

ผลของการใช้นวัตกรรมเจลสัทธาาร่วมกับการนวดและการประคบสมุนไพร
ต่อการลดอาการปวดในผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ

The Effects of Sahatsathara Gel Innovation Combined with Massage
and Herbal Compress on Pain Reduction in Patients with
Myofascial Pain Syndrome

ภัทรเวช พุฒิไพศาลภักดิ์^{1*}

Pattaravet Putthipaisanpiwat^{1*}

¹โรงพยาบาลพนมดงรักเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา จังหวัดสุรินทร์

¹PhanomDongRak Hospital in Celebration of His Majesty the King's 80th Birthday Anniversary,
Surin Province

*Corresponding author: pattaravet_chok@hotmail.com

Received date: 16 May 2026

Accepted date: 11 August 2026

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการทดลองเชิงคลินิก รูปแบบวิจัยกึ่งทดลอง มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของเจล สัทธาาร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพรกับการนวดและประคบสมุนไพรเพียงอย่างเดียว ในการลดอาการปวดกล้ามเนื้อ และประเมินความพึงพอใจต่อนวัตกรรมเจลสัทธาารูปแบบใหม่ กลุ่มตัวอย่างคือผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป ที่มีระดับความปวดตั้งแต่ 4 ขึ้นไป จำนวน 50 ราย แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 25 ราย (ได้รับการนวดและประคบสมุนไพร 3 ครั้ง ในวันที่ 1, 3 และ 5 ร่วมกับทาเจลสัทธาารองที่บ้าน วันละ 2 ครั้ง เช้า-เย็น) และกลุ่มควบคุม 25 ราย (ได้รับการนวดและประคบสมุนไพรเพียงอย่างเดียว 3 ครั้ง) วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ Paired t-test, Independent sample t-test (one-tailed) และ Chi-square test กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ ผลการวิจัยพบว่า ทั้งสองกลุ่มมีระดับความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$) โดยกลุ่มทดลองลดลงจาก 7.04 เหลือ 2.08 ($t = 24.318, p < .001$) และกลุ่มควบคุมลดลงจาก 6.52 เหลือ 2.96 ($t = 18.524, p < .001$) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม พบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนนความปวดลดลงเฉลี่ย (4.96 ± 1.02) มากกว่ากลุ่มควบคุม (3.56 ± 0.96) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($t = 4.996, p < .001$) กลุ่มทดลองมีสัดส่วนของผู้ป่วยที่หายปวดสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างชัดเจน (72.0% เทียบกับ 36.0%) ($p < .011$) สำหรับความพึงพอใจต่อนวัตกรรมเจลสัทธาารองอยู่ในระดับมากที่สุด (4.63 ± 0.51) โดยมีคะแนนสูงสุดในด้านความปลอดภัย ไม่พบอาการแพ้หรือระคายเคือง (4.84 ± 0.37) รองลงมาคือประสิทธิภาพการบรรเทาปวดและบรรเทาอาการปวด (4.76 $\pm$ 0.44) สรุปได้ว่าเจลสัทธาารูปแบบใหม่เป็นทางเลือกเสริมที่มีศักยภาพร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพรเพื่อลดอาการปวดกล้ามเนื้อในระยะสั้น

คำสำคัญ: เจลสัทธาารูปแบบใหม่, ปวดกล้ามเนื้อ, นวดและประคบสมุนไพร, ลดอาการปวด, ยานวด

Abstract

This research was a clinical trial utilizing a quasi-experimental design. The objectives were to compare the effectiveness of Sahasthara gel combined with Thai traditional massage and herbal compress versus traditional massage and herbal compress alone in reducing myofascial pain, and to evaluate patient satisfaction toward the developed Sahasthara gel innovation. The sample consisted of 50 patients aged 18 years or older with a pain score of 4 or higher. Participants were divided into an experimental group of 25 patients (receiving 3 sessions of massage and herbal compress therapy on days 1, 3, and 5, combined with self-application of Sahasthara gel at home twice daily, morning and evening) and a control group of 25 patients (receiving only 3 sessions of massage and herbal compress therapy). Data were analyzed using Paired t-test, independent sample t-test (one-tailed), and Chi-square test, with statistical significance set at $p < 0.05$. The results revealed that both groups demonstrated a statistically significant reduction in pain levels ($p < .001$). The experimental group's pain score decreased from 7.04 to 2.08 ($t = 24.318, p < .001$), while the control group's score decreased from 6.52 to 2.96 ($t = 18.524, p < .001$). When comparing between groups, the experimental group showed a significantly greater mean reduction in pain score (4.96 ± 1.02) than the control group (3.56 ± 0.96) ($t = 4.996, p < .001$). Furthermore, the proportion of patients who achieved complete pain relief was significantly higher in the experimental group compared to the control group (72.0% vs. 36.0%, $p < .011$). Patient satisfaction toward the Sahasthara gel innovation was at the highest level (4.63 ± 0.51). The highest score was observed in safety with no reported allergic reactions or irritation (4.84 ± 0.37), followed by pain relief efficacy and portable packaging (4.76 ± 0.44). In conclusion, Sahasthara gel is a potential alternative adjunct therapy to massage and herbal compress for short-term muscle pain reduction.

Keywords: Sahasthara gel, Myofascial pain, Thai traditional massage and herbal compress, Pain reduction, Herbal analgesic gel

บทนำ

อาการผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อและกระดูกโครงร่าง ถือเป็นปัญหาสุขภาพที่สร้างความกังวลด้านสาธารณสุขทั่วโลก เนื่องจากทำให้เกิดการบาดเจ็บและความพิการ นำไปสู่การเคลื่อนไหวที่จำกัด ซึ่งเป็นปัจจัยที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน รวมถึงการมีคุณภาพชีวิตที่ลดลงเนื่องจากข้อจำกัดทางกายภาพ ข้อมูลภาระโรคทั่วโลก ปี 2019 ชี้ให้เห็นว่าประชากร กว่า 1.71 พันล้านคนทั่วโลก มีอาการผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อและกระดูกโครงร่าง ทำให้เกิดการเพิ่มจำนวนปีสุขภาวะที่มีชีวิตอยู่ด้วยความบกพร่องทางสุขภาพ (Years of Life Lost due to Disability : YLDs) เช่นเดียวกับประเทศไทย อาการผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อและกระดูกโครงร่างเป็นหนึ่งในสาเหตุของการสูญเสียปีสุขภาวะจากภาวะบกพร่องทางสุขภาพของประชากรไทย (World Health Organization [WHO], 2019; Burden of Disease Research Program Thailand, 2023) จากข้อมูลเชิงสถิติของโรงพยาบาลชุมชนและคลินิกแพทย์แผนไทยเครือข่ายกระทรวงสาธารณสุข ระบุว่า ผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ ปวดเส้นเอ็น และปวดข้อ (เช่น ลมปลายปัตคาด, ออฟฟิศซินโดรม, ปวดหลังส่วนบน/ส่วนล่าง) มีสัดส่วนสูงที่สุด คิดเป็นประมาณ ร้อยละ 60 - 80 ของผู้ป่วยแพทย์แผนไทยทั้งหมด (Wongwila, 2015) กระบวนการรักษาทางการแพทย์แผนไทยจะใช้การรักษาด้วยยาสมุนไพร การรักษาโดยใช้หัตถการได้แก่ การนวดรักษา การประคบสมุนไพร การอบสมุนไพร และการใช้ศาสตร์การแพทย์ทางเลือกอื่นๆ

