนหรือร้อยละ 28 และเกิดโรค 2 ครั้ง 1 คนหรือร้อยละ 4 พบอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมเท่ากับ 4 คน (95% CI, 2-7) ต่อ 1,000 บุคคล-วัน ในกลุ่มที่ได้แป้งทัลคัมซึ่งบ่งบอกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์ที่พบ 2 คน (95% CI, 1-5) ต่อ 1,000 บุคคล-วัน มีค่าเฉลี่ยระยะเวลาติดตามจนเกิดโรค (Median time to event) ในกลุ่มแป้งทัลคัม 19 วันโดยมี IQR (Interquartile range) ช่วง 7-29 วัน ในกลุ่มซิงค์ออกไซด์ 39 วันและ IQR ช่วง 30-59 วัน พบว่ากลุ่มซิงค์ออกไซด์มีค่าเฉลี่ยระยะเวลาติดตามจนเกิดโรคมากกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มแป้งทัลคัมและแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.03$ ) ดังแสดงในภาพประกอบ 3 ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์กลุ่มแป้งทัลคัมมีสัดส่วนการเกิดโรคร้อยละ 42 (95% CI, 20-73) กลุ่มซิงค์ออกไซด์มีสัดส่วนการเกิดโรคร้อยละ 11 (95% CI, 2-57) และระยะเวลา 8 สัปดาห์กลุ่มแป้งทัลคัมมีสัดส่วนการเกิดโรคร้อยละ 92 (95% CI, 69-99) กลุ่มซิงค์ออกไซด์มีสัดส่วนการเกิดโรคที่ร้อยละ 72 (95% CI, 41-96) ระยะเวลาของโรคจนกระทั่งหายจากอาการ กลุ่มแป้งทัลคัมมีจำนวนวันโดยเฉลี่ย (mean  $\pm$  SD)  $2.7 \pm 0.5$  วันและกลุ่มซิงค์ออกไซด์มีจำนวนวันโดยเฉลี่ย (mean  $\pm$  SD)  $3.7 \pm 3.3$  วันโดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.34$ ) ทั้งสองกลุ่มมีช่วงเวลาที่ เป็นโรค (น้อยสุด-มากที่สุด) เท่ากับ 1-10 วัน ข้อมูลแสดงในตาราง 10

ตาราง 10 แสดงข้อมูลการเกิดผื่นผ้าอ้อมในกลุ่มใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

การเกิดผื่นผ้าอ้อม	กลุ่มแป้งทัลคัม (n = 25)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 25)	p-value
จำนวนคนที่เป็นผื่นผ้าอ้อมทั้งหมด (ร้อยละ)	13 (52)	8 (32)	
จำนวนคนที่เกิดโรคในแต่ละครั้ง (ร้อยละ)			
1 ครั้ง	8 (32)	7 (28)	0.23
2 ครั้ง	2 (8)	1 (4)	
3 ครั้ง	3 (12)	-	
อุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อม ( คน ต่อ 1000 บุคคล-วัน), (95% CI)	4 (2-7)	2 (1-5)	-
ค่าเฉลี่ยระยะเวลาติดตามจนเกิดโรค, median (IQR) (วัน)	19 (7-29)	39 (30-59)	0.03*
สัดส่วนของการเกิดโรค, (ร้อยละ) (95% CI)			
ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์	42 (20-73)	11 (2-57)	-
ที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์	92 (69-99)	72 (41-96)	
ระยะเวลาของโรคจนหายต่อครั้ง, วัน $\pm$ (SD)	2.7 $\pm$ 0.5	3.7 $\pm$ 3.3	0.34
ช่วงเวลา (น้อยสุด-มากที่สุด), วัน	(1-10)	(1-10)	

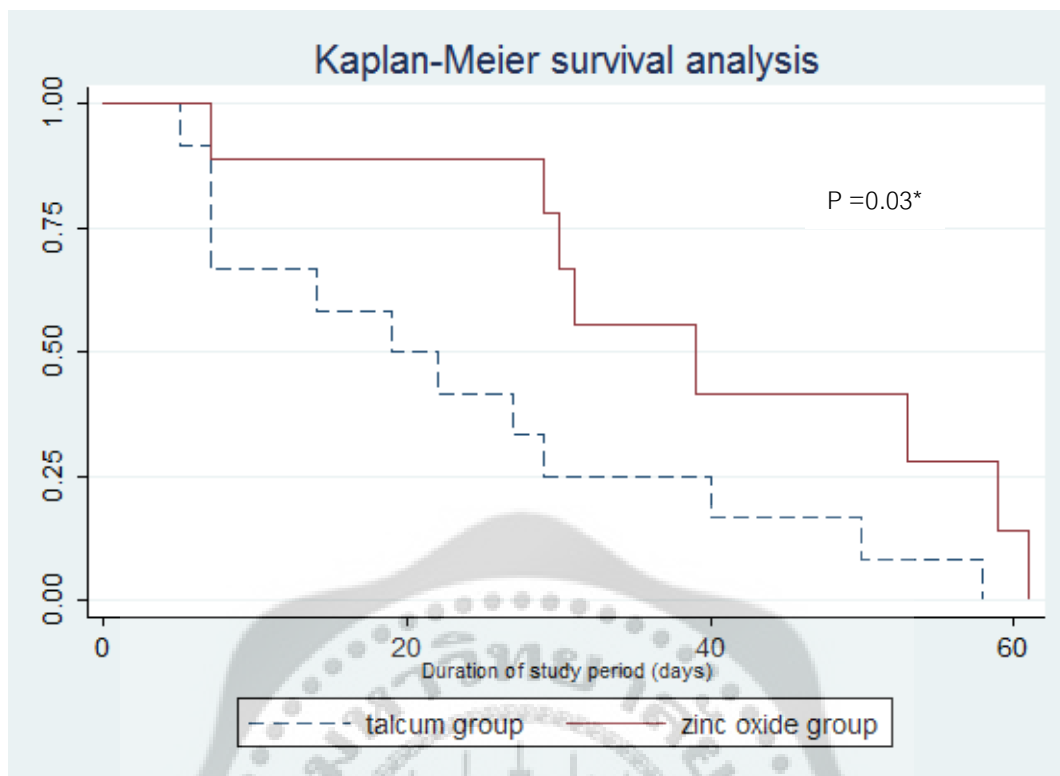
SD = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, HR = hazard ration, 95% CI = 95% confidence interval

\*Log rank test

\*\*Cox proportional hazard model, Breslow test

## 2.2 ผลการศึกษาเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระยะเวลาติดตามจนเกิดโรค (median time to event) ระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

จากการศึกษาค่าเฉลี่ยระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเกิดโรค (median time to event) พบว่ากลุ่มแป้งทัลคัมเท่ากับ 19 วัน (IQR : 7-29) ซึ่งเกิดขึ้นเร็วกว่าเมื่อเทียบกับ กลุ่มที่ใช้ครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์ ซึ่งเท่ากับ 39 วัน (IQR : 30-59) โดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.03$ , Log rank test) ดังแสดงในภาพประกอบ 3



ภาพประกอบ 3 แสดงค่าเฉลี่ยระยะเวลาติดตามจนเกิดโรค (median time to event)

### 2.3 การวิเคราะห์ตัวแปรพหุคูณหรือการวิเคราะห์แบบหลายตัวแปร (Multivariate analysis) เพื่อเปรียบเทียบโอกาสเกิดผื่นผ้าอ้อมระหว่างสองกลุ่ม

จากข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดผื่น วิเคราะห์ความเสี่ยงการเกิดโรคที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์ ด้วย multivariate analysis โดยใช้ Cox proportional hazard model โดยควบคุมปัจจัยอื่นที่อาจมีผลต่อการเกิดผื่นพบว่า กลุ่มการใช้แป้งทัลคัมมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคมกกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้ครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์ 5.3 (1.4-20) เท่า (Hazard ratio, HR = 5.3, 95% CI: 1.4-20.0) โดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.01$ )

การวิเคราะห์ความถี่ในการทาแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้งต่อวันเมื่อเทียบกับการทาที่น้อยกว่า 4 ครั้งต่อวันพบว่าความถี่ในการทาที่มากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้งต่อวันสามารถลดอัตราเสี่ยงการเป็นโรคได้ดีว่าความถี่ในการทาที่น้อยกว่า 4 ครั้งต่อวันแต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.27$ ) จึงไม่ใช่ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเป็นผื่นผ้าอ้อมในกลุ่มตัวอย่าง ข้อมูลความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมที่มากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้งต่อวันเทียบกับความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมที่น้อยกว่า 4 ครั้งต่อวันพบว่าอัตราเสี่ยงการเป็นโรคไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.26$ ) จึงไม่ใช่ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเป็นผื่นผ้าอ้อมในกลุ่มตัวอย่าง ด้านการศึกษาของมารดาพบว่าการศึกษาที่มากกว่าหรือเท่ากับ 12 ปีเทียบกับต่ำกว่า 12 ปีส่งผลต่ออัตราเสี่ยงการเป็น

โรคทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.75$ ) ชนิดของนมที่รับประทาน พบว่าการรับประทานนมผงสำเร็จรูปและนมมารดาส่งผลต่ออัตราเสี่ยงการเป็นโรคไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.76$ ) และประวัติเคยเป็นผื่นผ้าอ้อมมาก่อนหรือไม่ก็ส่งผลต่ออัตราเสี่ยงการเป็นโรคได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.57$ ) กล่าวโดยสรุปคือ ปัจจัยด้านการใช้แป้งทัลคัมหรือซิงค์ออกไซด์ครีมเป็นปัจจัยอิสระเพียงปัจจัยเดียวที่ส่งผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อมในการศึกษานี้ ผลดังแสดงในตาราง 11

ตาราง 11 ตัวแปรพหุคูณหรือการวิเคราะห์แบบหลายตัวแปร (Multivariate analysis) เพื่อเปรียบเทียบโอกาสเกิดผื่นผ้าอ้อมระหว่างสองกลุ่ม

