

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งที่ทำจากข้าวเทียบกับ
ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันการเกิดโรคผิวหนังอักเสบ



ปริญญานิพนธ์
ของ
ณัฏดา สามัคยานุสรณ์

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

พฤษภาคม 2560

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งที่ทำจากข้าวเทียบกับ
ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อม



ปริญญานิพนธ์
ของ
ณัฏดา สามัคยานุสรณ์

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

พฤษภาคม 2560

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งที่ทำจากข้าวเทียบกับ
ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อม



บทคัดย่อ
ของ
ณัฏฐา สามัคยานุสรณ์

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา

พฤษภาคม 2560

ณัฏฐา สามีคยานุสรณ์. (2560). การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งที่ทำจากข้าวเทียบกับ
ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อม. ปรินญาณพนธ์ วท.ม. (ตจวิทยา).
กรุงเทพฯ: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. คณะกรรมการควบคุม:
รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ มนต์รี อุดมเพทายกุล, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง
สุริดา ชัยธีระยานนท์.

ภูมิหลัง: จากงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าแป้งทัลคัมมีประสิทธิภาพด้อยกว่าเมื่อเทียบกับ
ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม อีกทั้งตัวแป้งทัลคัมเองยังมีรายงานการก่อให้เกิด
ภาวะปอดอักเสบในเด็กที่ใช้ และยังมีการศึกษาถึงความเกี่ยวข้องระหว่างแป้งทัลคัมกับการเกิด
มะเร็งรังไข่ในผู้ใหญ่ แป้งที่แปรรูปจากข้าวเจ้า มีคุณสมบัติในการไล่น้ำช่วยลดความอับชื้นซึ่งน่าจะมี
ประโยชน์ในการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมด้วยจึงนำมาสู่แนวคิดในการศึกษาวิจัยนี้

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งที่ทำจากข้าวเทียบกับการใช้
ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อม

วิธีการศึกษา: ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นอาสาสมัครเด็ก เพศชายหรือหญิง อายุตั้งแต่ 6 เดือน –
2 ปี จำนวน 104 คน แบ่ง 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวหรือซิงค์ออกไซด์ครีม และ
ติดตามผลในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 เพื่อประเมินผลในด้านระยะเวลาที่เกิดผื่นผ้าอ้อมตั้งแต่เริ่มได้รับสาร
ทดลอง จำนวนอาสาสมัครที่เกิดผื่นผ้าอ้อมในระหว่างงานวิจัย อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นใน
ระหว่างการวิจัยและความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อสารทดสอบ

ผลการศึกษา: เมื่อจบการศึกษาอาสาสมัครทั้งสิ้น 100 คน อายุเฉลี่ย 12.6 เดือน กลุ่มที่
ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อม 2 คนต่อ 1000 บุคคล-วัน (95%CI,1-4)
เทียบเท่ากับกลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีม ระยะเวลาเฉลี่ยตั้งแต่เริ่มต้นการวิจัยจนเกิดโรคของ
กลุ่มทดลองที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีระยะเวลาเท่ากับ 22 วัน (IQR : 21-23) ซิงค์ออกไซด์ครีมมี
ระยะเวลาเท่ากับ 26 วัน (IQR : 20-31) ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p =$
0.105, Log rank test) กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีความเสี่ยงในการเกิดโรค (hazard ratio)
เท่ากับ 3.5 เท่า (95%CI: 0.7-16.1) ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.105$) ไม่
พบว่ามีผลข้างเคียงต่อสารทดสอบและความพึงพอใจต่อสารทดสอบอยู่ระดับดีถึงดีมากทั้งสองกลุ่ม
โดยไม่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม

สรุปผล: แป้งที่ทำจากข้าวสามารถใช้เป็นตัวเลือกในการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมใน
ทารกได้

A COMPARATIVE STUDY OF THE EFFECTIVENESS OF RICE STARCH POWDER AND
ZINC OXIDE CREAM FOR THE PREVENTION OF IRRITANT DIAPER DERMATITIS



AN ABSTRACT
BY
NADDA SAMAKAYANUSORN

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

May 2017

Nadda Samakayanusorn. (2017). *A Comparative Study of the Effectiveness of Rice Starch Powder and Zinc Oxide Cream for the Prevention of Irritant Diaper Dermatitis*.

Master thesis, M.S.(Dermatology). Bangkok: Graduate School, Srinakharinwirot University. Advisor Committee: Assoc.Prof. Montree Udompataikul, Asst.Prof. Suthida Chaithirayanon.

Background: There have been studies demonstrated that the use of talcum powder is associated with reports of lung disease and ovarian cancer in adults. Due to these limitations, rice starch powder, may be beneficial in preventing diaper dermatitis and reducing the side effects of talcum powder. As there has been no previous studies, it was investigated in this study.

Objective: To compare the effectiveness of rice starch powder with topical zinc oxide cream for the prevention of irritant diaper dermatitis

Material and method: One hundred and four healthy infants, aged between six and twenty four months with normal skin at diaper area were enrolled. One group applied with rice starch powder on the diaper area and an another with zinc oxide cream. The clinical outcomes were evaluated during the fourth and eighth week for an occurrence of diaper dermatitis and the duration of disease. The satisfaction of parents was evaluated and the side effects were also recorded.

Results: There were a total of one hundred infants, fifty six males (56%) and forty four females (44%) analyzed. The average age was 12.6 months old. The incidence of irritant diaper dermatitis from the rice starch powder group was 2 per 1000 persons-day (95%CI:1-4, which was equivalent to the zinc oxide cream group, 95%CI:1-5). The risk of diaper dermatitis occurrence of the rice starch powder group was three and a half times higher than zinc oxide group (0.7-16.1) with no statistically significant difference ($p=0.105$). There was no any adverse effects from the test substances in both groups.

Conclusion: Rice starch powder can be considered as an alternative choice for preventing diaper dermatitis, particularly for parents who favour baby powder and avoid the side effects of talcum.



งานวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย
จาก
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ประกาศคุณูปการ

ทางผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณจากคณาจารย์ทุกท่าน โดยขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ นายแพทย์มนตรี อุดมเพทายกุล ประธานควบคุมปริญญาโท ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุธิดา ชัยธีระยานนท์ แพทย์หญิงน้ำเพ็ญ ศิริวงศ์ และ อาจารย์ ดร. นายแพทย์เทพ เณลิ้มชัย ในคำแนะนำที่ดีและความช่วยเหลือตลอดระยะเวลาการทำปริญญาโทฉบับนี้

ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุวิรากร โอภาสวงศ์ ประธานกรรมการสอบปากเปล่า และผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงปิยกานต์ ลิ้มธัญญกุล ที่ร่วมเป็นคณะกรรมการสอบปากเปล่า ผู้ให้คำแนะนำและให้คำปรึกษาซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์และให้ผู้วิจัยได้แง่คิดในการนำไปปรับปรุงงานวิจัยให้ออกมาดีที่สุด

ผู้วิจัยขอขอบคุณเพื่อนแพทย์ที่ศูนย์ผิวหนัง มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ทุกท่าน รวมไปถึงเจ้าหน้าที่ทุกฝ่ายที่ให้ความช่วยเหลือเป็นอย่างดี

ท้ายสุดผู้วิจัยขอขอบคุณมารดา บิดา และครอบครัวที่ให้การอุปการะและสนับสนุนผู้วิจัยในทุกๆด้าน รวมถึงให้กำลังใจในการทำงาน ประโยชน์ใด ๆ อันเกิดจากปริญญาโทฉบับนี้ผู้วิจัยขอมอบให้แก่ทุกท่านที่ให้ความสนับสนุนข้าพเจ้าอย่างดียิ่งตลอดมา

ณัฏฐา สามัคยานุสรณ์

สารบัญ

บทที่	หน้า
1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
คำถามงานวิจัยและวัตถุประสงค์ของการศึกษา	3
สมมติฐานของการศึกษา	4
ขอบเขตของการศึกษา	4
นิยามศัพท์เฉพาะ	5
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษา	6
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	7
โรคผื่นผ้าอ้อม (Diaper dermatitis)	8
การทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับยาทาภายนอกที่ใช้ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อม	16
แป้งทัลคัม (Talcum powder)	20
Rice starch powder หรือ แป้งที่ทำจากข้าว	22
3 วิธีดำเนินงานวิจัย	25
รูปแบบการวิจัย	25
กลุ่มเป้าหมาย	25
การเลือกกลุ่มตัวอย่าง	25
การคำนวณขนาดตัวอย่าง	25
เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา	26
เกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา	26
เกณฑ์การยุติการศึกษาต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	27
อุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษา	27
ขั้นตอนการศึกษา	28
การประเมินผล	30

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3 วิธีดำเนินงานวิจัย	
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	30
ระยะเวลาการปฏิบัติงาน	31
งบประมาณที่ใช้ในการวิจัย.....	32
4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	33
ตอนที่ 1 : ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	33
ตอนที่ 2 : ผลการศึกษาข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม	40
ตอนที่ 3 : ผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจต่อตัวสารทดสอบและความสามารถในการ ป้องกันผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม	44
ตอนที่ 4 : ผลการศึกษากการเกิดผลข้างเคียงของสารทดสอบเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม.....	46
5 สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	47
สรุปผลการวิจัย.....	47
อภิปรายผลการวิจัย.....	49
ข้อเสนอแนะ	52
บรรณานุกรม.....	54
ภาคผนวก.....	62
ภาคผนวก ก	63
ประวัติย่อผู้วิจัย	77

บัญชีตาราง

ตาราง

หน้า

1 แสดงความรุนแรงของโรคผื่นผ้าอ้อมแบ่งตาม Diaper rash and erythema scoring scale	11
2 แสดงระยะเวลาการปฏิบัติงาน	31
3 แสดงรายละเอียดงบประมาณในแผนงานวิจัย	32
4 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร	34
5 แสดงประวัติการเคยเป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม	36
6 แสดงประวัติการดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม	37
7 แสดงข้อมูลการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม	Error!

Bookmark not defined.

8 แสดงผลการศึกษาค่าเฉลี่ยระยะเวลาดังแต่เริ่มต้นการศึกษานจนเกิดโรค (median time to event)	42
9 แสดงผลการวิเคราะห์หาปัจจัยความเสี่ยงในการเกิดโรค	44
10 แสดงผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจ	45
11 เปรียบเทียบผลการศึกษางานวิจัยที่ผ่านมาและงานวิจัยนี้	51

บัญชีภาพประกอบ

ภาพประกอบ

หน้า

1 แสดงกรอบแนวคิดงานวิจัย	5
2 แสดงพยาธิสรีรวิทยาการเกิดของโรคฝีเท้าอ้อม.....	10
3 แสดงผลการศึกษาค่าเฉลี่ยระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้นการศึกษา (day 0) จนเกิดโรค (median time to event) เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม	43



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

Diaper dermatitis หรือ โรคผื่นผ้าอ้อม เป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อยในเวชปฏิบัติ โดยเป็นชื่อเรียกโดยรวมของผื่นผิวหนังที่เกิดขึ้นบริเวณใต้ผ้าอ้อม⁽¹⁾ ซึ่งโดยส่วนใหญ่สาเหตุหลักของผื่นผ้าอ้อมเกิดจากการสัมผัสสารระคายเคืองเป็นเวลานาน (irritant contact dermatitis) โดยพบมากประมาณร้อยละ 20 ของโรคทางผิวหนังในเด็กที่มาพบแพทย์⁽²⁾ ความชุกของโรค (prevalence) ในแถบประเทศตะวันตกอยู่ระหว่างร้อยละ 7 ถึง ร้อยละ 35⁽³⁾ และมีรายงานอัตราความชุก ร้อยละ 15.2 ร้อยละ 7 และร้อยละ 4 ในประเทศอิตาลี ไนจีเรีย และคูเวตตามลำดับ⁽⁴⁻⁶⁾ ทั้งนี้ระดับความรุนแรงที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับปัจจัยทางด้านอายุของเด็กที่ทำการศึกษา สิ่งแวดล้อมต่างๆที่ส่งผลต่อบริเวณใต้ผ้าอ้อม การดูแลรักษาผื่นบริเวณใต้ผ้าอ้อมของผู้ปกครองของเด็กและวิธีศึกษาวิจัยที่แตกต่างกันในแต่ละงานวิจัย ทั้งยังมีผู้ป่วยอีกจำนวนหนึ่งที่ไม่ได้มาพบแพทย์หรือไม่มีการรายงานการเกิดโรคเนื่องจากโรคผื่นผ้าอ้อมเป็นโรคที่สามารถหายเองได้ภายใน 2-3 วันหากโรคมีความรุนแรงน้อย⁽⁷⁾ ในประเทศไทยมีรายงานจากโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ พบอัตราความชุกของโรคผื่นผ้าอ้อม ร้อยละ 13 ของผู้ป่วยเด็กจากคลินิกเด็กผู้ป่วยนอกทั้งหมด⁽⁸⁾ ผื่นผ้าอ้อมส่วนใหญ่จะพบในเด็กเล็กที่มีอายุมากกว่า 6 เดือนแต่น้อยกว่า 2 ปี⁽⁹⁾ มีอุบัติการณ์สูงสุดอยู่ในเด็กอายุระหว่าง 9-12 เดือน⁽¹⁰⁾ อาการของโรคจะมีผื่นตุ่มสีแดงอ่อนถึงแดงจัด ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของโรค อาจพบว่ามีอาการลอกของผิวหนังหรือรอยถลอกเกิดเป็นแผลร่วมด้วยได้ พบบ่อยที่บริเวณตามส่วนโค้งงอของผิวที่สัมผัสกับผ้าอ้อม ได้แก่ ท้องส่วนล่าง อวัยวะเพศ ก้น รอบทวาร ต้นขาส่วนบน ส่วนในบริเวณซอกพับซอกขาหนีบจะไม่พบว่ามีรอยโรค เด็กจะมีอาการคัน ร้องกวน ไม่สบายตัว ซึ่งส่งผลต่อการนอนหลับของเด็กได้ ทำให้คุณภาพชีวิตของเด็กและผู้ปกครองลดลง ในผู้ป่วยบางรายหากมีรอยโรคไม่มากมีความรุนแรงน้อยผื่นอาจหายได้เองโดยไม่ต้องมาพบแพทย์แต่ในบางรายที่มีผื่นความรุนแรงปานกลางถึงความรุนแรงมากหากไม่รักษาอาจทำให้ติดเชื้อที่ผิวหนังเกิดเป็นภาวะแทรกซ้อนได้หรือเปลี่ยนแปลงไปเป็นโรคผิวหนังชนิดที่รุนแรงมากขึ้น รักษายากขึ้นและต้องใช้เวลารักษานาน ทำให้เพิ่มโอกาสเกิดผลแทรกซ้อนจากยาที่ใช้รักษา เช่น อาการแพ้จากส่วนประกอบของยา หรืออาจเกิดผลข้างเคียงจากยาสเตียรอยด์ที่ใช้รักษา เนื่องจากผื่นบริเวณใต้ผ้าอ้อมเป็นบริเวณที่ถูกปกคลุมทำให้เพิ่มการดูดซึมของยาเข้าสู่ระบบอวัยวะภายในร่างกายได้ง่าย หากเกิดผลข้างเคียงจาก

ยาสเตียรอยด์เฉพาะที่ ผู้ป่วยอาจเกิดอาการผิวหนังบาง แดงกลาย มีเส้นเลือดฝอยเกิดขึ้น ฯลฯ แต่หากมีการดูดซึมของยาเข้าสู่ระบบอวัยวะภายในร่างกายอาจเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงได้ เช่น กดการทำงานของต่อมหมวกไต เกิดภาวะ Cushing syndrome เป็นต้น ดังนั้นการป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดอาการโรคจึงมีความสำคัญและเป็นหัวใจในการดูแลรักษาโรคผื่นผ้าอ้อม มาตรฐานการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม คือ การให้ความรู้ ความเข้าใจแก่ผู้ปกครองในการดูแลผิวนิเวศใต้ผ้าอ้อมให้แห้ง ไม่ให้อับชื้น โดยการเปลี่ยนผ้าอ้อมให้ถี่ขึ้นหรือลดเวลาการใส่ผ้าอ้อมในเด็กให้สั้นที่สุดเพื่อให้อากาศถ่ายเท⁽¹¹⁾ การใช้ผ้าอ้อมที่มีสารดูดซับน้ำสูง⁽¹²⁾ รวมไปถึงการใช้ครีมปกป้องผิวทาผิวก่อนการใส่ผ้าอ้อมโดยส่วนประกอบของครีมปกป้องผิวที่นิยมใช้และหาซื้อได้ตามท้องตลาดได้แก่ Petrolatum, Zinc oxide, Dimethicone, Lanolin, Mineral oil และ Glycerin⁽¹³⁾ เป็นต้น

สำหรับในประเทศไทยการใช้แป้งเด็กที่มีส่วนประกอบหลักคือ แป้งทัลคัม (talcum powder) เป็นที่นิยมกันมากในการนำมาใช้ป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม ด้วยคุณสมบัติในการซึมซับน้ำได้ดี ทำให้ผิวกแห้ง ไม่อับชื้น ช่วยลดการเสียดสี⁽¹⁴⁾ และมีราคาถูก สามารถหาซื้อได้ง่ายตามท้องตลาด จึงมีการใช้อย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน แต่อย่างไรก็ตามแป้งทัลคัมที่ใช้ยังมีส่วนประกอบอื่นๆ ที่พบบ่อย อาทิเช่น สารในกลุ่มน้ำหอม benzyl benzoate และ coumarin เป็นต้น ซึ่งสารเหล่านี้อาจก่อให้เกิดอาการผื่นแพ้สัมผัสได้ อีกทั้งตัวแป้งทัลคัมเองยังมีรายงานการก่อให้เกิดภาวะปอดอักเสบในเด็กที่ใช้⁽¹⁵⁾ และยังมีการศึกษาถึงความเกี่ยวข้องระหว่างแป้งทัลคัมกับการเกิดมะเร็งรังไข่⁽¹⁶⁾ จากงานวิจัยของพญ. ศิริลักษณ์และคณะ ในปี 2014⁽¹⁷⁾ ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งทัลคัม โดยเปรียบเทียบกับครีมที่มี zinc oxide และ petrolatum ในการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม ในทารก 50 คน อายุระหว่าง 6-12 เดือน มีสภาพผิวกใต้ผ้าอ้อมเป็นปกติ เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่ม จากงานวิจัยนี้ได้ข้อสรุปว่า ในด้านการป้องกันผื่นผ้าอ้อมแป้งทัลคัมสามารถใช้ป้องกันผื่นผ้าอ้อมได้แต่มีอุบัติการณ์การเกิดโรคสูงกว่า ระยะเวลาของการเกิดผื่นเร็วกว่า และมีความเสี่ยงของการเกิดผื่นผ้าอ้อมสูงเป็น 5.3 เท่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ครีมที่มี zinc oxide และ petrolatum ซึ่งเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ถึงข้อด้อยของแป้งทัลคัมเมื่อเทียบกับที่มีส่วนประกอบของ zinc oxide และ petrolatum

ในปัจจุบันมีการแปรรูปข้าวเจ้ามาทำเป็นแป้งหรือ rice starch powder องค์ประกอบหลักของแป้งที่ทำจากข้าว คือ aluminum starch octenylsuccinate เป็นสารอินทรีย์ มีขนาดอนุภาค 5-8 ไมครอน ลักษณะทางกายภาพ มีความละเอียด นุ่ม มีสีขาว มีความปลอดภัยไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ เนื่องจากเป็นสารที่สกัดจากธรรมชาติ สามารถย่อยสลายได้ทางธรรมชาติ⁽¹⁸⁾ เมื่อนำมาใช้ทาที่ผิวกทำให้ผิวกแห้ง ลดความอับชื้น และช่วยลดการเสียดสีของผิวก⁽¹⁹⁾ ด้วยคุณสมบัติของ

แป้งที่ทำจากข้าว และเพื่อเป็นการลดผลข้างเคียงจากการสัมผัสแป้งทาลค์ม ทั้งยังไม่มีการศึกษาถึง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของแป้งที่ทำจากข้าวเจ้าในด้านป้องกันโรคผิวหนังผื่นผ้าอ้อมมาก่อน จึงนำมาสู่แนวคิดในการศึกษาวิจัยถึงประโยชน์ทางคลินิกในการป้องกันโรคผิวหนังผื่นผ้าอ้อม และยังเป็น การส่งเสริมด้านการเกษตรต่อประเทศ สามารถนำผลผลิตทางการเกษตรมาแปรรูปและต่อยอด ในเชิงนวัตกรรมและเชิงพาณิชย์ต่อไป

คำถามงานวิจัยและวัตถุประสงค์ของการศึกษา

คำถามวิจัยหลัก

1. แป้งที่ทำจากข้าวสามารถป้องกันอุบัติการณ์การเกิดโรคผิวหนังผื่นผ้าอ้อมได้ดีกว่าเมื่อเทียบกับ การใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมที่ระยะเวลา 4 และ 8 สัปดาห์หรือไม่

คำถามวิจัยรอง

1. แป้งที่ทำจากข้าวสามารถป้องกันผื่นผ้าอ้อมได้นานกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมหรือไม่
2. ความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อการใช้แป้งที่ทำจากข้าวแตกต่างกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมหรือไม่
3. ผลข้างเคียงต่อผิวหนังทั้งด้านการระคายเคืองและการแพ้สารสัมผัสของแป้งที่ทำจากข้าวแตกต่างเมื่อเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมหรือไม่

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลัก

1. เพื่อศึกษาว่าแป้งที่ทำจากข้าวสามารถป้องกันอุบัติการณ์การเกิดโรคผิวหนังผื่นผ้าอ้อมได้ดีกว่าเมื่อเทียบกับ การใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมที่ระยะเวลา 4 และ 8 สัปดาห์หรือไม่

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษาว่าแป้งที่ทำจากข้าวสามารถป้องกันผื่นผ้าอ้อมได้นานกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมหรือไม่
2. เพื่อศึกษาความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อการใช้แป้งที่ทำจากข้าวแตกต่างกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมหรือไม่
3. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงต่อผิวหนังทั้งด้านการระคายเคืองและการแพ้สารสัมผัสของแป้งที่ทำจากข้าวในการป้องกันโรคผิวหนังผื่นผ้าอ้อม

สมมติฐานของการศึกษา

สมมติฐานหลัก

1. แปะที่ทำจากข้าวสามารถป้องกันอุบัติการณ์การเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมได้ดีกว่าเมื่อเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมที่ระยะเวลา 4 และ 8 สัปดาห์

สมมติฐานรอง

1. แปะที่ทำจากข้าวสามารถป้องกันผื่นผ้าอ้อมได้นานกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม
2. ความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อการใช้แปะที่ทำจากข้าวดีกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม
3. ผลข้างเคียงต่อผิวหนังทั้งด้านการระคายเคืองและการแพ้สารสัมผัสของแปะที่ทำจากข้าวไม่แตกต่างจากการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม

ขอบเขตของการศึกษา

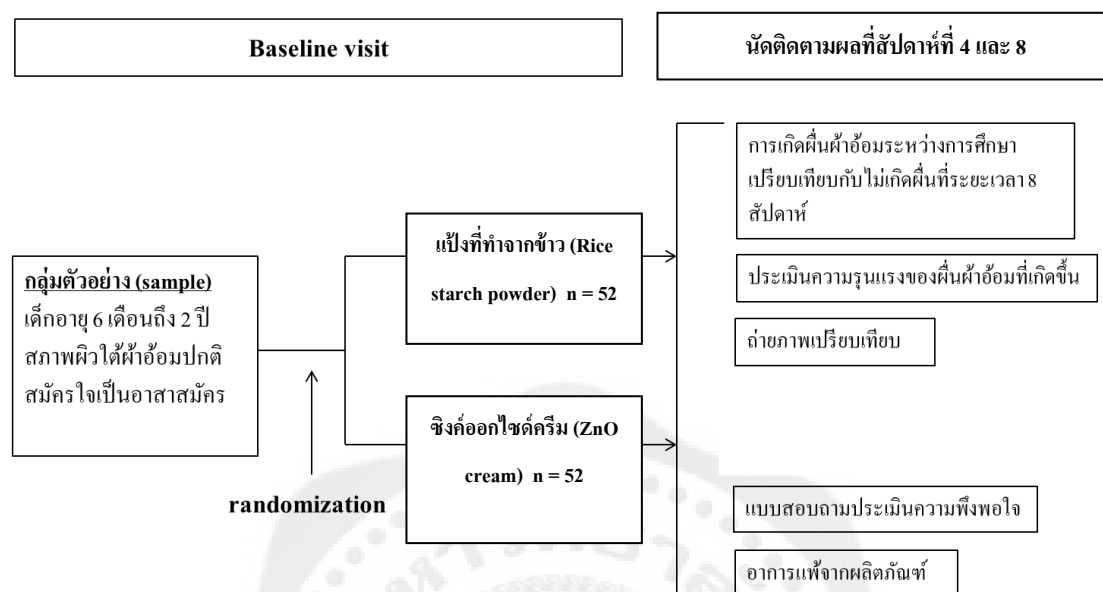
รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มโดยมีกลุ่มควบคุม (Experimental study, prospective randomized controlled trial)

การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครเพศชายและหญิง อายุระหว่าง 6 เดือนถึง 2 ปี มีสุขภาพแข็งแรงและ ผู้ปกครองมีความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย มารับบริการที่ห้องตรวจเด็กผู้ป่วยนอก โรงพยาบาล ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ องครักษ์ จังหวัด นครนายก

กรอบแนวคิดงานวิจัย (Conceptual framework)



ภาพประกอบ 1 แสดงกรอบแนวคิดงานวิจัย

นิยามศัพท์เฉพาะ

Diaper dermatitis หรือ โรคผื่นผ้าอ้อม ในการวิจัยนี้ หมายความว่า ผื่นผิวหนังในเด็กที่บริเวณใต้ผ้าอ้อมที่เกิดจากสารระคายเคือง (irritant diaper dermatitis)

Zinc oxide cream หรือ ซิงค์ออกไซด์ครีม เป็นครีมที่ใช้ทาเพื่อปกป้องผิว มีส่วนประกอบหลัก คือ ซิงค์ออกไซด์ (ZnO) เป็นที่นิยมและมักเป็นทางเลือกแรกในการใช้ทาเพื่อป้องกันและรักษาโรคผื่นผ้าอ้อม

Talcum powder หรือแป้งทัลคัม หมายถึง แป้งฝุ่นที่มักใช้ในเด็ก มีส่วนประกอบของสารทัลคัมเป็นส่วนประกอบหลัก ชื่อทางเคมี : magnesium trisilicate

Rice starch powder หรือแป้งที่ทำจากข้าว ปราศจากสารทัลคัม องค์ประกอบหลักของแป้ง คือ aluminum starch octenylsuccinate

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา

1. ได้ศึกษาถึงประสิทธิผลของแป้งที่ทำจากข้าวในการป้องกันและรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมในเด็ก
2. ได้ศึกษาถึงประสิทธิผลของซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันและรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมในเด็ก
3. ได้ศึกษาถึงความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อการใช้แป้งที่ทำจากข้าว
4. ได้ทราบถึงผลข้างเคียงต่อผิวหนังทั้งด้านการระคายเคืองและการแพ้สารสัมผัสของแป้งที่ทำจากข้าวในการใช้เพื่อป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม
5. เป็นการส่งเสริมให้เด็กได้ใช้สารที่ปลอดภัย ลดปัญหาความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงจากการสัมผัสสารทาลค์ม
6. งานวิจัยนี้เป็นการส่งเสริมด้านการเกษตรของประเทศไทย โดยสามารถนำผลผลิตทางการเกษตรคือ ข้าว ซึ่งเป็นพืชเศรษฐกิจมาแปรรูป สามารถต่อยอดผลผลิตในเชิงนวัตกรรมและเชิงพาณิชย์ต่อไป

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ผู้วิจัยได้ทำการทบทวนวรรณกรรม เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในเรื่องของ โรคผื่นผ้าอ้อม ซึ่งประกอบไปด้วย ระบาดวิทยาของการเกิดโรค ปัจจัยเสี่ยง พยาธิสรีรวิทยาของโรค ลักษณะทางคลินิก การป้องกันและการดูแลรักษา รวมไปถึงทบทวนวรรณกรรมในการศึกษาวิจัยของสารประกอบในครีมปกป้องผิว บทบาทของแบง์ทลคัมในการใช้เพื่อป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม และแบง์ที่ทำจากข้าว เพื่อนำไปใช้เป็นทางเลือกใหม่ในการป้องกันและรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมในอนาคต

โรคผื่นผ้าอ้อม (Diaper dermatitis)

โรคผื่นผ้าอ้อม หรือ Diaper dermatitis เป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อยในเวชปฏิบัติ โดยเป็นชื่อเรียกรวมของผื่นผิวหนังที่เกิดขึ้นบริเวณใต้ผ้าอ้อม⁽¹⁾ อย่างไรก็ตามแพทย์ควรที่จะหาสาเหตุของผื่นที่บริเวณดังกล่าว ซึ่งสาเหตุของผื่นส่วนใหญ่ที่เกิดบริเวณใต้ผ้าอ้อมในเด็กทารกเกิดจากการสัมผัสสารระคายเคือง (irritant diaper dermatitis) เช่น เอนไซม์จากอุจจาระ ซึ่งผื่นอาจจะสามารถหายได้เองหากเป็นไม่รุนแรง หรือ สามารถป้องกันและรักษาได้จากการให้ความรู้ ความเข้าใจแก่ผู้ปกครองในการดูแลผิวของทารกบริเวณใต้ผ้าอ้อม แต่หากผื่นบริเวณใต้ผ้าอ้อมเกิดจากสาเหตุหรือเป็นโรคผิวหนังชนิดอื่น แพทย์ควรมีความรู้ ความเข้าใจในการแยกโรคเนื่องจากแต่ละโรคมีการรักษาที่แตกต่างกันออกไป ในงานวิจัยฉบับนี้ได้ศึกษาในแง่ของการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมจากการสัมผัสสารระคายเคืองในเด็กทารก จึงได้ทำการทบทวนวรรณกรรมโดยเน้นไปที่โรคผื่นผ้าอ้อมที่เกิดจากการสัมผัสสารระคายเคืองในเด็กทารก (irritant diaper dermatitis in infant) เป็นหลัก

ระบาดวิทยา (Epidemiology)

โรคผื่นผ้าอ้อมพบได้ประมาณร้อยละ 20 ของโรคทางผิวหนังในเด็กที่มาพบแพทย์⁽²⁾ อัตราความชุกของการโรคอยู่ระหว่างร้อยละ 7 ถึง ร้อยละ 35⁽³⁾ และมีรายงานอัตราความชุก ร้อยละ 15.2 ร้อยละ 7 และร้อยละ 4 ในประเทศอิตาลี ไนจีเรีย และคูเวตตามลำดับ⁽⁴⁻⁶⁾ โดยอัตราความชุกที่แตกต่างกันนี้ขึ้นอยู่กับปัจจัยทั้งทางด้านอายุของเด็ก ปัจจัยที่ส่งผลต่อบริเวณใต้ผ้าอ้อม รวมไปถึงการขับถ่ายและการดูแลรักษาบริเวณผ้าอ้อมของผู้ปกครองของเด็ก วิธีศึกษาวิจัยที่ต่างกัน

แต่ละงานวิจัย ทั้งยังมีผู้ป่วยอีกจำนวนหนึ่งที่ไม่ได้มาพบแพทย์หรือไม่มีการรายงานการเกิดโรค เนื่องจากโรคผื่นผ้าอ้อมเป็นโรคที่สามารถหายเองได้ภายใน 2-3 วันหากรอยโรคมีความรุนแรงน้อย ประเทศไทยมีการศึกษาจากโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ พบว่ามีผู้ป่วยโรคผื่นผ้าอ้อมร้อยละ 13 ของผู้ป่วยเด็ก จากคลินิกเด็กผู้ป่วยนอกทั้งหมด⁽⁸⁾ และพบอุบัติการณ์ร้อยละ 15 ของเด็กที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยหนักเด็ก สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี โดยร้อยละ 89.7 เป็นเด็กที่มีอาการท้องร่วง⁽²⁰⁾ โรคผื่นผ้าอ้อมส่วนใหญ่จะพบในเด็กเล็กที่มีอายุมากกว่า 6 เดือนแต่น้อยกว่า 2 ปี⁽⁹⁾ โดยมีอุบัติการณ์สูงสุดในช่วงอายุ 9-12 เดือน⁽¹⁰⁾ อายุเฉลี่ยที่เริ่มมีอาการของผื่นผ้าอ้อม คือ 3.8 เดือน และ ในเด็กอายุ 4-15 เดือนมากกว่าครึ่งหนึ่งจะมีอาการของผื่นผ้าอ้อมทุกๆ 2 เดือน⁽²¹⁾ พบในเด็กเพศชายและหญิงเท่าๆกัน และไม่พบว่ามี ความแตกต่างของอุบัติการณ์การเกิดโรคในแต่ละเชื้อชาติ⁽⁴⁾

ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อม (Risk factors)

ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมนั้นขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยแต่ปัจจัยที่สำคัญที่สุด คือ การที่บริเวณใต้ผ้าอ้อมสัมผัสกับปัสสาวะและอุจจาระเป็นเวลานานซึ่งเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้เกิดโรคผื่นผ้าอ้อม^(11, 22) ส่วนปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ ได้แก่

1. ผ้าอ้อม ในสมัยอดีตผ้าอ้อมที่ใช้เป็นผ้าที่นำมาห่อหุ้มบริเวณก้นและอวัยวะเพศของทารกเพื่อรองรับการขับถ่าย แต่ในปัจจุบันมีการพัฒนาผ้าอ้อมสำเร็จรูป โดยใช้ polymer และ gel ที่มีคุณสมบัติดูดซับน้ำได้สูงและมีการพัฒนาเรื่อยมาให้มีวัสดุที่ใช้ซับน้ำได้หลายชั้นเพื่อให้ผิวบริเวณใต้ผ้าอ้อมไม่เปียกชื้น มีการออกแบบเพื่อให้ทารกสวมใส่ได้อย่างสะดวกสบาย ลดการเสียดสี⁽²³⁾ การใช้ผ้าอ้อมแบบผ้าในสมัยก่อนทำให้ทารกเกิดผื่นผ้าอ้อมมากกว่าการใช้ผ้าอ้อมแบบสำเร็จรูป และควรเลือกผ้าอ้อมสำเร็จรูปที่มีสารซึมซับประสิทธิภาพสูงเพื่อป้องกันและลดโอกาสในการเกิดผื่นผ้าอ้อม⁽²⁴⁾ การเปลี่ยนผ้าอ้อมควรเปลี่ยนผ้าอ้อมให้แก่เด็กทุก 3-4 ชั่วโมง⁽²⁵⁾ หรือทุกครั้งที่เด็กมีการขับถ่าย⁽⁹⁾
2. อาการท้องเสียหรือการถ่ายเป็นน้ำในเด็กมากกว่า 3 ครั้งจะเพิ่มโอกาสการเกิดผื่นผ้าอ้อมเนื่องจากลำไส้จะบีบตัวเร็วขึ้น อุจจาระที่ออกมายังมีเอนไซม์จากทางเดินอาหารปนอยู่มาก ซึ่งทำให้ผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อมสัมผัสเอนไซม์ในอุจจาระและเกิดการระคายเคืองได้มากขึ้น⁽²⁶⁾ โดยเฉพาะผิวหนังบริเวณรอบทวารหนักจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อม⁽⁹⁾
3. การได้รับยาปฏิชีวนะในเด็กทารกเพิ่มโอกาสในการเกิดผื่นผ้าอ้อมมากขึ้น เนื่องจาก การได้รับยาปฏิชีวนะจะไปรบกวนเชื้อเจ้าถิ่นที่อยู่ในลำไส้ของทารกทำให้เกิดอาหารท้องเสียได้⁽²⁷⁾ มี

รายงานถึงเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ที่ได้รับยา amoxicillin-clavulanic acid ในการรักษาโรคหูชั้นกลาง
อักเสบพบว่าเด็กกลุ่มนี้ร้อยละ 47 เกิดอาการของผื่นผ้าอ้อม⁽²⁸⁾

4. การทำความสะอาดผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อม ในทางปฏิบัติผู้ปกครองส่วนใหญ่นิยมใช้ผ้าชุบน้ำสะอาดในการทำความสะอาด ขจัดสิ่งสกปรกจากผิวหนัง⁽²⁹⁾ ในปัจจุบันมีการศึกษาเพิ่มเติมและมีการรายงานถึงการใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดแบบสำเร็จรูปแบบใช้แล้วทิ้ง (disposable wipe) ว่าลดอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมได้ และให้เป็นทางเลือกในการทำความสะอาดผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อมในเด็กทารก⁽³⁰⁾

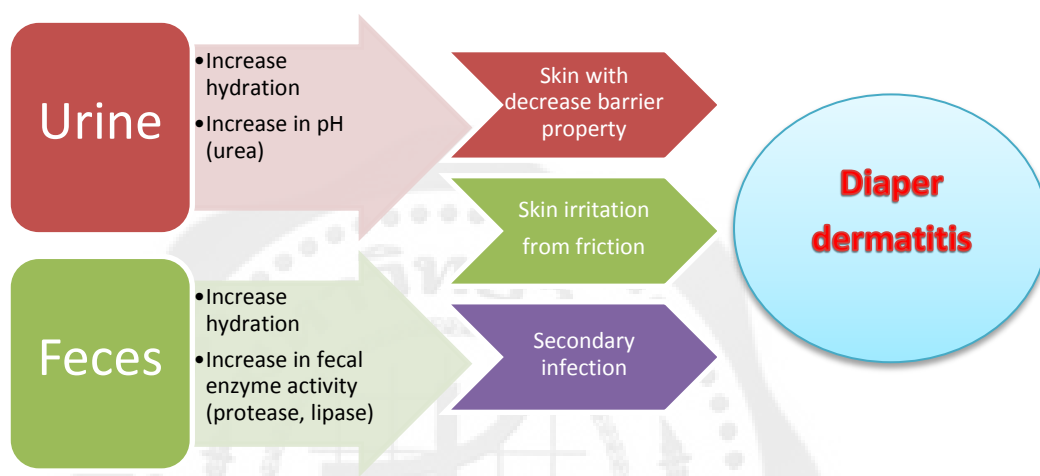
5. โภชนาการของทารก จากการศึกษาพบว่าทารกที่ดื่มนมมารดาจะมีอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมน้อยกว่าเมื่อเทียบกับทารกที่ดื่มนมผงสำเร็จรูป เนื่องจากทารกที่ดื่มนมมารดามีเอนไซม์ที่ช่วยย่อยอาหารทำให้ลำไส้ไม่ต้องทำงานหนัก และยังมีการศึกษาว่านมผงสำเร็จรูปมียูเรียเป็นองค์ประกอบมาก เมื่อเกิดการย่อยสลายในทางเดินอาหารทำให้ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ในอุจจาระที่ออกมาสูงขึ้น^(11, 31)

6. ขอบเขตที่อยู่อาศัย จากการศึกษาพบว่าเด็กทารกที่อาศัยอยู่ในเขตเมืองมีอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมน้อยกว่าทารกที่อาศัยอยู่ในเขตชนบทอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁹⁾ เนื่องจากทารกที่อาศัยในเขตเมืองสามารถเข้าถึงการรักษาได้ดีกว่า รวมไปถึงผู้ปกครองมีการศึกษาที่ดี มีความรู้และความเข้าใจในการดูแลรักษาผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อมได้ดีกว่าเมื่อเทียบกับเขตชนบท

พยาธิสรีรวิทยาของโรค (Pathophysiology)

พยาธิสรีรวิทยาของการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมนั้น เกิดจากทั้งการระคายเคืองจากสารเคมีและจากการเสียดสี (chemical and physical irritation) โดยผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อมซึ่งเป็นบริเวณปกปิดห่อหุ้มด้วยผ้าอ้อมได้รับความเปียกชื้นจากปัสสาวะและอุจจาระ (overhydration) จึงทำให้เซลล์ผิวหนังบวม การยึดเกาะกันของเซลล์ผิวหนังชั้น stratum corneum (SC) อ่อนแอลง ชั้นผิวหนังแยกออกจากกันได้ง่ายเกิดเป็นแผล (maceration) ซึ่งจะเพิ่มโอกาสการติดเชื้อที่ผิวหนังทั้งเชื้อรา *Candida albicans* และเชื้อแบคทีเรียที่อยู่บริเวณผิวหนัง หรือเกิดการระคายเคืองจากสารกระตุ้นภายนอกได้ง่าย^(32, 33) เมื่อผิวหนังมีการสัมผัสสารระคายเคือง (irritant) โดยสารระคายเคืองที่เป็นสาเหตุหลักในการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อม คือ เอนไซม์ที่อยู่ในอุจจาระ โดยเฉพาะ protease และ lipase เป็นเอนไซม์หลักที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง ทำให้เซลล์ผิวหนังโดนทำลายเกิดการระคายเคือง อักเสบ และเกิดเป็นผื่น แดง คัน ขึ้นมา ซึ่งเอนไซม์เหล่านี้จะทำงานมากขึ้นเมื่อผิวหนังมี pH สูง โดยเฉพาะในเด็กที่ขับถ่ายบ่อยครั้งหรือมีอาการท้องเสีย⁽³⁴⁾ pH ที่สูงขึ้นเกิดจาก 2 สาเหตุ สาเหตุแรก คือ ยูเรีย (urea) ในปัสสาวะ เมื่อเอนไซม์ urease ในอุจจาระมาย่อยเกิดเป็น

สารแอมโมเนียทำให้ pH ของผิวหนังสูงขึ้น สาเหตุที่สอง คือ การใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวในเด็กทารกอาจทำให้ pH ของผิวหนังสูงขึ้น เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะไปรบกวนเชื้อเจ้าถิ่นที่บริเวณผิวหนัง^(35, 36) รวมไปถึงการเสียดสี (friction) ทั้งผิวหนังต่อผิวหนัง และผ้าอ้อมต่อผิวหนังเพิ่มโอกาสทำให้เกิดเป็นแผลถลอก สิ่งต่างๆ เหล่านี้ต่างเป็นวงจรที่ทำให้อาการของโรคเป็นมากขึ้น^(37, 38)



ภาพประกอบ 1 แสดงพยาธิสรีรวิทยาการเกิดของโรคผื่นผ้าอ้อม

ลักษณะทางคลินิก (Clinical manifestations)

อาการของผื่นผ้าอ้อมที่เกิดจากสารระคายเคือง ผู้ป่วยจะมีผื่นตุ่มขนาดเล็กสีแดงอ่อนถึงแดงจัดกระจายอยู่บริเวณผิวหนังใต้ผ้าอ้อมขึ้นอยู่กับความรุนแรงของโรค มักพบว่ามีแผลแตกแยกของผิวหนัง (maceration) หรือมีการถลอก ลอก แดงเป็นแผล (ulceration) ของผิวหนังในบริเวณตามส่วนโค้งงอของผิวที่สัมผัสกับผ้าอ้อม ได้แก่ ท้องส่วนล่าง อวัยวะเพศ ก้น รอบทวาร ต้นขา ส่วนบน และมักจะไม่มีพบอาการในบริเวณซอกพับซอกขาหนีบ หากอาการของโรคมีความรุนแรงมาก อาจเกิดเป็นแผลชนิด Jacquet erosive dermatitis ได้ หรือมีการติดเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา *Candida albicans* ตามมาได้ภายใน 48-72 ชั่วโมง⁽³⁹⁾ ถ้าเกิดจากอาการท้องร่วงมักจะพบผื่นที่ผิวหนังบริเวณรอบรูทวารได้ สามารถแบ่งความรุนแรงตาม Diaper rash and erythema scoring scale (ตาราง 1) ได้ดังนี้⁽⁴⁰⁾

ตาราง 1 แสดงความรุนแรงของโรคผื่นผ้าอ้อมแบ่งตาม Diaper rash and erythema scoring scale

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

ในทางปฏิบัติสามารถประเมินระดับความรุนแรงของการเกิดผื่นผ้าอ้อม โดยดัดแปลงมาจากแบบประเมินระดับความรุนแรงในการศึกษาเรื่องผื่นผ้าอ้อมของ ศิริวรรณ วานานุกูล และคณะ⁽²⁶⁾ ดังนี้

คะแนน 0 หมายถึง ไม่มีอาการแสดงของผื่นผ้าอ้อม

คะแนน 1 หมายถึง ระดับรุนแรงน้อย มีผื่นสีชมพู หรือ แดงจาง น้อยกว่าร้อยละ 10

คะแนน 2 หมายถึง ระดับรุนแรงปานกลาง มีผื่นสีแดงขึ้น ขอบเขตชัด อาจมีการลอกเปื่อยของผิว ขนาดและจำนวนผื่น ร้อยละ 10-50

คะแนน 3 หมายถึง ระดับรุนแรงมาก มีผื่นสีแดงจัด อาจมี บวม ลอก เปื่อย แตกเป็นแผล ขนาดและจำนวนผื่น มากกว่าร้อยละ 50

การวินิจฉัยแยกโรค (Differential diagnosis)

1. Allergic contact dermatitis
2. Cutaneous candidiasis
3. Secondary bacterial infection
4. Granuloma gluteal infantum
5. Jacquet's erosive diaper dermatitis
6. Seborrheic dermatitis
7. Atopic dermatitis
8. Langerhans' cell histiocytosis
9. Nutritional deficiency
10. Inverse psoriasis ฯลฯ

ผลแทรกซ้อนจากโรคผื่นผ้าอ้อม (Complications)

1. การติดเชื้อแทรกซ้อน จากพยาธิสรีรวิทยาของการเกิดผื่นผ้าอ้อมเมื่อผิวหนังโดนทำลายจากสารระคายเคือง และมีค่า pH ที่สูงขึ้น ทำให้หน้าที่ของผิวหนังในการเป็นปราการป้องกันการติดเชื้อแย่ลงเป็นการเอื้อต่อการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและเชื้อ *Candida albicans* ซึ่งมักเกิดการติดเชื้อแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่มีอาการของผื่นผ้าอ้อมปานกลางถึงรุนแรง หรือมีอาการของผื่นมากกว่า 3 วัน^(39, 41)

2. การเกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาทารักษาผื่นผ้าอ้อม เนื่องจากผิวบริเวณใต้ผ้าอ้อมเป็นบริเวณที่มีการปกคลุม ทำให้มีการดูดซึมยามากกว่าบริเวณผิวหนังทั่วไป⁽⁴²⁾ หากใช้ยากลุ่มที่มีส่วนประกอบของสารสเตียรอยด์ในปริมาณมากหรือใช้เป็นเวลานานอาจจะเกิดผลข้างเคียงจากยาได้ โดยผลข้างเคียงได้แก่ ผิวหนังบาง (atrophy) เห็นเส้นเลือดฝอยบริเวณใต้ผิวหนังชัดเจน

(telangiectasia) เกิดผิวหนังแตกลาย (striae) เป็นต้น แต่หากมีการดูดซึมของยาเข้าสู่ระบบอวัยวะภายในร่างกายอาจเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงได้ เช่น กดการทำงานของต่อมหมวกไตเกิดภาวะ Cushing syndrome และในยาทาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เช่น bacitracin และ neomycin มักเป็นสารก่อให้เกิดอาการผื่นแพ้สัมผัสได้บ่อย⁽⁴³⁾

การป้องกันและดูแลรักษาโรคผื่นผ้าอ้อม (Treatment and prevention of diaper dermatitis)

หลักการในการป้องกันและดูแลรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมคือ การทำให้ผิวแห้ง ไม่อับชื้น การทำความสะอาดที่เหมาะสม ใช้สารหรือครีมปกป้องผิวป้องกันสารระคายเคืองและเพื่อลดการเสียดสี หากผู้ป่วยมีผื่นผ้าอ้อมเป็นเวลานานมากกว่าสามวันหรืออาการรุนแรง อาจมีภาวะการติดเชื้อร่วมด้วยควรอาจพิจารณาให้ยาฆ่าเชื้อ⁽⁴⁴⁾ จากการทบทวนวรรณกรรม มีการสรุปเรียบเรียงจัดทำเป็นตัวอักษรเพื่อความเข้าใจที่ง่ายและสะดวกในการจำเพื่อนำไปปฏิบัติได้ถูกต้อง โดยใช้หลัก

ABCDE⁽⁴⁵⁾ ได้แก่

A : Air การทำให้ผิวแห้ง ไม่อับชื้น มีอากาศถ่ายเทสะดวก

B : Barrier การใช้สารหรือครีมปกป้องผิว

C : Cleansing การทำความสะอาด

D : Diaper ผ้าอ้อม และ

E : Education การให้ความรู้ ความเข้าใจแก่ผู้ดูแล

A : Air การทำให้ผิวแห้ง ไม่อับชื้น มีอากาศถ่ายเทสะดวก

เป็นวิธีพื้นฐานที่สามารถปฏิบัติได้ง่ายและมีประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผื่นผ้าอ้อม โดยหลักการทำให้ผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อมของทารกแห้งไม่อับชื้นคือ การเปลี่ยนผ้าอ้อมให้บ่อยครั้ง ซึ่งจะช่วยลดความชื้น และลดเวลาในการสัมผัสสสารและอุจจาระ โดยมีคำแนะนำให้เปลี่ยนผ้าอ้อมทุก 3-4 ชั่วโมง⁽⁴⁶⁾ หรือควรเปลี่ยนทุกครั้งเมื่อมีการขับถ่าย^(25, 32, 44) มีการศึกษาเพิ่มเติมอีกว่าการปล่อยให้ทารกมีผิวหนังที่แห้ง มีช่วงเวลาไม่ใส่ผ้าอ้อม (diaper free time) นอกจากลดการเกิดผื่นผ้าอ้อมแล้ว ยังเป็นการกระตุ้นพัฒนาการของเด็กให้ได้ฝึกคลาน สามารถขยับร่างกายได้อย่างคล่องตัว⁽⁴⁷⁾ ในบทบาทของแพทย์เด็กที่มีส่วนประกอบของสารทัลคัม (talcum powder) นิยมใช้ทาบริเวณผิวหนังใต้ผ้าอ้อม เนื่องจากคุณสมบัติในการดูดซับความชื้นได้ดี ทำให้ผิวหนังแห้ง และช่วยลดการเสียดสีระหว่างผิวหนังและผ้าอ้อม แต่มีรายงานถึงผลข้างเคียงในการสูดดมของเด็กทารกทำให้ก่อให้เกิดปอดอักเสบได้ และมีรายงานถึงการเกิดมะเร็งรังไข่จากสารทัลคัมในผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ จึงแนะนำให้ควรหลีกเลี่ยงการใช้แป้งที่ส่วนประกอบของสารดังกล่าว^(48, 49)

