

ผลของตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย
โรคนอนไม่หลับ: การศึกษาเชิงสังเกตแบบติดตามไปข้างหน้า
Prescribing Patterns and Quality of Life Outcomes of a Cannabis-Containing
Traditional Thai Medicine (Tamrap Ya Suk Saiyas) in Patients with Insomnia:
A Prospective Observational Study

พิมพ์ลดา พงษ์ชัยชาญนท์*, ปรีชา หนูทิม, ยุทธนา บุญกัน, ลักขณา รามวงศ์ และ จักรเวทย์ ตันแทน
Pimlada Pongchaichanon*, Preecha Nootim, Yuttana Boonkan,
Lakkana Ramwong and Jagavet Tontan

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Nonthaburi Province

*Corresponding author, e-mail: rungtiwatk24@gmail.com

Received: March 31, 2026; Revised: May 27, 2026; Accepted: May 31, 2026

บทคัดย่อ

ตำรับยาสุขไสยาสน์เป็นตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม มีข้อบ่งใช้เพื่อช่วยให้นอนหลับและเจริญอาหาร การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาลักษณะการสั่งใช้ยาและเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับก่อนและหลังการใช้ยา การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกตแบบติดตามไปข้างหน้าจากสถานการณ์การรักษาจริง ณ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน กรุงเทพมหานคร กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการส่งจ่ายตำรับยาสุขไสยาสน์ จำนวน 262 ราย ในช่วงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2564 ถึงกันยายน พ.ศ. 2565 และติดตามผลเป็นระยะเวลา 1 เดือน ประเมินคุณภาพชีวิตด้วย ESAS และ EQ-5D-5L วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติเชิงอนุมาน โดยใช้ Wilcoxon signed-rank test

ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 56.87) อายุเฉลี่ย 53.75 ± 16.66 ปี ข้อบ่งใช้หลักคืออาการนอนไม่หลับ (ร้อยละ 81.68) ขนาดยาที่สั่งใช้มากที่สุด คือ 0.5 กรัมต่อวัน วันละ 2 ครั้ง คะแนน ESAS ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในอาการส่วนใหญ่ ($p < 0.05$) ยกเว้นอาการร่งซึมและเบื่ออาหาร ขณะที่คะแนน EQ-5D-5L และ VAS เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้อยละ 12.97 โดยส่วนใหญ่มีความรุนแรงน้อย เช่น อาการร่งซึม/สับสน สลือ ตำรับยาสุขไสยาสน์มีความสัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในระยะเวลา 1 เดือน ในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ อย่างไรก็ตาม ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยออกแบบให้มีกลุ่มควบคุม และติดตามผลระยะยาวเพื่อยืนยันประสิทธิภาพ ตลอดจนประเมินผลข้างเคียงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ในระยะยาว

คำสำคัญ : ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม, ตำรับยาสุขไสยาสน์, คุณภาพชีวิต, โรคนอนไม่หลับ

Abstract

Tamrap Ya Suk Sai-Yad is a cannabis-containing traditional Thai medicinal formulation indicated for improving sleep and stimulating appetite. This study aimed to describe its prescribing patterns and compare the patient quality of life before and after treatment. This prospective observational study was conducted in a real-world clinical setting (Actual Use Research) at the Thai Traditional and Integrative Medicine Hospital, Bangkok. A total of 262 patients who were prescribed Tamrap Ya Suk Sai-Yad between October 2021 and September 2022 were enrolled and followed up for 1 month. Quality of life was assessed using the Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) and EQ-5D-5L. Data were analyzed using descriptive statistics, including frequency, percentage, mean, and standard deviation, and inferential statistics using the Wilcoxon signed-rank test.

Most participants were male (56.87%) with a mean age of 53.75 ± 16.66 years. The primary indication was insomnia (81.68%). The most commonly prescribed dosage was 0.5 g per day, administered twice daily. ESAS scores significantly improved in most symptom domains ($p < 0.05$), except for drowsiness and loss of appetite. EQ-5D-5L utility scores increased from 0.64 ± 0.47 to 0.72 ± 0.37 , and visual analog scale (VAS) scores increased from 68.80 ± 8.02 to 79.33 ± 7.68 ($p < 0.05$). Adverse events were reported in 12.97% of patients. The majority of adverse events were mild in severity, including drowsiness and somnolence. Tamrap Ya Suk Sai-Yad was associated with improved quality of life over a 1-month period, particularly among patients with insomnia. However, further studies incorporating control groups and long-term follow-up are needed to confirm the efficacy and to assess potential long-term side effects and adverse events associated with prolonged use.

