การพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติและประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาประสะไพล ในการรักษาอาการปวดประจำเดือนปฐมภูมิในสตรีโรงพยาบาลในจังหวัดอุดรธานี

DEVELOPMENT OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES AND EVALUATION OF EFFICACY AND SAFETY OF PRASAPLAI FOR TREATMENT OF PRIMARY DYSMENORRHEA IN WOMEN AT HOSPITALS IN UDON THANI PROVINCE.

(Received: June 16,2026 ; Revised: June 23,2026 ; Accepted: June 25,2026)

สมชาย ชินวานิชย์เจริญ [1]รสมาลิน อินตายวง[1], สมปราชญ์ ชินวานิชย์เจริญ[2]
Somchai Chinwanitjaroen [1], Rossamalin Intayuang[1], Somprat Chinwanitjaroen [2]

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) พัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline; CPG) ด้วยยาประสะไพล (2) ประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย และ (3) จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายสู่ระบบสาธารณสุข การวิจัยนี้เป็นกึ่งทดลองแบบกลุ่มเดียววัดก่อน-หลัง ในสตรีที่มีอาการปวดประจำเดือนปฐมภูมิ รับประทานยาประสะไพล 1,000 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เป็นเวลา 5 วัน จำนวน 1 รอบเดือน วิเคราะห์คะแนนปวด VAS และคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ด้วยสถิติ Paired t-test และ Wilcoxon signed-rank test ประเมินความปลอดภัยจากค่าชีวเคมีเลือด การทำงานของตับและไต

ผลการวิจัย ระยะที่ 1 ได้ CPG ครอบคลุม 5 องค์ประกอบหลัก ได้แก่ เกณฑ์วินิจฉัย การคัดเลือกผู้ป่วย แนวทางสั่งใช้ยา การติดตาม และเกณฑ์ส่งต่อ ผ่านการรับรองจากผู้เชี่ยวชาญ ระยะที่ 2 กลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 ราย อายุเฉลี่ย 30.27 ± 4.76 ปี คะแนนความปวด VAS ลดลงจาก 6.33 ± 1.63 เป็น 4.27 ± 1.93 ความแตกต่างเฉลี่ย 2.07 คะแนน (95%CI: 1.30–2.84; p<0.001) ผ่านเกณฑ์ MCID ≥2 คะแนน และค่า EQ-5D-5L Utility Index เพิ่มขึ้นจาก 0.725 เป็น 0.934 (p=0.001) ค่าทางห้องปฏิบัติการอยู่ในเกณฑ์ปกติทุกรายการ (p>0.05) ระยะที่ 3 คณะกรรมการวางแผนและประเมินผลด้านสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานีมีมติเห็นชอบประกาศใช้ CPG เป็นมาตรฐานระดับจังหวัด

คำสำคัญ: แนวทางเวชปฏิบัติ, ความปลอดภัย, ยาประสะไพล, ยาสมุนไพร, อาการปวดประจำเดือนปฐมภูมิ

Abstract

This study had three objectives: (1) to develop a CPG for Prasaplai in the management of primary dysmenorrhea, (2) to evaluate its clinical efficacy and safety, and (3) to formulate policy recommendations for integration into the public health system. This study was single-group pre-post quasi-experimental study was conducted among women diagnosed with primary dysmenorrhea. Participants received oral Prasaplai 1,000 mg three times daily before meals for five consecutive days within one menstrual cycle. Pain severity was measured using the Visual Analogue Scale (VAS) and health-related quality of life was assessed with the EQ-5D-5L instrument. Pre- and post-intervention comparisons were performed using Paired t-test and Wilcoxon signed-rank test. Safety was monitored through blood biochemistry profiles and hepatic and renal function tests.

Result: Phase 1 yielded a CPG encompassing five core domains: diagnostic criteria, patient eligibility, prescribing protocols, monitoring procedures, and referral criteria; the guideline received formal validation by the expert panel. In Phase 2, a total of 30 participants with a mean age of 30.27 ± 4.76 years were enrolled. VAS pain scores declined significantly from 6.33 ± 1.63 at baseline to 4.27 ± 1.93 post-intervention, representing a mean difference of 2.07 points (95% CI: 1.30–2.84; p<0.001), which exceeded the established Minimal Clinically Important Difference (MCID) threshold of ≥2 points. The EQ-5D-5L Utility Index improved from 0.725 to 0.934 (p=0.001). All biochemical laboratory parameters remained within normal reference ranges throughout the study period (p>0.05),

[1] สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี
[2] โรงพยาบาลอุดรธานี

indicating an acceptable safety profile. In Phase 3, the Udon Thani Provincial Health Planning and Evaluation Committee formally resolved to adopt the CPG as the provincial standard of practice.

