

การศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร
เส้นใยเออร์เบียมดีอป



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
พฤษภาคม 2558

การศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร
เส้นใยเออร์เบียมดีอป



ปริญญาานิพนธ์
ของ
อุดมศักดิ์ บุญนิสร่างกูร

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา

ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

พฤษภาคม 2558

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร
เส้นใยเออร์เบียมดีอป



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา
พฤษภาคม 2558

อุดมศักดิ์ บุญนริสวางกูร. (2558). การศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำ เลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดอป. ปริญญาานิพนธ์ วท.ม. (ตจวิทยา).
กรุงเทพฯ: บัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. คณะกรรมการควบคุม:
รองศาสตราจารย์ นพ.มนตรี อุดมเพทายกุล, อาจารย์ ดร.นพ. เทพ เฉลิมชัย.

ที่มา: ปัจจุบันมีการนำเลเซอร์เข้ามาใช้ในการรักษาโรคทางผิวหนังและเวชศาสตร์ผิวหนังพรณมากขึ้น โดยภายหลังจากการทำเลเซอร์ปรับสภาพผิวชนิดแบบมีแผลและแบบแฟกร์ชั้นนอล ผู้ป่วยมักจะมีอาการแดงที่ผิวหนังเป็นระยะเวลาานาน และบางครั้งเกิดรอยดำซึ่งเป็นผลข้างเคียงที่สามารถพบได้หลังจากการทำเลเซอร์ดังกล่าว ดังนั้นการดูแลแผลของผู้ป่วยหลังการทำเลเซอร์จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยเฉพาะถ้าระยะเวลาการหายของแผลลดลง ก็จะสามารถช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงต่างๆ ได้

ว่านหางจระเข้มีคุณสมบัติในการช่วยลดการอักเสบ (anti-inflammation), การต้านเชื้อจุลชีพ (anti-microbial effect) และมีผลในการรักษาบาดแผลได้ จึงนำที่จะนำมาใช้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ได้เช่นเดียวกัน

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพในการดูแลแผลของเจลว่านหางจระเข้ หลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดอปและผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น

วิธีการศึกษา: ศึกษาจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน 30 คน ไม่จำกัดเพศ อายุระหว่าง 28-50 ปี ที่มีการเสื่อมสภาพของผิวระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (Glogau's classification) ที่ได้รับการฟื้นฟูผิวด้วยเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดอป (ค่าพารามิเตอร์: fluence 10 mJ, treatment density 1500 MTZ/cm²) ภายหลังจากการทำเลเซอร์ผู้ป่วยจะได้รับเจลว่านหางจระเข้ทาที่บริเวณใบหน้าด้านหนึ่ง และใบหน้าอีกด้านที่เหลือจะทาด้วยยาหลอก ซึ่งจะใช้วิธีการสุ่มแบบ simple randomization โดยผู้ช่วยงานวิจัย งานวิจัยนี้จะทำการปกปิดแบบสองทาง (double-blinded) มีการติดตามผลภายหลังจากการทำเลเซอร์ทันที, วันที่ 3, 7 และ 14 หลังทำเลเซอร์ โดยการประเมินการหายของแผลในแต่ละวันโดยตัวอาสาสมัคร, การวัดระดับความแดง (erythema score) โดยแพทย์, วัดค่าระดับความแดงของผิว (erythema index) และค่าระดับความเข้มของสีผิว (melanin index) โดยเครื่อง Mexameter MX16 (Courage & Khazaka Electronic GmbH Germany), วัดค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (transepidermal water loss) โดยเครื่อง Tewameter TM 300®, วัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนัง (skin capacitance) โดยเครื่อง Corneometer CM 825®, การวัดระดับความพึงพอใจและอาการระคายเคืองภายหลังจากการทำเลเซอร์โดยตัวอาสาสมัคร รวมทั้งอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆโดยแพทย์

ผลการศึกษา: ค่ามัธยฐานของการหายของแผลของกลุ่มเจลว่านหางจระเข้เท่ากับ 6 วัน (interquartile range, IQR; 5-9 วัน) ซึ่งหายได้เร็วกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอกที่มีค่ามัธยฐานของการหายของแผลเท่ากับ 7 วัน (IQR, 4-10 วัน) แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Log rank test, $p = 0.11$)

การวัดค่า transepidermal water loss (TEWL) เพื่อเป็นการประเมินถึงประสิทธิภาพในการหายของแผล พบว่าในวันที่ 7 และ 14 ภายหลังการทำเลเซอร์ ด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีค่าการสูญเสียทางผิวหนังลดลงได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.03 และ 0.04 ตามลำดับ)

อาการทางคลินิกที่ประเมินระดับความแดง (erythema score) โดยแพทย์พบว่าในวันที่ 3 ภายหลังการทำเลเซอร์ ด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้สามารถลดระดับความแดงได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก (ร้อยละ 60 ต่อร้อยละ 20) ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.005) และในวันที่ 7 ภายหลังการทำเลเซอร์ พบว่าด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้สามารถลดระดับความแดงได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกเช่นเดียวกัน (ร้อยละ 100 ต่อร้อยละ 83.3) ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.011) แต่อย่างไรก็ตามกลับพบว่า ไม่มีความแตกต่างกันในเรื่องของวัดค่าระดับความแดงของผิว (erythema index) และวัดค่าระดับความเข้มของสีผิว (melanin index) โดยเครื่อง Mexameter MX16 รวมทั้งการวัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนัง (skin capacitance) โดยเครื่อง Corneometer CM 825®

ระดับความพึงพอใจในการรักษาพบว่า ในวันที่ 7 และ 14 ภายหลังการทำเลเซอร์ด้านที่ทาด้วย เจลว่านหางจระเข้ อาสาสมัครมีระดับความพึงพอใจในการรักษามากกว่าด้านที่ทาด้วยยาหลอก ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.05 และ 0.05) ตามลำดับ

อาการระคายเคืองหลังการทำเลเซอร์โดยตัวอาสาสมัคร พบว่า ส่วนใหญ่ทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันไม่ว่าจะเป็น อาการแสบร้อน (burning), อาการคัน (itching), ความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (stinging), อาการรู้สึกเจ็บแปล็บที่ผิว (tingling) และอาการบวม (edema) แต่สำหรับอาการแห้งตึง (tightness) กลับพบว่าในวันที่ 14 ภายหลังการทำเลเซอร์ด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการแห้งตึงมากกว่าโดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.03)

สำหรับการศึกษาถึงผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นพบว่า มีอาสาสมัคร 1 ราย เกิดผื่นขึ้นที่บริเวณหน้าผากใน ด้านที่ทายาหลอกแต่ไม่พบในด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้ แสดงว่า เจลว่านหางจระเข้มีความปลอดภัยในการใช้และไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง

สรุป: เจลว่านหางจระเข้มีคุณสมบัติช่วยในการหายของแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เปียมมอดอปได้ โดยพบว่า สามารถลดระดับความแดงทางคลินิก (erythema score) ได้

ดีกว่าและลดการสูญเสียน้ำผ่านทางผิวหนัง (TEWL) ได้เร็วกว่า รวมทั้งมีระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครสูงกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอกโดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ถึงแม้ว่าระยะเวลาการหายของแผลจะเร็วกว่าเพียงเล็กน้อยก็ตาม ดังนั้นเจลว่านหางจระเข้จึงสามารถนำมาใช้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ได้



THE EFFICACY OF ALOE VERA GEL IN POSTPROCEDURAL WOUND CARE AFTER
FRACTIONAL 1550 NM ERBIUM – DOPED FIBER LASER



A thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Dermatology
Srinakharinwirot University

May 2015

Udomsak Boonnarisarangkoon. (2015). *The Efficacy of Aloe Vera Gel in Postprocedural Wound Care after Fractional 1550 nm Erbium-Doped Fiber Laser*. Master thesis, M.S. (Dermatology). Bangkok: Graduate School, Srinakharinwirot University. Advisor Committee: Assoc. Prof.Montree Udompataikul, Dr.Thep Chalermchai.

Background: Facial resurfacing lasers are famous cosmetic procedures for skin rejuvenation, both ablative laser and fractional photothermolysis have been proven efficacy in photoaging and acne scarring.

Complication after laser treatment particularly prolonged erythema which can lead to have post-inflammatory hyperpigmentation are common. As a result, postprocedural wound care is important to diminish the complications and also improves satisfaction of the patients.

Aloe vera Linn. have several therapeutically properties such as anti-inflammation, anti-microbial effect and promote wound healing process. Aloe vera gel might have this profit to diminish the complications after laser treatment.

Objective: To evaluate the efficacy and safety of aloe vera gel in postprocedural wound care after fractional 1550 nm erbium-doped fiber laser treatment

Method: In this double-blind, split face, randomized study was approved by Ethic Committee of Human Research, Srinakharinwirot University. Thirty Thai volunteers who had mild to moderate severity of skin aging assessed by Glogau's classification were enrolled. All volunteers were treated with fractional 1550 nm erbium-doped fiber laser (fluence 10 mJ, treatment density 1500 MTZ/cm²). After laser treatment, the volunteers randomly applied one side with aloe vera gel, the other side with placebo. The daily ranking of wound sites, global satisfaction score and clinical irritative symptoms after laser treatment were assessed by volunteer. Clinical erythema score, erythema index and melanin index by using Mexameter MX 16 (Courage & Khazaka Electronic GmbH Germany), transepidermal water loss (TEWL) by using Tewameter TM 300® (Courage & Khazaka Electronic GmbH Germany) and skin capacitance by using Corneometer CM 825® (Courage & Khazaka Electronic GmbH Germany) were measured by physician. This study was followed at baseline, immediate after laser, at day 3, day 7 and day 14. The adverse events were also evaluated.

Results: The median time to wound recovery in aloe vera group was slightly faster than the placebo (6 days IQR; 5-9 days vs 7 days IQR; 4-10 days , Log-rank test, p-value = 0.11). Transepidermal water loss (TEWL) that indicated recovery of the skin barrier function, aloe vera group was statistically significant lower than the placebo at day 7 and day 14 (p-value = 0.03 and 0.04, respectively). Clinical erythema score in aloe vera group was statistically significant more improvement at day 3 and day 7 than the placebo (p-value = 0.005 and 0.011, respectively). However, there were no statistically significant difference between the two groups for the measurements of erythema index, melanin index and skin capacitance. Global satisfaction score in aloe vera group was statistically significant higher than the placebo at day 7 and day 14 (p-value = 0.05 and 0.05, respectively). Clinical irritative symptoms, there were no difference between the two groups, except tightness was significantly higher in aloe vera group than the placebo at day 14 (p-value = 0.03). No adverse events related to aloe vera gel were reported in this study.

Conclusion: Application of aloe vera gel had benefits in postprocedural wound care after fractional 1550 nm erbium-doped fiber laser. Transepidermal water loss (TEWL), clinical erythema score and global satisfaction score in aloe vera group was statistically significant more improvement, although wound recovery rate was slightly faster in aloe vera group. It supported the therapeutically properties of aloe vera gel as an alternative treatment for postprocedural wound care.

Keywords: aloe vera, wound care, fractional laser, photothermolysis, resurfacing

กิตติกรรมประกาศ

ปริญญาบัตรฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี เนื่องจากได้รับความกรุณาจาก รองศาสตราจารย์ นพ.มนตรี อุดมเพทายกุล อาจารย์ที่ปรึกษาปริญญาบัตร ซึ่งเป็นผู้ที่มอบโอกาสอันมีค่ายิ่งในการเข้าศึกษาต่อปริญญาโทของผู้วิจัย อีกทั้งท่านยังเป็นผู้จุดประกายแนวคิดต่างๆที่มีคุณค่าในการทำวิจัยจนผู้วิจัยสามารถทำปริญญาบัตรฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้อย่างยอดเยี่ยม

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ ดร.นพ.เทพ เฉลิมชัยที่ได้กรุณาเสียสละเวลา เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาปริญญาบัตรร่วม อีกทั้งยังกรุณาให้ข้อคิดและคำแนะนำต่างๆ ที่มีคุณค่ายิ่งต่อปริญญาบัตรฉบับนี้ด้วยความเอาใจใส่เสมอมา ผู้วิจัยจึงกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ ที่นี้

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ คณะอาจารย์คณะแพทยศาสตร์ทุกท่านที่ได้ถ่ายทอดความรู้ต่างๆ แก่ผู้วิจัย รวมทั้งผู้ช่วยศาสตราจารย์ พญ.สุวิรากร โอภาสวงศ์ ที่ได้กรุณาเสียสละเวลาและให้เกียรติเป็นประธานในการสอบทั้ง 2 ครั้ง และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มาลัย ทวีโชติภักดิ์ ที่กรุณามาเป็นกรรมการสอบจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

ขอกราบขอบพระคุณ นายบุญส่งและนางนริรัตน์ บุญนริสรางกูร ผู้เป็นบิดาและมารดาที่ได้ให้แนวทางการดำเนินชีวิตและเป็นกำลังใจที่สำคัญอย่างยิ่งในการทำปริญญาบัตรฉบับนี้

ขอขอบคุณ เพื่อนๆร่วมรุ่นปริญญาโททุกท่าน รุ่นน้องที่น่ารักและเพื่อนๆของผู้วิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง นพ.สันติ จตุราวิชานนท์ และ นายกันตพัฒน์ จิรสุยาพัฒน์ ที่เป็นแรงผลักดันในการทำปริญญาบัตรฉบับนี้และคอยถามไถ่ถึงความก้าวหน้าของปริญญาบัตรด้วยความเอาใจใส่

ขอขอบคุณนางมัณฑิรา สือดีลภักดิ์ และ นส.ฐาเนียยา กำเหนิดนนท์ ที่ได้ช่วยประสานงานต่างๆ ให้แก่ผู้วิจัยจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

และสุดท้ายขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ศูนย์นิเวศน์และอาสาสมัครทุกท่าน ที่ได้กรุณาให้ความร่วมมือในการทำวิจัยครั้งนี้ ซึ่งถือว่ามีค่ายิ่งต่อปริญญาบัตรฉบับนี้

อุดมศักดิ์ บุญนริสรางกูร

สารบัญ

บทที่	หน้า
1 บทนำ	1
ภูมิหลัง	1
วัตถุประสงค์ของงานวิจัย	3
ความสำคัญของงานวิจัย	4
ขอบเขตของการวิจัย	4
ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา	4
สมมติฐานในการวิจัย	5
ค่านิยมเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย	6
กรอบแนวความคิดในการวิจัย	12
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	13
โครงสร้างของผิวหนังและหน้าที่ของผิวหนัง	13
กระบวนการหายของแผลและปัจจัยที่มีผลต่อการหายของแผล	15
คุณสมบัติของว่านหางจระเข้	20
การเสื่อมสภาพของผิวและประเภทของริ้วรอย	29
หลักการของเลเซอร์ปรับสภาพผิว	34
เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดในการศึกษาวิจัย	39
งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษานี้	43
3 วิธีดำเนินงานวิจัย	47
การกำหนดประชากรและการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง	47
อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	51
ขั้นตอนการวิจัย	52
การเก็บรวบรวมข้อมูล	56
การจัดทำและการวิเคราะห์ข้อมูล	57

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4 ผลการวิจัย	59
ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	59
ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	59
ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนวันในการหายของแผล เพื่อดู ประสิทธิภาพในการดูแลแผลภายหลังการทำเลเซอร์	62
ตอนที่ 3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะทางคลินิกเพื่อดูการหายของแผล ภายหลังการทำเลเซอร์	66
ตอนที่ 4 ผลการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจ	74
ตอนที่ 5 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลอาการระคายเคืองหลังการทำเลเซอร์	76
ตอนที่ 6 การประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น	84
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	85
สรุปจุดมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย	85
อภิปรายข้อมูลทั่วไป	86
อภิปรายผลการทดลอง	87
สรุปผลการวิจัย	91
สรุป	92
ข้อดีของการศึกษาวิจัยนี้	92
ข้อเสนอแนะของการศึกษาวิจัยนี้	93
บรรณานุกรม	95
ภาคผนวก	105
ประวัติย่อผู้วิจัย	125

บัญชีตาราง

ตาราง	หน้า
1 แสดงการเสื่อมสภาพของผิวหนังแบ่งตาม Glogau's lassification	7
2 แสดงเกณฑ์วิทยาของส่วนประกอบว่านหางจระเข้	23
3 แสดง Glogau's classification	33
4 แสดงการประเมินริ้วรอยตามหลัก Fitzpatrick classification	34
5 แสดงค่าความจุไฟฟ้า (capacitance) ของผิวหนังปกติในบริเวณต่างๆ	42
6 แสดงชนิดของผิวหนัง (skin type) ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานของ Fitzpatrick	52
7 แสดงการเสื่อมสภาพของผิวหนังแบ่งตาม Glogau's classification	53
8 แสดงรูปแบบการประเมินอาสาสมัคร	56
9 แสดงลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	60
10 แสดงการเปรียบเทียบอุบัติการณ์ของการหายของแผล (laser wound recovery rate) ที่ระยะเวลา 7 และ 14 วัน	62
11 แสดงค่ามัธยฐานของการหายของแผล (วัน) ของแต่ละกลุ่ม	63
12 แสดงค่ามัธยฐานของการหายของแผล(วัน)ของกลุ่มอายุน้อย (28-34 ปี)	64
13 แสดงค่ามัธยฐานของการหายของแผล(วัน)ของกลุ่มอายุมากกว่า (35-50 ปี)	65
14 แสดงการเปรียบเทียบค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (transepidermal water loss) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	67
15 แสดงการเปรียบเทียบค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนัง (skin capacitance) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	68
16 แสดงการเปรียบเทียบในการวัดระดับความแดงของผิวโดยการวัดค่า erythema Index	70
17 แสดงการเปรียบเทียบระดับความแดง (erythema score) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	71
18 แสดงการเปรียบเทียบค่าระดับความเข้มของสีผิว (melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	73
19 แสดงการเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจในการรักษา (global satisfaction score) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	75
20 แสดงการเปรียบเทียบอาการแสบร้อน (burning) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	76
21 แสดงการเปรียบเทียบอาการคัน (itching) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	77

บัญชีตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
22 แสดงการเปรียบเทียบอาการแห้งตึง (tightness) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	79
23 แสดงการเปรียบเทียบความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (stinging) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	80
24 แสดงการเปรียบเทียบอาการเจ็บแปลบที่ผิว (tingling) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	81
25 แสดงการเปรียบเทียบอาการบวม (edema) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	83



บัญชีภาพประกอบ

ภาพประกอบ	หน้า
1 แสดงเครื่อง fractional 1550 nm erbium-doped fiber laser	6
2 แสดงเครื่อง Mexameter MX 16	10
3 แสดงเครื่อง Corneometer CM 825®	10
4 แสดงส่วนประกอบต่างๆ ของชั้นผิวหนัง	14
5 แสดงระยะเวลาการเกิดการหายของแผลในระยะต่างๆ	15
6 แสดงลักษณะของต้นว่านหางจระเข้	21
7 แสดงลักษณะโครงสร้างทางเคมีของกลุ่มแอนทราควิโนน (anthraquinone)	24
8 แสดงการทำงานของเทโลเมียร์	30
9 แสดงกลไกของรังสีอัลตราไวโอเล็ตต่อผิวหนัง	31
10 แสดงลักษณะของเลเซอร์ปรับสภาพชนิดต่างๆ	35
11 แสดงหลักการของระบบ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดอป	36
12 แสดงความลึกของผิวหนังหลังจากการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียม ดอปด้วยค่าพลังงานต่างๆ	37
13 แสดงเครื่อง Mexameter MX 16	39
14 แสดงหลักการทำงานของเครื่อง Corneometer	41
15 แสดง Kaplan-Meier survival analysis	64
16 แสดงการหายของแผล โดย Kaplan-Meier survival analysis ในกลุ่มที่อายุน้อย (ระหว่าง อายุ 28-34 ปี)	65
17 แสดงการหายของแผลโดย Kaplan-Meier survival analysis ในกลุ่มที่อายุมากกว่า (ระหว่าง 35-50 ปี)	66
18 แสดง transepidermal water loss (TEWL) ในระยะเวลาต่างๆ	67
19 แสดง skin capacitance ในระยะเวลาต่างๆ	69
20 แสดงค่าระดับความแดงของผิว erythema index	70
21 แสดงค่าระดับความแดง (erythema score)	73
22 แสดงค่าระดับความเข้มของสีผิว melanin index	74
23 แสดงระดับความพึงพอใจในการรักษา (global satisfaction score)	76
24 แสดงการเปรียบเทียบอาการแสบร้อน (burning) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	77

บัญชีภาพประกอบ (ต่อ)

ภาพประกอบ	หน้า
25 แสดงการเปรียบเทียบอาการคัน (itching) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	78
26 แสดงการเปรียบเทียบอาการแห้งตึง (tightness) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	79
27 แสดงการเปรียบเทียบความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (stinging) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	80
28 แสดงการเปรียบเทียบอาการเจ็บแปลบที่ผิว (tingling) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	82
29 แสดงการเปรียบเทียบอาการบวม (edema) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ	83
30 แสดงลักษณะอาการผื่นแพ้ของอาสาสมัคร	84



บทที่ 1

บทนำ

ภูมิหลัง

ปัจจุบันได้มีการนำเลเซอร์เข้ามาใช้ในการรักษาโรคทางผิวหนังและเวชศาสตร์ผิวหนังมากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการใช้สำหรับรักษาความผิดปกติของหลอดเลือดและสีผิว ลบรอยสัก ปรับสภาพผิว ลบริ้วรอยเหี่ยวย่น รักษารอยแผลเป็นและการกำจัดขน⁽¹⁾ ซึ่งเลเซอร์ที่ได้ความความนิยมมากที่สุดคือ เลเซอร์สำหรับใช้ในการปรับสภาพผิว โดยสามารถแบ่งได้ 3 กลุ่ม คือ^(1,2,3,4)

1. เลเซอร์ปรับสภาพผิวชนิดมีแผล (ablative lasers) ไม่เป็นที่นิยมในปัจจุบัน ถึงแม้ว่าจะเป็นวิธีในการรักษาที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด เนื่องจากภายหลังการรักษาผู้ป่วยจะต้องใช้เวลาในการพักฟื้นนาน มีผลข้างเคียงมากและผลข้างเคียงนั้นคงอยู่เป็นระยะเวลานาน⁽⁵⁾

2. เลเซอร์ปรับสภาพผิวชนิดไม่มีแผล (nonablative lasers) มีข้อดีคือ ไม่ทำให้ผิวเกิดบาดแผล มีผลข้างเคียงน้อย แต่ประสิทธิภาพในการรักษาน้อยกว่าเลเซอร์ประเภทแรก และต้องทำการรักษาหลายครั้งกว่าจะเห็นผลการรักษา

3. เลเซอร์ปรับสภาพผิวระบบแบ่งส่วนหรือแฟร็กชันนอล (fractional laser) เลเซอร์ประเภทนี้ใช้หลักการให้เกิดปฏิกิริยาผิวหนังแบบ fractional photothermolysis จะมีการสมานแผลและการเปลี่ยนแปลงของหนังแท้ใกล้เคียงกับการรักษาด้วยเลเซอร์ปรับสภาพผิวชนิดมีแผล แต่พบว่ามีผลข้างเคียงน้อยกว่าและระยะเวลาพักฟื้นของผู้ป่วยสั้นกว่า

โดยภายหลังจากการทำเลเซอร์ปรับสภาพผิวชนิดแบบมีแผลและแบบแฟร็กชันนอล ผู้ป่วยมักจะมีผิวหนังเกิดเป็นสีแดง บวม มีอาการปวดหรือแสบร้อนเป็นช่วง ๆ และต่อมาผิวหนังอาจมีอาการแห้งได้⁽⁶⁾ อีกทั้งผลข้างเคียงหลังจากการทำเลเซอร์ดังกล่าวที่อาจพบได้ คือ การเกิดรอยแดง การเกิดรอยดำ การเกิดรอยขีดข่วน และการติดเชื้อ เป็นต้น⁽⁷⁾ ดังนั้นการดูแลผู้ป่วยหลังการทำเลเซอร์จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยถ้าระยะเวลาการหายของแผลสั้นลงก็จะสามารถช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงต่างๆได้⁽⁸⁾

ภายหลังจากการทำเลเซอร์ในกลุ่มนี้ เมื่อก่อนจะแนะนำให้ผู้ป่วยทายาปฏิชีวนะในรูปแบบขี้ผึ้งเพื่อป้องกันการติดเชื้อ แต่กลับพบว่าผู้ป่วยที่เกิดภาวะผื่นแพ้สัมผัสจากการใช้ทายาปฏิชีวนะได้⁽⁹⁾ ต่อมาได้มีการศึกษาในหลายๆงานวิจัยที่แสดงให้เห็นว่า ไม่ว่าจะทายาปฏิชีวนะหรือขี้ผึ้งปิโตรเลียม การหายของแผลก็ไม่ได้มีความแตกต่างกันในทางสถิติ⁽¹⁰⁾ อีกทั้งการใช้ยาปฏิชีวนะที่มากเกินไปอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดการดื้อยาได้⁽¹¹⁾ ดังนั้นต่อมาจึงแนะนำให้ใช้แค่เพียงขี้ผึ้งปิโตรเลียม

หรือซีฟี่อะควาพอร์ (aquaphor)⁽²⁾ เพื่อเป็นการเพิ่มความชุ่มชื้นและช่วยในการหายของแผลก็เพียงพอแล้ว

ในเวลาต่อมาพบว่าได้มีการศึกษาเกี่ยวกับยา ผลิตภัณฑ์หรือสารเคมีต่างๆที่ใช้ในการทาแผล หลังจากการทำเลเซอร์เพิ่มมากขึ้นตามลำดับ โดยมีจุดประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประสิทธิภาพในการฟื้นฟูผิวที่ดีขึ้นดังเช่น ในการศึกษาของ วาเลเรีย แคมโพส (Valeria Campos, MD) เมื่อปี ค.ศ. 2014 ที่ต้องการทดสอบประสิทธิภาพของการใช้วิตามินซีและกรดเฟอร์ูลิก (ferulic acid serum)⁽¹²⁾ หลังจากการทำเลเซอร์ 2940 นาโนเมตร เออร์เปียม โดยพบว่า สามารถช่วยลดระยะเวลาและความรุนแรงจากอาการเจ็บปวดภายหลังการทำเลเซอร์ ลดอาการแดงและช่วยสมานแผลได้

อีกทั้งยังมีการศึกษาอื่นๆ เช่น วิตามินอี⁽¹³⁾, วิตามินเค⁽¹⁴⁾, โกรทแฟกเตอร์ (growth factor)⁽¹⁵⁾, กลุ่มยาที่ทำให้ผิวขาวขึ้น (skin-lightening agents)⁽¹⁶⁾ และพลาสมาที่มีปริมาณเกร็ดเลือดเข้มข้น (PRP)⁽¹⁷⁾ โดยมีจุดประสงค์ในทดสอบผลิตภัณฑ์ต่างๆเหล่านี้ร่วมกับการทำเลเซอร์ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประสิทธิภาพในการฟื้นฟูผิวที่ดีขึ้น ระยะเวลาในการพักฟื้นหลังทำเลเซอร์และมีผลข้างเคียงหลังจากการทำเลเซอร์ให้น้อยที่สุด

ในปัจจุบันพบว่า มีสมุนไพรหลายชนิดที่มีคุณสมบัติช่วยในเรื่องการหายของบาดแผลได้ เช่น บัวบก (*Centella asiatica* Linn.)⁽¹⁸⁾, ใบชาเขียว (*Melaleuca alternifolia*)⁽¹⁹⁾, สมุนไพรเบญจกานี (*Quercus infectoria*)⁽¹⁹⁾, แพงพวยฝรั่ง (*Catharanthus roseus*)⁽¹⁹⁾, เมล็ดงา (*Sesamum indicum*)⁽¹⁹⁾, ลูกยอ (*Morinda citrifolia* Linn.)⁽¹⁹⁾, ลูกสมอพิเภก (*Terminalia liabilirica* Roxb.)⁽¹⁹⁾ และที่มีการศึกษากันอย่างกว้างขวางก็คือ ว่านหางจระเข้ (*Aloe vera*)⁽²⁰⁾

สำหรับในประเทศไทย ในอดีตได้มีการนำว่านหางจระเข้มาใช้ในการรักษากันอย่างแพร่หลายทั่วประเทศ ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบของยาทาภายนอกหรือการรับประทาน แต่ในปัจจุบัน ด้วยกรรมวิธีและการผลิตที่ทันสมัย ทำให้เราสามารถนำว่านหางจระเข้มาแปรรูปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆที่มีปลอดภัย สะดวกต่อการใช้มากขึ้นและได้ถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556

สำหรับการทดลองใช้ในทางคลินิกต่อผู้ป่วยนั้น เท่าที่มีรายงานมักจะใช้ในรูปแบบของยาทาภายนอกในการรักษาบาดแผลชนิดต่างๆ เช่น การรักษาแผลไฟไหม้ของ Visuthikosol และคณะ (ปี 1996)⁽²¹⁾ ที่ทำการศึกษาในผู้ป่วยบาดแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวกของผิวหนังชนิดลึกบางส่วน (partial thickness burn) จำนวน 27 คน ด้วยก๊อชที่มีเจลว่านหางจระเข้ 85 % เปรียบเทียบกับผ้าวาสลีนก๊อช ผลปรากฏว่า ผู้ป่วยที่รักษาด้วยก๊อชที่มีเจลว่านหางจระเข้แผลหายเร็วกว่ากลุ่มที่รักษาด้วยผ้าวาสลีนก๊อช เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีการทดลองที่ใช้ทาเพื่อรักษาโรคต่างๆทางผิวหนัง เช่น โรคสะเก็ดเงิน⁽³⁵⁾, ไลเคนพานาสนาในช่องปาก⁽³⁶⁾ และโรคเรื้อรัง⁽⁷²⁾ แต่ยังไม่พบว่ามีการศึกษาใดที่เกี่ยวกับการดูแลแผล

หลังจากการทำเลเซอร์เลย ซึ่งว่านหางจระเข้ นับได้ว่าสามารถเป็นทางเลือกหนึ่งในการดูแลแผลได้ เนื่องจาก ว่านหางจระเข้มีคุณสมบัติในการช่วยลดการอักเสบ (anti-inflammation)⁽²²⁻³⁸⁾, ช่วยในการรักษาบาดแผลได้^(39-42,63-67), มีฤทธิ์ต้านเชื้อจุลินทรีย์ (anti-microbial effect)⁽⁶⁸⁻⁷²⁾ และผลต่อต้านสารอนุมูลอิสระ (anti-oxidant activity)⁽⁸⁰⁾ โดยหวังว่าการหายของแผลหลังการทำเลเซอร์จะเร็วขึ้นซึ่งจะสามารถช่วยลดผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการทำเลเซอร์ได้

ดังนั้นในการวิจัยครั้งนี้ จึงต้องการศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป ซึ่งเป็นเลเซอร์กลุ่ม fractional laser โดยหวังว่าการหายของแผลหลังการทำเลเซอร์จะเร็วขึ้น เพื่อป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการทำเลเซอร์ได้ อีกทั้งเป็นการต่อยอดในการศึกษาวิจัยทางด้านผิวหนังของว่านหางจระเข้ เพื่อนำประโยชน์จากคุณสมบัติต่างๆของว่านหางจระเข้มาประยุกต์ใช้ในทางเลเซอร์และยังเป็นการลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ในการดูแลแผลจากต่างประเทศซึ่งมีราคาแพงกว่า พร้อมทั้งส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย (Objective)

1. เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพในการดูแลแผลของเจลว่านหางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก หลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป ในผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพของผิวหนังระดับเล็กน้อยถึงปานกลางในแง่ของระยะเวลาการหายของแผล โดยพิจารณาจากจำนวนวันที่ใช้ในการหายของแผล โดยพารามิเตอร์ที่วัดคือ การประเมินการหายของแผลในแต่ละวันโดยตัวอาสาสมัคร (the daily ranking of wound sites by volunteer)
2. เพื่อศึกษาถึงลักษณะทางคลินิกต่างๆ เพื่อดูการหายของแผลภายหลังการทำเลเซอร์ของเจลว่านหางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยพารามิเตอร์ที่วัดประกอบด้วย
 - 2.1 วัดค่า transepidermal water loss (TEWL) โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300®
 - 2.2 วัดค่า skin capacitance โดยใช้เครื่อง Corneometer CM 825®
 - 2.3 วัดค่า erythema index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16 และวัดระดับความแดง (erythema score) โดยแพทย์
 - 2.4 วัดค่า melanin index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16
3. เพื่อศึกษาถึงระดับความพึงพอใจโดยตัวอาสาสมัคร ในการดูแลแผลของเจลว่านหางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก หลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป
4. เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพในการลดอาการระคายเคืองจากการใช้เจลว่านหางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกภายหลังการทำเลเซอร์ โดยตัวอาสาสมัคร

5. เพื่อศึกษาถึงผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ จากการใช้เจลว่านหางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกโดยแพทย์

ความสำคัญของงานวิจัย

เพื่อเป็นการส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์จากเจลว่านหางจระเข้ซึ่งเป็นสมุนไพรให้เป็นที่ยอมรับและเป็นการต่อยอดในการศึกษาวิจัยทางด้านผิวหนังของว่านหางจระเข้ เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์

ขอบเขตของงานวิจัย

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (Targeted population)

ประชากร ไม่จำกัดเพศ อายุ 28-50 ปี ที่มีการเสื่อมสภาพของผิวหนังระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (Glogau's classification: mild to moderate) ที่มาทำการฟื้นฟูผิวด้วยเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป และผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามที่กำหนด

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา (Sampling population)

อาสาสมัคร ไม่จำกัดเพศ อายุ 28-50 ปี ที่มีการเสื่อมสภาพของผิวหนังระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (Glogau's classification: mild to moderate) ที่เข้ามาทำการฟื้นฟูผิวด้วยเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป และผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามที่กำหนด โดยเข้ามารับการรักษาและติดตามผลที่ศูนย์ผิวหนัง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร จำนวน 30 คน

ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา

ตัวแปรอิสระ ได้แก่ ยาที่ใช้ในการทำในผู้ป่วยหลังทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอปอันประกอบด้วย เจลว่านหางจระเข้ และยาหลอก

ตัวแปรตาม ได้แก่

1. ระยะเวลาการหายของแผลโดยพิจารณาจากจำนวนวันที่ใช้การหายของแผล โดยพารามิเตอร์ที่วัดคือ การประเมินการหายของแผลในแต่ละวันโดยตัวอาสาสมัคร (the daily ranking of wound sites by volunteer)

2. ลักษณะทางคลินิกต่างๆ เพื่อดูการหายของแผลภายหลังการทำเลเซอร์ของเจลว่านหางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยพารามิเตอร์ที่วัดประกอบด้วย

- 2.1 วัดค่า transepidermal water loss (TEWL) โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300®
- 2.2 วัดค่า skin capacitance โดยใช้เครื่อง Corneometer CM 825®
- 2.3 วัดค่า erythema index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16 และวัดระดับความแดง (erythema score) โดยแพทย์
- 2.4 วัดค่า melanin index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16
3. ระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร โดยการประเมินระดับความพึงพอใจในการรักษา โดยตัวอาสาสมัคร (global satisfaction score)
4. ลักษณะอาการระคายเคืองภายหลังการทำเลเซอร์ (patient irritative symptoms) ที่ประเมินโดยอาสาสมัครประกอบด้วยอาการแสบร้อน, อาการคัน, อาการแห้งตึง, ความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม, อาการรู้สึกเจ็บแปล็บที่ผิวและอาการบวม
5. ลักษณะผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ โดยการประเมินจากแพทย์

สมมติฐานในการวิจัย

สมมติฐานในการวิจัยมีดังนี้ คือ

1. ประสิทธิภาพในการดูแลแผลของเจลว่านหางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก หลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เปียมดีอป ได้ผลดีกว่า ในแง่ของระยะเวลาการหายของแผลที่ใช้จำนวนวันที่น้อยกว่า โดยพารามิเตอร์ที่วัดคือ การประเมินการหายของแผลในแต่ละวันโดยตัวอาสาสมัคร (the daily ranking of wound sites by volunteer)
2. ประสิทธิภาพในการดูแลแผลของเจลว่านหางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เปียมดีอป ได้ผลดีกว่าในด้านลักษณะต่างๆทางคลินิกโดยพารามิเตอร์ที่วัดประกอบด้วย
 - 2.1 วัดค่า transepidermal water loss (TEWL) โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300®
 - 2.2 วัดค่า skin capacitance โดยใช้เครื่อง Corneometer CM 825®
 - 2.3 วัดค่า erythema index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16 และวัดระดับความแดง (erythema score) โดยแพทย์
 - 2.4 วัดค่า melanin index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16
3. การวัดระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เปียมดีอป พบว่าในการใช้เจลว่านหางจระเข้มีระดับความพึงพอใจมากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับใช้ยาหลอก โดยพารามิเตอร์ที่วัด คือ การประเมินระดับความพึงพอใจในการรักษา (global satisfaction score)

4. การประเมินอาการระคายเคืองของอาสาสมัครหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป พบว่าในการใช้เจลว่านหางจระเข้จะสามารถลดอาการระคายเคืองได้มากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับใช้ยาหลอก โดยพิจารณาจากอาการแสบร้อน, อาการคัน, อาการแห้งตึง, ความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม, อาการรู้สึกเจ็บแปล็บที่ผิวและอาการบวม

5. ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่ประเมินโดยแพทย์เมื่อเปรียบเทียบกับจากการใช้เจลว่านหางจระเข้หลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป ไม่แตกต่างจากยาหลอก

คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)

1. เลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป (fractional 1550 nm erbium-doped fiber laser) เป็นเลเซอร์ปรับสภาพผิวระบบแบ่งส่วนในช่วงคลื่น 1550 นาโนเมตรโดยมีหลักการทำงานหรือระบบการยิงเลเซอร์ ด้วยเทคนิค fractional photothermolysis (FP) คือ การยิงแสงเป็นลำเล็กๆ จำนวนมากซึ่งจะทำให้ผิวหนังบริเวณที่ยังปรกติมีความสามารถที่จะซ่อมแซมและสร้างคอลลาเจนได้อย่างรวดเร็ว โดยในการวิจัยครั้งนี้เลือกใช้ Finescan Pulse Pro (TNC Spectronics CO.,LTD Bangkok Thailand) ค่าพารามิเตอร์ที่เลือกใช้ คือ fluence 10 mJ, treatment density 1500 MTZ/cm² (43)



ภาพประกอบ 1 แสดงเครื่อง fractional 1550 nm erbium-doped fiber laser

2. เจลว่านหางจระเข้ หมายถึง เจลที่ผลิตจากว่านหางจระเข้ โดยใน 100 กรัม ประกอบด้วย

- ใ้จุนจากว่านหางจระเข้ ร้อยละ 87.40 (pure aloe vera gel)

- Edetate disodium เป็นสารต้านกระบวนการออกซิเดชัน (antioxidant) เพื่อเพิ่มความคงตัวของสูตร

- Bronopol เป็นกลุ่มสารต้านจุลชีพและเป็นสารกันเสีย (preservative agent)

- Sodium metabisulfite เป็นสารต้านกระบวนการออกซิเดชัน (antioxidant) เพื่อเพิ่มความคงตัวของสูตร

- Methylparaben เป็นสารกันเสีย (preservative agent)

- Propylparaben เป็นสารกันเสีย (preservative agent)

- Butylene glycol เป็นตัวช่วยทำละลาย (cosolvent)

- Carbomers เป็นสารก่อเจล

- Triethanolamine เป็นต่างสำหรับปรับค่า pH

- Purified water เป็นตัวละลาย (solvent)

3. ยาหลอก (placebo) หมายถึง เจลที่ผลิตขึ้นมาโดยมีลักษณะเนื้อเจล สี, กลิ่นและองค์ประกอบทางเคมีอื่นๆ เหมือนกับเจลว่านหางจระเข้ แต่จะไม่มีส่วนผสมของใ้จุนจากว่านหางจระเข้

4. ผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพของผิว แบ่งตาม Glogau's classification ดังนี้ คือ

ตาราง 1 แสดงการเสื่อมสภาพของผิวแบ่งตาม Glogau's classification ⁽⁴⁴⁾

Group	Classification	Typical age	Description	Skin characteristics
I	Mild	28-35	No wrinkles	1.Early photoaging: 1.1 mild pigment changes 1.2 no keratosis 2.Minimal wrinkles 3.Minimal or no make-up
II	Moderate	36-50	Wrinkles in motion	1.Early to moderate photoaging: 1.1 early brown spots visible 1.2 keratosis palpable but not visible 2.Parallel smile lines begin to appear 3.Need to wears some foundation

ตาราง 1 (ต่อ)

Group	Classification	Typical age	Description	Skin characteristics
III	Advanced	51-65	Wrinkles at rest	1. Advanced photoaging: 1.1 obvious discolorations 1.2 visible capillaries (telangiectasias) 1.3 visible keratosis 2. Visible wrinkles all the time 3. Need to wear heavier foundation
IV	Severe	66-75	Only wrinkles	1. Severe photoaging: 1.1 yellow-gray skin color 1.2 prior skin malignancies 2. Wrinkles throughout: no normal skin 3. Can not wear make-up because it cakes and cracks

5. Erythema score คือ การวัดระดับความแดง โดยมีคะแนนตั้งแต่ 0-3 คะแนนดังนี้ คือ
คะแนน 0 คือ ไม่มีรอยแดง (none)
คะแนน 1 คือ แดงเล็กน้อย (slightly redness)
คะแนน 2 คือ แดงปานกลาง (moderately redness)
คะแนน 3 คือ แดงมาก (strongly redness)

ซึ่งประเมินโดยผู้วิจัย ในขณะก่อนทำเลเซอร์ หลังทำเลเซอร์ทันที และในวันที่ 3, 7 และ 14 หลังทำเลเซอร์

6. Erythema index คือ การวัดระดับความแดง โดยการใช้เครื่อง Mexameter MX 16 โดยมีความแม่นยำ $\pm 5\%$ โดยตำแหน่งที่วัดคือ แก้มบริเวณกึ่งกลางหว่างตาและอยู่ใต้ขอบตาล่าง 3 เซนติเมตร วัด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิม และนำมาหาค่าเฉลี่ย mean (SD) ซึ่งทำการตรวจวัดโดยผู้วิจัย ในขณะก่อนทำเลเซอร์ หลังทำเลเซอร์ทันที และในวันที่ 3, 7 และ 14 หลังทำเลเซอร์

7. Melanin index คือ การวัดค่าความเข้มของสีผิว (melanin) โดยการใช้เครื่อง Mexameter MX 16 โดยมีความแม่นยำ $\pm 5\%$ อ่านค่าได้ตั้งแต่ 1-1,000 (1 = white, 1,000 = black)

โดยตำแหน่งที่วัดคือ แก้มบริเวณกึ่งกลางหว่างตาและอยู่ใต้ขอบตาล่าง 3 เซนติเมตร วัด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิม และนำมาหาค่าเฉลี่ย mean (SD) ซึ่งทำการตรวจวัดโดยผู้วิจัย ในขณะที่ก่อนทำเลเซอร์ หลังทำเลเซอร์ทันที และในวันที่ 3, 7 และ 14 หลังทำเลเซอร์

