ประสิทธิผลของยาธรณีสัณฑะฆาตเทียบกับยานาพรอกเซนในการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและ เยื่อพังผืดเรื้อรัง: กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข งบประมาณปี พ.ศ. 2560

คณะผู้วิจัย: อมลวัทน์ แท่นคำ. ผศ.ดร.ชนิสร์ ปทุมานนท์, รศ.ดร.นุจรี ประที่ปะวณิช จอห์นส, ผศ. พญ.รัตนา วิเชียรศิริ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทคัดย่อ

ธรณีสัณฑะฆาตเป็นตำรับยาที่ใช้มาตั้งแต่สมัยโบราณ และ ได้รับคัดเลือกอยู่ในบัญชียา จากสมุนไพร พ.ศ. 2559 ประกอบด้วยสมุนไพร 26 ชนิค เช่น พริกไทย ยาคำ รงทอง เป็นต้น สาร บ่งชี้สำคัญในการตรวจสอบลายพิมพ์นิ้วมือของ<mark>ตำรับ</mark>คือ piperine และ aloin จากพริกไทยและยาคำ ตามลำดับ การศึกษาในครั้งนี้เป็นการทดลอง<mark>แบบสุ่</mark>ม มีกลุ่มควบคุมเพื่อประเมินประสิทธิผลของยา รรณีสัณฑะฆาต เทียบกับยา<mark>นาพร</mark>อกเซน<mark>ในกา</mark>รรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเยื่อพังผืคเรื้อรัง กลุ่มตัวอย่างเป็นเพศชายและเพศหญิง อายุระหว่าง 22-55 ปี จำนวน 82 คน โดยสุ่มเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มอาสาสมัครที่ใค้รับยาธรณีสัณฑะฆาตบนาด 500 มก. รับประทานครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 1 ครั้งก่อนนอนและกลุ่มอาสา<mark>ส</mark>มัครที่ได้รับยานาพรอกเซนขนาด 250 มก. รับประทานครั้งละ 1 เม็ด ้วันละ 2 ครั้งหลังอาหารเช้าแ<mark>ล</mark>ะหลังอาหารเย็น รับประทานยาติดต่อกั<mark>นเ</mark>ป็นเวลา 14 วัน ประเมิน ระดับอาการปวดก่อนการรักษาและหลังการรักษาด้วย Numerical Rating Scale (NRS) ประเมิน องศาการเคลื่อนใหวของข้อด้วย Cervical range of motion (CROM) และ goniometer ประเมิน ค่าแรงกด ที่น้อยที่สุดที่ทำให้เกิดความเจ็บปวดในกล้ามเนื้อด้วยเครื่อง algometer วัดระดับ 8isoprostanes ในปัสสาวะ ประเมินคุณภาพการนอนหลับ ประเมินผลข้างเคียงจากการรับประทานยา และประเมินความพึงพอใจ ผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับยาทั้ง 2 กลุ่มมีระดับอาการปวดลดลง อย่างมีนัยสำคัญ (p<0.05) ระดับ isoprostane ของทั้ง 2 กลุ่มอยู่ในช่วงปกติ อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม สามารถเอียงคอไปด้านซ้ายและเอียงคอไปด้านขวา ก้มหน้าและเงยหน้าได้องสามากขึ้นอย่างมี นัยสำคัญ (p<0.05) กลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาธรณีสัณฑะฆาต สามารถทนต่อค่าแรงกด บริเวณ บ่า ้ ด้านซ้าย บ่าด้านขวา สะบักด้านซ้ายและสะบักด้านขวาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p<0.05) ส่วนกลุ่ม อาสาสมัครที่ได้รับยานาพรอกเซน สามารถทนต่อแรงกด บริเวณบ่าด้านซ้าย บ่าด้านขวา สะบัก ด้านขวา คอด้านซ้าย คอด้านขวา หลังส่วนบนด้านซ้าย หลังส่วนบนด้านขวา เพิ่มขึ้นอย่างมี นัยสำคัญ (p<0.05) ระดับ AST, ALT และ Creatinine ของทั้ง 2 กลุ่มอยู่ในเกณฑ์ปกติ ทั้ง 2 กลุ่ม การรับประทานยาธรณีสัณฑะฆาตในระยะเวลา 14 วัน สามารถลดอาการปวดกล้ามเนื้อและเยื่อ พังผืดเรื้อรังได้ และไม่พบอันตรายจากการใช้ยา

The effectiveness of Ya-thor-ra-nee-san-tha-kat compared to Naproxen tablets for the treatment of chronic myofascial pain syndrome. That traditional medicinal knowledge fund Department of That traditional and alternative medicine, Ministry of Public health, Research Grant 2017.

Researchers: Amonwat Thaenkham Asst.Prof.Dr.Tanit Padumanonda, Assoc.Prof.Dr.Nutjaree Pratheepawanit Johns, Asst.Prof.Dr.Ratana Wichiansiri. Khon Kaen University

ABSTRACT

Ya-thor-ra-nee-san-tha-kat is a Thai traditional formula used since ancient times and included in the lists of herbal medicinal products of the year 2016. This unique formula composed of twenty-six herbal plants; the main components are Piper nigrum, Aloe vera and Garcinia hanburyi. The important chemical markers for the test of fingerprint of this formula are piperine and aloin from black pepper and aloe, respectively. This study thus employs a single-blind randomized controlled trial to assess the effectiveness of ya-thor-ra-nee-san-tha-kat compared to naproxen tablets for the treatment of chronic myofascial syndrome. Eighty-two volunteer participants were mixed with both male and female, ages ranged from 22 to 55. They were fit into both the inclusion and exclusion criteria and were equally randomized into two groups to receive one of the two following treatments for 14 days; group 1 ya-thor-ra-nee-san-tha-kat 500 mg, two capsules once daily before going to bed and group 2 naproxen tablets 250 mg. twice a day after having meals. The levels of pain were determined by patients using the following assessments; Numerical Rating Scale (NRS), Cervical Range of Motion (CROM), goniometer and algometer. In addition, the oxidative stress before and after the treatment was measured using 8-isoprostanes by the Elisa kit and the sleep quality index. The adverse drug reactions and levels of satisfaction were compared within and between two groups; before and after the treatments. The results revealed that the levels of pain on day 14 were significantly lower than the pre-treatment levels in both groups (p<0.05). Isoprostane level of both groups were still within the normal limit. Participants in both groups had improvements in values of flexion, extension and lateral flexion than the pre-treatment levels (p<0.05). Group 1 showed the higher pain threshold on the left – right shoulders, scapular, whereas group 2 showed the higher pain threshold on the left – right of shoulders, neck, upper-back and on the right of scapular. AST, ALT and the creatinine level of both groups were within normal level. The sleep quality index of both groups were significantly improved (p<0.05). The overall satisfaction of the volunteer participants in both groups was high. In conclusion, there is no difference in the effectiveness of ya-thor-ra-nee-san-tha-kat compared

to naproxen tablets. The administration of ya-thor-ra-nee-san-tha-kat for 14 days can reduce the pain related to chronic myofascial pain syndrome without the harmful side effects.