Keywords: clinical practice guideline, safety, Prasaplai, herbal medicine, primary dysmenorrhea

บทนำ

อาการปวดประจำเดือนปฐมภูมิ (Primary Dysmenorrhea) เป็นปัญหาทางนรีเวชที่พบได้บ่อยในสตรีวัยเจริญพันธุ์ทั่วโลก โดยมีรายงานความชุกในช่วงร้อยละ 45–95 และในจำนวนนี้ร้อยละ 10–25 มีอาการรุนแรงถึงขั้นต้องหยุดงานหรือขาดเรียน[1] ในบริบทของประเทศไทย การศึกษาในนักศึกษาแพทย์โรงพยาบาลศิริราชพบความชุกสูงร้อยละ 81.5[2] ขณะที่นักศึกษาพยาบาลมีความชุกร้อยละ 86.4[3] อาการปวดที่เกิดขึ้นส่งผลโดยตรงต่อประสิทธิภาพการทำงาน คุณภาพชีวิต และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ป่วย[4]

พยาธิสรีรวิทยาของอาการปวดประจำเดือนปฐมภูมิเกิดจากการสังเคราะห์ prostaglandins มากเกินปกติในเยื่อบุโพรงมดลูก โดยเฉพาะ PGF2α และ PGE2 ซึ่งกระตุ้นให้มดลูกหดรัดตัวรุนแรงและลดการไหลเวียนเลือด ทำให้เกิดภาวะขาดออกซิเจนในกล้ามเนื้อมดลูก การรักษามาตรฐานในปัจจุบันใช้ยากลุ่ม NSAIDs เช่น Mefenamic acid และ Ibuprofen ซึ่งออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ Cyclooxygenase (COX) แม้จะมีประสิทธิผลดี แต่พบอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบทางเดินอาหาร และไตได้บ่อย[5] นอกจากนี้ยังมีรายงานว่า NSAIDs กลุ่มที่ยับยั้ง COX-2 อาจรบกวนกระบวนการตกไข่และการเจริญของฟอลลิเคิล[6] การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบโดย Cochrane พบว่าหลักฐานสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับอาการปวดประจำเดือนยังคงมีคุณภาพต่ำ[7] เหล่านี้ทำให้ความต้องการทางเลือกการรักษาที่มีความปลอดภัยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

ยาประสะไพลเป็นตำรับยาสมุนไพรไทยที่ได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร [(13)] สำหรับใช้รักษาอาการปวดประจำเดือน ตำรับประกอบด้วยสมุนไพร 12 ชนิด โดยมีเหง้าไพล (Zingiber montanum) เป็นส่วนประกอบหลัก สารสำคัญในกลุ่ม phenylbutanoid compounds จากไพลมีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ COX-1 และ COX-2[8] Nualkaew และคณะ[9] แสดงให้เห็นว่าตำรับประสะไพลมีฤทธิ์คลายการหดตัวของกล้ามเนื้อมดลูกหนูทดลองแบบ in vitro หลักฐานทางคลินิกจาก Kamalashiran & Lekskulchai[10] พบว่าประสิทธิผลของยาประสะไพลไม่แตกต่างจาก Mefenamic acid อย่างมีนัยสำคัญ และยังสอดคล้องกับ Vannabhum และคณะ[11] และ meta-analysis โดย Phimarn และคณะ[12] ที่ยืนยันว่ายาประสะไพลลดคะแนนความปวดได้อย่างมีนัยสำคัญ

แม้ยาประสะไพลจะมีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิผลในการลดปวดประจำเดือน แต่ยังขาดหลักฐานคุณภาพสูงในประชากรจังหวัดอุดรธานี และยังไม่มีแนวทางเวชปฏิบัติมาตรฐาน รวมทั้งขาดรูปแบบการนำสู่ระบบบริการสุขภาพระดับจังหวัด การวิจัยครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติฯ ณ โรงพยาบาลจังหวัดอุดรธานี พร้อมประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย เพื่อให้เกิดการใช้สมุนไพรไทยอย่างเป็นระบบและบูรณาการกับการแพทย์แผนปัจจุบันต่อไป

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. พัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติการรักษาอาการปวดประจำเดือนปฐมภูมิในสตรีด้วยยาประสะไพลโรงพยาบาลในจังหวัดอุดรธานี
2. เปรียบเทียบระดับความรุนแรงของอาการปวดประจำเดือนด้วย Visual Analog Scale (VAS) ก่อนและหลังการใช้ยาประสะไพล
3. ประเมินความปลอดภัยของยาประสะไพลโดยติดตามอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์และค่าทางห้องปฏิบัติการ
4. จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย

วิธีการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

รูปแบบการวิจัยนี้เป็นกึ่งทดลองแบบกลุ่มเดียววัดก่อน-หลัง แบบผสมผสาน (Mixed Methods) ตามแบบแผน Exploratory Sequential Design[15] ดำเนินการ 3 ระยะ ได้แก่ ระยะที่ 1 พัฒนา CPG ระยะที่ 2 ประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย และระยะที่ 3 จัดทำและขับเคลื่อนข้อเสนอเชิงนโยบาย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมาย คือ สตรีวัยเจริญพันธุ์อายุ 18–40 ปีที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการปวดประจำเดือนปฐมภูมิ (ICD-10: N94.4) โดยไม่มีพยาธิสภาพในอุ้งเชิงกราน และมีรอบเดือนสม่ำเสมอ 21–35 วัน เกณฑ์คัดเข้า ได้แก่ มีประวัติปวดประจำเดือนปฐมภูมิตั้งแต่ 3 รอบเดือนขึ้นไป คะแนนความปวด VAS ≥ 4 คะแนน ไม่มีประวัติแพ้ยาประสะไพลหรือส่วนประกอบ และยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เกณฑ์คัดออก ได้แก่ ภาวะปวดประจำเดือนทุติยภูมิ โรคตับหรือค่า AST/ALT สูงกว่า 2 เท่าของค่าปกติ โรคไต (eGFR < 60 mL/min/1.73 m²) นิ่วในถุงน้ำดี ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ได้รับ NSAIDs ยาคุมกำเนิดหรือฮอร์โมนใดๆ ภายใน 3 เดือน

การคำนวณขนาดตัวอย่างใช้โปรแกรม G*Power version 3.1[16] สำหรับ Paired t-test โดยกำหนดค่า effect size (dz) = 0.80 ระดับนัยสำคัญทางสถิติ α = 0.05 และค่า power (1–β) = 0.95 ได้ขนาดตัวอย่างขั้นต่ำ 27 ราย ปรับเพิ่มร้อยละ 10 ได้ขนาดตัวอย่าง 30 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การวิจัยใช้เครื่องมือหลัก 4 ชนิด ได้แก่ (1) Visual Analog Scale (VAS) เป็นสเกลเส้นตรงตัวเลข 1-10 ประเมินระดับความปวด 0–10 คะแนน กำหนดค่า MCID ≥ 2 คะแนน (2) EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย ประเมิน 5 มิติ คำนวณ Utility Index (0–1) ด้วย Thai Value Set (3) Naranjo's Algorithm แบบประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยา 10 ข้อ (4) Case Record Form (CRF) สำหรับบันทึกข้อมูลพื้นฐานและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เครื่องมือที่พัฒนาโดยทีมวิจัย ผ่านการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน ได้ค่า IOC ≥ 0.80

ยาประสะไพลใช้รูปแบบแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม บรรจุในบัญชียาสมุนไพรของโรงพยาบาลอุดรธานี โปรโตคอลการรักษารับประทาน 1,000 มิลลิกรัม (2 แคปซูล) วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เริ่มก่อนประจำเดือน 3 วันและต่อเนื่องถึงวันที่ 2 ของรอบเดือน รวม 5 วันต่อรอบเดือน ห้ามใช้ยาแก้ปวดชนิดอื่นหรือประคบร้อนร่วมในช่วงทดลอง

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

ระยะที่ 1 ดำเนินการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบจากฐานข้อมูล PubMed, Scopus, ThaiJo และ TCI ครอบคลุมปี พ.ศ. 2553–2568 จากนั้นจัดประชุมกลุ่มผู้เชี่ยวชาญสหสาขาวิชาชีพ 5 ท่าน ผ่านระบบออนไลน์ 2 ครั้ง วิเคราะห์ข้อมูลด้วย Content Analysis และให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินร่างแนวทางเวชปฏิบัติด้วยแบบสอบถาม

ระยะที่ 2 ดำเนินการคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัยในวันที่ 0 บันทึก VAS, EQ-5D-5L ค่าพื้นฐาน และเก็บเลือดตรวจค่าทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน ในวันที่ 1–5 ผู้เข้าร่วมวิจัยรับประทานยาตามโปรโตคอลและบันทึก VAS กับ ADR ลงใน Pain Diary เจ้าหน้าที่โทรติดตามในวันที่ 5 ประเมิน VAS, EQ-5D-5L, Naranjo's Algorithm หลังการรักษา นับยาคืน และตรวจค่าทางห้องปฏิบัติการซ้ำ

ระยะที่ 3 นำผลลัพธ์แนวทางเวชปฏิบัติจากระยะที่ 1 และทางคลินิกจากระยะที่ 2 มาจัดทำ Policy Brief นำเสนอต่อผู้บริหาร และดำเนินการประกาศใช้ CPG ในการประชุมคณะกรรมการวางแผนและประเมินผล (กวป.) จังหวัดอุดรธานี

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลเชิงคุณภาพจากระยะที่ 1 วิเคราะห์ด้วย Content Analysis ระยะที่ 2 วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ และ 95% CI สถิติเชิงพรรณนา ข้อมูลต่อเนื่องรายงานเป็น Mean ± SD

หรือ Median (IQR) ข้อมูลเชิงกลุ่มรายงานเป็นความถี่และร้อยละ ก่อนเลือกสถิติทดสอบทำการตรวจสอบการแจกแจงปกติด้วย Shapiro-Wilk test ข้อมูลที่มีการแจกแจงปกติวิเคราะห์ด้วย Paired t-test ข้อมูลที่ไม่เป็นการแจกแจงปกติวิเคราะห์ด้วย Wilcoxon signed-rank test