เปรียบเทียบโอกาสเกิดผื่นผ้าอ้อมระหว่างสองกลุ่ม	Univariate อัตราเสี่ยงการเป็นโรค		Multivariate อัตราเสี่ยงการเป็นโรค	
	Crude HR, 95% CI	p-value	Adjusted HR, 95% CI	p-value
การใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม : แป้งทัลคัม	2.8 (1.1-10.0)	0.04	5.3 (1.4-20.0)	0.01*
ความถี่ในการทา ( $\geq 4$ ครั้งต่อวัน : $< 4$ ครั้งต่อวัน)	0.4 (0.1-1.9)	0.27	-	-
ความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อม ( $\geq 4$ ครั้งต่อวัน : $< 4$ ครั้งต่อวัน)	1.2 (0.3-4.4)	0.26	-	-
การศึกษาของมารดา ( $\geq 12$ ปี : $< 12$ ปี)	1.2 (0-4.4)	0.75	-	-
ชนิดนมที่รับประทาน (นมผงสำเร็จรูป : นมมารดา)	1.2 (0-3.4)	0.76	-	-
ประวัติเคยเป็นผื่นผ้าอ้อมมาก่อน (เคย : ไม่เคย)	1.3 (0.5-3.6)	0.57	-	-

HR = Hazard ration, 95% CI = 95% confidence interval

\*Cox proportional hazard model, Breslow test

#### 2.4 ผลการศึกษาเปรียบเทียบความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมที่เกิดขึ้นระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

จากผลการศึกษาที่พบว่ากลุ่มใช้ซิงค์ออกไซด์เกิดผื่นผ้าอ้อมทั้งหมด 13 คนหรือร้อยละ 52 และกลุ่มใช้ซิงค์ออกไซด์เกิดผื่นผ้าอ้อม 8 คนหรือร้อยละ 32 เมื่อศึกษาด้านความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาโดยแบ่งความรุนแรงเป็น 6 ระดับคือ ความรุนแรงน้อยมาก น้อย น้อยถึงปานกลาง ปานกลาง ปานกลางถึงรุนแรง และรุนแรง พบว่าความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมของทั้งสองกลุ่มส่วนใหญ่มีระดับความรุนแรงน้อยและไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.63$ ) ดังแสดงในตาราง 12

เมื่ออาสาสมัครเกิดโรคทางผู้วิจัยได้ให้การรักษาระดับความรุนแรงของโรค โดยหากมีระดับความรุนแรงน้อยมากและน้อยอาสาสมัครจะได้รับคำแนะนำให้เปลี่ยนผ้าอ้อมบ่อยครั้ง ระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลางและปานกลางหรือเมื่อได้รับคำแนะนำให้เปลี่ยนผ้าอ้อมบ่อยครั้งแล้วอาการไม่ดีขึ้นจึงให้การรักษาโดยการทายาสเตียรอยด์ 1% hydrocortisone ส่วนในระดับความรุนแรงปานกลางถึงรุนแรงที่มีลักษณะการติดเชื้อราให้การรักษาด้วยการทายา miconazole cream

ตาราง 12 แสดงความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมที่เกิดขึ้นของกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม

ความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมที่เกิดขึ้น :	กลุ่มแป้งทัลคัม (n = 13)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 8)	p-value
จำนวนคน (ร้อยละ)			
น้อยมาก	3 (23.1)	3 (37.5)	0.63
น้อย	5 (38.4)	2 (25)	
น้อยถึงปานกลาง	3 (23.1)	1 (12.5)	
ปานกลาง	1 (7.7)	2 (25)	
ปานกลางถึงรุนแรง	1 (7.7)	-	
รุนแรง	-	-	

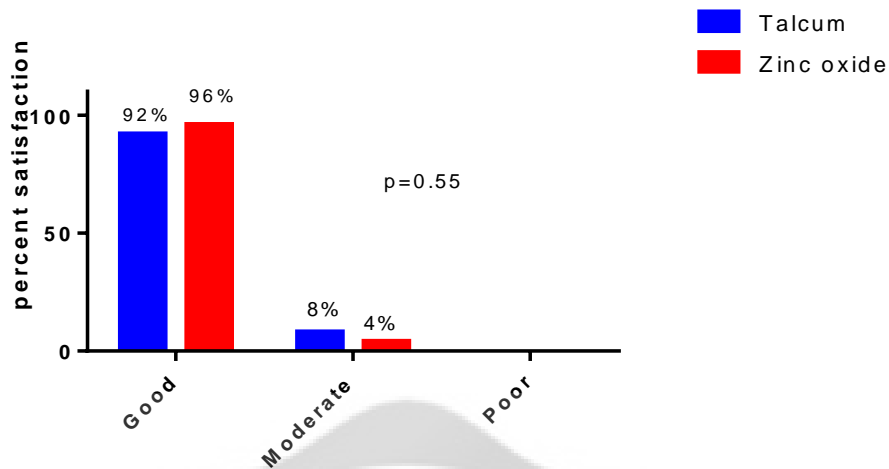
ตอนที่ 3 ผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจ คุณภาพชีวิตและผลข้างเคียงโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

### 3.1 ผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

ความพึงพอใจของผู้ปกครองจากการใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ แป้งเป็นด้านความพึงพอใจโดยรวม ความพึงพอใจในรูปแบบผลิตภัณฑ์ ความพึงพอใจต่อการดูแลทำความสะอาด และความพึงพอใจต่อประสิทธิภาพการป้องกันผื่นผ้าอ้อม ดังแสดงในภาพประกอบที่ 4 ถึง 7

จากภาพประกอบ 4 แสดงความพึงพอใจโดยรวมโดยแป้งทัลคัมอยู่ในระดับดีร้อยละ 92 ระดับปานกลางร้อยละ 8 ระดับแย้อ้อยละ 0 ความพึงพอใจของซิงค์ออกไซด์ครีมอยู่ในระดับดีร้อยละ 96 ระดับปานกลางร้อยละ 4 ระดับแย้อ้อยละ 0 ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.55$ )

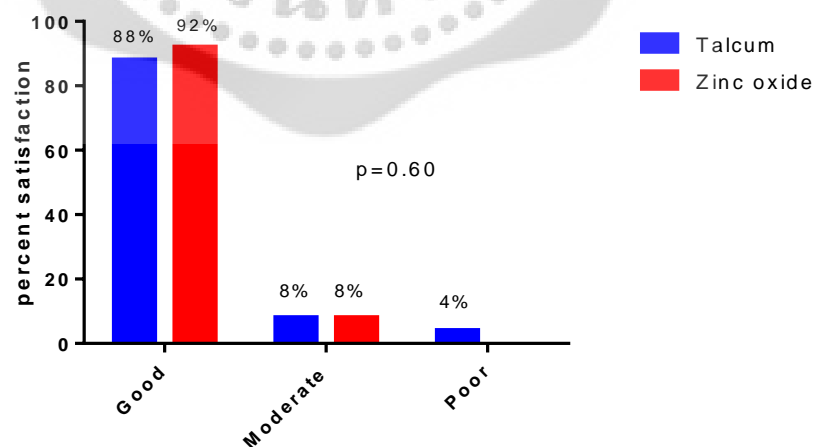
### Percent Global satisfaction between the groups



ภาพประกอบ 4 ความพึงพอใจโดยรวมของแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

จากภาพประกอบ 5 แสดงความพึงพอใจในรูปแบบของแป้งทัลคัมอยู่ในระดับดีร้อยละ 88 ระดับปานกลาง ร้อยละ 8 ระดับแย ร้อยละ 4 ความพึงพอใจในรูปแบบของซิงค์ออกไซด์ครีมอยู่ในระดับดีร้อยละ 92 ระดับปานกลางร้อยละ 8 ระดับแยร้อยละ 0 ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.60$ )

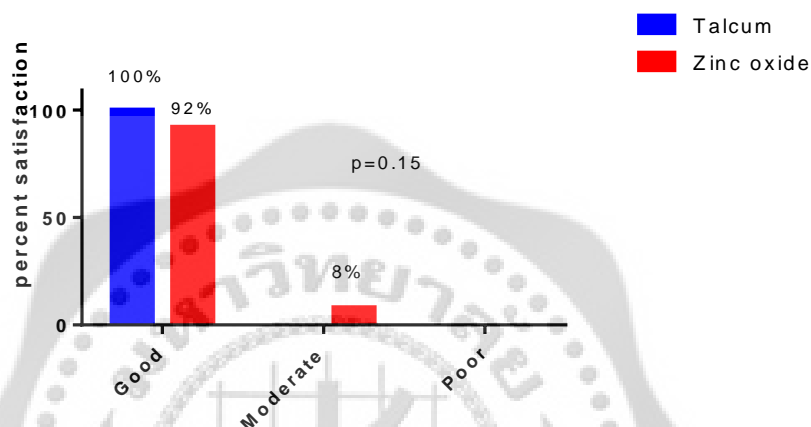
### Percent satisfaction to study medication between the groups



ภาพประกอบ 5 ความพึงพอใจในรูปแบบแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

จากภาพประกอบ 6 แสดงความพึงพอใจต่อการดูแลทำความสะอาด โดยแป้งทัลคัมอยู่ในระดับดีร้อยละ 100 ระดับปานกลางร้อยละ 0 ระดับแย้อ้อยละ 0 ความพึงพอใจของซิงค์ออกไซด์ครีมอยู่ในระดับดีร้อยละ 92 ระดับปานกลางร้อยละ 8 ระดับแย้อ้อยละ 0 ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.15$ )

Percent satisfaction to study medication for cleaning between groups

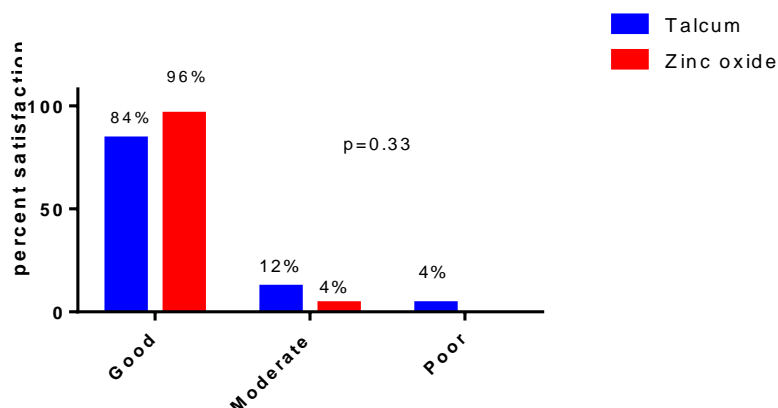


ภาพประกอบ 6 ความพึงพอใจต่อการดูแลทำความสะอาดของแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

จากภาพประกอบ 7 แสดงความพึงพอใจต่อประสิทธิภาพการป้องกันผื่นผ้าอ้อมโดยแป้งทัลคัมอยู่ในระดับดีร้อยละ 84 ระดับปานกลางร้อยละ 12 ระดับแย้อ้อยละ 4 ความพึงพอใจของซิงค์ออกไซด์ครีมอยู่ในระดับดีร้อยละ 96 ระดับปานกลางร้อยละ 4 ระดับแย้อ้อยละ 0 ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.33$ )



### Percent satisfaction for disease control between the groups

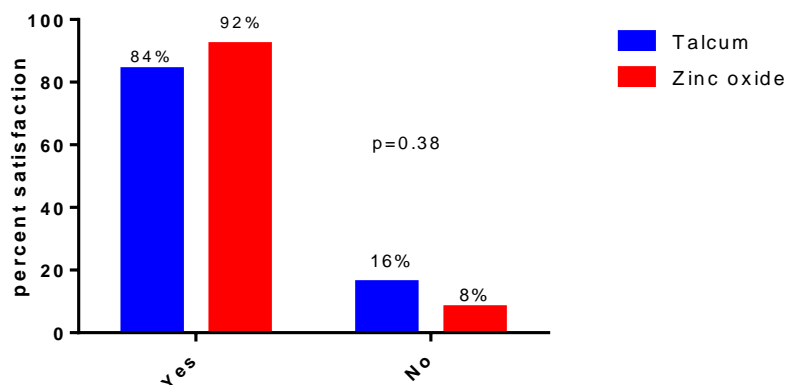


ภาพประกอบ 7 ความพึงพอใจต่อประสิทธิภาพการป้องกันผื่นผ้าอ้อมของแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

เมื่อทำการสอบถามความต้องการใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ต่อหลังจากสิ้นสุดการทดลองพบว่า กลุ่มแป้งทัลคัมมีความต้องการใช้ต่อร้อยละ 84 และไม่ต้องการใช้ต่อร้อยละ 16 กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมมีความต้องการใช้ต่อร้อยละ 92 และไม่ต้องการใช้ต่อร้อยละ 8 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญสถิติ ( $p = 0.38$ ) ดังภาพประกอบ 8

โดยเหตุผลที่ต้องการใช้แป้งทัลคัมต่อคือ ความสามารถในการป้องกันผื่นได้ร้อยละ 40 ทำให้ผื่นแห้งไม่อักเสบร้อยละ 28 ทำให้ผื่นเรียบสีนร้อยละ 8 และไม่ก่อให้เกิดการแพ้ร้อยละ 8 และเหตุผลที่ไม่ต้องการใช้แป้งทัลคัมต่อคือ คิดว่าไม่จำเป็นต้องใช้ต่อร้อยละ 8 ฟุ้งกระจายร้อยละ 4 และคิดว่าทำให้ผื่นแย่ลงร้อยละ 4 เหตุผลที่ต้องการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมต่อคือ ความสามารถในการป้องกันผื่นได้ร้อยละ 76 ไม่ก่อให้เกิดการเสียดสีร้อยละ 8 เคลือบป้องกันผื่นได้ดีร้อยละ 4 มีความสะดวกในการใช้ทำร้อยละ 4 และเหตุผลที่ไม่ต้องการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมคือ คิดว่าไม่จำเป็นต้องใช้ต่อร้อยละ 4 และไม่สะดวกในการใช้ทำร้อยละ 4

Percent Patient's preference to study medication between the groups

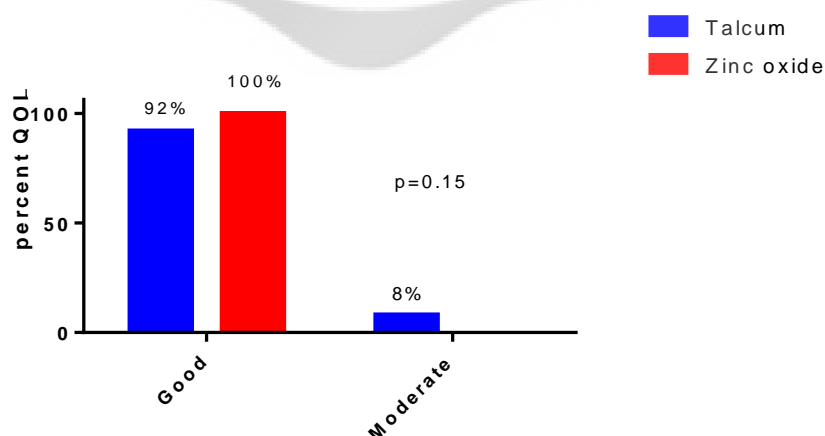


ภาพประกอบ 8 แสดงความต้องการการใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ต่อหลังสิ้นสุดการวิจัย

### 3.2 ผลการศึกษาคุณภาพชีวิตโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

จากภาพประกอบ 9 คุณภาพชีวิตจากการใช้แป้งทัลคัมอยู่ในระดับดีร้อยละ 92 ระดับปานกลางร้อยละ 8 ระดับแย้อ้อยละ 0 คุณภาพชีวิตจากการซิงค์ออกไซด์ครีมอยู่ในระดับดีร้อยละ 100 ระดับปานกลางร้อยละ 0 ระดับแย้อ้อยละ 0 ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.15$ )

Percent quality of life , QOL evaluation between the groups



ภาพประกอบ 9 คุณภาพชีวิตจากการใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

### 3.3 ผลการศึกษาผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์

จากการศึกษาโดยการสอบถามถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้แป้งและซิงค์ออกไซด์ครีมของทั้งสองกลุ่ม กล่าวคือ ไม่พบอาการระคายเคือง อาการไม่สบายตัว ตุ่มน้ำพองและอาการแพ้รุนแรง รวมทั้งไม่พบอาการไอสำลักฝุ่นแป้งจากการสูดดมแป้งทัลคัม และไม่พบการรับประทานแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์เข้าไปของอาสาสมัคร



## บทที่ 5

### สรุปอภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

#### สรุปความมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย

โรคผื่นผ้าอ้อม (diaper dermatitis) เป็นโรคที่พบบ่อยในเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี โดยพบอุบัติการณ์ประมาณร้อยละ 50 ในทุกๆ 2 เดือนในเด็กช่วงอายุ 4-15 เดือน ซึ่งโรคผื่นผ้าอ้อมในเด็กสร้างความกังวลให้กับผู้ปกครองเป็นอย่างมากและส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของเด็กและครอบครัว การป้องกันไม่ให้เกิดโรคจึงมีความสำคัญ แพทย์ส่วนใหญ่แนะนำการใช้ครีมที่มีส่วนประกอบของซิงค์ออกไซด์ทาผิวเพื่อป้องกันอาการผื่นผ้าอ้อม แต่ในประเทศไทยมีความนิยมในการใช้แป้งเด็กอย่างมาก ซึ่งแป้งเด็กมีส่วนประกอบหลักคือแป้งทัลคัม อย่างไรก็ตามปัจจุบันยังไม่มีรายงานการวิจัยทางคลินิกที่ศึกษายืนยันถึงประสิทธิผลของแป้งทัลคัมในเรื่องของการป้องกันผื่นผ้าอ้อม งานวิจัยนี้จึงมีจุดประสงค์เพื่อต้องการทราบประสิทธิผลการป้องกันผื่นผ้าอ้อมโดยเปรียบเทียบกันระหว่างแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองไปข้างหน้าแบบสุ่มเลือกโดยมีกลุ่มควบคุม (Experimental study, prospective randomized controlled trial) โดยคัดเลือกอาสาสมัครจากเด็กสุขภาพแข็งแรง เพศชายหรือหญิง อายุระหว่าง 6-12 เดือนที่มาใช้บริการที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอก แผนกกุมารเวชศาสตร์โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ องครักษ์ ทำการเลือกตัวอย่างแบบสุ่ม (block randomization) เป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มแป้งทัลคัมและกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม กลุ่มละ 25 คน รวมเป็น 50 คน โดยให้อาสาสมัครทาผิวผ้าอ้อมทุกครั้งก่อนเปลี่ยนผ้าอ้อมผืนใหม่ แพทย์ให้คำแนะนำแก่ผู้ปกครองเรื่องการดูแลผิวผ้าอ้อม การเกิดผื่นผ้าอ้อม และทำการบันทึกลงในสมุดบันทึกประจำวัน โดยหากเกิดอาการผื่นผ้าอ้อมขึ้นช่วงระหว่างการศึกษาให้ผู้ปกครองนัดพบแพทย์เพื่อให้แพทย์ประเมินระยะเวลาที่เกิดผื่น ประเมินความรุนแรงของผื่นโดยการให้คะแนนตาม Diaper rash and erythema scoring scale และเพื่อทำการรักษา ซึ่งอาสาสมัครแต่ละคนจะได้รับการนัดหมาย 2 ครั้งคือที่ 2 สัปดาห์และ ที่สิ้นสุดการวิจัยคือที่ 8 สัปดาห์เพื่อติดตามอาการและประเมินความพึงพอใจ