ผู้วิจัยได้สำรวจปัญหาที่พบในการปฏิบัติงานร่วมกับสมาชิกในกลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โรงพยาบาลพมดงรักเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา จังหวัดสุรินทร์ พบว่าจากการใช้น้ำมันไพล และครีมไพลทาบริเวณผิวหนังเพื่อลดอาการปวดกล้ามเนื้อ ผู้ป่วยให้ข้อมูลว่าสมุนไพรมีกลิ่นไพลที่แรง บางรายมีอาการเวียนศีรษะและรูปแบบครีมหรือน้ำมันทาผิวหนังแล้วเหนียวเหนอะหนะ ผู้วิจัยจึงค้นคว้าและศึกษาหาข้อมูลวิธีหรือแนวทางในการพัฒนายาใช้ภายนอกสำหรับรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อ จากการศึกษาเจลที่มีส่วนผสมจากสมุนไพรธรรมชาติของคณะผู้วิจัยจากภาควิชาเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัย CMR College of Pharmacy ประเทศอินเดีย พบว่าเจลสมุนไพรที่มีส่วนผสมจากธรรมชาติ ซึ่งมีผลในการรักษาโดยไม่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงใดๆ มีคุณสมบัติในการปกป้องผิว และต้านจุลชีพ เจลที่ใช้คาร์โบพอล กลีเซอรินเป็นสารทำให้อ่อนนุ่ม และขมิ้นจากธรรมชาติ มีผลข้างเคียงน้อย จากการทดสอบหลายด้านพบว่าเจลสมุนไพรมีความปลอดภัย เช่น การทดสอบความคงตัว การทดสอบการแพ้ การทดสอบทางจุลชีววิทยา ค่า pH และการทดสอบการระคายเคือง เจลสมุนไพรมีประโยชน์หลากหลายในการใช้ทาภายนอก เช่น สมานแผล บรรเทาอาการปวด และปกป้องผิว (Vangala et al., 2025) รูปแบบเจล (Gel formulation) เป็นระบบนำส่งยาทาภายนอกที่มีประสิทธิภาพสูงในการปลดปล่อยสารสำคัญ (Drug release) เนื่องจากโครงสร้างตาข่ายสามมิติของพอลิเมอร์ช่วยอุ้มน้ำและสารสกัดสมุนไพรไว้ได้ดี ทำให้สารออกฤทธิ์สามารถซึมผ่านชั้นผิวหนัง (Skin penetration) ได้ลึกและสม่ำเสมอจากรูปแบบขี้ผึ้ง (Ointment) หรือครีม (Cream) (Kaur et al., 2013) นอกจากประสิทธิภาพในการนำส่งยาแล้ว เจลสมุนไพรกระจายตัวบนผิวหนังได้ง่าย ไม่เหนียวเหนอะหนะ (Non-greasy) ล้างออกง่ายด้วยน้ำสะอาด และให้ความรู้สึกเย็นสบายผิวเมื่อกำ ซึ่งช่วยเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย (Patient compliance) นอกจากนี้ โครงสร้างเจลยังช่วยรักษาความคงตัวของสารพฤกษเคมี (Phytochemicals) ไม่ให้เสื่อมสภาพง่ายจากสิ่งแวดล้อม (Chandran & Das, 2021) ผู้วิจัยจึงเลือกใช้รูปแบบเจลสมุนไพร เพราะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตง่าย สะดวกต่อการใช้ และต้นทุนไม่สูง

หลังจากนั้นเมื่อทบทวนตำรายาสมุนไพรที่มีงานวิจัยรองรับและเหมาะสมในการพัฒนาใช้รักษาอาการปวดกล้ามเนื้อ พบว่ายาสหัสธารา เป็นหนึ่งในตำรายาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยจัดอยู่ในกลุ่มยารักษาอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก สำหรับรับประทาน เป็นยาตำรับที่มีรสร้อน มีสรรพคุณ คือ แก้อาการปวดเมื่อย กล้ามเนื้ออักเสบ ขับลมในเส้นเอ็น และแก้โรคลมกองหยาบ (Medical Registration Division [MRD], 1999) ยาสหัสธาราเป็นตำรายาไทยที่มีการใช้กันมานาน ประกอบด้วย สมุนไพร 21 ชนิด ได้แก่ พริกไทยล่อน (*Piper nigrum* L.) รากเจตมูลเพลิงแดง (*Plumbago indica* L.) ดอกดีปลี (*Piper retrofractum* Vahl.) หัสศุณเทศ (*Kleinhovia hospita* L.) เนื้อมะขามไทย (*Terminalia chebula* Retz.) รากทองแตก (*Baliospermum solanifolium* (Burm.) Suresh.) เหง้าว่านน้ำ (*Acorus calamus* L.) การบูร (*Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl) ดอกจันทน์ (*Myristica fragrans* Houtt.) เทียนแดง (*Lepidium sativum* L.) เนื้อมะขามเทศ (*Myristica fragrans* Houtt.) เทียนตาตุ๊กเตน (*Anethum graveolens* L.) มหาหิงค์ (*Ferula assa-foetida* L.) เทียนสัตตบุข (*Pimpinella anisum* L.) เทียนขาว (*Cuminum cyminum* L.) รากจิงจ้อใหญ่ (*Merremia vitifolia* (Burm.f.) Hall.f.) เทียนดำ (*Nigella sativa* L.) โกฐกั๊กกรา (*Pistacia integerrima*) โกฐเขมา (*Atractylodes lancea* (Thunb.) DC.) โกฐก้านพร้าว (*Neopicrorhiza scrophulariiflora* (Pennell) D.Y.Hong.) และโกฐพุงปลา (*Terminalia chebula* Retz.) (Temsiririrkkul, 2012) จากการศึกษาการพัฒนารูปแบบยาสหัสธาราเป็นยาใช้ภายนอกพบว่า มีการศึกษาใช้ครีมสารสกัดตำรับสหัสธาราในการบรรเทาอาการปวดเข่าของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมปฐมภูมิ โดยให้อาสาสมัครได้รับครีมจากสารสกัดตำรับสหัสธารา ทาบริเวณเข่าที่มีอาการปวดครั้งละ 2 กรัม วันละ 3 ครั้ง (เช้า-กลางวัน-เย็น) เป็นเวลา 2 สัปดาห์ การศึกษาประเมินผลจากการเปลี่ยนแปลง ก่อน-หลังทายาด้วยแบบประเมินความเจ็บปวด VAS ประเมินสมรรถภาพข้อเข่าด้วย Modified WOMAC ฉบับภาษาไทย พบว่าครีมจากสารสกัดตำรับสหัสธารามีแนวโน้มลดอาการปวดเข่าและมีความปลอดภัย ไม่พบอาการข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ และไม่พบการเปลี่ยนแปลงในการทำงานของตับและไต (Suakittikul et al., 2020) การศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการชาเท้าในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ของสเปรย์สหัสธารา ในศูนย์แพทย์ของโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา โดยให้ผู้ป่วยใช้สเปรย์สหัสธาราฉีดบริเวณเท้าที่มีอาการชาโดยไม่ต้องล้างออก วันละ 2 เวลาเช้า-เย็น ต่อเนื่องกัน 5 สัปดาห์ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ มีคะแนนความพึงพอใจมากที่สุด อาการชาเท้าข้างซ้ายหลังใช้สเปรย์เท่ากับ 0.64 คะแนน อาการชาเท้าขวาหลังใช้สเปรย์เท่ากับ 0.64 คะแนน อาการชาปลายเท้าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) (Rammanop et al., 2025) นอกจากนี้ยังมีการพัฒนาพาราฟินผสมน้ำมันสหัสธาราบรรเทาอาการมือชา ผลการเปรียบเทียบระดับอาการชามือหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง พบว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) (Thongthammachat et al., 2021)