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลอุดรธานี เลขที่ UDH REC No. 64/2568

ผลการวิจัย

ระยะที่ 1 การพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติ

คณะผู้เชี่ยวชาญ 5 ท่าน ประกอบด้วยสูตินรีแพทย์ 2 ท่าน และแพทย์แผนไทย 2 ท่าน เภสัชกร 1 ท่าน ซึ่งทุกท่านมีประสบการณ์ไม่น้อยกว่า 5 ปี ร่วมกันประชุมออนไลน์ 2 ครั้ง (ตาราง 1) จากการทบทวนวรรณกรรมพบหลักฐานสนับสนุนประสิทธิผลของยาประสะไพลทั้งจากการศึกษาเภสัชวิทยา[8,9] และการศึกษาทางคลินิก[10–12] แนวทางเวชปฏิบัติที่พัฒนาขึ้นประกอบด้วย 5 องค์ประกอบหลัก (ตาราง 2) ได้แก่ (1) เกณฑ์การวินิจฉัย (2) เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย (3) แนวทางการสั่งใช้ยา (4) การติดตามและเฝ้าระวัง และ (5) เกณฑ์การส่งต่อ ผ่านการประเมิน IOC = 0.93 และได้รับความเห็นชอบจากผู้เชี่ยวชาญทุกท่าน

ตาราง 1 ลักษณะของคณะผู้เชี่ยวชาญในการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติ (n = 5)

ลำดับ	สาขาเชี่ยวชาญ	จำนวน (ท่าน)	ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง	รูปแบบการมีส่วนร่วม
1	สูตินรีแพทย์ (รพ.อุดรธานี)	2	ดูแลรักษาหญิงปวดประจำเดือน ≥ 5 ปี	ประชุมออนไลน์ 2 ครั้ง
2	แพทย์แผนไทย (รพ.อุดรธานี)	2	ใช้ยาสมุนไพรทางคลินิก ≥ 5 ปี	ประชุมออนไลน์ 2 ครั้ง
3	เภสัชกร (รพ.อุดรธานี)	1	จ่ายยาตามใบสั่งแพทย์ในหญิงปวดประจำเดือน ≥ 5 ปี	ประชุมออนไลน์ 2 ครั้ง

หมายเหตุ: ผู้เชี่ยวชาญทุกท่านประเมินความเหมาะสม ความเป็นไปได้ และความสอดคล้องของเนื้อหา และให้ความเห็นชอบเป็นเอกฉันท์

ตาราง 2 สาระสำคัญของแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยาประสะไพลในการรักษาอาการปวดประจำเดือนปฐมภูมิ

องค์ประกอบ CPG	สาระสำคัญ	รายละเอียดเพิ่มเติม / ข้อควรระวัง
1. เกณฑ์การวินิจฉัย	ปวดท้องน้อยแบบบีบรัด เริ่มใน 24–72 ชั่วโมง ก่อนหรือหลังเริ่มมีประจำเดือน ไม่มีพยาธิสภาพในอุ้งเชิงกราน ประเมินด้วย VAS/NRS	แยกโรคจาก endometriosis, myoma uteri, adenomyosis, PID; พิจารณา ultrasound ในรายที่สงสัย
2. เกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วย	VAS/NRS ≥ 4 คะแนน หรือมีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน หรือไม่ตอบสนอง/มีข้อห้ามต่อ NSAIDs หรือต้องการทางเลือกแพทย์แผนไทย	ข้อห้าม: ตั้งครรภ์/ให้นมบุตร/ผ่าคลอด, โรคตับ, นิ่วในถุงน้ำดี, มีไข้, เลือดออกผิดปกติทางช่องคลอดที่ไม่ได้รับการวินิจฉัย, ก้อนในอุ้งเชิงกรานที่ไม่ได้รับการวินิจฉัย, ระดูมากกว่าปกติ, แพ้ยาประสะไพล
3. แนวทางการสั่งใช้ยา	1,000 มก. วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เริ่มเมื่อมีอาการ 2 วันก่อนมีประจำเดือน รับประทานต่อเนื่องจนอาการทุเลา ไม่เกิน 5 วันต่อรอบ	ไม่ควรใช้ต่อเนื่องเกิน 3 รอบโดยไม่ประเมินผล; หากไม่ดีขึ้นใน 48 ชม. พิจารณาเพิ่ม paracetamol หรือ NSAIDs ร่วม
4. การติดตามผล	ประเมิน VAS/NRS และ EQ-5D-5L ทุก 3 เดือนในรายที่ยังไม่คงที่ และทุก 6 เดือนในรายที่ควบคุมได้ดี; เฝ้าระวัง ADR (คลื่นไส้ แสบท้อง ผื่น)	ตรวจ ALT, AST, ALP ก่อนเริ่มและทุก 6 เดือนในรายที่ใช้ต่อเนื่อง; ประเมินการตั้งครรภ์ก่อนให้ยาทุกรอบเดือน; ตรวจไตในรายโรคไตเรื้อรัง