8. **Transepidermal water loss (TEWL)** คือ วัดการสูญเสียน้ำทางผิวหนังเพื่อใช้ในการบอกถึงความสามารถในการป้องกันสารต่างๆของผิว (skin barrier function) โดยพบว่าเมื่อกลไกการป้องกันผิวถูกทำลาย ผิวหนังจะขาดความสามารถในการกักเก็บน้ำไว้ ก็จะมีค่า transepidermal water loss (TEWL) จะมีค่าสูงขึ้น^(45,46) ดังนั้นการวัดค่า transepidermal water loss (TEWL) จึงสามารถใช้เป็นตัวกล่าวอ้างถึงประสิทธิภาพในการการซ่อมแซมผิวของผลิตภัณฑ์ต่างๆได้⁽⁴⁷⁾ โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300® โดยตำแหน่งที่วัดคือ แก้มบริเวณกึ่งกลางหว่างตาและอยู่ใต้ขอบตาล่าง 3 เซนติเมตร วัด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิม และนำมาหาค่าเฉลี่ย mean (SD) ซึ่งทำการตรวจวัดโดยผู้วิจัย ในขณะที่ก่อนทำเลเซอร์ หลังทำเลเซอร์ทันที และในวันที่ 3, 7 และ 14 หลังทำเลเซอร์

9. **Skin capacitance** คือ วัดปริมาณน้ำที่ผิวหนัง เพื่อป้องกันความชุ่มชื้นของผิวโดยอาศัยหลักการในการวัดความจุไฟฟ้า โดยการใช้เครื่อง Corneometer CM 825® โดยตำแหน่งที่วัดคือ แก้มบริเวณกึ่งกลางหว่างตาและอยู่ใต้ขอบตาล่าง 3 เซนติเมตร วัด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิม และนำมาหาค่าเฉลี่ย mean (SD) ซึ่งทำการตรวจวัดโดยผู้วิจัย ในขณะที่ก่อนทำเลเซอร์ หลังทำเลเซอร์ทันที และในวันที่ 3, 7 และ 14 หลังทำเลเซอร์

10. **เครื่อง Mexameter MX 16** เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดความเข้มของสีผิว โดยหัววัด probe ของเครื่องจะปล่อยแสงออกไปยังผิวหนังเมื่อเรากดหัววัด probe ลงผิวหนังเบา ๆ ในทิศทางที่ตั้งฉากจากนั้นแล้วตัวหัววัด probe ก็จะรับแสงสะท้อนกลับมา แล้วจะคำนวณโดยใช้สูตร

$$MX = 500 \log \text{INFRARED} - \text{REFLECTION} + \text{LOG } 5$$

ออกมาเป็นค่าตัวเลข 3 หลัก นำค่าเหล่านี้มาเปรียบเทียบกับในการติดตามผลการรักษาต่อไป



ภาพประกอบ 2 แสดงเครื่อง Mexameter MX 16

11. เครื่อง Tewameter TM 300® คือ เครื่องมือที่ใช้วัดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง เพื่อใช้เป็นตัวกลางอ้างอิงถึงประสิทธิภาพในการการซ่อมแซมผิว (skin barrier function) ของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ได้⁽⁴⁷⁾
12. เครื่อง Corneometer CM 825® คือ เครื่องมือที่ใช้วัดปริมาณน้ำที่ผิวหนัง เพื่อป้องกันความชุ่มชื้นของผิวโดยอาศัยหลักการในการวัดความจุไฟฟ้า (capacitance)



ภาพประกอบ 3 แสดงเครื่อง Corneometer CM 825®

13. การประเมินระดับความพึงพอใจในการรักษา (global satisfaction score) มีค่าตั้งแต่ 1 ถึง 5 โดยที่

1 = น้อยที่สุด

2 = น้อย

3 = ปานกลาง

4 = มาก

5 = มากที่สุด

โดยหลักเกณฑ์กำหนดให้ คะแนน 4-5 หมายถึง “มีความพึงพอใจต่อการรักษา” และคะแนน 1-3 หมายถึง “ไม่มีความพึงพอใจในการรักษา” ซึ่งประเมินโดยอาสาสมัคร โดยบันทึกลงในแบบสอบถาม ในวันที่อาสาสมัครมาตรวจติดตามในวันที่ 3, 7 และ 14 หลังทำเลเซอร์

14. การประเมินการหายของแผลในแต่ละวันโดยตัวอาสาสมัคร (the daily ranking of wound sites by volunteers) เป็นการประเมินใบหน้าทั้งสองข้างโดยอาสาสมัครซึ่งมีบันทึกลงในแบบสอบถามทุกวันว่า ด้านไหนรู้สึกหายได้ไวกว่าและในแต่ละด้านใช้เวลาในการหายของแผลกี่วัน

15. อาการระคายเคืองภายหลังการทำเลเซอร์ (patient irritative symptoms) เป็นการประเมินอาการระคายเคืองจากการทำเลเซอร์ เพื่อดูถึงประสิทธิภาพในการช่วยลดอาการดังกล่าวของผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย

15.1 อาการแสบร้อน (burning)

15.2 อาการคัน (itching)

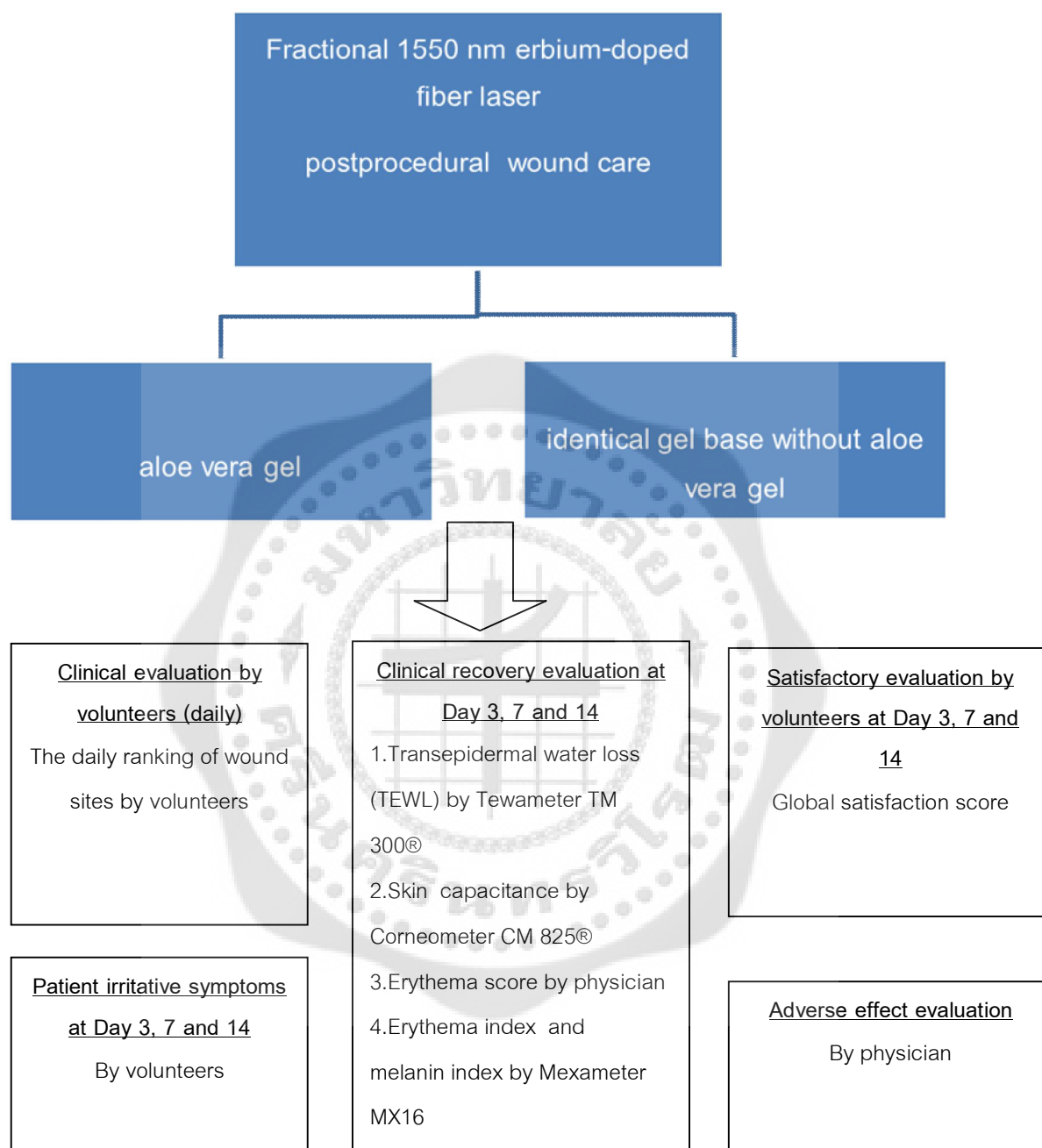
15.3 อาการแห้งตึง (tightness)

15.4 ความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (stinging)

15.5 อาการรู้สึกเจ็บแปลบที่ผิว (tingling)

15.6 อาการบวม (edema)

กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)



บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และได้นำเสนอตามหัวข้อต่อไปนี้เป็น

1. โครงสร้างของผิวหนังและหน้าที่ของผิวหนัง
2. กระบวนการหายของแผลและปัจจัยที่มีผลต่อการหายของแผล
3. คุณสมบัติของว่านหางจระเข้
4. การเสื่อมสภาพของผิวและประเภทของริ้วรอย (classification of wrinkles)
5. หลักการของเลเซอร์ปรับสภาพผิว (facial resurfacing laser)
6. เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดในการศึกษาวิจัย
7. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

1. โครงสร้างของผิวหนังและหน้าที่ของผิวหนัง

โครงสร้างของผิวหนัง ผิวหนังของคนเราแบ่งออกได้เป็น 2 ชั้น คือ หนังกำพร้าและหนังแท้

1. **ผิวหนังกำพร้าหรือผิวหนังชั้นนอก (epidermis)** เป็นชั้นบนสุดของผิวหนัง มีความหนาโดยเฉลี่ยประมาณ 0.4 ถึง 1.5 มิลลิเมตร ความหนาของชั้นหนังกำพร้า (epidermis) นี้จะแตกต่างกันไปในแต่ละบริเวณของร่างกายโดยบริเวณตาจะบางที่สุด ส่วนบริเวณฝ่ามือและฝ่าเท้าจะหนาที่สุด ผิวหนังกำพร้าประกอบด้วยชั้นต่างๆ ดังนี้⁽⁴⁸⁾

1.1 Stratum corneum เป็นชั้นผิวหนังที่เรียงตัวเป็นระเบียบ ประกอบด้วยเคอราตินที่ทำให้ผิวหนังมีความยืดหยุ่น เซลล์ผิวหนังนี้บางครั้งก็หลุดลอกจากการเสียดสีเป็นขี้ไคล

1.2 Stratum lucidum เป็นชั้นผิวหนังที่ตายแล้ว มักพบเฉพาะที่ฝ่ามือ ฝ่าเท้า มีหน้าที่ป้องกันภาวะผิวหนังไหม้เกรียมจากรังสีอัลตราไวโอเล็ต

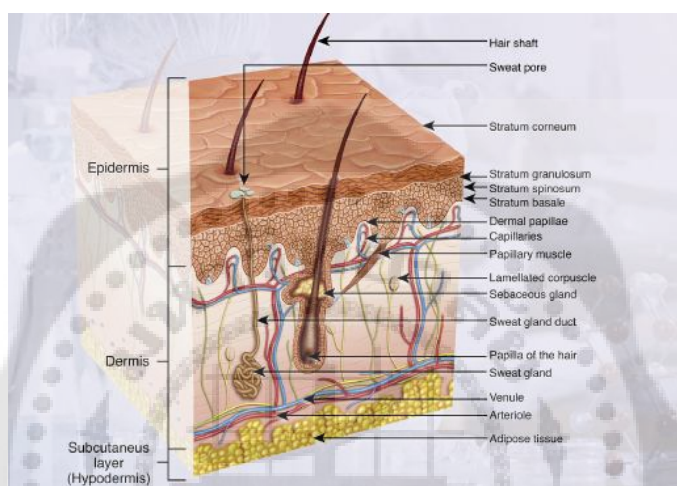
1.3 Stratum granulosum มีความหนา 2-4 ชั้น ขบวนการตายไปของเซลล์ผิวหนังเกิดขึ้นที่ชั้นนี้

1.4 Stratum spirosum ประกอบด้วยเซลล์หลายเหลี่ยม (polyhedral) ลักษณะคล้ายนามแหลมยึดเกาะติดกัน เพื่อพุงให้ชั้นนี้แข็งแรงป้องกันการติดเชื้อโรคของผิวหนัง

1.5 Stratum basal เป็นชั้นล่างสุดของหนังกำพร้าต่อกับชั้นหนังแท้ เป็นเซลล์ชั้นเดียวที่เรียงต่อกัน (columnar หรือ cuboidal cells) มีการแบ่งเซลล์เกิดขึ้นเป็นเซลล์ใหม่ตลอดเวลาเพื่อทดแทนเซลล์ที่หลุดลอกไปในชั้นบนๆ

นอกจากนี้ในชั้นหนังกำพร้ายังมีเซลล์ที่เรียกว่า เมลานิน (melanin) ปะปนอยู่ด้วย เมลานินมีมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับบุคคลและเชื้อชาติจึงทำให้สีผิวของคนแตกต่างกันไป แต่ในชั้นของหนังกำพร้าจะไม่มีหลอดเลือด เส้นประสาท และต่อมต่างๆ

2. ผิวหนังชั้นหนังแท้ (dermis) เป็นผิวหนังที่อยู่ชั้นล่างถัดจากหนังกำพร้าและหนากว่าหนังกำพร้ามาก ผิวหนังชั้นนี้ประกอบไปด้วยเนื้อเยื่อคอลลาเจน (collagen) และอีลาสติน (elastin) หลอดเลือด เส้นประสาท กล้ามเนื้อ เส้นขน ต่อมไขมัน ต่อมเหงื่อ และรูขุมขนกระจายอยู่ทั่วไป



ภาพประกอบ 4 แสดงส่วนประกอบต่างๆ ของชั้นผิวหนัง⁽⁴⁸⁾

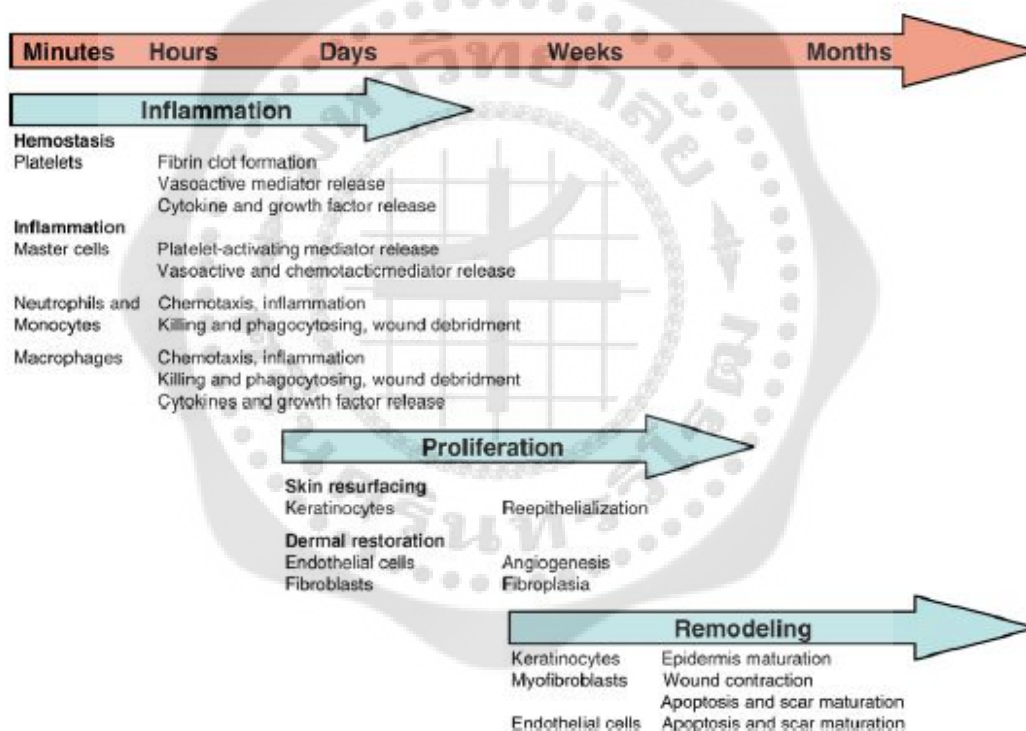
หน้าที่ของผิวหนัง

1. ป้องกันและปกปิดอวัยวะภายในไม่ให้ได้รับอันตราย
2. ป้องกันเชื้อโรคไม่ให้เข้าสู่ร่างกายโดยง่าย
3. ขับของเสียออกจากร่างกายโดยต่อมเหงื่อขับเหงื่อออกมา
4. ช่วยรักษาอุณหภูมิของร่างกายให้คงที่โดยระบบหลอดเลือดฝอยและการระเหยของเหงื่อ
5. รับความรู้สึกสัมผัส เช่น ร้อน หนาว เจ็บ เป็นต้น
6. ช่วยสร้างวิตามินดีให้แก่ร่างกาย โดยแสงแดดจะเปลี่ยนไขมันที่ผิวหนังให้เป็นวิตามินดี
7. ขับไขมันออกมาหล่อเลี้ยงเส้นผมและขนให้เป็นเงางามอยู่เสมอและไม่แห้ง

2. กระบวนการหายของแผลและปัจจัยที่มีผลต่อการหายของแผล ^(49,50,51,52)

กระบวนการหายของแผล (wound healing process)

บาดแผลในที่นี้หมายถึง การบาดเจ็บที่มีการฉีกขาดหรือแตกหักของ basement membrane และเนื้อเยื่อข้างเคียง ทั้งที่เกิดจากแรงกลหรือความร้อนซึ่งตามมาด้วยภาวะเลือดออกทำให้คอลลาเจน, เซลล์เอนโดทีเลียม (endothelium) รวมทั้งโปรตีนที่อยู่ในและนอกหลอดเลือดซึ่งอยู่ในชั้นหนังแท้ถูก exposure ออกมา สิ่งเหล่านี้จะกระตุ้นให้เกิดกระบวนการหายของแผลขึ้นทันทีหลังเกิดบาดแผลแบ่งได้ 3 ระยะเวลา คือ ระยะเวลา inflammatory phase, ระยะเวลา proliferative phase และระยะเวลา remodeling phase โดยทั้ง 3 ระยะเวลาจะเกิดขึ้นโดยใช้เวลาเป็นนาฬิกาไปจนถึงเป็นเดือนโดยอาจมีช่วงเวลาที่เหลื่อมล้ำกันได้ ⁽⁴⁹⁾ ตามภาพ



ภาพประกอบ 5 แสดงระยะเวลาการเกิดการหายของแผลในระยะต่างๆ ⁽⁴⁹⁾

1. ระยะเวลา inflammatory phase

เมื่อเกิดบาดแผล หลอดเลือดได้รับบาดเจ็บจะเกิดการตอบสนองของหลอดเลือดโดยการหดตัวเพื่อทำให้เลือดหยุดไหล จากนั้นระบบการสร้างลิ่มเลือดจะเริ่มทำงานเพื่อสร้างลิ่มเลือดมาช่วยอุดบาดแผลเพื่อทำให้เลือดหยุดไหล นอกจากนี้ลิ่มเลือดยังช่วยทำให้เกิดการเคลื่อนย้ายของเซลล์ต่างๆ เช่น เกร็ดเลือด, เซลล์เม็ดเลือดขาวและไฟโบรบลาสต์ (fibroblast) มายังบริเวณที่บาดเจ็บอีก

ด้วย ลิ่มเลือดดังกล่าวประกอบด้วยเกร็ดเลือด, ไฟบริน (fibrin), ไฟโบรเนคติน (fibronectin), ไวโทรเนคติน (vitronectin) และ thrombospondin ทำหน้าที่ปิดบาดแผลชั่วคราว โดยมีการ cross-linking ของไฟบริน (fibrin) ที่อยู่ภายในโดย factor 13 นอกจากเกร็ดเลือดจะช่วยให้เกิดการหยุดเลือดแล้ว เกร็ดเลือดยังหลั่ง growth factor ต่างๆ เช่น Platelet – Derived Growth Factor (PDGF) และ Transforming Growth Factor-1 (TGF-1) เป็นต้น โดยภาวะขาดเลือด ภาวะความเป็นกรดและเอนไซม์ proteinase เป็นสิ่งกระตุ้น growth factor ต่างๆ ให้ทำงาน^(49,52)

เมื่อเลือดหยุดไหลกระบวนการอักเสบจะเริ่มทันที โดยพบว่าบาดแผลมีอาการปวด บวม แดง ร้อนขึ้น ในระดับเซลล์พบว่าการขยายตัวของหลอดเลือด (vasodilation) มีการรั่วซึมของหลอดเลือดเพิ่มขึ้น (increase vascular permeability) และมีการเคลื่อนย้ายของเม็ดเลือดขาวมายังบริเวณที่บาดเจ็บ^(49,50,51) กระบวนการอักเสบทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของหลอดเลือดและเม็ดเลือดขาว ดังต่อไปนี้

1.1 หลอดเลือดขยายตัวและอัตราการความเร็วของเลือดเพิ่มขึ้น

1.2 หลอดเลือดขนาดเล็กมีการเปลี่ยนแปลง ทำให้มีการรั่วซึมของเม็ดเลือดขาวและโปรตีนในเลือด โดยการรั่วซึมของหลอดเลือดเพิ่มขึ้น (increase vascular permeability) เป็นลักษณะเด่นของกระบวนการอักเสบ ทำให้มีการรั่วซึมของสารคัดหลั่งไปยังเนื้อเยื่อภายนอกหลอดเลือดเกิดอาการบวมขึ้น

1.3 มีการสะสมของเม็ดเลือดขาวในบริเวณที่ได้รับบาดเจ็บ ประกอบด้วย

1.3.1 นิวโทรฟิลล์ (neutrophil) จะกระตุ้นให้เกิดระยะ inflammatory phase โดยการหลั่ง cytokine ต่างๆ cytokine ที่มีบทบาทสำคัญคือ Tumor Necrosis Factor- α (TNF- α) ซึ่งมีหน้าที่ช่วยเพิ่มการ chemotaxis ของนิวโทรฟิลล์และช่วยกระตุ้นการทำงานของแมคโครฟาจ (macrophage), เซลล์ keratinocyte และไฟโบรบลาสต์ (fibroblast) ซึ่งสำคัญต่อกระบวนการสร้างหลอดเลือดและการสังเคราะห์คอลลาเจน (collagen) จากนั้นนิวโทรฟิลล์จะถูกทำลายโดยเกิดการ apoptosis ของตัวมันเองหรือถูกกำจัดโดยแมคโครฟาจด้วยวิธีฟาโกไซโตซิส (phagocytosis)⁽⁵⁰⁾

1.3.2 แมคโครฟาจ (macrophage) หน้าที่จะคล้ายกับนิวโทรฟิลล์ (neutrophil) ก็คือ ช่วยกำจัดแบคทีเรียและเนื้อเยื่อที่ตายแล้วโดยกระบวนการฟาโกไซโตซิส (phagocytosis) และการหลั่ง เอนไซม์ protease นอกจากนี้แมคโครฟาจ (macrophage) ยังช่วยเกี่ยวกับการ recruitment ของเซลล์, การ activation ของเซลล์, การสังเคราะห์ matrix, การสร้างหลอดเลือดและซ่อมแซมบาดแผล แต่สิ่งที่เป็นแมคโครฟาจแตกต่างจากนิวโทรฟิลล์ ก็คือ แมคโครฟาจจะอยู่ในบาดแผลจนถึงที่สุดกระบวนการหายของแผล⁽⁵⁰⁾

1.3.3 ที-ลิมโฟไซท์ (T-lymphocyte) ลิมโฟไซท์ (lymphocyte) มีบทบาทสำคัญใน ระยะ inflammatory phase และระยะ proliferative phase รวมทั้งมีหน้าที่สร้างภูมิคุ้มกันให้กับเซลล์ และสร้างแอนติบอดี (antibody)^(50,52) โดยจะถูกกระตุ้นให้เคลื่อนย้ายเข้ามายังบาดแผลด้วยฤทธิ์ของ interleukin-2 (IL-2) พบว่าสัปดาห์ที่ 2 จะพบจำนวนของลิมโฟไซท์ (lymphocyte) มากที่สุดใน บาดแผล

1.3.4 มาสต์เซลล์ (mast cell) ลักษณะภายในมาสต์เซลล์จะมีแกรนูล (granule) ซึ่ง ประกอบไปด้วยสารหลายชนิด เช่น ฮีสตามีน (histamine), Tumor Necrosis Factor- α (TNF- α), prostaglandins และ protease เป็นต้น เมื่อแกรนูลถูกย่อยสลายสารเหล่านี้จะออกมา ทำให้มีการ รั่วซึมของหลอดเลือดเพิ่มขึ้นและมีการกระตุ้นการทำงานของเซลล์ต่างๆขึ้น^(50,52) โดยจะพบว่าเนื้อเยื่อที่ ได้รับบาดเจ็บจะมีจำนวนมาสต์เซลล์เพิ่มขึ้นเป็น 4 เท่า

2. ระยะ proliferative phase

ระยะนี้เริ่มตั้งแต่วันที่ 4 จนถึงวันที่ 12 หลังเกิดบาดแผลโดย พบว่า ในระยะนี้บาดแผลมีการ สะสมของไฟโบรบลาสต์ (fibroblast), เซลล์กล้ามเนื้อเรียบและเซลล์เอนโดทีเลียม (endothelium) รวมทั้งมีการสะสมของ matrix มีการสร้างหลอดเลือดและมีการกระบวนการ epithelialization เกิดขึ้น

คอลลาเจน (collagen) ที่มีบทบาทในกระบวนการหายของแผลมี 2 ชนิด คือ collagen type 1 ซึ่งมีบทบาทใน extracellular matrix ของ intact skin และ collagen type 3 ซึ่งจะพบน้อยกว่าโดยพบบริเวณ undamaged skin สำหรับการสร้าง collagen เริ่มต้นขึ้นตั้งแต่การเกิดบาดแผล แต่จะสร้างไม่มากนักจนกระทั่งสัปดาห์ที่ 1 หลังเกิดบาดแผล จะมี growth factor เป็นตัวกระตุ้นให้ ไฟโบรบลาสต์เกิดการสร้างคอลลาเจนเพิ่มขึ้น

นอกจากทำหน้าที่สร้างคอลลาเจนแล้ว ไฟโบรบลาสต์ยังทำหน้าที่สร้างและหลั่ง glycosaminoglycan โดยจับกับโปรตีนเกิดเป็นสาย sulfate และสาย polysaccharide ที่เรา เรียกว่า โปรติโอไกลแคน (proteoglycan) ซึ่งสาร proteoglycan จัดเป็นองค์ประกอบหลักอย่างหนึ่งของ ground substance ใน granulation tissue และช่วยในการประกอบกันของ collagen fibril ซึ่งในการสร้างคอลลาเจนจำเป็นต้องอาศัย iron, copper, pyridoxine, วิตามินซี และออกซิเจน ดังนั้นภาวะขาดอาหารและการติดเชื้อจะมีผลทำให้เกิดการสลายตัวของคอลลาเจนมากกว่าการสร้าง ทำให้แผลไม่แข็งแรงและปริได้ง่าย^(49,50)

การสร้างหลอดเลือดจะเริ่มภายใน 1-2 วันหลังมีการฉีกขาดของหลอดเลือดแต่จะเห็นได้ ชัดในวันที่ 4 หลังได้รับบาดเจ็บ เซลล์เอนโดทีเลียม (endothelium) เคลื่อนย้ายมาที่มุมแผล มีการ replication และการสร้าง capillary tubule เกิดขึ้น การสร้างหลอดเลือดนี้ถูกควบคุมโดย Tumor Necrosis Factor- α (TNF- α), Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), Fibroblast Growth

Factor (FGF) และ Platelet – Derived Growth Factor (PDGF) เป็นต้น โดยหลั่งออกมาจากเกร็ดเลือด, แมคโครฟาจ (macrophage) และเซลล์เอนโดทีเลียม (endothelium) ที่บาดเจ็บ

การสร้าง epithelium จะเริ่มตั้งแต่ระยะแรกของกระบวนการหายของแผล แต่คล้ายกับการสร้างหลอดเลือดคือยังไม่เด่นชัดจนกระทั่งวันที่ 3 ถึงวันที่ 4 หลังการเกิดบาดแผล กระบวนการนี้ช่วยปกป้องบาดแผลโดยลดการสูญเสียน้ำและป้องกันเชื้อแบคทีเรีย

3. ระยะ remodeling phase

เป็นระยะสุดท้ายระยะนี้เริ่มตั้งแต่ 1 สัปดาห์หลังเกิดบาดแผลและอาจต่อเนื่องไปจนถึง 2 ปีหรือมากกว่าถือว่าเป็นระยะที่ใช้เวลายาวนานที่สุดในกระบวนการหายของแผล ในระยะนี้จะมีการปรับเปลี่ยนรูปร่างของคอลลาเจน (collagen) ทำให้คอลลาเจนยึดเกาะกันแน่นมากขึ้น (cross-linking) แต่จะมี collagen matrix ลดลงทำให้บาดแผลเริ่มมีขนาดเล็กลง สีซีดลงแต่แข็งแรงมากขึ้น ซึ่งต่างจากในระยะแรกที่เนื้อเยื่อจะมี collagen type 1 ประมาณร้อยละ 80-90 และมี collagen type 3 ประมาณร้อยละ 10-20 โดยพบว่าการมีสัดส่วนของ collagen type 3 มากจะทำให้บาดแผลไม่แข็งแรง หากดูในระยะเวลาในการเกิดบาดแผล พบว่าประมาณ 3 สัปดาห์ tissue strength จะเพิ่มขึ้นร้อยละ 30 และจะเพิ่มขึ้นร้อยละ 80 หลังการเกิดบาดแผลประมาณ 3 เดือน

ปัจจัยที่มีผลต่อการหายของแผล⁽⁵³⁻⁵⁷⁾

1. ปัจจัยเฉพาะที่ แบ่งเป็น

1.1 การติดเชื้อ

เป็นปัจจัยที่พบได้บ่อยที่สุดทำให้บาดแผลหายช้าลง โดยแบคทีเรียจะไปกระตุ้น alternate complement pathway ทำให้ระยะ inflammatory phase ใช้เวลายาวนานขึ้น โดยแบคทีเรียจะสร้าง toxin และ protease ต่างๆ มาทำลายเซลล์รวมทั้งแย่งสารอาหารและออกซิเจนที่อยู่ในบาดแผล

1.2 เทคนิคการใช้เครื่องมือ

การใช้เครื่องมือที่ไม่เหมาะสมบางครั้งอาจทำให้เกิดการทำลายเนื้อเยื่อซึ่งไปกระตุ้นให้เกิดการอักเสบมากขึ้น เช่น การใช้วัสดุที่ไม่เหมาะสมในการปิดบาดแผลทำให้เพิ่มความเสียหายของการเกิด foreign body reaction และทำให้เกิดการติดเชื้อตามมา นอกจากนี้การเย็บแผลที่แน่นเกินไปอาจทำให้เนื้อเยื่อบริเวณนั้นขาดเลือดและเกิดการติดเชื้อตามมาได้

1.3 การเกิดภาวะ hematoma

จากการที่มีเลือดออกจากบาดแผลมาก จนกลายเป็น hematoma อาจทำให้เกิดการแยกของแผลและเกิดการติดเชื้อที่บริเวณนี้ได้ง่าย

1.4 foreign body reaction

สิ่งแปลกปลอมที่อยู่ในบาดแผลจะกระตุ้น alternate complement pathway ทำให้ระยะ inflammatory phase ใช้ระยะเวลานานขึ้น นอกจากนี้แผลที่มีสิ่งแปลกปลอมจะพบภาวะเป็นกรดและออกซิเจนต่ำร่วมด้วย

1.5 ภาวะขาดเลือดของเนื้อเยื่อ

มีผลทำให้บาดแผลขาดออกซิเจนไปเลี้ยงทำให้มีกระบวนการ cellular proliferation ลดลง การสร้างคอลลาเจนลดลง และเกิดการติดเชื้อได้ง่ายทำให้การหายของแผลเกิดขึ้นได้ช้าลง

1.6 การทำแผลและยา

การทำแผลแบบปิดช่วยทำให้เกิด epithelialization เร็วขึ้นโดยทำให้บาดแผลมีความชุ่มชื้นมากขึ้น รวมทั้งป้องกันแบคทีเรียเข้ามาในบาดแผล และยาบางชนิดที่ทำให้ epithelialization เกิดขึ้นได้ช้าลงเช่น triamcinolone acetonide ointment (0.1%), nitrofurazone, benzoyl peroxidase cream, silver sulfadiazine และ neosporin ointment เป็นต้น

2. ปัจจัยทั่วไป⁽⁵³⁾

2.1 ภาวะขาดสารอาหาร วิตามินและแร่ธาตุ

การขาดสารอาหาร เช่น การขาดคาร์โบไฮเดรตและไขมันทำให้กระบวนการหายของแผลเกิดได้ช้า และในผู้ป่วยเบาหวานการขาดอินซูลินเป็นผลทำให้มีการสร้างคอลลาเจนลดลงได้ เนื่องจากอินซูลินเป็น fibroblast growth factor อย่างหนึ่ง ส่วนการขาดวิตามินต่างๆ ได้แก่

- วิตามินเอ: ทำให้ epithelialization เกิดช้าลง มีการสร้างคอลลาเจน (collagen) ลดลง และเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

- วิตามินซี: จัดเป็น co-factor ที่สำคัญในการสร้างคอลลาเจน (collagen) การขาดวิตามินซีทำให้เกิดภาวะที่เรียกว่า "scurvy" ทำให้คอลลาเจน (collagen) ที่สร้างอยู่ในรูปแบบของ unhydroxylated ซึ่งเป็นรูปแบบที่ไม่คงตัวและสลายได้ง่าย

- วิตามินเค: ทำให้เกิดการขาด vitamin K dependent clotting factor ต่างๆ เช่น factor 2,7,9 และ 10 ทำให้เลือดไม่หยุดไหลเกิดเป็น hematoma ได้

- แร่ธาตุต่างๆ เช่น zinc, copper, iron และ manganese เป็นต้น จัดว่าเป็น co-factor ที่สำคัญของเอนไซม์ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการหายของแผล ดังนั้นการขาดแร่ธาตุเหล่านี้จึงมีผลต่อกระบวนการหายของแผล

2.2 ภาวะความชรา (aging)

อายุที่มากขึ้นมีผลต่อกระบวนการหายของแผลในทุกๆระยะทำให้บาดแผลหายช้า ดังนั้นในโรคที่เกี่ยวกับ accelerated aging เช่น Werner's syndrome เป็นต้น จะพบบาดแผลหายช้าลงเช่นกัน

2.3 โรคประจำตัว

มีโรคประจำตัวที่ทำให้บาดแผลหายช้า แบ่งตามสาเหตุได้แก่

- โรคที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด (coagulation disorders) เช่น ฮีโมฟีเลีย (hemophilia), Von Willebrand's disease, factor 13 deficiency และ Werner's syndrome
- โรคทางพันธุกรรม ได้แก่ Ehlers-Danlos syndrome
- โรคทางเมตาบอลิซึม (metabolic disorders) เช่น ไตวายเรื้อรัง, เบาหวาน, Cushing's syndrome และ hyperthyroidism
- โรคหลอดเลือดผิดปกติ (vascular disorders) เช่น congestive heart failure, atherosclerosis, vasculitis และ venous stasis
- โรคภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ทำให้บาดแผลติดเชื้อง่าย
- โรคอื่นๆ เช่น โรคปอดเรื้อรัง ตับแข็ง และภาวะดีซ่าน (jaundice)

2.4 ยา

ยาที่ทำให้บาดแผลหายช้า เช่น glucocorticoid, anticoagulant drug, antineoplastic drug, cyclosporine A, colchicines และ penicillamine

ยา anticoagulant drug ทำให้เลือดไม่หยุดไหล เกิดเป็น hematoma ขึ้น ซึ่งทำให้การหายของแผลเกิดขึ้นได้ช้า แตกต่างจาก glucocorticoid ที่มีผลยับยั้งกระบวนการหายของแผลโดยตรง ทำให้มีการอักเสบ การสร้างโปรตีนและการสังเคราะห์ collagen ลดลง รวมทั้งเกิด epithelization ได้ช้าลงอีกด้วย

3. คุณสมบัติของว่านหางจระเข้

ว่านหางจระเข้ มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Aloe vera* Linn. อยู่ในวงศ์ *Liliaceae* สำหรับชื่อในท้องถิ่นอื่นๆ ในภาคกลางเรียกว่า ว่านหางตะขี้ และในภาคเหนือเรียกว่า ว่านไฟไหม้มีชื่อเรียกภาษาอังกฤษว่า Aloe , Aloin, Mediterranean Aloe, Star Cactus, Jefferabad และ Barbados จัดอยู่ใน family เดียวกันกับพลับพลึง, หัวหอม และทิวลิป⁽⁵⁸⁾



ภาพประกอบ 6 แสดงลักษณะของต้นว่านหางจระเข้

พันธุ์ของว่านหางจระเข้มีมากกว่า 300 สายพันธุ์ เช่น *Aloe barbadensis mill*, *Aloe ferox mill*, *Aloe indicaroyle*, *Aloe perryi baker* และ *Aloe arborescens* เป็นต้น มีทั้งพันธุ์ที่มีขนาดใหญ่ มากไปจนถึงพันธุ์ที่มีขนาดเล็กกว่า 10 เซนติเมตร อาจใช้ชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Aloe vera* Linn. ในการ เรียกแทนพืชชนิดนี้ทั้งหมด เนื่องจากมีสารเคมีเป็นองค์ประกอบชนิดเดียวกัน⁽⁵⁸⁾

ว่านหางจระเข้มีลักษณะ เป็นพืชล้มลุก ลำต้นสั้น มีใบติดหนาแน่นที่ปลายลำต้น ใบอวบ น้ำ ูรูปยาว สีเขียวอ่อนหรือเข้ม ปลายใบแหลมหนาประมาณ 1-2.5 เซนติเมตร โคนกว้าง 3-5 เซนติเมตร ยาว 20-50 เซนติเมตร ขอบใบมีหนามแหลมผิวใบมีจุดต่างขาว ภายในใบเป็นวุ้นใสมีน้ำเมือกเหนียวๆ พบว่า พันธุ์ที่มีใบสีเขียวอ่อนจะให้วุ้นมากกว่าพันธุ์ที่มีใบสีเขียวเข้มเห็นลายขีดใบแบน⁽⁵⁸⁾ ดอกจะ ออกเป็นช่อตรงกลางระหว่าใบ ก้านช่อดอกยาว 50-100 เซนติเมตร ดอกมีสีออกส้มถึงแดงติดอยู่ ตอนบนของก้าน ขยายพันธุ์โดยการแยกหน่อไปปลูกในดินปนทราย และที่มีแดดจัด ในทางยาส่วน ใหญ่จะใช้ส่วนใบของว่านหางจระเข้ ซึ่งสรรพคุณในการรักษาจะมากขึ้นตามอายุ ต้นที่นำมาใช้เป็นยา ควรเป็นต้นที่ปลูกนาน 1 ปีขึ้นไป และควรเลือกใช้จากใบล่างสุดก่อน เพราะเป็นใบที่แก่ที่สุดจะมีน้ำ เมือกมาก และมีคุณค่าทางยามากกว่าด้วย⁽²¹⁾

องค์ประกอบทางเคมี^(21,58-62)

ว่านหางจระเข้ประกอบด้วยสารต่างๆ หลายชนิด ซึ่งได้แก่

1. **คาร์โบไฮเดรต (carbohydrate)** เป็นองค์ประกอบหลักในส่วนที่เป็นของแข็ง ซึ่งมี ปริมาณแตกต่างกันตามชนิด ฤดูกาล ขนาดและอายุของว่าน โดยทั่วไปมีประมาณ ร้อยละ 0.3-0.8 ของเจด และอยู่ในรูปของ polysacaride ซึ่งได้แก่ arabinogalactaris, thamnogalacturanans, glucomannans, acetylated glucomannan, acetylated mannan, glucogalactomannan,

galactoglucoarabinomannan และ glucan เป็นต้น น้ำตาลที่พบมาก คือ กลูโคส (glucose) และ แมนโนส (mannose) ซึ่งรวมตัวเป็นกลูโคแมนแนน ที่มีอัตราส่วนกลูโคสต่อแมนโนส เท่ากับ 1 ต่อ 2.8 ส่วนน้ำตาลชนิดอื่นๆ ได้แก่ กาแล็กโตส (galactose), ไชโลส (xylose), อะราบิโนส (arabinose), แรมโนส (rhamnose), เซลลูโลส (cellulose), เฮมิเซลลูโลส (hemicellulose) และแพนโทซาน (pantosan) โดยน้ำตาลที่สำคัญคือ mannose 6-phosphate ซึ่งมีส่วนช่วยในการสमानแผล⁽³⁹⁾

2. **โปรตีน (protein)** เจลจากวุ้นหางจรเข้มีโปรตีนร้อยละ 0.013-0.06 โดยกรดอะมิโนที่มีมาก ได้แก่ กรดแอสพาร์ติก (aspartic acid), แอสพาราจีน (asparagine), กรดกลูตามิก (glutamic acid), อาร์จินีน (arginine) และซีรีน (serine) นอกจากนั้นยังมี ฟีนิลอะลานีน (phenylalanine), วาลีน (valine), ลูซีน (leucine), ไอโซลูซีน (isoleucine), ไกลซีน (glycine) และกลูตามีน (glutamine) เป็นต้น

3. **เอนไซม์ (enzyme)** ส่วนมากเป็นเอนไซม์ในกลุ่ม ไฮโดรเลส (hydrolase) และออกซิโดรีดักเทส (oxydoreductase) เช่น เซลลูเลส (cellulase), อะไมเลส (amylase), ออกซิเดส (oxidase), เปอร์ออกซิเดส (peroxidase) และไลเปส (lipase) เป็นต้น ซึ่งเอนไซม์ทั้งหมดอยู่ภายในไมโทคอนเดรีย (mitochondria) ของเซลล์พืช เมื่อเนื้อเยื่อถูกทำลายจะมีการปลดปล่อยเอนไซม์เหล่านี้ออกมา

4. **สเตอรอล (sterols)** พบว่ามีแคมเปสเตอร์ล (campesterol), บีตา-ซิโตสเตอรอล (β -sitosterols) และโคเลสเตอรอล (cholesterol) จำนวนเล็กน้อย ซึ่งมีการศึกษาพบว่าสาร sterol ในวุ้นหางจรเข้ช่วยต้านการอักเสบได้⁽²⁵⁾

5. **กรดอินทรีย์ (organic acid)** พบจำนวนเล็กน้อย ได้แก่ กรดกลูตามิก (glutamic acid), กรดซิตริก (citric acid), กรดไอโซซิตริก (isocitric acid), กรดมาโลนิค (malonic acid), กรดฟูมาริก (fumaric acid), กรดทาร์ทาริก (tartaric acid), กรดซัคซินิก (succinic acid), กรดมาเลอิก (maleic acid), กรดไพรูวิก (pyruvic acid) และอนุพันธ์ของกรดฟีนอลิก (phenolic derivatives) เช่น อะโลเอสซิน (aloesin), อะโลนิน (aloenin) ซึ่งปริมาณของกรดอินทรีย์จะเปลี่ยนแปลงตามฤดูกาล ซึ่งพบว่ามีมากที่สุดในฤดูร้อน ซึ่งส่วนของ aloesin จะ ช่วยในเรื่อง cell proliferation และการยับยั้งการสร้าง melanin⁽¹¹³⁾ ได้

6. **วิตามิน (vitamin)** ที่พบ ได้แก่ วิตามินเอ, วิตามินอี, วิตามินซี, วิตามินบี1, วิตามินบี2, วิตามินบี6, วิตามินบี12, โปร-วิตามินเอ (pro-vitamin A), ไนอะซิน และกรดโฟลิก

7. **เกลือแร่ (minerals)** ที่พบมากที่สุด คือ โพแทสเซียม (potassium), โซเดียม (sodium), แมกนีเซียม (magnesium), แคลเซียม (calcium), ฟอสฟอรัส (phosphorus), เหล็ก (iron) และแมงกานีส (manganese) เป็นต้น ซึ่งเกลือแร่ที่สำคัญ คือ magnesium lactate ที่ยับยั้ง histidine decarboxylase ไม่ให้เปลี่ยน histidine ไปเป็น histamine ซึ่งเป็นสารที่ทำให้เกิดการอักเสบได้⁽²³⁾