Keywords : Cannabis-Containing Traditional Thai Medicine, Tamrap Ya Suk Sai-Yad, Quality of life, Insomnia

บทนำ

กัญชา (*Cannabis sativa* L.) เป็นพืชสมุนไพรในวงศ์ Cannabaceae ที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ทั้งในระดับสากลและในประเทศไทยมาอย่างยาวนาน สารออกฤทธิ์สำคัญ ได้แก่ Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) ซึ่งมีฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง และ Cannabidiol (CBD) ที่มีฤทธิ์ต้านการอักเสบและลดความวิตกกังวล นอกจากนี้ ยังพบ Cannabinol (CBN) และ Cannabigerol (CBG) ที่มีศักยภาพในการรักษาโรคอีกด้วย (Duangdamrong et al., 2022) การแพทย์แผนตะวันตกมีหลักฐานทางคลินิกรองรับว่ากัญชาสามารถบรรเทาอาการปวดเรื้อรัง ลดอาการคลื่นไส้อาเจียน บรรเทาความวิตกกังวล และเพิ่มคุณภาพการนอนหลับได้ (Ware et al., 2015; Whiting et al., 2015) อย่างไรก็ตาม การใช้กัญชาในรูปแบบสารสกัดเดี่ยวอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียง เช่น อาการมึนงง ง่วงซึม และผลกระทบต่อการรับรู้ (Bhagavan et al., 2020; Ware et al., 2015; Whiting et al., 2015)

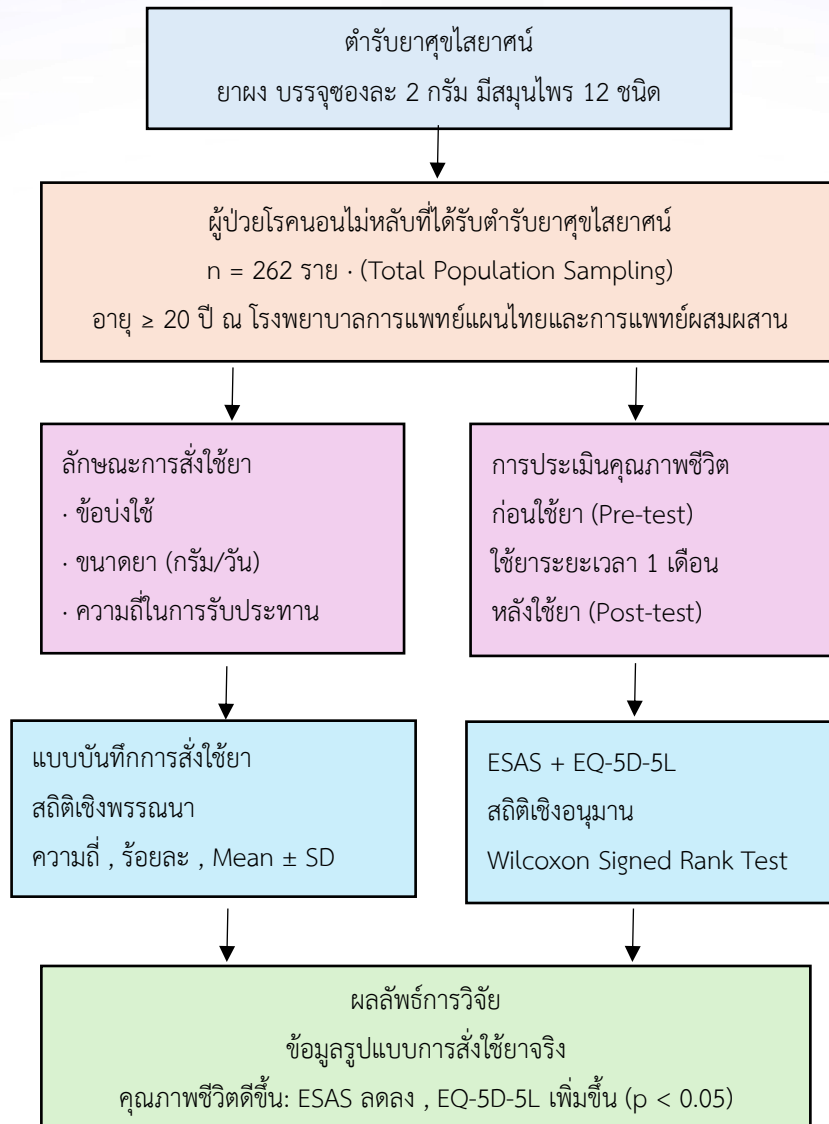
ในทางตรงกันข้าม การแพทย์แผนไทยไม่ได้ใช้กัญชาเป็นสมุนไพรเดี่ยว แต่จะนำไปปรุงร่วมกับสมุนไพรชนิดอื่นในลักษณะของ "ตำรับยา" เพื่อให้สมุนไพรชนิดอื่นทำหน้าที่เสริมฤทธิ์และคุมฤทธิ์ของกัญชา ซึ่งเชื่อว่าช่วยลดผลข้างเคียงและเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา (Duangdamrong et al., 2022) มีหลักฐานบันทึกไว้ในคัมภีร์การแพทย์แผนไทยหลายเล่ม โดยพบกัญชาเป็นส่วนประกอบในตำรับยาแผนไทยมากกว่า 200 ตำรับ (Punpeng et al., 2022) ในประเทศไทย พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ได้เปิดโอกาสให้นำกัญชามาใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้อย่างถูกกฎหมาย (Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, 2019; Narcotics Act No. 7, 2019; Zinboonyahgoon et al., 2021) หนึ่งในตำรับที่ได้รับการคัดเลือกคือ "ตำรับยาสุขไสยาสน์" ซึ่งบันทึกไว้ในคัมภีร์ธาตุพระนารายณ์ ประกอบด้วยสมุนไพร 12 ชนิด ในผงยา 78 ส่วน ได้แก่ การบูร 1 ส่วน ใบสะเดา 2 ส่วน สหสคุณเทศ 3 ส่วน สมุลแว้ง 4 ส่วน เทียนดำ 5 ส่วน โกฏกระดูก 6 ส่วน ลูกจันทน์ 7 ส่วน ดอกบุนนาค 8 ส่วน พริกไทย 9 ส่วน จิงแห้ง 10 ส่วน ดีปลี 11 ส่วน และใบกัญชา 12 ส่วน มีข้อบ่งใช้เพื่อช่วยให้นอนหลับและเจริญอาหาร รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ใช้น้ำผึ้งรวงหรือน้ำต้มสุกเป็นกระสายยา (Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, 2019)