ตาราง 2 สาระสำคัญของแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยาประสะไพลในการรักษาอาการปวดประจำเดือนปฐมภูมิ

องค์ประกอบ CPG	สาระสำคัญ	รายละเอียดเพิ่มเติม / ข้อควรระวัง
5. เกณฑ์การส่งต่อ	ไม่ตอบสนองใน 3 รอบเดือน; พบ ADR รุนแรง (เช่น ผื่นแพ้รุนแรง ค่าตับผิดปกติ); สงสัยปวดประจำเดือนทุติยภูมิ	สัญญาณอันตราย: ปวดรุนแรงไม่ตอบสนองต่อยา, มีไข้ร่วม, เลือดออกมากผิดปกติ, มีอาการแพ้ยา (หายใจลำบาก หน้าบวม ลมพิษ); พิจารณาส่งต่อเมื่อพบ dyspareunia, อาการปวดเปลี่ยนรูปแบบ, หรือตรวจพบก้อนในอุ้งเชิงกราน

หมายเหตุ: CPG = Clinical Practice Guideline; VAS = Visual Analog Scale; NRS = Numeric Rating Scale; LFT = Liver Function Test; ADR = Adverse Drug Reaction; NSAIDs = Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs

ระยะที่ 2 การประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง 30 ราย มีอายุเฉลี่ย 30.27 ± 4.76 ปี (Median 30 ปี, IQR: 27–33) ส่วนใหญ่สถานภาพโสด (ร้อยละ 83.3) ระดับการศึกษาปริญญาตรี (ร้อยละ 76.7) ใช้สิทธิประกันสังคม (ร้อยละ 66.7) ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 22.18 ± 3.34 kg/m² มีประวัติอาการปวดประจำเดือนเฉลี่ย 11.33 ± 7.43 เดือน รายละเอียดแสดงในตาราง 3

ตาราง 3 ข้อมูลทั่วไป ประวัติสุขภาพ และประวัติการมีประจำเดือนของกลุ่มตัวอย่าง (n = 30)

ตัวแปร	n	ร้อยละ	Mean ± SD / Median (IQR)
อายุ (ปี)	30		30.27 ± 4.76 / 30 (27–33)
ดัชนีมวลกาย BMI (kg/m²)	30		22.18 ± 3.34
สถานภาพสมรส: โสด	25	83.3	
ระดับการศึกษา: ปริญญาตรี	23	76.7	
สิทธิการรักษา: ประกันสังคม	20	66.7	
ระยะเวลาที่มีอาการปวดประจำเดือน (เดือน)	30		11.33 ± 7.43 / 12 (5–17)

หมายเหตุ: ตัวแปรต่อเนื่องรายงานเป็น Mean ± SD และ Median (IQR); ตัวแปรเชิงกลุ่มรายงานเป็นจำนวน (ร้อยละ)

คะแนนความปวด VAS

หลังการรักษาด้วยยาประสะไพล คะแนนความปวด VAS ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจาก 6.33 ± 1.63 คะแนน เป็น 4.27 ± 1.93 คะแนน ความแตกต่างเฉลี่ย 2.07 คะแนน (95% CI: 1.30–2.84; Paired t-test: t = 5.477, df = 29, p< 0.001) ความแตกต่างนี้ผ่านเกณฑ์ Minimal Clinically Important Difference (MCID ≥ 2 คะแนน)

คุณภาพชีวิต EQ-5D-5L

คุณภาพชีวิตโดยรวมวัดด้วย EQ-5D-5L Utility Index เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการรักษา จาก Median 0.725 (IQR: 0.491–0.900) เป็น 0.934 (IQR: 0.759–0.943) (Wilcoxon Z = −3.251, p= 0.001) เมื่อวิเคราะห์รายด้าน พบ 3 มิติที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ด้านความปวด/ไม่สบาย (Z = −3.559, p< 0.001) ด้านความวิตกกังวล/ซึมเศร้า (Z = −2.653, p= 0.008) และด้านกิจกรรมประจำวัน (Z = −2.070, p= 0.038) รายละเอียดแสดงในตาราง 4

ความปลอดภัย

ผลการตรวจค่าทางห้องปฏิบัติการในกลุ่มตัวอย่าง 25 รายที่มีข้อมูลครบถ้วน ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p> 0.05 ทุกตัวแปร) ทั้งค่าความสมบูรณ์ของเลือด ค่าการทำงานของตับ (AST, ALT) และค่าการทำงานของไต (BUN, Creatinine) ค่าทุกรายการอยู่ในช่วงอ้างอิงปกติ

ตาราง 4 การเปรียบเทียบคะแนนความปวด VAS คุณภาพชีวิต EQ-5D-5L และค่าทางห้องปฏิบัติการ ก่อนและหลังการรักษาด้วยยาประสะไพล