## สรุปผลการวิจัย

### 1. การประเมินลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครได้รับการคัดเลือกให้เข้าโครงการมีจำนวน 50 คน เป็นเพศหญิง 21 คน (ร้อยละ 42) เพศชาย 29 คน (ร้อยละ 58) อายุเฉลี่ย เท่ากับ 8.8 เดือน (ช่วงอายุน้อยสุด-มากที่สุด = 6-12 เดือน) แบ่งกลุ่มแบบสุ่มเลือกเป็นกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมในการทาผิวได้ผ้าอ้อมกลุ่มละ 25 คน โดยข้อมูลพื้นฐาน ประวัติการเคยเป็นผื่นผ้าอ้อม และ ประวัติการเลี้ยงดูของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน

### 2. ผลการศึกษาข้อมูลการเกิดผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

กลุ่มที่ได้แป้งทัลคัมพบอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมเท่ากับ 4 คน (95% CI, 2-7) ต่อ 1,000 บุคคล-วัน ซึ่งพบบ่อยกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมที่พบเพียง 2 คน (95% CI, 1-5) ต่อ 1,000 บุคคล-วัน

กลุ่มที่ได้แป้งทัลคัมมีระยะเวลาตั้งแต่เริ่มศึกษาจนเกิดโรคผื่นผ้าอ้อม (median time to event) เท่ากับ 19 วัน (IQR : 7-29) ซึ่งเกิดโรคได้เร็วกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม ซึ่งเท่ากับ 39 วัน (IQR : 30-59) โดยมีแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม ( $p = 0.03$ )

ค่าเฉลี่ย mean  $\pm$  SD ของระยะเวลาการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อม (duration of disease) ในกลุ่มแป้งทัลคัมเท่ากับ  $2.7 \pm 0.5$  วัน และครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์ เท่ากับ  $3.7 \pm 3.3$  วัน ซึ่งไม่มีความแตกต่างกัน

จากการศึกษาด้านความรุนแรงของโรคผื่นผ้าอ้อมพบว่าส่วนใหญ่มีความรุนแรงระดับเล็กน้อย (mild) เท่านั้น และไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

ข้อมูลการศึกษามีผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อม นำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบปัจจัยต่างๆ ที่อาจส่งผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อมแบบ univariate analysis ได้แก่ ปัจจัยด้านความถี่ของการเปลี่ยนผ้าอ้อมและความถี่ในการทาซิงค์ออกไซด์และแป้งทัลคัม ปัจจัยด้านยาที่ศึกษา และ ปัจจัยที่อาจมีผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อม ได้แก่ ชนิดนมที่รับประทาน การศึกษาของมารดา และประวัติการเคยเป็นผื่นผ้าอ้อม เมื่อนำมาวิเคราะห์แบบ multivariate analysis ด้วยวิธี Cox proportional hazard model จึงสรุปว่ายาที่ศึกษาวิจัยเป็นเพียงปัจจัยอิสระเพียงปัจจัยเดียวที่มีผลต่อการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ และ กลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเท่ากับ 5.3 (95% CI, 1.4-20) เท่า เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม (Hazard ratio, HR = 5.3, 95% CI: 1.4-20.0 เท่า)

### 3. ผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจ คุณภาพชีวิต และผลข้างเคียงโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

งานวิจัยนี้ไม่พบความแตกต่างระหว่างแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีมเกี่ยวกับความพึงพอใจด้านต่างๆ ได้แก่ ความพึงพอใจในรูปแบบผลิตภัณฑ์, ความพึงพอใจต่อการดูแลทำความสะอาด, ความพึงพอใจต่อประสิทธิภาพการป้องกันผื่นผ้าอ้อม และ ความพึงพอใจโดยรวม

งานวิจัยนี้ไม่พบความแตกต่างระหว่างแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีมเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร

งานวิจัยนี้พบว่าอาสาสมัครไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม

### อภิปรายผลการวิจัย

โรคผื่นผ้าอ้อมเป็นโรคทางผิวหนังในเด็กที่พบได้บ่อย ลักษณะอาการทางคลินิกจัดอยู่ในกลุ่มโรคผื่นผิวหนังที่เกิดจากการสัมผัสสารระคายเคือง (irritant contact dermatitis) สารระคายเคือง ได้แก่ เอนไซม์จากอุจจาระ ยูเรียจากปัสสาวะที่ทำให้ผิวมีความเป็นด่างมากขึ้น ความชื้นและการเสียดสีซึ่งอาจทำให้เกิดอาการลอกของผิวหนังโดยง่าย อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อทางผิวหนังแทรกซ้อนได้ รวมถึงในรายที่ต้องได้รับการรักษาด้วยยาทาในกลุ่มสเตียรอยด์ก็อาจเกิดผลข้างเคียงจากการรักษาดังกล่าวได้ ดังนั้นการป้องกันไม่ให้เกิดโรคจึงมีความสำคัญ โดยแนวทางการป้องกันที่มีประสิทธิภาพวิธีหนึ่งได้แก่ การใช้ครีมปกป้องผิว (barrier cream) โดยครีมปกป้องผิวที่แพทย์แนะนำให้ใช้คือ การทาซิงค์ออกไซด์ครีม ซิงค์ออกไซด์มีคุณสมบัติในการเคลือบผิวไม่ให้สารระคายเคืองและความชื้นเข้าสู่ผิว และมีคุณสมบัติในการช่วยซ่อมแซมผิวหนัง และลดการอักเสบของผื่น แต่ในประเทศไทยมีความนิยมใช้แป้งเด็กเพื่อป้องกันผื่นผ้าอ้อมอยู่มาก โดยแป้งเด็กจะมีส่วนประกอบของแป้งทัลคัมเป็นส่วนประกอบหลัก (45-100%) และอาจมีส่วนประกอบอื่นๆด้วยเช่น น้ำหอม ซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการแพ้ และระคายเคืองได้ โดยแป้งทัลคัมมีคุณสมบัติคือช่วยลดความชื้น และช่วยลดการเสียดสี ซึ่งในอดีตมีการใช้แป้งเพื่อความงามมาอย่างยาวนาน อย่างไรก็ตามการใช้แป้งเด็กที่มีส่วนประกอบของแป้งทัลคัมเพียงอย่างเดียวจะมีความนิยมเป็นวงกว้างหลังจากการค้นพบของ ดร. Kilmer ในปี ค.ศ. 1890 ที่นำแป้งมาใช้เพื่อการป้องกันผิวจากการระคายเคืองของพลาสติกและมีการพัฒนาต่อภายใต้บริษัท Johnson & Johnson จนนำมาใช้เป็นส่วนประกอบหลักในแป้งเด็กเพื่อใช้ในการลดความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมในเด็ก ซึ่งส่วนประกอบของแป้งเด็ก Johnson's baby powder คือ talc หรือแป้งทัลคัม, perfume, benzyl benzoate, coumarin, citronellal, geraniol, benzyl alcohol, limonene, linalool, และ benzyl salicylate อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษายืนยันถึงผลการป้องกันผื่นผ้าอ้อมของ

แป้งทัลคัมมาก่อน แต่มีการรายงานถึงความเสี่ยงจากการใช้แป้งทัลคัม ได้แก่การใช้ talcum powder ในบริเวณ perineal area มีรายงานถึงอาจมีความสัมพันธ์กับการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด ovarian cancer ในผู้ใหญ่ อย่างไรก็ตามยังไม่สามารถสรุปได้ว่า talcum powder สามารถเพิ่มโอกาสเสี่ยงต่อการเป็น ovarian cancer ได้แต่อาจยังต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป และมีรายงานการเปลี่ยนผ้าอ้อมหากมีการใช้แป้งในปริมาณที่เยอะมากเกินไปหรือโรยใกล้ใบหน้าเด็กโดยตรงอาจทำให้เด็กทารกเกิดการสำลักฝุ่นแป้งเกิดการหายใจติดขัด (pulmonary distress) ปอดอักเสบและพังผืดในปอดได้ (pulmonary fibrosis) นอกจากนี้หากทาลงบนผืนผ้าอ้อมที่เป็นแผลอาจทำให้เกิดการติดเชื้อหรือเกิดตุ่มแข็ง (talc granuloma) ได้จึงไม่ควรทาแป้งในบริเวณที่มีแผลเปิด

สำหรับการศึกษายืนยันถึงผลของซิงค์ออกไซด์ครีมต่อการป้องกันและรักษาผื่นผ้าอ้อมโดยเปรียบเทียบกับการวิจัยฉบับนี้มีดังนี้

งานวิจัยฉบับนี้มีลักษณะแบบ Experimental study, prospective randomized controlled trial ชนิดไม่ปกปิด (un-blinded) ทั้งผู้วิจัยและอาสาสมัคร โดยเพื่อศึกษาถึงผลป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมของแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่นแล้ว มีลักษณะที่สอดคล้องกับการศึกษาของ Gozen และคณะ(53) ที่มีลักษณะแบบ Randomized controlled, prospective, experimental ที่เป็นชนิดไม่ปกปิด (un-blinded) ทั้งผู้วิจัยและอาสาสมัครเช่นเดียวกัน ซึ่งอาจส่งผลต่อ bias ที่อาจเกิดขึ้นได้ แตกต่างจากการศึกษาของ Wanankul และคณะ(18) ที่เป็น investigator-blinded, blocked randomization และ Baldwin และคณะ(8) ที่มีเป็นแบบ double-blinded, randomized clinical trial ซึ่งจะมีความน่าเชื่อถือกว่า