8. สารสำคัญที่มีฤทธิ์ทางยา^(60,62) ได้แก่

8.1 แอนทราควิโนน (anthraquinone) ได้แก่ aloe-emodin, emodin, aloin, alotic acid, anthronal, isobarbaloin และ barbaloin เป็นต้น พบในยางสีเหลืองที่เปลือกใบของว่านหางจระเข้ สารเหล่านี้มีฤทธิ์กระตุ้นการเคลื่อนไหวของลำไส้ใหญ่ นิยมใช้เป็นยาถ่าย แต่ ส่วน aloe-emodin ยังมีคุณสมบัติยับยั้งกระบวนการ migration และ angiogenesis ของเซลล์มะเร็งได้ด้วย⁽⁷⁹⁾

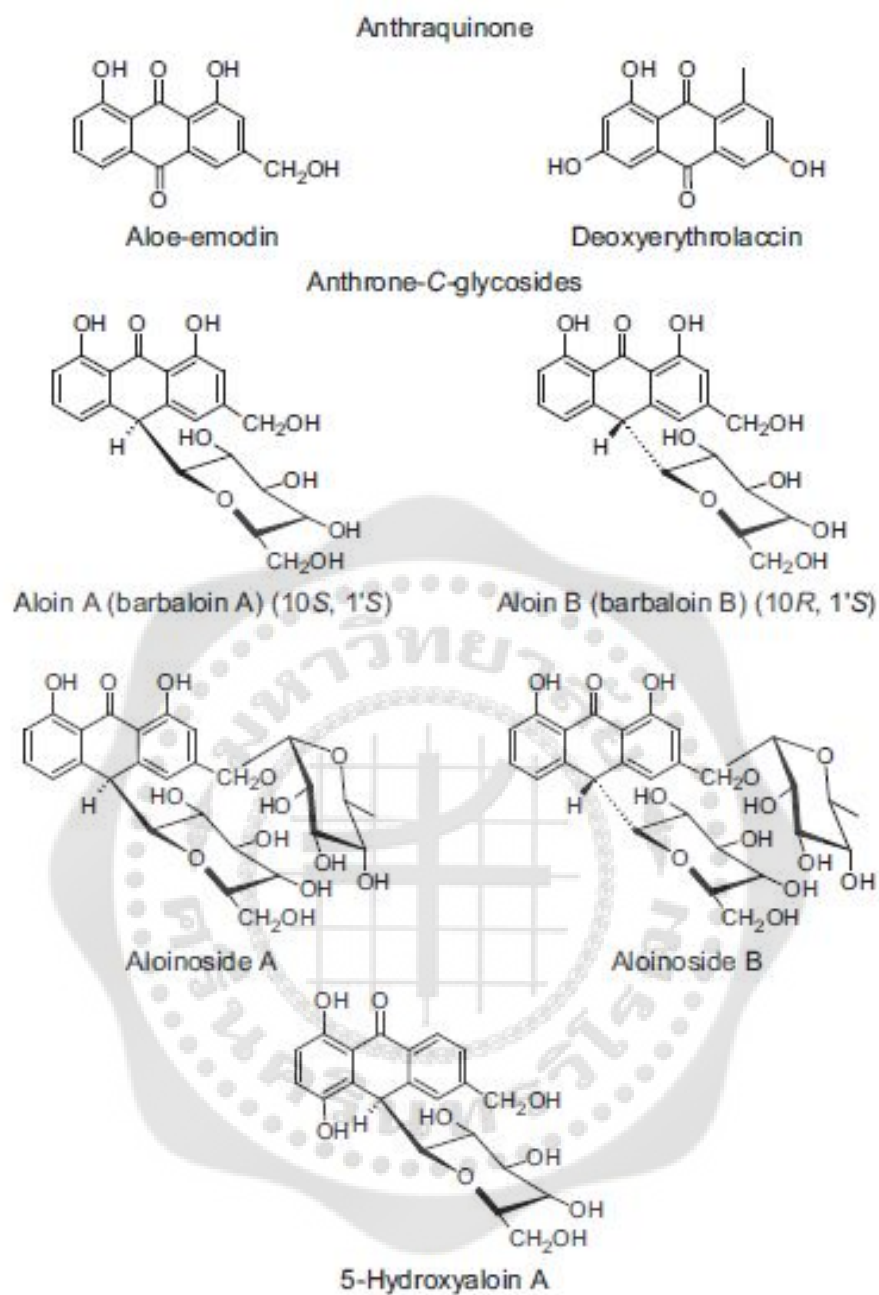
8.2 ไกลโคโปรตีน (glycoprotein) พบในส่วนเจล ได้แก่ aloctin A และ aloctin B ซึ่งมีกรดอะมิโนเป็นองค์ประกอบ 2กลุ่ม คือ ชนิดที่มีความเป็นกรดสูง ได้แก่ aspartic acid, glutamic acid และ ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ได้แก่ methionine และ histidine

alocutin A (หรือ lectin P-2, alocutin A) เป็นสารที่มีความสำคัญในการรักษาบาดแผลและลดการอักเสบ มีน้ำหนักโมเลกุล 18,000 ดาลตันประกอบด้วย น้ำตาลและโปรตีน ในอัตราส่วน 8:2 มี 2 subunit คือ α และ β และมี neutral carbohydrate อีกร้อยละ 18

alocutin B (หรือ lectin S-1, alocutin B, alexin B) เป็นสารที่มีความสำคัญในการรักษาบาดแผลและลดการอักเสบเช่นเดียวกับ alocutin A โดย alocutin B มีน้ำหนักโมเลกุล 24,000 ดาลตันประกอบด้วย subunit คือ Y2 β และมี neutral carbohydrate อีกร้อยละ 50

ตาราง 2 แสดงเภสัชวิทยาของส่วนประกอบว่านหางจระเข้⁽⁶⁰⁾

Components	Alleged Pharmacological Activities
Glycoprotein	wound healing, cell proliferation, antiallergy
Barbaloin	purgative
Aloe-emodin, emodin	purgative, cell proliferation, anticancer, antiprotozoa, antibacterial, antioxidant, mutagenicity
Mannose-6-phosphate	wound healing, antiinflammation
Polysaccharide	anticancer, immunomodulation
Acemannan	immunomodulation, antimicrobial effect, antitumor
Aloesin	cell proliferation, inhibition of melanin synthesis
β -sitosterol	anti-inflammation, angiogenesis
Diethylhexylphthalate	anticancer
Low-molecule-weight substances of 0.5-1 kDa	immunomodulation



ภาพประกอบ 7 แสดงลักษณะโครงสร้างทางเคมีของกลุ่มแอนทราควิโนน (anthraquinone) ⁽⁵⁹⁾

การศึกษาทดลองคุณสมบัติของว่านหางจระเข้

จากการศึกษาถึงคุณสมบัติของว่านหางจระเข้ทั้งในทางห้องปฏิบัติในหลอดทดลองในสัตว์ทดลอง และในระดับทางคลินิกในมนุษย์ พบว่า ว่านหางจระเข้มีคุณสมบัติต่างๆมากมายดังต่อไปนี้

1. ผลในการลดการอักเสบ (anti-inflammation)

ทางห้องปฏิบัติในหลอดทดลอง พบว่า สารสกัดจากว่านหางจระเข้สามารถช่วยลดการสร้างไซโตไคน์ (cytokine) ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการอักเสบได้ใน macrophage ซึ่งช่วยทำให้มีการอักเสบลดลงได้⁽²²⁾ และว่านหางจระเข้ ยังมี magnesium lactate ซึ่งจะยับยั้ง histidine decarboxylase ไม่ให้เปลี่ยน histidine ไปเป็น histamine ซึ่งเป็นสารที่ทำให้เกิดการอักเสบ⁽²³⁾

มีการศึกษากระบวนการออกฤทธิ์ในการรักษาแผลของว่านหางจระเข้ พบว่าว่านหางจระเข้ไปทำลาย bradykinin สารซึ่งทำให้หลอดเลือดขยายตัวและเกิดการอักเสบและปวด โดยที่ bradykinase จะเปลี่ยน angiotensin I ให้เป็น angiotensin II ซึ่งเป็นสารที่ทำให้หลอดเลือดหดตัว จึงทำให้การอักเสบลดลง⁽²⁴⁾

ว่านหางจระเข้สามารถยับยั้งกระบวนการอักเสบที่เกิดภายหลังบาดแผลไฟไหม้โดยการลดการรวมตัวของเม็ดเลือดขาวและลดการหลั่งสารก่อการอักเสบ⁽²⁵⁾

การทดลองในสัตว์ มีการศึกษาพบว่าสาร sterol ในว่านหางจระเข้ ด้านการอักเสบได้ในหนูที่ถูกทำให้บวมด้วย croton oil⁽²⁶⁾ และมีผู้วิจัยได้ทำสารสกัดว่านหางจระเข้ด้วย แอลกอฮอล์ 50% มาแยกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ตกตะกอน และส่วนที่เป็นน้ำใส พบว่า สามารถยับยั้งการอักเสบได้ทั้ง 2 ส่วน โดยที่ส่วนน้ำใสจะมีฤทธิ์ดีกว่าส่วนที่เป็นตะกอน^(27,28)

มีรายงานการศึกษาในหนูที่ทำให้เกิดบาดแผลไฟไหม้ พบว่า ว่านหางจระเข้มีฤทธิ์ต้านการอักเสบโดยผ่านทาง การยับยั้ง bradykinase thromboxane B₂ และ prostaglandin F₂^(29,30) thromboxane คือ สาร prostaglandin ที่ทำให้หลอดเลือดหดตัว และเกิดการจับตัวของเกร็ดเลือด เป็นผลทำให้เกิดการอักเสบบริเวณที่เกิดแผลและรู้ว่าว่านหางจระเข้มีผลยับยั้งการสร้าง thromboxane ซึ่งช่วยให้การอักเสบลดลงและเนื้อเยื่อไม่ตาย^(31,32)

มีการศึกษาผลของว่านหางจระเข้ต่อการไหลเวียนโลหิต ในหลอดเลือดขนาดเล็กของผิวหนังและการสมานแผลหลังจากทำให้เกิดแผลไฟไหม้ระดับสอง ในหนูทดลองพบว่า ว่านหางจระเข้สามารถออกฤทธิ์ต้านการอักเสบและเร่งการสมานแผลได้⁽³³⁾

การทดลองในมนุษย์ พบว่า การศึกษาประสิทธิภาพของน้ำว่านหางจระเข้ในผู้ป่วยภาวะเยื่อช่องปากอักเสบขณะฉายรังสี เพื่อรักษามะเร็งบริเวณศีรษะ ของแผนกรังสีรักษา และมะเร็งวิทยา โรงพยาบาลรามคำแหง พบว่า กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับน้ำว่านหางจระเข้ มีอัตราการเกิดการอักเสบในช่องปากขั้นรุนแรง ต่ำกว่ากลุ่มที่ได้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽³⁴⁾

การทดลองที่มีการประยุกต์ใช้ทางผิวหนัง

1) การศึกษาการใช้สารสกัดจากว่านหางจระเข้ในรูปยาทา 0.5 % hydrophilic cream ในการรักษาโรคสะเก็ดเงินเทียบกับยาหลอกจาก ผู้ป่วยจำนวน 60 คน ที่เป็นลักษณะ chronic

plaque-type แบบเล็กน้อยถึงปานกลาง ที่มี PASI ระหว่าง 4.8-16.7 หน่วย (ค่าเฉลี่ย 9.3 หน่วย) พบว่าสารสกัดจากว่านหางจระเข้ได้ผลดีเมื่อเทียบกับยาหลอก⁽³⁵⁾ โดยสามารถลดจำนวนผื่นสะเก็ดเงินได้แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ($p=0.001$) และลดค่าเฉลี่ยของ PASI เหลือเพียง 2.2 หน่วย โดยไม่พบอาการข้างเคียง

2) มีการศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการรักษา lichen planus ในช่องปาก พบว่า ให้ประสิทธิภาพในการรักษาได้ดีกว่ายาหลอก⁽³⁶⁾

3) มีการศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ ต่อการทำ ultraviolet erythema test พบว่า เจลว่านหางจระเข้ สามารถลดอาการแดง ได้ดีภายใน 48 ชม.หลังจากการทำ ultraviolet erythema test⁽³⁷⁾

4) มีการศึกษาการใช้ ว่านหางจระเข้ (*A. barbadensis*) ในรูปแบบ อีมัลชัน (emulsion) ในการรักษาโรค seborrheic dermatitis เทียบกับยาหลอก ในผู้ป่วยจำนวน 44 คน สามารถช่วยลดอาการแห้ง, อาการคัน, จำนวนพื้นที่ของโรค และมีความพึงพอใจในการรักษาได้อย่างมีนัยสำคัญ⁽³⁸⁾

2. ผลในการรักษาบาดแผล (wound healing)

ทางห้องปฏิบัติการในหลอดทดลอง ว่านหางจระเข้สามารถช่วยกระตุ้นการทำงานของ fibroblast ทำให้มีการสังเคราะห์ collagen และ proteoglycan ช่วยในการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ และยังพบว่ามีน้ำตาล mannose 6-phosphate ซึ่งมีส่วนช่วยในการสมานแผลอีกด้วย⁽³⁹⁾ นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ collagenase และ metalloproteinases ซึ่งมีผลทำให้ช่วยในการซ่อมแซมเนื้อเยื่อใหม่ได้ดีขึ้น^(40,41) และว่านหางจระเข้สามารถช่วยกระตุ้นการสร้าง glycosaminoglycan, hyaluronic acid และ dermatan sulfate จึงช่วยให้แผลหายเร็วขึ้น^(40,41)

การทดลองในสัตว์ มีการศึกษา ว่านหางจระเข้ โดยการให้กิน 100 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน และทาครีมที่มีส่วนผสมว่านหางจระเข้ (25% Eucerin cream) ในหนูที่ทำให้เกิดแผลที่หลัง พบว่า ให้ผลการรักษาดี⁽⁴²⁾

การทดลองทาแผลที่หลังในหนูขาวด้วยวุ้นว่านหางจระเข้, 1% silver sulfadiazine ร่วมกับวุ้นว่านหางจระเข้, 2% mupirocin ointment, 1% clindamycin cream และ 1% silver sulfadiazine cream พบว่า กลุ่มที่ทำวุ้นว่านหางจระเข้แผลหายเร็วที่สุดและยังช่วยเร่งให้แผลหายเร็วขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับ silver sulfadiazine⁽⁶³⁾

การทดลองในมนุษย์ พบว่า มีการศึกษาวิจัยในการรักษาบาดแผลด้วยการทาเจลว่านหางจระเข้เปรียบเทียบกับซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม (silver sulfadiazine cream: SSD) ในผู้ป่วยที่มีบาดแผลไฟไหม้ระดับ 2 จำนวน 30 คน พบว่า ระยะเวลาการหายของบาดแผลที่ทาเจลว่านหางจระเข้

มีค่าเฉลี่ย mean \pm SD อยู่ที่ 15.9 ± 2 วัน ในขณะที่ระยะเวลาการหายของบาดแผลที่ทาด้วยซิลเวอร์ ซัลฟาไดอะซีนครีมมีค่าเฉลี่ย mean \pm SD อยู่ที่ 18.73 ± 2.65 วัน ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value < 0.0001)⁽⁶⁴⁾

Visuthikosol และคณะ (ปี 1996) ได้ทำการศึกษาในผู้ป่วยบาดแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก ของผิวหนังชนิดลึกบางส่วน (partial thickness burn) จำนวน 27 คน ด้วยก๊อชที่มีเจลว่านหางจระเข้ 85 % เปรียบเทียบกับผ้าวาสลินก๊อชผลปรากฏว่า ผู้ป่วยที่รักษาด้วยก๊อชที่มีเจลว่านหางจระเข้แผลหายเฉลี่ย 11.89 วัน เร็วกว่ากลุ่มที่รักษาด้วยผ้าวาสลินก๊อชซึ่งใช้เวลาเฉลี่ย 18.19 วัน มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p=0.002$)^(21,65)

มีการศึกษาพบว่า การรับประทานเจลว่านหางจระเข้สามารถช่วยลดแผลในกระเพาะอาหารได้⁽⁶⁶⁾

นอกจากนี้ยังพบว่า สารโพลีแซคคาไรด์ในเจลยังช่วยรักษาแผลที่เกิดจากโรคเบาหวาน โดยการเพิ่มปริมาณคอลลาเจนและเฮกโซซามีน (hexosamine)⁽⁶⁷⁾

3. ผลต่อต้านเชื้อจุลชีพ (anti-microbial effect)

3.1 ผลต่อต้านเชื้อแบคทีเรีย พบว่าในส่วนเจลของว่านหางจระเข้ มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก เช่น *Staphylococcus aureus* และ *Bacillus subtilis* และเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ เช่น *Escherichia coli* และ *Klebsiella pneumoniae* ได้⁽⁶⁸⁾ นอกจากนี้ยังพบว่า ว่านหางจระเข้สายพันธุ์ *A.barbadensis* สามารถฆ่าแบคทีเรียที่ดื้อต่อยาปฏิชีวนะ เช่น *Shigella flexneri*, *Enterobacter Cloacae*, *Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)* และ *Enterococcus bovis* ได้⁽⁶⁹⁾

3.2 ผลต่อต้านเชื้อรา พบว่าสารสกัดที่ได้จากส่วนของเจล, ใบและรากของว่านหางจระเข้ สายพันธุ์ *A.barberae* สามารถ ฆ่าเชื้อรา *Candida parapsilosis*, *Candida krusei* และ *Candida albicans* ได้⁽⁷⁰⁾

3.3 ผลต่อต้านเชื้อไวรัส พบว่าว่านหางจระเข้สายพันธุ์ *A.ferox* สามารถมีฤทธิ์ต้านไวรัส Japanese encephalitis virus และ enterovirus 71 ได้⁽⁷¹⁾

มีการศึกษาการใช้สารสกัดจากว่านหางจระเข้ในรูปยาทา 0.5 % hydrophilic cream ในการรักษาโรคเริมที่อวัยวะเพศชายเทียบกับยาหลอกจาก ผู้ป่วยจำนวน 60 คน พบว่า ผู้ป่วยที่รักษาด้วยสารสกัดจากว่านหางจระเข้แผลหายเฉลี่ย 4.9 วัน เร็วกว่ากลุ่มยาหลอกซึ่งใช้เวลาเฉลี่ย 12 วัน มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.001$)⁽⁷²⁾

4. ผลต่อการเพิ่มภูมิคุ้มกัน (immune modulation) พบว่าสารสกัดจากว่านหางจระเข้ มีคุณสมบัติในการเพิ่มภูมิคุ้มกันได้ ใน SAF-1 cell line⁽⁷³⁾ และยังพบว่า ว่านหางจระเข้สายพันธุ์

A.vabombe (sic) สามารถช่วยป้องกันหนูทดลองจากการติดเชื้อ *Klebsiella Pneumoniae* ด้วยการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน⁽⁷⁴⁾

5. **ผลต่อต้านโรคเบาหวาน (anti-diabetic activity)** โรคเบาหวาน มีสาเหตุมาจากการขาดอินซูลิน เพื่อใช้ในการเมตาบอลิซึมคาร์โบไฮเดรต จากการทดลองทั้งในหลอดทดลองและหนูทดลองที่ถูกทำให้เป็นเบาหวาน โดยเปรียบเทียบระหว่างยา glimiperide และ สารสกัดจากใบว่านหางจระเข้ในปริมาณ 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม พบว่า สารสกัดจากใบว่านหางจระเข้สามารถลดปริมาณน้ำตาลในเลือดและเพิ่มปริมาณอินซูลินได้เป็นอย่างดี⁽⁷⁵⁾ และในการศึกษาให้ผู้ป่วยโรคเบาหวานดื่มเครื่องดื่มจากว่านหางจระเข้ พบว่าทำให้ปริมาณน้ำตาลในเลือดและไตรกลีเซอไรด์ลดลงได้⁽⁷⁶⁾

6. **ผลต่อการต้านมะเร็ง (anti-cancer activity)** พบว่า สารสกัดจากว่านหางจระเข้มีคุณสมบัติในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเซลล์เมลานินมา (melanoma cell) ได้⁽⁷⁷⁾ และมีผลเร่งต่อการตาย (apoptosis) ของเซลล์มะเร็งกระเพาะอาหารในมนุษย์ (human gastric carcinoma cells) โดยไม่มีผลต่อเซลล์ปกติอีกด้วย⁽⁷⁸⁾

อีกทั้งยังสามารถต่อต้านการเกิดเนื้องอกในลำไส้ได้ โดย aloe-emodin จะไปยับยั้งกระบวนการ migration/angiogenesis ของเซลล์มะเร็งโดยการ downregulating MMP-2/9, RhoB และ Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) ผ่านทางการลด DNA binding activity ของ NF-KB⁽⁷⁹⁾

7. **ผลต้านสารอนุมูลอิสระ (anti-oxidant activity)** มีการศึกษาในหนูทดลองเกี่ยวกับผลของโพลีแซคคาไรด์ของว่านหางจระเข้ต่อระบบภูมิคุ้มกันและผลต้านสารอนุมูลอิสระ (anti-oxidant activity) ในแผลในปากของหนูทดลองโดยหนูที่ให้ทานโพลีแซคคาไรด์ของว่านหางจระเข้ จะมีการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันโดยสามารถเพิ่มระดับพลาสมา IgG, IgA และ IgM ได้ ทั้งยังช่วยในเรื่องของการต้านอนุมูลอิสระได้ดีกว่ากลุ่มควบคุม⁽⁸⁰⁾

8. **ผลต่อระบบฮอร์โมน (hormonal effect)** พบว่า มีการรายงานผู้ป่วยหญิง ที่รับประทานน้ำจากว่านหางจระเข้ที่ปริมาณ 10 ซีซีต่อวันเป็นระยะเวลา 11 เดือน แล้วพบว่าทำให้เกิดภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานผิดปกติ (thyroid dysfunction) ได้⁽⁸¹⁾

การศึกษาทางพิษวิทยาของว่านหางจระเข้

1. **พิษต่อระบบสืบพันธุ์** ในการศึกษา พบว่า เมื่อทดลองให้หนูทดลองกินสารสกัดว่านหางจระเข้ในปริมาณ 25, 50 และ 100 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม พบว่า ในปริมาณ 100 มิลลิกรัมมีพิษต่อระบบสืบพันธุ์ทั้งในเพศผู้และเพศเมีย⁽⁸²⁾

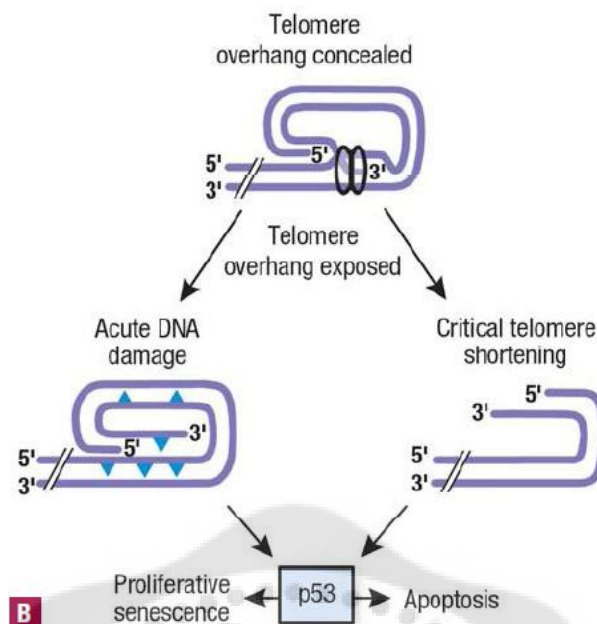
2. พืชต่อต้านอื่นๆ ในด้านพิษวิทยาพบว่า รุ่ยว่านหางจระเข้ไม่มีฤทธิ์ระคายเคือง แต่ส่วนของยางสีเหลืองซึ่งมีส่วนประกอบเป็นสารแอนทราควิโนนมีฤทธิ์ระคายเคืองและอาจทำให้เกิดอาการแพ้ รวมทั้งทำให้เกิดอาการปวดท้อง ท้องเสีย คลื่นไส้อาเจียนได้⁽⁵⁹⁾ และมีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดได้⁽⁷⁶⁾

4. การเสื่อมสภาพของผิวและประเภทของริ้วรอย (classification of wrinkles)

ภาวะความชราเป็นกระบวนการที่มีการลดลงของหน้าที่และการทำงานของอวัยวะต่างๆ ภายในร่างกายรวมทั้งผิวหนังด้วย ซึ่งตามธรรมชาติแล้วผิวหนังจะมีการทำงานลดลงได้จากหลายสาเหตุและมีการกระตุ้นให้เกิดภาวะความชราได้อย่างรวดเร็วจากสิ่งแวดล้อมต่างๆ โดยเฉพาะเรื่องของรังสีอัลตราไวโอเล็ต

ภาวะความชรานั้นค่อยๆ เกิดขึ้นภายในระดับเซลล์ซึ่งเป็นผลกระทบมาจากทั้งเรื่องของพันธุกรรมและการทำลายจากสิ่งแวดล้อมต่างๆ ในมนุษย์เราพบว่า เรื่องของพันธุกรรมและดีเอ็นเอ (DNA) ก็เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดโรคภาวะชราภาพก่อนวัย (premature aging) ได้ เช่น ในผู้ป่วย Cockayne syndrome นั้นจะมีความผิดปกติที่เอ็นไซม์ DNA helicase ซึ่งเป็นเอ็นไซม์ที่ช่วยในเรื่องการซ่อมดีเอ็นเอที่เสียหายไป และ ในผู้ป่วย ataxia telangiectasia ก็จะมี ความผิดปกติที่ยีนส์เอทีเอ็ม (ATM gene) ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยมีดีเอ็นเอที่เสียหายเพิ่มมากขึ้น และก่อให้เกิดภาวะชราภาพก่อนวัยอันควรในที่สุด⁽⁸³⁾

และในการศึกษาในปัจจุบัน เรายังพบว่า เรื่องของเทโลเมียร์ (telomeres) มีส่วนสำคัญในการเกิดภาวะชรา ซึ่งเทโลเมียร์เป็นส่วนปลายของโครโมโซมที่มีดีเอ็นเอ ประกอบด้วยเบสเป็นจำนวนมาก และการลอกแบบของดีเอ็นเอที่เกิดขึ้นบริเวณนี้ทำให้เกิดการขาดหายไปของนิวคลีโอไทด์เล็กน้อยในแต่ละครั้งจึงต้องมีกลไกพิเศษช่วยซ่อมแซมโดยมีเอ็นไซม์เทโลเมอเรส (telomerase) นำนิวคลีโอไทด์มาเติมในส่วนที่ขาดหายไป ซึ่งถ้าหากร่างกายมีเอ็นไซม์ดังกล่าวผิดปกติไป หรือมีการทำลายเทโลเมียร์ (telomeres) จากสาเหตุใดก็ตาม เช่น รังสีอัลตราไวโอเล็ต ก็จะทำให้เกิดการเสื่อมของเซลล์ได้นอกจากนี้ยังพบว่า ความยาวของเบสจะมีการลดลงประมาณ 150 คู่เบสในทุกๆ การแบ่งตัว ดังนั้นเราจึงพบว่า ในเซลล์ที่มีอายุเยอะก็จะมีเทโลเมียร์ที่สั้นลงเร็วกว่าในเซลล์ที่มีอายุน้อยได้⁽⁸⁴⁾



ภาพประกอบ 8 แสดงการทำงานของเทโลเมียร์⁽⁸³⁾

ในภาวะความชรานั้นเรายังสามารถแบ่งได้เป็น 2 สาเหตุ ซึ่งแต่ละสาเหตุจะมีกลไกการเกิดที่ต่างกันออกไปดังนี้คือ⁽⁸⁵⁾

1. **ปัจจัยจากภายใน (intrinsic factor)** เป็นกระบวนการที่เกิดขึ้นได้เหมือนกับที่เกิดขึ้นกับอวัยวะต่างๆ มีกลไกจากสาเหตุดังนี้ คือ

1.1 ความเสื่อมของเซลล์ (cellular senescence) กระบวนการนี้จะมีผลทำให้เกิดความผิดปกติของผิวหนังทั้งชั้นหนังกำพร้าและหนังแท้โดยจะก่อให้เกิด

- มีการลดลงของความสามารถในการแบ่งตัวของเซลล์ผิวหนัง
- มีการลดลงของการสร้างเมทริกซ์ในชั้นหนังแท้
- มีการเพิ่มขึ้นของเอ็นไซม์ที่ทำลายคอลลาเจน

1.2 การทำลายของอนุมูลอิสระ (oxidative damage) เป็นทฤษฎีที่ได้รับการยอมรับกันอย่างกว้างขวางว่าเป็นสาเหตุของการเกิดความเสื่อมของเซลล์และก่อให้เกิดความชราได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องของ Reactive Oxygen Species (ROS) ซึ่งสามารถทำลายไขมัน, โปรตีน และดีเอ็นเอได้ และยังพบว่า ปริมาณไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H_2O_2) เพียงเล็กน้อยสามารถทำให้เซลล์ปกติเปลี่ยนเป็นเซลล์ที่มีความเสื่อมได้

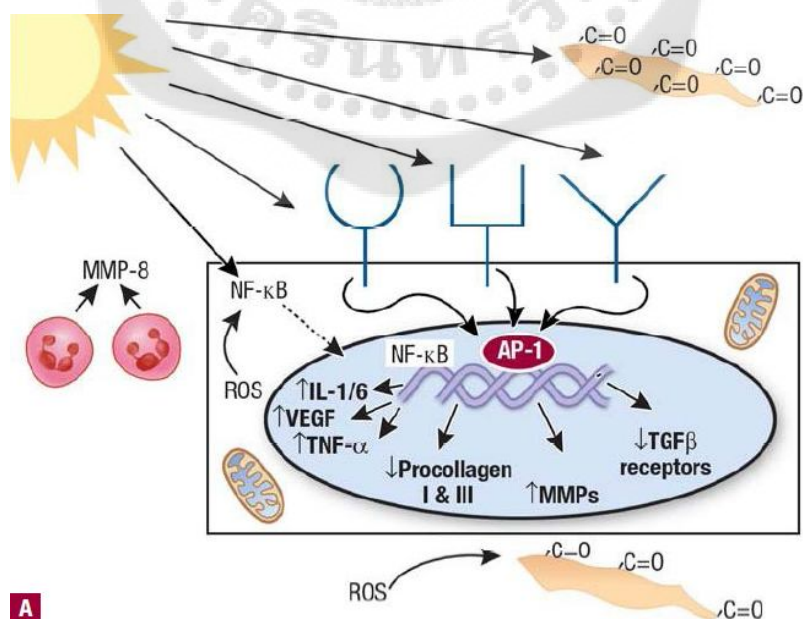
2. **ปัจจัยจากภายนอก (extrinsic factor)** เป็นที่ทราบกันดีว่าสาเหตุหลักมาจากการสัมผัสกับรังสีอัลตราไวโอเล็ตเป็นระยะเวลาานาน เราอาจเรียกภาวะนี้ว่า การเสื่อมสภาพของผิว

(photoaging) ซึ่งจะมีการทำลายในส่วนไฟเบอร์คอลลาเจน, ไฟเบอร์อีลาสตินและตัวของกลูโคซามิโนไกลแคน (glucosaminoglycan) โดยมีกลไกดังนี้

2.1 Membrane and nuclear signaling เกิดจากการที่รังสีอัลตราไวโอเล็ตจะไปกระตุ้นโปรตีนที่ชื่อว่า AP-1 ซึ่งเป็นโปรตีนที่ไปรบกวนการสร้าง collagen type 1 และ collagen type 3 โดยการไปยับยั้งการทำงานของ Transforming Growth Factor (TGF)- β ซึ่งเป็นไซโตไคม์ที่กระตุ้นการสร้างคอลลาเจน นอกจากนี้โปรตีน AP-1 และ nuclear factor kappa B (NF- κ B) ยังไปกระตุ้นการทำงานของเอ็นไซม์อีกหลายตัว ซึ่งจะไปทำลายส่วนของ extracellular matrix ได้แก่ matrix metalloproteases (MMPs) เช่น collagenase (MMP1), 92 kDa gelatinase (MMP2), 72 kDa gelatinase (MMP9) และ stromelysin 1 (MMP3) เป็นต้น รวมทั้งรังสีอัลตราไวโอเล็ตยังไปกระตุ้นการสร้าง cysteine-rich growth regulatory factor (CYR61) ซึ่งสามารถลดการสร้าง procollagen type I , ลดระดับของ TGF- β receptor, เพิ่มระดับของ MMP1 และกระตุ้นการทำงานของ AP-1 ได้ด้วย

2.2 Mitochondrial damage รังสีอัลตราไวโอเล็ตจะไปทำลายไมโทคอนเดรียทำให้มีการทำงานลดลง ซึ่งจะมีผลทำให้เกิดการสะสมของ Reactive Oxygen Species (ROS) และทำให้เซลล์สูญเสียความสามารถในการสร้างพลังงานได้

2.3 Protein oxidation รังสีอัลตราไวโอเล็ตจะสามารถทำลายในส่วนของโปรตีนที่อยู่ด้านบนของผิวชั้นหนังแท้ได้โดยกลไกของ oxidative damage



A

ภาพประกอบ 9 แสดงกลไกของรังสีอัลตราไวโอเล็ตต่อผิวหนัง⁽⁸³⁾

การเสื่อมสภาพของผิว พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงลักษณะต่างๆในชั้นผิวหนังดังนี้ ^(86, 87, 88)

1. ชั้นหนังกำพร้า (epidermis)

มีการบางตัวของผิวชั้นหนังกำพร้าแต่ในความหนาในชั้นสตราตัม คอร์เนียม (stratum corneum) จะไม่เปลี่ยนแปลง แต่จะสูญเสียคุณสมบัติในการทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันและสูญเสียความยืดหยุ่นไป ซึ่งการเปลี่ยนแปลงนี้เป็นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิด ริ้วรอยแบบ fine line ขึ้นมาส่วนรอยต่อของผิวชั้นหนังกำพร้าและหนังแท้ (dermo-epidermal junction) จะพบการเปลี่ยนแปลงในผิวคนที่มียุ่่มากขึ้น โดยพบการแบนราบของเซลล์รอยต่อและมีความหนาของเซลล์ลดลง ทำให้มีการส่งผ่านสารอาหารระหว่างชั้นหนังแท้และหนังกำพร้าลดลง มีเซลล์เม็ดสี (melanocyte) และเซลล์ลันเกอร์ฮาน (Langerhans cell) ลดลงด้วย

2. ชั้นหนังแท้ (dermis)

- มีความหนาของชั้นหนังแท้ลดลง เนื่องจากมีการลดลงทั้งจำนวนเซลล์ไฟโบรบลาสต์ (fibroblast) และมาสต์เซลล์ (mast cell) มีปริมาณหลอดเลือดลดลง รวมทั้งมีปลายเส้นประสาทที่ผิดปกติได้

- มีการสร้างเส้นใยคอลลาเจนลดลงรวมทั้งเส้นใยคอลลาเจนจะมีการเรียงตัวที่ผิดปกติ ทำให้คุณสมบัติความยืดหยุ่นลดลง โดยจะมีการเรียงตัวเป็นแถบหนา (dense band) ตั้งฉากกันกับร่องของริ้วรอยซึ่งแถบของเส้นใยคอลลาเจนนี้เป็นลักษณะสำคัญที่เกิดริ้วรอย

- มีการเปลี่ยนแปลงของเส้นใยอีลาสติกที่เรียกกันว่า อีลาสโตซิส (elastosis) โดยพบว่ามี การหนาตัวขึ้นละเอียดเป็นวง

สำหรับส่วนของไกลโคซามิโนไกลแคน (glycosaminoglycan) เป็นโมเลกุลที่สำคัญ และสามารถจับตัวกับน้ำได้ถึง 1,000 เท่าเมื่อเทียบกับขนาดโมเลกุลของสาร มีการเปลี่ยนแปลงไปซึ่งจะส่งผลกระทบต่อปริมาณน้ำในชั้นหนังแท้ อีกทั้งการที่เส้นใยคอลลาเจน, เส้นใยอีลาสติกและส่วนของไกลโคซามิโนไกลแคน (glycosaminoglycan) ลดลงนั้น ทำให้เนื้อเยื่อรองรับหลอดเลือดในผิวหนังไม่แข็งแรงก่อให้เกิดจ้ำเลือดได้ง่ายด้วย

3. ชั้นไขมันใต้ผิวหนัง

พบว่า เซลล์ไขมันในชั้นไขมันบริเวณหน้า หลังมือ คางจะลดลงแต่ใต้ผิวหนังบริเวณสะโพก หน้าท้องจะมีเซลล์ไขมันเพิ่มมากขึ้น

ในส่วนอื่นๆ เรายังพบว่า มีการสร้างเม็ดสีที่บริเวณต่อมขนและผมลดลง มีปริมาณเส้นผมและขนลดลง เล็บก็จะมีภาวะบางเพิ่มขึ้น มีความหนาลดลง ต่อมต่างๆเช่น ต่อมเหงื่อและต่อมไขมันก็ทำงานลดลง ด้วยเช่นกัน

ประเภทของริ้วรอย (classification of wrinkles)

1. Glogau's classification

ส่วนมากใช้เป็นพารามิเตอร์ในการวิจัยทางผิวหนังเพื่อใช้ในการประเมินภาวะความเสื่อมของผิวหนังและริ้วรอย

ตาราง 3 แสดง Glogau's classification ⁽⁴⁴⁾

Group	Classification	Typical age	Description	Skin characteristics
I	Mild	28-35	No wrinkles	1.Early photoaging: 1.1 mild pigment changes 1.2 no keratosis 2.Minimal wrinkles 3.Minimal or no make-up
II	Moderate	36-50	Wrinkles in motion	1.Early to moderate photoaging: 1.1 early brown spots visible 1.2 keratosis palpable but not visible 2.Parallel smile lines begin to appear 3.Need to wears some foundation
III	Advanced	51-65	Wrinkles at rest	1.Advanced photoaging: 1.1 obvious discolorations 1.2 visible capillaries (telangiectasias) 1.3 visible keratosis 2.Visible wrinkles all the time 3.Need to wears heavier foundation
IV	Severe	66-75	Only wrinkles	1.Severe photoaging: 1.1 yellow-gray skin color 1.2 prior skin malignancies 2.Wrinkles throughout: no normal skin 3.Can not wear make-up because it cakes and cracks

2. Fitzpatrick classification

โดยจะประเมินริ้วรอยในลักษณะแบบ 3 มิติโดยพิจารณาจาก depth, breadth และ fine lines และมีการใช้การแบ่งเกรดทางพยาธิสภาพเพื่อดูการเปลี่ยนแปลงในชั้นหนังแท้ร่วมด้วย⁽⁸⁹⁾

ตาราง 4 แสดงการประเมินริ้วรอยตามหลัก Fitzpatrick classification⁽⁸⁹⁾

Class	Score	Wrinkling	Degree of Elastosis
I	1-3	Fine wrinkles	Mild, fine textural changes with subtly accentuated skin lines
II	4-6	Fine-to-moderate deep wrinkles, moderate number of wrinkles	Moderate, distinct elastosis, with yellow translucency under direct light
III	7-9	Fine-to-deep wrinkles, numerous lines, with or without redundant skin fold	Severe, mutipapular and confluent elastosis (thicken yellow and pallid) approaching or consistent with cutis rhomboidatis

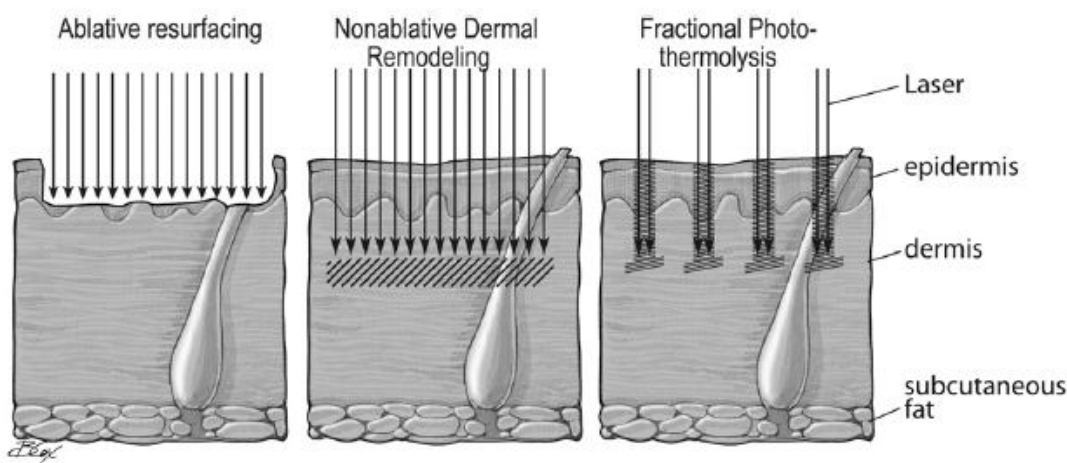
5. หลักการของเลเซอร์ปรับสภาพผิว (facial resurfacing laser)

เลเซอร์สำหรับใช้ในการปรับสภาพผิว โดยสามารถแบ่งได้ 3 กลุ่ม คือ⁽¹⁻⁴⁾

1. เลเซอร์ปรับสภาพผิวชนิดมีแผล (ablative lasers) ไม่เป็นที่นิยมในปัจจุบัน ถึงแม้ว่าจะเป็นวิธีในการรักษาที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด เนื่องจากภายหลังการรักษาผู้ป่วยจะต้องใช้เวลาในการพักฟื้นนาน มีผลข้างเคียงมากและผลข้างเคียงนั้นคงอยู่เป็นระยะเวลานาน⁽⁵⁾

2. เลเซอร์ปรับสภาพผิวชนิดไม่มีแผล (nonablative lasers) มีข้อดีคือ ไม่ทำให้ผิวเกิดบาดแผล มีผลข้างเคียงน้อย แต่ประสิทธิภาพในการรักษาน้อยกว่าเลเซอร์ประเภทแรก และต้องทำการรักษาหลายครั้งกว่าจะเห็นผลการรักษา

3. เลเซอร์ปรับสภาพผิวระบบแบ่งส่วนหรือแฟรกชันนอล (fractional laser) เลเซอร์ประเภทนี้ใช้หลักการให้เกิดปฏิกิริยาผิวหนังแบบ fractional photothermolysis จะมีการสมานแผลและการเปลี่ยนแปลงของหนังแท้ใกล้เคียงกับการรักษาด้วยเลเซอร์ปรับสภาพผิวชนิดมีแผล แต่พบว่ามีผลข้างเคียงน้อยกว่าและระยะเวลาพักฟื้นของผู้ป่วยสั้นกว่า



ภาพประกอบ 10 แสดงลักษณะของเลเซอร์ปรับสภาพชนิดต่างๆ⁽⁹⁰⁾

หลักการของ fractional photothermolysis^(91, 92)