ตัวแปร	**ก่อนรักษา** (Mean±SD หรือ Median [IQR])	**หลังรักษา** (Mean±SD หรือ Median [IQR])	**ค่าสถิติ**	**p-value**
ประสิทธิผล				
คะแนนความปวด VAS (0–10) (n=30)	6.33 ± 1.63	4.27 ± 1.93	t = 5.477	<0.001**
EQ-5D-5L Utility Index (n=30)	0.725 (0.491–0.900)	0.934 (0.759–0.943)	Z = −3.251	0.001**
EQ-5D-5L รายด้าน (Median)				
การเคลื่อนไหว (Mobility)	1 (1–2)	1 (1–2)	Z = −0.456	0.648
การดูแลตนเอง (Self-care)	1 (1–2)	1 (1–2)	Z = −1.588	0.112
กิจกรรมประจำวัน (Usual activities)	1 (1–2)	1 (1–2)	Z = −2.070	0.038*
ความปวด/ไม่สบาย (Pain/Discomfort)	3 (2–4)	2 (1–2)	Z = −3.559	<0.001**
ความวิตกกังวล/ซึมเศร้า (Anxiety/Depression)	1 (1–2)	1 (1–1)	Z = −2.653	0.008**
ความปลอดภัย ค่าทางห้องปฏิบัติการ (n=25)				
AST (U/L)	21.76 ± 4.74	21.36 ± 3.59	t = 0.445	0.660
ALT (U/L)	12.60 ± 5.77	12.76 ± 4.86	t = −0.168	0.868
BUN (mg/dL)	11.92 ± 3.20	11.95 ± 3.37	t = −0.081	0.936
Creatinine (mg/dL)	0.74 ± 0.12	0.75 ± 0.14	t = −0.352	0.728
Hemoglobin (g/dL)	12.76 ± 0.92	12.77 ± 1.06	t = −0.107	0.916
Platelet (×10³/μL)	299.00 ± 51.47	299.44 ± 50.29	t = −0.127	0.900

** p <0.05; ** p <0.01; VAS วิเคราะห์ด้วย Paired t-test (Mean ± SD); EQ-5D-5L วิเคราะห์ด้วย Wilcoxon signed-rank test (Median, IQR); คะแนน EQ-5D-5L รายด้าน: 1 = ไม่มีปัญหา ถึง 5 = มีปัญหามากที่สุด*

ระยะที่ 3: การจัดทำและขับเคลื่อนข้อเสนอเชิงนโยบาย

คณะผู้วิจัยนำหลักฐานการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติและผลทางคลินิกจากระยะที่ 1 และ 2 มาจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย 3 ระดับ (ตาราง 5) ที่ประชุมคณะกรรมการวางแผนและประเมินผล (กวป.) จังหวัดอุดรธานี มีมติเห็นชอบให้ประกาศใช้แนวทางเวชปฏิบัติเป็นมาตรฐานระดับจังหวัด มีผลบังคับใช้กับโรงพยาบาลทุกระดับและ รพ.สต. ทุกแห่ง จัดทำสื่อเผยแพร่ทั้งในรูปแบบคู่มือฉบับพิมพ์ Infographic Algorithm และ E-book และจัดอบรมบุคลากรสาธารณสุขสหวิชาชีพจังหวัดอุดรธานี 150 คน

ตาราง 5 สรุปข้อเสนอเชิงนโยบายการใช้ยาประสะไพล 3 ระดับ จังหวัดอุดรธานี

ระดับนโยบาย	ผู้รับข้อเสนอ	ข้อเสนอหลัก	เป้าหมาย / ผลที่คาดหวัง
จังหวัด	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี	บรรจุ CPG ใน Service Plan + บริหารระบบคลังยาประสะไพลใน รพช./รพ.สต.	ลดการใช้ NSAIDs; เพิ่มการเข้าถึงยาสมุนไพร
เขตสุขภาพที่ 8	ผู้ตรวจราชการเขตสุขภาพที่ 8	ขยายผลไปยัง 6 จังหวัดในเขต + บรรจุ CPG ใน Service Plan ระดับเขต	มาตรฐานการดูแลรักษาที่ได้มาตรฐานในระดับเขตสุขภาพ
ระดับประเทศ	กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	National CPG + ขยายสิทธิเบิกจ่ายใน 3 ระบบหลักประกัน	มาตรฐานการดูแลรักษาที่ได้มาตรฐานในระดับประเทศ

หมายเหตุ: CPG = Clinical Practice Guideline; KPI = Key Performance Indicator; NSAIDs = Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs; รพช. = โรงพยาบาลชุมชน; รพ.สต. = โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

สรุปและอภิปรายผล

การวิจัยครั้งนี้ใช้รูปแบบการวิจัยแบบผสมผสานโดยพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติและการประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัยของยาประสะไพลในจังหวัดอุดรธานี