เมื่อศึกษาข้อมูลผลของการรักษากลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อด้วยการนวดและประคบสมุนไพร พบว่า มีการศึกษาผลการรักษาของการนวดไทยต่ออาการเคลื่อนไหวของคอ อาการปวด และความวิตกกังวลในผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดของกล้ามเนื้อขา การศึกษาแบบปกปิดผู้ประเมิน มีการสุ่มและกลุ่มควบคุม พบว่า กลุ่มที่ได้รับการนวดไทยมีค่าองศาการเคลื่อนไหวของการก้มคอ อาการปวด และระดับความวิตกกังวล ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในขณะที่กลุ่มคลื่นสั้นชนิดหลอกมีค่าดีขึ้นเฉพาะอาการปวด และระดับความวิตกกังวล ($p < 0.05$) นอกจากนี้ ยังพบว่ากลุ่มที่ได้รับการนวดไทยมีค่าการเปลี่ยนแปลงของทุกตัวแปรเปลี่ยนไปในทางที่ดีขึ้นมากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มคลื่นสั้นชนิดหลอก ($p < 0.05$) (Buttagat & Harncharoenkul, 2019) และการศึกษา

ประสิทธิผลการนวดแผนไทยแบบประคบสมุนไพรในผู้ป่วยที่มีอาการออฟฟิศซินโดรม ที่คลินิกบริการและการแพทย์แผนไทย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมุกดาหาร พบว่าการนวดแผนไทย 4 ครั้ง (สัปดาห์ละครั้ง) เมื่อเปรียบเทียบอาการปวดหลังการรักษา ระหว่างกลุ่มทดลองที่ได้รับการนวดร่วมกับประคบสมุนไพร และกลุ่มควบคุมที่ได้รับการนวดเพียงอย่างเดียว การลดลงของอาการปวดในผู้ป่วยกลุ่มทดลองลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม ส่วนผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของการลดอาการปวดในผู้ป่วยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .001 โดยผู้ป่วยในกลุ่มทดลองมีอาการปวดลดน้อยลงมากกว่ากลุ่มผู้ป่วยในกลุ่มควบคุม แต่จะเกิดขึ้นหลังได้รับการนวดแผนไทยในครั้งที่ 3 และครั้งที่ 4 ผลการศึกษาดังกล่าวเป็นแสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลของ การนวดแผนไทยแบบประคบสมุนไพรที่ดีกว่าการนวดแผนไทยแบบธรรมดา (ไม่ประคบสมุนไพร) (Chotimuk, 2024)

มีหลักฐานสนับสนุนการใช้อยาสหศาสตร์แบบครีมาการปวดเข่า การใช้สเปรย์สหศาสตร์รักษาอาการชาปลายเท้า และการใช้พาราฟินผสมน้ำมันสหศาสตร์รักษาอาการชามือ แต่ยังขาดข้อมูลการใช้สหศาสตร์รูปแบบเจลในผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพร ด้วยปัญหาที่พบในการใช้น้ำมันโพลีและครีมโพลี และข้อมูลที่ได้จากการค้นคว้าข้อมูลทั้งหมด ผู้วิจัยจึงมีแนวคิดในการพัฒนานวัตกรรมเจลสหศาสตร์ใช้ร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพร เพื่อลดอาการปวดในผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ และการพัฒนาเจลสหศาสตร์มีคุณสมบัติเป็นยาอ่อน มีรูปแบบที่คาดว่าจะใช้งานได้สะดวก ไม่เหนียวเหนอะหนะและเหมาะต่อการพัฒนาเป็นยาใช้ภายนอก สามารถต่อยอดเป็นเภสัชตำรับของโรงพยาบาลได้

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อเปรียบเทียบการลดระดับความปวดระหว่างกลุ่มที่ใช้เจลสหศาสตร์ร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพร กับกลุ่มที่รักษาโดยการนวดและประคบสมุนไพร
2. เพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการใช้เจลสหศาสตร์ในด้านลักษณะผลิตภัณฑ์ การใช้งาน บรรจุภัณฑ์ การรับรู้ประสิทธิผลและความปลอดภัย

วิธีดำเนินการวิจัย

1. ผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อที่ได้รับเจลสหศาสตร์ร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพร มีระดับความปวดลดลงมากกว่าผู้ป่วยที่ได้รับการนวดและประคบสมุนไพรอย่างเดียวหรือไม่
2. ผู้ป่วยที่ใช้เจลสหศาสตร์มีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ในด้านลักษณะผลิตภัณฑ์ การใช้งาน บรรจุภัณฑ์ การรับรู้ประสิทธิผลและความปลอดภัยอยู่ในระดับใด
3. ผู้ป่วยที่ใช้เจลสหศาสตร์มีอาการไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์หรือไม่

ขอบเขตการศึกษา

ขอบเขตด้านเนื้อหา มีดังนี้

1. ศึกษาตำรับยาสหศาสตร์ ที่มีสรรพคุณแก้อาการปวดเมื่อย กล้ามเนื้ออักเสบ ขับลมในเส้นเอ็นและแก้โรคลมกองหยาบ โดยศึกษาจากเอกสาร ตำรา วารสารวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
2. รวบรวมและคัดเลือกข้อมูลตำรับยาสหศาสตร์ที่มีแหล่งที่มาอ้างอิงได้ชัดเจนและมีงานวิจัยรับรอง
3. จัดทำเจลที่มีส่วนผสมของยาสหศาสตร์

4. ศึกษาประสิทธิภาพของเจลสัณฐานในการลดปวด ร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพร
5. ประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยที่ใช้เจลสัณฐาน

ขอบเขตด้านกลุ่มเป้าหมาย มีดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์เจลที่มีส่วนผสมของยาสมุนไพร
2. ผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ ที่ได้รับการรักษาโดยการนวดและประคบสมุนไพร ในโรงพยาบาล พนมดงรักเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา จังหวัดสุรินทร์ ระหว่างเดือนธันวาคม 2568 - มิถุนายน 2569 จำนวน 50 คน

กรอบแนวคิดการวิจัย

การวิจัยนี้ใช้กระบวนการพัฒนาตามวงจรคุณภาพเดมมิง (Deming Cycle) เป็นกรอบแนวคิดในการวิจัย ซึ่งเป็นแนวคิดในการติดตามและพัฒนางานให้มีคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยใช้วงจรคุณภาพ PDCA (Plan-Do-Check-Act)

Plan (การวางแผน): ผู้วิจัยได้ประชุมในกลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้รวบรวมปัญหาที่พบในการปฏิบัติงาน พบว่าจากการใช้น้ำมันโพล และครีมโพล ทาบริเวณผิวหนังเพื่อลดอาการปวดกล้ามเนื้อ ผู้ป่วยให้ข้อมูลว่าสมุนไพรมีกลิ่นโพลที่แรง บางรายมีอาการเวียนศีรษะ และรูปแบบครีมหรือน้ำมันทาผิวหนังแล้วเหนียวเหนอะหนะ ผู้วิจัยจึงทำการทบทวนวรรณกรรมเพื่อสร้างนวัตกรรมหรือแนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยใช้น้ำมันโพลในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีสรรพคุณออกฤทธิ์เป็นยาร้อน (ตามทฤษฎีทางการแพทย์แผนไทย) เพื่อใช้เป็นยาใช้ภายนอกในรูปแบบเจลสมุนไพร วางแผนและกำหนดวัตถุประสงค์ในการวิจัย กำหนดประชากรและขนาดกลุ่มตัวอย่าง การใช้เครื่องมือในการวิจัยและการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

Do (การปฏิบัติตามขั้นตอน): เป็นขั้นตอนที่ผู้วิจัยดำเนินการตามแผนงานที่วางไว้ ได้แก่ การศึกษาและผลิตเจลสัณฐาน สำหรับใช้ร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพรในผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ โดยมีกระบวนการคัดเลือกวัตถุดิบ การเตรียมอุปกรณ์ในการผลิต การผลิตเจล และการแบ่งบรรจุในหลอดบีบ เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและพร้อมใช้งาน

Check (การตรวจสอบ): เป็นขั้นตอนการรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ใช้นวัตกรรมกับกลุ่มควบคุม ข้อมูลที่เก็บครอบคลุมประสิทธิภาพในการลดการปวดกล้ามเนื้อ ร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพรในผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและความพึงพอใจต่อการใช้นวัตกรรม และตรวจสอบอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้นวัตกรรม