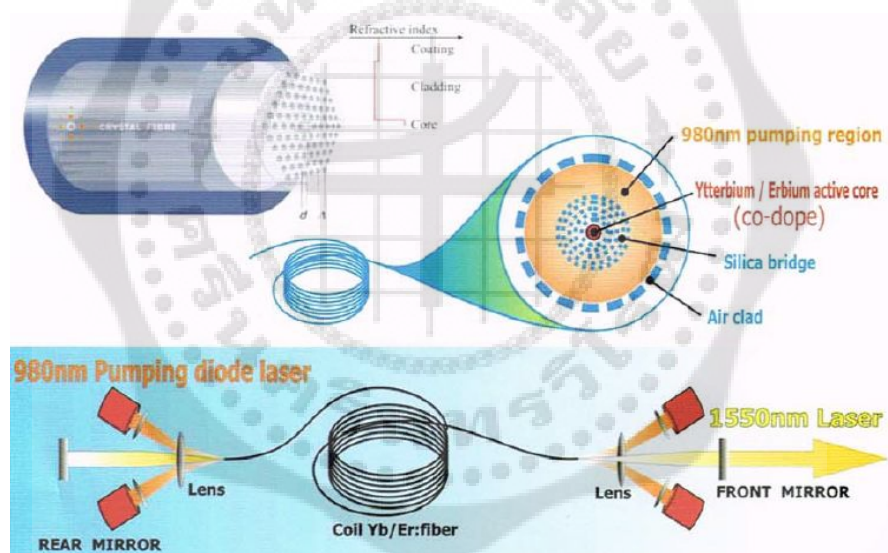
fractional photothermolysis เป็นหลักการที่ประยุกต์นำข้อดีของทั้ง ablative และ non-ablative ไปด้วยกัน ทำให้สามารถปรับปรุงสภาพของผิวได้ดีกว่าแต่พบผลข้างเคียงและอาการที่ไม่พึงประสงค์ต่างๆ รวมทั้งยังใช้เวลาในการพักฟื้นหลังจากรักษาที่น้อยลงอีกด้วย หลักการของ fractional photothermolysis จะปล่อยลำแสงออกมาเป็นจุดที่มีระยะห่างเท่าๆ กัน หลังจากปล่อยพลังงานแล้วเนื้อเยื่อจะเกิด photocoagulation เป็นแถบเล็กลงไปเรียกว่า microscopic treatment zone (MTZ)

MTZ เป็นบริเวณที่เล็กที่สุดของการเกิด thermal coagulation โดยเมื่อนำไปดูจะพบว่าลักษณะทางกายวิภาคของ MTZ จะเป็นแถวของคอลลาเจนที่เสียหายไปตั้งแต่ชั้นหนังกำพร้าลงไปจนถึงหนังแท้ช่วงบน โดยมีเนื้อเยื่อที่ตายจะถูกส่งขึ้นมาทางชั้นหนังแท้เกิดเป็นกลุ่มของเนื้อเยื่อที่เรียกว่า Micro Epidermal Necrotic Debris (MEND) โดยพบว่า fractional photothermolysis สามารถกระตุ้นกระบวนการกำจัดของเสียผ่านหนังกำพร้า (transepidermal elimination) เพื่อที่จะนำเนื้อเยื่อที่เสียหายจากความร้อนออกมาจากชั้นหนังแท้และหนังกำพร้า⁽⁹¹⁾

การซ่อมแซมแถวของคอลลาเจนที่ถูกทำลายจะเกิดได้อย่างรวดเร็วเนื่องจากยังมีเนื้อเยื่อที่ปรกติอยู่รอบด้าน นอกจากนี้การที่หนังกำพร้าเสียหายจาก fractional photothermolysis จะไปกระตุ้นการเพิ่มจำนวนของ epidermal stem cell ที่บริเวณ basal layer เพื่อที่จะมาทดแทนส่วนที่ถูกทำลาย การตอบสนองที่กล่าวมาสามารถอธิบายได้จากความร้อนที่เพิ่มขึ้นจะไปกระตุ้นการแสดงของ heat shock protein70 ซึ่งเป็นผลให้มีการเพิ่มการทำงานของ Transforming Growth Factor- β (TGF- β) ซึ่งมีหน้าที่ช่วยในการจัดเรียงตัวใหม่ของชั้นหนังแท้ โดยการเพิ่มการสร้างคอลลาเจนหลังจาก 72 ชั่วโมง ชั้นหนังกำพร้าจะมีการซ่อมเซลล์ที่ปกคลุมเสร็จและมีการซ่อมแซมบางส่วนของ

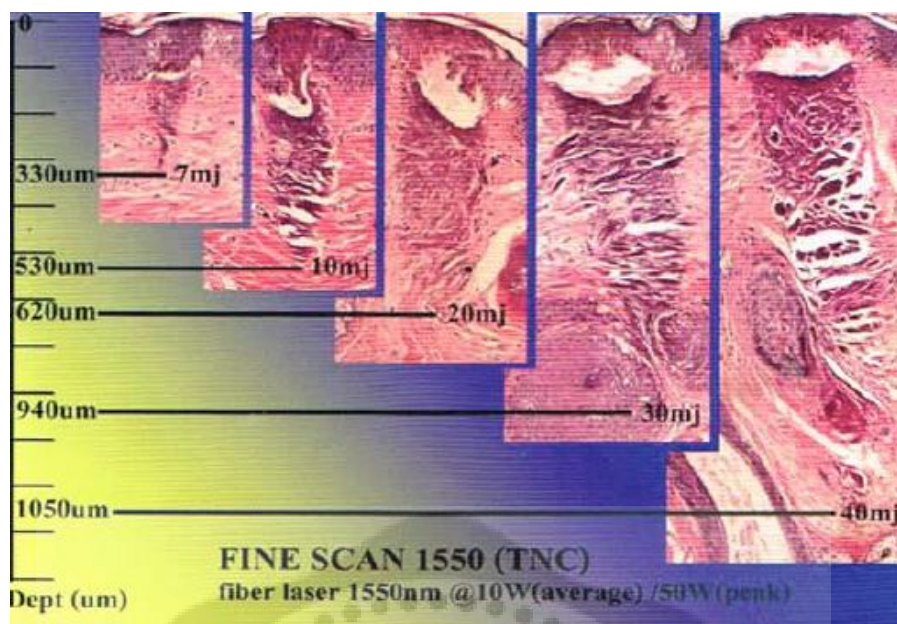
basement membrane หลังจาก 7 วัน กลุ่มของ MEND ส่วนใหญ่จะหลุดออกไปและจะถูกทดแทนโดยคอลลาเจนใหม่โดยสมบูรณ์ใน 3 เดือน ทำให้เกิดการยกกระชับและกระตุ้นการซ่อมแซมผิวซึ่งจะให้ผลดีต่อการรักษาแผลหลุมต่างๆ ตลอดจนการริ้วรอยและการฟื้นฟูสภาพผิวใหม่ สามารถลดระยะเวลาการพักฟื้นและการเกิดภาวะรอยดำจากเลเซอร์ได้ เนื่องจากเกิด abrasion เพียง 10-20% ของพื้นที่และยังคงมี 80-90% ที่ยังปกติ ซึ่งจะทำให้ผิวหนังบริเวณที่ยังปกติมีความสามารถที่จะซ่อมแซมและสร้างคอลลาเจนเข้ามาในบริเวณที่ได้รับเลเซอร์อย่างรวดเร็ว⁽⁹²⁾

สำหรับ เลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป (fractional 1550nm erbium-doped fiber laser) เป็นเลเซอร์ปรับสภาพผิวระบบแบ่งส่วนหรือแฟร็กชันนอล (fractional laser) โดยจะมีแหล่งกำเนิดพลังงานจากเลเซอร์ไดโอด 980 นาโนเมตรที่มีการปั๊มพลังงานเข้าสู่เส้นใยเออร์เบียมดีอป (erbium-doped fiber) ซึ่งจะก่อให้เกิดพลังงานของตัวลำแสงที่คลื่นความยาวแสง 1550 นาโนเมตร



ภาพประกอบ 11 แสดงหลักการของระบบ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป⁽¹⁰⁷⁾

โดยเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอปจะสร้าง micro-sized laser beam ที่ผิวหนังในระดับความลึกที่แตกต่าง ขึ้นอยู่กับค่าพลังงานจากการศึกษาคุณผลในระดับจุลภาคของผิวหนังบริเวณใบหน้า จะพบว่ามีความลึกของ MTZ ในระดับ intraepidermis (ประมาณ 300 ไมครอน) สำหรับการให้พลังงาน 5-10mJ ไปจนถึงความลึกในระดับ mid-dermis (ประมาณ มากกว่า 1000 ไมครอน) สำหรับการให้พลังงาน 40 mJ



ภาพประกอบ 12 แสดงความลึกของผิวหนังหลังจากการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมตีอับด้วยค่าพลังงานต่างๆ⁽¹⁰⁷⁾

จากการศึกษาของ Rerknimitr P. และคณะในการศึกษาถึงประสิทธิภาพและผลข้างเคียงในการใช้เลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมตีอับ ในการรักษาริ้วรอยบนใบหน้าในผู้ป่วยชาวเอเชียพบว่าในระยะเวลาที่ 12 อาทิตย์หลังจากการทำเลเซอร์ มี improvement score ที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) ซึ่งภายหลังจากการทำการทำมีผลข้างเคียง คือ อาการบวมและแดงซึ่งสามารถหายได้เอง⁽⁹³⁾

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาเปรียบเทียบ ของ Byung Ho และคณะในปี 2011 ถึงความเปลี่ยนแปลงของผิวหนังในผู้ป่วยหลุมสิวและริ้วรอยระหว่างการใช้เลเซอร์แฟรคชั่นนอลซีไอทู 10,600 นาโนเมตรกับเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมตีอับ พบว่า เลเซอร์ทั้ง 2 ประเภทมีประสิทธิภาพในการรักษาได้ดีใกล้เคียงกัน และพบว่าภายหลังจากการรักษาด้วยเลเซอร์ทั้ง 2 ประเภทผู้ป่วยจะมีอาการเจ็บ แดง และระคายเคืองได้เช่นกัน⁽⁹⁴⁾

กลไกของเลเซอร์ที่ช่วยในการปรับสภาพผิว

กลไกของเลเซอร์ที่ช่วยในการปรับสภาพผิว ทำให้ให้สภาพผิวเรียบเนียนขึ้นจากการรักษาด้วยเลเซอร์มี 3 ประการ ได้แก่

1. การกรอผิวส่วนบนหรือบริเวณไหล่ของริ้วรอยย่น (shoulders of the wrinkle) ออก (resurfacing or ablation) จะทำให้ผิวเรียบเนียนขึ้นในระดับหนึ่ง

2. การหดตัวของเส้นใยคอลลาเจน (collagen contraction) จะทำให้ขนาดความกว้างของ ริ้วรอยและแผลหลุมแคบลงและผิวที่หย่อนยานจะตึงขึ้น การหดตัวนี้มักจะเห็นได้ด้วยตาเปล่าทันที โดยเฉพาะกรณีของเลเซอร์คาร์บอนไดออกไซด์

3. การปรับเปลี่ยนใหม่ของเส้นใยคอลลาเจน เส้นใยคอลลาเจนที่ถูกสร้างขึ้นใหม่นี้จะทำให้ความลึกของ ริ้วรอยและแผลหลุมตื้นขึ้น ผิวดูเรียบเนียนขึ้น กระบวนการนี้เป็นขั้นตอนที่ใช้เวลานานที่สุดคือ ใช้เวลา 3-6 เดือนจึงจะปรากฏผล

ผลข้างเคียงในการทำเลเซอร์ปรับสภาพผิว

สำหรับผลข้างเคียงของการรักษาด้วยวิธีการใช้เลเซอร์ปรับสภาพผิวนั้นขึ้นกับประสบการณ์ของแพทย์ผู้ทำการรักษา, ตำแหน่งที่ทำการรักษาและชนิดของผิวหนังของผู้ป่วย สำหรับผลข้างเคียงที่ พบบ่อยที่สุด (มากกว่าร้อยละ 70) ในผู้ป่วยผิวดำ คือ เกิดรอยคล้ำหลังการอักเสบโดยส่วนใหญ่จะเป็นเพียงชั่วคราวและสามารถรักษาได้ด้วยการใช้ยาทา เช่น ไฮโดรควิโนน (hydroquinone), กรด เรติโนอิก (retinoic acid), กรดอะเซเลอิก (azelaic acid) และไกลโคลิก (glycolic) การใช้ครีมกันแดด ในช่วงระยะพักฟื้นภายหลังจากการทำเลเซอร์มีความสำคัญอย่างมากโดยเฉพาะในช่วง 1 เดือนแรกหลัง เลเซอร์ แพทย์ผู้ทำการรักษาควรให้ความรู้และอธิบายวิธีการดูแลภายหลังจากการทำเลเซอร์แก่ผู้ป่วยอย่าง ละเอียดก่อนทำการรักษา⁽⁹⁵⁾

จากการศึกษาวิจัยของ Graber EM .และคณะ⁽⁹⁶⁾ ในการศึกษาเรื่อง Side effect and complication of fractional laser photothermolysis: experience with 961 treatment ซึ่งได้ ทำการศึกษาแบบ retrospective study ในการใช้ Fraxel SR750 (1550 nm diode-pumped erbium fiber laser) ในผู้ป่วยจำนวน 422 คนซึ่งมีจำนวนรวมในการทำเลเซอร์ทั้งหมด 961 ครั้ง ค่าพลังงานเฉลี่ยที่ใช้คือ 25 J/cm² และค่าพลังงานรวมในการทำเลเซอร์แต่ละครั้งเฉลี่ย 4.21 kJ พบว่ามี 73 ครั้งที่เกิดภาวะแทรกซ้อนคิดเป็นร้อยละ 7.6 ซึ่งประกอบด้วย

การเกิดสิว	จำนวน 18 ครั้ง	คิดเป็นร้อยละ 1.87
การเกิดภาวะโรคเรื้อรัง	จำนวน 17 ครั้ง	คิดเป็นร้อยละ 1.77
การเกิดแผลถลอก	จำนวน 13 ครั้ง	คิดเป็นร้อยละ 1.35
การเกิดรอยดำ	จำนวน 7 ครั้ง	คิดเป็นร้อยละ 0.73
การเกิดภาวะรอยแดงเป็นระยะเวลานาน	จำนวน 8 ครั้ง	คิดเป็นร้อยละ 0.83
การเกิดภาวะบวมเป็นระยะเวลานาน	จำนวน 6 ครั้ง	คิดเป็นร้อยละ 0.62
การเกิดผิวหนังอักเสบ	จำนวน 2 ครั้ง	คิดเป็นร้อยละ 0.21

6. เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดในการศึกษาวิจัย

6.1 Mexameter MX 16

เครื่อง Mexameter MX 16 เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดความเข้มของสีผิว โดยหัววัด probe ของเครื่องจะปล่อยแสงออกไปยังผิวหนังเมื่อเรากดหัววัด probe ลงผิวหนังเบาๆ ในทิศทางที่ตั้งฉาก จากนั้นแล้วตัวหัววัด probe ก็จะรับแสงสะท้อนกลับมา แล้วจะคำนวณโดยใช้สูตร

$$MX = 500 \log \text{INFRARED} - \text{REFLECTION} + \text{LOG } 5$$

ออกมาเป็นค่าตัวเลข 3 หลัก นำค่าเหล่านี้มาเปรียบเทียบในการติดตามผลการรักษาต่อไป



ภาพประกอบ 13 เครื่อง Mexameter MX 16

6.2 Tewameter TM 300®

Tewameter TM 300® คือ เครื่องมือวัดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (TEWL: transepidermal water loss) เพื่อใช้ในการบอกถึงความสามารถในการป้องกันสารต่างๆของผิว (skin barrier function) โดยพบว่า เมื่อกลไกการป้องกันผิวถูกทำลาย ผิวหนังจะขาดความสามารถในการกักเก็บน้ำไว้ก็จะพบว่าค่า transepidermal water loss (TEWL) จะมีค่าสูงขึ้น^(45,46) ดังนั้นในการวัดค่า transepidermal water loss (TEWL) จึงสามารถใช้เป็นตัวบอกถึงประสิทธิภาพในการรักษาแผลของผลิตภัณฑ์ต่างๆ จากการที่ผิวถูกทำให้เสียหายได้⁽⁴⁷⁾

เครื่องมือนี้จะวัดความแตกต่างของการระเหยของน้ำบนผิวหนังโดยใช้หัววัด (probe) วางตั้งฉากบนผิวหนังที่ต้องการวัด หัววัดมีรูปร่างทรงกระบอกปลายเปิด ข้างในประกอบไปด้วยตัวจับความชื้น 2 ตัวโดยติดอยู่ที่ระดับต่างกัน ที่ 2 จุดนี้ จะสามารถวัดความชื้นสัมพัทธ์และอุณหภูมิเฉพาะที่รวมทั้งสามารถวัดความดันไอน้ำได้ด้วย (vapour pressure) ความแตกต่างของความดันไอน้ำที่ 2 จุดนั้นบอกถึงความสัมพันธ์โดยตรงของอัตราการระเหยของน้ำผ่านทางผิวหนัง ผลที่วัดได้แสดงเป็นกรัมต่อตารางเมตรต่อชั่วโมง

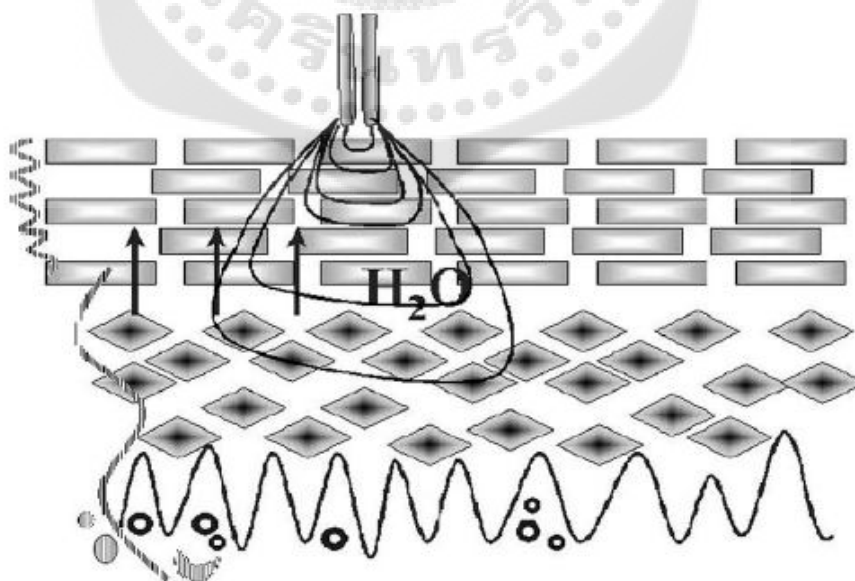
ข้อแนะนำในการใช้ที่วามีเตอร์ของสมาชิกของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในยุโรปในการวัดอย่างมีประสิทธิภาพของเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์แบบทาประเภทอื่นๆ (Members of the European Expert Group on Efficacy Measurement of Cosmetics and Other Topical Products: EEMCO) มีดังนี้

1. ควรควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ของห้อง แนะนำอุณหภูมิ 20-22 ±1 °C และความชื้นสัมพัทธ์ต่ำกว่า 60%
2. อุณหภูมิที่ผิวของผู้ถูกวัดควรวัดอุณหภูมิ และนำหัววัดไปทำให้อุ่นเพื่อให้ได้อุณหภูมิเดียวกันก่อนทำการวัด
3. เมื่อจำเป็นต้องทาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทดลอง ควรมีการระบุตำแหน่งในการวัดอย่างชัดเจน เช่น ตำแหน่งที่ต้องการวัดบนแขนซ้ายและขวา เพื่อประโยชน์ในการนำมาเปรียบเทียบ
4. ห้องที่ใช้วัดควรมีการถ่ายเทอากาศแบบปิดหรือนำกล่องมาครอบ เพื่อป้องกันสภาพอากาศแปรปรวน
5. ไม่ควรวัดในช่วงฤดูร้อนที่ร้อนมากหรือช่วงฤดูหนาวที่หนาวจัด
6. ควรหลีกเลี่ยงต้นกำเนิดแสงที่อยู่ใกล้ตำแหน่งที่ต้องการวัด
7. หัววัดไม่ควรสัมผัสสิ่งอื่นก่อนทำการวัด
8. พื้นผิวของหัววัดควรวางในแนวนอน และหัววัดตั้งฉากกับผิวด้วยความคงที่และเบา และควรวัดโดยใช้ผู้วัดคนเดิมตลอดการทดลอง
9. ควรวัดโดยใช้เวลาน้อยที่สุดเพื่อลดการหลุดนูน และก่อนการวัดในแต่ละครั้งค่าต้องอยู่ศูนย์เสมอ
10. ถ้าต้องการทำความสะอาดผิวก่อนวัด ฟิงเกอร์ไว้เสมอว่ามีผลต่อค่าการสูญเสียผ่านทางผิวหนัง
11. การวัดผลในระยะยาวหรือวัดซ้ำควรกระทำควรทำในเงื่อนไขเดียวกัน เช่น ในช่วงเวลาเดียวกันของวัน ระยะเวลาหลังจากทำความสะอาดผิวเท่ากัน เป็นต้น

6.3 Corneometer CM 825® ⁽⁴⁶⁾

Corneometer CM 825® คือ เครื่องมือที่ใช้วัดปริมาณน้ำที่ผิวหนังเพื่อบ่งบอกถึงความชุ่มชื้นของผิวโดยอาศัยหลักการในการวัดความจุไฟฟ้า (capacitance) เครื่องมือประกอบด้วย capacitor เป็นแผ่นโลหะ 2 แผ่นที่หุ้มด้วยตัวกลางที่เป็นฉนวนไฟฟ้า เช่น สุญญากาศ อากาศ แก้ว พลาสติก เป็นต้น ดังนั้นจึงมีคุณสมบัติเป็นฉนวนไฟฟ้า (dielectric) เมื่อต่อ capacitor เข้ากับแบตเตอรี่ (เป็น voltage source) ทำให้มีการสร้างสนามประจุไฟฟ้าขึ้นโดยแผ่นโลหะด้านที่มีอิเล็กตรอนมากจะเป็นประจุลบ (negative charge) และแผ่นโลหะด้านที่มีอิเล็กตรอนหายไปจะเป็นประจุบวก (positive charge)

โดยความจุไฟฟ้า (capacitance) คือ ความสามารถในการเก็บประจุไฟฟ้าของ capacitor เมื่อสนามประจุไฟฟ้าถูกสร้างขึ้นระหว่างแผ่นโลหะทั้งสอง ประจุที่ต่างบนแผ่นจะดึงดูดกันเองซึ่งแรงดึงดูด (force of attraction) นี้ อาจเปลี่ยนแปลงได้จากโมเลกุลของฉนวนไฟฟ้าที่หุ้มอยู่ โดยที่สารที่เป็นฉนวนไฟฟ้าจะทำให้ความสามารถในการเก็บประจุไฟฟ้าของ capacitor เพิ่มขึ้นก็คือ ความจุไฟฟ้าเพิ่มขึ้นนั่นเอง ปกติสารส่วนใหญ่สามารถเพิ่มความสามารถในการเก็บประจุไฟฟ้าของ capacitor ได้น้อยกว่า 7 (โดยเทียบกับสุญญากาศ) แต่น้ำสามารถเพิ่มความสามารถในการเก็บประจุไฟฟ้าได้ถึง 81 ดังนั้นจึงอาจถือว่า น้ำในผิวแปรผันโดยตรงกับค่าความจุไฟฟ้า (capacitance) การประเมินปริมาณน้ำในผิวหนังโดยใช้ค่าความจุไฟฟ้าผิวหนัง (skin capacitance) ถึงเป็นมาตรฐานใช้กันแพร่หลายทั่วโลก เนื่องจากค่าความจุไฟฟ้าผิวหนัง (skin capacitance) มีความสัมพันธ์มากกับปริมาณน้ำในผิวหนัง



ภาพประกอบ 14 แสดงหลักการการทำงานของเครื่อง Corneometer ⁽⁹⁷⁾

ข้อดีของเครื่อง Corneometer CM 825®⁽⁹⁸⁾

1. ค่า capacitance ไม่มีผลกระทบจากสารเคมีหรือเกลือของผลิตภัณฑ์ที่ใช้บนผิวหนัง
2. ใช้เวลาในการวัดที่รวดเร็ว (1 วินาทีต่อครั้ง)
3. สามารถใช้วัดในการทดลองได้อย่างต่อเนื่องและยาวนาน
4. การวัดของเครื่องมือจะลงไปได้ผิวเพียง 10-20 μm ซึ่งจะอยู่ในชั้นของสตราตัม คอร์เนียม (stratum corneum) เท่านั้น
5. ไฟฟ้าในดิน (ground capacity) ไม่มีผลต่อการวัด
6. ไม่ทำให้บาดเจ็บจากการวัด (noninvasive method)
7. สะดวกและน้ำหนักเบาในการใช้งาน
8. สามารถทำความสะอาดได้อย่างรวดเร็ว เมื่อต้องการใช้งานต่อ
9. เป็นที่นิยมและได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง

ข้อควรระวังในการใช้เครื่อง Corneometer CM 825®

1. ควรควบคุมความชื้นและอุณหภูมิภายในห้องที่ทำการตรวจวัด
2. ก่อนตรวจหัว probe ต้องแห้ง
3. วัดโดยจับหัว probe ทำมุมตั้งฉากกับผิวหนัง
4. การวัดที่ผิวหนังบริเวณเดิมซ้ำจะทำให้ค่าที่ได้เพิ่มมากขึ้น ดังนั้นการวัดซ้ำที่ผิวหนังบริเวณเดิมควรเว้นระยะห่างกันอย่างน้อย 5 วินาที
5. ผิวหนังบริเวณที่วัดต้องไม่ขึ้นหรือมีเหงื่อมากเกินไป

ตาราง 5 แสดงค่าความจุไฟฟ้า (capacitance) ของผิวหนังปกติในบริเวณต่างๆ (วัดในห้องที่มีอุณหภูมิ 20°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 40-60)⁽⁹⁸⁾

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

7. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษานี้

7.1 ศึกษาการดูแลแผลขนาดเล็กที่เกิดจากการทำหัตถการด้านผิวหนัง เปรียบเทียบขี้ผึ้งสามชนิดโดยใช้โมเดลแผล (Treatment of Minor Wounds from Dermatologic Procedures: A Comparison of Three Topical Wound Care Ointments Using a Laser Wound Model) ⁽⁹⁹⁾

ทรูกแมน, ไรเซอร์ และวีเบอร์ (Trookman, Rizer & Weber, 2011) ทำการศึกษาโดยสร้างแผลจากเลเซอร์เออร์เบียม/คาร์บอนไดออกไซด์ (erbium/carbon dioxide) มีลักษณะกลมและมีขนาดเท่ากัน 4 แผลลึกถึงชั้นหนังแท้ (dermis) ในผู้เข้าร่วมวิจัย 20 คน

โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทาด้วยขี้ผึ้งอะควาพอร์ (AHO), นีโอสปอริน (Poly/Bac/Neo) หรือโพลีสปอริน (Poly/Bac) 3 ครั้งต่อวัน นาน 18 วัน เปรียบเทียบกับไม่ทาสารใดๆ เพื่อเป็นกลุ่มควบคุม (control) โดยวัดผลจาก ลักษณะทางคลินิก, อาการระคายเคือง, การสูญเสียน้ำทางผิวหนัง, การจัดการระดับการหายของแผลโดยผู้ป่วย และภาพถ่าย รวมทั้งผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ในวันที่ 1, 4, 7, 11, 14 และ 18

ผลการศึกษา พบว่า อาการแดงดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในวันที่ 7-18, อาการบวมในวันที่ 4-7, การขึ้นของผิวใหม่ในวันที่ 7-18 และลักษณะทั่วไปของผิวหนังในวันที่ 7-18 ในกลุ่มที่รักษาด้วยขี้ผึ้งอะควาพอร์เมื่อเปรียบเทียบกับนีโอสปอรินและโพลีสปอริน ($P < 0.007$) และไม่มี ความแตกต่างระหว่างกลุ่มที่รักษาด้วยนีโอสปอรินและโพลีสปอริน ในลักษณะทางคลินิกค่าการสูญเสียน้ำเฉลี่ยในวันที่ 4 ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มที่รักษาด้วยขี้ผึ้งอะควาพอร์เมื่อเปรียบเทียบกับ การรักษาอื่น ($p=.0006$) การจัดการระดับของการหายของแผลโดยผู้เข้าร่วมวิจัยเรียงจากดีที่สุดถึงขี้ผึ้งอะควาพอร์, โพลีสปอริน และนีโอสปอริน อีกทั้งไม่มีรายงานเรื่องผลข้างเคียง

สรุปผลการศึกษา ขี้ผึ้งอะควาพอร์สามารถทำให้แผลหายเร็วและมีประสิทธิภาพจากการวัดผลในหลายๆ ตัววัดเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยาปฏิชีวนะ

7.2 เปรียบเทียบการหายของแผลระหว่างขี้ผึ้งปกป้องผิว และอิมัลชันแบบทาที่เป็นอุปกรณ์การแพทย์หลังการทำเลเซอร์ปรับสภาพผิวรอบปาก (A Comparison of Wound Healing Between a Skin Protectant Ointment and a Medical Device Topical Emulsion After Laser Resurfacing of the Perioral Area) ⁽¹⁰⁰⁾

ซาร์นอฟ (Sarnoff, 2011) ได้ทำการศึกษาผู้เข้าร่วมวิจัย 20 คนที่มีริ้วรอยรอบปากและได้รับการทำเลเซอร์แฟรคชันนอลซีไอทู

โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทาซีผึ้งอะควาพอร์ (AHO) และอีมัลชันไบอะฟิน (Biafine Topical Emulsion: BTE) คนละด้านของใบหน้า 4 ครั้งต่อวัน หลังจากการทำเลเซอร์

วัดผลจากลักษณะทางคลินิกในวันที่ 2, 4, 7 และ 14 ประเมินอาการระคายเคืองโดยผู้เข้าร่วมวิจัยทุกวันว่าด้านไหนหายเร็วกว่า

สรุปผลการศึกษา ซีผึ้งอะควาพอร์แสดงให้เห็นว่ามีประสิทธิภาพสูงกว่าอีมัลชันไบอะฟินได้จากหลายๆ ตัววัดและในทุกๆ ด้านของการหายของแผล

7.3 การศึกษาประสิทธิภาพผลของครีมแอลฟาแมงโกสติน 0.1% เปรียบเทียบกับยาทาปฏิชีวนะ ในการหายของแผลหลังการกำจัดไฝด้วยเลเซอร์คาร์บอนไดออกไซด์ (The Effectiveness of an 0.1% Alpha-mangostin Cream Versus A Topica Antibiotic in Wound Healing After Junctional Nevi Removal by Carbondioxide Laser)⁽¹⁰¹⁾

พญ.ชนมณีภา เสียงประเสริฐ ได้ทำการศึกษาในอาสาสมัคร 23 คน ที่มีไฝ 2 ตำแหน่งบนใบหน้าฝั่งขวาและซ้ายขนาดเท่ากันและทำให้เกิดแผลโดยการไ้เลเซอร์คาร์บอนไดออกไซด์ โดยดูแลแผลบนใบหน้าข้างหนึ่งด้วยครีมแอลฟาแมงโกสติน 0.1% และอีกข้างหนึ่งด้วยยาทาปฏิชีวนะ โดยประเมินการหายของแผลที่สัปดาห์ที่ 1, 2 และ 4 และประเมินความพึงพอใจที่สัปดาห์ที่ 4 และบันทึกผลข้างเคียงจากการใช้ยา

สรุปผลการศึกษา การดูแลแผลหลังกำจัดไฝชั้นหนังกำพร้าด้วยเลเซอร์คาร์บอนไดออกไซด์ด้วยครีมแอลฟาแมงโกสติน 0.1% ทำให้การหดตัวของแผลเร็วกว่ายาทาปฏิชีวนะ

7.4 การศึกษานำร่องถึงการเปรียบเทียบผลการหายของแผลหลังการทำเลเซอร์บนใบหน้าระหว่างการทายาปฏิชีวนะกับการทากรดไขมันโอเมก้าหกผสมเซราไมด์สามผสมลิโคซาลโคเนอ (A Comparison of Wound Healing Between a Topical Antibiotic and Omega-6 Fatty Acid Plus Ceramide-3 Plus Licochalcone A Cream After Facial Laser Resurfacing: A Pilot Study)⁽¹⁰²⁾

พญ.ธิดาพรรณ ชาญวิเศษ ได้ทำการศึกษาโดยการทำการทำเลเซอร์แฟร็กชันนอลซีไอทู (Fractional CO₂) ในอาสาสมัครจำนวน 30 คน

โดยอาสาสมัครด้านหนึ่งทายาปฏิชีวนะ และอีกด้านทากรดไขมันโอเมก้าหกผสมเซราไมด์สามผสมลิโคซาลโคเนอ

วัดผลจาก การวัดการสูญเสียของน้ำทางผิวหนังด้วยเครื่องที่วามีเตอร์ที่เอ็มสามร้อยถ่ายภาพด้วยกล้องวิดีโอเฟซคิวกราวน์ ประเมินลักษณะทางคลินิกและผลข้างเคียงโดยแพทย์ผู้วิจัย

ประเมินอาการระคายเคือง ความพึงพอใจและผลข้างเคียงโดยอาสาสมัคร ในวันที่ทำเลเซอร์ และวันที่ 3, 7 และ 14 หลังการทำเลเซอร์

ผลการศึกษา ผลการหายของแผลหลังการทำเลเซอร์โดยการทากรดไขมันโอเมก้าหกผสม เซราไมด์สามผสมลิโคซาลโคเนอไม่มีความแตกต่างจากการทายาปฏิชีวนะ

7.5 การหายของแผลอย่างรวดเร็วและการลดอาการแดงหลังจากการทำเลเซอร์แฟรกชันนอลคาร์บอนไดออกไซด์ควบคู่กับการทาพลาสมาที่มีปริมาณเกร็ดเลือดเข้มข้น (Rapid Healing and Reduced Erythema after Ablative Fractional Carbon Dioxide Laser Resurfacing Combined with the Application of Autologous Platelet-Rich Plasma)⁽¹⁰³⁾

จุงอิมนา และคณะ (Jung-Im Na 2011) ได้ทำการศึกษาผู้เข้าร่วมวิจัย 25 คนที่ได้ทำให้เกิดบาดแผลที่บริเวณท้องแขนด้านในทั้ง 2 ข้างด้วยเลเซอร์แฟรกชันนอลคาร์บอนไดออกไซด์ โดยอีกด้านหนึ่งได้รับการทาพลาสมาที่มีปริมาณเกร็ดเลือดเข้มข้น (PRP) และอีกด้านหนึ่งได้รับการทาด้วยน้ำเกลือหลังจากการทำเลเซอร์

วัดผลจาก การสูญเสียน้ำ (TEWL), ค่า Erythema index (EI) และ ค่า Melanin index (MI) ภายหลังจากการทำเลเซอร์ทันที วันที่ 1, 3, 7, 14 และ 21 หลังจากเลเซอร์แล้ว รวมทั้งมีการทำ biopsy จากผู้ป่วย 5 คน ในวันที่ 28

ผลการศึกษา พบว่า มีการฟื้นของค่าการสูญเสียน้ำในด้านการทาพลาสมาที่มีปริมาณเกร็ดเลือดเข้มข้น (PRP) รวดเร็วกว่าอีกด้านอย่างมีนัยสำคัญ และค่า Erythema Index (EI) และค่า Melanin Index (MI) ของด้านการทาพลาสมาที่มีปริมาณเกร็ดเลือดเข้มข้น (PRP) มีค่าต่ำกว่าอีกด้านหนึ่ง รวมทั้งผลการทำ biopsy ยังพบว่าด้านการทาพลาสมาที่มีปริมาณเกร็ดเลือดเข้มข้น (PRP) จะมีความหนาของ collagen bundle มากกว่าด้านที่ทาด้วยน้ำเกลือ

สรุปผลการศึกษา พบว่าการทาพลาสมาที่มีปริมาณเกร็ดเลือดเข้มข้น (PRP) สามารถช่วยในเรื่องการหายของแผลและลดอาการผลข้างเคียงภายหลังจากการทำเลเซอร์แฟรกชันนอลคาร์บอนไดออกไซด์ได้

7.6 ประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการเปรียบเทียบกับ 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม เพื่อรักษาบาดแผลไฟไหม้ระดับ 2 (Effectiveness of Aloe Vera Gel compared with 1% silver sulphadiazine cream as burn wound dressing in second degree burns) ⁽¹⁰⁴⁾

มุฮัมมัด นาซิด ซาแฮด (Muhammad et al., 2013) ได้ทำการศึกษาวิจัยในผู้ป่วยที่มีบาดแผลไฟไหม้ระดับ 2 ที่เกิดขึ้นภายใน 24 ชม. ที่มีบาดแผลไฟไหม้น้อยกว่าร้อยละ 25 (total burn surface area < 25%) จำนวน 50 คน โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ 1 จะได้รับการรักษาบาดแผลด้วยการทาเจลว่านหางจระเข้และกลุ่มที่ 2 ทาด้วย 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม (1% silver sulphadiazine cream: 1% SSD)

วัดผลจาก ระยะเวลาที่แผลหายสนิท, ระยะเวลาที่ระดับความเจ็บปวดหายดี, ประเภทของเชื้อจุลินทรีย์ที่เพาะได้จากบาดแผล, ค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการรักษาและผลข้างเคียงจากการใช้ยา

ผลการศึกษา พบว่า ระยะเวลาการหายของบาดแผลที่ทาเจลว่านหางจระเข้มีค่าเฉลี่ย mean + SD เท่ากับ 11 ± 4.18 วัน น้อยกว่าหรือแผลหายไวกว่ากลุ่มที่ทาด้วย 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม มีค่าเฉลี่ย mean + SD เท่ากับ 24.24 ± 11.16 วันซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.0001)

สำหรับการวัดระยะเวลาความเจ็บปวด พบว่า บาดแผลที่ทาเจลว่านหางจระเข้จะมีอาการหายเจ็บได้สนิทโดยเฉลี่ย คือ 21 วัน ในขณะที่บาดแผลที่ทาด้วย 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมจะมีอาการหายเจ็บได้สนิทโดยเฉลี่ย คือ 26 วัน ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.01) ส่วนในเรื่องของแผลติดเชื้อไม่แตกต่างกัน และจากการดูในเรื่องค่าใช้จ่ายในการรักษาพบว่า เจลว่านหางจระเข้มีค่าใช้จ่ายที่ถูกลงกว่า

และส่วนการศึกษาในแง่ของการติดตามผลพบว่า ผู้ป่วยจำนวน 19 คนจาก 25 คนที่ทาบาดแผลด้วย 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม พบว่า บาดแผลกลายเป็นแผลเป็นนูนและทำให้เกิดภาวะข้อยึดติด ในขณะที่ผู้ป่วยที่ทาบาดแผลด้วยเจลว่านหางจระเข้ ไม่พบว่ามีอาการเกิดแผลเป็นนูนเลยแม้แต่รายเดียว

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. การกำหนดประชากรและการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง
2. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
3. ขั้นตอนการวิจัย
4. การเก็บรวบรวมข้อมูล
5. การจัดทำและการวิเคราะห์ข้อมูล

รูปแบบงานวิจัย (Research design)

Experimental study, prospective, randomized, double-blinded, controlled clinical study

คำสำคัญ (Keywords)

Aloe vera, wound care, laser, fractional photothermolysis

ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

1. งานวิจัยต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยก่อนเริ่มโครงการวิจัย
2. อาสาสมัครต้องลงนามในหนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) ก่อนเข้าร่วมการวิจัย
3. อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ตลอดโครงการโดยความสมัครใจ

1. การกำหนดประชากรและการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง

1. ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (Targeted population)

ประชากร ไม่จำกัดเพศ อายุ 28-50 ปี ที่มีการเสื่อมสภาพของผิวหนังระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (Glogau's classification: mild to moderate) ที่มาทำการฟื้นฟูผิวด้วยเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดอปและผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามที่กำหนด

2. กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา (Sampling population)

อาสาสมัคร ไม่จำกัดเพศ อายุ 28-50 ปี ที่มีการเสื่อมสภาพของผิวหนังระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (Glogau's classification: mild to moderate) ที่เข้ามาทำการฟื้นฟูผิวด้วยเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีโอบและผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามที่กำหนด โดยเข้ามารับการรักษาและติดตามผลที่ศูนย์ผิวหนัง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จำนวน 30 คน

3. การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

การคำนวณขนาดของตัวอย่าง ได้จากการศึกษาตัวแปรจาก 2 กลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกันเป็นอิสระต่อกัน (independent variables) โดยใช้สูตร $_ENREF_183_ENREF_140_ENREF_138^{(105)}$

$$N = \frac{2(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{D^2}$$

จากการศึกษาอ้างอิงจาก Cho SB และคณะ⁽¹⁰⁶⁾

กำหนดให้; Confidence level = 95% ($\alpha = 0.05$)

Power of the study = 90% ($\beta = 0.1$)

$$Z_{\alpha/2} = 1.96$$

$$Z_{\beta} = 1.28$$

N = Sample size needed

σ^2 = Variance of difference

D = Effect size

กำหนดให้ความแตกต่างของค่าเฉลี่ย mean skin redness recovery time (days) เท่ากับ $7.5 - 5.25 = 2.25$ วัน คาดว่าระยะเวลาลดลงประมาณร้อยละ 30 (30% improvement)

Variance of difference σ^2 คือ = 6.25 หน่วย

$$\begin{aligned} \text{ขนาดตัวอย่าง } N &= \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{D^2} = \frac{(1.96 + 1.28)^2 \times 6.25}{(2.25)^2} \\ &= 27 \text{ คน} \end{aligned}$$

คำนวณเพื่อผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวจากงานวิจัย (drop out) 10 %

$$\begin{aligned} \text{สรุป จำนวน } N &= 27 / (1-0.1) \\ &= 30 \text{ คน} \end{aligned}$$

4. การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (inclusion criteria)

1) อาสาสมัคร ไม่จำกัดเพศ อายุ 28-50 ปี ที่มีการเสื่อมสภาพของผิวหนังระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (Glogau's classification: mild to moderate) ที่มาทำการฟื้นฟูผิวด้วยเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เปียมดีอป

2) อาสาสมัครให้ความยินยอมเข้าร่วมร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมรับการรักษา (informed Consent Form)

เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัย (exclusion criteria)

1) มีประวัติเป็นโรคผิวหนังหรือกำลังเป็นโรคผิวหนังอยู่ เช่น โรคผื่นแพ้ โรคต่างขา โรคสะเก็ดเงิน หรือมีรอยสักบริเวณที่ต้องการทำเลเซอร์

2) มีประวัติแพ้สารเคมี ยาชาหรือเจลวานหางจระเข้ที่ใช้ในการวิจัย

3) มีประวัติใช้ยารับประทานในกลุ่มเรตินอยด์ (retinoid) ภายในระยะเวลา 1 เดือน

4) มีประวัติการทำเลเซอร์ปรับสภาพผิวชนิดมีแผล (ablative), ชนิดมีแผลน้อย (Semi-ablative) และลอกหน้าด้วยสารเคมีแบบลึกภายใน 1 เดือน

5) มีโรคประจำตัวที่ทำให้บาดแผลหายช้า แบ่งตามสาเหตุได้แก่

- โรคทางพันธุกรรม ได้แก่ Ehlers-Danlos syndrome

- โรคที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด (coagulation disorders) เช่น ฮีโมฟีเลีย (hemophilia), Von Willebrand's disease, factor 13 deficiency และ Werner's syndrome

- โรคทางเมตาบอลิซึม (metabolic disorders) เช่น ไตวายเรื้อรัง, เบาหวาน, Cushing's syndrome และ hyperthyroidism

- โรคภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องทำให้บาดแผลติดเชื้อง่าย

6) มีประวัติเป็นโรคเรื้อรังภายในระยะเวลา 6 เดือนหรือกำลังเป็นอยู่

7) มีการอักเสบหรือการติดเชื้อในบริเวณที่ต้องการทำเลเซอร์

8) กำลังได้รับการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน เช่น ไซโคลสปอริน เอ (cyclosporine A), เมทโทเทรกเซท (methotrexate), โคลชิซิน (colchicines) และเพนนิซิลามีน (penicillamine)

9) กำลังได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด เนื่องจากอาจทำให้มีผลต่อการหายของแผลและอาจทำให้ติดเชื้อได้ง่ายขึ้น

10) ใช้ยาละลายลิ่มเลือดหรือยาต้านการแข็งตัวของเลือดภายในระยะเวลา 12 เดือน

11) มีการใช้ยาสเตียรอยด์แบบทาในบริเวณที่ต้องการทำเลเซอร์ ภายในระยะเวลา 1 เดือน

12) กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

13) มีโรคประจำตัวที่ไวต่อแสง เช่น โรคคูปัส (systemic lupus erythematus)

14) ไม่สามารถหลีกเลี่ยงการถูกแสงแดดมาก ๆ ได้

15) มีประวัติเป็นแผลเป็นนูนหรือแผลเป็นคีลอยด์ (keloid)

16) มีค่าดัชนีมวลกายต่ำกว่ามาตรฐาน คือ ต่ำกว่า 18.5 ซึ่งอาจมีภาวะขาดสารอาหารทำให้แผลหายช้าได้

17) ผู้ป่วยที่มีปัญหาทางจิต

18) ชนิดของผิวหนังตามหลักเกณฑ์มาตรฐานของฟีทซ์แพททริก 5-6 (Fitzpatrick skin type V-VI)

19) อาสาสมัครไม่สามารถอ่าน ทำความเข้าใจและลงลายมือในหนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) ได้

เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาวิจัย (discontinuation criteria)

1) มีอาการข้างเคียงระดับรุนแรงที่เกิดจากโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยประเมินว่าไม่มีความปลอดภัยต่ออาสาสมัครจำเป็นต้องออกจากโครงการวิจัย

2) อาสาสมัครไม่ให้ความร่วมมือในการรักษาโดยไม่สามารถมาติดตามผลการรักษาได้มากกว่า 1 ครั้ง

3) อาสาสมัครต้องการออกจากโครงการวิจัย

5. การดำเนินวิธีการปกปิด

ในการวิจัยนี้ จะเป็นการปกปิดแบบสองทาง (double-blinded) โดยแพทย์ผู้วิจัยและตัวอาสาสมัครเองจะไม่ทราบว่าแต่ละด้านของใบหน้าจะได้รับการรักษาด้วยยาประเภทใด แต่จะมีแพทย์ผู้ช่วยงานวิจัยเป็นผู้ดำเนินการในการเก็บรหัสเอาไว้ ตลอดจนการวิจัยเป็นที่สิ้นสุด

สำหรับการสุ่มเลือกอาสาสมัครนั้นจะใช้วิธี การสุ่มแบบ simple randomization จากอาสาสมัครทั้งหมดจำนวน 30 คน โดยแพทย์ผู้ช่วยงานวิจัยจะเป็นผู้ทำการสุ่มเลือกว่าอาสาสมัครหมายเลข 1 จนถึง 30 จะได้รับยาชนิดใด และเมื่อมีอาสาสมัครเข้ามาทำการรักษา ก็จะเรียงลำดับตาม

หมายเลขไปจนครบทั้ง 30 คน ซึ่งแพทย์ผู้ช่วยงานวิจัยจะเป็นคนจัดยาและเก็บรหัสเอาไว้ตลอดจนการวิจัยเป็นที่สิ้นสุด ซึ่งจะมีจำนวนทั้งหมด 30 ชุด แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มกลุ่มละ 15 ชุด ได้แก่

1) กลุ่มหมายเลข 1 หมายถึงกลุ่มที่ได้เจลว่านหางจระเข้ทาที่แก้มด้านซ้าย และยาหลอกทาที่แก้มด้านขวาจำนวน 15 คน

2) กลุ่มหมายเลข 2 หมายถึงกลุ่มที่ได้เจลว่านหางจระเข้ทาที่แก้มด้านขวา และยาหลอกทาที่แก้มด้านซ้ายจำนวน 15 คน

และสำหรับการประเมิน ระดับความแดง (erythema score) ผู้วิจัยจะเป็นผู้ทำการประเมินเองตลอดการวิจัย โดยได้รับการฝึกฝนและมีรูปตัวอย่างเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบ

2. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป (fractional 1550nm erbium-doped fiber laser): Finescan Pulse Pro (TNC Spectronics CO.,LTD Bangkok Thailand) ค่าพารามิเตอร์ที่เลือกใช้ คือ fluence 10 mJ, treatment density 1500 MTZ/cm²(43)

2. ยาชาเฉพาะที่: Racer manufactured by Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd.

