



รายงานการวิจัย

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาแคปซูลประสะไพสกัดในการ
บรรเทาอาการปวดที่มีสาเหตุจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลัน
Efficacy and safety of extracted Prasaplai for relieving acute
muscle strain

จัดทำโดย

ผศ.ดร.ภญ.ราตรี สว่างจิตร และคณะ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

โครงการวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
(รหัสสัญญา: กภท. 8/2560 ลงวันที่ 8 กันยายน พ.ศ. 2560)

ชื่อโครงการ เรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาแคปซูลประสะไพลสกัดในการบรรเทาอาการปวดที่มีสาเหตุจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลัน

แหล่งทุน กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
ประจำปีงบประมาณ 2561 จำนวนเงินที่ได้รับการสนับสนุน 520,000 บาท
ระยะเวลาทำการวิจัย 1 ปี 3 เดือน ตั้งแต่ 8 ก.ย. 2560 ถึง 30 พ.ย. 2561

คณะผู้ดำเนินการวิจัย

ผศ.ดร.ภญ.ราตรี สว่างจิตร ผศ.ดร.ภญ.พีรยา ศรีม่วง และผศ.ดร.สมศักดิ์ นวลแก้ว คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เกษัชกรหญิงมรรดา วิสัย พญ.นิตยา บุราณรักษ์ นางนภาพรณ์ เพ็ลีสันเทียะ โรงพยาบาลพยุหะภูมิพิสัย จ.มหาสารคาม
 บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของประสะไพลสกัด ในการบรรเทาอาการปวดที่มีสาเหตุจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลัน

วิธีการศึกษา: การศึกษาครั้งนี้เป็นการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมและปกปิด 2 ด้านในผู้ป่วย 239 คนที่มีอายุ 20-55 ปีและมีอาการปวดจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลันในระดับ 3 คะแนนขึ้นไป ผู้ป่วยถูกสุ่มด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์แบบบล็อก 4 เพื่อแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลประสะไพลสกัด 250 มิลลิกรัม 2 แคปซูล ก่อนอาหาร 3 เวลา ร่วมกับยาหลอกไดโคลฟีแนค และกลุ่มที่ได้รับยาไดโคลฟีแนค 25 มิลลิกรัม 1 เม็ด หลังอาหาร 3 เวลา ร่วมกับยาหลอกประสะไพลเป็นเวลา 7 วัน จำนวน 120 และ 119 คนตามลำดับ การศึกษาประเมินระดับความปวด ลักษณะการปวด และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ 6 ชั่วโมง และ 7 วัน หลังเริ่มรับประทานยา รวมทั้งประเมินค่าการทางานของตับและไตด้วยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

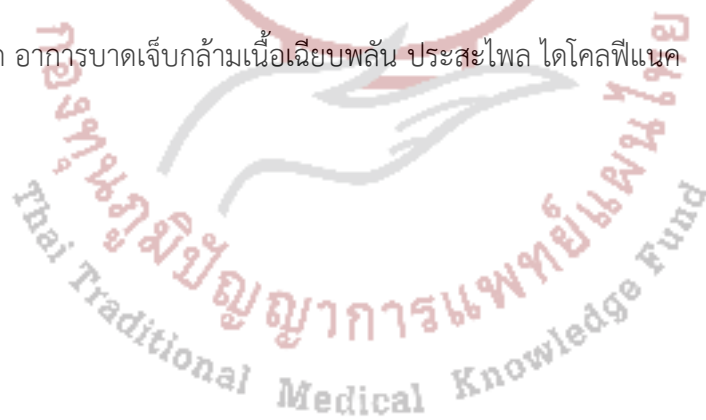
ผลการวิจัย: หลังใช้ยา 7 วัน กลุ่มที่ได้รับยาประสะไพลสกัดมีสัดส่วนผู้ที่มีอาการปวด ณ ปัจจุบันดีขึ้นมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาไดโคลฟีแนคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และระดับการปวดของทั้งสองกลุ่มลดลงจากก่อนรับประทานยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) และนัยสำคัญทางคลินิก โดยความปวด ณ ปัจจุบันลดลงร้อยละ 58.6 ในกลุ่มประสะไพล และร้อยละ 46.2 ในกลุ่มไดโคลฟีแนค เช่นเดียวกับความปวดที่ประเมินด้วย VAS ขณะพักและขณะเคลื่อนไหวลดลงร้อยละ 72 และ 60 ในกลุ่มประสะไพล และลดลงร้อยละ 56 และ 60 ในกลุ่มที่ได้ไดโคลฟีแนค การศึกษาไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระบบทางเดินอาหารแบบเล็กน้อยถึงปานกลางทั้งสองกลุ่ม ผู้ป่วยในกลุ่มประสะไพลมีผื่นแดงและคัน อย่างละ 1