ประสิทธิผลในการลดความปวด

ยาประสะไพลลดคะแนนความปวด VAS ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและทางคลินิก ผ่านเกณฑ์ MCID ≥ 2 คะแนน โดยลดลงเฉลี่ย 2.07 คะแนน (95% CI: 1.30–2.84; p<0.001) สอดคล้องกับ Kamalashiran & Lekskulchai [10] ที่พบว่าประสิทธิผลของยาประสะไพลในการลดปวดประจำเดือนปฐมภูมิไม่แตกต่างจาก Mefenamic acid 500 มิลลิกรัม และสอดคล้องกับ Vannabhum และคณะ [11] ผลจากการศึกษาแบบ RCT ที่ศิริราชพยาบาลพบว่ากลุ่มที่ได้รับยาประสะไพลมีสัดส่วนผู้ป่วยที่ลดปวดสำเร็จ (ผลต่าง NRS ≥ 2) มากกว่ากลุ่มยาหลอกในวันที่ 1 และวันที่ 2 นอกจากนี้ meta-analysis ของ Phimarn และคณะ[12] ที่รวบรวม 4 RCTs จำนวนผู้ป่วย 460 ราย พบว่า pooled mean difference เท่ากับ -1.24 (95% CI: -1.90 ถึง -0.59; p = 0.0002)

ผลต่อคุณภาพชีวิต

คะแนนอรรถประโยชน์ หรือ EQ-5D-5L Utility Index เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญจาก 0.725 เป็น 0.934 (p= 0.001) โดยพบการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญใน 3 มิติ ได้แก่ ด้านความปวด/ไม่สบาย ด้านกิจกรรมประจำวัน และด้านความวิตกกังวล/ซึมเศร้า สอดคล้องกับ Schoep และคณะ [4] ที่รายงานว่าอาการปวดประจำเดือนส่งผลกระทบต่อด้านร่างกาย จิตใจ และประสิทธิภาพการทำงาน การที่ผู้ป่วยรายงานความวิตกกังวล/ซึมเศร้าลดลงน่าจะเป็นผลทางอ้อมจากการควบคุมอาการปวดได้ดีขึ้น อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการวิจัยนี้ไม่มีกลุ่มควบคุม จึงยังไม่อาจตัด placebo effect ออกได้

ความปลอดภัย

ค่าทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับการทำงานของตับ (AST, ALT) ไต (BUN, Creatinine) และค่าทางโลหิตวิทยา (Hct, Hb) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญก่อนและหลังการรักษา (p>0.05) และอยู่ในช่วงปกติตลอดการศึกษา ซึ่งสอดคล้องกับ Kamalashiran & Lekskulchai [10] ที่ติดตามผู้ป่วย 3 เดือนโดยไม่พบความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการหรืออาการข้างเคียงรุนแรง รวมถึงสอดคล้องกับ Sawangjit และคณะ[18] และ Vannabhum และคณะ [11] นอกจากนี้ Phimarn และคณะ [12] พบว่าจาก meta-analysis ผู้ป่วยกลุ่มยาประสะไพลมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์น้อยกว่ากลุ่ม NSAIDs โดยเฉพาะอาการทางระบบทางเดินอาหาร ซึ่งเป็นทางเลือกที่ดีสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดในการใช้ NSAIDs[5] อย่างไรก็ตาม การติดตามเพียง 1 รอบเดือนยังไม่เพียงพอสำหรับการสรุปผลความปลอดภัยระยะยาว ควรมีการศึกษาที่ติดตามอย่างน้อย 3–6 รอบเดือน

การพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติและข้อเสนอเชิงนโยบาย

การที่แนวทางเวชปฏิบัติ 5 องค์ประกอบที่พัฒนาขึ้นได้รับมติเห็นชอบจาก กวป. จังหวัดอุดรธานีให้ประกาศใช้เป็นมาตรฐานระดับจังหวัด สะท้อนให้เห็นว่ากระบวนการสร้างแนวทางเวชปฏิบัติบนหลักฐานเชิงประจักษ์จากผู้เชี่ยวชาญสหสาขาวิชาชีพ ตามแนวทางของ Burnett & Lemyre[19] มีประสิทธิผลในการนำสู่การปฏิบัติ การบูรณาการดังกล่าวสอดคล้องกับแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566–2570[14] และการที่ยาประสะไพลได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2566[13] ในการผลักดัน CPG สู่การปฏิบัติ

ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษานำร่องที่ยังไม่มีกลุ่มควบคุม และควรได้รับการติดตามต่อเนื่องหลายรอบเดือนในหญิงปวดประจำเดือนปฐมภูมิ ดังนั้นผลการวิจัยนี้จึงเป็นหลักฐานเบื้องต้นสำหรับการพัฒนาต่อยอดในการศึกษาแบบ multi-center RCT เพื่อยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยในระยะยาวต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ภก.มะโนตร์ นาคะวัจนะ รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี (ด้านเภสัชสาธารณสุข) ที่ให้คำปรึกษาแนะนำด้านงานวิจัยจนสำเร็จลุล่วง และขอขอบคุณคณะแพทย์และแพทย์แผนไทยในทีมวิจัย โรงพยาบาลอุดรธานี ทุกท่านที่มีส่วนร่วมสำคัญในการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติและการเก็บรวบรวมข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