3. เจลว่านหางจระเข้: Burnova Gel manufactured by BERICH (Thailand) Co., Ltd.

4. เจลยาหลอก manufactured by BERICH (Thailand) Co., Ltd.

5. สบู่ล้างหน้าสูตรอ่อนโยน: Physiogel Gentle Soap-Free Cleanser manufactured by Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

6. ครีมกันแดด: Vitara Facial Sun Fluid SPF 30 manufactured by BERICH (Thailand) Co., Ltd

7. เครื่อง Mexameter MX 16: Courage & Khazaka Electronic GmbH Germany

8. เครื่อง Tewameter TM 300®: Courage & Khazaka Electronic GmbH Germany

9. เครื่อง Corneometer CM 825®: Courage & Khazaka Electronic GmbH Germany

10. หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) และหนังสือยินยอมรับการรักษาด้วยเลเซอร์สำหรับปรับสภาพผิวชนิดแฟรกชันนอล ภาคผนวก ก

11. แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย ภาคผนวก ข

12. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) ภาคผนวก ค

3. ขั้นตอนการวิจัย

1. คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยตาม inclusion และ exclusion criteria พร้อมทั้งแพทย์ได้ชี้แจงวัตถุประสงค์ วิธีการ และประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยให้อาสาสมัครทราบโดยละเอียด

2. อาสาสมัครลงนามในหนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inform consent form) และหนังสือยินยอมรับการรักษาด้วยเลเซอร์สำหรับปรับสภาพผิวชนิดแฟรกชันนอล

3. ชักประวัติและบันทึก ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ เพศ อายุ อาชีพ ประวัติโรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา ประวัติการรักษาด้วยการทำเลเซอร์สำหรับปรับสภาพผิวก่อนหน้านี้ ตามลำดับการสุ่ม

4. การตรวจร่างกาย

4.1 บันทึกลักษณะชนิดของผิวหนัง (skin type) ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานของ Fitzpatrick ซึ่งแบ่งเป็น 6 กลุ่มดังนี้

ตาราง 6 แสดงชนิดของผิวหนัง (skin type) ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานของ Fitzpatrick

Skin phenotype	สีผิว	การตอบสนองต่อ UV	ประวัติการเกิดผิวไหม้	การมีผิวสีแทน
1	ขาวซีด	แพ้ง่ายมาก, +++++	เกิดง่าย	ไม่มี
2	ขาว	ง่าย, +++	เกิดง่าย	มีเล็กน้อย
3	ขาว	ง่าย, +++	ปานกลาง	ปานกลาง
4	น้ำตาลอ่อน	ปานกลาง, ++	เล็กน้อย	ง่าย
5	แทน	เล็กน้อย, +	น้อยมาก	ง่ายและกระจาย (สีน้ำตาลดำ)
6	น้ำตาลเข้ม	น้อยมาก, 0 - +	ไม่เคย	ง่ายและกระจาย หรือ ดำ (สีดำ)

4.2 บันทึกลักษณะความเสื่อมสภาพของผิว ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานของ Glogau's classification ว่าเป็น กลุ่ม mild หรือ moderate

ตาราง 7 แสดงการเสื่อมสภาพของผิวแบ่งตาม Glogau's classification ⁽⁴⁴⁾

Group	Classification	Typical age	Description	Skin characteristics
I	Mild	28-35	No wrinkles	1.Early photoaging: 1.1 mild pigment changes 1.2 no keratosis 2.Minimal wrinkles 3.Minimal or no make-up
II	Moderate	36-50	Wrinkles in motion	1.Early to moderate photoaging: 1.1 early brown spots visible 1.2 keratosis palpable but not visible 2.Parallel smile lines begin to appear 3.Need to wears some foundation

5. ล้างหน้าทำความสะอาดผิว

6. การตรวจร่างกายโดยใช้เครื่องมือต่างๆ ดังนี้

6.1 วัดค่า erythema index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX16 เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้น ตำแหน่งที่วัดคือ แก้มบริเวณกึ่งกลางมันตาและอยู่ใต้ขอบตาล่าง 3 เซนติเมตร ด้านซ้ายและด้านขวา โดยวัด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิม และนำมาหาค่าเฉลี่ย

6.2 วัดค่า melanin index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX16 เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้น ตำแหน่งที่วัดคือ แก้มบริเวณกึ่งกลางมันตาและอยู่ใต้ขอบตาล่าง 3 เซนติเมตร ด้านซ้ายและด้านขวา โดยวัด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิม และนำมาหาค่าเฉลี่ย

6.3 วัดค่า transepidermal water loss (TEWL) โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300® เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้น ตำแหน่งที่วัดคือ แก้มบริเวณกึ่งกลางมันตาและอยู่ใต้ขอบตาล่าง 3 เซนติเมตร ด้านซ้ายและด้านขวา โดยวัด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิม และนำมาหาค่าเฉลี่ย

6.4 วัดค่า skin capacitance โดยเครื่อง Corneometer CM 825® เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้น ตำแหน่งที่วัดคือ แก้มบริเวณกึ่งกลางมันตาและอยู่ใต้ขอบตาล่าง 3 เซนติเมตร ด้านซ้ายและด้านขวา โดยวัด 3 ครั้งในตำแหน่งเดิม และนำมาหาค่าเฉลี่ย

7. ทายาชาเฉพาะที่ 1 ชั่วโมง

8. อาสาสมัครได้รับการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป (fractional 1550 nm erbium-doped fiber laser) ทั่วทั้งหน้าโดยค่าพารามิเตอร์ ที่เลือกใช้ คือ fluence 10 mJ, treatment density 1500 MTZ/cm² (43) โดยแพทย์ผู้ช่วยงานวิจัยจำนวน 1 คน ซึ่งได้รับการฝึกฝนในเรื่องของการยิงเลเซอร์เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

9. ประเมินผลหลังการทำเลเซอร์ทันที ประกอบด้วย

9.1 ผู้วิจัยทำการประเมิน erythema score คือ การวัดระดับความแดง ซึ่งจะมีคะแนน 0-3 โดยที่

คะแนน 0 คือ ไม่มีรอยแดง (none)

คะแนน 1 คือ แดงเล็กน้อย (slightly redness)

คะแนน 2 คือ แดงปานกลาง (moderately redness)

คะแนน 3 คือ แดงมาก (strongly redness)

9.2 วัดค่า erythema index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX16 เพื่อเก็บเป็นข้อมูล ตำแหน่งที่วัดคือ ตำแหน่งเดิมที่วัดก่อนทำการเลเซอร์ ทั้งด้านซ้ายและด้านขวาโดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

9.3 วัดค่า melanin index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX16 เพื่อเก็บเป็นข้อมูล ตำแหน่งที่วัดคือ ตำแหน่งเดิมที่วัดก่อนทำการเลเซอร์ ทั้งด้านซ้ายและด้านขวาโดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

9.4 วัดค่า transepidermal water loss (TEWL) โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300® เพื่อเก็บเป็นข้อมูล ตำแหน่งที่วัดคือ ตำแหน่งเดิมที่วัดก่อนทำการเลเซอร์ ทั้งด้านซ้ายและด้านขวาโดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

9.5 วัดค่า skin capacitance โดยเครื่อง Corneometer CM 825® เพื่อเก็บเป็นข้อมูล ตำแหน่งที่วัดคือ ตำแหน่งเดิมที่วัดก่อนทำการเลเซอร์ ทั้งด้านซ้ายและด้านขวาโดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

9.6 อาสาสมัครทำการประเมินอาการระคายเคืองภายหลังทำเลเซอร์ จากการทายาทันที ทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

10. อาสาสมัครจะได้รับเจลที่ใช้สำหรับการทาใบหน้า โดยที่หลอดจะมีการระบุให้ทำ สำหรับด้านซ้าย หรือ ขวา ซึ่งสำหรับการสุ่มเลือกนั้นจะใช้วิธีการสุ่มแบบ simple randomization จากอาสาสมัครทั้งหมดจำนวน 30 คนตามที่ได้กล่าวมาแล้ว

11. อาสาสมัครทุกคนจะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นประจำทุกวันหลังทำเลเซอร์ วันละ 2 ครั้ง เวลาเช้าและก่อนนอน จนครบ 2 สัปดาห์โดยก่อนการทายาในแต่ละหลอด ต้องทำความสะอาดมือก่อนทุกครั้งเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

12. ระหว่างอยู่ในโครงการ อาสาสมัครทุกคนจะได้รับสบู่ล้างหน้าสูตรอ่อนโยน (Physiogel Gentle Soap-Free Cleanser) และครีมกันแดด (Vitara Facial Sun Fluid SPF 30)

13. อาสาสมัครจะไม่รับการทำเลเซอร์อื่นๆหรือทายาอื่นในขณะที่อยู่ในช่วงของการศึกษาวิจัย

14. หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) อาสาสมัครสามารถติดต่อแพทย์ผู้ทำการวิจัยได้ตลอดเวลา

แนวทางการปฏิบัติในกรณีที่สงสัยว่าอาสาสมัครแพ้ยาจากการวิจัย

14.1 ให้อาสาสมัครหยุดการใช้ยาดังกล่าวทันที พร้อมบันทึกรายละเอียดการแพ้

14.2 พิจารณาการให้ยาสเตรียรอยด์เพื่อลดอาการแพ้ ตามความเหมาะสม

14.3 มีการนัดติดตามผลจากการรักษาอาการแพ้แล้วภายใน 3-7 วัน ตามอาการ

15. ประเมินโดยแพทย์ผู้วิจัย ในวันที่อาสาสมัครมาตรวจติดตามในวันที่ 3, 7 และ 14 หลังทำเลเซอร์ดังนี้

15.1 ผู้วิจัยทำการประเมิน erythema score คือ การวัดระดับความแดง ซึ่งจะมี คะแนน 0-3

15.2 วัดค่า erythema index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX16 เพื่อเก็บข้อมูล ตำแหน่งที่วัดคือ ตำแหน่งเดิมที่วัดก่อนทำการเลเซอร์ ทั้งด้านซ้ายและด้านขวาโดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

15.3 วัดค่า melanin index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX16 เพื่อเก็บข้อมูล ตำแหน่งที่วัดคือ ตำแหน่งเดิมที่วัดก่อนทำการเลเซอร์ ทั้งด้านซ้ายและด้านขวาโดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

15.4 วัดค่า transepidermal water loss (TEWL) โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300® เพื่อเป็นข้อมูล ตำแหน่งที่วัดคือ ตำแหน่งเดิมที่วัดก่อนทำการเลเซอร์ ทั้งด้านซ้ายและด้านขวาโดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

15.5 วัดค่า skin capacitance โดยเครื่อง Corneometer CM 825® เพื่อเก็บข้อมูล ตำแหน่งที่วัดคือ ตำแหน่งเดิมที่วัดก่อนทำการเลเซอร์ ทั้งด้านซ้ายและด้านขวาโดยวัด 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

15.6 การประเมินผลข้างเคียงหลังจากทายาโดยแพทย์พิจารณา

16. ประเมินโดยอาสาสมัคร

16.1 มีการบันทึกในแต่ละวันโดยตัวอาสาสมัครเอง คือ การประเมินการหายของแผลในแต่ละวัน (the daily ranking of wound sites by volunteer)

16.2 มีการบันทึกลงในแบบสอบถาม ในวันที่อาสาสมัครมาตรวจติดตามในวันที่ 3, 7 และ 14 หลังทำเลเซอร์ดังนี้

- การประเมินอาการระคายเคืองหลังการทำเลเซอร์ (patient irritative symptoms)
- การประเมินระดับความพึงพอใจในการรักษา (global satisfaction score)

ตาราง 8 แสดงรูปแบบการประเมินอาสาสมัคร

Study Protocol					
การประเมิน	ช่วงเวลาที่ประเมิน				
	ก่อนเลเซอร์	หลังทันที	วันที่ 3	วันที่ 7	วันที่ 14
erythema score โดยผู้วิจัย	x	x	x	x	x
erythema index โดยผู้วิจัย	x	x	x	x	x
melanin index โดยผู้วิจัย	x	x	x	x	x
transepidermal water loss (TEWL) โดยผู้วิจัย	x	x	x	x	x
skin capacitance โดยผู้วิจัย	x	x	x	x	x
adverse effect โดยผู้วิจัย			x	x	x
ประเมินความพึงพอใจ โดยอาสาสมัคร			x	x	x
อาการระคายเคืองหลังการทำเลเซอร์โดยอาสาสมัคร		x	x	x	x
-----the daily ranking of wound sites by volunteer โดยอาสาสมัคร (ทุกวัน)-----					

4. การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้เก็บข้อมูลและวัดค่าระดับความแดง, erythema index, melanin index, transepidermal water loss (TEWL), skin Capacitance ในขณะที่ก่อนทำเลเซอร์ หลังทำเลเซอร์ทันที วันที่ 3, 7 และ 14 ภายหลังทำเลเซอร์แล้วบันทึกข้อมูลลงในเอกสารบันทึกข้อมูล (case report form, CRF) เพื่อเป็นการเปรียบเทียบ โดยในการวิจัยนี้จะเป็นการปกปิดแบบสองทาง (double-blinded) โดย

แพทย์ผู้วิจัยและตัวอาสาสมัครเองจะไม่ทราบว่าแต่ละด้านของใบหน้าจะได้รับการรักษาด้วยยาประเภทใด แต่จะมีแพทย์ผู้ช่วยงานวิจัยเป็นผู้ดำเนินการในการเก็บรหัสเอาไว้ตลอดจนการวิจัยเป็นที่สิ้นสุด

5. การจัดทำและการวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

- ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- ข้อมูลเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม ใช้ Independent t-test ประเมินการเปรียบเทียบข้อมูลเชิงปริมาณและใช้สถิติ Pearson's chi square test กรณีที่เป็นข้อมูลเชิงกลุ่ม และใช้ค่า p-value น้อยกว่า 0.05 กรณีที่มีนัยสำคัญทางสถิติ
- นำผลการประเมินผลข้างเคียงไปวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา รายงานเป็นค่าร้อยละ
- การนำเสนอข้อมูล เป็นแผนภูมิแท่ง กราฟเส้นและตาราง

6. ระยะเวลาการทำวิจัย

ใช้เวลาทั้งหมด 16 เดือน ตั้งแต่ กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557 – พฤษภาคม พ.ศ. 2558 ดังต่อไปนี้

การดำเนินงาน	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมษ	พค
1.การเตรียมงานและจัดทำโครงร่างการวิจัย	x	x	x	x	x	x	x									
2.จัดทำแบบบันทึกข้อมูลและรวบรวมอาสาสมัคร								x	x							
3.การดำเนินงานวิจัยและการรวบรวมข้อมูล									x							
4.วิเคราะห์ข้อมูล										x						
5.จัดทำรายงาน										x	x	x	x			
6.รายงานผลการวิจัยและตีพิมพ์														x	x	x

7. งบประมาณการวิจัย

ค่าใช้จ่าย	จำนวนเงิน (บาท)
1. งบบุคลากรรวม	
ค่าตอบแทนแพทย์ผู้ช่วยงานวิจัย	5,000
ค่าตอบแทนในการเดินทางของอาสาสมัคร	36,000
2. งบค่าใช้จ่ายด้านอุปกรณ์	
ค่าใช้จ่ายในการทำเลเซอร์	92,000
ค่าเช่าเครื่อง Tewameter	20,000
ค่าใช้จ่ายอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น ยาชา สำลี ผ้าก๊อซ	9,000
3. งบค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับเรื่องการพิมพ์และเผยแพร่	
ค่าวัสดุสำนักงาน	6,000
ค่าถ่ายเอกสาร	4,000
ค่าพิมพ์งาน	4,000
ค่าใช้จ่ายในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย	<u>25,000</u>
รวมทั้งสิ้น	<u>201,000</u>

บทที่ 4

ผลการวิจัย

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยเชิงทดลองครั้งนี้ มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เปียมดีอป ผลข้างเคียงและความพึงพอใจโดยรวมของอาสาสมัครในการดูแลแผลของเจลว่านหางจระเข้ ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากการทดลองสามารถแบ่งได้เป็น 6 ตอน คือ

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนวันในการหายของแผล เพื่อดูประสิทธิภาพในการดูแลแผลภายหลังการทำเลเซอร์

ตอนที่ 3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะทางคลินิกเพื่อดูการหายของแผลภายหลังการทำเลเซอร์

ตอนที่ 4 ผลการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจ

ตอนที่ 5 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลอาการระคายเคืองหลังการทำเลเซอร์

ตอนที่ 6 การประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น

ตอนที่ 1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ข้อมูลประชากรศาสตร์

การศึกษาเรื่องประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เปียมดีอป ศึกษาจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน 30 คน ไม่จำกัดเพศ อายุระหว่าง 28-50 ปี โดยมีค่าเฉลี่ย mean \pm SD (standard deviation) เท่ากับ 34.8 ± 5.1 ปี ที่มีการเสื่อมสภาพของผิวหนังระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (Glogau's classification) ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามที่กำหนดและเกณฑ์ในการตัดออกจากการศึกษา ในการวิจัยนี้จะเป็นการปกปิดแบบสองทาง (double-blinded) โดยแพทย์ผู้วิจัยและตัวอาสาสมัครเองจะไม่ทราบว่แต่ละด้านของใบหน้าจะได้รับการรักษาด้วยยาประเภทใด การสุ่มเลือกอาสาสมัครนั้นจะใช้วิธีการสุ่มแบบ simple randomization จากอาสาสมัครทั้งหมดจำนวน 30 คน โดยผู้ช่วยงานวิจัยจะเป็นผู้ทำการสุ่มและเก็บรหัสเอาไว้ตลอดจนการวิจัยเป็นที่สิ้นสุด ซึ่งจะมีจำนวนทั้งหมด 30 ชุด แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 15 ชุด ได้แก่

1. กลุ่มหมายเลข 1 หมายถึง กลุ่มที่ได้เจลว่านหางจระเข้ทาที่แก้มด้านซ้าย และยาหลอกทาที่แก้มด้านขวา จำนวน 15 คน

2. กลุ่มหมายเลข 2 หมายถึง กลุ่มที่ได้เจลอานหางจระเข้ทาที่แก้มด้านขวา และยาหลอกทาที่แก้มด้านซ้าย จำนวน 15 คน

จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการนี้จนเสร็จสิ้นงานวิจัย มีจำนวนทั้งหมด 30 คน โดยไม่มีผู้ใดออกจากการศึกษาเลย ซึ่งมีรายละเอียดของลักษณะโดยทั่วไปดังนี้

ตาราง 9 แสดงลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตัวแปร	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	15	50
หญิง	15	50
อายุ		
ค่าเฉลี่ยของอายุ (ปี)		34.8
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) (ปี)		5.1
ค่าต่ำสุด (ปี)		28
ค่าสูงสุด (ปี)		50
อาชีพ		
ข้าราชการ	4	13.3
พนักงานบริษัท	8	26.7
แม่บ้าน	2	6.7
นักเรียน/นักศึกษา	1	3.3
ธุรกิจส่วนตัว	7	23.3
อื่น ๆ	8	26.7
ประวัติโรคประจำตัวต่าง ๆ		
ไม่มี	26	86.7
มี	4	13.3

ตาราง 9 (ต่อ)

ตัวแปร	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ประวัติการรักษาด้วยเลเซอร์ปรับสภาพผิวและลอกหน้าด้วยสารเคมีแบบลึก ก่อนหน้านี้		
ไม่เคย	26	86.7
เคยเมื่อ 1-3 เดือนก่อน	0	0
เคยเมื่อ 3-6 เดือนก่อน	1	3.3
เคยเมื่อ 6-12 เดือนก่อน	1	3.3
เคยมากกว่า 1 ปี	2	6.7
ชนิดของสีผิว (Fitzpatrick Skin type)		
ชนิด 3	16	53.3
ชนิด 4	14	46.7
การเสื่อมสภาพของผิว (Glogau's classification)		
ระดับเล็กน้อย	19	63.3
ระดับปานกลาง	11	36.7

จากตาราง 9 แสดงลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง พบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเพศหญิงคิดเป็นร้อยละ 50 และเป็นเพศชายคิดเป็นร้อยละ 50 เท่ากัน มีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 34.8 ปี มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) เท่ากับ 5.1 โดยกลุ่มตัวอย่างที่มีอายุน้อยที่สุดคือ 28 ปี และมากที่สุด คือ 50 ปี

อาชีพของกลุ่มตัวอย่าง พบว่า ส่วนใหญ่เป็นพนักงานบริษัทคิดเป็นร้อยละ 26.7 รองลงมา เป็น ธุรกิจส่วนตัว (ร้อยละ 23.3), ช่างราชการ (ร้อยละ 13.3), แม่บ้าน (ร้อยละ 6.7) และนักเรียน/นักศึกษา (ร้อยละ 3.3) ตามลำดับ

สำหรับโรคประจำตัว โดยส่วนใหญ่พบว่า ไม่มีโรคประจำตัวใดๆ จำนวน 26 คนคิดเป็นร้อยละ 86.7 ส่วนที่เหลือจะมีโรคประจำตัว เช่น ภูมิแพ้และหอบหืด รวมคิดเป็นร้อยละ 13.3

ประวัติการรักษาด้วยเลเซอร์ปรับสภาพผิวและลอกหน้าด้วยสารเคมีแบบลึก ก่อนหน้านี้ พบว่า ส่วนใหญ่ไม่เคยทำการรักษามาก่อน จำนวน 26 คน คิดเป็นร้อยละ 86.7, เคยเมื่อ 3-6 เดือนก่อน จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.3, เคยเมื่อ 6-12 เดือนก่อน จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.3 และเคยทำมากกว่า 1 ปีก่อน จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 6.7 ตามลำดับ

ชนิดของสีผิว (Fitzpatrick Skin type) พบว่า ส่วนใหญ่เป็นผิวหนังชนิดที่ 3 พบจำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 53.3 รองลงมา คือ ผิวหนังชนิดที่ 4 จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 46.7 ตามลำดับ

การเสื่อมสภาพของผิว (Glogau's classification) พบว่า ส่วนใหญ่เป็นระดับเล็กน้อย จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 63.3 และระดับปานกลางจำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 36.7

ตอนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนวันในการหายของแผล เพื่อดูประสิทธิภาพในการดูแลแผลภายหลังการทำเลเซอร์

การศึกษาประสิทธิภาพในการดูแลแผลของเจลว่านหางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก หลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เปียมดีอป ในผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพของผิวระดับเล็กน้อยถึงปานกลางโดยการประเมินการหายของแผลในแต่ละวันโดยตัวอาสาสมัคร (the daily ranking of wound sites by volunteer)

การประเมินการหายของแผลในแต่ละวันโดยตัวอาสาสมัคร (the daily ranking of wound sites by volunteer) จากการวิเคราะห์แบบ survival analysis อัตราอุบัติการณ์ของการหายของแผล (laser wound recovery rate) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ ได้ดังนี้คือ

เปรียบเทียบอุบัติการณ์ของการหายของแผล (laser wound recovery rate) ที่ระยะเวลา 7 และ 14 วัน

ตาราง 10 แสดงการเปรียบเทียบอุบัติการณ์ของการหายของแผล (laser wound recovery rate) ที่ระยะเวลา 7 และ 14 วัน

อัตราอุบัติการณ์ของการหายของแผล (laser wound recovery rate)		
กลุ่ม	เจลว่านหางจระเข้(หน่วยต่อ 100 บุคคล-วัน)(95%CI)	ยาหลอก(หน่วยต่อ 100 บุคคล-วัน)(95%CI)
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	11.0 (6.2 - 19.3)	8.0 (3.1 - 21.7)
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	14.5 (9.1 - 23.0)	11.9 (6.0 -23.9)

จากตาราง 10 แสดงการเปรียบเทียบอัตราอุบัติการณ์ของการหายของแผล (laser wound recovery rate) ที่ช่วงระยะเวลาต่างๆ พบว่า

วันที่ 7 หลังการทำเลเซอร์ พบว่า ด้านที่ทาด้วยเจลวานหางจะหามีค่าอัตราของการหายของแผล เท่ากับ 11.0 ต่อ 100 บุคคล-วัน (95% Confidence interval, CI; 6.2-19.3) ซึ่งหายเร็วกว่าเมื่อเทียบกับด้านที่ทาด้วยยาหลอกโดยมีค่าอัตราของการหายของแผล เท่ากับ 8.0 ต่อ 100 บุคคล-วัน (95% CI, 3.1 - 21.7) แต่ไม่พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่ม ($p > 0.05$)

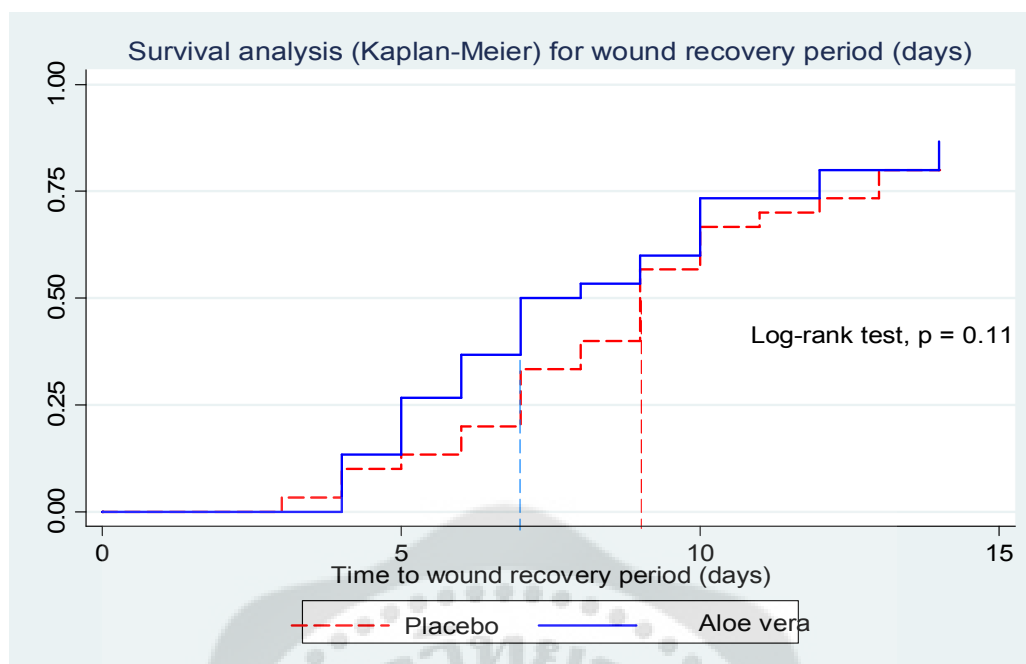
และวันที่ 14 หลังการทำเลเซอร์ พบว่า ด้านที่ทาด้วยเจลวานหางจะหามีค่าอัตราของการหายของแผลเท่ากับ 14.5 ต่อ 100 บุคคล-วัน (95%, CI; 9.1 -23.0) ซึ่งหายเร็วกว่าเมื่อเทียบกับด้านที่ทาด้วยยาหลอกที่มีค่าอัตราของการหายของแผล เท่ากับ 11.9 ต่อ 100 บุคคล-วัน (95% CI, 6.0-23.9) และไม่พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่ม ($p > 0.05$) เช่นเดียวกัน

เปรียบเทียบระยะเวลาการหายของแผล (Duration of laser wound recovery time)

จากการวิเคราะห์ด้านระยะเวลาการหายของแผล โดย Kaplan-Meier survival analysis พบว่า ค่ามัธยฐานของการหายของแผลของกลุ่มเจลวานหางจะห้เท่ากับ 6 วัน (interquartile range, IQR; 5-9 วัน) ซึ่งหายได้เร็วกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอกที่มีค่ามัธยฐานของการหายของแผลเท่ากับ 7 วัน (IQR, 4-10 วัน) แต่ไม่พบความแตกต่างทางสถิติ (Log rank test, $p = 0.11$) (ตาราง 11, ภาพประกอบ 15)

ตาราง 11 แสดงค่ามัธยฐานของการหายของแผล (วัน) ของแต่ละกลุ่ม

กลุ่ม	ค่ามัธยฐานของการหายของแผล (วัน)	Interquartile range, IQR (วัน)
กลุ่มเจลวานหางจะห้	6	5-9
กลุ่มยาหลอก	7	4-10



ภาพประกอบ 15 แสดง Kaplan-Meier survival analysis

การเปรียบเทียบระยะเวลาการหายของแผลโดยแบ่งกลุ่มตามอายุ (Subgroup analysis between age group)

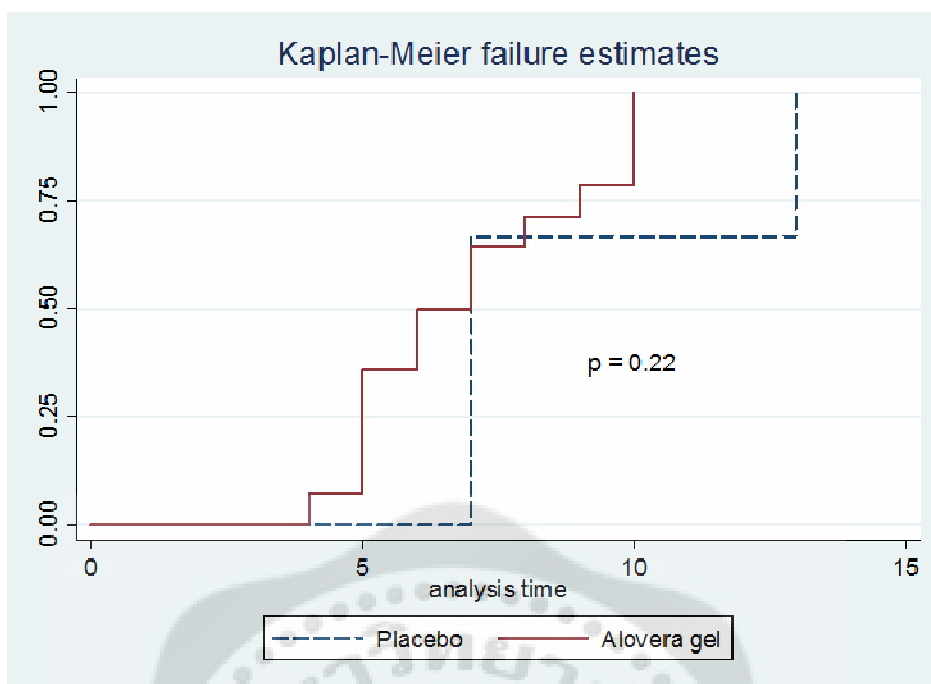
โดยแบ่งอาสาสมัครเป็น 2 ช่วงอายุ คือ กลุ่มอายุน้อย (ระหว่าง 28-34 ปี) และกลุ่มอายุมากกว่า (ระหว่าง 35-50 ปี) เพื่อเป็นเทียบผลการศึกษาระหว่าง 2 กลุ่ม

1. กลุ่มอายุน้อย (ระหว่าง 28-34 ปี)

ตาราง 12 แสดงค่ามัธยฐานของการหายของแผล (วัน) ของกลุ่มอายุน้อย (ระหว่าง 28-34 ปี)

กลุ่ม	ค่ามัธยฐานของการหายของแผล (วัน)	Interquartile range, IQR (วัน)
กลุ่มเจลว่านหางจระเข้	6.5	4-10
กลุ่มยาหลอก	7	4-13

จาก Kaplan-Meier survival analysis พบว่า ค่ามัธยฐานของการหายของแผล กลุ่มเจลว่านหางจระเข้เท่ากับ 6.5 วัน (IQR; 4-10 วัน) ซึ่งใกล้เคียงกับกลุ่มยาหลอกเท่ากับ 7 วัน (IQR, 4-13 วัน) แต่ไม่แตกต่างกันทางสถิติ (Log rank test, $p = 0.22$) (ตาราง 12, ภาพประกอบ 16)



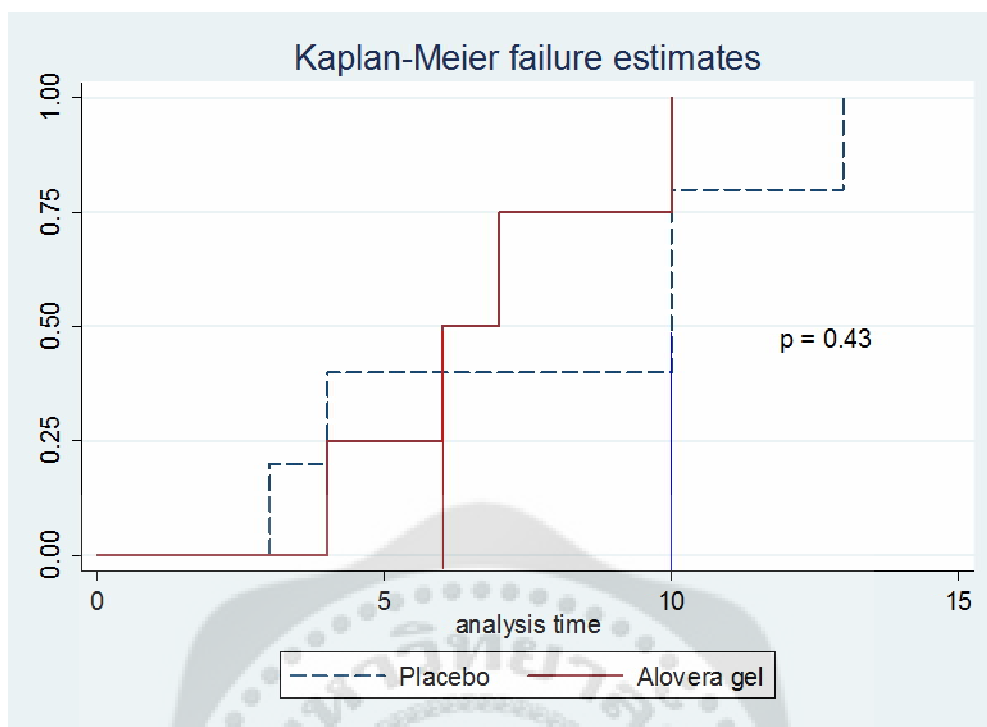
ภาพประกอบ 16 แสดงการหายของแผล โดย Kaplan-Meier survival analysis ในกลุ่มอายุน้อย (ระหว่างอายุ 28-34 ปี)

2. กลุ่มอายุมากกว่า (ระหว่าง 35-50 ปี)

ตาราง 13 แสดงค่ามัธยฐานของการหายของแผล (วัน) ของกลุ่มอายุมากกว่า (ระหว่าง 35-50 ปี)

กลุ่ม	ค่ามัธยฐานของการหายของแผล (วัน)	Interquartile range, IQR, (วัน)
กลุ่มเจลว่านหางจระเข้	6.5	4-10
กลุ่มยาหลอก	10	3-13

พบว่า ค่ามัธยฐานของการหายของแผล กลุ่มเจลว่านหางจระเข้ เท่ากับ 6.5 วัน (IQR; 4-10 วัน) ซึ่งน้อยกว่า หรือ แผลหายได้ไวกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอก เท่ากับ 10 วัน (IQR, 3-13 วัน) (Log rank test, $p = 0.43$) แต่ไม่แตกต่างกัน (ตาราง 13, ภาพประกอบ 17)



ภาพประกอบ 17 แสดงการหายของแผล โดย Kaplan-Meier survival analysis ในกลุ่มอายุมากกว่า (ระหว่าง 35-50 ปี)

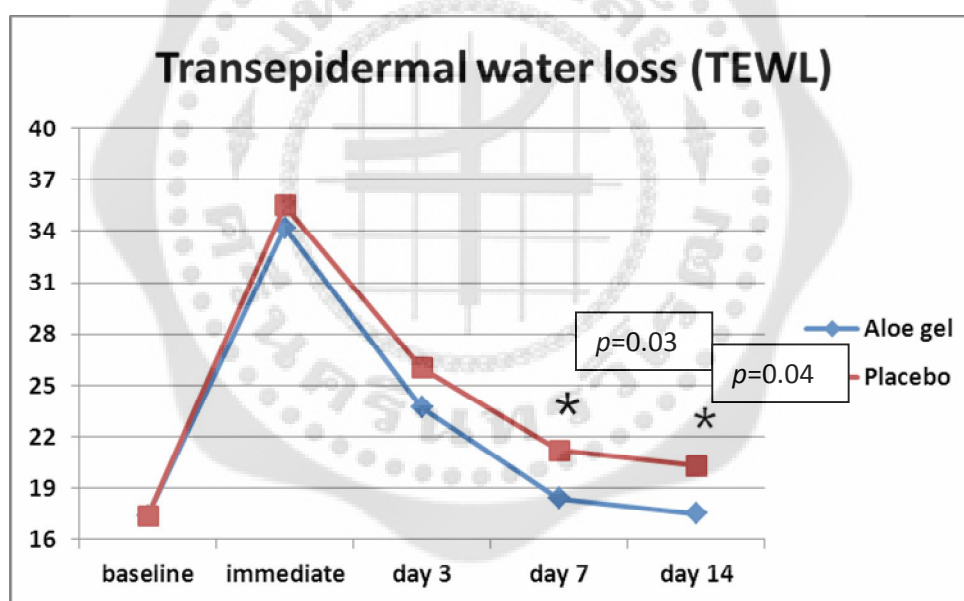
ตอนที่ 3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะทางคลินิกเพื่อดูการหายของแผลภายหลังการทำเลเซอร์

- การวัดค่า transepidermal water loss (TEWL) โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300®
- การวัดค่า skin capacitance โดยใช้เครื่อง Corneometer CM 825®
- การวัดค่า erythema index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16 และวัดระดับความแดง (erythema score) โดยแพทย์
- การวัดค่า melanin index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16

การวัดค่า transepidermal water loss (TEWL) โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300® เพื่อเป็นการประเมินถึงประสิทธิภาพในการการซ่อมแซมผิวที่ถูกทำให้เสียหายได้ (impair skin barrier function) จึงสามารถใช้เป็นตัวกล่าวอ้างถึงประสิทธิภาพในการหายของแผลได้⁽⁴⁷⁾ พบว่า

ตาราง 14 แสดงการเปรียบเทียบค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (transepidermal water loss) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

transepidermal water loss (TEWL)	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	
ก่อนทำเลเซอร์	17.4	5.6	17.4	5.1	0.99
หลังทำเลเซอร์ทันที	34.2	15.9	35.5	17.3	0.88
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์	23.7	9.8	26.0	11.8	0.46
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	18.4	4.3	21.2	5.4	0.03*
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	17.5	4.6	20.3	5.7	0.04*



ภาพประกอบ 18 แสดง transepidermal water loss (TEWL) ในระยะเวลาต่างๆ (Baseline คือ ก่อนทำเลเซอร์, immediate คือ หลังทำเลเซอร์ทันที, significant value if $p < 0.05$).