ราย กลุ่มไดโคลฟีแนคมีหน้าบวมและตาบวม อย่างละ 1 ราย ค่าการทำงานของตับและไตของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน

สรุป: การศึกษานี้บ่งชี้ว่า ยาประสะไพลมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้ออักเสบแบบเฉียบพลันได้ และมีความปลอดภัยในการใช้ระยะสั้น อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาผลของยาในระยะยาวเพิ่มเติม

รหัสการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก: TCTR20160126001

คำสำคัญ: : ความปวด อาการบาดเจ็บกล้ามเนื้อเฉียบพลัน ประสะไพล ไดโคลฟีแนค



Title: Efficacy and safety of extracted Prasaplai for relieving acute muscle strain

Funding: Thai Traditional Medical Knowledge Fund, Department for Development of Thai Traditional and

Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Thailand

Year: 2018 Cost 520,000 Baht

Duration of study: 1 year and 3 months From 8 September 2017 to 30 November 2018

By: Assistant Professor Dr.Ratree Sawangjit
 Assistant Professor Dr.Peeraya Sripong
 Assistant Professor Dr. Somsak Nualkaew
 Miss Matorada Wisai
 Doctor Nitaya Buranrank

Year: 2018

Abstract

Objective: To evaluate the efficacy and safety of Prasaplai extract for relieving acute pain from muscle strain.

Methods: This study was a double-blinded, randomized controlled trial (RCT) in 239 patients aged between 20–55 years old with acute muscle strain with pain score at least three. Patients were randomized, with block of 4 using computer programm, in to two groups. The 120 patients received two Prasaplai extract capsules (250 mg/cap) three times/day with placebo of diclofenac tablets whereas 119 patients recieved one diclofenac sodium tablet (25 mg/tab) three times/day with the placebo of Prasaplai for 7 days. Pain scores, pain characteristics, and adverse events were assessed at 6 hours and 7 days after drug administration. In addition, liver and renal functions were evaluated using laboratory tests.

Results: After drug administration for 7 days, proportions of patients with improvement of present pain intensity (PPI) in Prasaplai group were statistically significant. In addition, However, the pain scores after drug taking in both groups were statistically ($P < 0.001$) and clinically significant reduced. PPI decreased from baseline by 58.6% for Prasaplai group, and 46.2% for diclofenac group. Moreover, percent reduction of pain score using VAS at rest and movement was 72% and 60% in

prasapalai, and 56% and 60% in diclofenac group. No severe adverse events were found, but mild to moderate GI side effects were reported in both groups. One patient with rash and one with itching were reported in Prasapalai group. One patient with face angioedema, and one with eye angioedema were reported in diclofenac group. The differences of liver and renal function tests of both groups were not statistically significant.

Conclusion: This study indicated that Prasapalai extract was effective alternative treatment on pain relief in patients with acute muscle strain. It is safe for short-term use. However, the long term study should be further performed.

Clinical trial registration number: TCTR20160126001

Keywords: pain, acute muscle strain, Prasapalai, diclofenac