Act (การปรับปรุงการดำเนินการ): จากการตรวจสอบข้อมูลการใช้นวัตกรรม ผู้วิจัยจะนำข้อเสนอแนะและผลลัพธ์ที่ได้จากการใช้นวัตกรรม มาปรับปรุงและพัฒนาเจลสัณฐาน ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เช่น การปรับบรรจุภัณฑ์ การปรับปรุงคุณสมบัติของเนื้อเจล เช่น กลิ่น สี และเนื้อสัมผัส ให้นวัตกรรมมีความสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพในการรักษา เพื่อการพัฒนาวัตตกรรมอย่างต่อเนื่อง

รูปแบบการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการทดลองเชิงคลินิก (Clinical Trial) ที่ใช้รูปแบบการวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Design) เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของการใช้เจลสัณฐานร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพรต่อการลดอาการ

ปวดในผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ โดยเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับการนวดและประคบสมุนไพรเพียงอย่างเดียว และประเมินความพึงพอใจต่อนวัตกรรมที่พัฒนาขึ้น

ประชากรที่ศึกษา

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ได้รับการรักษาโดยการนวดและประคบสมุนไพร ในคลินิกเวชกรรมไทย โรงพยาบาลพนมดงรักเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา จังหวัดสุรินทร์

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ได้รับการรักษาโดยการนวดและประคบสมุนไพร คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างด้วยโปรแกรม G*Power version 3.1.9.7 กำหนดความเชื่อมั่น 95% (95% confidence interval) อำนาจทดสอบ 80% (80% power) ขนาดอิทธิพลขนาดมาก (large effect size) 0.80 ใช้สถิติ Independent Samples t-test แบบทดสอบทางเดียว (One-tailed test) ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง 42 คน และเพื่อป้องกันกลุ่มตัวอย่างสูญหายหรือข้อมูลไม่ครบ จึงกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง 50 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้ใช้นวัตกรรมเจลสัทธาารวมกับการนวดและประคบสมุนไพร 25 คนและกลุ่มควบคุมได้รับการนวดและประคบสมุนไพรเพียงอย่างเดียว 25 คน จัดกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มด้วยวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง โดยการจับคู่กลุ่มตัวอย่างตามคุณสมบัติที่มีลักษณะใกล้เคียงกันมากที่สุด เก็บข้อมูลระหว่างเดือนธันวาคม 2568 - มิถุนายน 2569

เกณฑ์การคัดเข้า

1. ผู้ป่วยนอก อายุมากกว่า 18 ปี
2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ ว่าเป็นกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ หรือโรคกล้ามเนื้อคลายตัวที่มีความปวดตั้งแต่ระดับ 4 คะแนนขึ้นไป ประเมินด้วย Numerical Rating Scale 0 - 10 และได้รับการรักษาโดยการนวดและประคบสมุนไพร
3. สมควรเข้าร่วมโครงการ

เกณฑ์การคัดออก

1. มีประวัติแพ้ตำรับยาสัทธาาร หรือแพ้สมุนไพรในตำรับ หรือแพ้ส่วนประกอบของเจล เช่น Carbopol, Propylene glycol, Glycerin, Phenoxyethanol หรือ Triethanolamine
2. เป็นโรคที่เป็นข้อห้ามในการนวดและประคบสมุนไพร
3. ผู้ป่วยที่มีแผล ผื่นอักเสบ แผลติดเชื้อหรือโรคผิวหนังบริเวณที่จะทาเจล เพราะอาจเพิ่มความเสี่ยงหรือรบกวนผลการประเมิน
4. การใช้ยาแก้ปวด ยาต้านการอักเสบ ยากล้ามเนื้อ ยาสลบ หรือการรักษาอื่นสำหรับอาการปวดกล้ามเนื้อในช่วงระยะเวลาที่กำหนดก่อนเข้าร่วมวิจัยหรือระหว่างการศึกษา
5. ไม่สมควรเข้าร่วมโครงการ
6. มีโรคประจำตัวที่มีผลต่อการรับรู้ความปวด

เกณฑ์การยุติการศึกษา

1. ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถเข้ารับการรักษาทดตามผลตามระยะเวลาที่กำหนด ทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลผลลัพธ์หลักได้ครบถ้วน
2. ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มาตามนัดและไม่สามารถติดต่อได้ หลังจากผู้วิจัยพยายามติดต่ออย่างน้อย 3 ครั้ง
3. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอาการไม่พึงประสงค์หรือภาวะแทรกซ้อนจากการใช้เจลสัทธรา การปวด หรือการประคบสมุนไพร เช่น ผื่นคัน แสบร้อน บวมแดง ฟกช้ำ หรืออาการปวดรุนแรงขึ้น
4. ผู้เข้าร่วมวิจัยจำเป็นต้องใช้ยาแก้ปวด ยาต้านการอักเสบ ยาคลายกล้ามเนื้อ ยาสมุนไพร หรือการรักษาอื่นเพิ่มเติมระหว่างการศึกษา
5. ผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวออกจากโครงการ โดยการถอนตัวจะไม่กระทบต่อการรักษาหรือสิทธิประโยชน์ที่พึงได้รับ

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุรินทร์ ชื่อโครงการ ผลของการใช้นวัตกรรมเจลสัทธาร่วมกับการนวดและการประคบสมุนไพรต่อการลดอาการปวดในผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ เลขที่โครงการวิจัย 153/2568 เลขรับรองที่ COA No.146/2568 วันที่รับรอง 11 ธันวาคม 2568 วันที่หมดอายุ 10 ธันวาคม 2569

เครื่องมือที่ใช้และการเก็บรวบรวมข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ประกอบด้วยเครื่องมือ 3 ชุด คือ

1. เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง

1.1 เจลสัทธรา

เป็นนวัตกรรมที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเจลสมุนไพรและการศึกษาประสิทธิผลของยาสัทธรา ตลอดจนงานวิจัยที่มีการใช้ยาสัทธราเป็นส่วนผสมในตำรับที่พัฒนาเป็นรูปแบบเจลสมุนไพรที่เป็นยาใช้ภายนอก โดยมีการสร้างดังนี้

ผู้วิจัยศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สมุนไพรในการนำมาผลิต เป็นเจลร้อน โดยทำการศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา และศึกษาปริมาณของสมุนไพรในการผลิตเป็นเจล โดยจากการศึกษาได้เลือกใช้ยาสัทธราโดยการทำเจลสมุนไพรนี้ ผู้วิจัยได้ดำเนินการดังนี้

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเจลสัทธรา

- 1) ถ้วยตวงพลาสติกใสมีมาตรวัดความจุ ขนาด 250 มล. และ 500 มล. อย่างละ 1 ใบ
- 2) ข้อนสำหรับคน ชนิดด้ามยาว จำนวน 1 ด้าม
- 3) เครื่องชั่งที่มีมาตรวัดระดับกรัม จำนวน 1 เครื่อง
- 4) หม้อสแตนเลสมีด้ามจับ พร้อมทัพพีสแตนเลส จำนวน 1 ชุด
- 5) เตาแก๊ส จำนวน 1 ชุด
- 6) หลอดบีบขนาดความจุ 15 มล.