B : Barrier การใช้สารหรือครีมปกป้องผิว

มักเป็นทางเลือกแรกในการใช้ป้องกันและรักษาโรคผื่นผ้าอ้อม ด้วยคุณสมบัติของครีม ปกป้องผิวที่สามารถยึดเกาะกับผิวได้ดี สามารถป้องกันไม่ให้ผิวหนังสัมผัสกับเอนไซม์จากปัสสาวะ และอุจจาระโดยตรง ลดการเกิดการระคายเคืองของผิวหนัง เมื่อทาครีมปกป้องผิวก่อนการใส่ผ้าอ้อม ยังช่วยลดการเสียดสีระหว่างผิวหนังกับผ้าอ้อม รวมไปถึงสารประกอบที่มีอยู่ครีมปกป้องผิวที่มี คุณสมบัติช่วยซ่อมแซมผิวหนัง และเร่งการหายของผื่นผ้าอ้อมให้เป็นปกติเร็วขึ้น^(27, 50)

C : Cleansing การทำความสะอาด

เมื่อทารกมีการขับถ่าย บางรายงานแนะนำให้ทำความสะอาดด้วยน้ำและเช็ดออกด้วยผ้า หรือสำลีนุ่มเพื่อลดโอกาสสัมผัสสารระคายเคืองหรือสารก่อภูมิแพ้ที่มีอยู่ในสบู่ได้⁽⁴⁴⁾ บางรายงาน แนะนำให้ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดแบบสำเร็จรูปหรือ baby wipe เพื่อทำความสะอาดเนื่องจากจะ ช่วยปรับสมดุล pH ของผิวหนังได้ดีกว่าการใช้น้ำและผ้า แต่ไม่ควรมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์และ น้ำหอมเพราะจะทำให้ระคายเคืองผิวได้^(36, 51) การพัฒนา baby wipe ใช้หลักการการควบคุม pH ของผิวหนังให้อยู่ที่ pH 5.5⁽²⁹⁾ ซึ่งเป็นค่าปกติของผิวหนังค่า pH ที่ปกติจะลดการระคายเคืองจาก เอนไซม์ในอุจจาระ นอกจากนี้ยังช่วยให้การทำงานของระบบภูมิคุ้มกันชนิด innate immunity ของ ผิวหนังเป็นปกติ ยังยับยั้งการ colonization ของเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus*⁽⁵²⁾ สำหรับ ผู้ปกครองที่ใช้ครีมปกป้องผิว ไม่แนะนำให้เช็ดครีมออกทั้งหมดและไม่ควรเช็ดทำความสะอาดด้วย การถูอย่างรุนแรงเพราะจะทำให้ผิวหนังถลอกหรือเป็นแผล ควรเช็ดทำความสะอาดบริเวณที่สัมผัส สัมผัสขี้ถ่ายและถูออกอย่างนุ่มนวลเท่านั้น⁽⁵³⁾ ผลิตภัณฑ์อาบน้ำเด็กแนะนำให้ใช้เป็นน้ำสะอาด แต่ หากต้องการใช้สบู่ แนะนำให้ใช้เป็นสบู่เหลวที่มีสารชะล้าง (surfactant) แบบระคายเคืองต่ำหรือใช้ สารทำความสะอาดชนิดสังเคราะห์ (syndet) ที่มีค่า pH ใกล้เคียงกับผิวหนังปกติที่สุด⁽²⁹⁾

D : Diaper ผ้าอ้อม

มีการศึกษาแนะนำให้ใช้ผ้าอ้อมชนิดใช้แล้วทิ้งที่มีเจลที่สามารถดูดซับน้ำได้สูง (super absorbent gelling material) ซึ่งจะช่วยลดความแดงของผิวบริเวณใต้ผ้าอ้อม ทั้งยังลดอุบัติการณ์ ของผื่นผ้าอ้อมได้ดีกว่าการใช้ผ้าอ้อมชนิดผ้า โดยเจลที่มีคุณสมบัติซึมซับน้ำสูงจะทำหน้าที่จับน้ำดึง เข้าเก็บไว้กับตัวหากผิวหนังบริเวณนั้นได้รับความชื้น^(54, 55) การศึกษาในประเทศฝรั่งเศสในปี ค.ศ. 2010 เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาการออกแบบผ้าอ้อมเพื่อลดอุบัติการณ์การเกิดโรคผื่นผ้าอ้อม โดยเน้นในเรื่องของการทำให้ผ้าอ้อมมีรูระบายอากาศเพื่อถ่ายเทความชื้นและคงสภาพ pH ของ ผิวหนังให้ได้มากที่สุดตลอดระยะเวลาการใส่ผ้าอ้อมของทารก⁽⁵⁶⁾

E : Education การให้ความรู้ ความเข้าใจแก่ผู้ดูแล

การให้ความรู้ ความเข้าใจในการดูแลรักษาผิวหนังบริเวณใต้ฝ่าอ้อมแก่ผู้ปกครองหรือผู้ดูแลทารกนั้นมีความสำคัญอย่างมากในการลดการเกิดผื่นผ้าอ้อมในทารก รวมถึงควรให้ความรู้ในการเลือกสารหรือผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ในการปกป้องผิวของทารก เนื่องจากปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับการป้องกันและรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมวางขายตามท้องตลาดเป็นจำนวนมากทั้งที่มีการศึกษาถึงประสิทธิผลและยังไม่มีการศึกษา บางชนิดมีสารประกอบที่เสี่ยงต่อการเป็นพิษของระบบภายในอวัยวะร่างกาย เช่น sodium bicarbonate, phenol, camphor, boric acid เป็นต้น^(57, 58)

ยาทาภายนอกที่ใช้ในการรักษาโรคผื่นผ้าอ้อม

ยาทาสเตียรอยด์

ทารกที่ไม่ตอบสนองต่อวิธีปฏิบัติข้างต้น สามารถใช้ยาทาสเตียรอยด์ทาบริเวณผื่นเพื่อลดอาการอักเสบ คัน แดง ความแรงของสเตียรอยด์ควรใช้ระดับความแรงต่ำ แนะนำให้ใช้เป็น 1% hydrocortisone cream ทาระยะสั้นไม่ควรเกินหนึ่งอาทิตย์หรือหยุดใช้เมื่ออาการของผื่นดีขึ้น สามารถทาควบคู่ไปกับครีมปกป้องผิวได้ ไม่แนะนำให้ใช้ยาทาสเตียรอยด์ระดับปานกลางถึงสูง เนื่องจากผิวใต้ฝ่าอ้อมเป็นบริเวณที่มีการดูดซึมยา⁽⁴²⁾ ทั้งยังเป็นบริเวณที่มีการปกคลุมจากผ้าอ้อมยิ่งส่งผลให้ดูดซึมยามากขึ้น อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยาทาสเตียรอยด์ได้

ยาทาฆ่าเชื้อรา

ผื่นผ้าอ้อมที่เป็นมากกว่าสามวันหรือมีอาการปานกลางถึงรุนแรง มักจะสงสัยว่ามีการติดเชื้อแทรกซ้อนจากเชื้อ *Candida albicans* ร่วมด้วย⁽⁴¹⁾ ซึ่งพบได้ค่อนข้างบ่อย สามารถให้ยาทาฆ่าเชื้อราช่วยร่วมด้วยในการรักษาโรคผื่นผ้าอ้อม ยาทาฆ่าเชื้อราใน โรคผื่นผ้าอ้อมที่นิยมใช้ เช่น mycostatin, clotrimazole, fluconazole และ ciclopirox เป็นต้น⁽⁵⁹⁾

ยาทาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย

ไม่แนะนำในการทาเพื่อป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมเนื่องจากประสิทธิภาพไม่ดีเท่ายาทาชนิดอื่นที่กล่าวมาข้างต้น และในยาทาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย เช่น bacitracin และ neomycin มักก่อให้เกิดอาการผื่นแพ้สัมผัสได้บ่อย⁽⁴³⁾ แต่ถ้าหากผื่นผ้าอ้อมมีการติดเชื้อแบคทีเรียแทรกซ้อนเกิดขึ้น ให้ใช้ยาทา mupirocin หรือ fusidic acid ทาบริเวณผื่นวันละ 2 ครั้งและหากมีการลุกลามของการติดเชื้อเป็นบริเวณกว้างแนะนำให้รับประทานยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียร่วมด้วย⁽⁶⁰⁾

การทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับยาทาภายนอกที่ใช้ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อม (Literature review of topical agents for the prevention of diaper dermatitis)

ซิงค์ออกไซด์ (Zinc oxide)

ซิงค์ออกไซด์ (Zinc oxide) เป็นสารประกอบอนินทรีย์ที่เป็นผลึกสีขาว ไม่ละลายน้ำ แต่สามารถละลายในกรดได้ มีสูตรทางเคมี คือ ZnO ในทางอุตสาหกรรมได้มีการนำซิงค์ออกไซด์ไปเป็นส่วนผสมในกระบวนการผลิตยาง พลาสติก เซรามิก แก้ว ซีเมนต์ สารหล่อลื่น กาว ฯลฯ ในด้านการแพทย์ซิงค์ออกไซด์จะใช้เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับยาทาภายนอก เช่น คาลาไมน์โลชั่น (calamine lotion) ส่วนผสมในแป้งเด็ก ครีมทารักษาผื่นผ้าอ้อม แชมพูสระผมขจัดรังแค หรือขี้ผึ้งทาขี้ผึ้งเชื้อโรค ในปัจจุบันมีการผลิตนาโนซิงค์ออกไซด์พัฒนาอยู่ในครีมกันแดดสูตรต่างๆ และใช้เป็นส่วนผสมของสูตรตำรับยา ciprofloxacin โดยระบุสรรพคุณช่วยให้ ciprofloxacin ออกฤทธิ์ได้ดีมากยิ่งขึ้น

คุณสมบัติของซิงค์ออกไซด์มีดังนี้ คือ สามารถเป็นเกราะป้องกันผิวได้ดี ช่วยลดการอักเสบและปกป้องผิวจากอาการระคายเคือง⁽⁵⁰⁾ เมื่อถูกดูดซึมสู่ผิวหนังจะเป็นประโยชน์ต่อการสมานสร้างเซลล์ผิวหนังใหม่จึงช่วยในการหายของบาดแผล⁽⁶⁶⁾ มีรายงานว่าช่วยยับยั้งป้องกันการเจริญเติบโตของแบคทีเรียจึงใช้ในการป้องกันการติดเชื้อได้⁽²⁶⁾ สามารถปกป้องผิวจากแสงแดดทั้ง UVA และ UVB และไม่เป็นสารที่ก่อให้เกิดอาการผื่นแพ้สัมผัสหรือก่อให้เกิดสิว ซิงค์ออกไซด์ได้ถูกบรรจุลงในบัญชียาหลักแห่งชาติของไทยโดยระบุการใช้เป็นส่วนประกอบของยาที่ทำให้ผิวหนังชุ่มชื้นและใช้เป็นยาเตรียมสำหรับงานทางทันตกรรม มีรายงานถึงผลข้างเคียงจากการรับประทานซิงค์ออกไซด์ โดยผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นนั้นขึ้นอยู่กับระดับความเข้มข้นและปริมาณที่ได้รับ โดยรายงานว่าผลข้างเคียงจากซิงค์ออกไซด์จะทำให้เกิดอาการ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องเสีย ระคายเคืองในช่องปากและลำคอ⁽⁶⁷⁾ และหากเป็นรูปแบบผงเมื่อมีการสูดดมผู้ป่วยอาจมีอาการ ไข้ ปวดศีรษะ เจ็บหน้าอก และหายใจลำบาก 4-12 ชั่วโมงหลังจากสูดดม รู้สึกเหมือนมีรสโลหะในปาก (metallic taste) เรียกภาวะเหล่านี้ว่า metal fume fever⁽⁶⁸⁾

ในการนำซิงค์ออกไซด์มาใช้เพื่อป้องกันและรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมนั้น ได้มีการศึกษาวิจัยถึงประสิทธิผลของซิงค์ออกไซด์ โดยในปี 2001 การศึกษาของ Baldwin และคณะ⁽¹³⁾ พบว่า กลุ่มอาสาสมัครที่ใช้ผ้าอ้อมที่เคลือบด้วยซิงค์ออกไซด์ที่บริเวณชั้นในสุดของผ้าอ้อมและขี้ผึ้งปิโตรเลียม มีความแดงของผื่นผ้าอ้อมน้อยกว่าในสัปดาห์ที่ 4 และสามารถลดอุบัติการณ์การเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมได้มากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนในปี 2013 การศึกษาวิจัยของ Gozen และคณะ

⁽⁶⁹⁾ เป็นการเปรียบเทียบประสิทธิผลในการรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมระหว่าง 40% zinc oxide และ cod liver oil formulation เทียบกับการรับประทานนมมารดา โดยคัดเลือกผู้ป่วยที่เป็นโรคผื่นผ้าอ้อมระดับปานกลางถึงรุนแรง การศึกษาพบว่ากลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับ 40% zinc oxide with cod liver oil formulation มีผลการรักษาที่ดีกว่าเมื่อเทียบกับการรับประทานนมมารดาเพียงอย่างเดียว และในการศึกษานี้ยังมีการแนะนำถึงความเข้มข้นของซิงค์ออกไซด์ที่สูงมากกว่าร้อยละ 25 ขึ้นไป และอยู่ในรูปแบบ lipophilic formulation อาจทำให้เช็ดทำความสะอาดได้ยากเนื่องจากการยึดเกาะผิวสูง ไม่ควรเช็ดด้วยความแรงจนเกินไปเนื่องจากอาจจะทำให้ผิวหนังทารกลอกและได้รับบาดเจ็บได้⁽⁶²⁾ ตามกำหนดขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) ให้ใช้ซิงค์ออกไซด์ที่ความเข้มข้นร้อยละ 1 ถึง 25 ใช้เพื่อป้องกันหรือรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลางได้โดยแนะนำให้ทาครีมที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์ก่อนการเปลี่ยนผ้าอ้อมผืนใหม่ทุกครั้ง⁽²⁷⁾ ส่วนซิงค์ออกไซด์ครีมที่มีความเข้มข้นสูงร้อยละ 25 ถึง 40 ใช้ในการรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมที่มีความรุนแรงปานกลางขึ้นไปได้

ขี้ผึ้งปิโตรเลียม (Petrolatum)

ขี้ผึ้งปิโตรเลียม (Petrolatum) เป็นสารประกอบไฮโดรคาร์บอน ลักษณะกึ่งเหลวกึ่งแข็ง ไม่มีสีหรืออาจมีสีเหลืองอ่อน ไม่มีกลิ่น ไม่ถูกออกซิไดซ์ด้วยอากาศ ไม่ละลายในน้ำ แต่สามารถละลายในน้ำมันและแอลกอฮอล์⁽⁶¹⁾ ถูกค้นพบครั้งแรกในปี ค.ศ. 1859 (พ.ศ. 2402) ในพื้นที่ที่มีการขุดน้ำมัน คนงานบ่อน้ำมันได้นำสารคล้ายขี้ผึ้งซึ่งเป็นกากหรือของเสียจากกระบวนการทำงาน ซึ่งเรียกว่า Rod wax พบตามท่อต่อของปั๊มที่เป็นเครื่องจักร โดยนำมาทาแผลที่เกิดจากของมีคมหรือแผลที่เกิดจากการถูกความร้อนจนเป็นรอยไหม้ ต่อมาจึงมีการนำเอา Rod wax มาสกัดจนได้เป็นขี้ผึ้งปิโตรเลียม และเริ่มผลิตออกมาเป็นผลิตภัณฑ์ยาและเป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอางและครีมป้องกันผิว ความเข้มข้นที่มีอยู่ท้องตลาด คือ petrolatum ร้อยละ 30 ถึง 100 และอยู่ในรูปแบบ water in oil ointment มีน้ำมันเป็นส่วนประกอบมากกว่าร้อยละ 50⁽⁶²⁾

กลไกการออกฤทธิ์ของขี้ผึ้งปิโตรเลียม คือ ตัวยาจะเคลือบผิวหนังเป็นฟิล์มบางๆ ป้องกันผิวหนังไม่ให้สูญเสียความชื้น รวมถึงช่วยปกป้องไขมันในบริเวณผิวหนัง จึงทำให้ผิวหนังอ่อนนุ่ม คงสภาพที่แข็งแรง ที่รวมถึงการช่วยฟื้นฟูสภาพของผิวหนังให้ดีขึ้น คุณสมบัติของขี้ผึ้งปิโตรเลียม มีดังนี้ คือ ใช้เป็นสารหล่อลื่นในบางหัตถการ เช่น การตรวจทางทวารหนัก ใช้ทาป้องกันไม่ให้ผิวหนังแห้งคงความชุ่มชื้นให้อยู่กับผิวหนัง รักษาบาดแผลเล็กๆจากของมีคม หรือบาดแผลถลอก รักษาอาการผิวไหม้จากความร้อนของแสงแดดได้⁽⁵⁰⁾ ขี้ผึ้งปิโตรเลียมสามารถก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ (ผลข้างเคียง/อาการข้างเคียง) เช่น ระบายกระบวนการขับของเสียออกจากรูขุมขนที่ผิวหนัง หรือ

จากบาดแผลที่ทาขี้ผึ้งปิโตรเลียมจึงอาจส่งผลให้เกิดการอุดตันของรูขุมขนก่อให้เกิดรูขุมขนอักเสบ (folliculitis) ได้ นอกจากนี้การทาขี้ผึ้งปิโตรเลียมยังทำให้รู้สึกเหนียวเหนอะหนะ และสามารถทำให้ผิวหนังบริเวณที่ทายาจับสิ่งสกปรก เช่น ผื่น แดงที่เรียกไว้ตามรูขุมขน จนอาจเกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังได้

ในการนำขี้ผึ้งปิโตรเลียมมาใช้เพื่อป้องกันและรักษาโรคผื่นผ้าอ้อม เนื่องจาก petrolatum มีคุณสมบัติเป็นสารป้องกันผิวที่ดี ลดการอักเสบของผื่นผ้าอ้อมและลดการเสียดสีได้ ทั้งยังเป็นสารที่ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ (nonallergenic) หรือระคายเคือง (nonirritant)⁽⁶²⁾ มีการศึกษาโดยนำผ้าอ้อมที่มีขี้ผึ้งปิโตรเลียมเคลือบที่ผิวด้านในของผ้าอ้อม นำมาใช้ในเด็กทารกที่มีผื่นผ้าอ้อมระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลางเทียบกับผ้าอ้อมชนิดปกติ ผลการศึกษาพบว่าผ้าอ้อมที่มีขี้ผึ้งปิโตรเลียมเคลือบที่ผิวด้านในนั้นสามารถช่วยลดอาการแดงบริเวณผิวหนังใต้ผ้าอ้อมได้ในวันที่ 6 ซึ่งแตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁴⁰⁾ และอีกการศึกษาหนึ่งได้ให้ทารกใช้ขี้ผึ้งปิโตรเลียมต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 2 ปี ทาผิวบริเวณใต้ผ้าอ้อมเพื่อป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อม การศึกษานี้พบว่าการทาขี้ผึ้งปิโตรเลียมสามารถลดอัตราการเกิดผื่นผ้าอ้อม (incidence rate 17.1%) ได้เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (22.2%) ในทางคลินิก แต่ในทางสถิติพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ⁽⁶³⁾ ยังมีการศึกษารายงานว่าการใช้ขี้ผึ้งปิโตรเลียมจะเพิ่มโอกาสการติดเชื้อ *coagulase-negative Staphylococcus* และ *Candida* ในเด็กแรกคลอดที่มีน้ำหนักตัวน้อย (extremely low-birth weight infant) หรือคลอดก่อนกำหนด (premature infant) ได้^(64, 65) เพราะฉะนั้นการใช้ขี้ผึ้งปิโตรเลียม ในเด็กแรกคลอดที่มีน้ำหนักตัวน้อย (extremely low-birth weight infant) หรือคลอดก่อนกำหนด (premature infant) จึงยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจน

Dexpanthenol

Dexpanthenol เป็นอนุพันธ์ของ pantothenic acid ซึ่งเป็นส่วนประกอบของ coenzyme A มีคุณสมบัติในการลดการอักเสบของผิวหนัง ช่วยในการซ่อมแซมผิวหนังและเร่งการหายของแผล เป็นสารที่เพิ่มความชุ่มชื้นให้แก่ผิวหนังชั้น stratum corneum ด้วยคุณสมบัติที่ช่วยลด transepidermal water loss⁽⁷⁰⁾ ในปัจจุบันจึงมีการนำขี้ผึ้งที่มีส่วนประกอบของ dexpanthenol มาใช้ในการรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมในเด็กที่คลอดก่อนกำหนดและเด็กที่คลอดตามกำหนด จากการศึกษาของ พญ. ศิริวรรณ นานกุล และคณะ⁽²⁶⁾ ได้ศึกษาเปรียบเทียบโดยรวมผู้ป่วยเด็กที่มีผื่นผ้าอ้อมจากอาการถ่ายเหลวให้ได้รับครีมขี้ผึ้ง dexpanthenol และ zinc oxide ทาบริเวณผื่นผ้าอ้อมเทียบกับ ทาครีมเบสเพียงอย่างเดียว ผลการศึกษาพบว่าทารกที่ได้รับ dexpanthenol และ zinc oxide มีการลดลงของ transepidermal water loss ในวันที่ 3 ของการรักษาผื่นผ้าอ้อมจากการถ่ายเหลวอย่างมี

นัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสรุปได้ว่า dexpanthenol มีคุณสมบัติในการคงความชุ่มชื้นของผิวหนัง และสามารถเป็นตัวเลือกในการใช้รักษาโรคผื่นผ้าอ้อมได้ ในเรื่องของผลข้างเคียงจากการใช้ dexpanthenol มีรายงานผู้ถึงปวยที่มีอาการผื่นแพ้สัมผัสจากสารตัวนี้ได้⁽⁷⁰⁾

Allantoin

เป็นสารเป็นสกัดจากพืชและจัดอยู่ในกลุ่ม glyoxylic acid ได้จากกระบวนการ oxidation ของ uric acid ผ่าน purine metabolism คุณสมบัติของ allantoin คือ ให้ความชุ่มชื้น ช่วยละลาย ขุยที่ผิวหนัง (keratolytic) ช่วยให้แผลสมานเร็วขึ้น ลดการอักเสบและระคายเคืองของผิวหนัง กระตุ้นการเพิ่มจำนวนเซลล์และการสร้างใหม่ของเนื้อเยื่อ (granulation tissue) โดยการศึกษาวิจัย พบว่า allantoin ช่วยลดอาการคัน อักเสบในผู้ป่วย atopic dermatitis ที่มีความรุนแรงน้อยถึงปานกลางได้⁽⁷¹⁾ ความเข้มข้นที่นำมาใช้ในการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมอยู่ระหว่างร้อยละ 0.5 ถึง 2

สารประกอบอื่น ๆ

สารอื่นๆที่เป็นส่วนผสมของครีมปกป้องผิวเพื่อป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม มีวางขายตาม ห้างตลาด แต่ยังขาดการศึกษาวิจัยถึงประสิทธิผลที่แน่ชัดในการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม เช่น Dimethicone (1-30%) , Kaolin (4-20%), Mineral oil (50-100%) , Calamine (1-25%) ทั้งนี้ในปัจจุบันมีการพัฒนาการศึกษาวิจัยนำสารสกัดจากธรรมชาติหรือสารสังเคราะห์ชนิดใหม่ๆ มาศึกษาเพื่อใช้เป็นทางเลือกใหม่ในด้านการดูแลรักษาและป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม

- น้ำมันดอกทานตะวัน (sunflower seed oil) มีคุณสมบัติในการช่วยเป็นเกราะปกป้อง ผิวหนัง จึงมีการศึกษาเพื่อพัฒนามาใช้เป็นทางเลือกในการรักษาและป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมต่อไปในอนาคต⁽⁷²⁾

- โปรตีนจากหัวมันฝรั่ง เมื่อสกัดโปรตีนจากหัวมันฝรั่งพบว่าโปรตีนดังกล่าว มีฤทธิ์ช่วยยับยั้งการทำงานของ proteolytic enzyme ในอุจจาระจึงมีคุณสมบัติช่วยลดการทำลายของผิวหนังจากการระคายเคืองได้⁽⁷³⁾

- สารสกัดจาก vernix caseosa พบว่ามีปริมาณของน้ำสูงสามารถช่วยในเรื่องให้ความชุ่มชื้น และช่วยในการเร่งซ่อมแซมผิวหนัง^(74, 75)