แม้ว่าจะมีการศึกษาเกี่ยวกับตำรับยาสุขไสยาสน์บางส่วน (อมรรัตน์ ราชเดิม และคณะ, 2568; อาภากร บุญธรรม และคณะ, 2565) แต่ยังคงขาดข้อมูลเชิงประจักษ์จากการใช้จริงในทางคลินิก ข้อมูลดังกล่าวมีความสำคัญต่อการพัฒนามาตรฐานการสั่งใช้ยาและการดูแลผู้ป่วยอย่างเป็นระบบ ด้วยเหตุนี้ การวิจัยครั้งนี้จึงมุ่งศึกษาผลของตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ รวมถึงศึกษาลักษณะการสั่งใช้ยาในบริบทการรักษาจริง (Actual Use Research)

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาลักษณะการสั่งใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม (ตำรับยาสุขไสยาสน์) ในด้านข้อบ่งใช้ ขนาดยา และความถี่ในการรับประทานยาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ
2. เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับที่ได้รับตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม (ตำรับยาสุขไสยาสน์) ก่อนและหลังการใช้ยา

กรอบแนวคิดของการวิจัย



ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยจากสถานการณ์ที่ใช้อยู่จริง (Actual Use Research) รูปแบบการศึกษาเชิงสังเกตแบบติดตามไปข้างหน้า (Prospective Observational Study) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการสั่งใช้ยาเริ่มต้น ได้แก่ ข้อบ่งใช้ ขนาดยา และความถี่ในการรับประทานยา รวมถึงเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับที่ได้รับตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม (ตำรับยาสุขไสยาสน์) ก่อนและหลังการใช้ยาในระยะเวลา 1 เดือน

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับที่ได้รับการรักษาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม (ตำรับยาสุขไสยาสน์) จากโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน กรุงเทพมหานคร ในช่วงระหว่างเดือนตุลาคม 2565 ถึงเดือนมีนาคม 2566

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับเพศชายหรือเพศหญิง อายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป ที่ได้รับรักษาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม (ตำรับยาสุขไสยาสน์) จากโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน กรุงเทพมหานคร ในช่วงระหว่างเดือนตุลาคม 2565 ถึงเดือนมีนาคม 2566 โดยเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยทุกรายที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกในช่วงระยะเวลาที่กำหนด (Total Population Sampling) ได้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 262 ราย

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย (Inclusion Criteria)

1. ผู้ป่วยเพศชายหรือเพศหญิง มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป
2. เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งจ่ายตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม (ตำรับยาสุขไสยาสน์) โดยแพทย์แผนไทย หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์
3. มีการรับรู้และสติสัมปชัญญะดี สามารถอ่าน เขียน และสื่อสารภาษาไทยได้
4. ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์การคัดออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

1. มีประวัติแพ้กัญชาหรือสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบของตำรับยาสุขไสยาสน์ ประกอบด้วยสมุนไพร 12 ชนิด ได้แก่ การบูร ใบสะเดา สหสคุณเทศ สมุลแว้ง เทียนดำ โกฏกระดูก ลูกจันทน์ ดอกบุนนาค พริกไทย ขิงแห้ง ดีปลี และใบกัญชา
2. มีประวัติหรือมีโรคประจำตัวที่อาจเป็นอันตรายหรืออาจมีผลร้ายแรงจากการใช้ยา ได้แก่ โรคตับ โรคไต โรคทางจิตเวช
3. มีผลตรวจการทำงานของตับหรือไตผิดปกติค่าใดค่าหนึ่งมากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าของค่าปกติ
4. หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร
5. ผู้ป่วยที่ใช้ยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยานอนหลับ ยาด้านการชัก หรือแอลกอฮอล์