ด้านข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครและระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ จากการศึกษาฉบับนี้มีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 50 คน ในช่วงอายุ 6-12 เดือนที่มีสุขภาพแข็งแรง ติดตามผลการป้องกันเป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่นๆพบว่าการศึกษาของ Baldwin และคณะ(8) มีจำนวนอาสาสมัครที่มากกว่าคือ 268 คน เป็นการศึกษาในช่วง infant (0-24 เดือน, อายุเฉลี่ย 9.9 เดือน) ซึ่งเป็นช่วงอายุที่กว้างกว่าและมีจำนวนอาสาสมัครมากกว่าแต่ติดตามผลการป้องกันโรคในช่วงระยะเวลาเพียง 4 สัปดาห์ การศึกษาของ Gozen และคณะ(53) มีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ 63 คน ในช่วงอายุที่แคบกว่าคือช่วง neonate (น้อยกว่า 1 เดือน) ติดตามผลการป้องกันเป็นระยะเวลานานคือ 8 เดือน และการศึกษาของ Wanankul และคณะ(18) มีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ 46 คน แต่เป็นช่วงอายุที่ 0-24 เดือนเป็นการศึกษาในเด็กที่มีอาการท้องเสียร่วมกับมีผื่นผ้าอ้อม และเป็นการศึกษาติดตามด้านผลการรักษาเพียง 7 วัน

จากข้อมูลผลการศึกษาระดับนี้ด้านการลดความรุนแรงของโรคเมื่อเปรียบเทียบการศึกษาอื่นๆก่อนหน้านั้นพบว่าการศึกษาของ Wanankul และคณะ(18) มีความสอดคล้องกันโดยให้ผลที่ดี

สำหรับการใช้ซิงค์ออกไซด์ ซึ่งพบว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ผสมกับเด็กซ์แพนที่นอลสามารถลดระดับความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ต่างกับเมื่อใช้ ointment base ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากจำนวนคนที่เข้าร่วมงานวิจัยมีจำนวนน้อยและระยะเวลาศึกษาไม่นานจึงอาจยังไม่เกิดความแตกต่างกันอย่างชัดเจน เช่นเดียวกันกับการศึกษาฉบับนี้

การศึกษาของ Baldwin และคณะ(8) ทำการศึกษาโดยแบ่งเป็นกลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมเคลือบผ้าอ้อมสำเร็จรูปเทียบกับผ้าอ้อมที่ไม่ได้เคลือบ พบว่ามีผลลดความแดงของผื่นหรือลดความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมได้ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาฉบับนี้ในด้านของผลการป้องกันที่ดีสำหรับการใช้ซิงค์ออกไซด์ ทั้งนี้อาจมีสาเหตุจากการศึกษาการป้องกันในเด็กจำนวนมากจึงทำให้พบความแตกต่างระหว่างการใช้ซิงค์ออกไซด์กับไม่ใช้ได้

การศึกษาของ Gozen และคณะ(53) พบว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมสามารถลดความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมได้มากกว่าเมื่อเทียบกับการรับประทานนมมารดา ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาฉบับนี้ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากเป็นการติดตามผลการป้องกันเป็นระยะเวลานานจึงทำให้พบความแตกต่างกันของการรับประทานนมมารดาและการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม ผลการศึกษาในด้านระยะเวลาเฉลี่ยที่เป็นโรคพบว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างการรับประทานนมมารดาและการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม เช่นเดียวกับการศึกษาฉบับนี้ที่การใช้แป้งทัลคัมกับซิงค์ออกไซด์ครีมไม่มีผลแตกต่างกันในด้านลดระยะเวลาการเป็นผื่น ดังแสดงในตาราง 13

ข้อมูลผลการศึกษาฉบับนี้พบมีผลการป้องกันของการใช้ซิงค์ออกไซด์ที่ดี และมีความแตกต่างกับงานวิจัยอื่นๆเพิ่มขึ้นมา คือมีอัตราเสี่ยงการเกิดโรคน้อยกว่า อุบัติการณ์การเกิดโรคน้อยกว่า และมีช่วงระยะเวลาติดตามจนเกิดโรค (ระยะเวลาป้องกัน) ยาวนานกว่า เมื่อเทียบกับกลุ่มแป้งทัลคัม อาจมีสาเหตุมาจากแป้งทัลคัมมีประสิทธิผลในการป้องกันที่น้อยกว่าซิงค์ออกไซด์ครีมจริงอย่างไรก็ตาม ไม่มีผลในการลดความรุนแรง และระยะเวลาที่เป็นโรค อาจเนื่องมาจากเมื่อเกิดโรคส่วนใหญ่อาสาสมัครมีระดับความรุนแรงเพียงเล็กน้อยและมีจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาน้อยจึงไม่พบความแตกต่างของทั้งสองกลุ่ม ดังแสดงในตาราง 13



ตาราง 13 แสดงการเปรียบเทียบการศึกษารุ่นๆและการศึกษานี้

	Baldwin et al (8)	Wananukul et al (18)	Gozen et al (53)	Our study
ปีการศึกษา ศึกษาวิจัย (ค.ศ.)	2001	2006	2013	2013
วิธีการ ศึกษาวิจัย	Independent, blinded, randomized clinical trial	Prospective, block randomized investigator-blinded	Randomized controlled, prospective, experimental	Experimental study, prospective randomized controlled trial
จำนวนคน (n)	268	46	63	50
อายุ (เดือน)	Mean 9.9	0-24	newborn	6-12
ระยะเวลาที่ ศึกษา	4 weeks	7 days	8 months	8 weeks
สารที่ใช้ใน การศึกษา	Zinc oxide diaper	Zinc oxide ointment + dexpanthenol	Zinc oxide cream	Zinc oxide cream
สารที่ใช้ใน เปรียบเทียบ	Diaper alone	Ointment base	Breast milk	Talcum powder
ผลการศึกษา	การใช้ซิงค์ออกไซด์ เคลือบผ้าอ้อม สามารถลดความ แดงของผื่นได้	การใช้ซิงค์ออกไซด์ ช่วยลด TEWL ได้ ดีกว่าการใช้ซีมีนเบส, คะแนนความรุนแรงไม่ แตกต่างกันระหว่าง สองกลุ่ม	กลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์ สามารถลดความ รุนแรงของผื่นผ้าอ้อม ได้ แต่ไม่สามารถลด ระยะเวลาการเป็นโรค ได้	กลุ่มที่ใช้ซิงค์ออกไซด์มี อัตราเสี่ยงการเป็นโรค น้อยกว่า และมี ระยะเวลาป้องกันจน เกิดโรคนานกว่ากลุ่ม แป้งทาลคัม

### ข้อดีและข้อจำกัดของการศึกษา (Strength and Weakness)

ข้อดีของการศึกษานี้คือการวิจัยเชิงทดลองไปข้างหน้าแบบสุ่มเลือกโดยมีกลุ่มควบคุม (experimental study, prospective randomized controlled trial) โดยทั้งสองกลุ่มมีจำนวนเท่ากันและมีข้อมูลพื้นฐาน (baseline characteristics) ที่ไม่แตกต่างกัน จึงทำให้ได้ข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ, มีตัวชี้วัดที่ชัดเจน และการนำสถิติมาใช้ในการบ่งบอกถึงประสิทธิภาพการป้องกันของสารที่นำมาทดสอบได้แก่ ค่าเฉลี่ยระยะเวลาจนเกิดโรค โดยใช้สถิติ Log rank test และมีการทำ survival analysis, มีการวิเคราะห์อัตราเสี่ยงการเกิดโรคเปรียบเทียบกันระหว่างแป้งทาลคัมและซิงค์ออกไซด์

ครีมแบบ univariate และ multivariate analysis โดยวิธี Cox proportional hazard model analysis ซึ่งมีการควบคุมปัจจัยอื่นที่อาจมีผลต่อการเกิดผื่น, มีการประเมินความรุนแรงของผื่นอย่างละเอียดโดยใช้ diaper dermatitis severity scoring scale, มีการประเมินระดับความพึงพอใจและระดับคุณภาพชีวิตของผู้ปกครองต่อสารทดสอบซึ่งยังไม่เคยมีการศึกษามาก่อน รวมทั้งยังมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นตลอดระยะเวลาที่ศึกษา นอกจากนี้ยังเป็นการศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิผลของแป้งทัลคัมในการป้องกันผื่นที่เป็นปัจจุบันอีกด้วย

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้คือ เป็นการศึกษาที่ผู้วิจัยและผู้ประเมินทราบผลการสุ่มเลือกกลุ่ม เนื่องจากใช้วิธีไม่ปกปิดสองฝ่าย (Un-blinded) ซึ่งอาจมีผลต่อผลการวิจัยได้ เพราะสารสองชนิดสามารถแยกจากกันได้ชัดเจน ทำให้ไม่สามารถปกปิดได้ (bias) นอกจากนี้งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเพื่อติดตามผลการป้องกันของผื่นผ้าอ้อมจึงอาจมีปัจจัยกวนอื่นๆ (confounder) ที่ไม่สามารถควบคุมได้ เช่น การเปลี่ยนผู้ดูแลเด็ก, การเจ็บป่วยของอาสาสมัครระหว่างเข้าร่วมงานวิจัย, การย้ายภูมิลำเนา เป็นต้น

นอกจากนี้ จำนวนคนที่เข้าร่วมการศึกษานี้มีจำนวนไม่มาก คือ 50 คน และเป็นการศึกษาจากเพียงสถาบันเดียว ผลที่ได้จึงอาจไม่บ่งชี้ถึงประชากรไทยโดยรวม

### ข้อเสนอแนะ

1. ควรเพิ่มจำนวนอาสาสมัครและทำการวิจัยในหลากหลายสถาบัน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่บ่งชี้ถึงประชากรไทยโดยรวม
2. ควรทำการศึกษาเปรียบเทียบกลุ่มการใช้แป้งทัลคัมกับกลุ่มควบคุม เพื่อทำการศึกษาประสิทธิผลการป้องกันผื่นผ้าอ้อมของแป้งทัลคัมที่แท้จริง
3. ควรทำการศึกษาแบบผู้ประเมินไม่ทราบผลของการแบ่งกลุ่ม (assessor-blinded) เพื่อลด bias ที่อาจเกิดขึ้นได้

การใช้แป้งทัลคัม มีอุบัติการณ์การเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมสูงกว่า, ค่าเฉลี่ยระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเกิดโรคเร็วกว่า และมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมสูงเป็น 5.3 เท่า เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้ครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์ ดังนั้นผู้วิจัยแนะนำให้ผู้ปกครองใช้ครีมทาเฉพาะที่ที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์เพื่อลดอุบัติการณ์และความเสี่ยงต่อการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมในเด็กอายุระหว่าง 6-12 เดือน