- 7) ผ้าขาวบาง 1 ผืน
- 8) หลอดฉีดยา (syringe)
- 9) กระดาษสติ๊กเกอร์ A4 สำหรับทำฉลากยา

ส่วนประกอบในการผลิตเจล

- 1) น้ำกลั่น
- 2) ผงยาสัทธิธารา
- 3) Carbopol 940
- 4) Glycerin
- 5) Propylene Glycol
- 6) Phenoxyethanol
- 7) Triethanolamine (TEA)
- 8) เมนทอล
- 9) การบูร
- 10) พิมเสน
- 11) น้ำมันยูคาลิปตัส

ขั้นตอนการเตรียมสารสกัดยาสัทธิธารา

เตรียมสารสกัดยาสัทธิธาราด้วยน้ำ โดยใช้ปริมาณสมุนไพรต่อน้ำกลั่น (Deionized water) ในอัตราส่วน 1:10 ประกอบด้วย ยาสัทธิธาราชนิดผง 100 กรัม ต้มในน้ำกลั่น 1,000 มล. ต้มเคี่ยวด้วยไฟอ่อนจนเหลือปริมาตร 500 มล. จากนั้นนำมากรองตะกอนออกด้วยผ้าขาวบาง 2 ชั้น

ขั้นตอนการเตรียมพิมเสนน้ำ

เตรียมพิมเสนน้ำ เพื่อใช้ในการแต่งกลิ่นของเจลสัทธิธาราให้มีกลิ่นหอม สดชื่น โดยใช้เมนทอล 5 กรัม การบูร 1 กรัม พิมเสน 1 กรัม และน้ำมันยูคาลิปตัส 0.5 มล. ผสมส่วนประกอบทั้งหมดเข้าด้วยกัน คนให้ละลาย

ขั้นตอนการผลิตเจลสัทธิธารา

สำหรับสูตรการผลิตเนื้อเจล (100 กรัม) ประกอบด้วย ละลาย Carbopol 940 1 กรัม ในน้ำกลั่น (อุณหภูมิห้อง) 81.50 กรัม โดยคนเบาๆ จนกระจายตัวทั่ว พักไว้ 30 นาที เพื่อให้เนื้อเจลพองตัว หลังจากนั้นเติม Glycerin 2 กรัม และ Propylene Glycol 5 กรัม ลงไป คนผสมให้เข้ากัน หลังจากนั้นเติมสารสกัดสมุนไพร 10 กรัม และเติม Phenoxyethanol 0.3 กรัม คนให้เข้ากัน และเติม Triethanolamine (TEA) 0.2 กรัม และพิมเสนน้ำ 5 มล. ลงไป คนผสมให้เข้ากัน แบ่งบรรจุใส่หลอดบีบขนาด 15 มล. โดยเจลสมุนไพรจะต้องทำการจัดเก็บไว้ในตู้เย็น หากไม่ได้มีการใช้งานจะมีอายุในการใช้งานอยู่ที่ 6 เดือน

1.2 การนวดรักษา

ใช้สูตรการนวดรักษาแบบการนวดไทยสายราชสำนัก รักษาโดยแพทย์แผนไทย ในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ โดยใช้เทคนิคการปรับแต่งรสมือ คือการทวนวง-เน้น-นึ่ง ในการกดลงน้ำหนักแต่ละจุด โดยใช้ระยะเวลา

จุดละ 10 วินาที นวดตามแนวเส้นพื้นฐาน 3 รอบ และกดจุดสัญญาณ 3 รอบ เพิ่มการนวดยึดเหยียดกล้ามเนื้อบริเวณที่มีอาการปวด ใช้ระยะเวลาในการนวด 30 นาที

1.3 การประคบสมุนไพร

เป็นการใช้ลูกประคบ ที่มีสมุนไพรอบแห้ง ประกอบด้วย เหน้าไพล 50 กรัม ใบมะขาม 30 กรัม ผิวมะกรูด 20 กรัม เหน้าขมิ้นชัน 10 กรัม ตะไคร้ 10 กรัม ใบส้มป่อย 10 กรัม เกลือเม็ด 1 ช้อนโต๊ะ และการบูร 2 ช้อนโต๊ะ ผสมส่วนประกอบเข้าด้วยกันและห่อในผ้าด้ายดิบ มัดแน่นเป็นลูกประคบ นำไปนึ่งไอน้ำ จับเวลาหลังน้ำเดือด 10 นาที ใช้ผ้าขนหนูห่อลูกประคบ นำมาประคบบริเวณผิวหนังที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ ใช้ระยะเวลาในการประคบ 15 นาที

2. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

2.1 ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง

เป็นคำถามปลายเปิด เลือกตอบจำนวน 7 ข้อ ได้แก่ วันที่เข้ารับการรักษာ หมายเลขโทรศัพท์ เพศ อายุ ตำแหน่งที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ ประเภทเหตุการณ์ และการวินิจฉัยโรค

2.2 แบบประเมินการปวดกล้ามเนื้อ

ให้อาสาสมัครเป็นผู้ประเมินตนเอง หรือประเมินจากการซักถามอาสาสมัคร การสังเกตสีหน้า ท่าทาง อาสาสมัคร หรือให้อาสาสมัครบอกระดับความปวดที่ตรงตามความรู้สึก เพื่อให้คะแนนระดับความเจ็บปวด จากนั้นนำไปเทียบเกณฑ์ และแปลผลเพื่อนำมาสู่การวินิจฉัยหาสาเหตุ เนื่องจากการประเมินความปวดที่ถูกต้องจะนำไปสู่การรักษาที่ถูกต้องและเหมาะสมต่อไป ในการศึกษาวิจัยนี้ ใช้เครื่องมือประเมินระดับ ความเจ็บปวดแบบ Numerical Rating Scale (NRS) คือ มาตรวัดการให้คะแนนเชิงตัวเลข ที่ใช้ประเมินระดับความเจ็บปวดหรือความรุนแรงของอาการ โดยผู้ป่วยจะเลือกระดับตัวเลขที่ตรงกับความรู้สึกมากที่สุด จากตัวเลข 0 ถึง 10 ซึ่ง 0 หมายถึง "ไม่มีอาการปวดเลย" และ 10 หมายถึง "ปวดมากที่สุดเท่าที่เคยรู้สึก" ใช้ประเมินโดย การสอบถามอาสาสมัครมีความรู้สึกปวดระดับใด สามารถแบ่งตามค่าตัวเลข ดังนี้

0 คะแนน คือ ไม่ปวดเลย

ปวดเล็กน้อย (Mild Pain)

- 1 คะแนน ปวดเล็กน้อยมาก รู้สึกรำคาญนิดหน่อย
- 2 คะแนน ปวดเล็กน้อย พอทนได้ นอนเฉยๆ ไม่ปวด แต่รู้สึกปวดเมื่อยๆ
- 3 คะแนน ปวดรบกวนสมาธิ แต่ยังทำกิจกรรมต่างๆ ในชีวิตประจำวันได้

ปวดปานกลาง (Moderate Pain)

- 4 คะแนน เริ่มปวดชัดเจน พักแล้วดีขึ้นแต่ไม่หายขาด
- 5 คะแนน ปวดรบกวนการทำงาน ต้องหยุดพักเป็นระยะ
- 6 คะแนน ปวดมากจนรบกวนจิตใจและการนอนหลับ

ปวดรุนแรง (Severe Pain)

- 7 คะแนน ปวดมากจนนอนไม่หลับ หรือทำกิจกรรมปกติไม่ได้เลย
- 8 คะแนน ปวดทรมานมาก รบกวนความคิดและการกระทำ
- 9 คะแนน ปวดรุนแรงที่สุดเท่าที่จะจินตนาการได้

10 คะแนน ปวดทรมานที่สุดจนทนไม่ไหว อาจมีอาการอื่นร่วมด้วย เช่น คลื่นไส้ หรือหน้ามืด

2.3 ประเมินประเมินความพึงพอใจ

ใช้แบบสอบถามจำนวน 10 ข้อ ประกอบด้วย

- 1) ด้านรูปแบบของเนื้อเจล จำนวน 3 ข้อ
- 2) ด้านการใช้งาน จำนวน 3 ข้อ
- 3) ด้านบรรจุภัณฑ์ จำนวน 2 ข้อ
- 4) ด้านประสิทธิภาพ จำนวน 2 ข้อ

เกณฑ์การประเมินมี 5 ระดับ (Likert Scale) ได้แก่

- 1) คะแนนเฉลี่ย 1.00-1.50 หมายถึง พึงพอใจน้อยที่สุด
- 2) คะแนนเฉลี่ย 1.51-2.50 หมายถึง พึงพอใจระดับน้อย
- 3) คะแนนเฉลี่ย 2.51-3.50 หมายถึง พึงพอใจระดับปานกลาง
- 4) คะแนนเฉลี่ย 3.51-4.50 หมายถึง พึงพอใจระดับมาก
- 5) คะแนนเฉลี่ย 4.51-5.00 หมายถึง พึงพอใจมากที่สุด

3. เครื่องมือกำกับการทดลอง

แบบบันทึกคู่มือการใช้นวัตกรรมเจลสพัตราที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับวิธีใช้ และการบันทึกเกี่ยวกับครั้งที่ วันที่ เวลาในการทาเจล และผลข้างเคียงหรืออาการที่ไม่พึงประสงค์ในขณะที่ใช้เจล

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การทดสอบความตรงของแบบสอบถาม (validity) ผู้วิจัยได้นำเสนอแบบสอบถามที่สร้างขึ้นให้ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน ตรวจสอบแบบสอบถามให้ตรงกับเนื้อหาที่ทำการวิจัยและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยทั้งในด้านโครงสร้าง (Construct validity) และความเที่ยงตรงของเนื้อหา (Content validity) นำแบบสอบถามวัดผลสัมฤทธิ์ โดยให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาสอดคล้องกับจุดประสงค์ (IOC : Index of Item Objective Congruence) ซึ่งเป็นสูตรของ โลวินเกลและแสมเบลตัน (Saiyot & Saiyot, 2000) กำหนดเกณฑ์การยอมรับว่าแบบทดสอบข้อนั้นสอดคล้องกับวัตถุประสงค์จากค่า IOC ตั้งแต่ 0.5 ขึ้นไป ถ้าไม่พอให้นำข้อของแบบสอบถามที่มีดัชนีความสอดคล้องต่ำกว่า 0.5 มาปรับปรุงแก้ไขและให้ผู้เชี่ยวชาญหรือผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบใหม่ให้ได้เครื่องมือตามที่กำหนด

ผู้เชี่ยวชาญประกอบด้วยสหวิชาชีพในโรงพยาบาลพนมดงรักเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยมากกว่า 5 ปี ได้แก่ แพทย์ จำนวน 1 ท่าน พยาบาลวิชาชีพ จำนวน 1 ท่าน และแพทย์แผนไทยจำนวน 1 ท่าน ค่า IOC ของข้อคำถามอยู่ระหว่าง 0.67 - 1.00 ซึ่งถือว่ามีความสอดคล้องและสามารถใช้เก็บข้อมูลได้

ตรวจสอบการหาความเที่ยงหรือความเชื่อมั่น (Reliability) ของแบบประเมินการปวดกล้ามเนื้อ (ตอนที่2) โดยแพทย์แผนไทยที่บันทึกข้อมูลการรักษา 2 ราย ผล Cohen's Kappa ได้ค่า $k = 0.741$ (สอดคล้องกันในระดับที่มีนัยสำคัญ (Substantial))

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลจะแบ่งการดำเนินการดังนี้

ขั้นเตรียมการวิจัย

1. การขออนุมัติและจริยธรรม : ก่อนเริ่มดำเนินการ ผู้วิจัยยื่นขออนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลพนมดงรัก เณลินพระเกียรติ 80 พรรษา และส่งบันทึกข้อความเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุรินทร์
2. เมื่อได้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการ รพ. และได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยได้ประชุมในกลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขอใช้สถานที่ในการเก็บรวบรวมข้อมูลและขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล

ขั้นตอนการวิจัย

1. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง: ผู้วิจัยและแพทย์แผนไทยทุกคน คัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง ที่มาเข้ารับบริการนวดและประคบสมุนไพร ด้วยอาการปวดกล้ามเนื้อ และมีระดับความปวดอยู่ในระดับ 4 ขึ้นไป ให้แพทย์แผนไทยชี้แจงข้อมูลวัตถุประสงค์ รายละเอียดงานวิจัย ขั้นตอน ประโยชน์ ความเสี่ยงและสิทธิขออาสาสมัครและผลกระทบที่อาสาสมัครจะได้รับ ในโครงการวิจัยอย่างละเอียดให้กลุ่มตัวอย่างเข้าใจ เพื่อขอให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย หากกลุ่มตัวอย่างยินดียินดีเข้าร่วมการวิจัย ให้ผู้ป่วยเซ็นต์ไบยินยอม (Informed consent form) เข้าร่วมการวิจัย
2. ผู้วิจัยจัดกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยจัดกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มด้วยวิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง โดยการจับคู่กลุ่มตัวอย่างตามคุณสมบัติที่มีลักษณะใกล้เคียงกันมากที่สุด โดยใช้เกณฑ์เพศเดียวกัน อายุใกล้เคียงกัน ตำแหน่งที่ปวดเป็นตำแหน่งเดียวกัน และระยะเวลาที่มีอาการปวดใกล้เคียงกัน
3. ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลในแต่ละกลุ่ม ดังนี้
 - 3.1 กลุ่มทดลองได้รับเจลสัทธรา โดยแพทย์แผนไทยจะประเมินตำแหน่งและระดับความปวด หลังจากนั้นจะให้บริการนวดรักษาตามสูตรการรักษานวดไทยสายราชสำนัก ใช้ระยะเวลาในการนวดรักษา 30 นาทีและประคบสมุนไพรบริเวณกล้ามเนื้อที่ปวด 15 นาที แล้วทาเจลสัทธราให้ทั่วบริเวณผิวหนังในตำแหน่งที่มีอาการปวด หลังการรักษาทันที กำหนดให้ผู้ป่วยนวดกล้ามเนื้อที่ปวดด้วยตนเอง 5 นาทีและบีบเจลสัทธราจากหลอดบีบ 1 กรัม ทาเจลสัทธราให้ทั่วบริเวณผิวหนังในตำแหน่งที่มีอาการปวด วันละ 2 เวลา เข้า-เย็น โดยกลุ่มตัวอย่างต้องประเมินอาการปวดที่เปลี่ยนแปลงด้วยตนเองในแต่ละวัน และนัดหมายเข้าติดตามอาการโดยแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาล ในวันที่ 3 และ วันที่ 5 เข้ารับการรักษาก่อนการปวดกล้ามเนื้อและประเมินความปวดหลังใช้เจลสัทธรา เพื่อบันทึกผลการรักษา และให้กลุ่มตัวอย่างประเมินความพึงพอใจ
 - 3.2 กลุ่มควบคุมได้รับการนวดรักษาตามสูตรการรักษานวดไทยสายราชสำนัก ใช้ระยะเวลาในการนวดรักษา 30 นาทีและประคบสมุนไพรบริเวณกล้ามเนื้อที่ปวด 15 นาที นัดหมายเข้าติดตามอาการโดยแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลครั้งต่อไป ในวันที่ 3 และ วันที่ 5 เข้ารับการรักษาก่อนการปวดกล้ามเนื้อและประเมินความปวดเพื่อบันทึกผลการรักษา
4. การติดตามและบันทึกอาการไม่พึงประสงค์: ผู้วิจัยมีการติดตามอย่างใกล้ชิดและบันทึกผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เจลสัทธรา

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ประกอบด้วยประเภทเหตุการณ์ เพศ อายุ ตำแหน่งที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ การวินิจฉัยโรค ประเมินความพึงพอใจในการใช้เจลสัทธาธา โดยใช้การแจกแจงความถี่ (Frequency) การหาค่าร้อยละ (Percentage) ค่าเฉลี่ย (Mean) และการหาค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) เปรียบเทียบระดับความปวดที่ลดลงของกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้สถิติ Paired t-test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความปวดที่ลดลงและระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Independent sample t-test (one-tailed) วิเคราะห์สัดส่วนการหายปวดระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Chi-square test และวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาในรูปแบบร้อยละ กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

ผลการวิจัยและอภิปรายผล

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 50 คน แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 25 คน และกลุ่มควบคุม 25 คน คิดเป็นร้อยละ 50 เท่ากันทั้งสองกลุ่ม ได้รับการรักษาแบบนวดร่วมกับประคบสมุนไพรทั้งหมดในทั้งสองกลุ่ม เพศของกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 80 เท่ากันทั้งสองกลุ่ม ส่วนใหญ่อายุ 41-50 ปี คิดเป็นร้อยละ 32 เท่ากันทั้งสองกลุ่ม ตำแหน่งที่มีอาการปวด ส่วนใหญ่ปวดบริเวณคอ/บ่า/ไหล่ คิดเป็นร้อยละ 56 ในกลุ่มทดลองและร้อยละ 60 ในกลุ่มควบคุม การวินิจฉัยโรคทางแผนปัจจุบัน ส่วนใหญ่วินิจฉัย Musclestrain ทั้งหมดในกลุ่มทดลอง และ ร้อยละ 96 ในกลุ่มควบคุม การวินิจฉัยโรคทางการแพทย์แผนไทย ได้รับการวินิจฉัยโรคลมปลายปัตคตทั้งหมดในทั้งสองกลุ่ม

ตาราง 1

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความปวดก่อนและหลังการรักษาของกลุ่มทดลอง (n = 25)

ระดับความปวด	Mean	S.D.	t-value	p-value
ก่อนรักษา	7.04	1.10	24.314	< .001
หลังรักษา	2.08	0.91		

จากตาราง 1 พบว่าคะแนนเฉลี่ยระดับความปวดก่อนการรักษาของกลุ่มทดลองเท่ากับ 7.04 (S.D. = 1.10) และลดลงเหลือ 2.08 (S.D. = 0.91) หลังได้รับเจลสัทธาธา ร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพร เมื่อทดสอบด้วยสถิติ Paired t-test พบว่า ระดับความปวดหลังการรักษามีค่าลดลงมากกว่าก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($t = 24.318, p < .001$)

ตาราง 2

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความปวดก่อนและหลังการรักษาของกลุ่มควบคุม (n = 25)

ระดับความปวด	Mean	S.D.	t-value	p-value
ก่อนรักษา	6.52	0.96	18.524	< .001
หลังรักษา	2.96	1.10		

จากตาราง 2 พบว่าคะแนนเฉลี่ยระดับความปวดก่อนการรักษาของกลุ่มควบคุมเท่ากับ 6.52 (S.D. = 0.96) และลดลงเหลือ 2.96 (S.D. = 1.10) หลังได้รับข้อมูลการนัดและประคบสมุนไพรเพียงอย่างเดียว เมื่อทดสอบด้วยสถิติ Paired t - test พบว่า ระดับความปวดหลังการรักษามีค่าลดลงต่ำกว่าก่อนการรักษอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($t = 18.524, p < .001$)

ตาราง 3

เปรียบเทียบผลต่างคะแนนการลดลงของระดับความปวดระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (n = 50)

กลุ่ม	n	Mean	S.D.	t	df	p (one-tailed)
กลุ่มทดลอง	25	4.96	1.02	4.996	48	< 0.001
กลุ่มควบคุม	25	3.56	0.96			

จากตาราง 3 พบว่าเมื่อเปรียบเทียบผลต่างการลดลงของระดับความปวดระหว่างสองกลุ่ม พบว่า กลุ่มทดลองที่ได้รับเจลสัทธาาร่วมกับการนัดและประคบสมุนไพร มีคะแนนความปวดลดลงเฉลี่ย 4.96 คะแนน (S.D. = 1.02) ซึ่งมากกว่ากลุ่มควบคุมที่ได้รับการนัดและประคบสมุนไพรเพียงอย่างเดียว ซึ่งมีคะแนนความปวดลดลงเฉลี่ย 3.56 คะแนน (S.D. = 0.96)

เมื่อทดสอบด้วยสถิติ Independent sample t-test แบบทดสอบทางเดียว (One-tailed test) พบว่า คะแนนการลดลงของระดับความปวดของกลุ่มทดลองสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($t = 4.996, p < .001$) แสดงให้เห็นว่าการใช้เจลสัทธาาร่วมกับการนัดและประคบสมุนไพร มีประสิทธิภาพในการลดปวดได้ดีกว่าการนัดและประคบสมุนไพรเพียงอย่างเดียวอย่างชัดเจน

ตาราง 4

เปรียบเทียบจำนวนวันในการรักษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (n = 50)

กลุ่ม	Mean	S.D.	p-value
กลุ่มทดลอง	4.28	0.99	0.058
กลุ่มควบคุม	4.76	0.83	

จากตาราง 4 พบว่าระยะเวลาในการรักษาของกลุ่มทดลองน้อยกว่ากลุ่มควบคุมเล็กน้อย แสดงถึงแนวโน้มของการฟื้นตัวของกล้ามเนื้อที่เร็วกว่า มีแนวโน้มเชิงบวก (trend toward significance) ต่อการรักษา แต่ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.058$)

ตาราง 5

เปรียบเทียบจำนวนและร้อยละของการหายปวดระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (n = 50)

สถานะ	กลุ่มทดลอง (n, %)	กลุ่มควบคุม (n, %)	χ^2	df	p-value
หายปวด	18 (72.0)	9 (36.0)	6.522	1	0.011
ไม่หาย	7 (28.0)	16 (64.0)			

จากตาราง 5 พบว่ากลุ่มทดลองมีสัดส่วนของผู้ป่วยที่หายปวด (ระดับการปวดที่ลดลงในระดับปวดเล็กน้อย ≤ 2 คะแนน) สูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างชัดเจน (72.0% เทียบกับ 36.0%) สนับสนุนว่าเจลสัทธาธารามี clinical effectiveness ซึ่งสะท้อนถึงประสิทธิผลของการรักษาในเชิงคลินิกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.011$)

โดยรวมแล้ว ผลการศึกษาพบว่า ผลของการใช้เจลสัทธาธาราร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพร สามารถลดระดับความปวดและเพิ่มอัตราการหายปวดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ขณะที่ระยะเวลาในการรักษามีแนวโน้มลดลง แต่ยังไม่ถึงระดับนัยสำคัญทางสถิติ

ตาราง 6

ผลการประเมินความพึงพอใจต่อการใช้นวัตกรรมเจลสัทธาธารา (n = 25)

หัวข้อการประเมิน	Mean	S.D.	แปลผล
ด้านรูปแบบของเนื้อเจล			
1. เนื้อเจลซึมเข้าสู่ผิวหนังได้ง่าย	4.60	0.58	มากที่สุด
2. เนื้อเจลไม่เหนียวเหนอะหนะ	4.60	0.58	มากที่สุด
3. สีและกลิ่นของเจลน่าใช้งาน	4.28	0.68	มาก
ด้านการใช้งาน			
4. ทาแล้วไม่มีอาการระคายเคืองหรือแสบผิวหนัง	4.64	0.49	มากที่สุด
5. ทาแล้วช่วยบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อได้	4.76	0.44	มากที่สุด
6. บรรจุภัณฑ์มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา พกพาง่าย	4.76	0.44	มากที่สุด
ด้านบรรจุภัณฑ์			
7. บรรจุภัณฑ์ของเจลสวยงาม น่าใช้	4.44	0.51	มาก
8. บรรจุภัณฑ์มีฉลากยา มีข้อบ่งชี้การใช้และข้อมูลผลิตภัณฑ์ครบถ้วน	4.72	0.46	มากที่สุด
ด้านประสิทธิภาพ			
9. ประสิทธิภาพของสมุนไพรในการรักษา/บรรเทาอาการตามทีระบุ	4.68	0.48	มากที่สุด
10. ความปลอดภัยในการใช้ (ไม่มีอาการแพ้/ระคายเคือง)	4.84	0.37	มากที่สุด
ความพึงพอใจโดยรวม	4.63	0.51	มากที่สุด