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป ประกอบไปด้วย เพศ อายุ อาชีพ โรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยาหรืออาหาร และรายการยาที่ใช้ร่วมในช่วงเวลาเดียวกัน
2. แบบบันทึกลักษณะการสั่งใช้ยา ประกอบด้วย ข้อบ่งใช้ ขนาดยาและความถี่ในการรับประทานยาต่อวัน
3. แบบประเมินคุณภาพชีวิต Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) ฉบับภาษาไทย เป็นเครื่องมือประเมินความรุนแรงของอาการหลัก 9 อาการ โดยให้คะแนนแต่ละอาการบนมาตรวัด 0–10 คะแนน (0 = ไม่มีอาการ; 10 = มีอาการรุนแรงที่สุด) (Montarat Chinda et al., 2011)
4. แบบประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย เป็นเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพใน 5 มิติ ผลการประเมินนำมาคำนวณเป็นคะแนนอรรถประโยชน์ (utility score) และการประเมินสภาวะสุขภาพทางตรงด้วยมาตรวัดแบบภาพ (VAS) 0–100 คะแนน (Sakthong et al., 2015)

5. แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center, n.d.) และ Naranjo's algorithm (Naranjo et al., 1981)

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้เก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม (ตำรับยาสุขไสยาสน์) จากโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน โดยผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยที่ได้รับการฝึกอบรมเป็นผู้สัมภาษณ์และบันทึกข้อมูลโดยตรงจากผู้ป่วย ณ วันที่เริ่มต้นได้รับยา (Pre-test) และติดตามประเมินซ้ำเมื่อครบ 1 เดือน (Post-test) ข้อมูลที่เก็บรวบรวมประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ลักษณะการสั่งใช้ยา และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ประเมินด้วย ESAS และ EQ-5D-5L

การวิเคราะห์ข้อมูล

นำข้อมูลที่ได้นำมาตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้อง จากนั้นวิเคราะห์ด้วยวิธีการทางสถิติ ดังนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) นำข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยและลักษณะการสั่งใช้ยามาแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation; SD)
2. สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics) เปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อนและหลังได้รับยาด้วยสถิติ Wilcoxon signed-rank test เนื่องจากข้อมูลคะแนน ESAS และ EQ-5D-5L เป็นข้อมูลที่ไม่มีการแจกแจงแบบปกติ (non-parametric data) กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

จริยธรรมวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน กระทรวงสาธารณสุข หนังสือเลขที่ สธ 0511/44 รหัสโครงการ 02-0511-2565 ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2565 ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายได้รับการชี้แจงรายละเอียดของการวิจัยและลงนามในใบยินยอมก่อนเริ่มเก็บข้อมูล ข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับและใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไป

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด 262 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 56.87) กลุ่มอายุที่พบมากที่สุดคือ 51-60 ปี (ร้อยละ 23.28) อายุเฉลี่ย 53.75 ± 16.66 ปี สอดคล้องกับลักษณะของผู้ป่วยที่รับบริการตำรับยาสุขไสยาสน์ที่พบในกลุ่มผู้ป่วยวัยกลางคน ด้านอาชีพพบว่าส่วนใหญ่ไม่ได้ประกอบอาชีพ (ร้อยละ 32.06) ด้านโรคประจำตัวพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัว (ร้อยละ 72.14) รองลงมาคือ โรคความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 39.72) ของผู้ที่ไม่มีโรคประจำตัว ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีประวัติการแพ้ยา (ร้อยละ 98.10) และไม่มียาอื่นที่รับประทานร่วมในช่วงเวลาเดียวกับที่ใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์ (ร้อยละ 90.07) ดังรายละเอียดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 262)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	149	56.87
หญิง	113	43.13
อายุ (ปี) Mean ± SD 53.75 ± 16.66		
≤ 30 ปี	39	14.89
31 – 40	33	12.60
41 – 50	23	8.78
51 – 60	61	23.28
61 – 70	60	22.90
> 70	46	17.55
อาชีพ		
เกษตรกร	44	16.79
ลูกจ้าง (บริษัท/โรงงาน/รับจ้างรายวัน	38	14.50
ข้าราชการ/พนักงานราชการ/รัฐวิสาหกิจ	38	14.50
อาชีพส่วนตัว (เจ้าของธุรกิจ/ค้าขาย)	25	9.54
นักเรียน/นักศึกษา	11	4.20
แม่บ้าน	22	8.41
ไม่ได้ประกอบอาชีพ	84	32.06
โรคประจำตัว		
ไม่มี	189	72.14
มี ระบุ	73	27.86
โรคความดันโลหิตสูง	29	39.72
โรคเบาหวาน	15	20.54
โรคไขมันในโลหิตสูง	13	17.80
โรคเมะเร็ง	8	10.95
โรคหลอดเลือดสมอง	7	9.58
โรคไมเกรน	6	8.21
โรคหัวใจ	1	1.36
อื่น ๆ	3	4.10
ประวัติการแพ้ (ยา/อาหาร/อื่น ๆ)		
ไม่มี	257	98.10
มี	5	1.90

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ยาที่รับประทานประจำเนื่องจากโรคประจำตัว		
ไม่มี	189	72.14
มี	73	27.86
ยาอื่น ๆ ที่รับประทานร่วมในระยะเวลาเดียวกับที่ใช้อย่างยาคือ		
ไม่มี	236	90.07
มี	26	9.93