- ยาทาภายนอกที่มีส่วนผสมของ cholestyramine ในซีฟี่บิโตรเลียม มีรายงานว่าได้ประสิทธิภาพดีในการรักษาโรคผื่นผ้าอ้อม และสามารถรักษาผิวหนังบริเวณที่โดนสารระคายเคืองในเด็กที่มีการตัดต่อลำไส้และมีลำไส้เปิดออกที่บริเวณหน้าท้อง⁽⁷⁶⁾

- มีการศึกษาถึงประสิทธิผลของการใช้สารสกัดจากว่านหางจระเข้ (aloe vera) และ สารสกัดจากดอกดาวเรือง (*Calendula officinalis*) ใช้ทาในเด็กที่ประเทศอิหร่าน ผลการศึกษาพบว่า มีประสิทธิผลที่ดีในการรักษาโรคผื่นผ้าอ้อม แต่การศึกษานี้ไม่ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม⁽⁷⁷⁾

- ยาทาภายนอกที่มีส่วนประกอบของ sucralfate มีรายงานถึงประสิทธิผลที่ดีในการรักษาโรคผื่นผ้าอ้อมที่ยากต่อการรักษาด้วยยาชนิดอื่น (recalcitrant irritant diaper dermatitis) ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถควบคุมการขับถ่ายได้⁽⁷⁸⁾

แป้งทัลคัม (Talcum powder)

แป้งทัลคัม หรือ Talcum powder คือ แป้งที่มีองค์ประกอบหลักเป็นสารทัลค (talc) ซึ่งเป็นสารแร่ที่เป็นองค์ประกอบของแมกนีเซียม ซิลิคอน และออกซิเจน ชื่อทางเคมี คือ Magnesium silicate $[H_2Mg_3(SiO_3)_4]$ โดยอยู่ในรูปของผงละเอียด ในธรรมชาติสารทัลคจะมีแร่ใยหิน (asbestos) เป็นองค์ประกอบ ซึ่งเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคมะเร็งปอดหรือโรคทางระบบทางเดินหายใจได้⁽⁷⁹⁾ ดังนั้นประเทศสหรัฐอเมริกาจึงมีการสั่งห้ามไม่ให้มีการใช้สารทัลคที่มีส่วนประกอบของ asbestos มาใช้ในการทำเครื่องสำอางค์ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1973 ต่อมา มีการนำสารทัลคมาใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ประเภทเครื่องสำอาง เช่น แป้งสำหรับเด็ก แป้งฝุ่นสำหรับผู้ใหญ่ที่ใช้กับร่างกายและใบหน้า โดยในแป้งเด็กจะมีส่วนประกอบของสารทัลคร้อยละ 45 ถึง 100 เรียกว่า แป้งทัลคัม

คุณสมบัติของแป้งทัลคัม

แป้งทัลคัมมีขนาดอนุภาคเฉลี่ยประมาณ 74 ไมครอนหรือเล็กกว่า ตัวอนุภาคสามารถอุ้มน้ำได้ดี เพราะฉะนั้นจึงช่วยดูดซับความชื้น และช่วยให้ผิวหนังแห้ง ลดการอักเสบ ทำให้ผิวหนังช่วยลดการเสียดสี และลดโอกาสการติดเชื้อ *Candida albicans*⁽⁸⁰⁾ รวมทั้งใช้เพื่อความสวยงาม จึงนิยมนำแป้งทัลคัมมาใช้ทาบริเวณผิวหนังใต้ผ้าอ้อมในเด็กทารกเพื่อลดการเกิดผื่นผ้าอ้อม โดยเฉพาะในประเทศไทยมีการนำแป้งทัลคัมมาทาผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อมของทารกเพื่อรักษาและป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมกันอย่างแพร่หลาย เนื่องจากคุณสมบัติของแป้งทัลคัมดังที่ได้กล่าวข้างต้นแล้วยังหาซื้อง่าย มีขายในท้องตลาด และมีราคาถูก

จากงานวิจัยของ พญ. ศิริลักษณ์และคณะ ในปี 2014⁽⁸¹⁾ ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งทัลคัมเปรียบเทียบกับครีมที่มี zinc oxide และ petrolatum (ZP) ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อม ทำการศึกษาในทารกจำนวน 50 คน มีอายุอยู่ในช่วง 6-12 เดือน ผิวหนังบริเวณใต้

ผ้าอ้อมเป็นปกติ ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่ได้รับแป้งทาลค์มพบอุบัติการณ์ของการเกิดผื่นผ้าอ้อม เท่ากับ 4 คนต่อ 1,000 บุคคล-วัน (confidence interval, 95%CI :2-7) ซึ่งมากกว่ากลุ่มที่ได้รับครีม ที่มี zinc oxide และ petrolatum ซึ่งพบ 2 คนต่อ 1,000 บุคคล-วัน (confidence interval, 95%CI :1-5) และระยะเวลาของการเกิดผื่นผ้าอ้อม (median time to event) ในกลุ่มที่ได้รับแป้งทาลค์ม พบว่าเกิดผื่นเร็วกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ครีมที่มี zinc oxide และ petrolatum คือ 19 วัน และ 39 วัน เมื่อวิเคราะห์ผลทางสถิติแบบ multivariate analysis โดยวิธี cox proportional hazard พบ ความเสี่ยงของการเกิดโรคที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์ ได้ผลทางสถิติว่ากลุ่มที่ได้รับแป้งทาลค์มมีความ เสี่ยงต่อการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมมากกว่ากลุ่มที่ได้รับครีมที่มี zinc oxide และ petrolatum 5 เท่า (Hazard ratio: HR 5.3, 95%CI:1.4-20.0) ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ไม่พบ ผลข้างเคียงของทั้งสองกลุ่ม จากงานวิจัยนี้สรุปผลการศึกษาได้ว่าแป้งทาลค์ม สามารถใช้ป้องกันผื่น ผ้าอ้อมได้แต่เมื่อเทียบกับครีมที่มี zinc oxide และ petrolatum จะพบว่ามีอุบัติการณ์การเกิดโรคสูง กว่า ระยะเวลาของการเกิดผื่นเร็วกว่า และมีความเสี่ยงของการเกิดผื่นผ้าอ้อมสูงกว่าถึง 5.3 เท่า เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ถึงข้อด้อยของแป้งทาลค์มเมื่อเทียบกับครีมที่มี zinc oxide และ petrolatum ในการใช้เพื่อป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม

ผลข้างเคียงของแป้งทาลค์ม

มีรายงานถึงการใช้แป้งทาลค์มในปริมาณมาก หรือใช้แป้งทาลค์มโดยโรยที่บริเวณใบหน้า เด็กโดยตรงจะมีโอกาสทำให้เด็กทารกเกิดอาการสำลักฝุ่นของแป้ง เกิดการหายใจติดขัด (pulmonary distress) มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดปอดอักเสบ และเกิดพังผืดในปอด (pulmonary fibrosis) ⁽⁸²⁾ จากการศึกษาครั้งนี้จึงได้แนะนำวิธีการทาแป้ง คือ ให้โรยแป้งบนมือของ ผู้ดูแลก่อน ถูสองฝ่ามือเข้าหากันแล้วจึงค่อยทาบริเวณผิวใต้ผ้าอ้อมเด็ก ไม่แนะนำให้โรยแป้งที่ บริเวณใบหน้า และผิวของเด็กโดยตรง ซึ่งอาจจะทำให้เกิดการฟุ้งกระจายของแป้งฝุ่นได้ อีก รายงานหนึ่งแนะนำให้ไม่ควรใช้แป้งทาลค์มบนบริเวณที่มีแผลเปิด เพราะอาจจะทำให้แผลเกิดการติดเชื้อ หรือเกิดเป็นก้อนจากการอักเสบเรื้อรัง (talco granuloma) ได้ ⁽⁶²⁾ นอกจากนี้ยังมีการศึกษาถึง ความสัมพันธ์ระหว่างการใช้แป้งทาลค์มและการเกิดมะเร็ง โดยเริ่มต้นมีการศึกษาในปี ค.ศ. 1960 ทำการศึกษาในสัตว์ทดลอง โดยการนำแป้งทาลค์มที่มีโครงสร้างลักษณะคล้ายแร่ asbestos ฉีดเข้าไปในสัตว์ทดลอง และสังเกตการเปลี่ยนแปลงของเซลล์รังไข่ พบว่ามีการสร้างเซลล์เพิ่มมากขึ้น หลายชั้น ⁽⁸³⁾ ต่อมาในปี 1971 มีการศึกษาพบว่ามีสารลักษณะเหมือนสารทาลค์มในก้อนของมะเร็งรังไข่ และมะเร็งมดลูกในมนุษย์ ⁽⁸⁴⁾ จากนั้นจึงเริ่มมีการศึกษาอย่างต่อเนื่องของความสัมพันธ์ระหว่าง การใช้แป้งทาลค์มบริเวณอวัยวะเพศและการเกิดมะเร็งรังไข่ ดังนี้

การศึกษาในปี 1997⁽⁸⁵⁾ พบหญิงที่มีการใช้แป้งฝุ่นหรือผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นบริเวณอวัยวะเพศร้อยละ 50 ถึง 90 มีแนวโน้มที่จะเป็นมะเร็งรังไข่ แต่การศึกษานี้ได้ผลการทดลองจากทั้งก่อนและหลังการควบคุมการใช้ asbestos ในปี 1970

การวิเคราะห์แบบ meta-analysis ในปี 2003⁽¹⁶⁾ ทั้ง 16 การศึกษา ซึ่งมีผู้เข้าร่วมทั้งหมด 11,933 คน พบว่า การใช้แป้งทาลค์มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงที่สูงขึ้นของการเป็นมะเร็งรังไข่ แต่ไม่พบความเชื่อมโยงระหว่างปริมาณที่สูงขึ้นกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้น

การศึกษาในปี 2010⁽⁸⁶⁾ ทำการศึกษาผู้หญิง 66,028 คน พบว่า การใช้แป้งทาลค์บริเวณอวัยวะเพศเพิ่มความเสี่ยงของโรคมะเร็งเยื่อบุโพรงมดลูก (endometrial cancer) โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้หญิงที่อยู่ในวัยหมดประจำเดือน (postmenopausal)

การศึกษาในปี 2014⁽⁸⁷⁾ ทำการติดตามหญิงในวัยหมดประจำเดือนจำนวน 61,576 คน นานกว่า 12 ปีพบว่า การใช้แป้งทาลค์บริเวณอวัยวะเพศไม่ปรากฏความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งรังไข่

ด้วยผลการศึกษาที่ขัดแย้งและการขาดความสัมพันธ์กันของสาเหตุระหว่างแป้งทาลค์และโรคมะเร็งนี้ สรุปผลได้ว่าแป้งทาลค์อาจจะเป็นส่วนสาเหตุของการเกิดโรคมะเร็งรังไข่ได้หากใช้แป้งในบริเวณอวัยวะเพศ บนผ้านอนามัย หรือแผ่นอนามัย ด้วยผงอนุภาคที่มีขนาดเล็ก และบริเวณอวัยวะเพศที่มีช่องทางให้อนุภาคดังกล่าวสามารถเคลื่อนที่ไปยังมดลูก ปีกมดลูก และเข้าไปอยู่ที่รังไข่ได้ อย่างไรก็ตามการระบุอย่างแน่ชัดถึงความเสี่ยงที่สูงขึ้นของการเป็นมะเร็งรังไข่ในผู้หญิงนั้นก็ยังคงต้องมีการทำการการศึกษาต่อไป

Rice starch powder หรือ แป้งที่ทำจากข้าว

Rice starch powder หรือแป้งที่ทำจากข้าว องค์ประกอบหลักของแป้ง คือ aluminum starch octenylsuccinate มีขนาดอนุภาค 5-8 ไมครอน ลักษณะทางกายภาพ มีความละเอียด นุ่ม มีสีขาว มีความปลอดภัยสูงไม่ก่อให้เกิดอาหารแพ้เนื่องจากเป็นสารที่สกัดจากธรรมชาติ⁽¹⁸⁾ เป็นสารอินทรีย์สามารถย่อยสลายได้โดยจุลินทรีย์ในธรรมชาติ (biodegradable) จึงเป็นสารที่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ ไม่เกิดการสะสมในปอดหรือในไทร่มผ้า

คุณสมบัติแป้งที่ทำจากข้าว

สามารถป้องกันความชื้นและสามารถดูดซับไขมันได้ดี เมื่อใช้ทาบริเวณผิวหนัง ทำให้ผิวหนังแห้งไม่อับชื้น และลดการเสียดสีระหว่างผิวหนังและผ้าอ้อม มีการนำ aluminum starch octenylsuccinate มาใช้ในอุตสาหกรรมเครื่องสำอางค์มาตั้งแต่ปี 1997⁽⁸⁸⁾ โดยนำมาทำเป็นสารที่ป้องกันการจับตัวเป็นก้อน (anticaking agent) โดยใช้คุณสมบัติของโมเลกุลของสารช่วยดูดน้ำจาก

บรรยากาศที่ล้อมรอบอาหารหรือเครื่องสำอางค์ในบรรจุภัณฑ์ และช่วยดูดน้ำออกจากผิวของอาหารผงด้วย ทำให้อาหารผงคงความชื้นต่ำ กระจายตัวได้ไม่เกาะกันเป็นก้อน นอกจากนี้ยังนำมาใช้เพื่อเป็นตัวอิมัลซิไฟเออร์ (emulsifier) ช่วยให้ความคงตัวและป้องกันไม่ให้สารหรือผลิตภัณฑ์แยกตัวเป็นชั้นด้วยการลดแรงตึงผิว (surface tension)⁽¹⁹⁾ จากนั้นสาร aluminum starch octenylsuccinate ได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาในปี 1998 ให้เป็นสารที่สามารถเป็นองค์ประกอบของเครื่องสำอางค์และอาหารได้ทั้งหมด 172 ผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบไปด้วยกลุ่มครีมและโลชั่นในการป้องกันผิวรวมถึงเป็นครีมกันแดด (creams and lotions including sunscreens), กลุ่มผงแป้ง (powders), กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางค์ที่มีสี (color cosmetics), กลุ่มสารระงับกลิ่นกาย (antiperspirants) และ กลุ่มผลิตภัณฑ์โกนขน (shaving products)⁽¹⁸⁾

การศึกษาผลข้างเคียงจากการใช้สารที่มีส่วนประกอบของ aluminum starch octenylsuccinate

มีการศึกษาและทดสอบทั้งในสัตว์ทดลองและในคนดังนี้⁽¹⁸⁾

Dermal sensitization มีการทำการทดลองเกี่ยวกับการแพ้สัมผัสโดยนำหนูทดลอง 10 ตัว และ กระต่ายทดลอง 3 ตัว มาทำการทดสอบด้วยแป้งที่สกัดจากแป้งข้าวโพด (modified food starch from corn) โดยทำการผสมในน้ำเกลือและฉีดเข้าบริเวณใต้ผิวหนัง (intracutaneous injection) ผลการทดสอบไม่พบมีความผิดปกติของผิวหนังในสัตว์ทดลองทั้ง 13 ตัว⁽⁸⁹⁾

Ocular toxicity มีการทำการทดลองเพื่อดูว่า Aluminum Starch Octenylsuccinate ซึ่งอยู่ในรูปแบบของผงแป้ง ทำให้เกิดพิษต่อดวงตาหรือไม่ โดยการทดสอบกับกระต่ายทดลอง 6 ตัว ผลการทดสอบพบว่าในเวลา 48 และ 72 ชั่วโมงหลังการทดสอบ ไม่พบความผิดปกติของดวงตาของสัตว์ทดลอง⁽⁹⁰⁾

Inhalation ผลการทดสอบให้สัตว์ทดลองสูดดมและนำมาผ่าตัดเพื่อดูการสะสมในปอดของสาร พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลง จึงให้ข้อสรุปว่า aluminum starch octenylsuccinate ไม่ก่อให้เกิดความเป็นพิษจากการสูดดม⁽⁹¹⁾

การทดสอบในคน ในแง่ของการระคายเคืองที่ผิวหนัง (dermal irritation) และการแพ้สัมผัสของผิวหนัง (dermal sensitization) ด้วยวิธีการทดสอบสารที่ทำให้ก่ออาการแพ้สัมผัส (patch test) นำโลชั่นที่มีส่วนประกอบของ aluminum starch octenylsuccinate ในความเข้มข้นต่างๆ มาทดสอบ โดยการทดสอบหนึ่งนำ 30.5% Aluminum Starch Octenylsuccinate มาทดสอบในอาสาสมัครจำนวน 240 คน โดยเริ่มต้นทดสอบเป็นเวลา 3 วันทีบริเวณแขนส่วนบนและหลัง

สองสัปดาห์ต่อมาทำการทดสอบสารด้วยวิธี patch test ผลการศึกษาพบว่า มีอาสาสมัคร 2 คนมี ผื่นที่แดงขึ้นบริเวณที่ทำการทดสอบแต่ไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก จึงสรุปผลได้ว่า aluminum starch octenylsuccinate ไม่เป็นสารที่ก่อให้เกิดอาการระคายเคืองและก่อให้เกิดผื่นแพ้สัมผัสในคน (92)

ด้วยคุณสมบัติของแป้งที่ทำจากข้าวในการป้องกันความชื้นและสามารถดูดซับไขมันได้ดี เมื่อใช้ทาบริเวณผื่น ทำให้ผื่นแห้งไม่อักเสบ และลดการเสียดสีระหว่างผื่นและผ้าอ้อม ทั้งยังเป็นสารที่สกัดจากธรรมชาติ มีความปลอดภัยสูง และประเทศไทยเป็นประเทศเกษตรกรรม มีศักยภาพในการผลิตข้าวเจ้าได้มากเมื่อเทียบกับประเทศอื่น จึงเกิดแนวคิดโดยการแปรรูปข้าวเจ้ามาเป็นผลิตภัณฑ์แป้งนำมาใช้สำหรับรักษาและป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมในเด็ก สามารถหาซื้อได้ง่าย ราคา ย่อมเยากว่าเมื่อเทียบกับซิงค์ออกไซด์ครีม ทำให้เริ่มได้รับความนิยมนำมาใช้แทนการใช้แป้งทัลคัม ในการดูแลรักษาผื่นผ้าอ้อม แต่อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ถึง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของแป้งที่ทำจากข้าวในด้านการรักษาและป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมมาก่อนจึงเกิดเป็นการศึกษาวิจัยนี้ขึ้นมา

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Experimental study, prospective, randomized controlled trial)

กลุ่มเป้าหมาย

อาสาสมัครเด็กเพศชายหรือหญิง อายุตั้งแต่ 6 เดือน – 2 ปี ที่มารับบริการที่ห้องตรวจเด็กผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระรัตนราชสุทาสยามบรมราชกุมารี มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ องครักษ์ จังหวัด นครนายก มีสุขภาพแข็งแรงดี มีผิวบริเวณใต้ผ้าอ้อมเป็นปกติ และผู้ปกครองยินยอมด้วยความสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยจะทำการเลือกตัวอย่างแบบสุ่มจากอาสาสมัครจำนวน 2 กลุ่ม กลุ่มละ 52 คน รวมทั้งสิ้น 104 คน ที่มารับบริการที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระรัตนราชสุทาสยามบรมราชกุมารี มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ องครักษ์ และผู้ปกครองสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครจะได้รับสารทดสอบป้องกันผื่นผ้าอ้อมคือ แป้งที่ทำจากข้าว (rice starch powder) และ ซิงค์ออกไซด์ครีม (zinc oxide cream) อย่างใดอย่างหนึ่ง

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

อ้างอิงจากข้อมูลงานวิจัยในบทความของ ศิริลักษณ์ อรุณจิตต์ อรุชา ตริศิริโชติ สุธิดา ชัยธีระยานนท์ มนตรี อุดมเพทายกุล (2014) โดยเป็นการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของ แป้งทาล์มและซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก ที่แผนกกุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ สรุปว่า จะพบการเกิดผื่นผ้าอ้อมในกลุ่มที่ได้ แป้งทาล์มเท่ากับ 19 วัน และกลุ่มที่ได้ซิงค์ออกไซด์ครีมเท่ากับ 39 วัน ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็ก

กำหนดให้

$\alpha = 0.05$, Confidence interval = 95%

$\beta = 0.20$, Power of the study = 80%

ได้จำนวน (n) เท่ากับ 47 คน ต่อกลุ่ม

อัตราการถอนตัวออก Dropout rate 10%

ดังนั้น กลุ่มตัวอย่างเด็กที่จะทำการศึกษาเท่ากับ 52 คนต่อกลุ่ม รวมทั้งสิ้น 104 คน

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามศึกษา

INCLUSION CRITERIA

1. อาสาสมัครเด็ก เพศชายหรือหญิง มี Fitzpatrick skin type I-VI
2. อายุระหว่าง 6 เดือน – 2 ปี
3. ผู้ปกครองยินยอมด้วยความสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในระหว่างการวิจัยได้ และลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent)
4. อาสาสมัครมีสภาพผิวไ้ผ้าอ้อมปกติ ณ วันที่เข้าร่วมการศึกษา
5. ผู้ปกครองสามารถพาเด็กมาตรวจติดตามผลในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 ได้หลังจากได้รับสารทดสอบ
6. สามารถหยุดยาก่อนเริ่มการวิจัยและระหว่างการศึกษาได้ ดังนี้ ยา corticosteroid ชนิดรับประทานเป็นเวลอย่างน้อย 12 สัปดาห์ ยาทาเฉพาะที่ชนิด corticosteroid และ calcineurin inhibitor ชนิดทาเฉพาะที่เป็นเวลอย่างน้อย 8 สัปดาห์

เกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา

EXCLUSION CRITERIA

1. อาสาสมัครเป็นโรคผิวหนังอยู่เดิมที่อาจมีผลกระทบต่อโครงการวิจัย ได้แก่ โรคอิโทโอสิส (Ichthyosis), โรคสะเก็ดเงิน (Psoriasis), โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังในเด็ก (Atopic Dermatitis) หรือโรคผิวหนังชนิดอื่นที่ผู้วิจัยเห็นว่าอาจส่งผลกระทบต่อผลการวิจัย
2. มีการติดเชื้อที่บริเวณผิวหนังไ้ผ้าอ้อม ได้แก่ เชื้อไวรัส Herpes, เชื้อแบคทีเรีย (*Streptococcus*, *Staphylococcus*) และเชื้อรา *Candida albicans*

3. มีโรคประจำตัว หรือโรคทางระบบอื่นที่อาจมีผลต่อการวิจัย เช่น โรคติดเชื้อในระบบทางเดินอาหาร (gastroenteritis) ภาวะทุพโภชนาการ (malnutrition) มีความผิดปกติทางภูมิคุ้มกันแต่กำเนิด (genetic immunodeficiency) โรคหอบหืด (asthma) และโรคที่ผู้วิจัยเห็นว่าอาจส่งผลกระทบต่อผลการวิจัย
4. อาสาสมัครมีประวัติแพ้ส่วนผสมประกอบของแป้งที่ทำจากข้าวและครีมที่มีส่วนผสมของซิงค์ออกไซด์
5. อาสาสมัครมีประวัติแพ้อาหาร (food allergy)
6. อาสาสมัครไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัยได้

เกณฑ์การยุติการศึกษาต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

DISCONTINUATION CRITERIA

1. มีอาการแพ้รุนแรงต่อสารที่ใช้ในการวิจัย
 2. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของงานวิจัยในระหว่างทำการวิจัยได้
 3. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยขอปฏิเสธกลางคันในการเป็นอาสาสมัครวิจัย
 4. อาสาสมัครมีอาการเจ็บป่วยที่อาจส่งผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อมได้ เช่น อาการลำไส้อักเสบเฉียบพลัน (acute gastroenteritis) เป็นต้น
 5. ไม่มาตามนัดหมายการติดตามผลทั้ง 2 ครั้ง (loss to follow-up)
- ซึ่งจะมีการระบุเหตุผลสำหรับการยุติการศึกษาลงในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยของผู้ป่วยรายนั้นๆ เพื่อนำไปอภิปรายผลต่อไป

อุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษา

1. แป้งที่ทำจากข้าว (rice starch powder) ประกอบด้วย aluminum starch octenylsuccinate มีขนาดอนุภาค 8-10 ไมครอน
2. ซิงค์ออกไซด์ครีม ประกอบด้วย 7.5% ZnO ในครีมเบส
3. ผ้าอ้อมสำเร็จรูปชนิดมีสารดูดซับน้ำสูง
4. เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนในการทำวิจัย
5. สมุดบันทึกประจำวันของผู้ปกครองหรือผู้ดูแล

6. กล้องถ่ายภาพดิจิทัล ยี่ห้อ FUJI FILM[®] รุ่น X70

ขั้นตอนการศึกษา

วันคัดกรองและวันเข้าร่วมโครงการ (Day 1, enrollment date, V1)

