



## รายงานการวิจัย

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเพื่อประเมินคุณภาพการรายงาน  
ของงานวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรในกลุ่มประเทศอาเซียน

The quality of reporting of randomised controlled trials of herbal  
interventions in ASEAN Plus Six Countries: A systematic review

คณะผู้วิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย

ดร.ชญานินท์ ประทุมสูตร

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ผู้ร่วมวิจัย

เกศัชกรหญิงรสรินทร์ สรววมศิริ

เกศัชกรปิยะเมธ ดิลกธรรสกุล

รองศาสตราจารย์ ดร.ณรร ชัยญาคุณาพฤกษ์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ได้รับทุนสนับสนุนจากกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

มีนาคม ๒๕๕๘

## บทสรุปผู้บริหาร

เรื่อง	การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเพื่อประเมินคุณภาพการรายงานของงานวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรในกลุ่มประเทศอาเซียน
วัตถุประสงค์	เพื่อรวบรวมงานวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรในกลุ่มประเทศอาเซียนบวกหก ที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร 20 ชนิด ตามบัญชียาพัฒนาจากสมุนไพร บัญชียาหลักแห่งชาติปี พ.ศ. 2554 และเพื่อประเมินคุณภาพการรายงานของงานวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรดังกล่าว
วิธีการศึกษา	การศึกษานี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systemic review) เกี่ยวกับ randomised controlled trials ของสมุนไพรจำนวน 20 ชนิด ตามรายชื่อในบัญชียาพัฒนาจากสมุนไพร ฉบับที่ 2 พ.ศ.2554 โดยการประเมินสมุนไพรในกลุ่มประเทศอาเซียนบวกหก (ASEAN Plus Six) เพื่อประเมินคุณภาพการรายงานของงานวิจัย และเป็นแนวทางในการวางแผนพัฒนาการศึกษาวิจัยด้านสมุนไพรไทย คณะผู้วิจัยได้กำหนดกระบวนการสืบค้น (search strategy) และทำการสืบค้นในฐานข้อมูล PubMed, EMBASE, The Cochrane Library, and Allied and Complementary Medicine (AMED) และกำหนดการสืบค้น (limits) เฉพาะการศึกษาในมนุษย์ และ randomised controlled trials
ผลการศึกษา	ลักษณะทั่วไปของรายงานการศึกษาสมุนไพรจำนวน 71 ฉบับ พบว่า 30 ฉบับ (42.25%) ได้ทำการศึกษาใน ASEAN และมากกว่าครึ่ง (57.75%) มาจากการศึกษาในกลุ่ม Plus Six ประเทศไทยได้รายงานการศึกษาสมุนไพรถึง 26 ฉบับ (36.62%) ตามด้วยประเทศอินเดีย (17 ฉบับ, 23.94%) และ สาธารณรัฐประชาชนจีน (11 ฉบับ, 15.49%) รูปแบบสมุนไพรที่พบบ่อยที่สุดคือ แคปซูล (capsule: 38 ฉบับ, 53.52%) ผง (powder: 6 ฉบับ, 8.45%) พลาสเตอร์ (plaster: 6 ฉบับ, 8.45%) ยาเม็ด (tablet: 5 ฉบับ, 7.04%) การประเมินคุณภาพการรายงานการศึกษาตาม CONSORT checklist items of randomised controlled trials of herbal interventions ในกลุ่มประเทศอาเซียนบวกหก พบว่า การรายงานปฏิบัติตาม CONSORT ตั้งแต่ 0% ถึง 97.18% เมื่อประเมินคุณภาพการรายงานภายใต้ checklist items 4B (characteristics of the herbal product) ในหัวข้อย่อยที่ 1. ส่วนของพืชที่ใช้ในการผลิตสินค้าหรือสารสกัด พบว่าคุณภาพการรายงานนั้นอยู่ในระดับต่ำ เช่นเดียวกับกับหัวข้อย่อยที่ 3. ชนิดและความเข้มข้นของสารทำลายในการสกัด ประเด็นดังกล่าวนี้ มีความสำคัญในการสร้างความเชื่อมั่นด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกลุ่มประเทศอาเซียน
สรุปผล	การศึกษานี้ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นในการปรับปรุงคุณภาพการรายงานของงานวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรในกลุ่มประเทศอาเซียนบวกหก เพื่อพัฒนาแนวทางงานวิจัยด้านสมุนไพรให้มีคุณภาพในอนาคต