2. ข้อมูลลักษณะการสั่งใช้ยา

ผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาสมุนไพรส่วนใหญ่ได้รับการสั่งจ่ายในข้อบ่งใช้โรคหลอดเลือดหัวใจ (U75.22) มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 81.68 รองลงมาคือโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย (U61.2) ร้อยละ 7.63 สำหรับขนาดยาที่สั่งจ่ายพบว่า ขนาดเริ่มต้นที่ใช้มากที่สุดคือ 0.5 กรัมต่อวัน คิดเป็นร้อยละ 72.90 และความถี่ในการรับประทานยาที่พบมากที่สุดคือ วันละ 2 ครั้ง (BID) คิดเป็นร้อยละ 95.81 ดังรายละเอียดในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ลักษณะการสั่งใช้ยา (n = 262)

ข้อมูลลักษณะการสั่งใช้ยา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ข้อบ่งใช้		
นอนไม่หลับ (U75.22)	214	81.68
ลมปะกำ หรือ ลมตะกำ (U61.2)	20	7.63
ชา (U71.73)	11	4.20
ปวดเมื่อยตามร่างกาย (U75.05)	3	1.15
อ่อนเพลีย หรือ ไม่มีแรง (U75.6)	2	0.76
อื่นๆ	12	4.58
ขนาดยาที่สั่งจ่าย (กรัม/วัน) Mean $\pm$ SD 1.45 $\pm$ 0.88		
0.5 กรัม (1/4 ซอง)	191	72.90
1.0 กรัม (2/4 ซอง)	44	16.79
1.5 กรัม (3/4 ซอง-)	6	2.29
2.0 กรัม (4/4 ซอง)	21	8.02
ความถี่ในการรับประทานยาต่อวัน		
วันละ 1 ครั้ง (Once daily, OD)	8	3.05
วันละ 2 ครั้ง (Twice daily, BID)	251	95.81
รับประทานเมื่อมีอาการ (As needed, PRN)	3	1.14

3. ข้อมูลคุณภาพชีวิต

3.1 การประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบประเมิน Edmonton Symptom Assessment System (ESAS)

ผลการประเมินคุณภาพชีวิตด้วย ESAS ก่อนและหลังการให้ยาเป็นระยะเวลา 1 เดือน พบว่าค่าเฉลี่ยคะแนนความรุนแรงของอาการส่วนใหญ่ลดลงในทิศทางที่ดีขึ้น เมื่อทดสอบทางสถิติด้วย Wilcoxon signed-rank test พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในส่วนใหญ่ของอาการ ยกเว้นอาการง่วงซึม/ง่วงซึม/ง่วงซึม/ง่วงซึม ($p = 0.201$) และอาการเบื่ออาหาร ($p = 0.537$) ดังรายละเอียดในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการประเมินคุณภาพชีวิตด้วย ESAS ก่อนและหลังการให้ยา ($n = 262$)

อาการ (ESAS)	ก่อนให้ยา ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD	หลังให้ยา ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD	ค่า Z (Wilcoxon)	ค่า p
อาการปวด	2.55 $\pm$ 2.09	2.05 $\pm$ 1.94	4.32	<0.001*
อาการเหนื่อย/อ่อนเพลีย	3.05 $\pm$ 2.33	2.50 $\pm$ 1.91	4.47	<0.001*
อาการคลื่นไส้	1.15 $\pm$ 1.60	0.83 $\pm$ 1.00	3.97	<0.001*
อาการซึมเศร้า	1.07 $\pm$ 1.12	0.79 $\pm$ 0.89	4.79	<0.001*
อาการวิตกกังวล	4.76 $\pm$ 2.95	4.00 $\pm$ 2.77	4.44	<0.001*
อาการง่วงซึม/ง่วงซึม/ง่วงซึม/ง่วงซึม	1.18 $\pm$ 1.27	1.27 $\pm$ 1.24	1.28	0.201
อาการเบื่ออาหาร	2.10 $\pm$ 2.37	2.00 $\pm$ 2.35	0.61	0.537
ความรู้สึกรู้สึกไม่สบายกาย/ใจโดยรวม	5.62 $\pm$ 3.23	5.04 $\pm$ 3.10	2.76	0.006*
อาการเหนื่อยหอบ	1.62 $\pm$ 1.78	1.27 $\pm$ 1.35	3.82	<0.001*
ปัญหาอื่นๆ	1.13 $\pm$ 0.90	0.94 $\pm$ 0.52	4.23	<0.001*

หมายเหตุ: ทดสอบโดยใช้สถิติ Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test; *ค่าความแตกต่างทางสถิติ ที่ $p < 0.05$

3.2 การประเมินสถานะสุขภาพด้วยแบบประเมิน EQ-5D-5L

ผลการประเมินคุณภาพชีวิตด้วย EQ-5D-5L ก่อนและหลังการให้ยาเป็นระยะเวลา 1 เดือน พบว่า คะแนนอรรถประโยชน์ด้านสุขภาพ 5 มิติ เพิ่มขึ้นจาก 0.64 ± 0.47 เป็น 0.72 ± 0.37 และคะแนนสถานะสุขภาพทางตรง (VAS) เพิ่มขึ้นจาก 68.80 ± 8.02 เป็น 79.33 ± 7.68 เมื่อทดสอบทางสถิติด้วย Wilcoxon signed-rank test พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งสองตัวแปร ($p < 0.05$) ดังรายละเอียดในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการประเมินสถานะสุขภาพด้วย EQ-5D-5L และ VAS ก่อนและหลังการให้ยา ($n = 262$)