บรรณานุกรม

## บรรณานุกรม

1. Jordan WE, Lawson KD, Berg RW, Franxman JJ, et al. Diaper dermatitis: frequency and severity among a general infant population. *Pediatr Dermatol.* 1986;3(3):198-207.
2. Ward D, Fleischer AJ, Feldman S, Kwowchuk D. Characterization of diaper dermatitis in the United States. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2000;154:943.
3. Kasiwat V. Prevalence of pediatric skin disease in the outpatient clinic of Chiang Mai University Hospital (theses). Chiang Mai: Chiang Mai University; 2002.
4. American Academy of Pediatrics. What can I do if my baby gets diaper rash? [updated 5/11/2013]; Available from: [http://www.aap.org/publiced/br\\_diaperrash.htm](http://www.aap.org/publiced/br_diaperrash.htm).
5. Humphrey S, Bergman J, Au S. Practical management strategies for diaper dermatitis. *Skin Therapy Lett.* 2006;11(7):1-6.
6. Hoggarth A, Waring M, Alexander J, Greenwood A, Callaghan T. A controlled three-part trial to investigate the barrier function and skin hydration properties of six skin protectants. *Ostomy Wound Manage.* 2005;51(12):30-42.
7. Moore J. Can Zinc Oxide Have An Impact On Wound Healing? *Pediatric today.* 2003;16(9):22-5.
8. Baldwin S, Odio MR, Haines SL, O'Connor RJ, et al. Skin benefits from continuous topical administration of a zinc oxide/petrolatum formulation by a novel disposable diaper. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2001;15 Suppl 1:5-11. Epub 2001/11/27.
9. Visscher MO. Update on the Use of Topical Agents in Neonates. *Newborn & Infant Nursing Reviews.* 2009;9(1):31-47.
10. Mierczynska-Vasilev A, Ralston J, Beattie DA. Absorption of modified dextrans on talc: effect of surface coverage and hydration water on hydrophobicity reduction. *Langmuir.* 2008;24(12):6121-7. Epub 2008/05/20.
11. Montoya C. Diaper Dermatitis : Smart and Effective Management. *The American Journal For Nurse Practitioners.* 2008;12(9):11-20.
12. Odio MR, O'Connor RJ, Sarbaugh F, Baldwin S. Continuous topical administration of a petrolatum formulation by a novel disposable diaper: effect on skin condition. *Dermatology.* 2000;200:238-43.
13. Longhi F, Carlucci G, Bellucci R, diGirolamo R, al e. Diaper dematitis : a study of contributing factors. *Contact dermatitis.* 1992;26(4):248-52.

14. Montes L, Pittillo R, Hunt D, Narkates A, Dillon H. Microbial flora of infant's skin : comparison of types of microorganism between normal skin and diaper dermatitis. *Arch Dermatol.* 1971;103(4):400-6.
15. Berg R. Etiologic factors in diaper dermatitis : a model for development of improved diapers. *Pediatrician.* 1987;14:27-33.
16. Leyden J. Diaper dermatitis. *Dermatol Clin.* 1986;4(1):23-8.
17. Li CH, Zhu ZH, YH D. Diaper dermatitis: a survey of risk factors for children aged 1-24 months in China. *J Int Med Res.* 2012;40:1752-60.
18. Wananukul S, Limpongsanuruk W, Singalavanija S, Wisuthsarewong W. Comparison of dexpanthenol and zinc oxide ointment with ointment base in the treatment of irritant diaper dermatitis from diarrhea : A multicenter study. *J Med Assoc Thai.* 2006;89(10):1654-8.
19. Oranje AP. Management of napkin dermatitis. In: Irvine A, Hoeger P, Yan A, editors. *Harper's Textbook of Pediatric Dermatology*: Blackwell 2011.
20. Philipp R, Hughes A, Golding J. Getting to the bottom of nappy rash. *Br J Gen Pract.* 1997;47:493-7.
21. Alonso C, Larburu I, Bon E, Gonzalez MM, Iglesias MT, Urreta I, et al. Efficacy of petrolatum jelly for the prevention of diaper rash: a randomized clinical trial. *J Spec Pediatr Nurs.* 2013;18(2):123-32.
22. Benjamin L. Clinical correlates with diaper dermatitis. *Pediatrician.* 1987;14:21-6.
23. Spraker MK, Gisoldi EM, Siegfried EC, Fling JA, de Espinosa ZD, Qiring JN, et al. Topical miconazole nitrate ointment in the treatment of diaper dermatitis complicated by candidiasis. *Cutis.* 2006;77(2):113-20. Epub 2006/03/31.
24. Borkowski S. Diaper rash care and management. *Pediatr Nurs.* 2004;30(6):467-70.
25. Atherton D. A review of the patho physiology, prevention and treatment of irritant diaper dermatitis. *Curr Med Res Opin.* 2004;20(5):645-9.
26. Nield L, Kamat D. Prevention, diagnosis, and management of diaper dermatitis. *Clin Pediatr.* 2007;46(6):480-6.
27. Lane AT, Rehder PA, Helm K. Evolutions of diapers containing absorbent gelling material with conventional disposable diapers in newborn infants. *Am J Dis Child.* 1990;144(3):315-8.
28. Leyden JJ. Corn starch, *Candida albicans*, and diaper rash. *Pediatr Dermatol.* 1984;1(4):322-5. Epub 1984/04/01.

29. Krol A, Krafchick B. Neonatal Dermatol. 2nd ed. Eichenfield L, Frieden I, Esterly N, editors. Philadelphia: PA: Elsevier Saunders; 2008. 245-66 p.
30. Adam R. Skin care of the diaper area. *Pediatr Dermatol*. 2008;25(4):427-33. Epub 2008/09/16.
31. Odio MR, Steicher-Scott J, Hansen RC. Disposable baby wipes: efficacy and skin mildness. *Dermatol Nurs*. 2001;13:107-12.
32. Ward DB, Fleischer AB Jr, Feldman SR, Krowchuk DP. Characterization of diaper dermatitis in the United States. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2000;154(9):943-6.
33. Darmstadt GL, Mao-Qiang M, Chi E. Impact of topical oils on the skin barrier: possible implications for neonatal health in developing countries. *Acta Paediatr*. 2002;91(5):546-54.
34. Ruseler-van Embden JG, van Lieshout LM, Smits SA, van Kessel I, et al. Potato tuber proteins efficiently inhibit human faecal proteolytic activity: implications for treatment of perianal dermatitis. *J Clin Invest*. 2004;34(4):303-11.
35. Tansirikongkol A, Visscher MO, Wickett RR. Water-handling of vernix caseosa and a synthetic analog. *J Cosmet Sci*. 2007;58(6):651-62.
36. Barai N. Effect of vernix caseosa on epidermal barrier maturation and repair: implication in wound healing. *Pharmacy*. 2005:128.
37. Bouwstra JA, Gooris GS, Dubbelaar FE, Weerheim AM, et al. Role of ceramide 1 in molecular organization of the stratum corneum lipids. *J Lipid Res*. 1998;39(1):186-96.
38. Huang HC, Chang TM. Ceramide 1 and ceramide 3 act synergistically on skin hydration and the transepidermal water loss of sodium lauryl sulfate-irritated skin. *Int J Dermatol*. 2008;47(8):812-9.
39. Schmid-Wendtner MH, Korting HC. The pH of the skin surface and its impact on the barrier function. *Skin Pharmacol Physiol*. 2006;19(6):296-302.
40. Stamatias GN, de Sterke J, Hauser M, von Stetten O, et al. Lipid uptake and skin occlusion following topical application of oils on adult and infant skin. *J Dermatol Sci*. 2008;50(2):135-42.
41. Safety Assessment of Talc as Used in Cosmetics. *Cosmetic Ingredient Review* [Internet]. 2012.

42. Gross AJ, Berg PH. A meta-analytical approach examining the potential relationship between talc exposure and ovarian cancer. *J Expo Anal Environ Epidemiol*. 1995;5(2):181-95. Epub 1995/04/01.
43. Whysner J, Mohan M. Perineal application of talc and cornstarch powders: evaluation of ovarian cancer risk. *Am J Obstet Gynecol*. 2000;182(3):720-4. Epub 2000/03/30.
44. Huncharek M, Geschwind JF, Kupelnick B. Perineal application of cosmetic talc and risk of invasive epithelial ovarian cancer: a meta-analysis of 11,933 subjects from sixteen observational studies. *Anticancer Res*. 2003;23(2C):1955-60. Epub 2003/06/25.
45. Oberdorster G. The NTP talc inhalation study: a critical appraisal focused on lung particle overload. *Regul Toxicol Pharmacol*. 1995;21(2):233-41. Epub 1995/04/01.
46. Pray WS, Pray GE. Helping Parents Treat Diaper Rash. *US Pharm*. 2012;37(3):12-5.
47. Oranje AP, de Waard-van der Spek FB. Toxicity of topically applied drugs in the neonate In: Pierini AM, editor. *Pediatric dermatology*. Amsterdam: Elsevier Science; 1995. p. 163-5.
48. Sinniah D. Industry and Cosmetic Uses of Talc with their Implication on Health. *IeJSME*. 2011;5(1):10-6.
49. Weiner ML, Kotkoskie LA. *Excipient Toxicity and Safety*. 1st ed: CRC Press; 1999.
50. Veraldi S, De Micheli P, Schianchi R, Lunardon L. Treatment of pruritus in mild-to-moderate atopic dermatitis with a topical non-steroidal agent. *Journal of drugs in dermatology*. 2009;8(6):537-9.
51. Harding F. *Breast Cancer: Cause-Prevention-Cure*: Tekline Publishing; 2007.
52. Mitchnick MA, Fairhurst D, Pinnell SR. Microfine zinc oxide (Z-cote) as a photostable UVA/UVB sunblock agent. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 1999;40(1):85-90.
53. Gozen D, Caglar S, Bayraktar S, Atici F. Diaper dermatitis care of newborns breast milk or barrier cream. *J Clin Nurs*. 2013.
54. Atherton DJ. A review of the pathophysiology, prevention and treatment of irritant diaper dermatitis. *Curr Med Res Opin* 2004;20:645-9.
55. Holland MG. Pulmonary toxicity. In: Shannon MW BS, Burns MJ, editor. *Haddad and Winchester's Clinical Management of Poisoning and Drug Overdose*. 4th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2007.

56. Hall AH, Shannon MW. Other heavy metals. In: Shannon MW BS, Burns MJ, editor. Haddad and Winchester's Clinical Management of Poisoning and Drug Overdose. 4th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2007.
57. Makingcosmetics.com. Vaseline (petrolatum jelly) material safety datasheet. 2012 [updated 12 November 2012].
58. Campbell JR, Zaccaria E, Backer CJ. Systemic candidiasis in extremely low birth weight infants receiving topical petrolatum ointment for skin care: a case control study. *Pediatrics*. 2000;105:1041-5.
59. Conner JM, Soll RF, Edwards WH. Topical ointment for preventing infection in preterm infant. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004.
60. Ebner F, Heller A, Rippe F, Tausch I. Topical use of dexpanthenol in skin disorders. *Am J Clin Dermatol*. 2002;3:427-33.
61. Pray WS. Nonprescription product therapeutics. 2nd ed ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins; 2006.
62. Dupont WD, Plummer WD. Power and Sample Size Calculations for Studies Involving Linear Regression. *Controlled Clinical Trials*. 1998;19:589-601.







ภาคผนวก ก

แบบบันทึกข้อมูลและแบบสอบถาม

## แบบบันทึกข้อมูล 1

ชื่อ.....นามสกุล.....รหัส

สิ่งสำคัญ – ก่อนเริ่มกระบวนการ:

ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

ใช่  ไม่ใช่

ถ้าไม่, ต้องมีการลงนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้ความยินยอม:   /   /     วัน/เดือน/ปี

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย – (ต้องตอบ ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. เด็กเพศชายและหญิง อายุระหว่าง 6 ถึง 12 เดือนและมี Fitzpatrick skin type I-VI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ผู้ปกครองยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในระหว่างการวิจัยได้ และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. มีสภาพผิวได้ผ้าอ้อมปกติ ในวันที่เข้าร่วมการศึกษา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ผู้ปกครองยินยอมพาผู้เข้าร่วมโครงการมาตรวจติดตามผลในสัปดาห์ที่ 2 และ 8 หลังได้รับผลิตภัณฑ์ได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. มีระยะเวลาที่หยุดการใช้ยาบางชนิดก่อนเริ่มการวิจัย (washout period) ได้แก่ ยา corticosteroid ชนิดรับประทาน เป็นเวลาอย่างน้อย 4 สัปดาห์ ยา corticosteroid และ calcineurin inhibitor ชนิดทาเฉพาะที่ เป็นเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

เกณฑ์คัดออกจากโครงการวิจัย- (ต้องตอบ ไม่ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. เป็นโรคผิวหนังต่างๆที่อาจมีผลกระทบต่อโครงการวิจัย ได้แก่ โรคอิโทโอสิส (Ichthyosis) โรคสะเก็ดเงิน(Psoriasis) โรคผื่นแพ้ผิวหนังในเด็ก(Atopic Dermatitis) การติดเชื้อที่ผิวหนังบริเวณได้ผ้าอ้อม ได้แก่ เชื้อไวรัส Herpes เชื้อแบคทีเรีย ( <i>Streptococcus, Staphylococcus</i> ) และเชื้อรา <i>Candida albicans</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. มีโรคที่อาจมีผลต่อการวิจัย ได้แก่ โรคติดเชื้อในระบบทางเดินอาหาร (gastroenteritis) ภาวะทุพโภชนาการ (malnutrition) ความผิดปกติทางภูมิคุ้มกันแต่กำเนิด (genetic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

immunodeficiency) โรคหอบหืด (asthma) และโรคที่ผู้วิจัยเห็นว่าอาจส่งผลกระทบต่อผลการทดลองวิจัยครั้งนี้		
3. ไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัยได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. เคยมีประวัติอาการแพ้ต่อส่วนประกอบของสารที่ผสมในแป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์ครีม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ลงข้อมูลเกณฑ์คัดเข้า/เกณฑ์คัดออกเรียบร้อยแล้วใช่หรือไม่**

ไม่  ผู้ป่วยไม่ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัย

ใช่  ผู้ป่วยผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัย

**การคัดเลือกแบบสุ่มผู้ป่วยอยู่ในกลุ่ม**  กลุ่มทดลอง  กลุ่มควบคุม

**การถ่ายภาพผิวหนังบริเวณใต้ฝ่าอ้อม**  ไม่  ถ่ายภาพแล้ว รหัสภาพ.....

**ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป** เพศ  ชาย  หญิง

วันเดือนปีเกิด       อายุ .....เดือน.....วัน

**ตรวจร่างกาย** ปกติ  ผิดปกติ (ระบุ) .....

ทั่วไป:  .....

ผิวหนังทั่วไป:  .....

ผิวหนังบริเวณใต้ฝ่าอ้อม:  .....

อื่นๆ.....  .....

**ประวัติโรคประจำตัว**  ไม่มี  มี ระบุ.....

**ประวัติโรคในครอบครัว**  ไม่มี  มี ระบุ.....

**ประวัติแพ้ยา**  ไม่มี  มี ระบุ.....

**ประวัติการใช้ยา**

ชื่อยาและขนาดยา	วันเริ่มยา	วันหยุดยา(X ถ้ายังมีอาการ)
_____	____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>
_____	____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>
_____	____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>

**ประวัติโภชนาการ**

ชนิดนมที่รับประทาน :  นมมารดา  นมผงสำเร็จรูป

ปั่นกันระหว่างนมมารดาและนมผง  อื่นๆ ระบุ.....

**ประวัติการได้รับวัคซีน(ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสุดท้ายหากได้รับวัคซีนครบตามวัย)**

	วัคซีนบีซีจี (BCG)	วัคซีนตับอักเสบบี (HBV)	วัคซีนคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน (DTwP)	วัคซีนโปลิโอชนิดกิน (OPV)	วัคซีนหัด-หัดเยอรมัน-คางทูม (MMR)	วัคซีนไข้มองอักเสบเจอี (inactivated JE)	ครบ
แรกเกิด	BCG	HBV1					
1 เดือน		HBV2					
2 เดือน			DTwP1	OPV1			
4 เดือน			DTwP2	OPV2			
6 เดือน		HBV3	DTwP3	OPV3			
9 เดือน					MMR1	JE1, JE2 ห่างกัน 4 สัปดาห์	
12 เดือน							
18 เดือน			DTwP4	OPV4			

การนัดติดตามผลครั้งต่อไปที่ 2 สัปดาห์  ไม่  นัด วันที่...../...../.....

## แบบบันทึกข้อมูล 2

### อาการผื่นผ้าอ้อม

- ผิวกปกติ ไม่เกิดอาการผื่นผ้าอ้อม
- เกิดอาการผื่นผ้าอ้อม
- ได้บันทึกลงในแบบบันทึกการเกิดโรคแล้ว

หมายเหตุ.....

การถ่ายภาพผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อม  ไม่  ถ่ายภาพแล้ว รหัสภาพ.....

### อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

- ผู้ป่วย :  ความไม่สบายตัวของผู้ป่วย
- อาการผิวหนังไม่สม่ำเสมอ :  สีคล้ำ  สีขาวขึ้น
- อาการผื่นแดงตามซอกพับ :  คัน  แสบ  อื่นๆ.....
- อื่นๆ ระบุ.....

ผู้ปกครอง : ความพึงพอใจจากการใช้ผลิตภัณฑ์  ดี  ปานกลาง  แย่

เด็กสามารถนอนหลับได้ดี  ดี  ปานกลาง  แย่

ความวิตกกังวลลดลง  ดี  ปานกลาง  แย่

ปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ระบุ.....

การจดบันทึกในสมุดประจำวัน  จดบันทึกทุกวัน  เป็นบางครั้ง  ไม่ได้บันทึก

การใช้ผลิตภัณฑ์ : จำนวนครั้งของการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อวัน.....ครั้งต่อวัน

ปริมาณที่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ต่อครั้ง..... ช้อนชา

การจับถ่าย : จำนวนครั้งการถ่ายอุจจาระเฉลี่ยต่อวัน.....ครั้งต่อวัน

การใช้ผ้าอ้อมนอกเหนือจากที่แพทย์ให้

กลางวัน :  ผ้าอ้อมผ้า ชนิดผ้า ..... โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน

ผ้าอ้อมสำเร็จรูป ยี่ห้อ..... โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน

กลางคืน :  ผ้าอ้อมผ้า ชนิดผ้า ..... โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน

ผ้าอ้อมสำเร็จรูป ยี่ห้อ..... โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน

การใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นในบริเวณผิวหนังผ้าอ้อม

ไม่ใช่  ใช้ ระบุ.....เนื่องจาก.....

ชนิดนมที่รับประทาน :  นมมารดา  นมผงสำเร็จรูป

ปั่นกันระหว่างนมมารดาและนมผง  อื่นๆ ระบุ.....

การนัดติดตามผลครั้งต่อไปที่ 8 สัปดาห์  ไม่  นัด วันที่...../...../.....

### แบบบันทึกข้อมูล 3

#### อาการผื่นผ้าอ้อม

- ผิวกปกติ ไม่เกิดอาการผื่นผ้าอ้อม
- เกิดอาการผื่นผ้าอ้อม
- ได้บันทึกลงในแบบบันทึกการเกิดโรคแล้ว

หมายเหตุ.....

การถ่ายภาพผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อม  ไม่  ถ่ายภาพแล้ว รหัสภาพ.....

#### อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

- ผู้ป่วย :  ความไม่สบายตัวของผู้ป่วย
- อาการสิวไม่สม่ำเสมอ  สีคล้ำ  สีขาวขึ้น
- อาการผื่นแดงตามซอกพับ  คัน  แสบ  อื่นๆ.....
- อื่นๆ ระบุ.....

ผู้ปกครอง : ปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ระบุ.....

การจดบันทึกในสมุดประจำวัน  จดบันทึกทุกวัน  เป็นบางครั้ง  ไม่ได้บันทึก

การใช้ผลิตภัณฑ์ : จำนวนครั้งของการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อวัน.....ครั้งต่อวัน

ปริมาณที่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ต่อครั้ง..... ช้อนชา

การถ่ายภาพ : จำนวนครั้งการถ่ายภาพจากระยะไกลต่อวัน.....ครั้งต่อวัน

การใช้ผ้าอ้อมนอกเหนือจากที่แพทย์ให้

- กลางวัน :  ผ้าอ้อมผ้า ชนิดผ้า ..... โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน
- ผ้าอ้อมสำเร็จรูป ยี่ห้อ..... โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน



กลางคืน :  ผ้าอ้อมผ้า ชนิดผ้า .....โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน

ผ้าอ้อมสำเร็จรูป ยี่ห้อ.....โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน

การใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นในบริเวณผิวหนังผ้าอ้อม

ไม่ใช่  ใช่ ระบุ.....เนื่องจาก.....

ชนิดนมที่รับประทาน :  นมมารดา  นมผงสำเร็จรูป

ปั่นกันระหว่างนมมารดาและนมผง  อื่นๆ ระบุ.....

ทำแบบสอบถาม2  ไม่  ทำแล้ว



## แบบบันทึกข้อมูลการเกิดผื่นผ้าอ้อม

อาการผื่นผ้าอ้อม  เกิดอาการผื่นผ้าอ้อม เมื่อวันที่...../...../..... เป็นระยะเวลา.....วัน

ใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่างตรงกับสัปดาห์ที่เกิดโรค

	สัปดาห์ที่							
	1	2	3	4	5	6	7	8
การเกิดโรค								

ประเมินตามความรุนแรง (ทำเครื่องหมาย ✓ ใน  ตามชนิดอาการและระดับความรุนแรงที่ตรวจพบ)

	Score	Degree	ชมพู่	แดง	ตุ่ม papule/pustule	แห้งสะเก็ดขุย/
<input type="checkbox"/>	0.5	Slight	<input type="checkbox"/> ชมพู่จางที่ บริเวณ <2%		<input type="checkbox"/> Papule เดี่ยว	<input type="checkbox"/> แห้งเล็กน้อย
<input type="checkbox"/>	1.0	Mild	<input type="checkbox"/> ชมพู่จางที่ บริเวณ 2-10%	<input type="checkbox"/> แดงที่บริเวณ <2%	<input type="checkbox"/> Papules กระจาย เล็กน้อย	<input type="checkbox"/> แห้งหรือมีขุย เล็กน้อย
<input type="checkbox"/>	1.5	Mild to Moderate	<input type="checkbox"/> ชมพู่ที่บริเวณ 10%	<input type="checkbox"/> แดงที่บริเวณ 2-10% หรือแดงจัดที่บริเวณ <2%	<input type="checkbox"/> Papules กระจาย พื้นที่ <10%	<input type="checkbox"/> แห้งหรือมีขุย ปานกลาง
<input type="checkbox"/>	2.0	Moderate		<input type="checkbox"/> แดงที่บริเวณ 10-50% หรือแดงจัดที่บริเวณ <2%	<input type="checkbox"/> Papules 10-50% ร่วมกับ 0-5 pustules	<input type="checkbox"/> ผิวถลอกหรือ บวมเล็กน้อย
<input type="checkbox"/>	2.5	Moderate to Severe		<input type="checkbox"/> แดงที่บริเวณ >50% หรือแดงจัดที่บริเวณ 2- 10%	<input type="checkbox"/> papules หรือ pustules ปริมาณมาก	<input type="checkbox"/> ผิวถลอกหรือ บวมปานกลาง
<input type="checkbox"/>	3.0	Severe		<input type="checkbox"/> แดงจัดที่บริเวณ >10%	<input type="checkbox"/> Papules และ pustules รวมกันเป็น จำนวนมาก	<input type="checkbox"/> ผิวถลอก รุนแรงถึงขั้นหนัง แตก บวมมาก

(คำนวณ%พื้นที่ : บริเวณผิวใต้ผ้าอ้อมทั้งหมดคิดเป็น 100%ของพื้นที่ทั้งหมด ผื่นที่เกิดขึ้นให้เทียบ%จากพื้นที่ทั้งหมด

ดังกล่าว)

วาดภาพและบรรยายลักษณะอาการที่ตรวจพบ



การถ่ายภาพผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อม  ไม่  ถ่ายภาพแล้ว รหัสภาพ.....

การรักษา

- 1) .....
- 2) .....
- 3) .....

การนัดติดตามผลครั้งต่อไป  ไม่ ระบุเหตุผล.....

นัด วันที่...../...../.....

## แบบสอบถาม 1

ชื่อ.....นามสกุล.....รหัส

บุคคลที่ติดต่อได้ ชื่อ.....เบอร์โทรศัพท์.....

ชื่อบิดา.....นามสกุล.....อายุ.....ปี

จบการศึกษาชั้น.....ประกอบอาชีพ.....

ชื่อมารดา.....นามสกุล.....อายุ.....ปี

จบการศึกษาชั้น.....ประกอบอาชีพ.....

บุคคลที่เลี้ยงดูมีความสัมพันธ์กับเด็กอย่างไร.....

**ประวัติการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อม**

จำนวนครั้งการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อมในรอบปีที่ผ่านมา : .....ครั้ง

ระยะเวลาเฉลี่ยในการเป็นผื่นผ้าอ้อมแต่ละครั้ง.....วัน

ครั้งล่าสุดที่มีอาการผื่นผ้าอ้อมในวันที่ :       วัน/เดือน/ปี

ให้การรักษาโดย :

1. ....
2. ....

**ประวัติการดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม**

ถ่ายอุจจาระวันละ.....ครั้ง อาการท้องเสีย :  ไม่มี  มี

หลังขับถ่ายทำความสะอาดโดย

- ผ้าชุบน้ำ/สำลีชุบน้ำ
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดก้นเด็ก (baby wipe)

โลชั่นทำความสะอาด

อื่นๆ .....

อาบน้ำวันละ.....ครั้ง อาบน้ำครั้งละ.....นาที

อาบน้ำด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

น้ำเปล่า

สบู่ก้อน ยี่ห้อ.....

สบู่เหลว ยี่ห้อ.....

หลังอาบน้ำใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลผิว

ใช่ คือ .....

ไม่ใช่

ใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลผิวได้ผ้าอ้อม

ใช่ คือ.....

ไม่ใช่

ปัจจุบันใช้ผ้าอ้อมชนิดใด

กลางวัน :  ผ้าอ้อมผ้า ชนิดผ้า ..... โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน

ผ้าอ้อมสำเร็จรูป ยี่ห้อ..... โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน

กลางคืน :  ผ้าอ้อมผ้า ชนิดผ้า ..... โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน

ผ้าอ้อมสำเร็จรูป ยี่ห้อ..... โดยเปลี่ยนจำนวน.....ครั้งต่อวัน

## แบบสอบถาม 2

(ประเมินคุณภาพชีวิตและความพึงพอใจโดยทำเครื่องหมาย ✓ เรียงลำดับจากดี 3, ปานกลาง 2, แย่ 1 )

### คุณภาพชีวิต

	3 (ดี)	2 (ปานกลาง)	1 (แย่)
ความรุนแรงของผื่นที่เกิดขึ้น			
อาการคันความไม่สบายตัวของเด็ก/			
เด็กสามารถเริ่มนอนหลับได้ง่ายและนอนหลับได้นานขึ้น			
อาการผื่นรบกวนกิจกรรมภายในครอบครัว			
คุณภาพชีวิตโดยรวม			

### ความพึงพอใจ

	3 (ดี)	2 (ปานกลาง)	1 (แย่)
ความพึงพอใจในรูปแบบผลิตภัณฑ์			
ความสะดวกในการทำความสะอาดและดูแลผิว			
ความพึงพอใจโดยรวม			

ท่านมีความวิตกกังวลในการเกิดผื่นผ้าอ้อมลดลง  ดี  ปานกลาง  แย่

เหตุผล (กรณีใส่เครื่องหมายในช่อง 1 (แย่))

.....  
 .....

ปัญหาจากการใช้แป้งทาลค์ม/ซิงค์ออกไซด์ครีม .....

แนวทางการพัฒนา .....

หลังสิ้นสุดการศึกษา ท่านมีความประสงค์อยากใช้แป้งทัลคัม/ซิงค์ออกไซด์ครีมต่อหรือไม่

ต้องการใช้ต่อ เพราะ.....

ไม่ต้องการใช้ต่อ เพราะ.....

ข้อเสนอแนะ

.....  
 .....





ประวัติย่อผู้วิจัย



## ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ ชื่อสกุล	ศิริลักษณ์ อรุณจิตต์
วันเดือนปีเกิด	27 กรกฎาคม พ.ศ. 2528
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	379 ถนนมิตรพันธ์ แขวงป้อมปราบ เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร 10100
ตำแหน่งหน้าที่การงานปัจจุบัน	-
สถานที่ทำงานปัจจุบัน	-
ประวัติการศึกษา	
พ.ศ. 2543	มัธยมศึกษาตอนต้น จากโรงเรียนเซนต์โยเซฟคอนเวนต์
พ.ศ. 2546	มัธยมศึกษาตอนปลาย จากโรงเรียนมหิดลวิทยานุสรณ์
พ.ศ. 2552	แพทยศาสตรบัณฑิต เกียรตินิยมอันดับสอง คณะแพทยศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
พ.ศ. 2556	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา จากมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