



# รายงานฉบับสมบูรณ์

การศึกษาผลทางคลินิกของยาแก่นอนไม่หลับ/ยาแก้ไข้ผอมเหลือง  
ในผู้ป่วยภาวะนอนไม่หลับ

Clinical study of traditional recipe/ Pom-leung fever in patients  
with insomnia

ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.ธนวรรณ กุมมาลือ

ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย  
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก  
กระทรวงสาธารณสุข

## บทคัดย่อ

**บทนำ** การศึกษาวิจัยในครั้งนี้เป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกในอาสาสมัครที่มีอาการนอนไม่หลับตามเกณฑ์ที่กำหนด มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพโดยเปรียบเทียบยาแก้อนอนไม่หลับ/ยาแก้ไอผสมเกลือที่มีส่วนผสมของกัญชาเทียบกับยาลอราซีแพมซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบัน โดยให้รับประทานยานาน 4 สัปดาห์ติดต่อกัน ใช้คะแนนจากแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ PSQI ทั้งก่อนและหลังการรับประทานยาและคำนวณผลลัพธ์เป็นคะแนนแล้วนำมาเปรียบเทียบ

**วิธีการ** เป็นการศึกษาแบบ double blind control อาสาสมัครแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มควบคุมรับประทานยาลอราซีแพมขนาด 0.5 มิลลิกรัมก่อนนอน มีการใช้ยาหลอกร่วมด้วย กลุ่มทดลองรับประทานยาแก้อนอนไม่หลับ/ยาแก้ไอผสมเกลือ 4 แคปซูลเช้าและก่อนนอน รับประทานยานาน 4 สัปดาห์ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครทั้งเพศชายและเพศหญิงอายุระหว่าง 25-70 ปี มีอาการนอนไม่หลับเป็นเวลาอย่างน้อย 1 เดือน โดยมีค่า PQSI score มากกว่า 5 คะแนน ผลเลือดก่อนเข้าโครงการ ค่าการทำงานของตับ AST, ALT น้อยกว่า 3 เท่า upper range ค่าการทำงานของไตปกติ ค่าความเข้มข้นเม็ดเลือดแดงฮีโมโกลบินไม่น้อยกว่า 10 กรัมต่อเดซิลิตร ต้องไม่ตั้งครรภ์ ผู้ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือด ผู้ที่ใช้ยาจำเพาะบางชนิด เช่น ยาต้านการแข็งตัวของเลือด จะไม่นำเข้ามาศึกษา

**ผลการศึกษา** ได้อาสาสมัครจำนวน 100 ราย โดยออกจากโครงการก่อนการวิจัยสิ้นสุด 18 ราย สาเหตุออกจากโครงการวิจัยมีทั้งสาเหตุที่เกิดจากยาและสาเหตุส่วนตัว เช่น ไม่สะดวกมาร่วมวิจัย อาการที่ทำให้ออกจากโครงการพบอาการเวียนศีรษะ บางรายมีอาการใจสั่น ผลการศึกษาพบว่า ยาแก้อนอนไม่หลับ/ยาแก้ไอผสมเกลือมีประสิทธิภาพในการรักษาอาการนอนไม่หลับไม่ด้อยกว่ายาลอราซีแพม ไม่พบผลข้างเคียงกับการทำงานของตับ ไตและไขกระดูก มีผลข้างเคียงกับการทำงานหัวใจจากคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติแต่ไม่มีผลกระทบต่อความดันโลหิต จำนวนอาสาสมัครที่พบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติมี 7 รายจาก 41 ราย คิดเป็น 17.1% แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่รับประทานยาลอราซีแพม

**สรุป** ยาแก้อนอนไม่หลับ/ยาแก้ไอผสมเกลือมีประสิทธิภาพช่วยในการนอนหลับได้ไม่ด้อยกว่ายาลอราซีแพม ไม่พบผลข้างเคียงกระทบกับการทำงานของตับ ไต ไขกระดูก พบมีคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติโดยไม่มีผลกระทบต่อความดันโลหิต แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่รับประทานยาลอราซีแพม