จากตาราง 14 แสดงการเปรียบเทียบค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (transepidermal water loss) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300® พบว่า ภายหลังจากทำเลเซอร์ทันที พบว่า ค่าเฉลี่ยของการสูญเสียน้ำทางผิวหนังที่เพิ่มขึ้นทั้ง 2 กลุ่ม โดยด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 17.4 หน่วย เป็น 34.2 หน่วย และด้านที่ทาด้วยยาหลอก มีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก

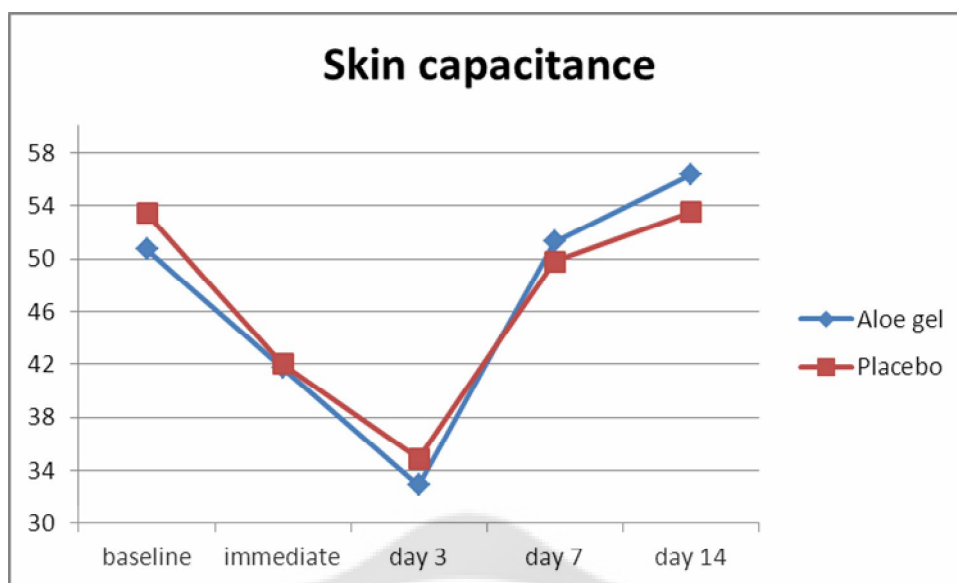
17.4 หน่วย เป็น 35.5 หน่วย ส่วนในวันที่ 3, 7 และ 14 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม มีค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังที่ลดลง โดยในวันที่ 3 พบว่า ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้สามารถลดค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก แต่ไม่มีความแตกต่างกัน (p-value = 0.46)

แต่ในวันที่ 7 และ 14 ภายหลังจากการทำเลเซอร์พบว่า ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้ มีค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนังลดลงและกลับสู่ภาวะปกติได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.03 และ 0.04 ตามลำดับ)

การวัดค่า skin capacitance โดยเครื่อง Corneometer CM 825® เพื่อวัดปริมาณน้ำที่ผิวหนังเพื่อบ่งบอกถึงความชุ่มชื้นของผิว

ตาราง 15 แสดงการเปรียบเทียบค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนัง (skin capacitance) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

skin capacitance	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	
ก่อนทำเลเซอร์	50.7	11.4	53.4	12.2	0.83
หลังทำเลเซอร์ทันที	41.7	13.0	42.0	13.1	0.89
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์	32.9	12.9	34.9	11.5	0.61
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	51.3	12.7	49.8	11.8	0.59
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	56.3	10.4	53.5	11.2	0.31



ภาพประกอบ 19 แสดง skin capacitance ในระยะเวลาต่างๆ (Baseline คือ ก่อนทำเลเซอร์, immediate คือ หลังทำเลเซอร์ทันที)

จากตาราง 15 แสดงการเปรียบเทียบค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนัง (skin capacitance) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ โดยใช้เครื่อง Corneometer CM 825® พบว่า ภายหลังการทำเลเซอร์ทันทีนั้นค่าเฉลี่ยปริมาณน้ำที่ผิวหนังมีค่าลดลงทั้ง 2 กลุ่ม โดยด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีค่าเฉลี่ยลดลงจาก 50.7 หน่วย ลดลงเป็น 41.7 หน่วย และด้านที่ทาด้วยยาหลอกมีค่าเฉลี่ยลดลงจาก 53.4 หน่วยเป็น 42.0 หน่วย ส่วนในวันที่ 3 ภายหลังการทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม มีค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังลดลงมากที่สุด โดยด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีค่าเฉลี่ยลดลงเหลือเท่ากับ 32.9 หน่วย และด้านที่ทาด้วยยาหลอกเท่ากับ 34.9 หน่วย แต่ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.61$)

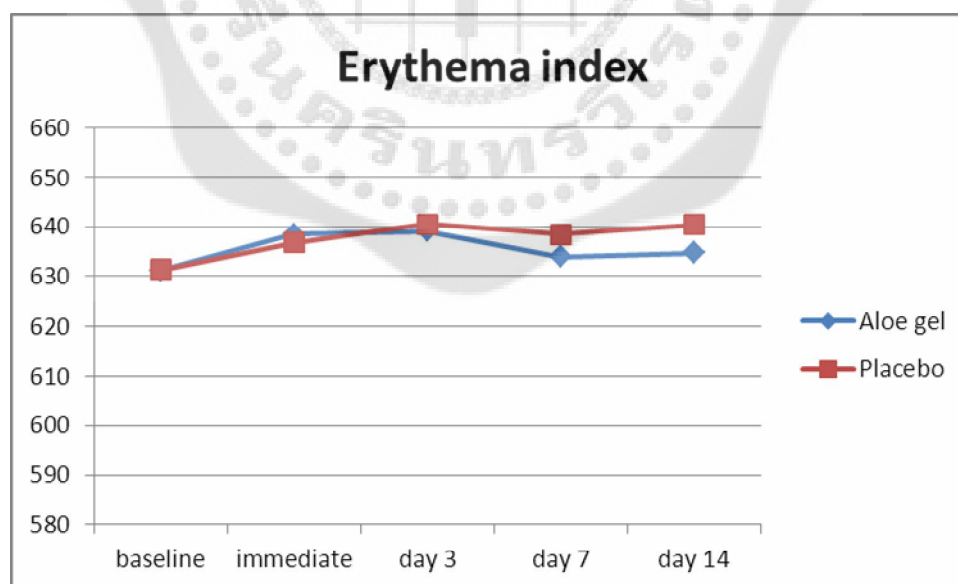
ส่วนในวันที่ 7 และ 14 ภายหลังการทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม มีค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังที่เพิ่มขึ้นจากเดิม แต่ด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} = 0.59$ และ 0.31 ตามลำดับ)

การประเมินความแดงของผิวหนังก่อนและหลังทำเลเซอร์โดยการวัดค่า erythema index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16 และ การวัดระดับความแดงทางคลินิกโดยแพทย์ (erythema score)

1. การประเมินระดับความแดงของผิวโดยการวัดค่า erythema index ในช่วงระยะเวลาต่างๆ โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16

ตาราง 16 แสดงการเปรียบเทียบระดับความแดงของผิวโดยการวัดค่า erythema index

erythema index	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	
ก่อนทำเลเซอร์	631.2	26.6	631.3	26.2	0.78
หลังทำเลเซอร์ทันที	638.4	22.6	636.7	20.4	0.74
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์	639.1	29.6	640.5	29.2	0.86
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	633.9	29.3	638.5	29.4	0.55
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	634.7	30.2	640.4	29.7	0.47



ภาพประกอบ 20 แสดงค่าระดับความแดงของผิว erythema index (Baseline คือ ก่อนทำเลเซอร์, immediate คือ หลังทำเลเซอร์ทันที)

จากตาราง 16 แสดงการเปรียบเทียบค่าระดับความแดงของผิวหนัง (erythema index) พบว่า ภายหลังจากการทำเลเซอร์ ทั้ง 2 กลุ่ม มีระดับความแดงที่เพิ่มขึ้นทันที โดยด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้ มีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 631.2 หน่วยเป็น 638.4 หน่วย และด้านที่ทาด้วยยาหลอกมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 631.3 หน่วยเป็น 636.7 หน่วย ($p = 0.71$) (ภาพประกอบ 20)

ส่วนในวันที่ 3, 7 และ 14 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ค่า erythema index มีค่าสูงที่สุดที่วันที่ 3 ทั้งสองกลุ่ม และลดลงต่อเนื่องในวันที่ 7 และ 14 ตามลำดับ โดยด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีแนวโน้มลดลงมากกว่าด้านที่ทาด้วยยาหลอกแต่ไม่ต่างกัน ($p = 0.55$ และ 0.47 ตามลำดับ)

2. การประเมินระดับความแดงของผิวหนังทางคลินิกโดยแพทย์ (erythema score)

แบ่งเป็น ระดับความแดง คะแนน 0 คือ ไม่มีรอยแดง (none), คะแนน 1 คือ แดงเล็กน้อย (slightly redness), คะแนน 2 คือ แดงปานกลาง (moderately redness) และ คะแนน 3 คือ แดงมาก (strongly redness)

โดยหลักเกณฑ์ที่กำหนดให้ คะแนน 0-1 ถือว่าเป็น ผิวแดงลดลงมาก และ คะแนน 2-3 คือ ผิวยังแดงอยู่มาก ได้ผลดังต่อไปนี้

ตาราง 17 แสดงการเปรียบเทียบระดับความแดง (erythema score) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

วัดระดับความแดง (erythema score)	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	
หลังทำเลเซอร์ทันที					1.00
คะแนน 0 ไม่มีรอยแดง	-	-	-	-	
คะแนน 1 แดงเล็กน้อย	-	-	-	-	
คะแนน 2 แดงปานกลาง	-	-	-	-	
คะแนน 3 แดงมาก	30	100.0	30	100.0	
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์					0.005*
คะแนน 0 ไม่มีรอยแดง	-	-	-	-	
คะแนน 1 แดงเล็กน้อย	18	60.0	6	20.0	
คะแนน 2 แดงปานกลาง	12	40.0	23	76.7	
คะแนน 3 แดงมาก	-	-	1	3.3	

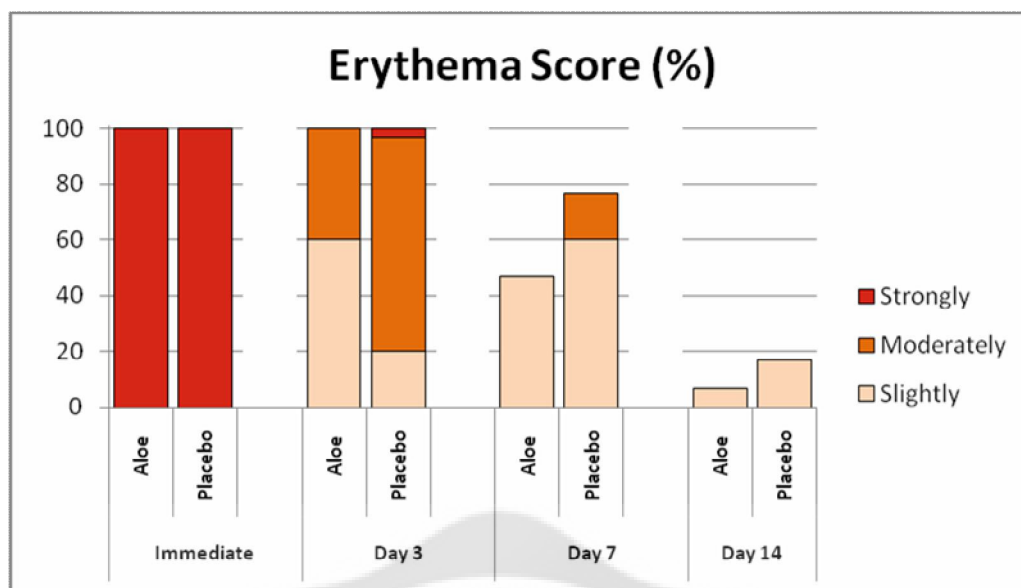
ตาราง 17 (ต่อ)

วัดระดับความแดง (erythema score)	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์					0.011*
คะแนน 0 ไม่มีรอยแดง	16	53.3	7	23.3	
คะแนน 1 แดงเล็กน้อย	14	46.7	18	60.0	
คะแนน 2 แดงปานกลาง	-	-	5	16.7	
คะแนน 3 แดงมาก	-	-	-	-	
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์					0.23
คะแนน 0 ไม่มีรอยแดง	28	93.3	25	83.3	
คะแนน 1 แดงเล็กน้อย	2	6.7	5	16.7	
คะแนน 2 แดงปานกลาง	-	-	-	-	
คะแนน 3 แดงมาก	-	-	-	-	

จากตาราง 17 แสดงการเปรียบเทียบระดับความแดง (erythema score) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ โดยแพทย์ พบว่า ภายหลังจากทำเลเซอร์ทันที ทั้ง 2 กลุ่ม มีระดับความแดงมากโดยมีจำนวนร้อยละ 100 เท่ากัน แต่ในวันที่ 3 ภายหลังจากทำเลเซอร์ เมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของผู้ที่มีผิวแดงมากและแดงปานกลางแล้ว พบว่า ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้สามารถลดระดับความแดง (ไม่แดงเลยหรือแดงน้อย) ได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก (ร้อยละ 60 ต่อร้อยละ 20) ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.005)

ในวันที่ 7 ภายหลังจากทำเลเซอร์ พบว่า ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการแดงดีขึ้นมากกว่า โดยทั้งหมด (ร้อยละ 100) ไม่มีแดงเลยหรืออาการแดงน้อย เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกที่พบว่าไม่แดงเลย หรือแดงน้อย เท่ากับ ร้อยละ 83.3 โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p value = 0.011)

ส่วนในวันที่ 14 ภายหลังจากทำเลเซอร์ พบว่าอาสาสมัครทั้งหมด (ร้อยละ 100) ไม่มีอาการแดงแล้วหรือแดงน้อย ทั้งสองกลุ่มโดยไม่แตกต่างกัน (p-value = 0.23) (ภาพประกอบ 21)

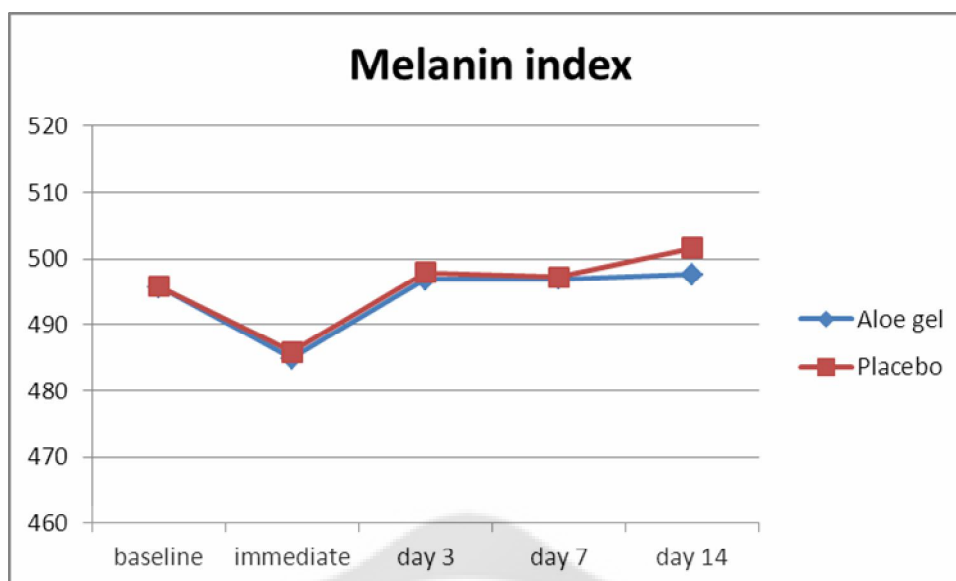


ภาพประกอบ 21 แสดงค่าระดับความแดง (erythema score)

การวัดค่า melanin index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16

ตาราง 18 แสดงการเปรียบเทียบค่าระดับความเข้มของสีผิว (melanin index) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

melanin index	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	
ก่อนทำเลเซอร์	495.7	18.0	495.8	17.8	0.96
หลังทำเลเซอร์ทันที	484.9	16.8	485.8	17.4	0.85
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์	496.9	15.8	497.9	18.8	0.80
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	497.0	18.3	497.3	17.5	0.97
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	497.6	16.9	501.6	21.8	0.42



ภาพประกอบ 22 แสดงค่าระดับความเข้มของสีผิว melanin index

จากตาราง 18 แสดงการเปรียบเทียบค่าระดับความเข้มของสีผิว melanin index ในช่วงระยะเวลาต่างๆ โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16 พบว่า ภายหลังจากการทำเลเซอร์ทันทีทั้ง 2 กลุ่ม มีระดับความเข้มของสีผิวลดลง โดยด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีค่าเฉลี่ยลดลงจาก 495.7 หน่วย เป็น 484.9 หน่วย และด้านที่ทำด้วยยาหลอกมีค่าเฉลี่ยลดลงจาก 495.8 หน่วย เป็น 485.8 หน่วย ส่วนในวันที่ 3 , วันที่ 7 และ วันที่ 14 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่มมีระดับความเข้มของสีผิวเพิ่มขึ้น แต่มีค่าใกล้เคียงกัน ซึ่งไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.80 , 0.97 และ 0.42 ตามลำดับ) (ภาพประกอบ 22)

ตอนที่ 4 ผลการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร

การศึกษาระดับความพึงพอใจของอาสาสมัคร

การวัดระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครเมื่อเปรียบเทียบจากการใช้เจลว่านหางจระเข้หลังการทำเลเซอร์ 1,550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป กับการใช้ยาหลอกโดยพารามิเตอร์ที่วัดคือ การประเมินระดับความพึงพอใจในการรักษา (global satisfaction score) ซึ่งให้อาสาสมัครประเมินโดยการให้คะแนน 1 = น้อยที่สุด, 2 = น้อย, 3 = ปานกลาง, 4 = มาก และ 5 = มากที่สุด

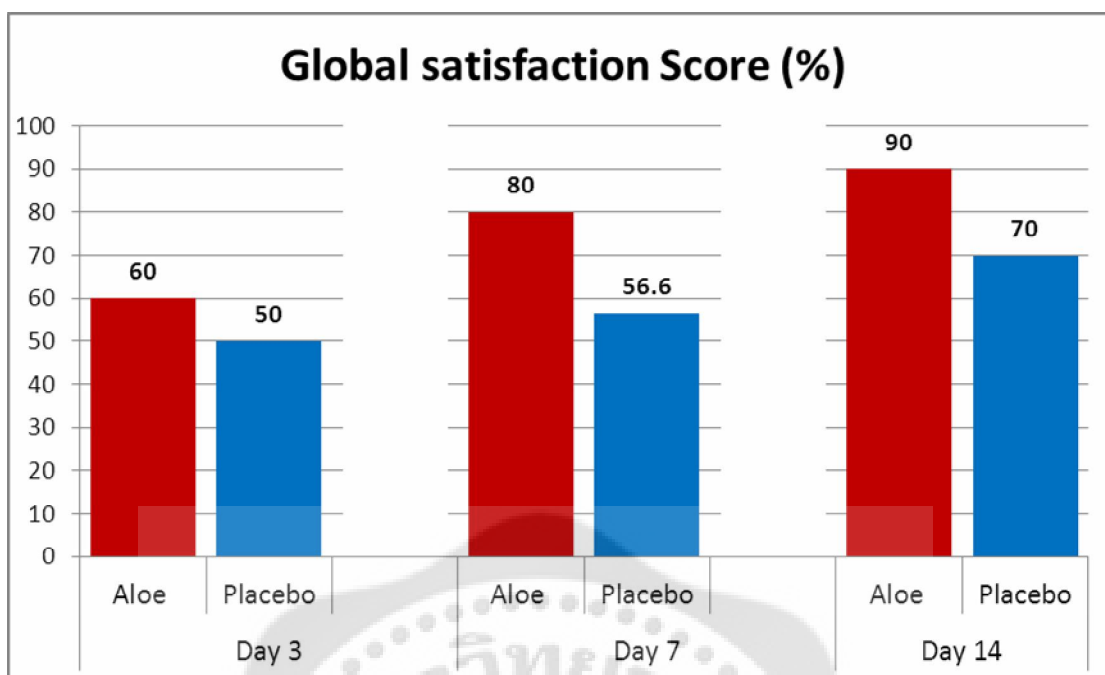
โดยหลักเกณฑ์กำหนดให้ คะแนน 4-5 หมายถึง “มีความพึงพอใจต่อการรักษา” และ คะแนน 1-3 หมายถึง “ไม่มีความพึงพอใจในการรักษา” และได้ผลดังต่อไปนี้

ตาราง 19 แสดงการเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจในการรักษา (global Satisfaction score) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

ระดับความพึงพอใจ (global Satisfaction)	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์					0.44
พึงพอใจ	18	60	15	50	
ไม่พึงพอใจ	12	40	15	50	
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์					0.05*
พึงพอใจ	24	80	17	56.6	
ไม่พึงพอใจ	6	20	13	43.4	
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์					0.05*
พึงพอใจ	27	90	21	70	
ไม่พึงพอใจ	3	10	9	30	

จากตาราง 19 ตารางแสดงการเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจในการรักษา (global satisfaction score) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ พบว่า ในวันที่ 3 ภายหลังจากทำเลเซอร์ ด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีระดับความพึงพอใจในการรักษาเท่ากับร้อยละ 60 ส่วนด้านที่ทาด้วยยาหลอกมีระดับความพึงพอใจในการรักษาเท่ากับร้อยละ 50 แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.44)

ในวันที่ 7 ภายหลังจากทำเลเซอร์ ด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีระดับความพึงพอใจในการรักษาเท่ากับร้อยละ 80 โดยความพึงพอใจมากกว่าเมื่อเทียบกับยาหลอกเท่ากับร้อยละ 56.6 และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.05) และ ในวันที่ 14 ภายหลังจากทำเลเซอร์ ด้านที่ทาด้วย เจลว่านหางจระเข้มีระดับความพึงพอใจในการรักษาถึงร้อยละ 90 และดีกว่ายาหลอกที่พบร้อยละ 70 ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.05) เช่นเดียวกัน (ภาพประกอบ 23)



ภาพประกอบ 23 แสดงระดับความพึงพอใจในการรักษา (global satisfaction score)

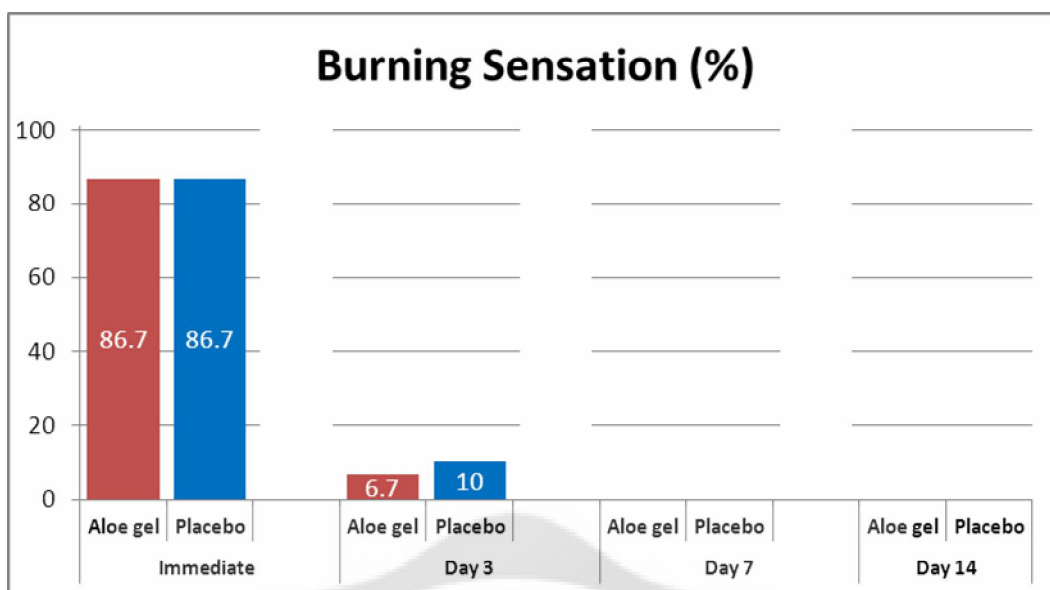
**ตอนที่ 5 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลอาการระคายเคืองหลังการทำเลเซอร์โดยตัวอาสาสมัคร
การศึกษาข้อมูลอาการระคายเคืองหลังการทำเลเซอร์โดยตัวอาสาสมัคร**

เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพในการลดอาการระคายเคืองจากการใช้เลเซอร์ทางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกภายหลังการทำเลเซอร์โดยตัวอาสาสมัคร ประกอบด้วยอาการแสบร้อน, อาการคัน, อาการแห้งตึง, ความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม, อาการรู้สึกเจ็บแปล็บที่ผิวและอาการบวม

อาการแสบร้อน (burning)

ตาราง 20 แสดงการเปรียบเทียบอาการแสบร้อน (burning) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

อาการแสบร้อน (burning)	เลเซอร์ทางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	
หลังทำเลเซอร์ทันที	26	86.7	26	86.7	0.58
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์	2	6.7	3	10.0	0.64
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	-	-	-	-	1.00
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	-	-	-	-	1.00



ภาพประกอบ 24 แสดงการเปรียบเทียบอาการแสบร้อน (burning) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

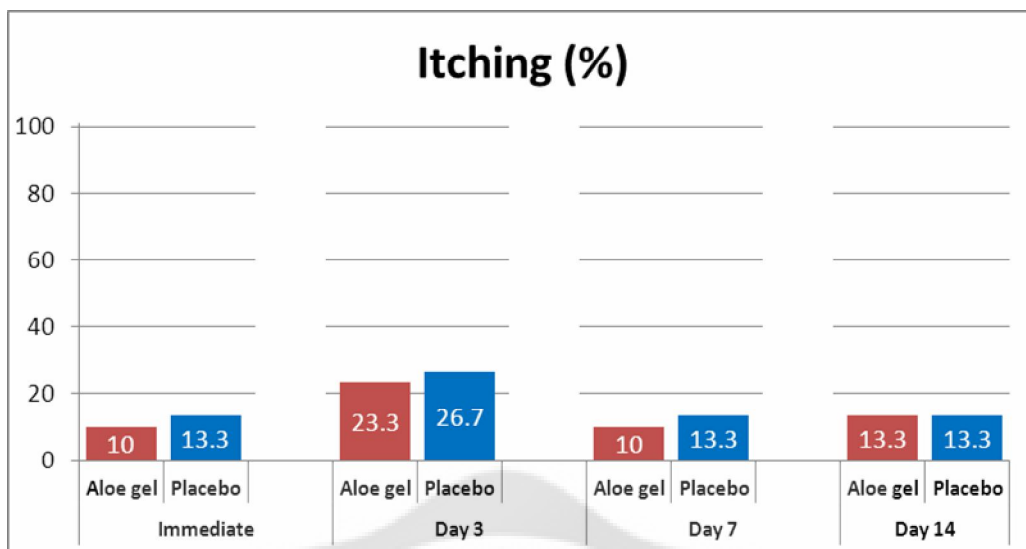
จากตาราง 20 แสดงการเปรียบเทียบอาการแสบร้อน (burning) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ พบว่า ภายหลังจากทำเลเซอร์ทันที ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนใหญ่มีอาการแสบร้อน โดยด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีจำนวนร้อยละ 86.7 และด้านที่ทำด้วยยาหลอก มีจำนวนร้อยละ 86.7

ส่วนในวันที่ 3 ภายหลังจากทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนใหญ่อาการแสบร้อนลดลงโดยด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการแสบร้อนจำนวนร้อยละ 6.7 และด้านที่ทำด้วยยาหลอกมีจำนวนร้อยละ 10 แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} = 0.64$) ส่วนในวันที่ 7 และ 14 ภายหลังจากทำเลเซอร์ พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่มีอาการแสบร้อนใดๆ

อาการคัน (itching)

ตาราง 21 แสดงการเปรียบเทียบอาการคัน (itching) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

อาการคัน (itching)	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	
หลังทำเลเซอร์ทันที	3	10.0	4	13.3	0.69
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์	7	23.3	8	26.7	0.77
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	3	10.0	4	13.3	0.69
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	4	13.3	4	13.3	1.00



ภาพประกอบ 25 แสดงการเปรียบเทียบอาการคัน (itching) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

จากตาราง 21 แสดงการเปรียบเทียบอาการคัน (itching) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ พบว่า ภายหลังจากการทำเลเซอร์ทันที ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนใหญ่ไม่มีอาการคัน โดยด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มี อาการคันจำนวนร้อยละ 10.0 และด้านที่ทำด้วยยาหลอก มีจำนวนร้อยละ 13.3 ส่วนในวันที่ 3 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนใหญ่มีอาการคันเพิ่มขึ้นเช่นกัน โดยด้านที่ทำด้วย เจลว่านหางจระเข้มีจำนวนร้อยละ 23.3 และด้านที่ทำด้วยยาหลอก มีจำนวนร้อยละ 26.7 แต่ไม่แตกต่าง อย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} = 0.77$)

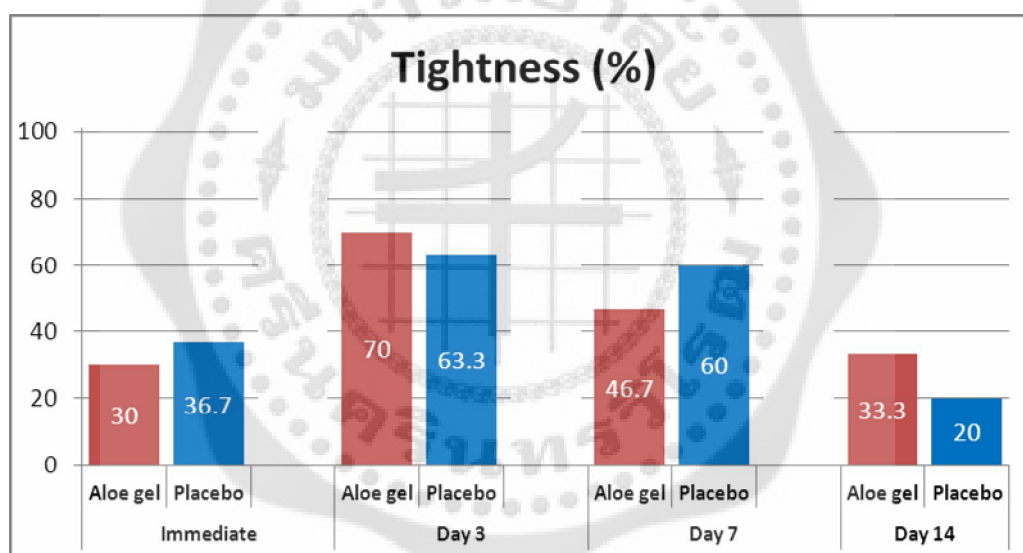
ส่วนในวันที่ 7 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนใหญ่มีอาการคันลดลง โดยด้าน ที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการคัน จำนวนร้อยละ 10 และด้านที่ทำด้วยยาหลอก มีจำนวนร้อยละ 13.3 แต่ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} = 0.69$) และในวันที่ 14 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้และด้านที่ทำด้วยยาหลอกส่วนใหญมีอาการคันเป็นจำนวนเท่ากัน คือ ร้อยละ 13.3

ดังนั้นจึง สรุปได้ว่า ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้และด้านที่ทำด้วยยาหลอก ไม่พบความ แตกต่างกันในแง่ของอาการคัน (itching) ภายหลังจากการทำเลเซอร์ โดยจะพบว่าส่วนในวันที่ 3 ภายหลัง การทำเลเซอร์ทั้ง 2 กลุ่ม จะมีอาการคันมากกว่าวันอื่นๆ ซึ่งคาดว่าน่าจะมาจากอาการผิวหนังแห้งและตึง

อาการแห้งตึง (tightness)

ตาราง 22 แสดงการเปรียบเทียบอาการแห้งตึง (tightness) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

อาการแห้งตึง (tightness)	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	
หลังทำเลเซอร์ทันที	9	30	11	36.7	0.85
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์	21	70	19	63.3	0.27
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	14	46.7	18	60	0.26
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	10	33.3	6	20	0.03*



ภาพประกอบ 26 แสดงการเปรียบเทียบอาการแห้งตึง (tightness) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

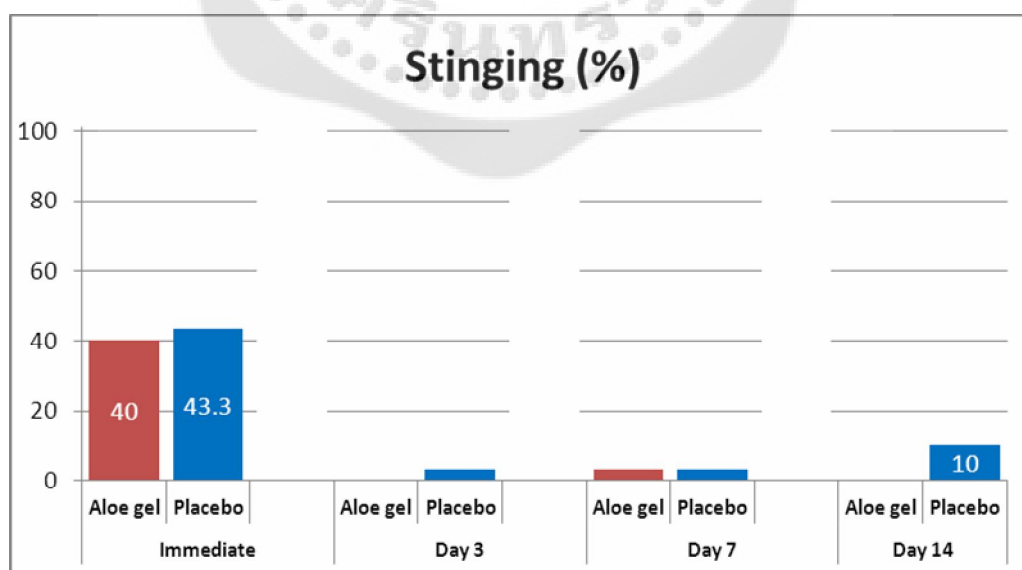
จากตาราง 22 แสดงการเปรียบเทียบอาการแห้งตึง (tightness) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ พบว่า ภายหลังจากทำเลเซอร์ทันที ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนใหญ่ไม่มีอาการแห้งตึง โดยด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการแห้งตึง มีจำนวนร้อยละ 30 และด้านที่ทำด้วยยาหลอก มีจำนวนร้อยละ 36.7 ส่วนในวันที่ 3 ภายหลังจากทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม โดยมีอาการแห้งตึงเพิ่มมากกว่าวันอื่น โดยด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการแห้งตึงจำนวนร้อยละ 70 และด้านที่ทำด้วยยาหลอกมีอาการแห้งตึงจำนวนร้อยละ 63.3 แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.27)

ส่วนในวันที่ 7 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการแสบคันลดลง โดยคิดเป็นร้อยละ 46.7 แต่ด้านที่ทำด้วยยาหลอกส่วนใหญ่ยังมีอาการแสบคันอยู่ โดยมีจำนวนร้อยละ 60.0 แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.26) และในวันที่ 14 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการแสบคันถึง จำนวนร้อยละ 33.3 พบมากกว่า เมื่อเทียบกับด้านที่ทำด้วยยาหลอกมีจำนวนร้อยละ 20.0 โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.03)

ความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (stinging)

ตาราง 23 แสดงการเปรียบเทียบความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (stinging) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

ความรู้สึกเหมือนถูกเข็มทิ่ม (stinging)	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	
หลังทำเลเซอร์ทันที	12	40	13	43.3	0.79
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์	-	-	1	3.3	0.31
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	1	3.3	1	3.3	1.00
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	-	-	3	10	0.07



ภาพประกอบ 27 แสดงการเปรียบเทียบความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (stinging) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

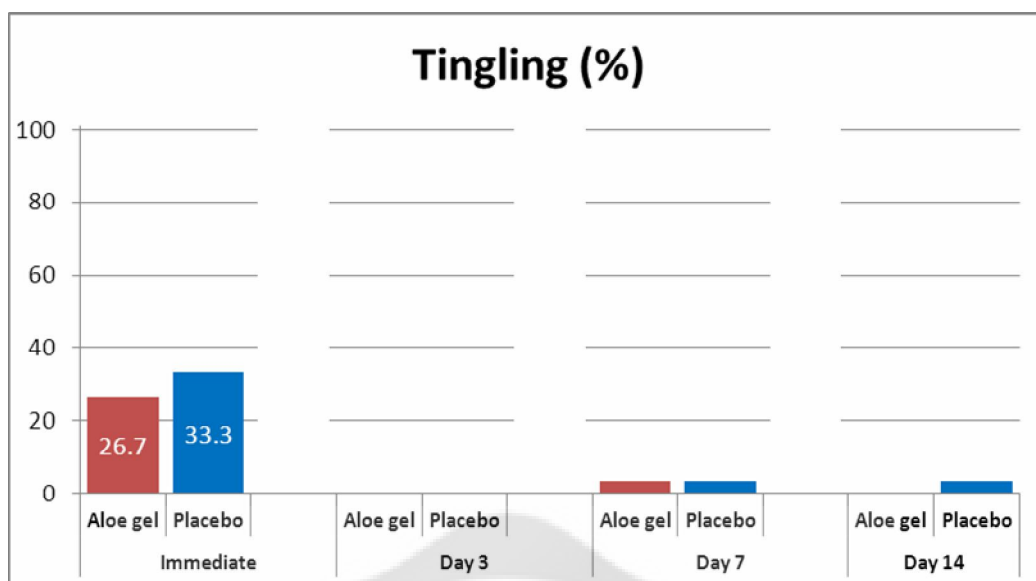
จากตาราง 23 แสดงการเปรียบเทียบความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (stinging) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ พบว่า ภายหลังจากการทำเลเซอร์ทันที ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนใหญ่ไม่มีอาการความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (stinging) โดยด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้พบอาการความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่มจำนวนร้อยละ 40 และด้านที่ทาด้วยยาหลอก มีจำนวนร้อยละ 43.3 ส่วนในวันที่ 3 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้จะไม่มีความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่มเลย ในขณะที่ด้านที่ทาด้วยยาหลอกยังมีความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่มบ้างเป็นจำนวนร้อยละ 3.3

ส่วนในวันที่ 7 ภายหลังจากการทำเลเซอร์พบว่า ทั้ง 2 กลุ่มมีอาการความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่มเพียงจำนวนร้อยละ 3.3 เท่านั้น ในวันที่ 14 ภายหลังจากการทำเลเซอร์พบว่าด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้ไม่มีอาการความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่มเลย ในขณะที่ด้านที่ทาด้วยยาหลอกยังมีอาการความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่มอยู่เป็นจำนวนร้อยละ 10 แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.07)

อาการรู้สึกแปลบที่ผิว (tingling)

ตาราง 24 แสดงการเปรียบเทียบอาการเจ็บแปลบที่ผิว (tingling) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

อาการเจ็บแปลบที่ผิว (tingling)	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	
หลังทำเลเซอร์ทันที	8	26.7	10	33.3	0.57
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์	-	-	-	-	1.00
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	1	3.3	1	3.3	1.00
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	-	-	1	3.3	0.31



ภาพประกอบ 28 แสดงการเปรียบเทียบอาการเจ็บแปล็บที่ผิว (tingling) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

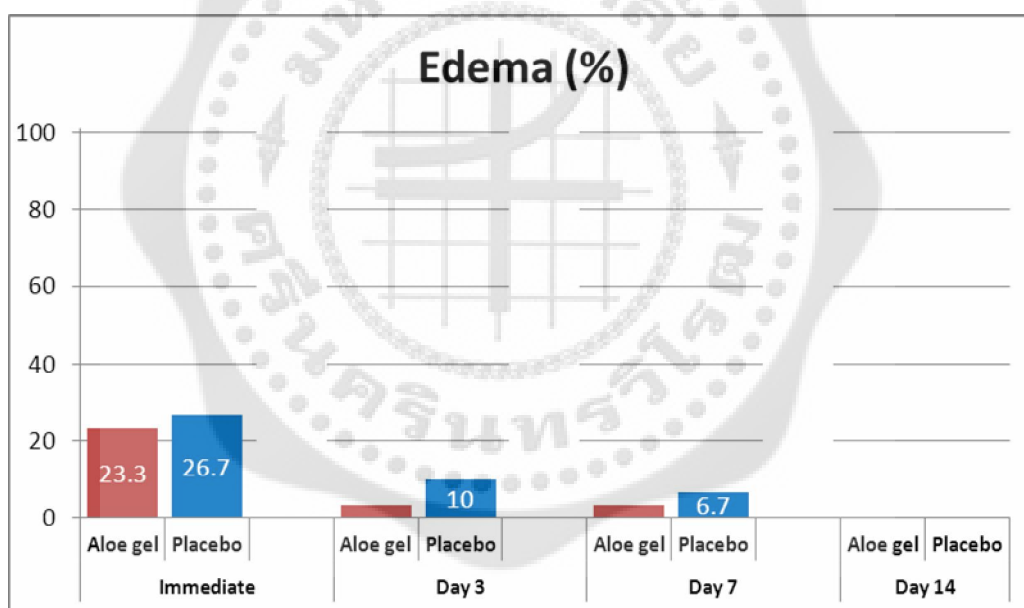
จากตาราง 24 แสดงการเปรียบเทียบอาการเจ็บแปล็บที่ผิว (tingling) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ พบว่า ภายหลังจากการทำเลเซอร์ทันที ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนใหญ่ไม่มีอาการเจ็บแปล็บที่ผิว (tingling) โดยด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้พบว่ามีอาการเจ็บแปล็บที่ผิวจำนวนร้อยละ 26.7 และด้านที่ทาด้วยยาหลอก มีจำนวนร้อยละ 33.3 ส่วนในวันที่ 3 หลังการทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่มจะไม่มีอาการเจ็บแปล็บที่ผิวเลย

ส่วนในวันที่ 7 หลังการทำเลเซอร์พบว่า ทั้ง 2 กลุ่มมีอาการเจ็บแปล็บที่ผิวเพียงจำนวนร้อยละ 3.3 เท่านั้น ส่วนในวันที่ 14 ภายหลังจากการทำเลเซอร์พบว่าด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้ไม่มีอาการเจ็บแปล็บที่ผิวเลย ในขณะที่ด้านที่ทาด้วยยาหลอกยังมีอาการความรู้สึกเหมือนเข็มที่มอยู่เป็นจำนวนร้อยละ 3.3 แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} = 0.31$)

อาการบวม (Edema)

ตาราง 25 แสดงการเปรียบเทียบอาการบวม (edema) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

อาการบวม (edema)	เจลว่านหางจระเข้		ยาหลอก		p-value
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	
หลังทำเลเซอร์ทันที	7	23.3	8	26.7	0.77
วันที่ 3 หลังทำเลเซอร์	1	3.3	3	10.0	0.30
วันที่ 7 หลังทำเลเซอร์	1	3.3	2	6.7	0.55
วันที่ 14 หลังทำเลเซอร์	-	-	-	-	1.00



ภาพประกอบ 29 แสดงการเปรียบเทียบอาการบวม (edema) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ

จากตาราง 25 แสดงการเปรียบเทียบอาการบวม (edema) ในช่วงระยะเวลาต่างๆ พบว่า ภายหลังจากทำเลเซอร์ทันที ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนใหญ่ไม่มีอาการบวม (edema) โดยด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการบวมจำนวนร้อยละ 23.3 และด้านที่ทำด้วยยาหลอก มีจำนวนร้อยละ 26.7 ส่วนในวันที่ 3 ภายหลังจากทำเลเซอร์พบว่า ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการบวมลดลงมีจำนวนร้อยละ

ละ 3.3 ซึ่งน้อยกว่าด้านที่ทำด้วยยาหลอก ที่มีอาการบวมจำนวนร้อยละ 10 แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.30)

ส่วนในวันที่ 7 ภายหลังจากทำเลเซอร์พบว่า ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีอาการบวมจำนวนร้อยละ 3.3 ซึ่งน้อยกว่าด้านที่ทำด้วยยาหลอก ที่มีอาการบวมจำนวนร้อยละ 6.7 แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.55) ส่วนในวันที่ 14 ภายหลังจากทำเลเซอร์พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่มีอาการบวมแล้ว

ตอนที่ 6 การประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น

พบว่า มีอาสาสมัคร 1 ราย เกิดผื่นขึ้นที่บริเวณหน้าผากในด้านที่ทำยาหลอกโดยเกิดขึ้นในวันที่ 3 และวันที่ 7 ภายหลังจากทำเลเซอร์ ส่วนในด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้ พบว่า ไม่มีผลข้างเคียงใดๆ แสดงว่า เจลว่านหางจระเข้มีความปลอดภัยในการใช้และไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง



ภาพประกอบ 30 แสดงลักษณะอาการผื่นแพ้ของอาสาสมัคร

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปจุดมุ่งหมายของงานวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย

โดยทั่วไปแล้ว หลังการทำเลเซอร์ปรับสภาพผิวหนังแบบมีแผลและแบบแฟรกชันนอล ผู้ป่วยจะมีผิวหนังอักเสบ แดง บวม และมีอาการปวดหรือแสบร้อน และต่อมาผิวหนังอาจมีอาการแห้งได้⁽⁶⁾ จากการศึกษาของ Graber EM. และคณะ⁽⁹⁶⁾ เรื่องผลข้างเคียงและภาวะแทรกซ้อนของเลเซอร์แฟรกชันนอล: จากประสบการณ์ 961 ครั้ง (side effect and complication of fractional laser photothermolysis: experience with 961 treatment) โดยทำการศึกษาแบบ retrospective study โดยใช้ 1,550 nm diode-pumped erbium fiber laser (Fraxel SR750®) ในผู้ป่วยจำนวน 422 คน โดยทำเลเซอร์รวม 961 ครั้ง พบว่าเกิดผลข้างเคียงทั้งหมด 73 ครั้ง หรือร้อยละ 7.6 ประกอบด้วย การเกิดสิ่ว (ร้อยละ 1.87) การเกิดภาวะโรคเรื้อรัง (ร้อยละ 1.77) การเกิดแผลผิวหนังลอก (ร้อยละ 1.35) การเกิดรอยดำ (ร้อยละ 0.73) การเกิดภาวะรอยแดงเป็นระยะเวลานาน (ร้อยละ 0.83) การเกิดภาวะบวมเป็นระยะเวลานาน (ร้อยละ 0.62) และการเกิดผิวหนังอักเสบ (ร้อยละ 0.21) ตามลำดับ ดังนั้นการดูแลผู้ป่วยหลังการทำเลเซอร์จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยถ้าระยะเวลาการหายของแผลยิ่งสั้น ย่อมจะช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงระยะยาวได้⁽⁸⁾

จากการศึกษาเรื่องการหายของบาดแผลพบว่า ว่านหางจระเข้ (*Aloe vera* Lin.)⁽¹⁹⁾ สามารถช่วยในการหายของแผลได้ดี โดยมีคุณสมบัติช่วยลดการอักเสบ (anti-inflammation)⁽²²⁻³⁸⁾, ช่วยในการรักษาบาดแผลได้^(39-42,63-67), มีฤทธิ์ต้านเชื้อจุลินทรีย์ (anti-microbial effect)⁽⁶⁸⁻⁷²⁾ และผลต้านสารอนุมูลอิสระ (anti-oxidant activity)⁽⁸⁰⁾ จึงเป็นที่มาของการศึกษาครั้งนี้ซึ่งจะศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการช่วยทำให้การหายของแผลหลังการทำเลเซอร์เร็วขึ้น ช่วยลดผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

การศึกษานี้เป็นการศึกษาที่ศูนย์ผิวหนัง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โดยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒแล้ว เลขที่ SWUEC/E-087/2557 เมื่อวันที่ 29 กันยายน 2557

ในการวิจัยนี้จะเป็นการปกปิดแบบสองทาง (double-blinded) โดยแพทย์ผู้วิจัยและตัวอาสาสมัครเองจะไม่ทราบว่าแต่ละด้านของใบหน้าจะได้รับการรักษาด้วยยาประเภทใด สำหรับการสุ่มเลือกอาสาสมัครนั้นจะใช้วิธีการสุ่มแบบ simple randomization จากอาสาสมัครทั้งหมดจำนวน 30 คน โดยผู้ช่วยงานวิจัยจะเป็นผู้ทำการสุ่มและเก็บรหัสเอาไว้ตลอดจนการวิจัยเป็นที่สิ้นสุด มีแพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้เก็บข้อมูล และวัดค่าต่างๆ แล้วบันทึกข้อมูลลงในเอกสารบันทึกข้อมูล

อภิปรายข้อมูลทั่วไป

เพศ ในการศึกษาครั้งนี้ มีอาสาสมัคร เป็นเพศหญิงและเพศชาย คิดเป็นร้อยละ 50 เท่ากัน อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาในอดีตที่แสดงให้เห็นว่า ปัจจัยเรื่องเพศมีผลต่อการหายของแผล

อายุ ในการศึกษาครั้งนี้ อายุเฉลี่ยของอาสาสมัครเท่ากับ 34.8 ปี โดยกลุ่มตัวอย่างที่มีอายุน้อยที่สุด คือ 28 ปี และมากที่สุด คือ 50 ปี ซึ่งเราพบว่า ภาวะความชรา (aging) หรืออายุมากมีผลต่อกระบวนการหายของแผลโดยแผลมักจะหายช้า⁽⁵³⁻⁵⁷⁾ ดังนั้นเราจึงได้คัดเลือกอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงอายุระหว่าง 28-50 ปี โดยอิงตาม Glogau's classification เพื่อเป็นการตัดปัจจัยทางอายุซึ่งจะมีผลต่อการหายของแผลได้ อย่างไรก็ตามผู้วิจัย ได้แบ่งอาสาสมัครเป็นอีก สองกลุ่มย่อย (subgroup analysis) โดยแบ่งเป็นกลุ่มที่อายุน้อย (ระหว่าง 28-34 ปี) และอายุมากกว่า (ระหว่าง 35-50 ปี)

1. กลุ่มอายุน้อย ระหว่างอายุ 28-34 ปี

ค่ามัธยฐานของการหายของแผล กลุ่มเจลว่านหางจระเข้ เท่ากับ 6.5 วัน (IQR; 4-10 วัน) ซึ่งใกล้เคียงกับกลุ่มยาหลอกเท่ากับ 7 วัน (IQR, 4-13 วัน) แต่ไม่แตกต่างกัน (Log rank test, $p = 0.22$)

2. กลุ่มที่อายุมากกว่า ระหว่างอายุ 35-50 ปี

ค่ามัธยฐานของการหายของแผล กลุ่มเจลว่านหางจระเข้ เท่ากับ 6.5 วัน (IQR; 4-10 วัน) ซึ่งน้อยกว่า หรือ แผลหายได้ไวกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอก เท่ากับ 10 วัน (IQR, 3-13 วัน) แต่ไม่แตกต่างกัน (Log rank test, $p = 0.43$)

หากพิจารณาจากข้อมูลดังกล่าว พบว่าในกลุ่มที่มีช่วงอายุ 35-50 ปี ระยะเวลาการหายของแผลในด้านที่ได้รับการทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีแนวโน้มการหายที่ดีกว่ายาหลอก เป็นการแสดงให้เห็นว่า ในกลุ่มอายุมากซึ่งมีผลต่อกระบวนการหายของแผลที่ช้าลงนั้น เจลว่านหางจระเข้มีบทบาทช่วยในการหายของแผลได้เร็วขึ้น ซึ่งควรจะต้องมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในกลุ่มนี้ เนื่องจาก การวิจัยครั้งนี้มีจำนวนอาสาสมัครในช่วงอายุนี้นี้เพียง 11 คน จึงทำให้ยังไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติได้

อาชีพ พบว่า ส่วนใหญ่ เป็นพนักงานบริษัท คิดเป็นร้อยละ 26.7 รองลงมาเป็น ธุรกิจส่วนตัว (ร้อยละ 23.3), ข้าราชการ (ร้อยละ 13.3), แม่บ้าน (ร้อยละ 6.7) และนักเรียน/นักศึกษา (ร้อยละ 3.3) ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการศึกษาในอดีตที่แสดงให้เห็นว่า อาชีพมีผลต่อการหายของแผล

โรคประจำตัว โดยส่วนใหญ่พบว่า ไม่มีโรคประจำตัวใดๆ จำนวน 26 คน คิดเป็นร้อยละ 86.7 ส่วนที่เหลือจะมีโรคประจำตัว เช่น ภูมิแพ้และหอบหืด อย่างไรก็ตาม ซึ่งโรคประจำตัวที่กล่าวมาไม่ใช่ปัจจัยมีผลต่อการหายของแผล⁽⁵³⁻⁵⁷⁾

ประวัติการรักษาด้วยเลเซอร์ปรับสภาพผิวและลอกหน้าด้วยสารเคมีแบบลึกก่อนหน้า พบว่า ส่วนใหญ่ ไม่เคยทำการรักษามาก่อน จำนวน 26 คน คิดเป็นร้อยละ 86.7, เคยเมื่อ 3-6 เดือนก่อน จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.3, เคยเมื่อ 6-12 เดือนก่อน จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.3 และเคยทำมากกว่า 1 ปีก่อน จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 6.7 ซึ่งจากประวัติดังกล่าวจึงคิดว่า ไม่มีปัจจัยตัวทวนหรือปัจจัยร่วมอื่นๆ จากการปรับสภาพผิวก่อนหน้านี้มีอิทธิพลต่อการศึกษาได้

ชนิดของสีผิว (Fitzpatrick Skin type) พบว่า ส่วนใหญ่ เป็นผิวหนังชนิดที่ 3 พบจำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 53.3 รองลงมา คือ ผิวหนังชนิดที่ 4 จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 46.7 ตามลำดับจากการศึกษาของ Rerknimitr P⁽¹⁰⁸⁾ ที่ได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของเลเซอร์ 1550 nm erbium fiber ในการรักษาบริเวณบนใบหน้าในคนเอเชียที่มีชนิดของสีผิว (Fitzpatrick Skin type) ระดับ 3-5 พบว่า ในด้านที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ มี improvement score สูงกว่า อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) แต่ไม่ได้มีการแจกแจงว่า ชนิดของสีผิวแบบใดบ้างมีผลต่อการหายของแผล อีกทั้งในการศึกษาของ Zelickson B⁽¹⁰⁹⁾ ได้สรุปว่า พบการเกิดภาวะระคายเคืองดำหลังการทำเลเซอร์ได้ประมาณร้อยละ 10-12 โดยจะพบมากในชนิดของสีผิว (Fitzpatrick Skin type) ระดับ 4-6 โดยงานวิจัยนี้เลือกทำการศึกษาในระดับสีผิวปานกลางสำหรับคนในคนไทย

การเสื่อมสภาพของผิว (Glogau's classification) พบว่า ส่วนใหญ่เป็นระดับเล็กน้อย จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 63.3 และระดับปานกลางจำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 36.7

อภิปรายผลการทดลอง

เนื่องจากพบว่า ยังไม่มีการศึกษาใดๆ ของว่านหางจระเข้ที่เกี่ยวกับการดูแลแผลหลังจากการทำเลเซอร์เลย การอภิปรายผลการทดลองจึงเปรียบเทียบการศึกษาวิจัยอื่นๆที่เกี่ยวข้องและใกล้เคียง โดยเปรียบเทียบในเรื่องการใช้ค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ที่ใช้ในการวัดเพื่อดูการหายของแผลภายหลังการทำเลเซอร์รวมทั้งผลข้างเคียงด้วย

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้เป็นการทดลองแบบสุ่มโดยมีกลุ่มควบคุมและอำพรางทั้งสองฝ่าย (randomized, controlled, trial double-blinded split-face study) โดยมีการสุ่มเพื่อลดอคติที่เกิดจากการแบ่งกลุ่มซึ่งวิธีการศึกษาวิจัยนี้สอดคล้องกับวิธีการศึกษาของ Cho SB และคณะในปี 2010⁽¹⁰⁶⁾ ที่ทำการศึกษาเรื่อง Non-ablative 1550-nm erbium-glass and ablative 10,600-nm carbon dioxide fractional lasers for acne scars: a randomized split-face study with blinded response evaluation. ซึ่งมีรูปแบบเช่นเดียวกับการวิจัยนี้

1. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนวันในการหายของแผล เพื่อดูประสิทธิภาพในการดูแลแผลภายหลังการทำเลเซอร์

พบว่า ค่ามัธยฐานของการหายของแผลของกลุ่มเจลว่านหางจระเข้เท่ากับ 6 วัน (interquartile range, IQR; 5-9 วัน) ซึ่งหายได้เร็วกว่าเล็กน้อยเมื่อเทียบกับ กลุ่มยาหลอกที่มีค่ามัธยฐานการหายของแผลเท่ากับ 7 วัน (IQR, 4-10 วัน) แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Log rank test, $p = 0.11$) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาวิจัยของ ของมุฮัมมัด นาเว็ด ชาแซด (Muhammad Naveed Shahzad, 2013)⁽⁹⁹⁾ ที่ทำการศึกษาคุนสมบัติของเจลว่านหางจระเข้ซึ่งช่วยในการหายของแผลที่มีการทดลองในมนุษย์ โดยได้ศึกษาในผู้ป่วยที่มีบาดแผลไฟไหม้ระดับ 2 ที่เกิดขึ้นภายใน 24 ชม. ที่มีบาดแผลไฟไหม้น้อยกว่าร้อยละ 25 (total burn surface area < 25%) จำนวน 50 คนที่มีอายุระหว่าง 15-65 ปี ผลการศึกษาพบว่า ระยะเวลาการหายของบาดแผลที่ทาเจลว่านหางจระเข้มีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 11 วัน ซึ่งหายเร็วกว่าการทายา 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่มีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 24.24 วัน และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p -value < 0.0001)

2. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะทางคลินิกเพื่อดูการหายของแผลภายหลังการทำเลเซอร์

2.1 การวัดค่า transepidermal water loss (TEWL) โดยใช้เครื่อง Tewameter TM 300® เพื่อเป็นการประเมินถึงประสิทธิภาพในการซ่อมแซมผิวที่ถูกทำให้เสียหาย (impair skin barrier function)⁽⁴⁷⁾ พบว่า ภายหลังการทำเลเซอร์ทันทีทั้ง 2 กลุ่ม คือด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้และยาหลอก มีค่าการสูญเสียทางผิวหนังที่เพิ่มขึ้นเช่นกัน แต่พบว่าในวันที่ 7 และ 14 ภายหลังการทำเลเซอร์ ด้านที่ทาด้วย เจลว่านหางจระเข้มีค่าการสูญเสียทางผิวหนังลดลงหรือผิวมีการซ่อมแซมได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.03 และ 0.04 ตามลำดับ) ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยของ Oh BH⁽¹¹⁰⁾ ในปี 2011 ที่พบว่า วันที่ 1 ภายกรักษาด้วยเลเซอร์จะพบว่าค่าการสูญเสียทางผิวหนัง (transepidermal water loss) เพิ่มมากขึ้น แล้วกลับเข้าสู่ภาวะปกติภายในระยะเวลา 7 วัน ส่วนการวิจัยครั้งนี้พบว่า ค่าการสูญเสียของผิวจะกลับเข้าสู่แนวโน้มปกติในวันที่ 3 ภายหลังการทำเลเซอร์ซึ่งเจลว่านหางจระเข้ น่าจะมีผลต่อกระบวนการหายของแผล โดยช่วยทำให้การหายของแผลเร็วขึ้นได้

2.2 การวัดค่า skin capacitance โดยใช้เครื่อง Corneometer CM 825® เพื่อวัดปริมาณน้ำที่ผิวหนังเพื่อบ่งบอกถึงความชุ่มชื้นของผิว พบว่า ภายหลังการทำเลเซอร์ทันที ทั้ง 2 กลุ่มมีค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังที่ลดลง ทั้งด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้และด้านที่ทาด้วยยาหลอก ส่วนในวันที่ 3 ภายหลังการทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม มีค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังที่ลดลงมากที่สุด โดยพบว่าด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้มีค่าเฉลี่ย เท่ากับ 32.9 หน่วย และด้านที่ทาด้วยยาหลอก มีค่าเฉลี่ย เท่ากับ 34.9 หน่วย

ส่วนในวันที่ 7 และ 14 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม มีค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังที่เพิ่มขึ้นจากเดิม แต่ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Cho SB และคณะในปี 2010⁽¹⁰⁶⁾ ที่พบว่า non-ablative 1550-nm erbium-glass ทำให้เกิดภาวะผิวแห้งได้ โดยพบเฉลี่ย 2.3 วัน หลังทำเลเซอร์ ในขณะที่ ablative 10,600-nm carbon dioxide fractional laser เกิดอาการผิวแห้งได้เฉลี่ย 7.4 วันหลังทำ นอกจากนี้ มีการศึกษาของ Ruiz M ในปี 2004⁽¹¹¹⁾ ที่ศึกษาเรื่องความสามารถในการเก็บความชุ่มชื้นของผิว ด้วย 5% aloe vera gel ทั้งในรูปแบบ silicone-base และ olive oil-base พบว่า 5% aloe vera gel ของทั้ง 2 รูปแบบ สามารถช่วยเก็บความชุ่มชื้นได้ต่อเนื่องไปถึง 4-7 วัน หลังจากการหยุดใช้ ดังนั้นจึงถือว่าเจลว่านหางจระเข้มีคุณสมบัติในการเก็บความชุ่มชื้นได้ดี นอกจากนี้ยังมีการศึกษาของ Dal'Belo SE ในปี 2006⁽¹¹²⁾ ที่ศึกษาถึงคุณสมบัติในการเก็บความชุ่มชื้นของเจลว่านหางจระเข้ โดยมีการศึกษาในรูปแบบความเข้มข้นที่แตกต่างกัน โดยทาวันละ 2 ครั้งเป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ พบว่า ที่ความเข้มข้น 0.1% w/w, 0.25% w/w และ 0.5% w/w ให้ผลดีต่อผิวในการเพิ่มความชุ่มชื้นผิว โดยที่ระดับค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังไม่แตกต่างกัน

2.3 การวัดค่า erythema index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16 และวัดระดับความแดง (erythema score) โดยแพทย์

สำหรับการประเมินระดับความแดง (erythema score) โดยแพทย์ พบว่า ในวันที่ 3 ภายหลังจากทำเลเซอร์ ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้สามารถลดระดับความแดงได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก (ร้อยละ 60 ต่อร้อยละ 20) โดยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ และพบว่าในวันที่ 7 ภายหลังจากทำเลเซอร์ ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้สามารถลดระดับความแดงได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกเช่นเดียวกัน (ร้อยละ 100 ต่อร้อยละ 83.3) โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเช่นกันอีกด้วย ทั้งนี้ โดยทั่วไปแล้ว อาการแดงที่ผิวแสดงถึงการอักเสบที่เกิดขึ้น ดังนั้นการที่ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีการลดระดับความแดงได้เร็วกว่าและดีกว่าด้านยาหลอกนั้น แสดงถึงคุณสมบัติของเจลว่านหางจระเข้ทางคลินิกที่สามารถลดอาการอักเสบของผิวได้จริง (anti-inflammatory effect)

การวัดค่าระดับความแดงของผิวด้วย erythema index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16 การศึกษานี้ไม่พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยของจุงอิมนาและคณะ (Jung Im Na 2011)⁽⁹⁶⁾ ที่ทำการวิจัยผลของพลาสมาที่มีปริมาณเกร็ดเลือดเข้มข้น (PRP) ในการลดการอักเสบหลังเลเซอร์ โดยพบว่าด้านที่ทำด้วยพลาสมาที่มีปริมาณเกร็ดเลือดเข้มข้น (PRP) มีการลดลงของค่า erythema index ที่วัดด้วยเครื่อง Mexameter อย่างชัดเจน และแตกต่างจากด้านที่ทำด้วยน้ำเกลือธรรมดาในการรักษาผิวหลังการทำเลเซอร์ลอกชั้นผิว

อย่างไรก็ตาม วิธีการวิจัย ชนิดของเลเซอร์ และ ชนิดของสารที่ทดสอบมีความแตกต่างกันจึงอาจได้ผลการทดสอบที่มีความแตกต่างกันได้

2.4 การวัดค่า melanin index โดยใช้เครื่อง Mexameter MX 16

พบว่า ภายหลังจากการทำเลเซอร์ทันที ทั้ง 2 กลุ่ม มีระดับความเข้มของสีผิวลดลง ส่วนในวันที่ 3 และ 7 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม มีระดับความเข้มของสีผิวเพิ่มขึ้น และมีค่าใกล้เคียงกันและไม่แตกต่างกันซึ่งขัดแย้งจากงานวิจัยของ Jin YH และคณะ ในปี 1999⁽¹¹³⁾ ที่พบว่า Aloesin ในวุ้นหางจระเข้สามารถช่วยยับยั้งเอนไซม์ tyrosinase ได้ ซึ่งเอนไซม์นี้มีส่วนสำคัญในการสังเคราะห์สารเมลานิน ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากระยะเวลางานวิจัยยังไม่นานเพียงพอ เป็นการศึกษาในระยะสั้น ไม่สามารถติดตามภาวะรอยคล้ำหลังเลเซอร์ได้ จึงอาจยังไม่เห็นผลทางคลินิกของเจลวุ้นหางจระเข้ได้ชัดเจน

3. ผลการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจ

สำหรับผลการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจ โดยให้อาสาสมัครประเมินในวันที่ 3, 7 และ 14 หลังทำเลเซอร์พบว่า ในวันที่ 7 และ 14 ภายหลังจากทำเลเซอร์ ด้านที่ทาด้วยเจลวุ้นหางจระเข้ อาสาสมัครมีระดับความพึงพอใจในการรักษามากกว่าด้านที่ทาด้วยยาหลอกโดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาทางคลินิกที่พบว่า เจลวุ้นหางจระเข้สามารถลดระยะเวลาการหายของแผล ลดอาการแดง เพิ่มความชุ่มชื้นของผิว และลดภาวะผิวแห้งโดยลดปัญหาการสูญเสียน้ำได้เร็วกว่าเมื่อเทียบกับยาหลอกภายหลังจากทำเลเซอร์

4. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลอาการระคายเคืองหลังการทำเลเซอร์โดยอาสาสมัคร

เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพในการลดอาการระคายเคืองจากการใช้เจลวุ้นหางจระเข้เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกภายหลังจากทำเลเซอร์ โดยตัวอาสาสมัคร พบว่า ส่วนใหญ่ทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันไม่ว่าจะเป็น อาการแสบร้อน (burning), อาการคัน (itching), ความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (stinging), อาการรู้สึกเจ็บแปล็บที่ผิว (tingling), อาการบวม (edema) แต่สำหรับอาการแห้งตึง (tightness) กลับพบว่าในวันที่ 14 ภายหลังจากทำเลเซอร์ด้านที่ทาด้วยเจล วุ้นหางจระเข้มีอาการแห้งตึงถึงตึงมาก จำนวนร้อยละ 33.3 ซึ่งพบมากกว่า เมื่อเทียบกับด้านที่ทาด้วยยาหลอกมีจำนวนร้อยละ 20.0 โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p-value = 0.03) ซึ่งผลการศึกษาในหัวข้อนี้ได้ผลแตกต่างกับข้อมูล การวัดค่า skin capacitance โดยเครื่อง Corneometer CM 825® เพื่อวัดปริมาณน้ำที่ผิวหนังที่พบว่า วันที่ 7 และ 14 ภายหลังจากทำเลเซอร์ พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม มีค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังที่เพิ่มขึ้นจากเดิม และด้านที่ทาด้วยเจลวุ้นหางจระเข้มีค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนังสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก ซึ่งเมื่อพิจารณาถึงข้อมูลในรายบุคคลพบว่า อาสาสมัครจำนวน 10 คนที่สังเกตเห็นว่าด้านที่ทาด้วยเจลวุ้นหางจระเข้มีความแห้งตึงกว่านั้น พบว่า 7 คน มีค่า skin capacitance ในด้านที่

ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีค่าสูงกว่า base-line เดิมอย่างชัดเจน ซึ่งการวัดอาการระคายเคืองนั้นเป็นการวัดโดยการสอบถามจากอาสาสมัคร ในบางครั้งอาสาสมัครอาจจะแยกอาการแห้งตึงจากอาการระคายเคืองอื่นๆได้ไม่ชัดเจน

5. การประเมินผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น

พบว่า มีอาสาสมัคร 1 ราย เกิดผื่นขึ้นที่บริเวณหน้าผากในด้านที่ทายาหลอก โดยเกิดขึ้นในวันที่ 3 และวันที่ 7 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ ส่วนในด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้พบว่าไม่มีผลข้างเคียงใดๆ แสดงว่า เจลว่านหางจระเข้มีความปลอดภัยในการใช้และไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาวิจัยของ ของมุฮัมมัด นาวิด ชาแฮด (Muhammad Naveed Shahzad, 2013)⁽⁹⁹⁾ ที่ได้ศึกษาในผู้ป่วยที่มีบาดแผลไฟไหม้ระดับ 2 พบว่า ผู้ป่วยจำนวน 19 คนจาก 25 คนที่ทาบาดแผลด้วย 1% ซิลเวอร์ ซัลฟาไดอะซีนครีม พบว่า บาดแผลกลายเป็นแผลเป็นนูนและทำให้เกิดภาวะข้อยึดติด ในขณะที่ผู้ป่วยที่ทาบาดแผลด้วยเจลว่านหางจระเข้ ไม่พบว่ามีอาการเกิดแผลเป็นนูนเลย แม้แต่รายเดียว

สรุปผลการวิจัย

การประเมินการหายของแผลในแต่ละวันโดยตัวอาสาสมัคร (the daily ranking of wound sites by volunteer) พบว่า สามารถนำข้อมูลดังกล่าวมาคำนวณ Kaplan-Meier survival estimates เพื่อแสดงค่ามัธยฐานของการหายของแผล (วัน) ของแต่ละกลุ่ม พบว่า ค่ามัธยฐานของการหายของแผลในกลุ่มเจล ว่านหางจระเข้เท่ากับ 6 วัน (interquartile range, IQR; 5-9 วัน) ซึ่งหายได้เร็วกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอกที่มีค่ามัธยฐานของการหายของแผลเท่ากับ 7 วัน (IQR, 4-10 วัน) แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Log rank test, $p = 0.11$)

การวัดค่า transepidermal water loss (TEWL) เพื่อเป็นการประเมินถึงประสิทธิภาพในการหายของแผล พบว่าในวันที่ 7 และ 14 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้มีการสูญเสียผ่านทางผิวหนังลดลงได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.03 และ 0.04 ตามลำดับ)

อาการทางคลินิกที่ประเมินระดับความแดง (erythema score) โดยแพทย์พบว่าในวันที่ 3 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ ด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้สามารถลดระดับความแดงได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก (ร้อยละ 60 ต่อร้อยละ 20) ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.005) และในวันที่ 7 ภายหลังจากการทำเลเซอร์ พบว่าด้านที่ทำด้วยเจลว่านหางจระเข้สามารถลดระดับความแดงได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกเช่นเดียวกัน (ร้อยละ 100 ต่อร้อยละ 83.3) ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p value = 0.011)

ระดับความพึงพอใจโดยอาสาสมัคร พบว่า ในวันที่ 7 และ 14 ภายหลังจากทำเลเซอร์ ด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้อาสาสมัครมีระดับความพึงพอใจมากกว่าด้านที่ทาด้วยยาหลอก และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.05 และ 0.05 ตามลำดับ)

อย่างไรก็ตาม ไม่พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่ม ในด้านการประเมินค่าระดับความแดงของผิว (erythema index) และค่าระดับความเข้มของสีผิว melanin index จากการวัดด้วยเครื่อง Mexameter MX 16 รวมทั้งไม่พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มในการวัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนัง (skin capacitance)

ส่วนการประเมินอาการระคายเคืองหลังการทำเลเซอร์โดยตัวอาสาสมัคร พบว่า เมื่อประเมินในวันที่ 14 หลังการทำเลเซอร์ ส่วนใหญ่เป็นอาการคัน (ร้อยละ 13.3), ความรู้สึกเหมือนเข็มทิ่ม (ร้อยละ 10), อาการรู้สึกเจ็บแปล็บที่ผิว (ร้อยละ 3.3) โดยพบทั้งสองกลุ่มใกล้เคียงกัน แต่ไม่มีอาการแสบร้อนและอาการบวม (ร้อยละ 0) สำหรับอาการแห้งตั้งแต่วันที่ 14 ภายหลังจากทำเลเซอร์ พบได้ร้อยละ 33.3 โดยในด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้ ซึ่งพบมากกว่าเมื่อเทียบกับด้านที่ทาด้วยยาหลอกมีจำนวนร้อยละ 20.0 โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.03)

สำหรับการศึกษาถึงผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นพบว่า มีอาสาสมัคร 1 ราย เกิดผื่นขึ้นที่บริเวณหน้าผากในด้านที่ทาด้วยยาหลอกโดยเกิดขึ้นในวันที่ 3 และวันที่ 7 ภายหลังจากทำเลเซอร์ ส่วนในด้านที่ทาด้วยเจลว่านหางจระเข้ พบว่า ไม่มีผลข้างเคียงใดๆ แสดงว่า เจลว่านหางจระเข้มีความปลอดภัยในการใช้และไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง

สรุป

เจลว่านหางจระเข้มีคุณสมบัติช่วยในการหายของแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเซอร์เบียมดีบได้ โดยพบว่า สามารถลดระดับความแดงทางคลินิก (erythema score) ได้ดีกว่าและลดการสูญเสียน้ำผ่านทางผิวหนัง (TEWL) ได้เร็วกว่า รวมทั้งมีระดับความพึงพอใจของอาสาสมัครสูงกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอกโดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ถึงแม้ว่าระยะเวลาการหายของแผลจะเร็วกว่าเพียงเล็กน้อยก็ตาม ดังนั้นเจลว่านหางจระเข้จึงสามารถนำมาใช้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ได้

ข้อดีของการศึกษาวิจัย

1. เป็นการศึกษาวิจัยแบบการทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม (randomization) ลดอคติที่เกิดจากการแบ่งกลุ่ม และได้ทำศึกษาวิจัยแบบ split-face ซึ่งช่วยทำให้สามารถลดปัจจัยตัวทวนหรือปัจจัยร่วมอื่นๆ ที่มีอิทธิพลต่อการศึกษาก็ได้ อีกทั้งในการวิจัยนี้จะเป็นการปกปิดแบบสองทาง (double-

blinded) โดยแพทย์ผู้วิจัยและตัวอาสาสมัครเองจะไม่ทราบว่าแต่ละด้านของใบหน้าจะได้รับการรักษาด้วยยาประเภทใด แต่จะมีแพทย์ผู้ช่วยเหลืองานวิจัยเป็นผู้ที่ดำเนินการเก็บรหัสเอาไว้ ตลอดจนการวิจัยเป็นที่สิ้นสุดเพื่อลดอคติที่เกิดจากการประเมินผล

2. ในระหว่างการศึกษาวิจัย อาสาสมัครทุกคนได้ถูกกำหนดว่า ทุกคนจะได้รับสบู่ล้างหน้า สูตรอ่อนโยนและครีมกันแดดของโครงการวิจัยนี้เท่านั้น ห้ามใช้ยาอย่างอื่นจากภายนอกโครงการวิจัยหรือทำเลเซอร์อื่นๆ ในขณะที่อยู่ในช่วงของการศึกษา ดังนั้นอาสาสมัครทุกคนจะได้รับการรักษาที่เหมือนกัน

3. มีตัวชี้วัดในการบ่งบอกถึงประสิทธิภาพของการทดลองหลายค่า ทั้งแบบ objective และ subjective measurement ประกอบด้วย ด้วยการใช้วัดระดับความแดง (erythema score) โดยแพทย์ประเมิน, วัดค่าระดับความแดงของผิว (erythema index), วัดค่าระดับความเข้มของสีผิว (melanin index), วัดค่าการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (transepidermal water loss), วัดค่าปริมาณน้ำที่ผิวหนัง (skin capacitance), การประเมินการหายของแผลในแต่ละวัน, การวัดระดับความพึงพอใจ, การประเมินอาการระคายเคืองภายหลังการทำเลเซอร์ โดยตัวอาสาสมัครรวมทั้งผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ทำให้งานวิจัยนี้มีความน่าเชื่อถือมากขึ้น

4. อาสาสมัครให้ความร่วมมือในการทำวิจัยโดยไม่มีผู้ใดนอกจากการศึกษาเลย

5. เป็นงานวิจัยที่เป็นการต่อยอดในการศึกษาวิจัยทางด้านผิวหนังของว่านหางจระเข้ เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาวิจัยใดๆ ของว่านหางจระเข้ที่นำมาใช้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์เลย

ข้อเสนอแนะของการศึกษาวิจัยนี้

1. ควรมีการศึกษาวิจัยในจำนวนอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้น เพื่อทำให้งานวิจัยนี้มีความน่าเชื่อถือทางสถิติมากขึ้น

2. ควรทำการศึกษาในอาสาสมัครกลุ่มที่อายุมาก (ระหว่าง 35-50 ปี) หรือผู้ที่มีภาวะเสื่อมสภาพของผิวมาก เพราะงานวิจัยนี้พบว่า ระยะเวลาการหายของแผลในด้านที่ได้รับการทาด้วยเจลว่านหางจระเข้แนวโน้มการหายที่ดีกว่ายาหลอกในกลุ่มอายุมาก ซึ่งภาวะความชราามีผลต่อกระบวนการหายของแผลที่ช้าลงนั้น เจลว่านหางจระเข้จึงน่าจะมีส่วนช่วยในการหายของแผลได้ดีขึ้น

3. ควรมีการศึกษาในกลุ่มประชากรอื่นเพิ่มเติม เช่น กลุ่มประชากรที่มีหูดผิวหนังเนื่องจากค่าพารามิเตอร์พลังงานสำหรับใช้ในการรักษาหูดผิวหนังใช้ค่าพลังงาน 20-40 mJ/cm^2 ในขณะที่ค่าพารามิเตอร์พลังงานสำหรับใช้ในการปรับสภาพผิวของเลเซอร์ในการวิจัยนี้ ใช้ค่าพลังงานเพียง 10

mJ/cm^2 เพื่อเป็นการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ว่าได้ผลแตกต่างจากการศึกษานี้หรือไม่ อย่างไร

4. ควรมีการศึกษาในเลเซอร์ประเภทอื่น เช่น แฟร็กชันแนลซีไอทู (Fractional CO_2) เพื่อเป็นการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ว่าได้ผลแตกต่างจากการศึกษานี้หรือไม่ อย่างไร

5. ควรมีการเพิ่มระยะเวลาในการศึกษาเพิ่มเติม

6. ควรจะมีการวัดค่าพารามิเตอร์ต่างๆในบริเวณส่วนอื่นๆของใบหน้าเพิ่มเติม เนื่องจากการทำเลเซอร์ในการปรับสภาพผิวได้ทำทั่วทั้งใบหน้า

7. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมว่า หากจำนวนการทำเจลว่านหางจระเข้ต่อวันเพิ่มขึ้น (ซึ่งในการศึกษานี้กำหนดให้ทำแค่เพียง 2 ครั้งต่อวัน) เพื่อเป็นการทดสอบในแง่ของ dose-dependent ว่าจะได้ผลแตกต่างจากการศึกษานี้หรือไม่ อย่างไร เนื่องจากเอกสารกำกับยาได้ระบุว่า วิธีการใช้ คือ ในช่วงที่มีอาการปวดแสบร้อน ให้ทาทุก 30 นาที จนหายปวดแสบร้อน หลังจากนั้น ทาวันละ 2-3 ครั้ง





บรรณานุกรม

1. รังสิมา วณิชภักดีเดชา; และวรพงษ์ มนต์เกียรติ. (2552). เลเซอร์สำหรับปรับสภาพผิวชนิดมีแผล และมีแผลน้อย. ใน วรพงษ์ มนต์เกียรติ (บรรณาธิการ), เลเซอร์ผิวหนังในเวชปฏิบัติ skin laser therapy in clinical practice. 117-124.
2. Saedi N., Petelin A.; & Zachary C. (2011). *Fractionation: A New Era in Laser Resurfacing. Clin Plast Surg.* 38(3): 449-61.
3. Alexiades-Armenakas M.R., Dover J.S.; & Arndt KA. (2008). The spectrum of laser skin resurfacing: Nonablative, fractional, and ablative laser resurfacing. *J Am Acad Dermatol.* 58(5): 719-37.
4. Lipozencić J.; & Mocos Z.B. (2013). Will nonablative rejuvenation replace ablative lasers? Facts and controversies. *Clin Dermatol.* 31(6): 718-24.
5. Nanni, C.A.; & Alster, T.S. (1998). Complications of carbon dioxide laser resurfacing: an Evaluation of 500 patients. *Dermatol Surg.* 24(3): 315-320.
6. Tannous Z. (2007). Fractional resurfacing. *Clin Dermatol.* 25(5): 480-6.
7. Hirsch R. (2011). Iatrogenic laser complications. *Clin Dermatol.* 29(6): 691-5.
8. Hirsch R.; & Stier M. (2009). Complications and Their Management in Cosmetic Dermatology. *Dermatol Clin.* 27(4): 507-20.
9. Gehrig K.A.; & Warshaw E.M. (2008). Allergic contact dermatitis to topical antibiotics: Epidemiology, responsible allergens, and management. *J Am Acad Dermatol.* 58(1): 1-21.
10. Draelos Z.D., Rizer R.L.; & Trookman N.S. (2011). A comparison of postprocedural wound care treatments: Do antibiotic-based ointments improve outcomes?. *J Am Acad Dermatol.* 64(3, Supplement 1): S23-S9.
11. Spann, C.T., Taylor, S.C.; & Weinberg, J.M. (2004). Topical antimicrobial agents in Dermatology. *Dis Mon.* 50(7): 407-421.
12. Valeria C., Denise S., Denise Sa; & Ludmilla C. (2014). A prospective split-face double-blind randomized placebo-controlled trial to assess the efficacy of vitamin C and ferulic acid serum postfractional ablative laser for skin rejuvenation. *J Am Acad Dermatol.* 70(5, Supplement 1): AB13.

13. McDaniel D.H., Ash K., Lord J., Newman J.; & Zukowski M. (1998). Accelerated laser resurfacing wound healing using a triad of topical antioxidants. *Dermatol Surg.* 24(6): 661-4.
14. Shah N.S., Lazarus M.C. Bugdodel R., Hsia S.L., He J., Duncan R.; et al. (2002). The effects of topical vitamin K on bruising after laser treatment. *J Am Acad Dermatol.* 47(2): 241-4.
15. Michael G., Bruce K.; & Joel C. (2008). Micro laser peel in combination with topical hyaluronan and human growth factors: An efficient regimen for skin rejuvenation. *J Am Acad Dermatol.* 58(2, Supplement 2): AB141.
16. Mary L.; & Leah J. (2011). Cosmeceuticals used in conjunction with laser resurfacing. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery.* 156-162.
17. Na J.I., Choi J.W., Choi H.R., Jeong J.B., Park K.C., Youn S.W.; et al. (2011). Rapid healing and reduced erythema after ablative fractional carbon dioxide laser resurfacing combined with the application of autologous platelet-rich plasma. *Dermatol Surg.* 37(4): 463-8.
18. ธารินี เจริญสันติธรรม. (2553). *ฤทธิ์ของบัวบกต่ออัตราการไหลเวียนเลือดและการทำงานของเซลล์เอนโดทีเลียลในแบบจำลองแผลไฟไหม้ระดับสองของหนูขาว. ปริญญาานิพนธ์ วท.ม. (ตจวิทยา). กรุงเทพฯ: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. ถ่ายเอกสาร.*
19. Farstvedt E., Stashak T.S.; & Othic A. (2004). Update on topical wound medications. *Clinical Techniques in Equine Practice.* 3(2): 164-72.
20. Rawat S., Singh R., Thakur P., Kaur S.; & Semwal A. (2012). Wound healing Agents from Medicinal Plants: A Review. *Asian Pac J Trop Biomed.* 2(3, Spplment): S1910-S7.
21. Maenthaisong R., Chaiyakunapruk N., Niruntraporn S.; & Kongkaew C. (2007). The efficacy of aloe vera used for burn wound healing: A systematic review. *Burns.* 33(6):713-8.
22. Budai M.M., Varga A., Milesz S., Tózsér J.; & Benkő S. (2013). Aloe vera downregulates LPS-induced inflammatory cytokine production and expression of NLRP3 inflammasome in human macrophages. *Mol Immunol.* 56(4): 471-9.

23. Vázquez B., Avila G., Segura D.; & Escalante B. (1996). Antiinflammatory activity of extracts from Aloe vera gel. *J Ethnopharmacol.* 55(1):69-75.
24. Bautista-Pérez Ro, Segura-Cobos D.; & Vázquez-Cruz B. (2004). In vitro antibradykinin activity of Aloe barbadensis gel. *J Ethnopharmacol.* 93(1): 89-92.
25. Duansak D., Somboonwong J.; & Patumraj S. (2003). Effect of Aloe vera on leukocyte adhesion and TNF-alpha and IL-6 level in burn wounded rats. *Clin Hemorheol Microcirc.* 29(3-4): 239-46.
26. Davis R.H., DiDonato J.J., Johnson R.W.; & Stewart C.B. (1994, Dec). Aloe vera, hydrocortisone and sterol influence on wound tensile strength and anti-inflammation. *J Am Podiatr Med Assoc.* 84(12): 614-21.
27. Davis R.H., Parker W.L., Samson R.T.; & Murdoch D.P. (1991, May). The isolation of an active inhibitory system from an extract of aloe vera. *J Am Podiatr Med Assoc.* 81(5): 258-61.
28. Davis R.H., Stewart G.J.; & Bregman P.J. (1992). Aloe vera and the inflamed synovial pouch model. *J Am Podiatr Med Assoc.* 82(3): 140-8.
29. Shelton R.M. (1991, October). Aloe vera. Its chemical and therapeutic properties. *Int J Dermatol.* 30(10): 679-83.
30. Fujita K., Teradaira R.; & Nagatsu T. (1976, January). Bradykinase activity of aloe extract. *Biochem Pharmacol.* 25(2): 205.
31. Langmead L., Makins R.J.; & Rampton D.S. (2004, Mar). Anti-inflammatory effect of aloe vera gel in human colorectal mucosa in vitro. *Aliment Pharmacol Ther.* 19(5): 521-7.
32. Yagi A., Kabash A., Mizuno K., Moustafa S.M., Khalifa T.I.; & Tsuji H. (2003, Mar). Radical scavenging glycoprotein inhibiting cyclooxygenase-2 and thromboxane A2 synthase from aloe vera gel. *Planta Med.* 69(3): 269-71.
33. Somboonwong J., Thanamitramanee S., Jariyapongskul A.; & Patumraj S. (2000, Apr). Therapeutic effects of Aloe vera on cutaneous microcirculation and wound healing in second degree burn model in rats. *J Med Assoc Thai.* 83(4): 417-25.

34. พุฒิพรรณ พัทพ์พิงศ์. (2551). การศึกษาประสิทธิภาพของน้ำว่านหางจระเข้ในผู้ป่วยภาวะเยื่อหูช่องปากอักเสบขณะฉายรังสีเพื่อรักษามะเร็งบริเวณศีรษะและลำคอเปรียบเทียบกับยาหลอก การศึกษาแบบสุ่มและปกปิด. วิทยานิพนธ์ วท.ม. (การพัฒนาศูภาพ). กรุงเทพฯ: บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ถ่ายเอกสาร.
35. Syed T.A., (1997). Ali Ahmad S, Ahmadpour OA. P116 Management of psoriasis with Aloe vera extract in a hydrophilic cream — A placebo-controlled, double-blind study. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 9, Supplement 1(0): S180.
36. เจริญ ชุณหากัญจน์; และคณะ. (2547). ความสัมพันธ์ผลของเจลว่านหางจระเข้ในการรักษาโรคไคเคนแพลงนัสในช่องปาก. ขอนแก่น: คณะแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
37. Reuter J., Jocher A., Stump J; & et al. (2008). Investigation of the anti-inflammatory potential of Aloe vera gel (97.5%) in the ultraviolet erythema test. *Skin Pharmacol Physiol.* 21(2): 106-10.
38. Vardy D.; & Cohen A. (1999). Tcheto T, Medvedovsky E, Biton A. A double-blind, placebo-controlled trial of an Aloe vera (*A. barbadensis*) emulsion in the treatment of seborrheic dermatitis. *J Dermatol Treat.* 10(1): 7-11.
39. Tabandeh M.R.; & Oryan A. (2014). Mohammadalipour A. Polysaccharides of Aloe vera induce MMP-3 and TIMP-2 gene expression during the skin wound repair of rat. *Int J Biol Macromol.* 65(0): 424-30.
40. Chithra P., Sajithlal G.B.; & Chandrakasan G. (1998). Influence of Aloe vera on the glycosaminoglycans in the matrix of healing dermal wounds in rats. *J Ethnopharmacol.* 59(3): 179-86.
41. Barrantes E. (2003). Guinea Ma. Inhibition of collagenase and metalloproteinases by aloins and aloe gel. *Life Sci.* 72(7): 843-50.
42. Davis R.H., Leitner M.G.; & Russo J.M. (1989, Nov). Byrne ME. Wound healing. Oral and topical activity of Aloe vera. *J Am Podiatr Med Assoc.* 79(11): 559-62.
43. Rahman Z., Alam M.; & Dover J. (2006). Fractional laser treatment for pigmentation and texture improvement. *Skin Therapy Lett.* 11(9): 7-11.
44. Glogau R.G. (1996). Aesthetic and anatomic analysis of the aging skin. *Seminars in cutaneous medicine and surgery.* 15(3): 134-8.

