



รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

รหัสโครงการ กภท. 4/2566

การศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์
กับผู้ป่วยที่ใช้ยาตำรับสหัสธาราในคลินิกแพทย์แผนไทย
ในโรงพยาบาลแบ่งตามลักษณะภูมิประเทศ
ตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย

The study of adverse events and associated factors from patients used Thai herbal
Sahatsatara formula in Thai traditional medicine clinic among different hospitals
based on geography of Thai traditional medicine

อ.ดร.พท.ป.แม่นมาศ วรรณภูมิ

รศ.ดร.นพ.ประวิทย์ อัครเสรินนท์

ผศ.ดร.พญ.สุวิมล นิยมในธรรม

ผศ.ดร.พท.ป.สุกข์สถิต บุรณะทรัพย์ขจร

อ.ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์

พท.ป.ณัฐพร ฤทธิ์สืบเชื้อ

สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

ได้รับทุนสนับสนุนการศึกษาวิจัยจากกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข

ปี พ.ศ. 2565

ชื่อวิทยานิพนธ์ภาษาไทย การศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผู้ป่วยที่ใช้ยาตำรับสหัสธาราในคลินิกแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลแบ่งตามลักษณะภูมิประเทศตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย

ชื่อวิทยานิพนธ์ภาษาอังกฤษ The study of adverse events and associated factors from patients used Thai herbal Sahatsatara formula in Thai traditional medicine clinic among different hospitals based on geography of Thai traditional medicine.

บทคัดย่อ

ยาสหัสธารา เป็นยาที่บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประเภทบัญชียาจากสมุนไพร กลุ่มยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณที่ช่วยรักษาอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก ซึ่งในปี 2563 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รายงาน “ยาสหัสธารา” เป็นยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณที่ได้รับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด โดยอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว มีความหลายหลายแตกต่างกัน เช่น มีผื่น ลมพิษ วิงเวียนศีรษะ เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันยังไม่พบข้อมูลใดที่สามารถอธิบายอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สหัสธาราที่เกิดขึ้นได้ การนำองค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยมาประยุกต์ใช้ สำหรับการศึกษาผลการรักษา และความปลอดภัยของผู้ใช้ยาสหัสธารา จึงเป็นการพัฒนา ผสมผสานและเชื่อมโยงองค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนปัจจุบันได้ ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้จัดทำโครงการวิจัยนี้ขึ้นเพื่อให้เกิดหลักฐานเชิงประจักษ์ สามารถนำความรู้ที่ได้ไปประยุกต์ใช้ในการสร้างแนวทางการจ่ายยาสหัสธารา เพื่อลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาสหัสธาราในระบบสุขภาพต่อไป

วัตถุประสงค์ :

1. เพื่อศึกษาอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ใช้ยาสหัสธาราในคลินิกแพทย์แผนไทยในแต่ละลักษณะภูมิประเทศตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย
2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างสมุฏฐานการเกิดโรคด้านการแพทย์แผนไทยและปัจจัยต่าง ๆ กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ใช้ยาสหัสธาราในคลินิกแพทย์แผนไทย ในแต่ละลักษณะภูมิประเทศตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย

ขอบเขตการวิจัย : งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective case-control study) โดยรวบรวมข้อมูลจาก ผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งจ่ายยาสหัสธารา และได้รับการติดตามการใช้ยา อย่างน้อย 1 ครั้ง หลังจากได้รับการสั่งจ่ายยาสหัสธารา ในคลินิกแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลที่คัดเลือก ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2557 - 31 ธันวาคม พ.ศ. 2561

วิธีวิจัย : งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในผู้ป่วยที่ใช้ยาสหัสธาราในโรงพยาบาล โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในช่วงเวลา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2557 - 31 ธันวาคม พ.ศ.2561 ในโรงพยาบาลที่เปิดให้บริการด้านการแพทย์แผนไทย ที่ตั้งอยู่ในพื้นที่ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลาง และภาคใต้

หรือภาคตะวันออก โดยใช้เกณฑ์การคัดเลือกโรงพยาบาลอ้างอิงตามองค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทย เรื่อง ประเทศสมุฏฐาน ตามตำราเวชศึกษา แพทย์ศาสตร์สังเขป เล่ม 1 โดยพระยาพิศณุประสาทเวช (พ.ศ. 2496) เมื่อรวบรวมข้อมูลเรียบร้อยแล้ว หลังจากนั้นจึงนำข้อมูลไปวิเคราะห์หาอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของการใช้ยาสหัสธาราและศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างสมุฏฐานการเกิดโรคด้านการแพทย์แผนไทย และปัจจัยต่าง ๆ ที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ใช้ยาสหัสธารา โดยมีการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียนและดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

เครื่องมือที่ใช้ : แบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form)

ผลการวิจัย : พบอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ใช้ยาสหัสธาราในคลินิกแพทย์แผนไทย คือ 26.44 โดยหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ได้ แสดงให้เห็นถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ใช้ยาสหัสธาราในคลินิกแพทย์แผนไทยในแต่ละลักษณะภูมิประเทศตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย และได้ทราบความสัมพันธ์ระหว่างสมุฏฐานการเกิดโรคด้านการแพทย์แผนไทยและปัจจัยต่าง ๆ กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ใช้ยาสหัสธาราในคลินิกแพทย์แผนไทยในแต่ละลักษณะภูมิประเทศตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย

การนำผลของวิทยานิพนธ์ไปใช้ : นำไปประยุกต์ใช้ในการสร้างแนวทางการสั่งจ่ายยาสหัสธารา เพื่อลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาสหัสธาราในระบบสุขภาพ