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ	ก่อนให้ยา ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD	หลังให้ยา ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD	ค่า Z (Wilcoxon)	ค่า p
คะแนนอรรถประโยชน์ EQ-5D-5L	0.64 $\pm$ 0.47	0.72 $\pm$ 0.37	3.55	<0.001*
คะแนนสถานะสุขภาพทางตรง (VAS)	68.80 $\pm$ 8.02	79.33 $\pm$ 7.68	14.67	<0.001*

หมายเหตุ: ทดสอบโดยใช้สถิติ Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test; *ค่าความแตกต่างทางสถิติ ที่ $p < 0.05$

4. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

จากผู้ป่วยทั้งหมด 262 ราย พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 34 เหตุการณ์ในผู้ป่วย 23 ราย (ร้อยละ 12.97) โดยเหตุการณ์ส่วนใหญ่ได้รับการประเมินว่า “น่าจะเกี่ยวข้อง” (Probable) ร้อยละ 82.35 อาการที่พบบ่อยที่สุดคืออาการง่วงซึม/สับสน (12 ครั้ง; Probable ร้อยละ 91.66) ซึ่งสอดคล้องกับฤทธิ์กดประสาทของกัญชา รองลงมาคืออาการแสบร้อนกลางอก (11 ครั้ง; Probable ร้อยละ 72.72) คอแห้งกระหายน้ำ (7 ครั้ง) และวิงเวียนศีรษะ (4 ครั้ง) ตามลำดับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดมีความรุนแรงอยู่ในระดับน้อย และสามารถจัดการได้โดยไม่ต้องหยุดยา รายละเอียดดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (n = 34)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	จำนวน (ครั้ง)	Probable n (%)	Possible n (%)
ง่วงซึม สับสน	12	11 (91.66)	1 (8.33)
แสบร้อนกลางอก	11	8 (72.72)	3 (27.27)
คอแห้งกระหายน้ำ	7	6 (85.71)	1 (14.28)
วิงเวียนศีรษะ	4	3 (75.00)	1 (25.00)
รวม	34	28 (82.35)	6 (17.64)

อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกตแบบติดตามไปข้างหน้าในบริบทการใช้จริง มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาลักษณะการส่งยาและประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ซึ่งมีกัญชาเป็นส่วนผสม โดยมีกลุ่มตัวอย่างจำนวน 262 ราย และติดตามผลเป็นเวลา 1 เดือน ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศชาย อายุเฉลี่ย 53.75 ปี ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของอาภากร บุญธรรม และคณะ (2565) ที่รายงานว่าผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 61.59) อายุเฉลี่ย 56.81 ปี

ในด้านลักษณะการส่งยา พบว่าตำรับยาสุขไสยาสน์ถูกใช้มากที่สุดในกลุ่มอาการนอนไม่หลับ (ร้อยละ 81.67) ซึ่งสอดคล้องอย่างชัดเจนกับข้อบ่งใช้ตามคัมภีร์ธาตุพระนารายณ์ที่ระบุว่ายานี้ช่วยให้นอนเป็นสุข ตามแนวคิดการแพทย์แผนไทย อาการนอนไม่หลับและความวิตกกังวลเกิดจากความไม่สมดุลของลม ตำรับยาสุขไสยาสน์ประกอบด้วยสมุนไพรที่มีสรรพคุณบำรุงหัวใจและระบบประสาท เช่น สมุลแว้ง ลูกจันทร์ และโกฏกระดูก ซึ่งช่วยปรับสมดุลและบรรเทาอาการดังกล่าว (Punpeng et al., 2022) รูปแบบการใช้ยาก่อนนอนสอดคล้องกับทั้งวิธีการดั้งเดิมและเป้าหมายทางคลินิก (Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, 2019)

ผลการประเมินคุณภาพชีวิตด้วย ESAS พบว่าคะแนนความรุนแรงของอาการลดลงในหลายอาการอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้นอาการง่วงซึม/สับสนและเบื่ออาหาร การที่อาการง่วงซึมไม่ลดลงอาจอธิบายได้จากสองมุมมอง ได้แก่ ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดคือง่วงซึม (ร้อยละ 91.66 ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) ซึ่งอาจต้านผลประโยชน์ด้านการนอนหลับที่ดีขึ้น และค่า baseline ของอาการง่วงซึมที่ต่ำอยู่แล้ว (1.18 ± 1.27) ทำให้มีพื้นที่การปรับปรุงจำกัด (floor effect) สอดคล้องกับรายงานที่พบว่ากัญชาและสารออกฤทธิ์มีบทบาทในการบรรเทา

อาการปวด ลดความวิตกกังวล และช่วยให้นอนหลับดีขึ้น (Bhagavan et al., 2020; Ware et al., 2015; Whiting et al., 2015)

