รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการวิจัย

ประสิทธิผลและความปลอดภัยของแคปซูลสารสกัดตำรับเบญจกูลในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมปฐมภูมิเปรียบเทียบกับยานาพรอกเซนโซเดียม (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 3)

Efficacy and safety of Benjakul remedy extract capsule in primary knee osteoarthritis versus Naproxen sodium (Clinical trial phase III)

ผู้วิจัย

รองศาสตราจารย์ ดร.อรุณพร อิฐรัตน์

ดร.ภูริทัต กนกกังสดาล

รองศาสตราจารย์ นพ.ปิยะ ปิ่นศรศักดิ์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

ได้รับเงินสนับสนุนจากงบกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

ประจำปีงบประมาณ 2563

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีรูปแบบงานวิจัยแบบ Randomize controlled trial (RCT) จัดกลุ่มโดยการสุ่ม (Random allocation) โดยใช้วิธีการสุ่มแบบ Simple randomization และการให้การรักษาจะเป็นการรักษาแบบ double blinding เป็นการศึกษาในอาสาสมัครจำนวน 350 คน โดยอาสาสมัครทุกคน โดยได้รับยาแคปซูลสารสกัดเบญจกูล 175 คน และยานาพรอกเซนโซเดียม 175 คน รับประทานต่อเนื่องเป็นเวลา 28 วัน โดยติดตามอาการในวันที่ 14 และวันที่ 28

จากการศึกษา ระดับความเจ็บปวดของข้อเข่าประเมินด้วย Visual analog scale ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาเบญจกูลเปรียบเทียบกับยานาพรอกเซน พบว่าระดับความเจ็บปวดของข้อเข่า มีแนวโน้มที่ลดลงทั้ง 2 กลุ่ม และลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่วันที่ 14 ($p<0.01$) โดยพบว่าเมื่อนำไปวิเคราะห์ทางสถิติประสิทธิผลในการลดระดับความปวดของข้อเข่าของยาทั้ง 2 ชนิด ไม่มีความแตกต่างกัน ในการวัดสมรรถภาพทางร่างกาย พบว่าทำให้อัตราเร็วในการเดินบนพื้นราบระยะทาง 40 เมตรลดลง และการทดสอบการเดินและกลับตัวก็ใช้เวลาลดลงทั้งสองกลุ่ม โดยไม่มีความแตกต่างกัน คะแนน WOMAC index ของกลุ่มที่ได้รับยาเบญจกูลและกลุ่มที่ได้รับยานาพรอกเซนโซเดียม มีแนวโน้มของคะแนนทั้ง 4 ด้าน (ความปวด การข้อติด ความสามารถในการทำงานทั่วไป และคะแนนรวม) ลดลงทั้งสองกลุ่ม และไม่มีความแตกต่างกัน คะแนน KOOS ของกลุ่มที่ได้รับยาเบญจกูลและกลุ่มที่ได้รับยานาพรอกเซนโซเดียม มีแนวโน้มของคะแนนทั้ง 5 ด้าน (ด้านอาการ ความปวด หน้าที่ หน้าที่ในการเล่นกีฬาและคุณภาพชีวิต) ลดลงทั้งสองกลุ่ม และลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่วันที่ 14 ($p<0.01$) โดยพบว่าเมื่อนำไปวิเคราะห์ทางสถิติประสิทธิผลในการลดระดับความปวดของข้อเข่าของยาทั้ง 2 ชนิด ไม่มีความแตกต่างกัน ผล SF-12 ซึ่งประเมินคุณภาพชีวิต พบกลุ่มที่ได้รับยาเบญจกูลและกลุ่มที่ได้รับยานาพรอกเซนโซเดียมมีแนวโน้มของคะแนนคุณภาพชีวิตที่เพิ่มขึ้นทั้งทางด้านสุขภาพกาย และด้านสุขภาพจิตทั้งสองกลุ่ม และไม่มีความแตกต่างกัน

ด้านของความปลอดภัยพบว่ายาทั้งสองกลุ่มไม่มีผลทำให้ค่าการทำงานของไตทั้ง 3 ค่า (BUN, Creatinine และ eGFR) เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในส่วนค่าการทำงานของตับกลุ่มที่ได้รับยาเบญจกูลและกลุ่มที่ได้รับยานาพรอกเซนโซเดียม พบว่า AST และ ALT ไม่เปลี่ยนแปลง ในขณะที่ ALP ในวันที่ 28 มีความแตกต่างจากวันที่ 0 อย่างมีนัยสำคัญ ทั้งนี้ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก โดยค่า ALP เพิ่มขึ้นไม่เกิน 2.5 เท่า ในกลุ่มที่ได้รับยาเบญจกูลเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 3 และกลุ่มที่ได้รับยานาพรอกเซนโซเดียมเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 5 สรุปได้ว่า ยาแคปซูลสารสกัดเบญจกูล มี

ประสิทธิผลและความปลอดภัยของในการบรรเทาอาการโรคข้อเข่าเสื่อมปฐมภูมิโดยที่ไม่แตกต่างกับยานาพรอกเซนโซเดียม

กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
Thai Traditional Medical Knowledge Fund

Abstract

A double-blind controlled trial was randomly assigned as the study design. The sample size was 350 volunteers who participated in the screening. The sample group consisted of 175 patients to Benjakul extract capsules and 175 patients to Naproxen sodium. It is recommended to apply orally for 28 days, followed up on days 14 and 28.

In this study, knee pain levels were compared between the Benjakul and Naproxen treatment groups by using a visual analog scale. Knee pain levels were decreased in both groups and significantly different on day 14 ($p<0.01$). There was no difference in the two drugs' statistically analyzed on efficacy in reducing knee pain. Physical function measurements revealed that both groups showed decrease valued of 40 m FPWT speed and TUG time. The WOMAC index score of the Benjakul group and the naproxen sodium group decreased a tendency for all four scores (pain, stiffness, physical function, and total scores) with no difference. In both groups, the KOOS scores for Benjakul and naproxen sodium tended to decrease (symptoms, pain, ADL function, sport and recreation function, and quality of life). On day 14, a statistically significant difference ($p<0.01$). In addition, there was no significant difference on the efficacy of the two drugs on reducing knee pain. The SF-12, which assessed the quality of life, revealed that the Benjakul and Naproxen sodium groups tended to increase both physical and mental health quality of life scores in both groups, with no statistically significant difference in improvement.

In terms of safety, neither drug group showed a statistically significant change in the three renal function values (BUN, Creatinine, and eGFR). The levels of AST and ALT, which indicate liver function, remained unchanged in the benjakul and naproxen sodium groups. The ALP on Day 28 was significantly different from Day 0, but not clinically significant. The increase in ALP was no more than 2.5 times in the Benjakul group, an increase of approximately 3%, and an increase of approximately 5% in the naproxen sodium group.

In conclusion, Benjakul extract capsules were effective equally naproxen sodium in relieving symptoms of primary knee osteoarthritis.

กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
Thai Traditional Medical Knowledge Fund