1. ผู้วิจัยทำการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าและคัดเลือกออกของงานวิจัย (inclusion and exclusion criteria)
2. ผู้ช่วยผู้วิจัยให้ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอ่านเอกสารการดำเนินงานวิจัย และลงชื่อเพื่อรับทราบและยอมรับในเอกสารแสดงความยินยอม (informed consent)
3. ผู้ช่วยวิจัยทำการซักประวัติตรวจร่างกายและบันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยไว้เพื่อเป็นค่าพื้นฐาน
4. แบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่มด้วยวิธีการสุ่มแบบ blocked randomization ให้สารทดสอบป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมแก่อาสาสมัครแต่ละกลุ่ม โดยอธิบายการใช้ให้ทาครอบคลุมผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อมทั้งหมดทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนผ้าอ้อม
 - กลุ่มแรกใช้แป้งที่ทำจากข้าว ทาปริมาณครึ่งช้อนชา (เท่ากับประมาณ 1 กรัม) ทาให้ทั่วบริเวณผิวหนังใต้ผ้าอ้อมก่อนการเปลี่ยนผ้าอ้อมผืนใหม่ทุกครั้ง
 - กลุ่มที่สองใช้ซิงค์ออกไซด์ครีม ทาปริมาณ 1 กรัม (2 fingertip unit) ทาทั่วบริเวณผิวหนังใต้ผ้าอ้อมก่อนการเปลี่ยนผ้าอ้อมผืนใหม่ทุกครั้ง
5. ถ่ายภาพผิวหนังใต้ผ้าอ้อมก่อนเริ่มทำวิจัยด้วยกล้องดิจิทัลสามบริเวณ ได้แก่
 - บริเวณฝีเย็บ (perineal area)
 - บริเวณรอบทวารหนัก ด้านหน้าต่อ tip of sacrum (perianal area) และ
 - บริเวณขาหนีบด้านในทั้งสองข้าง (groin area)
6. แพทย์ให้คำแนะนำ
 - แนะนำให้เปลี่ยนผ้าอ้อมทุก 3-4 ชั่วโมงหรือทุกครั้งที่มีการขับถ่าย
 - การดูแลทำความสะอาดผิวหนังแนะนำให้ใช้น้ำสะอาดหรือใช้สบู่อย่างอ่อน (mild cleanser)
 - งดการใช้ผลิตภัณฑ์ทาผิวชนิดอื่นบริเวณผิวหนังใต้ผ้าอ้อม
 - ให้ผู้ปกครองหรือผู้ดูแลทำการบันทึกลงในสมุดบันทึกประจำวันถึงการเปลี่ยนแปลงของผิวหนัง เช่น มีอาการคัน ตุ่มแดง ตุ่มหนอง แผลถลอก อาการแพ้ และการกลับเป็นซ้ำของผื่นตลอดระยะเวลาการวิจัย

- กรณีที่มีผื่นผ้าอ้อม แพทย์จะประเมินอาการผื่นผ้าอ้อมโดยการให้คะแนนตามเกณฑ์ Diaper rash and erythema scoring scale (เอกสารแนบ) และถ่ายรูปเพื่อเปรียบเทียบกับวันคัดกรอง จากนั้นแพทย์ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาจนหาย หรืออาจให้สิ้นสุดการทดลองในงานวิจัยหากอาการไม่ดีขึ้น

7. นัดติดตามผลในสัปดาห์ที่ 4

การนัดหมายมี 2 นัด โดยนัดที่สัปดาห์ที่ 4 (V2) และ 8 (V3)

สัปดาห์ที่ 4 (V2)

อาสาสมัครจะได้รับการตรวจดังนี้

1. ตรวจร่างกายเด็กทั่วไป และ ดูการเกิดผื่นผ้าอ้อมโดยแพทย์ผู้ทำวิจัย
2. ทำการถ่ายภาพบริเวณเดิมกับวันคัดกรองเพื่อเปรียบเทียบสภาพผิวใต้ผ้าอ้อม
3. ชักประวัติจากผู้ปกครองและตรวจร่างกายอาสาสมัครถึงอาการแพ้ ระบายเคืองและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์
4. สอบถามปริมาณของการใช้ผลิตภัณฑ์ การดูแลรักษาอื่นๆบริเวณผิวใต้ผ้าอ้อม
5. ประเมินความพึงพอใจผู้ปกครองต่อการใช้ผลิตภัณฑ์
6. กรณีที่มีผื่นผ้าอ้อมจะประเมินอาการผื่นผ้าอ้อม โดยการให้คะแนนตาม Diaper rash and erythema scoring scale และแพทย์ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาจนหาย หรืออาจให้สิ้นสุดการทดลองในงานวิจัยถ้าไม่ดีขึ้น

7. นัดติดตามผลในสัปดาห์ที่ 8

สัปดาห์ที่ 8 (V3)

อาสาสมัครจะได้รับการตรวจดังนี้

1. ตรวจร่างกายเด็กทั่วไป และ ดูการเกิดผื่นผ้าอ้อมโดยแพทย์ผู้ทำวิจัย
2. ทำการถ่ายภาพบริเวณเดิมกับวันคัดกรองเพื่อเปรียบเทียบสภาพผิวใต้ผ้าอ้อม
3. ชักประวัติจากผู้ปกครองและตรวจร่างกายอาสาสมัครถึงอาการแพ้ ระบายเคืองและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์
4. สอบถามปริมาณของการใช้ผลิตภัณฑ์ การดูแลรักษาอื่นๆบริเวณผิวใต้ผ้าอ้อม
5. ประเมินความพึงพอใจผู้ปกครองต่อการใช้ผลิตภัณฑ์
6. กรณีที่มีผื่นผ้าอ้อมจะประเมินอาการผื่นผ้าอ้อม โดยการให้คะแนนตาม Diaper rash and erythema scoring scale และแพทย์ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาจนหาย
7. จบการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การประเมินผล

1. ประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนังจำนวนสองคน โดยประเมินผลตามหัวข้อดังนี้
 - ระยะเวลาที่เกิดผื่นผ้าอ้อมตั้งแต่เริ่มได้รับสารทดสอบ (day 1) เฉลี่ยของแต่ละกลุ่ม (มัธยฐาน) และเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่ม
 - จำนวนอาสาศัมครที่เกิดผื่นผ้าอ้อมในระหว่างงานวิจัยในแต่ละกลุ่ม (ร้อยละ) และเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่ม
 - ความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมที่เกิดขึ้นในแต่ละกลุ่มเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่ม ตามแบบประเมิน Diaper rash and erythema scoring scale
 - อาการไม่พึงประสงค์จากสารทดสอบที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย
2. ประเมินโดยผู้ปกครองหรือผู้ดูแลอาสาศัมคร (ประเมินจากแบบสอบถามชุดที่ 1 และ 2)
 - ความพึงพอใจของผู้ปกครองหรือผู้ดูแลต่อสารทดสอบ
 - คุณภาพชีวิตของผู้ปกครองหรือผู้ดูแลและอาสาศัมครต่อสารทดสอบ

การวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. Baseline characteristic
 - ข้อมูลเชิงคุณภาพ (categories data) ใช้สถิติร้อยละ (percentage)
 - ข้อมูลเชิงปริมาณ (continuous data) ใช้ค่าเฉลี่ย (mean), ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation)
2. ข้อมูลการเกิดผื่นผ้าอ้อม
 - ข้อมูลเชิงคุณภาพ (categories data) (เกิด/ไม่เกิด) เปรียบเทียบระหว่างสารทดสอบในแต่ละชนิดที่ระยะเวลาต่างกัน ใช้สถิติ survival analysis โดยจะเปรียบเทียบสัดส่วนของการเกิดโรคในสองกลุ่มที่ระยะเวลา 4 และ 8 สัปดาห์ และเปรียบเทียบระยะเวลาการเกิดโรคโดยรายงานเป็นค่า median time ระหว่างสองกลุ่ม โดยใช้สถิติ log-rank test วิเคราะห์ความเสี่ยงการเกิดโรคที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์แบบ univariate และ multivariate analysis โดยใช้ Cox proportional hazard model
3. ข้อมูลความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อม

- ประเมินโดยใช้ Diaper rash and erythema scoring scale เป็นข้อมูลเชิงกลุ่ม (categorical data) เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มใช้สถิติ chi-square test
- 4. ข้อมูลของผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้สารทดสอบทั้งสองกลุ่ม
 - เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ (categories data) ใช้สถิติ chi-square test
- 5. ข้อมูลความพึงพอใจและคุณภาพชีวิตของผู้ปกครองของอาสาสมัคร
 - เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ (categories data) ใช้สถิติ chi-square test

ระยะเวลาการปฏิบัติงาน

ใช้เวลาทั้งหมด 10 เดือน ตั้งแต่ กรกฎาคม 2559 – เมษายน 2560

ตาราง 1 แสดงระยะเวลาการปฏิบัติงาน

การดำเนินงาน	ก.ค. 59	ส.ค. 59	ก.ย. 59	ต.ค. 59	พ.ย. 58	ธ.ค. 58	ม.ค. 60	ก.พ. 60	มี.ค. 60	เม.ย. 60
1.การเตรียมงานและจัดทำโครงร่างการวิจัย	x	x								
2.จัดทำแบบบันทึกข้อมูลและรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการ			x	x						
3.การดำเนินงานวิจัยและการรวบรวมข้อมูล					x	x	x			
4.วิเคราะห์ข้อมูล								x	x	
5.รายงานผลการวิจัยและตีพิมพ์									x	x

งบประมาณที่ใช้ในการวิจัย

ตาราง 2 แสดงรายละเอียดงบประมาณในแผนงานวิจัย

รายการ	จำนวนเงิน (บาท)
1.หมวดค่าตอบแทน	
1.1. ค่าตอบแทนคณะผู้วิจัย	17,000
1.2. ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัย	
จำนวน 1คน คนละ 500 บาทต่อวัน x 10 วัน	5,000
1.3. ค่าตอบแทนอาสาสมัคร รายละ 600 บาท x 100 คน	60,000
2. หมวดค่าวัสดุและอุปกรณ์	
2.1 ค่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทดลอง	
- แป้งที่ทำจากข้าว 36 กิโลกรัม	
- ซิงค์ออกไซด์ครีม	
- บรรจุภัณฑ์ที่ใช้บรรจุแป้งทดสอบ	10,000
2.2 ค่าเช่าเครื่องมือในการวัดผลการวิจัย	
2.3 ค่าอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำวิจัย	
- ผ้าอ้อมสำเร็จรูป 240 ผืน X 100 = 24000 ผืน	
ราคาผืนละ 4 บาท = 96,000	96,000
3. ค่าใช้จ่ายอื่นๆ	
3.1 ค่าการจัดทำเอกสารรายงาน,ค่าถ่ายเอกสาร	2,000
รวมงบประมาณทั้งสิ้น	190,000

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

งานวิจัยศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งที่ทำจากข้าวและซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมผ่านการรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้วิจัยจึงเริ่มดำเนินการวิจัยซึ่งเป็นการวิจัยแบบเชิงทดลองไปข้างหน้าแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Experimental study, prospective randomized controlled trial) โดยผู้วิจัยมีจุดมุ่งหมาย คือ

1. ศึกษาว่าแป้งที่ทำจากข้าวสามารถป้องกันอุบัติการณ์การเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมได้ดีกว่าเมื่อเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมที่ระยะเวลา 4 และ 8 สัปดาห์หรือไม่
2. ศึกษาว่าแป้งที่ทำจากข้าวสามารถป้องกันผื่นผ้าอ้อมได้นานกว่าการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมหรือไม่
3. ศึกษาความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อการใช้แป้งที่ทำจากข้าวแตกต่างกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมหรือไม่
4. ศึกษาผลข้างเคียงต่อผิวหนังทั้งด้านการระคายเคืองและการแพ้สารสัมผัสของแป้งที่ทำจากข้าวในการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งเป็น 4 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 : ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่ 2 : ผลการศึกษาข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ตอนที่ 3 : ผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจต่อตัวสารทดสอบและความพึงพอใจในด้านความสามารถในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ตอนที่ 4 : ผลการศึกษาการเกิดผลข้างเคียงของสารทดสอบเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ตอนที่ 1 : ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้เป็นอาสาสมัครเด็กไทยช่วงอายุระหว่าง 6 เดือน – 2 ปี เพศชายและเพศหญิง สุขภาพดี มีผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อมเป็นปกติ ณ วันที่เริ่มต้นการวิจัย และ

ผู้ปกครองสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย อาสาสมัครที่ได้รับคัดเลือกเข้าโครงการวิจัยมีจำนวนทั้งสิ้น 104 คน แบ่งกลุ่มแบบสุ่มเลือกเป็นสองกลุ่ม ได้รับสารทดสอบเป็นแป้งที่ทำจากข้าว 52 คน และกลุ่มควบคุมได้รับสารทดสอบเป็นซิงค์ออกไซด์ครีม 52 คน ใช้ทาผิวหนังใต้ผ้าอ้อมก่อนการเปลี่ยนผ้าอ้อมผืนใหม่ทุกครั้ง ระหว่างการศึกษามีอาสาสมัครที่ออกจากการศึกษา 4 คน อยู่ในกลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าว 2 คน คิดเป็นร้อยละ 4 เนื่องจากมีอาการที่สงสัยว่าเป็นผื่นแพ้สัมผัสจากส่วนประกอบที่อยู่ในแป้งที่ทำจากข้าว 1 คน และไม่สามารถมาติดตามผลได้ทั้ง 2 ครั้ง 1 คน ส่วนกลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีมมีจำนวนอาสาสมัครที่ออกจากการศึกษา 2 คน คิดเป็นร้อยละ 4 เนื่องจากอาสาสมัครมีอาการท้องเสีย 1 คน และขาดการติดตามผล 1 คน ดังนั้นจึงมีจำนวนอาสาสมัครที่ได้รับการแปลผลและวิเคราะห์ข้อมูลเมื่อสิ้นสุดงานวิจัยจำนวน 100 คน คิดเป็นร้อยละ 96.15 โดยแต่ละกลุ่มมีข้อมูลพื้นฐานดังแสดงในตาราง 4

ตาราง 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (n = 50)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 50)	p-value
เพศชาย : จำนวน (ร้อยละ)	27 (54.0)	29 (58.0)	0.687
เพศหญิง : จำนวน (ร้อยละ)	23 (46.0)	21 (42.0)	
อายุเฉลี่ย (เดือน) $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) (ช่วงอายุ (เดือน) ต่ำสุด – สูงสุด)	13.2 $\pm$ 5.7 (6-24)	12.1 $\pm$ 5.5 (6-24)	0.327
น้ำหนักเฉลี่ย (กิโลกรัม) $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) (ช่วงน้ำหนัก (กิโลกรัม) ต่ำสุด – สูงสุด)	9.5 $\pm$ 1.9 (6-15)	9.4 $\pm$ 1.9 (6-24)	0.692
ส่วนสูงเฉลี่ย (เซนติเมตร) $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) (ช่วงส่วนสูง (เซนติเมตร) ต่ำสุด – สูงสุด)	73.5 $\pm$ 8.9 (60-96)	72.6 $\pm$ 11.1 (50-120)	0.669
โรคประจำตัว : จำนวน (ร้อยละ)	4 (8.0)	5 (10.0)	0.727
โรคในครอบครัว : จำนวน (ร้อยละ)	8 (16.0)	14 (28.0)	0.148
ประวัติการแพ้ยา : จำนวน (ร้อยละ)	2 (4.0)	2 (4.0)	1.000
ประวัติการใช้ยา : จำนวน (ร้อยละ)	4 (8.0)	3 (6.0)	0.695
การฉีดวัคซีนครบ : จำนวน (ร้อยละ)	50 (100.0)	50 (100.0)	-

จากตาราง 4 ข้อมูลพื้นฐาน อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับแบ่งที่ทำจากข้าวเป็นเพศชาย 27 คน และเพศหญิง 23 คนคิดเป็นร้อยละ 54 และร้อยละ 46 ส่วนอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีม เป็นเพศชาย 29 คน และเพศหญิง 21 คนคิดเป็นร้อยละ 58 และร้อยละ 42 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.687$) ค่าอายุเฉลี่ยของกลุ่มที่ได้รับแบ่งที่ทำจากข้าวเท่ากับ 13.2 ± 5.7 เดือน และกลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีมเท่ากับ 12.1 ± 5.5 เดือน อาสาสมัครมีอายุอยู่ในช่วง ต่ำสุด-สูงสุด คือ 6 เดือน ถึง 24 เดือน ค่าอายุของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ ($p=0.327$) น้ำหนักเฉลี่ยของอาสาสมัคร (กิโลกรัม $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) กลุ่มที่ได้รับ แบ่งที่ทำจากข้าว 9.5 ± 1.9 และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 9.4 ± 1.9 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.692$) ส่วนสูงเฉลี่ย (เซนติเมตร $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) กลุ่มที่ได้รับแบ่ง ที่ทำจากข้าว 73.5 ± 8.9 และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 72.6 ± 11.1 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.669$) ในกลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าวมีอาสาสมัครที่มีโรคประจำตัวจำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 8 เป็นโรค G6PD deficiency 3 คน และเป็นโรคหอบหืด 1 คน กลุ่มซิงค์ออกไซด์ ครีมมีโรคประจำตัว 5 คน คิดเป็นร้อยละ 10 โดยเป็นโรค G6PD deficiency 2 คน โรคปากแหว่ง เพดานโหว่ที่ได้รับการผ่าตัดแล้ว 1 คน โรคลิ้นหัวใจรั่วที่ได้รับการผ่าตัดแล้ว 1 คน และโรคภูมิแพ้ อากาศ 1 คน ซึ่งจำนวนอาสาสมัครที่มีโรคประจำตัวของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ (0.727) ประวัติการแพ้ยาของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีจำนวนกลุ่มละ 2 คน คิดเป็นร้อยละ 4 อาสาสมัครมีประวัติแพ้ยา penicillin 2 คน และแพ้ยา NSAID 2 คน ทั้งสองกลุ่มไม่มีความ แตกต่างกัน อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีประวัติได้วัคซีนครบถ้วนทั้งสองกลุ่ม

การศึกษานี้ได้มีการสอบถามประวัติของอาสาสมัครเพิ่มเติม คือ ประวัติการเป็นผื่นผ้าอ้อม ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา ระยะเวลาในการเป็น และวิธีการรักษา รวมถึงประวัติการดูแลผิวบริเวณใต้ผ้าอ้อม ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อมมีข้อมูลดังแสดงในตาราง 5

ตาราง 5 แสดงประวัติการเคยเป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม

ประวัติการเป็นผื่นผ้าอ้อม	กลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (n = 50)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 50)	p-value
จำนวนคนที่เคยเป็น (ร้อยละ)	22 (44.0)	23 (46.0)	0.650
จำนวนครั้งที่ เป็น			
1 ครั้ง	4 (8.0)	9 (18.0)	0.420
2 ครั้ง	9 (18.0)	9 (18.0)	
3 ครั้ง	3 (6.0)	2 (4.0)	
4 ครั้ง	3 (6.0)	1 (2.0)	
5 ครั้ง	0 (0.0)	1 (2.0)	
6 ครั้ง	2 (4.0)	0 (0.0)	
7 ครั้ง	1 (2.0)	0 (0.0)	
10 ครั้ง	0 (0.0)	1 (2.0)	
ระยะเวลาที่เป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเฉลี่ย (วัน) $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) (ระยะเวลา (วัน) ต่ำสุด – สูงสุด)	3.5 $\pm$ 3.0 (1-14)	3.8 $\pm$ 2.9 (1-14)	0.674
วิธีการรักษาผื่นผ้าอ้อม			0.855
หายเอง	3 (6.0)	1 (2.0)	
ไม่ใส่ผ้าอ้อม	0 (0.0)	1 (2.0)	
dexpantenol	6 (6.0)	4 (8.0)	
ส่วนผสมของ steroid	3 (6.0)	2 (4.0)	
แป้งเด็ก	1 (2.0)	3 (6.0)	
ครีม zinc oxide	1 (2.0)	4 (8.0)	
ยาฆ่าเชื้อรา	3 (6.0)	1 (2.0)	
Vaseline	2 (4.0)	4 (8.0)	
อื่นๆ	2 (4.0)	3 (6.0)	

จากตาราง 5 พบว่าอาสาสมัครที่มีประวัติเคยเป็นผื่นผ้าอ้อมในช่วง 1 ปีที่ผ่านมาในกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าวมีจำนวน 22 คน คิดเป็นร้อยละ 44 และในกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมมีจำนวน 23 คน

คิดเป็นร้อยละ 46 ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.650$) ระยะเวลาที่เกิดผื่นผ้าอ้อมโดยเฉลี่ยในกลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าวเท่ากับ 3.5 ± 3.0 วัน ($\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) และในกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 3.8 ± 2.9 วัน ($\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.674$) วิธีการรักษาเมื่อเกิดผื่นผ้าอ้อมขึ้นของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ($p=0.855$) โดยวิธีการรักษาของอาสาสมัคร เช่น หายเองโดยไม่ใช้ยาใดๆ ลดการใส่ผ้าอ้อม ใช้ครีมที่มีส่วนประกอบของ zinc oxide หรือ dexpanthenol หรือใช้ยาที่มีส่วนผสมของ steroid เป็นต้น

ตาราง 6 แสดงประวัติการดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม

ประวัติการดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม	กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว (n = 50)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 50)	p-value
การทำความสะอาดหลังขับถ่าย			0.881
ผ้าชุบน้ำ/สาลีชุบน้ำ	17 (34.0)	16 (32.0)	
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดกัน	6 (12.0)	6 (12.0)	
เด็ก	7 (14.0)	10 (20.0)	
โลชั่นทำความสะอาด	20 (40.0)	18 (36.0)	
อื่นๆ			
จำนวนครั้งที่อาบน้ำต่อวัน			0.677
1 ครั้ง	1 (2.0)	2 (4.0)	
2 ครั้ง	33 (66.0)	31 (62.0)	
3 ครั้ง	15 (30.0)	17 (34.0)	
4 ครั้ง	1 (2.0)	0 (0.0)	
ระยะเวลาอาบน้ำเฉลี่ย (นาที) $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) (ระยะเวลา (นาที) ต่ำสุด – สูงสุด)	7.2 ± 4.3 (1-20)	5.9 ± 3.1 (1-15)	0.103

ตาราง 6 (ต่อ)

ประวัติการดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม	กลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (n = 50)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 50)	p-value
การใช้ผลิตภัณฑ์อาบน้ำ			0.513
น้ำเปล่า	0 (0.0)	1 (2.0)	
สบู่ก้อน	2 (4.0)	1 (2.0)	
สบู่เหลว	48 (96.0)	48 (96.0)	
การใช้ผลิตภัณฑ์ทาผิวหลังอาบน้ำ			0.473
ไม่ใช้	9 (18.0)	11 (22.0)	
โลชั่นดูแลผิว	21 (42.0)	15 (30.0)	
แป้งเด็ก	18 (36.0)	19 (38.0)	
Baby Oil	2 (4.0)	5 (10.0)	
ชนิดของผ้าอ้อมที่ใช้			0.434
ผ้าอ้อมผ้า	1 (2.0)	3 (6.0)	
ผ้าอ้อมสำเร็จรูป	49 (98.0)	47 (94.0)	
จำนวนครั้งการเปลี่ยนผ้าอ้อมเฉลี่ย (ครั้ง/วัน) $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) (การเปลี่ยนผ้าอ้อม (ครั้ง/วัน) ต่ำสุด – สูงสุด)	4.0 $\pm$ 1.7 (1-10)	3.7 $\pm$ 2.0 (1-10)	0.299
ผลิตภัณฑ์ดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม			0.091
ไม่ใช้	12 (36.0)	16 (38.0)	
สารประกอบ dexpanthenol	3 (6.0)	0 (0.0)	
แป้งเด็ก	26 (52.0)	31 (62.0)	
Vaseline	3 (6.0)	0 (0.0)	
อื่นๆ	6 (12.0)	3 (6.0)	

จากตาราง 6 แสดงประวัติการดูแลผิวใต้ผ้าอ้อมพบว่าหลังจากการขับถ่ายมีการทำความสะอาดบริเวณผิวใต้ผ้าอ้อมไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างทั้งสองกลุ่ม ($p=0.881$) โดยมีวิธีใช้สาลีชุบน้ำ หรือผ้าชุบน้ำเปล่าในกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว 17 คน ร้อยละ 34 กลุ่มซิงค์ออกไซด์

ไฮโดรครีม 16 คน ร้อยละ 32 ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดกันเด็กสำเร็จรูป (baby wipe) ในกลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 6 คน ร้อยละ 12 กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 6 คน ร้อยละ 12 ใช้โลชั่นทำความสะอาด (cleanser) ในกลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 7 คน ร้อยละ 14 กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 10 คน ร้อยละ 20 และวิธีอื่นๆ เช่น ใช้กระดาษชำระอย่างเดียว ใช้สบู่ก้อน เป็นต้น ในกลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 20 คน ร้อยละ 40 กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 18 คน ร้อยละ 36 จำนวนครั้งที่อาบน้ำในหนึ่งวันส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 2-3 ครั้ง และทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.677$) ระยะเวลาอาบน้ำเฉลี่ย (นาทีก่อน $\pm$ SD) ในกลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 7.2 ± 4.3 นาที และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 5.9 ± 3.1 นาที ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.103$) การใช้ผลิตภัณฑ์อาบน้ำส่วนใหญ่ใช้เป็นสบู่เหลว ในกลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 48 คน และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 48 คน คิดเป็นร้อยละ 96 รองลงมาใช้สบู่ก้อนและน้ำเปล่า การใช้ผลิตภัณฑ์ทาผิวหลังอาบน้ำพบว่า ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ใดเลยหลังอาบน้ำ กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 9 คน ร้อยละ 18 และซิงค์ออกไซด์ครีม 11 คน ร้อยละ 22 ใช้โลชั่นดูแลผิว กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 21 คน ร้อยละ 42 และซิงค์ออกไซด์ครีม 15 คน ร้อยละ 30 ใช้แป้งเด็ก กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 18 คน ร้อยละ 36 และซิงค์ออกไซด์ครีม 19 คน ร้อยละ 38 ใช้ baby oil กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 2 คน ร้อยละ 4 และซิงค์ออกไซด์ครีม 5 คน ร้อยละ 10 ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.473$) ชนิดของผ้าอ้อมที่ใช้ส่วนใหญ่ทั้งสองกลุ่มใช้เป็นผ้าอ้อมสำเร็จรูปชนิดมีสารซึมซับน้ำสูง กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 49 คน ร้อยละ 98 และซิงค์ออกไซด์ครีม 47 คน ร้อยละ 94 มีเพียงส่วนน้อยใช้ผ้าอ้อมแบบชนิดผ้า กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 1 คน ร้อยละ 2 และซิงค์ออกไซด์ครีม 3 คน ร้อยละ 6 ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.434$) จำนวนครั้งการเปลี่ยนผ้าอ้อมเฉลี่ย (ครั้ง/วัน) $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 4.0 ± 1.7 และซิงค์ออกไซด์ครีม 3.7 ± 2.0 ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.299$) ผลิตภัณฑ์ดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม พบว่า ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์บริเวณใต้ผ้าอ้อม กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 12 คน ร้อยละ 24 และซิงค์ออกไซด์ครีม 16 คน ร้อยละ 32 ใช้ สารประกอบ dexpantenol กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 3 คน ร้อยละ 6 และซิงค์ออกไซด์ครีม ไม่มีอาสาสมัครใช้ ใช้แป้งเด็ก กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 26 คน ร้อยละ 32 และซิงค์ออกไซด์ครีม 31 คน ร้อยละ 62 ใช้ vaseline กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 3 คน ร้อยละ 6 และซิงค์ออกไซด์ครีม ไม่มีอาสาสมัครใช้ ใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น zinc oxide cream แป้งข้าวเจ้า แป้งข้าวโพด เป็นต้น กลุ่มแบ่งที่ทำจากข้าว 6 คน ร้อยละ 12 และซิงค์ออกไซด์ครีม 3 คน ร้อยละ 6 ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.091$)

ตอนที่ 2 : ผลการศึกษาข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่าง กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

จากการศึกษานี้ได้ทำการติดตามการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมที่สัปดาห์ที่ 4 และ สัปดาห์ที่ 8 ผลการศึกษาเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวและกลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีม พบว่า กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีอาสาสมัครที่เกิดโรค 13 คน (ร้อยละ 26) และกลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีม 11 คน (ร้อยละ 22) ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.584$) กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีอาสาสมัครที่เกิดโรค 1 ครั้ง 11 คนคิดเป็นร้อยละ 22 เกิดโรค 2 ครั้ง 2 คนคิดเป็นร้อยละ 4 ส่วนกลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีม มีอาสาสมัครที่เกิดโรค 1 ครั้ง 10 คนคิดเป็นร้อยละ 20 และเกิดโรค 2 ครั้ง 1 คนคิดเป็นร้อยละ 2 ไม่มีอาสาสมัครที่เกิดโรคมามากกว่า 2 ครั้งในทั้งสองกลุ่ม กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวพบอุบัติการณ์การเกิดโรคเท่ากับ 2 คน (95%CI, 1-4) ต่อ 1,000 บุคคล-วัน กลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีม พบอุบัติการณ์การเกิดโรคเท่ากับ 2 คน (95%CI, 1-5) ต่อ 1,000 บุคคล-วัน กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีระยะเวลาเป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเฉลี่ย 5.6 วัน กลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีมมีระยะเวลาเป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเฉลี่ย 2.4 วัน ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.033$) ระดับความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมมีระดับความรุนแรงน้อยมาก (slightly) ในกลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าว 8 คนคิดเป็นร้อยละ 16 กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 5 คน คิดเป็นร้อยละ 10 ระดับความรุนแรงน้อย กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าว 2 คนคิดเป็นร้อยละ 10 กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 5 คน คิดเป็นร้อยละ 10 ระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าว 1 คนคิดเป็นร้อยละ 2 กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 1 คน คิดเป็นร้อยละ 2 ระดับ ระดับความรุนแรงปานกลาง กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าว 2 คนคิดเป็นร้อยละ 4 กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม ไม่มีอาสาสมัครที่เกิดผื่น ระดับความรุนแรงนี้ เมื่อเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.460$) สรุปข้อมูลดังตาราง 7

ตาราง 7 แสดงข้อมูลการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ประวัติการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมภายใน สัปดาห์ที่ 8	กลุ่มแป้งที่ทำจาก ข้าว (n = 50)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ ครีม (n = 50)	p-value
จำนวนอาสาสมัครที่เกิดโรค(ร้อยละ) จำนวนครั้งที่ เป็น	13 (26.0)	11 (22.0)	0.584
1 ครั้ง	11 (22.0)	10 (20.0)	
2 ครั้ง	2 (4.0)	1 (2.0)	
3 ครั้ง	-	-	
อุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อม (คนต่อ 1000 บุคคล-วัน),(95%CI)	2 (1-4)	2 (1-5)	
ระยะเวลาที่เป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเฉลี่ย (วัน) ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) (ระยะเวลา (วัน) ต่ำสุด – สูงสุด)	5.6 ± 3.2 (2-11)	2.4 ± 1.3 (1-5)	0.033*
ระดับความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อม			0.460
0.5 Slightly	8 (16.0)	5 (10.0)	
1 Mild	2 (4.0)	5 (10.0)	
1.5 Mild to moderate	1 (2.0)	1 (2.0)	
2 Moderate	2 (4.0)	0 (0.0)	
2.5 Moderate to severe	-	-	
3.0 Severe	-	-	
วิธีการรักษา			0.526
หายเอง	5 (10.0)	8 (16.0)	
ไม่ใส่ผ้าอ้อม	1 (2.0)	0 (0.0)	
Bepanthen	2 (4.0)	1 (2.0)	
ครีม zinc oxide	2 (4.0)	1 (2.0)	
แป้งโยคี	2 (4.0)	1 (2.0)	
ใช้ยาที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์	1 (2.0)	0 (0.0)	
ประวัติการใช้ยาอื่น : จำนวน (n)	5	7	0.538

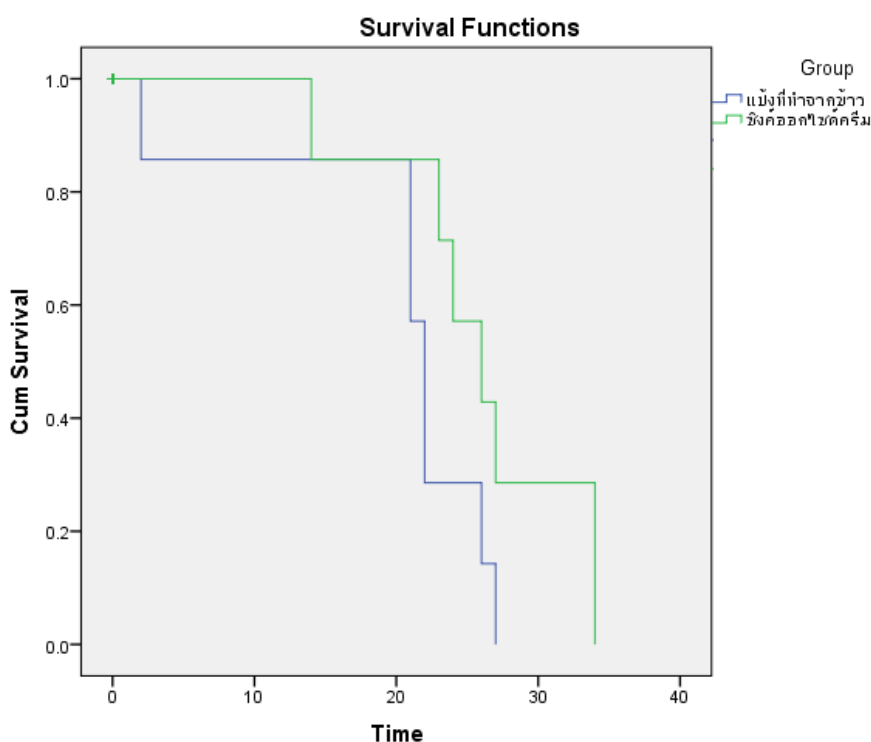
ตาราง 7 (ต่อ)

ประวัติการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมภายใน สัปดาห์ที่ 8	กลุ่มแบ่งที่ทำจาก ข้าว (n = 50)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ ครีม (n = 50)	p-value
ประวัติการเจ็บป่วย			0.603
ไม่มี	44 (88.0)	43 (86.0)	
ไข้หวัด	6 (12.0)	6 (12.0)	
ท้องเสีย	0 (0.0)	1 (2.0)	

จากตาราง 8 และภาพประกอบ 3 แสดงผลการศึกษาค่าเฉลี่ยระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้นการศึกษา (day 0) จนเกิดโรค (median time to event) เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม พบว่ากลุ่มทดลองที่ได้รับแบ่งที่ทำจากข้าวมีระยะเวลาเท่ากับ 22 วัน (IQR : 21-23) และกลุ่มควบคุมที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีมมีระยะเวลาเท่ากับ 26 วัน (IQR : 20-31) ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.105$, Log rank test)

ตาราง 8 แสดงผลการศึกษาค่าเฉลี่ยระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้นการศึกษาจนเกิดโรค (median time to event)

การเปรียบเทียบโอกาสเกิดผื่น ผ้าอ้อมระหว่างสองกลุ่ม	กลุ่มแบ่งที่ทำจาก ข้าว (n = 50)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ ครีม (n = 50)	p-value
ระยะเวลาจนเกิดโรค(วัน): ค่ามัธยฐาน	22 (21-23)	26 (20-31)	0.105



ภาพประกอบ 1 แสดงผลการศึกษาค่าเฉลี่ยระยะเวลาตั้งแต่เริ่มต้นการศึกษา (day 0) จนเกิดโรค (median time to event) เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม

ผลการวิเคราะห์หาค่าความเสี่ยงในการเกิดโรค (ตาราง 9) โดยแยกวิเคราะห์ปัจจัยที่ทำให้เกิดความเสี่ยงในการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อม พบว่า กลุ่มแอม่งที่ทำจากข้าวมีความเสี่ยงในการเกิดโรคมากกว่ากลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 2.5 เท่า (0.7-7.9) ซึ่งไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.133$) ปัจจัยความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมต่อวันพบว่า การเปลี่ยนผ้าอ้อมจำนวนครั้งน้อยกว่า 4 ครั้งต่อวันเทียบกับจำนวนครั้งมากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้งต่อวัน อัตราเสี่ยงในการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.924$) ผลการวิเคราะห์จำนวนชั่วโมงที่ใส่ผ้าอ้อมของอาสาสมัครในแต่ละวันพบว่า จำนวนชั่วโมงที่มากกว่าหรือเท่ากับ 8 ชั่วโมงต่อวันในการใส่ผ้าอ้อมเทียบกับจำนวนชั่วโมงที่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคมากกว่า 2.0 เท่า (0.6-6.9) ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.261$) ข้อมูลประวัติการเกิดผื่นผ้าอ้อมเดิมในอาสาสมัคร เมื่อนำมาวิเคราะห์พบว่าอาสาสมัครที่ไม่เคยมีประวัติการเกิดผื่นผ้าอ้อม มีโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมน้อยกว่าอาสาสมัครที่มีประวัติการเกิด 0.8 เท่า (0.3-2.4) แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.667$)

สรุปการวิเคราะห์ในการศึกษานี้ ผลการวิเคราะห์หาค่าความเสี่ยงในการเกิดโรค โดยใช้ Cox proportional model โดยวิเคราะห์แบบหลายตัวแปร (multivariate analysis) เปรียบระหว่าง

กลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว กับกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม พบว่า กลุ่มแป้งที่ทำจากข้าวมีความเสี่ยงในการเกิดโรคมมากกว่ากลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 3.5 เท่า (0.7-16.1) ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.105$)

ตาราง 9 แสดงผลการวิเคราะห์หาค่าความเสี่ยงในการเกิดโรค

การเปรียบเทียบโอกาสเกิดผื่นผ้าอ้อมระหว่างสองกลุ่ม	Univariate Crude hazard ratio, 95% Confidence interval	p-value	Multivariate อัตราเสี่ยงการเกิดโรค Adjusted hazard ratio, 95% Confidence interval	p-value
การใช้แป้งทำจากข้าว : ซิงค์ออกไซด์ครีม	2.5 (0.7-7.9)	0.133	3.5 (0.7-16.1)	0.105
ความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อม (มากกว่าเท่ากับ 4 ครั้งต่อวัน : น้อยกว่า 4 ครั้ง/วัน)	0.9 (0.3-3.2)	0.924	-	
จำนวนชั่วโมงที่ใส่ผ้าอ้อมต่อวัน (มากกว่าเท่ากับ 8 ชม. : น้อยกว่า 8 ชม.)	2.0 (0.6-6.9)	0.261	-	
ประวัติเคยเป็นผื่นผ้าอ้อมมาก่อน (ไม่เคย/เคย)	0.8 (0.3-2.4)	0.667	-	

ตอนที่ 3 : ผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจต่อตัวสารทดสอบและความสามารถในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ในการศึกษานี้ได้ศึกษาถึงความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อตัวสารทดสอบที่ได้รับโดยแบ่งเป็นตามหัวข้อ ดังนี้

- 3.1 ความสะดวกในการใช้
- 3.2 ความพึงพอใจด้านรูปแบบ/สี/กลิ่น
- 3.3 ทำความสะอาดได้ง่าย
- 3.4 สามารถลดอาการผิวหนังแฉะและแดงจากความเปียกชื้น
- 3.5 ความกังวลใจลดลงหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์

3.6 ความพึงพอใจโดยรวมต่อสารทดสอบ

ตาราง 10 แสดงผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจ

ข้อมูลความพึงพอใจ	กลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (n = 50)	กลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม (n = 50)	p-value
ความพึงพอใจเกี่ยวกับสารทดสอบ			
- ความสะดวกในการใช้	4.4 ± 0.8	4.2 ± 0.7	0.302
- ความพึงพอใจด้านรูปแบบ/สี/กลิ่น	4.4 ± 0.9	4.1 ± 0.8	0.124
- ทำความสะอาดได้ง่าย	4.6 ± 0.7	4.3 ± 1.0	0.095
ความพึงพอใจเกี่ยวกับผลการป้องกันของสารทดสอบ			
- ความสบายตัวของเด็ก	4.4 ± 0.8	4.4 ± 0.8	1.000
- สามารถลดอาการผิวหนังเปื่อยและแดงจากความเปียกชื้น	4.3 ± 0.9	4.4 ± 0.8	0.540
- ผิวมีความชุ่มชื้นแข็งแรง	4.3 ± 0.9	4.4 ± 0.7	0.453
- ความกังวลใจลดลงหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์	4.4 ± 0.9	4.7 ± 0.6	0.067
- ความพึงพอใจโดยรวม	4.5 ± 0.8	4.6 ± 0.6	0.317

จากผลการศึกษาความพึงพอใจของผู้ปกครอง โดยการให้คะแนน 0-5 โดยเรียงลำดับความพึงพอใจจากน้อยไปหามากพบว่า ความพึงพอใจเกี่ยวกับความสะดวกในการใช้ของกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (mean ± sd) เท่ากับ 4.4 ± 0.8 และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมเท่ากับ 4.2 ± 0.7 ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ความพึงพอใจเกี่ยวกับด้านรูปแบบ สี และกลิ่นของกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (mean ± sd) เท่ากับ 4.4 ± 0.9 และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมเท่ากับ 4.1 ± 0.8 ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ความพึงพอใจเกี่ยวกับการเช็ดทำความสะอาดได้ง่ายของกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (mean ± sd) เท่ากับ 4.6 ± 0.7 และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมเท่ากับ 4.3 ± 1.0 ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ความพึงพอใจเกี่ยวกับความสบายตัวของเด็กหลังทาสารทดสอบของกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (mean ± sd) เท่ากับ 4.4 ± 0.8 และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมเท่ากับ 4.4 ± 0.8 ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมี

นัยสำคัญทางสถิติ ความพึงพอใจเกี่ยวกับความสามารถในการลดอาการผิวหนังเปื่อยและแดงจากความเปื่อยขึ้นของกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (mean $\pm$ sd) เท่ากับ 4.3 ± 0.9 และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม เท่ากับ 4.4 ± 0.7 ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ความความกังวลใจของผู้ปกครองเกี่ยวกับการเกิดผื่นผ้าอ้อมลดลงหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ของกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (mean $\pm$ sd) เท่ากับ 4.4 ± 0.9 และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม เท่ากับ 4.7 ± 0.6 ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ความพึงพอใจโดยรวมของกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว (mean $\pm$ sd) เท่ากับ 4.5 ± 0.8 และกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม เท่ากับ 4.6 ± 0.6 ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตอนที่ 4 : ผลการศึกษาการเกิดผลข้างเคียงของสารทดสอบเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ตลอดระยะเวลา 8 สัปดาห์ ของการศึกษานี้มีการติดตามการเกิดผลข้างเคียงของสารทดสอบต่ออาสาสมัครทั้งในแง่ของการเกิดผื่นแพ้สัมผัสและการเกิดผื่นแพ้ระคายเคือง รวมไปถึงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆพบว่า ไม่มีอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากสารทดสอบ ไม่พบว่ามีผื่นแพ้รุนแรง ผื่นลมพิษ ไม่มีตุ่มน้ำ หรือแผลอันเกิดจากการระคายเคืองจากสารทดสอบ ไม่พบอาการไอสาลักฝุ่นแป้งหรือปอดอักเสบจากการสูดดมสารทดสอบ

บทที่ 5

สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

โรคผื่นผ้าอ้อม เป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อยในช่วงเด็กทารก การรักษาที่ดีที่สุดคือ การป้องกัน จากงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าแป้งทัลคัมมีประสิทธิภาพดีกว่าเมื่อเทียบกับซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม อีกทั้งตัวแป้งทัลคัมเองยังมีรายงานการก่อให้เกิดภาวะปอดอักเสบในเด็กที่ใช้ และยังมีการศึกษาถึงความเกี่ยวข้องระหว่างแป้งทัลคัมกับการเกิดมะเร็งรังไข่ในผู้ใหญ่ ในปัจจุบันมีการแปรรูปข้าวเจ้ามาทำเป็นแป้ง เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงของการเกิดผลข้างเคียงจากการสัมผัสแป้งทัลคัม และยังไม่เคยมีการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของแป้งที่ทำจากข้าวในด้านการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมมาก่อน จึงนำมาสู่แนวคิดในการศึกษาวิจัยนี้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งที่ทำจากข้าวเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันอุบัติการณ์การเกิดโรคผื่นผ้าอ้อม งานวิจัยนี้ใช้อาสาสมัครเด็กเพศชายหรือหญิง อายุตั้งแต่ 6 เดือน – 2 ปี มีสุขภาพแข็งแรง มีผิวบริเวณใต้ผ้าอ้อมเป็นปกติก่อนเริ่มทำวิจัย แบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่มด้วยวิธีการสุ่ม จำนวน 2 กลุ่ม กลุ่มละ 52 คน รวมเป็น 104 คน ให้สารทดสอบป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมแก่อาสาสมัครแต่ละกลุ่ม คือ แป้งที่ทำจากข้าว หรือ ซิงค์ออกไซด์ครีม อธิบายการใช้ให้หาสารทดสอบครอบคลุมบริเวณใต้ผ้าอ้อมทั้งหมด ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนผ้าอ้อม ควบคุมปัจจัยกวนด้วยการให้อาสาสมัครใช้ผ้าอ้อมชนิดเดียวกัน จากนั้นนัดติดตามผลในสัปดาห์ที่ 4 และ สัปดาห์ที่ 8 ประเมินผลในด้านระยะเวลาที่เกิดผื่นผ้าอ้อมตั้งแต่เริ่มได้รับสารทดลอง จำนวนอาสาสมัครที่เกิดผื่นผ้าอ้อมในระหว่างงานวิจัยคิดเป็นอุบัติการณ์การเกิดโรค ความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมที่เกิดขึ้นในแต่ละกลุ่ม ตามแบบประเมิน Diaper rash and erythema scoring scale อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษา และ ความพึงพอใจของผู้ปกครองต่อสารทดสอบ

สรุปผลการวิจัย

ตอนที่ 1 : ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้เป็นอาสาสมัครเด็กไทยช่วงอายุระหว่าง 6 เดือน – 24 เดือน เพศชายและเพศหญิง สุขภาพดี มีผิวหนังบริเวณใต้ผ้าอ้อมเป็นปกติ ณ วันที่เริ่มต้นการวิจัย จำนวนทั้งสิ้น 104 คน แบ่งกลุ่มแบบสุ่มเลือกเป็นสองกลุ่ม กลุ่มละ 52 คน ออกจากโครงการระหว่างการศึกษาคือ 4 คน (กลุ่มละ 2 คน) เหลืออาสาสมัครที่นำมาวิเคราะห์ข้อมูลทั้งสิ้น 100 คน เป็นเพศ

ชาย 56 คน (ร้อยละ 56) เพศหญิง 44 คน (ร้อยละ 44) อายุเฉลี่ย 12.6 เดือน ข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ น้ำหนัก ส่วนสูง โรคประจำตัว โรคในครอบครัว ประวัติแพ้ยา แพ้อาหาร ประวัติการได้รับวัคซีนและ ประวัติการเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมมาก่อน ไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม ส่วนประวัติการเลี้ยงดู และ ดูแลผิวบริเวณใต้ผ้าอ้อม และปัจจัยอื่นๆที่ส่งผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อมทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตอนที่ 2 : ผลการศึกษาข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อม 2 คนต่อ 1000 บุคคล-วัน (95%CI, 1-4) เทียบเท่ากับกลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีม 2 คนต่อ 1000 บุคคล-วัน (95%CI, 1-5)

ระยะเวลาค่าเฉลี่ยตั้งแต่เริ่มต้นการวิจัยจนเกิดโรค (median time to event) เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม พบว่ากลุ่มทดลองที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีระยะเวลาเท่ากับ 22 วัน (IQR : 21-23) และกลุ่มควบคุมที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีมมีระยะเวลาเท่ากับ 26 วัน (IQR : 20-31) ซึ่งไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 105$, Log rank test)

ระยะเวลาในการเป็นผื่น กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีระยะเวลาเป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเฉลี่ย 5.6 วัน กลุ่มที่ได้รับซิงค์ออกไซด์ครีมมีระยะเวลาเป็นผื่นผ้าอ้อมโดยเฉลี่ย 2.4 วัน ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.033$)

ความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมทั้งสองกลุ่มเกิดผื่นผ้าอ้อมระดับเล็กน้อย-ปานกลาง และไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อมในงานวิจัยนี้ ได้แก่

1. ชนิดของสารทดสอบทาผิวบริเวณใต้ผ้าอ้อมก่อนการเปลี่ยนผ้าอ้อม (แป้งข้าว:ซิงค์ออกไซด์ครีม) กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีความเสี่ยงในการเกิดโรค 2.5 เท่า (0.7-7.9) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.133$)

2. ความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมต่อวัน (มากกว่าหรือเท่ากับ 4 ครั้ง : น้อยกว่า 4 ครั้ง) ความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อมน้อยกว่า 4 ครั้งต่อวันมีอัตราเสี่ยงการเกิดผื่นผ้าอ้อมมากกว่า 0.9 เท่า (0.3-3.2) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.924$)

3. จำนวนชั่วโมงที่ใส่ผ้าอ้อม (จำนวนชั่วโมงที่มากกว่าหรือเท่ากับ 8 ชั่วโมง: น้อยกว่า 8 ชั่วโมง) มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคมากกว่า 2.0 เท่า (0.6-6.9) ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.261$)

4. ประวัติการเกิดผื่นผ้าอ้อมเดิมในอาสาสมัคร (ไม่เคย : เคย) เมื่อนำมาวิเคราะห์พบว่าอาสาสมัครที่มีประวัติเคยเกิดผื่นผ้าอ้อมมาก่อนมีโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดโรคผื่นผ้าอ้อมมากกว่าอาสาสมัครที่ไม่เคยมีประวัติการเกิด คิดเป็นอัตราเสี่ยง 0.8 เท่า (0.3-2.4) แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.667$)