45. Huang T-H, Chou J-C, Sun T-P; & Hsiung S-K. (2008). A device for skin moisture and environment humidity detection. *Sensors and Actuators B: Chemical*. 134(1): 206-12.
46. Darlenski R., Sassning S., Tsankov N.; & Fluhr J.W. (2009). Non-invasive in vivo methods for investigation of the skin barrier physical properties. *Eur J Pharm Biopharm*. 72(2): 295-303.
47. Sotoodian B.; & Maibach H.I. (2012). Noninvasive test methods for epidermal barrier function. *Clin Dermatol*. 30(3): 301-10.
48. Sequeira J.H. (2007). *CHAPTER I - HISTOLOGY OF THE NORMAL SKIN*. In: Sequeira JH, editor. *Diseases of the Skin (Second Edition)*: Butterworth-Heinemann. 3: 1-6.
49. Li J., Chen J.; & Kirsner R. (2007). Pathophysiology of acute wound healing. *Clin Dermatol*. 25(1): 9-18.
50. Williamson D.; & Harding K. (2004). Wound healing. *Med*. 32(12): 4-7.
51. Halloran C.M.; & Slavin J.P. (2002). Pathophysiology of Wound Healing. *Surg (Oxford)*. 20(5): i-v.
52. Bao P., Kodra A., Tomic-Canic M., Golinko M.S., Ehrlich H.P.; & Brem H. (2009). The Role of Vascular Endothelial Growth Factor in Wound Healing. *J Surg Res*. 153(2): 347-58.
53. Young A. (2011). McNaught C-E. The physiology of wound healing. *Surgery (Oxford)*. 29(10): 475-9.
54. Houlton J.J.; & Hom D.B. (2013). Approaching Delayed-Healing Wounds on the Face and Neck. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 21(1): 81-93.
55. Wild T., Rahbarnia A., Kellner M., Sobotka L.; & Eberlein T. (2010). Basics in nutrition and wound healing. *Nutr*. 26(9): 862-6.
56. Deodhar A.K.; & Rana R.E. (1997). Surgical physiology of wound healing: a review. *J Postgrad Med*. 43(2): 52-6.
57. Ahuja V.; & Efron D.E. (2007). *Wound healing*. 8th ed. In: Brunicaardi FC. *Schwartz's principles of surgery*. McGraw-Hill.
58. จุฬารัตน์ เลิศบวรวงศ์. (2525). องค์ประกอบและประโยชน์ของว่านหางจระเข้ (Compositions and Benefits of Aloe Vera). *วารสารรามคำแหง*. 25(2): 54-67.

59. Chen W. (2012). Van Wyk B-E, Vermaak I, Viljoen AM. Cape aloes—A review of the phytochemistry, pharmacology and commercialisation of *Aloe ferox*. *Phytochem Lett.* 5(1):1-12.
60. Choi S. (2003). Chung M-H. A review on the relationship between aloe vera components and their biologic effects. *Seminars in Integrative Medicine.* 1(1): 53-62.
61. Hamman J. (2008). Composition and Applications of Aloe vera Leaf Gel. *Mol.* 13(8): 1599-616.
62. Joseph B.; & Raj S.J. (2010). Pharmacognostic and phytochemical properties of Aloe vera—an overview. *Int J Pharm Sci Res.* 4(2): 106-10.
63. Hegggers J.P, Kucukcelebi A., Stabenau; et al. (1995). Wound healing effect of aloe gel and other topical antibacterial agents on rat skin. *Phytother Res.* 9: 455-7.
64. Khorasani G., Hosseinimehr S.J., Azadbakht M., Zamani A.; & Mahdavi M.R. (2009). Aloe versus silver sulfadiazine creams for second-degree burns: a randomized controlled study. *Surg Today.* 39(7): 587-91.
65. Visuthikosol V., Chowchuen B., Sukwanarat Y., Sriurairatana S.; & Boonpucknavig V. (1995). Effect of aloe vera gel to healing of burn wound a clinical and histologic study. *J Med Assoc Thai.* 78(8): 403-9.
66. สิริมา พรสุวัฒน์กุล. (2534). การศึกษาฤทธิ์สมุนไพรวานหางจะเข้ในการรักษาโรคแผลในกระเพาะอาหาร. สงขลา: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.
67. Chithra P., Sajithlal G.B.; & Chandrakasan G. (1998). Influence of aloe vera on the healing of dermal wounds in diabetic rats. *J Ethnopharmacol.* 59(3): 195-201.
68. Ndhlala A.R., Amoo S.O., Stafford G.I., Finnie J.F.; & Van Staden J. (2009). Antimicrobial, anti-inflammatory and mutagenic investigation of the South African tree aloe (*Aloe barberae*). *J Ethnopharmacol.* 124(3): 404-8.
69. Habeeb F., Shakir E., Bradbury F., Cameron P., Taravati M.R., Drummond A.J.; et al. (2007). Screening methods used to determine the anti-microbial properties of Aloe vera inner gel. *Methods.* 42(4): 315-20.
70. Das S., Mishra B., Gill K., Ashraf M.S., Singh A.K., Sinha M.; et al. (2011). Isolation and characterization of novel protein with anti-fungal and anti-inflammatory properties from Aloe vera leaf gel. *Int J Biol Macromol.* 48(1): 38-43.

71. Lin C-W, Wu C-F, Hsiao N-W, Chang C-Y, Li S-W, Wan L.; et al. (2008). Aloe-emodin is an interferon-inducing agent with antiviral activity against Japanese encephalitis virus and enterovirus 71. *Int J Antimicrob Agents*. 32(4): 355-9.
72. Syed T., Afzal M., Ahmad S.A., Holt A., Ahmad S.A.; & Ahmad S. (1997). Management of genital herpes in men with 0.5% Aloe vera extract in a hydrophilic cream: a placebo-controlled double-blind study. *J Dermatol Treat*. 8(2): 99-102.
73. Picchietti S., Bernini C., Belardinelli M.C., Ovidi E., Taddei A.R., Guerra L.; et al. (2013). Immune modulatory effects of Aloe arborescens extract on the piscine SAF-1 cell line. *Fish Shellfish Immunol*. 34(5): 1335-44.
74. Reynolds T.; & Dweck A.C. (1999). Aloe vera leaf gel: a review update. *J Ethnopharmacol*. 68(1-3): 3-37.
75. Abo-Youssef A.M.H.; & Messiha B.A.S. (2013). Beneficial effects of Aloe vera in treatment of diabetes: Comparative in vivo and in vitro studies. *Bulletin of Faculty of Pharmacy, Cairo University*. 51(1): 7-11.
76. Yagi A., Hegazy S., Kabbash A.; & Wahab EA-E. (2009). Possible hypoglycemic effect of Aloe vera L. high molecular weight fractions on type 2 diabetic patients. *Saudi Pharm J*. 17(3): 209-15.
77. Tabolacci C., Lentini A., Mattioli P., Provenzano B., Oliverio S., Carlomosti F.; et al. (2010). Antitumor properties of aloe-emodin and induction of transglutaminase 2 activity in B16-F10 melanoma cells. *Life Sci*. 87(9-10): 316-24.
78. Chen S-H, Lin K-Y, Chang C-C, Fang C-L; & Lin C-P. (2007). Aloe-emodin-induced apoptosis in human gastric carcinoma cells. *Food Chem Toxicol*. 45(11): 2296-303.
79. Suboj P., Babykutty S., Valiyaparambil Gopi D.R., Nair R.S., Srinivas P.; & Gopala S. (2012). Aloe emodin inhibits colon cancer cell migration/angiogenesis by downregulating MMP-2/9, RhoB and VEGF via reduced DNA binding activity of NF- κ B. *Eur J Pharm Sci*. 45(5): 581-91.
80. Kang M-C, Kim S.Y., Kim Y.T., Kim E-A, Lee S-H, Ko S-C; et al. (2014). In vitro and in vivo antioxidant activities of polysaccharide purified from aloe vera (*Aloe barbadensis*) gel. *Carbohydr Polym*. 99(1): 365-71.

81. Pigatto P.D.; & Guzzi G. (2005). Aloe Linked to Thyroid Dysfunction. *Arch Med Res.* 36(5): 608.
82. Yakubu M.T.; & Afolayan A.J. (2009). Reproductive toxicologic evaluations of *Bulbine natalensis* Baker stem extract in albino rats. *Theriogenology.* 72(3): 322-32.
83. Yarr M.; & Gilchrest B. (2008). *Aging of skin.* In: Wolff K, Goldsmith LA, Katz SI, Gilchrest BA, Paller AS, Leffell DJ, editors. *Fitzpatrick's dermatology in general medicine seventh ed.* New York: McGraw-Hill.
84. Kosmadaki M.G.; & Gilchrest B.A. (2004). The role of telomeres. in *Skin aging/ photoaging Micron.* 35: 155-159
85. Jenkins G. (2002). Molecular mechanisms of skin ageing. *Mechanisms of ageing and development.* 123: 801-810
86. Rabe J.H., Mamelak A.J., McElgum P.J., Morison W.L.; & Sauder D.N. (2006). Photoaging: mechanism and repair. *J Am Acad Dermatol.* 55: 1-19.
87. Fisher G.J., Kang S., Varani J., Bata-Csorgo Z., Wan Y., Datta S.; et al. (2002). Mechanisms of photoaging and chronological skin aging. *Arch Dermatol.* 138: 1462-70.
88. Jean L. (1995). Bologna. Aging Skin. *Am J Med.* 98: 1A 99-102.
89. Fitzpatrick R.E., Goldman M.P.; & Satur N.M. (1996). Tope WD. Pulsed carbon dioxide laser resurfacing of photo-aged facial skin. *Arch Dermatol.* 132(4): 395-402..
90. Meduri N.B. (2007). Facial resurfacing: An overview. *Operative Techniques. in Otolaryngology-Head and Neck Surgery.* 18(3): 172-80.
91. Tannous Z. (2007). Fractional resurfacing. *Clin Dermatol.* 25(5): 480-6.
92. Goerge T., Peukert N., Bayer H.; & Rütter A. (2008). Ablative fractional photothermolysis – A novel step in skin resurfacing. *Med Laser Appl.* 23(2): 93-8.
93. Rerknimitr P., Pongprutthipan M.; & Sindhuphak W. (2010, Dec). Fractional photothermolysis for the treatment of facial wrinkle in Asians. *J Med Assoc Thai.* 93 Suppl 7: S35-40.
94. Oh B.H., Hwang Y.J., Lee Y.W., Choe Y.B.; & Ahn KJ. (2011, Nov). Skin characteristics after fractional photothermolysis. *Ann Dermatol.* 23(4): 448-54.

95. Manuskiatti W., Fitzpatrick R.E.; & Goldman M.P. (1999). Long-term effectiveness and side effects of carbon dioxide laser resurfacing for photoaged facial skin. *J Am Acad Dermatol.* 40(3): 401-11.
96. Graber E.M., Tanzi E.L.; & Alster T.S. (2008). Side effects and complications of fractional laser photothermolysis: experience with 961 treatments. *Dermatol Surg.* 34(3): 301-5; discussion 5-7.
97. Darlenski R., Sassning S., Tsankov N.; & Fluhr J.W. (2009). Non-invasive in vivo methods for investigation of the skin barrier physical properties. *Eur J Pharm Biopharm.* 72(2):295-303
98. Courage Khazaka electronic GmbH. (1997). Information and Operating Instructions of the Sebumeter SM810/ Corneometer CM825/ Skin-pH meter PH900 and the Software. Germany: Koln.
99. Trookman N.S., Rizer R.L.; & Weber T. (2011). Treatment of minor wounds from dermatologic procedures: A comparison of three topical wound care ointments using a laser wound model. *J Am Acad Dermatol.* 64(3, Supplement 1): S8-S15.
100. Sarnoff D.S. (2011). A comparison of wound healing between a skin protectant ointment and a medical device topical emulsion after laser resurfacing of the perioral area. *J Am Acad Dermatol.* 64(3, Supplement 1): S36-S43.
101. ชนม์นิภา เสียงประเสริฐ. (2553). การศึกษาประสิทธิภาพผลของครีมแอลฟาแมงโกสติน 0.1% เปรียบเทียบกับยาทาปฏิชีวนะ ในการหายของแผลหลังการกำจัดไฝด้วยเลเซอร์คาร์บอนไดออกไซด์. วิทยานิพนธ์ วท.ม. (ตจวิทยา). เชียงราย: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง. ถ่ายเอกสาร.
102. ธิดาพรรณ ชาญวิเศษ. (2553). การศึกษานำร่องถึงการเปรียบเทียบผลการหายของแผลหลังการทำเลเซอร์บนใบหน้าระหว่างการทายาปฏิชีวนะกับการทาครีมไขมันโอเมก้าหกผสมเซราไมด์สามผสมลิโคซาลโคเนอ. วิทยานิพนธ์ วท.ม. (ตจวิทยา). เชียงราย: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง. ถ่ายเอกสาร.
103. Na J.I., Choi J.W., Choi H.R.; et al. (2011, Apr). Rapid healing and reduced erythema after ablative fractional carbon dioxide laser resurfacing combined with the application of autologous platelet-rich plasma. *Dermatol Surg.* 37(4): 463-8.

104. Muhammad N. Sh.; & Naheed A. (2013, Feb). Effectiveness of Aloe Vera Gel compared with 1% silver sulphadiazine cream as burn wound dressing in second degree burns. *J Pak Med Assoc.* 63(2): 225-230.
105. Dupont W.D.; & Plummer W.D. Jr. (1998). Power and sample size calculations for studies involving linear regression. *Controlled clinical trials.* 19(6): 589-601.
106. Cho S.B., Lee S.J., Cho S., Oh S.H., Chung W.S., Kang J.M.; et al. (2010). Non-ablative 1550-nm erbium-glass and ablative 10 600-nm carbon dioxide fractional lasers for acne scars: a randomized split-face study with blinded response evaluation. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 24(8): 921-5.
107. Polnikorn N.; & Jerasuthas S. (2008, October). Dual axis fractional Ytterbium/Erbium fiber laser for skin resurfacing. *เอกสารประกอบการสัมมนาในการประชุมวิชาการเมดิคอลไทย.* 1-6.
108. Rerknimitr P., Pongprutthipan M.; & Sindhuphak W. (2010). Fractional photothermolysis for the treatment of facial wrinkle in Asians. *J Med Assoc Thai.* 93 Suppl 7: S35-40.
109. Zelickson B.; & Walgrave S. (2009). *Chapter 11 - Skin Rejuvenation Using Fractional Photothermolysis: Efficacy and Safety.* In: Ahluwalia GS, editor. *Cosmetics Applications of Laser & Light-Based Systems.* Boston: William Andrew Publishing;
110. Oh B.H., Hwang Y.J., Lee Y.W., Choe Y.B.; & Ahn K.J. (2011). Skin characteristics after fractional photothermolysis. *Ann Dermatol.* 23(4): 448-54.
111. Ruiz M., Pleguezuelos M., Murioz M.; & Gallardo V. (2004). Moisturizing Capacity of Aloe Vera Gel in Skin Creams made with Silicone-based and Olive Oil-based Latex Preparations. *J Appl Cosmetol.* 22: 25-33.
112. Dal'Belo S.E., Rigo Gaspar L., Campos B.G.M.; & Maria P. (2006). Moisturizing effect of cosmetic formulations containing Aloe vera extract in different concentrations assessed by skin bioengineering techniques. *Skin Res Technol.* 12(4): 241-6.
113. Jin Y.H., Lee S.J., Chung M.H., Park J.H., Park Y.I., Cho T.H.; et al. (1999). Aloesin and arbutin inhibit tyrosinase activity in a synergistic manner via a different action mechanism. *Arch Pharm Res.* 22(3): 232-6.

ภาคผนวก





หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Informed Consent Form)

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) อายุ ปี
 อยู่บ้านเลขที่ หมู่ที่ ถนน แขวง/ตำบล
 เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์

ขอทำหนังสือนี้ให้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ข้าพเจ้า ได้รับทราบโครงการวิจัยของ นายแพทย์อุดมศักดิ์ บุญนริสวางกูร, รองศาสตราจารย์ นพ.มนตรี อุดมเพทายกุล และอาจารย์ ดร.นพ.เทพ เฉลิมชัย เรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป (The Efficacy of Aloe Vera Gel in Postprocedural Wound Care after Fractional 1550 nm Erbium-Doped Fiber Laser)

ข้อ 2. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวงแต่ประการใด และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ

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

ข้อ 4. ข้าพเจ้า ได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5. ข้าพเจ้า ได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้า จะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจะได้รับค่าชดเชยรายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการ รักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนมีสิทธิได้รับค่าทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามสมควร

ข้อ 6. ข้าพเจ้า ได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อกรดูแลรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 7. หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย สามารถติดต่อกับนพ.อุดมศักดิ์ โทร. 095-449-2521

ข้อ 8. หากข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์หรือผู้แทน ได้ที่สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทรศัพท์ 02-649-5000 ต่อ 11015-11018

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ ผู้ยินยอม

(.....)

ลงชื่อ แพทย์ผู้ทำการวิจัย

(นายแพทย์อุดมศักดิ์ บุญนริสรางกูร)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)



หนังสือยินยอมรับการรักษาด้วยเลเซอร์สำหรับปรับสภาพผิวหนังแฟรกชันนอล ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

นพ.อุดมศักดิ์ บุญนริศรางกูร ได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบว่า ลักษณะผิวของข้าพเจ้ามีข้อบ่งชี้ในการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป (fractional 1550 nm erbium-doped fiber laser) และถึงแม้ว่าการใช้แสงเลเซอร์เป็นวิธีรักษาที่มีประสิทธิภาพสูง แต่ก็ไม่ได้ประกันผลการรักษาในผู้ป่วยทุกราย ข้าพเจ้าได้รับทราบถึงผลข้างเคียงทั่วไปของการรักษาด้วยแสงเลเซอร์ดังต่อไปนี้:

1. **อาการปวด:** อาจมีอาการปวดหรือแสบร้อนเป็นช่วง ๆ ขณะได้รับการรักษา ยาชาชนิดทาอาจช่วยบรรเทาอาการขณะทำการเลเซอร์ได้ ยาแก้ปวดชนิดรับประทานอาจช่วยบรรเทาอาการดังกล่าวหลังทำการเลเซอร์ได้
2. **อาการบวมและแห้ง:** บริเวณที่รับการรักษาอาจมีอาการบวม แห้ง ลอกเป็นขุยๆและอาจเป็นรอยแตก ถ้าแผลไม่ชุ่มชื้นพอ อาการดังกล่าวจะหายไปภายใน 5-7 วัน
3. **ผิวหนังมีสีแดง:** บริเวณผิวหนังที่ได้รับการรักษาอาจมีสีแดงขึ้น หลังจากสัปดาห์แรกสามารถใช้เครื่องสำอางเพื่อบดบังรอยแดงได้ สีแดงจะค่อย ๆ จางเป็นสีชมพู โดยใช้เวลาหลายสัปดาห์และจะกลับเป็นสีปกติตามธรรมชาติ ภายในเวลา 3-4 เดือน
4. **สีผิวเข้มขึ้น:** อาการนี้อาจปรากฏกับบริเวณที่ได้รับการรักษา ซึ่งจะจางลงภายในเวลา 2-6 เดือน อาการนี้จะพบบ่อยกับผู้ป่วยที่ผิวคล้ำ และจะเป็นมากขึ้น เมื่อบริเวณที่ได้รับการรักษาถูกแสงแดดจัด
5. **สีผิวจางลง:** อาการนี้อาจจะปรากฏกับบริเวณที่ได้รับการรักษาหลายครั้ง หรืออาจเกิดจากปฏิกิริยาตอบสนองต่อแสงเลเซอร์ รอยจางนี้จะหายเป็นปกติได้ แต่อาจใช้เวลาหลายเดือนหรืออาจเป็นการเปลี่ยนแปลงถาวร ซึ่งพบได้น้อยมาก
6. **รอยแผลเป็น:** พบน้อยมาก แต่อาจเกิดขึ้นได้ในรายที่ผิวหนังถูกกระทบกระเทือนหรือเกิดการติดเชื้อ การปฏิบัติตนตามคำแนะนำโดยเคร่งครัด จะช่วยลดอาการเกิดแผลเป็นได้

7. **การติดเชื้อ:** พบได้น้อย แต่อาจเกิดขึ้นได้ หากผู้ป่วยไม่ได้ทำความสะอาดและดูแลสภาพผิวหนังตามที่แพทย์แนะนำ

8. **อาการแพ้:** คนไข้บางรายอาจมีอาการแพ้ยาชาหรือยาทาแผลได้ หากสงสัยว่ามีอาการดังกล่าวควรแจ้งแพทย์และปฏิบัติตามคำแนะนำ

9. **การเกิดสิวเห่อ:** อาการของสิวเห่ออาจเห่อขึ้นได้ ในช่วงระยะเดือนแรกหลังจากการรักษา

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความในหนังสือยินยอมรับการรักษา โดยใช้เลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียม ด็อบ (fractional 1550 nm erbium-doped fiber laser) รวมทั้งคำแนะนำภายหลังการรักษาเป็นที่เข้าใจดีแล้วข้าพเจ้ายอมรับการรักษาโดยวิธีใช้เลเซอร์ข้างต้น

ณ ที่นี้ข้าพเจ้าขอแสดงความ **ยินยอม** เพื่อรับการรักษาดังกล่าวข้างต้น

ลงชื่อ ผู้ยินยอม
(.....)

ลงชื่อ แพทย์ผู้ทำการวิจัย
(นายแพทย์อุดมศักดิ์ บุญนริสรางกูร)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ดัดแปลงจาก: วรพงษ์ มนต์เกียรติ. การให้คำปรึกษาและเตรียมผู้ป่วยก่อนเลเซอร์, ใน วรพงษ์ มนต์เกียรติ (บรรณาธิการ), เลเซอร์ผิวหนังในเวชปฏิบัติ skin laser therapy in clinical practice 2552; หน้า 22.

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

เลขที่แบบบันทึกข้อมูล.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

เรื่องการศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป (The Efficacy of Aloe Vera Gel in Postprocedural Wound Care after Fractional 1550 nm Erbium-Doped Fiber Laser)

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient demographic information)

เฉพาะเจ้าหน้าที่

1. วัน เดือน ปีที่เก็บข้อมูล

2. แบบบันทึกข้อมูลเลขที่

3. ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ E-mail

4. เพศ 1. ชาย 2. หญิง

5. อายุ ปี

6. อาชีพ 1. ข้าราชการ 2. พนักงานบริษัท

3. แม่บ้าน 4. นักเรียน/นักศึกษา

5. ธุรกิจส่วนตัว 6. อื่น ๆ

7. ประวัติโรคประจำตัว

ไม่มี มีระบุ.....

8. ประวัติแพ้ยา

ไม่มี มี ระบุ.....

9. ประวัติการรักษาด้วยเลเซอร์ปรับสภาพผิวและลอกหน้าด้วยสารเคมีแบบลึก ก่อนหน้านี้

ไม่เคย เคย ระบุ.....

เมื่อ 1-3 เดือนก่อน 3-6 เดือนก่อน

6-12 เดือนก่อน มากกว่า 1 ปี

10. Fitzpatrick Skin type

type I

type II

type III

type IV

11. Glogau's classification

mild

moderate

บันทึกผลการวิจัย
(สำหรับแพทย์ผู้วิจัยลงบันทึก)

1. บันทึกลักษณะทางคลินิก (Clinical erythema score)

ระดับความแดง (erythema score)	ด้านซ้าย	ด้านขวา
หลังทำเลเซอร์		
วันที่ 3		
วันที่ 7		
วันที่ 14		

หมายเหตุ

Score 0 คือ ไม่มีรอยแดง (no redness)

Score 1 คือ แดงเล็กน้อย (faint redness)

Score 2 คือ แดงปานกลาง (moderate redness)

Score 3 คือ แดงมาก (strong redness)

2. บันทึกค่า Erythema index

ด้านซ้าย	1	2	3	เฉลี่ย
ก่อนทำเลเซอร์				
หลังทำเลเซอร์				
วันที่				
วันที่ 3				
วันที่ 7				
วันที่ 14				

ด้านขวา	1	2	3	เฉลี่ย
ก่อนทำเลเซอร์				
หลังทำเลเซอร์				
วันที่				
วันที่ 3				
วันที่ 7				
วันที่ 14				

3. บันทึกค่า Melanin index

ด้านซ้าย	1	2	3	เฉลี่ย
ก่อนทำ เลเซอร์				
หลังทำเลเซอร์				
ทันที				
วันที่ 3				
วันที่ 7				
วันที่ 14				

ด้านขวา	1	2	3	เฉลี่ย
ก่อนทำ เลเซอร์				
หลังทำเลเซอร์				
ทันที				
วันที่ 3				
วันที่ 7				
วันที่ 14				

4. บันทึกค่า TEWL

ด้านซ้าย	1	2	3	เฉลี่ย
ก่อนทำ เลเซอร์				
หลังทำเลเซอร์				
ทันที				
วันที่ 3				
วันที่ 7				
วันที่ 14				

ด้านขวา	1	2	3	เฉลี่ย
ก่อนทำ เลเซอร์				
หลังทำเลเซอร์				
ทันที				
วันที่ 3				
วันที่ 7				
วันที่ 14				

5. บันทึกค่า Skin Capacitance ($\text{g/m}^2/\text{h}$)

ด้านซ้าย	1	2	3	เฉลี่ย
ก่อนทำ เลเซอร์				
หลังทำเลเซอร์				
ทันที				
วันที่ 3				
วันที่ 7				
วันที่ 14				

ด้านขวา	1	2	3	เฉลี่ย
ก่อนทำ เลเซอร์				
หลังทำเลเซอร์				
ทันที				
วันที่ 3				
วันที่ 7				
วันที่ 14				

6. การประเมินผลข้างเคียงหลังจากทายา

วันที่ 3 ไม่มี มี คือ.....

อาการ	อาการบวม (Edema)	อาการแดง (Redness)	คัน (Itching)	อาการแห้ง (Xerosis)	มีตุ่มน้ำใส (Bleb)	อื่นๆ(ระบุ)
ด้านซ้าย						
ด้านขวา						

วันที่ 7 ไม่มี มี คือ.....

อาการ	อาการบวม (Edema)	อาการแดง (Redness)	คัน (Itching)	อาการแห้ง (Xerosis)	มีตุ่มน้ำใส (Bleb)	อื่นๆ(ระบุ)
ด้านซ้าย						
ด้านขวา						

วันที่ 14 ไม่มี มี คือ.....

อาการ	อาการบวม (Edema)	อาการแดง (Redness)	คัน (Itching)	อาการแห้ง (Xerosis)	มีตุ่มน้ำใส (Bleb)	อื่นๆ(ระบุ)
ด้านซ้าย						
ด้านขวา						

บันทึกผลการวิจัย
(สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยประเมิน)

1. การประเมินอาการระคายเคืองหลังการทำเลเซอร์ (patient irritative symptoms)

หลังทำเลเซอร์ทันที

อาการ	แสบร้อน (Burning)	คัน (Itching)	รู้สึกแห้งตึง (Tightness)	รู้สึกเหมือนถูกเข็ม ทิ่ม(Stinging)	รู้สึกเสียวแปล็บ (Tingling)	อาการบวม (Edema)	อื่นๆ(ระบุ ด้านบน)
ด้านซ้าย							
ด้านขวา							

วันที่ 3

อาการ	แสบร้อน (Burning)	คัน (Itching)	รู้สึกแห้งตึง (Tightness)	รู้สึกเหมือนถูกเข็ม ทิ่ม(Stinging)	รู้สึกเสียวแปล็บ (Tingling)	อาการบวม (Edema)	อื่นๆ(ระบุ ด้านบน)
ด้านซ้าย							
ด้านขวา							

วันที่ 7

อาการ	แสบร้อน (Burning)	คัน (Itching)	รู้สึกแห้งตึง (Tightness)	รู้สึกเหมือนถูกเข็ม ทิ่ม(Stinging)	รู้สึกเสียวแปล็บ (Tingling)	อาการบวม (Edema)	อื่นๆ(ระบุ ด้านบน)
ด้านซ้าย							
ด้านขวา							

วันที่ 14

อาการ	แสบร้อน (Burning)	คัน (Itching)	รู้สึกแห้งตึง (Tightness)	รู้สึกเหมือนถูกเข็ม ทิ่ม(Stinging)	รู้สึกเสียวแปล็บ (Tingling)	อาการบวม (Edema)	อื่นๆ(ระบุ ด้านบน)
ด้านซ้าย							
ด้านขวา							

2. การประเมินความพึงพอใจในการรักษา (Global satisfaction score)

มีค่าตั้งแต่ 1 ถึง 5 โดยที่ 1 = น้อยที่สุด

2 = น้อย

3 = ปานกลาง

4 = มาก

5 = มากที่สุด

วันที่ 3

คะแนน	1	2	3	4	5
ด้านซ้าย					
ด้านขวา					

วันที่ 7




คะแนน	1	2	3	4	5
ด้านซ้าย					
ด้านขวา					

วันที่ 14

คะแนน	1	2	3	4	5
ด้านซ้าย					
ด้านขวา					

3. การประเมินการหายของแผลในแต่ละวัน (the daily ranking of wound sites by volunteer)

ประเมิน	ด้านที่รู้สึกว่าจะหายดีกว่า [ด้านซ้ายหรือขวา]	
	ด้านซ้าย	ด้านขวา
วันที่ 1		
วันที่ 1		
วันที่ 3		
วันที่ 4		
วันที่ 5		
วันที่ 6		
วันที่ 7		
วันที่ 8		
วันที่ 9		
วันที่ 10		
วันที่ 11		
วันที่ 12		
วันที่ 13		
วันที่ 14		

 แพทย์นัดตรวจติดตามผล
 แพทย์นัดตรวจติดตาม
 แพทย์นัดตรวจติดตาม

ด้านซ้าย ท่านรู้สึกว่าจะหายดีในวันที่.....

ด้านขวา ท่านรู้สึกว่าจะหายดีในวันที่.....

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

การศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์
1550 นาโนเมตร เส้นใยเคอร์เปียมดีอป

เรียน อาสาสมัครทุกท่าน

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

การศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหางจระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเคอร์เปียมดีอป

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

นพ.อุดมศักดิ์ บุญนริศรางกูร, รองศาสตราจารย์ นพ.มนตรี อุดมเพทายกุลและอาจารย์ ดร. นพ.เทพ เฉลิมชัย

สถานที่วิจัย

ศูนย์ผิวหนัง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร

สถานที่ทำงานและเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร โทร. 02-259-4260

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

บริษัท เบอริช (ประเทศไทย) จำกัด [BERICH (Thailand) Co.,Ltd]

ระยะเวลาในการวิจัย

ใช้เวลาทั้งหมด 16 เดือน ตั้งแต่ กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557 – พฤษภาคม พ.ศ. 2558

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

ก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าว ขอเรียนให้ท่านทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยครั้งนี้ ดังต่อไปนี้คือ

เป็นที่ทราบกันดีว่า ในปัจจุบันมีวิธีการฟื้นฟูและปรับสภาพผิวมีได้หลายวิธี เช่น การทาครีม การกรอผิวหน้าและการทำเลเซอร์ เป็นต้น ซึ่งการใช้เลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป ก็นับเป็นอีกวิธีหนึ่งที่สามารถช่วยในฟื้นฟูผิวได้เป็นอย่างดี โดยตามปกติแล้วหลังจากการทำเลเซอร์ประเภทนี้เราจะแนะนำให้ผู้ป่วยทาครีมหรือซีดี้งวาสลีนเพื่อเพิ่มความชุ่มชื้นทำให้แผลหายเร็ว และจากการศึกษาต่างๆ มากมายพบว่า เจลวุ้นหางจระเข้มีฤทธิ์ในการรักษาบาดแผลต่างๆ เช่น บาดแผลไฟไหม้ได้ และยังมีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อโรคได้ด้วย ดังนั้นจึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ที่ต้องการทราบว่า ภายหลังจากการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอปแล้วการทำเจลวุ้นหางจระเข้ จะมีประสิทธิภาพทำให้ระยะเวลาการหายของแผลเร็วขึ้นหรือไม่

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

เพื่อเป็นการส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์จากเจลวุ้นหางจระเข้ซึ่งเป็นสมุนไพรให้เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป เนื่องจากยังไม่พบว่ามีการศึกษาวิจัยใดๆ ของวุ้นหางจระเข้ที่เกี่ยวกับการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์เลย

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด 30 คน

เมื่อท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ มีข้อควรทราบดังต่อไปนี้

1. ก่อนเริ่มทำการวิจัยท่านจะได้รับการตรวจสภาพผิวโดยแพทย์ และมีการใช้เครื่องมือในการตรวจวัดค่าเม็ดสีและค่าความแดงที่บริเวณผิวหนัง ,วัดค่าความชุ่มชื้นที่ผิวหนังและวัดค่าการสูญเสียของน้ำที่ผิวหนัง ที่ตำแหน่งบริเวณแก้มทั้ง 2 ด้าน โดยการใช้เครื่องมือดังกล่าว เป็นการวัดที่บริเวณบนผิวหนังเท่านั้น โดยไม่มีอาการเจ็บหรือผลข้างเคียงใดๆ
2. ท่านจะได้รับการปะยาชา ก่อนทำการยิงเลเซอร์ โดยยาชาที่ใช้คือ ยีห้อ เรเซอร์ (Racer manufactured by Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd) หากท่าน สงสัยว่าอาจมีการแพ้ยาชาที่ห้อนี้ ควรแจ้งแพทย์ให้ทราบทันที
3. ท่านจะได้รับการรักษาโดยการยิงเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป (fractional 1550 nm erbium-doped fiber laser) เป็นจำนวน 1 ครั้ง **โดยไม่มีค่าใช้จ่าย**
4. ท่านจะต้องมีการนัดตรวจติดตามผล ในวันที่ 3, 7 และ 14 หลังจากการทำเลเซอร์

5. ท่านจะได้รับยาเป็นจำนวน 2 หลอด โดยจะมีเจลว่านหางจระเข้ 1 หลอด และเจลยา หลอก 1 หลอด ซึ่งแต่ละหลอดจะมีฉลากติดข้างหลอดระบุว่า ยาหลอดใดใช้สำหรับทาตามข้อเท้าและยา หลอดใดใช้สำหรับทาตามขนา

6. ก่อนการทายาในแต่ละหลอด **ต้องทำความสะอาดมือก่อนทุกครั้ง** เพื่อป้องกันการ ปนเปื้อน

7. ทายาบริเวณทั่วใบหน้า วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น อย่างสม่ำเสมอทุกวัน เพื่อการหายของ แผลที่ดีขึ้น

8. ควรใช้ครีมกันแดดในตอนเช้าทุกวัน เพื่อป้องกันการเกิดภาวะรอยดำ หลังจากการทำ เลเซอร์

9. ควรใช้สบู่เหลวล้างหน้าสูตรอ่อนโยนที่ทางผู้วิจัยได้จัดไว้ให้เท่านั้น เพื่อลดอาการระคาย เคือง

10. ไม่ควรรับการทำเลเซอร์อื่นๆ หรือทายาอื่น ในขณะที่อยู่ในช่วงของการศึกษา

11. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ ล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด

12. ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะถูกเก็บรักษาไว้โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็น รายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุน วิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็น ต้น

13. ท่านจะได้รับค่าตอบแทนในการเดินทาง จำนวน 1,200 บาท โดยแบ่งออกเป็นการจ่าย ทั้งหมด 4 ครั้ง ครั้งละ 300 บาท (ตามจำนวนการพบแพทย์)

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้หลังจากการทำเลเซอร์

1. **อาการปวด:** อาจมีอาการปวดหรือแสบร้อนเป็นช่วง ๆ ขณะได้รับการรักษา ยาชาชนิดทา อาจช่วยบรรเทาอาการขณะทำการเลเซอร์ได้ ยาแก้ปวดชนิดรับประทานอาจช่วยบรรเทาอาการ ดังกล่าวหลังทำการเลเซอร์ได้

2. **อาการบวมและแห้ง:** บริเวณที่ได้รับการรักษาอาจมีอาการบวม แห้ง ลอกเป็นขุยๆและอาจ เป็นรอยแตก ถ้าแผลไม่ชุ่มชื้นพอ อาการดังกล่าวจะหายไปภายใน 5-7 วัน

3. **ผิวหนังมีสีแดง:** บริเวณผิวหนังที่ได้รับการรักษาอาจมีสีแดงขึ้น หลังจากสัปดาห์แรกสามารถใช้เครื่องสำอางเพื่อบดบังรอยแดงได้ สีแดงจะค่อย ๆ จางเป็นสีชมพู โดยใช้เวลาหลายสัปดาห์ และจะกลับเป็นสีปกติตามธรรมชาติ ภายในเวลา 3-4 เดือน

4. **สีผิวเข้มขึ้น:** อาการนี้อาจปรากฏกับบริเวณที่ได้รับการรักษา ซึ่งจะจางลงภายในเวลา 2-6 เดือน อาการนี้จะพบบ่อยกับผู้ป่วยที่ผิวคล้ำ และจะเป็นมากขึ้น เมื่อบริเวณที่ได้รับการรักษาถูกแสงแดดจัด

5. **สีผิวจางลง:** อาการนี้อาจจะปรากฏกับบริเวณที่ได้รับการรักษาหลายครั้ง หรืออาจเกิดจากปฏิกิริยาตอบสนองต่อแสงเลเซอร์ รอยจางนี้จะหายเป็นปกติได้ แต่อาจใช้เวลาหลายเดือนหรืออาจเป็นการเปลี่ยนแปลงถาวร ซึ่งพบได้น้อยมาก

6. **รอยแผลเป็น:** พบน้อยมาก แต่อาจเกิดขึ้นได้ในรายที่ผิวหนังถูกกระทบกระเทือนหรือเกิดการติดเชื้อ การปฏิบัติตนตามคำแนะนำโดยเคร่งครัด จะช่วยลดอาการเกิดแผลเป็นได้

7. **การติดเชื้อ:** พบน้อย แต่อาจเกิดขึ้นได้ หากผู้ป่วยไม่ได้ทำความสะอาดและดูแลสภาพผิวหนังตามที่แพทย์แนะนำ

8. **การเกิดสิวเห่อ:** อาการของสิวเห่ออาจเห่อขึ้นได้ ในช่วงระยะเดือนแรกหลังจากการรักษา

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้หลังจากการทำเลขนางจระเข้

คนไข้บางรายอาจมีการแพ้เลขนางจระเข้ได้ ได้แก่ **มีอาการแสบ คัน มีตุ่มน้ำใส** หรือหลังจากมีการทายาแล้ว **ใบหน้ามีอาการแดงเพิ่มมากขึ้น** โดยหากสงสัยว่า มีอาการดังกล่าวควรแจ้งแพทย์ให้ทราบทันที

โดยหากแพทย์พิจารณาพบว่า **มีการแพ้ยาจริง** แพทย์จะมียาที่ใช้ทำสำหรับลดอาการแพ้ดังกล่าว โดยอาการแพ้จะค่อยๆหายไปได้ในระยะ 3-7 วัน

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ นพ.อุดมศักดิ์ โทร. 095-449-2521

ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ หัวหน้าโครงการวิจัย หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถแจ้งให้
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ สถาบันยุทธศาสตร์ ศึกษาศาสตราจารย์ ดร.สาโรช บัวศรี ชั้น 20 โทร (02) 649-5000 ต่อ
11015-11018 โทรสาร: (02) 259-1822

ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านและการมีส่วนร่วมเพื่อพัฒนาความรู้ทางการแพทย์ มา
 ณ ที่นี้

นพ.อุดมศักดิ์ บุญนิรสงกูร



บัตรประจำตัวอาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพของเจลว่านหาง
จระเข้ในการดูแลแผลหลังการทำเลเซอร์ 1550 นาโนเมตร เส้นใยเออร์เบียมดีอป

<p>ข้อควรปฏิบัติ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ก่อนการทายาในแต่ละหลอด <u>ต้องทำความสะอาดมือก่อนทุกครั้ง</u> เพื่อป้องกันการปนเปื้อน 2. ทายาบริเวณทั่วใบหน้า วันละ 2 ครั้ง เช้า-เย็น อย่างสม่ำเสมอทุกวัน เพื่อการหายของแผลที่ดีที่สุด 3. ควรใช้ครีมกันแดดในตอนเช้าทุกวัน เพื่อป้องกันการเกิดภาวะรอยดำ หลังจากการทำเลเซอร์ 4. ควรใช้สบู์เหลวล้างหน้าสูตรอ่อนโยนที่ทางผู้วิจัยได้จัดไว้ให้เท่านั้น เพื่อลดอาการระคายเคือง 5. ไม่ควรรับการทำเลเซอร์อื่นๆ หรือทายาอื่น ในขณะที่อยู่ในช่วงของการศึกษา 	<p>วันที่ทำเลเซอร์.....</p> <p>นัดครั้งต่อไป</p> <p>ครั้งที่ 1.....</p> <p>ครั้งที่ 2</p> <p>ครั้งที่ 3</p> <p>หากมีข้อสงสัยใดๆ ท่านสามารถติดต่อ นพ.อุดมศักดิ์ โทร. 095-449-2521</p>
---	--

แนวทางการปฏิบัติในกรณีที่สงสัยว่าผู้ป่วยแพ้ยาจากการวิจัย

อาการแพ้ยา ที่อาจเกิดขึ้นจากการทายาจากการวิจัย ได้แก่

1. มีอาการแสบ คัน หรือคัน
2. หลังจากมีการทายาแล้ว ใบหน้ามีอาการแดงเพิ่มมากขึ้น
3. มีตุ่มน้ำใส

แนวทางการแก้ไข

1. ให้ผู้เข้าวิจัยหยุดการใช้ยาดังกล่าวทันที พร้อมบันทึกรายละเอียดการแพ้
2. พิจารณาการให้ยาสเตียรอยด์เพื่อลดอาการแพ้ ตามความเหมาะสม
3. มีการนัดติดตามผลจากการรักษาอาการแพ้แล้วภายใน 3-7 วัน ตามอาการ

หมายเหตุ

ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการรักษาภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ใช้งบประมาณจากทุนวิจัย



ประวัติย่อผู้วิจัย



ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ ชื่อสกุล นายแพทย์ อุดมศักดิ์ บุญนริสวางกูร
 วันเดือนปีเกิด 20 ตุลาคม พ.ศ. 2521
 สถานที่เกิด จังหวัดสุโขทัย
 สถานที่อยู่ปัจจุบัน 23/283 ลุมพินีวิลล์ ซอย อินทามระ 2 ถนนสุทธิสาร แขวงสามเสนใน
 เขตพญาไท กทม. 10400
 ตำแหน่งหน้าที่การงานปัจจุบัน -
 สถานที่ทำงานในปัจจุบัน -

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2540 มัธยมศึกษาตอนปลาย
 จาก โรงเรียนสุโขทัยวิทยาคม จังหวัดสุโขทัย
 พ.ศ. 2548 แพทยศาสตรบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์
 จาก มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
 พ.ศ. 2558 วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาตจวิทยา
 จาก มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