1. Ju H, Jones M, Mishra G. The prevalence and risk factors of dysmenorrhea. Epidemiol Rev. 2014;36(1):104–13. doi: 10.1093/epirev/mxt009
2. Tanmahasamut P, Chawengsettakul S. Dysmenorrhea in Siriraj medical students: prevalence, quality of life, and knowledge of management. J Med Assoc Thai. 2012;95(8):1115–21.
3. Butsripoom B, Wittayapun Y. Prevalence, impact and self-management of dysmenorrhea among nursing students. Songklanagarind J Nurs. 2019;39(1):41–52.
4. Schoep ME, Adang EMM, Maas JWM, et alProductivity loss due to menstruation-related symptoms: a nationwide cross-sectional survey among 32 748 womenBMJ Open 2019;9:e026186. doi: 10.1136/bmjopen-2018-026186
5. Hawkins C, Hanks GW. The gastroduodenal toxicity of nonsteroidal anti-inflammatory drugs: a review of the literature. J Pain Symptom Manage. 2000;20(2):140–51. doi: 10.1016/S0885-3924(00)00175-5
6. Pall M, Fridén BE, Brännström M. Induction of delayed follicular rupture in the human by the selective COX-2 inhibitor rofecoxib: a randomized double-blind study. Hum Reprod. 2001;16(7):1323–8.
7. Pattanittum P, Kunyanone N, Brown J, Sangkomkamhang US, Barnes J, Seyfoddin V, et al. Dietary supplements for dysmenorrhoea. Cochrane Database Syst Rev. 2016;(3):CD002124. doi: 10.1002/14651858.CD002124.pub2
8. Waltenberger B, Schuster D, Paramapojn S, Gritsanapan W, Wolber G, Rollinger JM, et al. Predicting cyclooxygenase inhibition by three-dimensional pharmacophoric profiling. Part II: Identification of enzyme inhibitors from Prasaplai, a Thai traditional medicine. Phytomedicine. 2011;18(2–3):119–33. doi: 10.1016/j.phymed.2010.08.002
9. Nualkaew S, Tiangda C, Gritsanapan W. Inhibitory action on rat uterine muscle contraction in vitro and acute toxicity in rats of the Thai traditional preparation Prasaplai. Nat Prod Res. 2013 Mar;27(4-5):491-5. doi: 10.1080/14786419.2012.698414. Epub 2012 Jun 18. PMID: 22708639.

10. Kamalashiran C, Lekskulchai O. The comparative study of the efficacy and side effect of Prasaplai extract versus mefenamic acid on relieving primary dysmenorrhea: a clinical phase II trial. Thammasat Med J. 2012;12(4):749–56.
11. Vannabhum M, Poopong S, Wongwananuruk T, Nimmannit A, Suwannatrai U, Dangrat C, et al. The efficacy of Thai herbal Prasaplai formula for treatment of primary dysmenorrhea: a short-term randomized controlled trial. Evid Based Complement Alternat Med. 2016;2016:2096797. doi: 10.1155/2016/2096797
12. Phimarn W, Sungthong B, Saramunee K. Efficacy of Prasaplai for treatment of primary dysmenorrhea: a meta-analysis. Res J Pharmacogn. 2018;6(1):71–80.
13. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. 2566. กรุงเทพฯ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2566. เข้าถึงได้จาก: https://ndi.fda.moph.go.th/drug_national
14. กระทรวงสาธารณสุข. แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566–2570. กรุงเทพฯ: กระทรวงสาธารณสุข; 2565. เข้าถึงได้จาก: https://ttmid.dtam.moph.go.th/publications/4224/
15. Creswell JW, Plano Clark VL. Designing and conducting mixed methods research. 3rd ed. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications; 2018.
16. Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods. 2007;39(2):175–91. doi: 10.3758/BF03193146
17. Sasum S. The development of Prasaplai capsule extract and efficacy for relieving primary dysmenorrhea [Doctoral dissertation]. Mahasarakham: Mahasarakham University; 2010.
18. Sawangjit R, Nuntalard N, Pradakorn P, Rattarom R. Preliminary effects of Prasaplai capsule for menstruation disorder treatment. J Thai Trad Alt Med. 2562;17(1):63–76. เข้าถึงได้จาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/JTTAM/article/view/186302
19. Burnett M, Lemyre M. No. 345-Primary dysmenorrhea consensus guideline. J Obstet Gynaecol Can. 2017;39(7):585–95. doi: 10.1016/j.jogc.2016.12.023
20. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข. แผนปฏิบัติราชการกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566–2570). กรุงเทพฯ: กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก; 2565. เข้าถึงได้จาก: https://www.dtam.moph.go.th/publications/43603/