



รายงานฉบับสมบูรณ์

ชื่อโครงการวิจัย เรื่อง “ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสารสกัดขิงนาโนใน
การลดปวดในผู้ป่วยโรคเข่าเสื่อม ”

(Efficacy and Safety of Ginger extract Nanoparticles Relieves Pains
in Knee Osteoarthritis)

คณะผู้วิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย : ศ. นพ. สุรศักดิ์ ฐานีพานิชสกุล

ผู้ร่วมวิจัย : รศ. นพ. สัตยญาณ เนียมปุก

: รศ. ดร. อุบลทิพย์ นิมมานนิตย์

: นางปยุตยนา อมรดลใจ

ผู้รับทุน

: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ได้รับทุนสนับสนุนจากกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

ลงวันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗

บทคัดย่อ

ขิง (*Zingiber officinale* Roscoe) เป็นพืชสมุนไพรชนิดหนึ่งที่นิยมใช้รักษาโรคข้ออักเสบ ปวดข้อ การศึกษาพบว่าสารสำคัญมีฤทธิ์ด้านการอักเสบที่ดี คือ 6-gingerol แต่สารนี้ดูดซึมได้น้อยและพบอาการข้างเคียง แสบร้อนอก ท้องเสียหากใช้โดยการกิน การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของสารสกัดขิงนาโนในการรักษาผู้ป่วยเข้าเสื่อมโดยรูปแบบการทดลองคลินิกแบบสุ่ม (Randomized double-blind-active control trial) ที่โรงพยาบาลท่าซ่าง จังหวัดสิงห์บุรี ระหว่างเดือน พฤษภาคมถึงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2557 กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยเข้าเสื่อมจำนวน 120 ราย อายุระหว่าง 50-75 ปี วินิจฉัยตามเกณฑ์ของวิทยาลัยแพทย์โรคข้อและรูมาติซึมสหรัฐอเมริกาโดยสุ่มให้ทายา ออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับสารสกัดขิงนาโน จำนวน 60 ราย และกลุ่มที่ได้รับ 1% ไคโคฟีแนคเจล จำนวน 60 ราย ผู้ป่วยจะได้รับการประเมินผลการรักษาโดยใช้แบบประเมิน WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis) และแบบประเมินสภาวะทั่วไปของโรคด้วยผู้ป่วยและแพทย์ โดยติดตามใน สัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 ความปลอดภัยติดตามจากการตรวจชีวเคมีและโลหิตวิทยาในเลือดหลังการรักษาครบ 12 สัปดาห์

ผลการวิจัย ผู้ป่วยทั้งหมด 118 ราย กลุ่มละ 59 รายเท่ากัน เข้าร่วมการศึกษานานครบ 12 สัปดาห์ พบว่า อาการข้อเข้าเสื่อม ลดปวดข้อเข้า เพิ่มสภาพทั่วไป การทำกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อน และหลังการรักษา แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ $p < 0.05$ จากตัววัด WOMAC และแบบประเมินสภาวะทั่วไป ของโรค แต่ไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่มสารสกัดขิงนาโนและไคโคฟีแนคเจลนอกจากอัตราการตอบสนอง ในการลดปวดอย่างน้อย 50 เปอร์เซ็นต์ พบว่ากลุ่มสารสกัดขิงนาโนดีกว่ากลุ่ม 1% ไคโคฟีแนคเจลอย่างมี นัยสำคัญ ($[40/59(67.7\%) \text{ vs } 27/59(45.7\%) \text{ } p < 0.05]$) อาการไม่พึงประสงค์ทางคลินิกและทาง ห้องปฏิบัติการชีวเคมี โลหิตวิทยาไม่พบความแตกต่างหลังการรักษา

สรุปผลการวิจัย สารสกัดขิงนาโน มีประสิทธิผลในการลดปวดและลดอาการข้อเข้าเสื่อม คุณภาพชีวิต ดีขึ้น ในการรักษา 12 สัปดาห์ โดยผลการรักษาไม่แตกต่างจากการใช้ไคโคฟีแนคเจล

ABSTRACT

Background: Ginger (*Zingiber officinale* Roscoe) is one of the most common used for treating osteoarthritis. The studies reported to contain the active compound namely, 6-gingerol were evaluated anti-inflammatory action. However, the major adverse event of oral ginger is heartburn and gastrointestinal disturbances and due to poor absorptions, rapid metabolism and elimination of active ingredient.

Objectives: An evaluation of the efficacy and safety of Ginger (*Zingiber officinale* Roscoe) extract nanoparticle were used for treatment of osteoarthritis of the knee.

Material and Methods: A randomized, double-blind, active controlled was conducted at Tha Chang Hospital, Singburi Province between May and October 2014. 120 patients between the age of 50-75 years with OA knee, based on American College of Rheumatology (ACR) criteria, were randomized into two groups applying 5%w/w ginger extracts NLC and control 1%w/w diclofenac gel for 12 weeks. The efficacy of treatment was monitored at 4, 8, and 12 weeks by using the WOMAC OA composite index and Patient Global Assessment (PGA). The t-test was used to compare the mean scores at baseline in each group. Repeated ANOVA was used to compare the mean scores and Chi-square test was used to compare the dichotomous variables between two groups at 4, 8 and 12 weeks. The safety of ginger extract nanoparticles was proved by biochemical tests in serum and hematological parameters after 12 weeks of treatment.

Results: 118 participants completed the study and were included in the ITT efficacy analysis. Both ginger extract NLC and diclofenac gel could significantly improve knee pain, stiffness, physical function and PGA of treatment 12 weeks. In the repeated ANOVA, there were no differences in the result between these two groups. The response rate of 5%w/w ginger extract NLC was significantly greater than 1%w/w topical diclofenac [40/59(67.7%) vs. 27/59(45.7%) $p<0.05$] with at least a 50% reduce in pain. There were no serious adverse events or abnormal laboratory values.

Conclusion: Ginger extract nanoparticles relieves joint pain and improves problematic symptoms and improves the quality of life in knee OA during a 12 week treatment with no different to 1% w/w diclofenac gel group.