นอกจากนี้ คณะนักวิจัยอื่น ๆ ลดลงหลังใช้ยา (1.13 ± 0.90 เป็น 0.94 ± 0.52 , $p < 0.001$) โดยปัญหาอื่น ๆ ใน ESAS หมายถึงอาการที่ผู้ป่วยรับรู้ว่ามีผลสำคัญแต่ไม่ได้ถูกรวมอยู่ใน 9 อาการหลัก ซึ่งในบริบทของผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับในโครงการวิจัยนี้ได้แก่ อาการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพการนอนหลับโดยตรง เช่น ความยากในการเริ่มต้นหลับ การตื่นกลางดึกบ่อย หรือการนอนหลับไม่สนิท ทั้งนี้ ผลดังกล่าวสอดคล้องกับการศึกษาของอมรรัตน์ราชเดิม และคณะ (2564) ที่รายงานว่าตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมมีประสิทธิภาพในการรักษาอาการนอนไม่หลับได้ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้มีการประเมินคุณภาพชีวิตด้วย ESAS ซึ่งไม่ได้บันทึกรายละเอียดของปัญหาอื่น ๆ ไว้อย่างเป็นระบบ จึงไม่สามารถยืนยันได้ชัดเจนว่าการลดลงของคะแนนสะท้อนถึงการปรับปรุงของคุณภาพการนอนหลับโดยตรง การศึกษาในอนาคตควรเพิ่มแบบประเมินที่เฉพาะเจาะจง เช่น Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) หรือ Insomnia Severity Index (ISI) ควบคู่กับ ESAS เพื่อให้สามารถประเมินผลลัพธ์ด้านคุณภาพการนอนหลับได้อย่างครบถ้วนและแม่นยำยิ่งขึ้น

ในส่วนของการประเมินคุณภาพชีวิตด้วย EQ-5D-5L พบว่าคะแนนอรรถประโยชน์ด้านสุขภาพและคะแนน VAS เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการใช้ยา การเปลี่ยนแปลงของคะแนนอรรถประโยชน์ EQ-5D-5L จาก 0.64 เป็น 0.72 (เพิ่มขึ้น 0.08) และคะแนน VAS จาก 68.80 เป็น 79.33 (เพิ่มขึ้น 10.53 คะแนน) ถือว่ามีนัยสำคัญในเชิงคลินิก โดยการเปลี่ยนแปลงที่สังเกตได้ (0.08) เกินกว่าค่า MCID ของ EQ-5D-5L ที่รายงานไว้ที่ประมาณ 0.04–0.07 (McClure et al., 2017) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของอมรรัตน์ราชเดิม และคณะ (2566) และอาภากร บุญธรรม และคณะ (2565) ที่พบว่าตำรับยาสุขไสยาสน์มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการนอนไม่หลับเรื้อรังและมีความปลอดภัยในการใช้

อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีข้อจำกัดที่ควรพิจารณา ได้แก่ การใช้กลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจงซึ่งอาจจำกัดการนำผลไปอ้างอิงในประชากรทั่วไป การไม่มีกลุ่มควบคุมทำให้ไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์เชิงเหตุและผลได้อย่างชัดเจน รวมถึงระยะเวลาการติดตาม 1 เดือนอาจยังไม่เพียงพอในการประเมินผลลัพธ์ในระยะยาว ดังนั้น การศึกษาครั้งต่อไปควรพิจารณาออกแบบการวิจัยที่มีกลุ่มควบคุม เพิ่มขนาดตัวอย่าง และขยายระยะเวลาการติดตาม (Jamparngerthaweesri et al., 2023)

ตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมมีความสัมพันธ์กับการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในบริบทการใช้จริง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มอาการนอนไม่หลับและความวิตกกังวล อย่างไรก็ตาม ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมที่มีการออกแบบการวิจัยที่เข้มแข็งมากขึ้น เช่น การศึกษาที่มีกลุ่มควบคุมและการติดตามผลระยะยาว เพื่อยืนยันประสิทธิผลและประเมินความปลอดภัยของการใช้ยาในระยะยาวอย่างชัดเจนยิ่งขึ้น

การนำผลการวิจัยไปใช้

ผลการวิจัยสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาสั่งใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์ในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ โดยคำนึงถึงขนาดยา ความถี่ และการติดตามอาการอย่างเหมาะสม ควรเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น โดยเฉพาะอาการง่วงซึมและสับสนกลางคืน เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยา นอกจากนี้ ผลการศึกษายังสามารถ

ใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาแนวทางการใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์ในบริบทบริการจริงให้มีความเหมาะสมและเป็นระบบมากขึ้น