วิเคราะห์แบบหลายตัวแปรด้วยวิธี Cox proportional hazard model หาความเสี่ยงการเกิดผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม สรุปว่าเมื่อควบคุมปัจจัยอื่นที่ส่งผลต่อการเกิดผื่นผ้าอ้อม ปัจจัยอิสระที่การศึกษานี้สนใจ คือ กลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีความเสี่ยงในการเกิดโรค 3.5 เท่า (0.7-16.1) ซึ่งไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.105$)

ตอนที่ 3 : ผลการศึกษาข้อมูลความพึงพอใจต่อตัวสารทดสอบและความสามารถในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ไม่พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มในเรื่องของความพึงพอใจต่อตัวสารทดสอบ เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม โดยคะแนนเฉลี่ยของความพึงพอใจโดยรวมต่อสารทดสอบ (เต็ม 5 คะแนน) คือ 4.5 ± 0.8 ในกลุ่มแป้งที่ทำจากข้าว และ 4.6 ± 0.6 ในกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม ซึ่งไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.317$)

ตอนที่ 4 : ผลการศึกษาการเกิดผลข้างเคียงของสารทดสอบเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ไม่พบอาสาสมัครที่เกิดผลข้างเคียงจากสารทดสอบ ไม่พบว่ามีผื่นแพ้รุนแรง ผื่นลมพิษ ไม่มีตุ่มน้ำ หรือแผลอันเกิดจากการระคายเคืองจากสารทดสอบ ไม่พบอาการไอสาลักฝุ่นแป้งหรือปอดอักเสบจากการสูดดมสารทดสอบ

อภิปรายผลการวิจัย

งานวิจัยนี้ศึกษาถึงประสิทธิผลของแป้งที่ทำจากข้าวเทียบกับการใช้ซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อม โดยความเป็นมาคือ โรคผื่นผ้าอ้อมเป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อยในเวชปฏิบัติ ซึ่งโดยส่วนใหญ่สาเหตุหลักของผื่นผ้าอ้อมเกิดจากการสัมผัสสารระคายเคืองเป็นเวลานาน (irritant contact dermatitis) โดยพบมากประมาณร้อยละ 20 ของโรคทางผิวหนังในเด็กที่มาพบแพทย์ อาการของโรคจะมีผื่นตุ่มสีแดงอ่อนถึงแดงจัด ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของโรค เด็กจะมีอาการคัน ร้องกวน ไม่สบายตัว ซึ่งส่งผลต่อการนอนหลับของเด็กได้ ทำให้คุณภาพชีวิตของเด็กและผู้ปกครองลดลง การป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดอาการโรคจึงมีความสำคัญและเป็นหัวใจในการดูแลรักษา

โรคผื่นผ้าอ้อม มาตรฐานการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม คือ การให้ความรู้ ความเข้าใจแก่ผู้ปกครองในการดูแลผิวบริเวณใต้ผ้าอ้อม รวมไปถึงการใช้ครีมปกป้องผิวทาผิวก่อนการใส่ผ้าอ้อมโดยส่วนประกอบของครีมปกป้องผิวที่นิยมใช้และหาซื้อได้ตามท้องตลาด ได้แก่ Petrolatum, Zinc oxide, Dimethicone, Lanolin เป็นต้น ในประเทศไทยการใช้แป้งเด็กที่มีส่วนประกอบหลักคือ แป้งทัลคัม (talcum powder) เป็นที่นิยมกันมากในการนำมาใช้ป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม ด้วยคุณสมบัติในการซึมซับน้ำได้ดี ทำให้ผิวแห้ง ไม่อับชื้น ช่วยลดการเสียดสี และมีราคาถูก สามารถหาซื้อได้ง่ายตามท้องตลาด จึงมีการใช้อย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน แป้งทัลคัมมีรายงานการก่อให้เกิดภาวะปอดอักเสบในเด็กที่ใช้ และมีการศึกษาถึงความเกี่ยวข้องระหว่างแป้งทัลคัมกับการเกิดมะเร็งรังไข่ในผู้ใหญ่ จากงานวิจัยของพญ. ศิริลักษณ์และคณะ ในปี 2014 ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งทัลคัมเทียบกับครีมที่มี zinc oxide และ petrolatum ในการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อม จากงานวิจัยนี้ได้ข้อสรุปว่าในด้านการป้องกันผื่นผ้าอ้อมแป้งทัลคัมสามารถใช้ป้องกันผื่นผ้าอ้อมได้ แต่มีอุบัติการณ์การเกิดโรคสูงกว่า ระยะเวลาของการเกิดผื่นเร็วกว่า และมีความเสี่ยงของการเกิดผื่นผ้าอ้อมสูงเป็น 5.3 เท่าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ครีมที่มี zinc oxide และ petrolatum ซึ่งเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ถึงข้อด้อยของแป้งทัลคัมเมื่อเทียบกับที่มีส่วนประกอบของ zinc oxide และ petrolatum

ในปัจจุบันเนื่องจากประเทศไทยมีการปลูกข้าวเจ้าเป็นจำนวนมาก มีการนำผลผลิตข้าวมาแปรรูปทำเป็นแป้งข้าวเจ้าเมื่อนำมาใช้ทาที่ผิวหนังทำให้ผิวแห้ง ลดความอับชื้น และช่วยลดการเสียดสีของผิวหนัง ด้วยคุณสมบัติของแป้งที่ทำจากข้าวนี้ และเพื่อเป็นการลดความเสี่ยงของการเกิดผลข้างเคียงจากการสัมผัสแป้งทัลคัม ยังไม่มีการศึกษาถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของแป้งที่ทำจากข้าวเจ้าในด้านการรักษาและป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมมาก่อน จึงนำมาสู่แนวคิดในการศึกษาวิจัยนี้ และเพื่อเป็นการส่งเสริมด้านการเกษตรต่อประเทศ สามารถนำผลผลิตทางการเกษตรมาแปรรูปและต่อยอดในเชิงนวัตกรรมและเชิงพาณิชย์ต่อไปได้อีกด้วย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบ Experimental study, randomized controlled trial ชนิด assessor blinded คือปกปิดผู้วิจัยแต่ไม่ปกปิดอาสาสมัคร ซึ่งจะช่วยลด bias ในการวิเคราะห์ข้อมูลในส่วนของคุณภาพพื้นฐานของอาสาสมัคร การศึกษานี้มีอาสาสมัครที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลทั้งสิ้น 100 คน ช่วงอายุ 6 เดือน – 24 เดือน และติดตามผลเป็นเวลาทั้งสิ้น 8 สัปดาห์ ในสองกลุ่มเปรียบเทียบ คุณภาพพื้นฐานไม่มีความแตกต่าง ผลการศึกษาอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมพบว่ากลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวเจ้ามีอุบัติการณ์การเกิดผื่นผ้าอ้อมเท่ากับกลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม คือ 2 คนต่อ 1000 บุคคล-วัน ซึ่งสามารถตอบคำถามงานวิจัยหลักได้ว่าแป้งที่ทำจากข้าวสามารถลดอุบัติการณ์การเกิด

ผื่นผ้าอ้อมได้และไม่แตกต่างจากซิงค์ออกไซด์ครีมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในกลุ่มที่ได้รับแป้งที่ทำจากข้าวมีระยะเวลาการเกิดของผื่นนานกว่ากลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องจากซิงค์ออกไซด์ครีมมีฤทธิ์ในการสมานแผลและลดการอักเสบของผื่น ซึ่งตัวแป้งที่ทำจากข้าวไม่มีฤทธิ์ในการรักษาจึงทำให้ระยะเวลาของผื่นเกิดขึ้นนานกว่า จึงได้ข้อสรุปจากงานวิจัยนี้ว่าแป้งที่ทำจากข้าวสามารถใช้เป็นตัวเลือกในการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมแต่ไม่สามารถใช้ในการรักษาผื่นผ้าอ้อมได้

เปรียบเทียบงานวิจัยฉบับนี้กับงานวิจัยของ พญ. ศิริลักษณ์และคณะ ในปี 2014

(ตาราง 11) ที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งทัลคัมเทียบกับครีมที่มี zinc oxide และ petrolatum ในการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมดังนี้ งานวิจัยฉบับนี้เป็นลักษณะ assessor blinded randomized controlled trial แตกต่างจากงานวิจัยของ พญ. ศิริลักษณ์และคณะ ที่เป็นลักษณะ unblinded randomized controlled trial ทำให้ ลดการเกิด bias ในการวิเคราะห์ข้อมูล จำนวนอาสาสมัครมีจำนวน 100 คน ช่วงอายุ 6 เดือน -24 เดือน ส่วนงานวิจัย ของ พญ. ศิริลักษณ์และคณะ จำนวนอาสาสมัคร 50 คนและมีช่วงอายุ 6 เดือน-12 เดือน การควบคุมปัจจัยกวน กระบวนการศึกษาและการติดตามผลทั้งสองงานวิจัยมีลักษณะเดียวกัน ผลการศึกษาของงานวิจัยนี้มีความสอดคล้องกันกับงานวิจัย ของ พญ. ศิริลักษณ์และคณะ ในแง่ของประสิทธิผลของซิงค์ออกไซด์ครีม ในการป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมได้ดีโดยสามารถลดอุบัติการณ์ของโรค มีช่วงระยะเวลาติดตามจนเกิดโรคยาวนานและ สามารถลดความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมได้ งานศึกษานี้ยังมีข้อมูลที่เพิ่มขึ้นมาจากงานศึกษาก่อน คือแป้งที่ทำจากข้าวสามารถป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมได้โดยมีประสิทธิภาพไม่แตกต่างจากซิงค์ออกไซด์ครีม แต่ไม่มีผลในการลดระยะเวลาการเกิดโรค นอกจากนี้ยังมีผลการศึกษาที่ดีในแง่ของความพึงพอใจของผู้ปกครองในเรื่องความสะดวกต่อการใช้งาน รูปแบบ สี กลิ่น และการเช็ดทำความสะอาดได้ง่ายต่อแป้งที่ทำจากข้าว ซึ่งจะสอดคล้องกับทัศนคติการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมของสังคมไทย

ตาราง 11 เปรียบเทียบผลการศึกษางานวิจัยที่ผ่านมาและงานวิจัยนี้

	Sirilak A. et al	This study
ปีการศึกษาที่วิจัย (ค.ศ.)	2013	2016

ตาราง 11 (ต่อ)

วิธีการศึกษา	Unblinded, randomized controlled trial	Assessor blinded, randomized controlled trial
จำนวนอาสาสมัคร (n)	50	100
อายุ (เดือน)	6-12	6-24
ระยะเวลาการติดตามผล	8 weeks	8 weeks
สารที่ใช้ในการศึกษา	Talcum powder	Rice starch powder
สารที่ใช้เปรียบเทียบ	Zinc oxide cream	Zinc oxide cream
ผลการวิจัย	แป้งทัลคัมและซิงค์ออกไซด์สามารถป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมได้ แต่มีประสิทธิภาพด้อยกว่าเนื่องจากกลุ่มที่ใช้แป้งทัลคัมมีอัตราเสี่ยงการเกิดโรคมากกว่ากลุ่มซิงค์ออกไซด์ครีม 5.3 เท่า	แป้งที่ทำจากข้าวและซิงค์ออกไซด์ครีมสามารถป้องกันโรคผื่นผ้าอ้อมได้โดยประสิทธิภาพไม่แตกต่างกัน

ข้อเสนอแนะ

ข้อดีของการงานวิจัยนี้ คือ เป็นการศึกษาแบบ assessor blinded, randomized controlled trial ซึ่งปกปิดผู้ประเมินว่าอาสาสมัครได้รับสารทดสอบชนิดใด ทำให้วิเคราะห์ข้อมูลแบบไม่มีอคติได้ ข้อมูลที่น่าเชื่อถือ ทั้งงานวิจัยนี้มีจำนวนของอาสาสมัครที่ค่อนข้างมากทำให้ได้ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ถึงประชากรโดยรวมได้ดีขึ้น ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และควบคุมปัจจัยรบกวนอื่นๆที่จะทำให้เกิดผื่นผ้าอ้อม การวิเคราะห์ข้อมูลใช้ค่าทางสถิติคำนวณถึงผลลัพธ์ที่ได้ ทำให้มีความแม่นยำและน่าเชื่อถือ สารที่ใช้ทดสอบในงานวิจัยนี้ คือ แป้งที่ทำจากข้าว เป็นสารที่ได้จากธรรมชาติ ไม่มีสารทัลคัมจึงไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อ

การเกิดผลข้างเคียงในระยะยาวของอาสาสมัคร และผลการศึกษาในเรื่องของประสิทธิภาพของแป้งที่ทำจากข้าวที่สามารถใช้ในการป้องกันผ้าอ้อมได้เทียบเท่ากับซิงค์ออกไซด์ยังเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ถึงประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ที่ทำจากข้าว ส่งเสริมภาคเกษตรกรรมของประเทศไทยอีกด้วย

ข้อเสียของงานวิจัยนี้ คือ ไม่มีการวัดผลทดสอบด้วยเครื่องมือ เช่น เครื่อง mexameter วัดเพื่อหาความแดงของผิวหนัง เป็นต้น ซึ่งจะได้ผลที่น่าเชื่อถือและแม่นยำกว่าการประเมินด้วยตาของผู้ประเมิน ซึ่งอาจมีการคลาดเคลื่อนได้ในแต่ละบุคคล และงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาที่ทำในสถาบันเดียว ซึ่งอาจจะได้ข้อมูลที่บ่งชี้ถึงประชากรทั่วประเทศได้ไม่ดีพอ

ข้อเสนอแนะงานวิจัย

1. ควรมีการวัดผลที่ใช้เครื่องมือในการวัด เช่น ใช้เครื่อง mexameter วัดค่าความแดงของผิวหนัง หรือ มีการวัด Transepidermal water loss เพิ่มเติม
2. ควรทำการศึกษาโดยใช้แป้งที่ทำจากข้าวเทียบกับสารทดสอบที่เป็นแป้งชนิดอื่น ที่มีลักษณะกายภาพเหมือนกัน สีและกลิ่นเหมือนกัน ศึกษาในรูปแบบ double-blinded , randomized controlled trial เพื่อลดอคติในการประเมินผล
3. ควรทำการศึกษาในหลายแหล่งชุมชน หรือสถาบันที่หลากหลาย เพื่อข้อมูลจะได้บ่งชี้ถึงประชากรโดยรวมได้อย่างแม่นยำมากขึ้น

โดยสรุปจากการศึกษาวิจัยนี้คือ สามารถใช้แป้งที่ทำจากข้าวเป็นทางเลือกในการป้องกันผื่นผ้าอ้อมในเด็กทารกได้โดยมีประสิทธิภาพไม่แตกต่างจากซิงค์ออกไซด์ครีม

บรรณานุกรม



บรรณานุกรม

1. Klunk C, Domingues E, Wiss K. An update on diaper dermatitis. *Clinics in Dermatology*. 2014;32(4):477-87.
2. Verbov J. Skin problems in children. *The Practitioner*. 1976;217(1299):403.
3. Ward DB, Fleischer AB, Feldman SR, Krowchuk DP. Characterization of diaper dermatitis in the United States. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*. 2000;154(9):943-6.
4. Longhi F, Carlucci G, Bellucci R, Di Girolamo R, Palumbo G, Amerio P. Diaper dermatitis: a study of contributing factors. *Contact Dermatitis*. 1992;26(4):248-52.
5. Odueko O, Onayemi O, Oyedeji G. A prevalence survey of skin diseases in Nigerian children. *Nigerian Journal of Medicine: Journal of the National Association of Resident Doctors of Nigeria*. 2000;10(2):64-7.
6. Nanda A, Al-Hasawi F, Alsaleh QA. A prospective survey of pediatric dermatology clinic patients in Kuwait: an analysis of 10,000 cases. *Pediatric Dermatology*. 1999;16(1):6-11.
7. Blume-Peytavi U, Hauser M, Lünemann L, Stamatatos GN, Kottner J, Garcia Bartels N. Prevention of diaper dermatitis in infants—A literature review. *Pediatric Dermatology*. 2014;31(4):413-29.
8. Kasiwat V. Prevalence of pediatric skin disease in the outpatient clinic of Chiang Mai University Hospital (theses). Chiang mai: Chiang mai University;2002.
9. Li C, Zhu Z, Dai Y. Diaper dermatitis: a survey of risk factors for children aged 1–24 months in China. *Journal of International Medical Research*. 2012;40(5):1752-60.
10. Jordan W, Lawson K, Berg R, Franxman J, Marrer A. Diaper dermatitis: frequency and severity among a general infant population. *Pediatric Dermatology*. 1986;3(3):198-207.
11. Atherton D. Maintaining healthy skin in infancy using prevention of irritant napkin dermatitis as a model. *Community Practitioner*. 2005;78(7):255.
12. Scheinfeld N. Diaper dermatitis: a review and brief survey of eruptions of the diaper area. *American Journal of Clinical Dermatology*. 2004;6(5):273-81.
13. Baldwin S, Odio MR, Haines SL, O'Connor RJ, Englehart JS, Lane AT. Skin benefits from continuous topical administration of a zinc oxide/petrolatum formulation by a novel disposable diaper. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2001;15 Suppl 1:5-11.

14. Mierczynska-Vasilev A, Ralston J, Beattie DA. Adsorption of modified dextrans on talc: effect of surface coverage and hydration water on hydrophobicity reduction. *Langmuir*. 2008;24(12):6121-7.
15. Oberdorster G. The NTP talc inhalation study: a critical appraisal focused on lung particle overload. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 1995;21(2):233-41.
16. Huncharek M, Geschwind J, Kupelnick B. Perineal application of cosmetic talc and risk of invasive epithelial ovarian cancer: a meta-analysis of 11,933 subjects from sixteen observational studies. *Anticancer Research*. 2002;23(2C):1955-60.
17. Sirilak A SC, Thep C, Arucha T, Montree U. Comparative study between talcum and zinc oxide cream for the prevention of irritant contact diaper dermatitis in infants. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2016;99 Suppl 1-6.
18. Nair B, Yamarik T. Final report on the safety assessment of aluminum starch octenylsuccinate. *International Journal of Toxicology*. 2001;21:1-7.
19. Sweedman MC, Tizzotti MJ, Schäfer C, Gilbert RG. Structure and physicochemical properties of octenyl succinic anhydride modified starches: A review. *Carbohydrate Polymers*. 2013;92(1):905-20.
20. Sangkhamal S, Kaewwichien S, Prommasakul P. Comparison of efficiency of skin barrier products on diaper dermatitis prevention of children in pediatric intensive care unit [report]. Bangkok: Queen Sirikit National Institute of Child Health; 2006.
21. American Academy of Pediatrics. What can i do if my baby gets rash? [updated 5/11/2013]; Available form: http://www.aap.org/publiced/br_diaperrash.htm.
22. Berg R. Etiology and pathophysiology of diaper dermatitis. *Advances in Dermatology*. 1987;3:75-98.
23. Ratnapandian S, Warner SB. Modern diaper technology. *Tappi Journal (USA)*. 1996.
24. Oranje AP. Management of napkin dermatitis. In: Irvine A, Hoeger P, Yan A, editors. *Harper's Textbook of Pediatric Dermatology*: Blackwell 2011.
25. Nield L, Kamat D. Prevention, diagnosis, and management of diaper dermatitis. *Clinical Pediatrics*. 2007;46(6):480-6.
26. Wananukul S, Limpongsanuruk W, Singalavanija S, Wisuthsarewong W. Comparison of dexpanthenol and zinc oxide ointment with ointment base in the treatment of irritant diaper dermatitis from diarrhea: a multicenter study. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2006;89(10):1654-8.
27. Visscher MO. Update on the Use of Topical Agents in Neonates. *Newborn & Infant Nursing Reviews*. 2009;9(1):31-47.

28. Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, Shaikh N, Wald ER, Kearney DH, et al. Treatment of acute otitis media in children under 2 years of age. *New England Journal of Medicine*. 2011;364(2):105-15.
29. Adam R. Skin care of the diaper area. *Pediatric Dermatology*. 2008;25(4):427-33.
30. Ehretsmann C, Schaefer P, Adam R. Cutaneous tolerance of baby wipes by infants with atopic dermatitis, and comparison of the mildness of baby wipe and water in infant skin. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2001;15(s1):16-21.
31. Yoshioka H, Iseki K-i, Fujita K. Development and differences of intestinal flora in the neonatal period in breast-fed and bottle-fed infants. *Pediatrics*. 1983;72(3):317-21.
32. Atherton D. A review of the patho physiology, prevention and treatment of irritant diaper dermatitis. *Curr Med Res Opin*. 2004;20(5):645-9.
33. Shin HT. Diagnosis and management of diaper dermatitis. *Pediatric Clinics of North America*. 2014;61(2):367-82.
34. Montes L, Pittillo RF, Hunt D, Narkates A, Dillon H. Microbial flora of infant's skin: Comparison of types of microorganisms between normal skin and diaper dermatitis. *Archives of Dermatology*. 1971;103(6):640-8.
35. Korting HC, Braun-falco O. The effect of detergents on skin pH and its consequences. *Clinics in Dermatology*. 1996;4:23-7.
36. Adam R, Schnetz B, Mathey P, Pericoi M, De Prost Y. Clinical demonstration of skin mildness and suitability for sensitive infant skin of a new baby wipe. *Pediatric Dermatology*. 2009;26(5):506-13.
37. Berg R. Etiologic factors in diaper dermatitis : a model for development of improved diapers. *Pediatrician*. 1987;14:27-33.
38. Leyden J. Diaper dermatitis. *Dermatologic Clinics*. 1986;4(1):23-8.
39. Spraker MK, Gisoldi EM, Siegfried EC, Fling JA, de Espinosa ZD, Quiring JN, et al. Topical miconazole nitrate ointment in the treatment of diaper dermatitis complicated by candidiasis. *Cutis*. 2006;77(2):113-20.
40. Odio MR, O'Connor RJ, Sarbaugh F, Baldwin S. Continuous topical administration of a petrolatum formulation by a novel disposable diaper: effect on skin condition. *Dermatology*. 2000;200:238-43.
41. Benjamin L. Clinical correlates with diaper dermatitis. *Pediatrician*. 1987;14:21-6.
42. Humphrey S, Bergman J, Au S. Practical management strategies for diaper dermatitis. *Skin Therapy Lett*. 2006;11(7):1-6.

43. Jacob SE, Burk CJ, Connelly EA. Patch Testing: Another Steroid-Sparing Agent to Consider in Children. *Pediatric Dermatology*. 2008;25(1):81-7.
44. Borkowski S. Diaper rash care and management. *Pediatric Nursing*. 2004;30(6):467-70.
45. Boiko S. Treatment of diaper dermatitis. *Dermatologic Clinics*. 1999;17(1):235-40.
46. Wolf R, Wolf D, Tüzün B, Tüzün Y. Diaper dermatitis. *Clinics in Dermatology*. 2000;18(6):657-60.
47. Cole WG, Lingeman JM, Adolph KE. Go naked: Diapers affect infant walking. *Developmental Science*. 2012;15(6):783-90.
48. Samuel DL. Deadly diapers. *British Medical Journal*. 1970;2(5709):603.
49. Pairaudeau P, Wilson R, Hall M, Milne M. Inhalation of baby powder: an unappreciated hazard. *British Medical Journal*. 1991;302(6786):1200.
50. Hoggarth A, Waring M, Alexander J, Greenwood A, Callaghan T. A controlled three-part trial to investigate the barrier function and skin hydration properties of six skin protectants. *Ostomy Wound Manage*. 2005;51(12):30-42.
51. Adam R. Skin care of diaper area. *Pediatric Dermatology*. 2008;25(4):427-33.
52. Schmid-Wendtner M-H, Korting HC. The pH of the skin surface and its impact on the barrier function. *Skin Pharmacology and Physiology*. 2006;19(6):296-302.
53. Krol A, Krafchick B. *Neonatal Dermatol*. 2nd ed. Eichenfield L, Frieden I, Esterly N, editors. Philadelphia: PA: Elsevier Saunders; 2008. p.245-66
54. Lane AT, Rehder PA, Helm K. Evolutions of diapers containing absorbent gelling material with conventional disposable diapers in newborn infants. *Am J Dis Child*. 1990;144(3):315-8.
55. Onken AT, Baumstark J, Belloni B, Ring J, Schnopp C. Atypical diaper dermatitis: contact allergy to mercapto compounds. *Pediatric Dermatology*. 2011;28(6):739-41.
56. Beguin A-M, Malaquin-Pavan E, Guihaire C, Hallet-Lezy A-M, Souchon S, Homann V, et al. Improving diaper design to address incontinence associated dermatitis. *BMC geriatrics*. 2010;10(1):1.
57. Jensen J. Transcutaneous absorption of boron from a baby ointment used prophylactically against diaper dermatitis. *Nordisk medicin*. 1971;86(48):1425-9.
58. Morra P, Bartle WR, Walker SE, Lee SN, Bowles SK, Reeves RA. Serum concentrations of salicylic acid following topically applied salicylate derivatives. *Annals of Pharmacotherapy*. 1996;30(9):935-40.