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรมีการติดตามและประเมินผลข้างเคียงอย่างละเอียด โดยเฉพาะอาการง่วงซึมและสับสนกลางอกซึ่งพบบ่อยในการศึกษานี้ รวมถึงควรแจ้งเตือนผู้ป่วยให้หลีกเลี่ยงการขับขี่ยานพาหนะหลังรับประทานยา
2. เพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างเพื่อให้ผลการวิจัยมีความแข็งแกร่งและสามารถสรุปผลในวงกว้างได้มากขึ้น
3. ออกแบบการศึกษาที่มีกลุ่มควบคุม (Control Group) เพื่อแยกแยะผลกระทบที่แท้จริงจากการใช้ตำรับยา
4. ขยายระยะเวลาการติดตามเป็น 3, 6 และ/หรือ 12 เดือน เพื่อประเมินผลลัพธ์ในระยะยาวและความปลอดภัยเรื้อรัง
5. พิจารณาการศึกษาแบบ Randomized Controlled Trial (RCT) เพื่อให้ได้หลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีความเข้มแข็งมากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

- อมรรัตน์ ราชเดิม, ปรีชา หนูทิม, ธันว บัวมทะเลกุล, & วรกานต์ มาดา. (2568). การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสมกับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาปรุงผสม ในผู้ป่วยที่นอนไม่หลับ. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 23(1), 7–22.
- อาภากร บุญธรรม, ปรีชา หนูทิม, และ ปัทมา ดิลกธรรสกุล (2565). รูปแบบการใช้ ความปลอดภัย และผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาสุขไสยาสน์. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 20(2), 295–309.
- Bhagavan, C., Kung, S., Doppen, M., John, M., Vakalalabure, I., Oldfield, K., et al. (2020). annabinoids in the treatment of insomnia disorder: A systematic review and meta-analysis. *CNS Drugs*, 34(12), 1217–1228. <https://doi.org/10.1007/s40263-020-00773-x>
- Chinda, M., Jaturapatporn, D., Kirshen, A. J., & Udomsubpayakul, U. (2011). Reliability and validity of a Thai version of the Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS-Thai). *Journal of Pain and Symptom Management*, 42(6), 954–960. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2011.02.020>
- Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. (2019). *Guidance on the use of cannabis in Thai traditional medicine*. Ministry of Public Health.
- Duangdamrong, J., Jamparngerthaweesri, K., Sathiyos, Y., Poopong, S., Lumlerdkij, N., & Akarasereenont, P. (2022). Evidence of cannabis for medical uses and its indications: An evidence-based comparison between Thai traditional medicine and Western medicine. *Siriraj Medical Bulletin*, 15(3), 155–163.
- Food and Drug Administration, Ministry of Public Health. (2019). *Narcotics Act (No. 7) B.E. 2562 and related regulations for the medical use of cannabis*. <https://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/SitePages/Home.aspx>

- Health Product Vigilance Center. (n.d.). *Download forms*. Food and Drug Administration, Ministry of Public Health. <https://hvpcthai.fda.moph.go.th/publication-documents/category/download-form>
- Jamparngernthaweesri, K., Lumlerdikij, N., Booranasubkajorn, S., & Akarasereenont, P. (2023). A retrospective study of Suk Sai Yad recipe uses in patients with insomnia. *Siriraj Medical Bulletin*, 16(2), 119–130. <https://doi.org/10.33192/smb.v16i2.260891>
- McClure, N. S., Al Sayah, F., Xie, F., Luo, N., & Johnson, J. A. (2017). Instrument-defined estimates of the minimally important difference for EQ-5D-5L index scores. *Value in Health*, 20(4), 644–650. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.11.015>
- Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., Janecek, E., Domecq, C., & Greenblatt, D. J. (1981). A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 30(2), 239–245. <https://doi.org/10.1038/clpt.1981.154>
- Narcotics Act (No. 7) B.E. 2562 (2019). (2019, February 18). *Royal Gazette*, 136(19A). https://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/019/T_0001.PDF
- Punpeng, T., Sathiyos, Y., Thakulbanmahing, P., Paraput, T., Duangdamrong, J., Jamparngernthaweesri, K., et al. (2022). The use of cannabis-containing herbal recipes in Thai traditional medicine manuscript and the analytical data of Thai herbal recipes. *Siriraj Medical Bulletin*, 15(3), 164–171.
- Sakthong, P., Sonsa-Ardjit, N., Sukarnjanaset, P., & Munpan, W. (2015). Psychometric properties of the EQ-5D-5L in Thai patients with chronic diseases. *Quality of Life Research*, 24(12), 3015–3022. <https://doi.org/10.1007/s11136-015-1038-z>
- Ware, M. A., Wang, T., Shapiro, S., Collet, J. P., & COMPASS study team. (2015). Cannabis for the management of pain: Assessment of safety study (COMPASS). *Journal of Pain*, 16(12), 1233–1242. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2015.07.014>
- Whiting, P. F., Wolff, R. F., Deshpande, S., Di Nisio, M., Duffy, S., Hernandez, A. V., et al. (2015). Cannabinoids for medical use: A systematic review and meta-analysis. *JAMA*, 313(24), 2456–2473. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.6358>
- Zinboonyahoon, N., Sansing, W., Sittipunt, C., Srikuea, R., Thienthong, S., Rushatamukayanunt, P., et al. (2021). Medicinal cannabis in Thailand: 1-year experience after legalization. *Pain*, 162 (Suppl 1), S105–S109. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001936>

Online Access

https://he05.tci-thaijo.org/index.php/J_PHR/article/view/7682