59. Odio MR, Steicher-Scott J, Hansen RC. Disposable baby wipes: efficacy and skin mildness. *Dermatology Nursing*. 2001;13:107-12.
60. Bass JW, Chan DS, Creamer KM, Thompson MW, Malone FJ, Becker TM, et al. Comparison of oral cephalexin, topical mupirocin and topical bacitracin for treatment of impetigo. *The Pediatric Infectious Disease Journal*. 1997;16(7):708-10.
61. Makingcosmetics.com. Vaseline (petrolatum jelly) material safety datasheet 2012 [updated 12 November 2012].
62. Pray WS, Pray GE. Helping Parents Treat Diaper Rash. *US Pharm*. 2012;37(3):12-5.
63. Alonso C, Larburu I, Bon E, Gonzalez MM, Iglesias MT, Urreta I, et al. Efficacy of petrolatum jelly for the prevention of diaper rash: a randomized clinical trial. *J Spec Pediatr Nurs*. 2013;18(2):123-32.
64. Campbell JR, Zaccaria E, Backer CJ. Systemic candidiasis in extremely low birth weight infants receiving topical petrolatum ointment for skin care: a case control study. *Pediatrics*. 2000;105:1041-5.
65. Conner JM, Soll RF, Edwards WH. Topical ointment for preventing infection in preterm infant. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004.
66. Moore J. Can Zinc Oxide have an impact on wound healing ? *Pediatric Today*. 2003;16(9):22-5.
67. Hall AH, Shannon MW. Other heavy metals. In: Shannon MW BS, Burns MJ, editors. *Haddad and Winchester's Clinical Management of Poisoning and Drug Overdose*. 4th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2007.
68. Holland MG. Pulmonary toxicity. In: Shannon MW BS, Burns MJ, editor. *Haddad and Winchester's Clinical Management of Poisoning and Drug Overdose*. 4th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2007.
69. Gozen D, Caglar S, Bayraktar S, Atici F. Diaper dermatitis care of newborns human breast milk or barrier cream. *Journal of Clinical Nursing*. 2014;23(3-4):515-23.
70. Ebner F, Heller A, Rippke F, Tausch I. Topical use of dexpanthenol in skin disorders. *American Journal of Clinical Dermatology*. 2002;3(6):427-33.
71. Veraldi S, De Micheli P, Schianchi R, Lunardon L. Treatment of pruritus in mild-to-moderate atopic dermatitis with a topical non-steroidal agent. *Journal of Drugs in Dermatology: JDD*. 2009;8(6):537-9.

72. Darmstadt G, Mao-Qiang M, Chi E, Saha S, Ziboh V, Black R, et al. Impact of topical oils on the skin barrier: possible implications for neonatal health in developing countries. *Acta Paediatrica*. 2002;91(5):546-54.
73. Ruseler-van Embden JGH, Van Lieshout L, Smits S, Van Kessel I, Laman J. Potato tuber proteins efficiently inhibit human faecal proteolytic activity: implications for treatment of peri-anal dermatitis. *European Journal of Clinical Investigation*. 2004;34(4):303-11.
74. Tansirikongkol A, Visscher MO, Wickett RR. Water-handling properties of vernix caseosa and a synthetic analogue. *Journal of Cosmetic Science*. 2007;58(6):651.
75. Barai ND. Effect of vernix caseosa on epidermal barrier maturation and repair: implications in wound healing: University of Cincinnati; 2005.
76. Rodriguez, J. T., et al. "Treatment of skin irritation around enterostomies with cholestyramine ointment." *J pediatr*; 88.4 (1976): 659-661.
77. Panahi Y, Sharif MR, Sharif A, Beiraghdar F, Zahiri Z, Amirchoopani G, et al. A randomized comparative trial on the therapeutic efficacy of topical aloe vera and *Calendula officinalis* on diaper dermatitis in children. *The Scientific World Journal*. 2012;2012.
78. Markham T, Kennedy F, Collins P. Topical sucralfate for erosive irritant diaper dermatitis. *Archives of Dermatology*. 2000;136(10):1199-200.
79. Gordon RE, Fitzgerald S, Millette J. Asbestos in commercial cosmetic talcum powder as a cause of mesothelioma in women. *International Journal of Occupational and Environmental Health*. 2014;20(4):318-32.
80. Leyden JJ. Corn starch, *Candida albicans*, and diaper rash. *Pediatric Dermatology*. 1984;1(4):322-5.
81. Sirilak A SC, Thep C, Arucha T, Montree U. Comparative study between talcum and zinc oxide cream for the prevention of irritant contact diaper dermatitis in infants. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2016;99 Suppl 1-6.
82. Oberdorster G. The NTP talc inhalation study: a critical appraisal focused on lung particle overload. *Regul Toxicol Pharmacol*. 1995;21(2):233-41.
83. Cralley LJ, Key MM, Groth DH, Lainhart WS, Ligo RM. Fibrous and mineral content of cosmetic talcum products. *Am Ind Hyg Assoc J*. 1968;29:350–354.
84. Graham J, Graham R. Ovarian cancer and asbestos. *Environ Res*. 1967;1:115–128.

85. Cook LS, Kamb ML, Weiss NS. Perineal powder exposure and the risk of ovarian cancer. *American Journal of Epidemiology*. 1997;145(5):459-65.
86. Karageorgi S, Gates MA, Hankinson SE, De Vivo I. Perineal use of talcum powder and endometrial cancer risk. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*. 2010;19(5):1269-75.
87. Houghton SC, Reeves KW, Hankinson SE, Crawford L, Lane D, Wactawski-Wende J, et al. Perineal powder use and risk of ovarian cancer. *Journal of the National Cancer Institute*. 2014;106(9):dju208.
88. Wenninger JA, McEwan GN. *International cosmetic ingredient dictionary and handbook*. 7th ed. Washington DC: CTFA; 1997.
89. Food Research Laboratories. 1950b Allergenicity test with dry flow: Aluminum starch octenylsuccinate. Unpublished data submitted by CTFA.
90. Unilever Research. 1984. Eye irritation test: Aluminum starch octenylsuccinate. Unpublished data submitted by CTFA.
91. Consumer Product Testing Co. 1999. Acute inhalation toxicity in rats. Unpublished data submitted by CTFA.
92. CTFA 1998. Concentration of use of various ingredients. One entry regarding Aluminum Starch Octenyl succinate.

ภาคผนวก





ภาคผนวก ก
แบบบันทึกข้อมูลและแบบสอบถาม

แบบบันทึกข้อมูลและแบบสอบถาม

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแป้งที่ทำจากข้าว เทียบกับซิงค์ออกไซด์ครีมในการป้องกันการเกิดโรคผื่น ผ้าอ้อม	รหัส : ชื่อย่อ : วันที่ : วัน / เดือน / ปี
แบบบันทึกข้อมูล	

สิ่งสำคัญ – ก่อนเริ่มกระบวนการ:

ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

ใช่ ☐

ไม่ใช่ ☐

ถ้าไม่, ต้องมีการลงนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้ความยินยอม วัน/เดือน/ปี

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย – (ต้องตอบ ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. เด็ก เพศ ชายหรือหญิง	☐	☐
2. อายุระหว่าง 6-24 เดือน	☐	☐
3. ผู้ปกครองยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจสามารถปฏิบัติ ตามข้อกำหนดในระหว่างการวิจัยได้ และลงลายลักษณ์อักษรในใบ ยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent)	☐	☐
4. มีสภาพผิวได้ผ้าอ้อมปกติ ในวันที่เข้าร่วมการศึกษา	☐	☐
5. ผู้ปกครองสามารถพาเด็กมาตรวจติดตามผลในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 ได้ หลังจากได้รับสารทดสอบ	☐	☐
6. สามารถหยุดยาบางชนิดก่อนเริ่มการวิจัย และระหว่างการศึกษาได้ เช่น ยา Corticosteroid ชนิดรับประทานเป็นเวลอย่างน้อย 12 สัปดาห์, ยา ทาเฉพาะที่ชนิด corticosteroid และ calcineurin inhibitor ชนิดทา เฉพาะที่เป็นเวลอย่างน้อย 8 สัปดาห์	☐	☐

เกณฑ์คัดออกจากโครงการวิจัย- (ต้องตอบ ใช่ ทุกข้อ)	ใช่	ไม่ใช่
1. ไม่เป็นโรคผิวหนังต่างๆที่อาจมีผลกระทบต่อโครงการวิจัย ได้แก่ โรคอิ ไทโอสิส (Ichthyosis) โรคสะเก็ดเงิน (Psoriasis) โรคผื่นแพ้ผิวหนังใน	☐	☐

ชีพจร: ครั้ง/นาที

อุณหภูมิ:

องศาเซลเซียส

ตรวจร่างกาย

ทั่วไป: ☐ ☐

ผิวหนัง: ☐ ☐

หูคอจมูก: ☐ ☐

ต่อมน้ำเหลือง: ☐ ☐

ปอด: ☐ ☐

หัวใจ: ☐ ☐

ท้อง: ☐ ☐

กล้ามเนื้อและกระดูก: ☐ ☐

ประสาท: ☐ ☐

อื่นๆ..... ☐ ☐

ประวัติโรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

ประวัติโรคในครอบครัว ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

ประวัติแพ้ยา ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

ประวัติการใช้ยา

ชื่อยาและขนาดยา วันเริ่มยา วันหยุดยา (X ถ้ายังมีอาการ)

_____ / / _____ / / _____ ☐

_____ / / _____ / / _____ ☐

_____ / / _____ / / _____ ☐

ประวัติการได้รับวัคซีน (ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสุดท้ายหากได้รับวัคซีนครบตามวัย)

	วัคซีนบี ซีจี (BC□)	วัคซีนตับ อักเสบบี (HBV)	วัคซีนคอตีบ- บาดทะยัก-ไอ กรน (DTwP)	วัคซีน โปลิโอชนิด กิน (OPV)	วัคซีนหัด-หัด เยอรมัน-คาง ทูม (MMR)	วัคซีนไข้มอง อักเสบเจอี (inactivated J□)	ครบ
แรก เกิด	BCG	HBV1					

1 เดือน		HBV2					
2 เดือน			DTwP1	OPV1			
4 เดือน			DTwP2	OPV			
6 เดือน		HBV3	DTwP3	OPV3			
9 เดือน					MMR1	JE1, JE2 ห่างกัน 4 สัปดาห์	
12 เดือน							
18 เดือน			DTwP4	OPV4			

ประวัติการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อม

จำนวนครั้งการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อมในรอบปีที่ผ่านมาครั้ง

ระยะเวลาเฉลี่ยในการเป็นผื่นผ้าอ้อมแต่ละครั้ง.....วัน

ครั้งล่าสุดที่มีอาการผื่นผ้าอ้อมในวันที่ : วัน/เดือน/ปี

ให้การรักษาโดย :

1.
2.

ประวัติการดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม

หลังขับถ่ายทำความสะอาดโดย

- ☐ ผ้าชุบน้ำ/สำลีชุบน้ำ
- ☐ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดก้นเด็ก (baby wipe)
- ☐ โลชั่นทำความสะอาด
- ☐ อื่นๆ

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

อาบด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

☐ น้ำเปล่า

☐ สบู่ก้อน ยี่ห้อ.....

☐ สบู่เหลว ยี่ห้อ.....

หลังอาบน้ำใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลผิว

☐ ใช้ คือ

☐ ไม่ใช้

ปัจจุบันใช้ผ้าอ้อมชนิดใด

☐ ผ้าอ้อมผ้า

☐ ผ้าอ้อมสำเร็จรูป

☐ ผ้าอ้อมสำเร็จรูปที่มีสารซึมซับสูง

จำนวนครั้งการเปลี่ยนผ้าอ้อมต่อวันครั้ง/วัน

ใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม

☐ ใช้ คือ.....

☐ ไม่ใช้

ครั้งที่ 2 สัปดาห์ที่ 4 (week 4, V2)

ประวัติการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อม

จำนวนครั้งการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อมใน 4 สัปดาห์ครั้ง

การเกิดผื่นผ้าอ้อม	วันเริ่ม	วันที่หาย	(grade)
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐

แบบบันทึกความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมตาม Diaper rash and erythema scoring

แบบบันทึกความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมตาม Diaper rash and erythema scoring scale

Score	Degree	ชมพู่	แดง	ตุ่ม papule/pustule	แห้ง/สะเก็ด ขุย
☐ 0.5	Slight	☐ ชมพู่จาง ที่บริเวณ <2%		☐ Papules เดี่ยว	☐ แห้ง เล็กน้อย
☐ 1.0	Mild	☐ ชมพู่จาง ที่บริเวณ 2-10%	☐ แดงที่บริเวณ <2%	☐ Papules กระจายเล็กน้อย	☐ แห้งหรือ มีขุยเล็กน้อย
☐ 1.5	Mild to Moderate	☐ ชมพูที่ บริเวณ 10%	☐ แดงที่บริเวณ 2-10% หรือแดงจัดที่ บริเวณ <2%	☐ Papules กระจายพื้นที่ <10%	☐ แห้งหรือ มีขุยปานกลาง
☐ 2.0	Moderate		☐ แดงที่บริเวณ 10-50% หรือแดงจัด ที่บริเวณ <2%	☐ Papules 10-50% ร่วมกับ 0-5 pustules	☐ ผิวลอก หรือบวม เล็กน้อย
☐ 2.5	Moderate to Severe		☐ แดงที่ บริเวณ >50% หรือ แดงจัดที่บริเวณ 2-10%	☐ papules หรือ pustules ปริมาณมาก	☐ ผิวลอก หรือบวม ปานกลาง
☐ 3.0	Severe		☐ แดงจัดที่ บริเวณ >10%	☐ Papules และ pustules รวมกันเป็น จำนวนมาก	☐ ผิวลอก รุนแรงถึงขั้น หนองแท้ บวม มาก

พื้นที่ 100% เท่ากับบริเวณที่อยู่ใต้ผ้าอ้อมทั้งหมด เทียบกับ Total body surface area (TBSA) ของเด็กเล็กอายุประมาณหนึ่งปีจะได้พื้นที่ประมาณ 10-12% TBSA และหนึ่งฝ่ามือเล็กเท่ากับ 1.25% TBSA (64) ดังนั้นจึงกำหนดให้บริเวณ <2% หมายถึง ผื่นพื้นที่เล็กน้อย, บริเวณ 2-10% หมายถึงรวมพื้นที่ผื่นไม่เกินหนึ่งฝ่ามือของเด็ก บริเวณ 10-50% หมายถึงรวมพื้นที่ประมาณหนึ่งฝ่ามือของเด็กบริเวณ 10-50% หมายถึงรวมพื้นที่ประมาณเกินหนึ่งฝ่ามือเด็กแต่ไม่เกินครึ่งหนึ่งของพื้นที่ใต้ผ้าอ้อมทั้งหมด บริเวณ >50% หมายถึงรวมพื้นที่ประมาณเกินครึ่งหนึ่งของพื้นที่ใต้ผ้าอ้อมทั้งหมด

กรณีที่ต้องได้รับการรักษา, การรักษาด้วย:

1.
2.
3.

ประวัติการดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม

หลังขับถ่ายทำความสะอาดโดย

- ☐ ผ้าชุบน้ำ/สำลีชุบน้ำ
- ☐ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดก้นเด็ก (baby wipe)

☐ โลชั่นทำความสะอาด

☐ อื่นๆ

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

อาบด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

☐ น้ำเปล่า

☐ สบู่ก้อน ยี่ห้อ.....

☐ สบู่เหลว ยี่ห้อ.....

หลังอาบน้ำใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลผิว

☐ ใช้ คือ

☐ ไม่ใช้

ใช้ผ้าอ้อมชนิดใด

☐ ผ้าอ้อมผ้า

☐ ผ้าอ้อมสำเร็จรูป ระบุ ยี่ห้อ

☐ ผ้าอ้อมสำเร็จรูปที่มีสารซึมซับสูง ระบุ ยี่ห้อ

จำนวนครั้งการเปลี่ยนผ้าอ้อมต่อวันครั้ง/วัน

ใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม

☐ ใช้ คือ.....

☐ ไม่ใช้

ตรวจร่างกาย

ปกติผิดปกติ: ระบุ

ทั่วไป: ☐ ☐

ผิวหนัง: ☐ ☐

หูคอจมูก: ☐ ☐

ต่อมน้ำเหลือง: ☐ ☐

ปอด:	☐	☐	
หัวใจ:	☐	☐	
ท้อง:	☐	☐	
กล้ามเนื้อและกระดูก:	☐	☐	
ประสาท:	☐	☐	
อื่นๆ.....	☐	☐	

ประวัติการใช้ยาอื่น (Concomitant medication)

ชื่อยาและขนาดยา	วันเริ่มยา	วันที่หยุด	(Cont.)
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐

ประวัติการเจ็บป่วย (Concurrent illness , adverse effect)

ชื่อโรค	วันเริ่ม	วันที่หาย	(Cont.)
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐

การประเมินความพึงพอใจ (โดยผู้ปกครอง)

(ทำเครื่องหมาย ✓ เรียงลำดับจากมากที่สุด = 5, มาก = 4, ปานกลาง = 3, น้อย = 2, น้อยที่สุด = 1)

ความพึงพอใจเกี่ยวกับสารทดสอบ

	5 (มากที่สุด)	4 (มาก)	3 (ปานกลาง)	2 (น้อย)	1 (น้อยที่สุด)
ความสะดวกในการใช้					
ความสะดวกในการพกพา					
ราคาเหมาะสม					
ความพึงพอใจด้านรูปแบบ/สี/ กลิ่น					
ทำความสะอาดได้ง่าย					
ความพึงพอใจโดยรวม					

ความพึงพอใจเกี่ยวกับผลการป้องกันของสารทดสอบ

	5 (มากที่สุด)	4 (มาก)	3 (ปานกลาง)	2 (น้อย)	1 (น้อยที่สุด)
ความสบายตัวของเด็ก					
สามารถลดอาการผิวหนังเปื่อยและ แดงจากความเปียกชื้น					
ผิวมีความชุ่มชื้นแข็งแรง					
ความกังวลใจลดลงหลังจากใช้ ผลิตภัณฑ์					
ความพึงพอใจโดยรวม					

ครั้งที่ 3 สัปดาห์ที่ 8 (week 8, V3)

ประวัติการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อม

จำนวนครั้งการเป็นโรคผื่นผ้าอ้อมใน 4 สัปดาห์ครั้ง

การเกิดผื่นผ้าอ้อม	วันเริ่ม	วันที่หาย	(grade)
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐

แบบบันทึกความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมตาม Diaper rash and erythema scoring

แบบบันทึกความรุนแรงของผื่นผ้าอ้อมตาม Diaper rash and erythema scoring scale

	Score	Degree	ชมพู	แดง	ตุ่ม papule/pustule	แห้ง/สะเก็ด ขุย
☐	0.5	Slight	☐ ชมพูจาง ที่บริเวณ <2%		☐ Papuleเดียว	☐ แห้ง เล็กน้อย
☐	1.0	Mild	☐ ชมพูจาง ที่บริเวณ 2- 10%	☐ แดงที่บริเวณ <2%	☐ Papulesกระ จายเล็กน้อย	☐ แห้งหรือ มีขุยเล็กน้อย
☐	1.5	Mild to Moderate	☐ ชมพูที่ บริเวณ 10%	☐ แดงที่บริเวณ 2- 10% หรือแดงจัดที่ บริเวณ<2%	☐ Papulesกระ จายพื้นที่<10%	☐ แห้งหรือ มีขุยปานกลาง
☐	2.0	Moderate		☐ แดงที่บริเวณ 10-50%หรือแดงจัด ที่บริเวณ <2%	☐ Papules10- 50%ร่วมกับ 0-5 pustules	☐ ผิวลอก หรือบวม เล็กน้อย
☐	2.5	Moderate to Severe		☐ แดงที่ บริเวณ>50% หรือ แดงจัดที่บริเวณ 2- 10%	☐ papules หรือ pustules ปริมาณมาก	☐ ผิวลอก หรือบวมปาน กลาง
☐	3.0	Severe		☐ แดงจัดที่ บริเวณ>10%	☐ Papules และ pustules รวมกันเป็น จำนวนมาก	☐ ผิวลอก รุนแรงถึงขั้น หนังแตก บวม มาก

พื้นที่100%เท่ากับบริเวณที่อยู่ใต้ผ้าอ้อมทั้งหมด เทียบกับ Total body surface area (TBSA)ของเด็กเล็กอายุประมาณหนึ่งปีจะได้พื้นที่ประมาณ10-12%TBSA และหนึ่งฝ่ามือเด็กเท่ากับ 1.25% TBSA(64)ดังนั้นจึงกำหนดให้บริเวณ<2%หมายถึงผื่นพื้นที่เล็กน้อย, บริเวณ 2-10% หมายถึงรวมพื้นที่ผื่นไม่เกินหนึ่งฝ่ามือของเด็ก บริเวณ ,10 %หมายถึงรวมพื้นที่ประมาณหนึ่งฝ่ามือของเด็กบริเวณ ,10-50% หมายถึงรวมพื้นที่ประมาณเกินหนึ่งฝ่ามือเด็กแต่ไม่เกินครึ่งหนึ่งของพื้นที่ใต้ผ้าอ้อมทั้งหมด บริเวณ ,>50% หมายถึงรวมพื้นที่ประมาณเกินครึ่งหนึ่งของพื้นที่ใต้ผ้าอ้อมทั้งหมด

กรณีที่ต้องได้รับการรักษา, การรักษาด้วย:

1.
2.
3.

ประวัติการดูแลผิวใต้ผ้าอ้อม

หลังขับถ่ายทำความสะอาดโดย

- ☐ ผ้าชุบน้ำ/สำลีชุบน้ำ
- ☐ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดก้นเด็ก (baby wipe)
- ☐ โลชั่นทำความสะอาด
- ☐ อื่นๆ

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

อาบด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

- ☐ น้ำเปล่า
- ☐ สบู่ก้อน ยี่ห้อ.....
- ☐ สบู่เหลว ยี่ห้อ.....

หลังอาบน้ำใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลผิว

- ☐ ใช้ คือ
- ☐ ไม่ใช้

ใช้ผ้าอ้อมชนิดใด

- ☐ ผ้าอ้อมผ้า
- ☐ ผ้าอ้อมสำเร็จรูป ระบุ ยี่ห้อ
- ☐ ผ้าอ้อมสำเร็จรูปที่มีสารซึมซับสูง ระบุ ยี่ห้อ

จำนวนครั้งการเปลี่ยนผ้าอ้อมต่อวันครั้ง/วัน

ใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลผิวได้ผ้าอ้อม

☐ ใช้ คือ.....

☐ ไม่ใช้

ตรวจร่างกาย

ปกติผิดปกติ: ระบุ

ทั่วไป: ☐ ☐

ผิวหนัง: ☐ ☐

หูคอจมูก: ☐ ☐

ต่อมน้ำเหลือง: ☐ ☐

ปอด: ☐ ☐

หัวใจ: ☐ ☐

ท้อง: ☐ ☐

กล้ามเนื้อและกระดูก: ☐ ☐

ประสาท: ☐ ☐

อื่นๆ..... ☐ ☐

ประวัติการใช้ยาอื่น (Concomitant medication)

ชื่อยาและขนาดยา	วันเริ่มยา	วันที่หยุด	(Cont.)
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐

ประวัติการเจ็บป่วย (Concurrent illness , adverse effect)

ชื่อโรค	วันเริ่ม	วันที่หาย	(Cont.)
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐
_____	____/____/____	____/____/____	☐

การประเมินความพึงพอใจ (โดยผู้ปกครอง)

(ทำเครื่องหมาย ✓ เรียงลำดับจากมากที่สุด = 5, มาก = 4, ปานกลาง = 3, น้อย = 2, น้อยที่สุด = 1)

ความพึงพอใจเกี่ยวกับสารทดสอบ

	5 (มากที่สุด)	4 (มาก)	3 (ปานกลาง)	2 (น้อย)	1 (น้อยที่สุด)
ความสะดวกในการใช้					
ความสะดวกในการพกพา					
ราคาเหมาะสม					
ความพึงพอใจด้านรูปแบบ/สี/กลิ่น					
ทำความสะอาดได้ง่าย					
ความพึงพอใจโดยรวม					

ความพึงพอใจเกี่ยวกับผลการป้องกันของสารทดสอบ

	5 (มากที่สุด)	4 (มาก)	3 (ปานกลาง)	2 (น้อย)	1 (น้อยที่สุด)
ความสบายตัวของเด็ก					
สามารถลดอาการผิวหนังเปื่อยและแดงจากความเปียกชื้น					
ผิวมีความชุ่มชื้นแข็งแรง					
ความกังวลใจลดลงหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์					
ความพึงพอใจโดยรวม					

ประวัติย่อผู้วิจัย



ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ ชื่อสกุล	แพทย์หญิง ภัทดา สามัคยานุสรณ์
วันเดือนปีเกิด	11 พฤศจิกายน พ.ศ. 2531
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	30/40 ถ.เจริญสนิทวงศ์ แขวง ท่าพระ เขตบางกอกใหญ่ กทม. 10600
ตำแหน่งหน้าที่การงานปัจจุบัน	-
สถานที่ทำงานปัจจุบัน	-

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2544	มัธยมศึกษาตอนต้น จาก โรงเรียนอัสสัมชัญศึกษา
พ.ศ. 2547	มัธยมศึกษาตอนปลาย จาก โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา
พ.ศ. 2550	แพทยศาสตรบัณฑิต จาก วิทยาลัยแพทยศาสตร์วีรพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2560	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาตจวิทยา จาก มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