จากตาราง 6 พบว่าผลการประเมินความพึงพอใจต่อการใช้นวัตกรรมเจลสัทธาธารา พบว่าโดยรวมกลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจอยู่ ในระดับมากที่สุด (Mean = 4.63, S.D. = 0.51) เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่าหัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ ความปลอดภัยในการใช้ (Mean = 4.84, S.D. = 0.37) รองลงมา ได้แก่ การช่วยบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ และความสะดวกในการพกพา (Mean = 4.76, S.D. = 0.44) ส่วนหัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยต่ำที่สุด คือ สีและกลิ่นของเจลน่าใช้งาน (Mean = 4.28, S.D. = 0.68) แต่ยังคงอยู่ในระดับความพึงพอใจมาก

ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์

ผลการศึกษาผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการทดสอบเจลสัทธาธารา จากการสอบถามและสังเกตบริเวณผิวหนัง ตำแหน่งที่สัมผัสกับเจลสัทธาธาราที่ทำการทดสอบ รวมถึงให้อาสาสมัครเป็นผู้บันทึกผลในแบบบันทึก

ด้วยตนเองรายวันที่มอบให้ พบว่า อาสาสมัครทุกรายไม่ ปรากฏว่ามีผลข้างเคียงและลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้น แสดงว่า เจลสัทธาธา มีความปลอดภัย ในการใช้ติดต่อกันไม่เกินห้าวัน

อภิปรายผล

1. ประสิทธิภาพของเจลสัทธาธา ร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพรต่อการลดอาการปวด

จากการศึกษาพบว่า กลุ่มที่ได้รับเจลสัทธาธา ร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพร มีระดับความปวดลดลง มากกว่ากลุ่มที่ได้รับการนวดและประคบสมุนไพรเพียงอย่างเดียวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$) ผลลัพธ์นี้แสดงให้เห็นถึง ผลสัมฤทธิ์เสริมกัน (Synergistic Effect) ระหว่างหัตถการการนวดไทยและสรรพคุณทางเภสัชวิทยาของตำรับยาสัทธาธา

กลไกของการนวดรักษาและประคบสมุนไพร

การนวดตามแนวคิดของกลไกทางสรีรวิทยาของความเจ็บปวด ช่วยลดสิ่งที่จะมากระตุ้นตัวรับความเจ็บปวด จากผลโดยตรงทางกลศาสตร์ของวิธีการนวดที่ทำให้กล้ามเนื้อและเส้นเอ็นคลายตัว ทำให้เส้นเลือดที่ถูกกดบีบเป็นอิสระ รวมทั้งการนวดยังมีผลกระตุ้นต่อระบบประสาทอัตโนมัติที่ควบคุมการทำงานของกล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือดแดง ทำให้มีการขยายตัว และผลจากการนวดทำให้เซลล์แมส (mast cell) ปลั่งสารคล้ายฮิสตามีนออกมาทำให้หลอดเลือดแดงขยายตัวเพิ่มมากขึ้น ทำให้มีการไหลเวียนเลือดแดงไปบริเวณที่บาดเจ็บให้ได้รับสารอาหารออกซิเจนเพิ่มขึ้น ซึ่งจะช่วยในการเยียวยา ลดการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ และส่งเสริมความสามารถในการยืดตัวของเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน รวมทั้งเพิ่มการไหลเวียนกลับของหลอดเลือดดำและน้ำเหลือง ทำให้มีการระบายหรือลดปริมาณของสารต่างๆ ที่เกิดบริเวณที่ได้รับบาดเจ็บซึ่งมีผลกระตุ้นตัวรับความเจ็บปวด เช่น กรดแลคติก พรอสตาแกลดิน ฮีสตามีน เป็นต้น ทำให้ไม่มีการกระตุ้นตัวรับความปวด จึงไม่เกิดสัญญาณความเจ็บปวดส่งต่อไปยังกระดูกไขสันหลังและสมอง ทำให้ไม่เกิดการรับรู้ความเจ็บปวด (Sitthikraipong et al., 2009) และการประคบสมุนไพร เป็นการให้ความร้อนเฉพาะที่แก่เนื้อเยื่อของร่างกาย ความร้อนที่เพิ่มขึ้นจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติทางกายภาพของ Fibrous tissue ในเส้นเอ็น เอ็นหุ้มข้อ และแผลเป็น การให้ความร้อนที่เส้นประสาทส่วนปลายจะทำให้ pain threshold เพิ่มขึ้นในบริเวณที่เส้นประสาทนั้นไปเลี้ยง ความร้อนทำให้ความไวของ muscle ต่อแรงยืดลดลง การไหลเวียนของเลือดจะเพิ่มขึ้นจากการขยายตัวของ arteriolar (เส้นเลือดใหญ่) และ capillary (เส้นเลือดฝอย) ผลทางสรีรวิทยาของความร้อนที่ใช้ในการประคบสมุนไพร ทำให้ความถี่ของข้อลดลง อาการเกร็ง (spasm) ของกล้ามเนื้อลดลงและทำให้อาการปวดลดลง (Sitthikraipong et al., 2009)

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของเจลสัทธาธา

ตำรับยาสัทธาธามีส่วนประกอบหลักจากสมุนไพรร้อน เช่น พริกไทยดำ (Piper nigrum L.) และติป्ली (Piper retrofractum Vahl.) ซึ่งมีสารสำคัญในกลุ่ม Alkaloids และสารสกัดที่มีฤทธิ์ยับยั้งสารสื่อประสาทที่ก่อให้เกิดการอักเสบ เช่น สาร Nitric Oxide (NO) และเอ็นไซม์ COX-2 ซึ่งเป็นกลไกเดียวกับยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs (Kakatum et al., 2021) เมื่อนำมาพัฒนาเป็นนวัตกรรมรูปแบบเจลที่สามารถซึมผ่านผิวหนังได้ง่าย จึงช่วยเพิ่มความเข้มข้นของตัวยาในเนื้อเยื่อส่วนลึก ส่งผลให้ประสิทธิภาพการลดปวดกล้ามเนื้อ (Pain Reduction Score) สูงกว่าการนวดและประคบสมุนไพรเพียงอย่างเดียวอย่างชัดเจน สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมาซึ่งพบว่าตำรับยาสัทธาธามีประสิทธิผลและความปลอดภัยสูงในการบรรเทาอาการปวดระบบกล้ามเนื้อและกระดูก จากการศึกษพบว่า

ยาสัทธิสารามีฤทธิ์แก้ปวด โดยการรับประทานยาแคปซูลสัทธิสารา ขนาด 1,200 มก. ต่อวัน นาน 7 วัน สามารถลดอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอได้ไม่แตกต่างจากการใช้ยาเม็ดไโคโรฟีแนคขนาด 75 มก. ต่อวัน (Nutim et al., 2013) สารสกัดรับประทานสัทธิสารามีฤทธิ์ต้านการอักเสบที่ดีในหลอดทดลอง โดยสามารถยับยั้งการเกิดไนตริกออกไซด์และยับยั้งเอนไซม์ PGE2 โดยมีค่า IC50 เท่ากับ 2.81 $\mu\text{g/ml}$ และ $16.97 \pm 1.16 \mu\text{g/ml}$ ตามลำดับ (Kakatum N., 2011) และมีการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 ที่เปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมปฐมภูมิของผงยาดำรับประทานสัทธิสาราขนาด 3000 มิลลิกรัม/วัน และยาไดโคลฟีแนค ขนาด 75 มิลลิกรัม/วัน เป็นเวลา 28 วัน พบว่า ผงยาดำรับประทานสัทธิสารามีประสิทธิผลเทียบเท่ากับยา diclofenac ในการบรรเทาอาการปวดเข่า และไม่พบความเป็นพิษต่อตับและไต (Pinsornsak et al., 2015)

2. ความพึงพอใจต่อนวัตกรรมและความพึงพอใจเกี่ยวกับประสิทธิภาพการใช้งาน

ผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวมอยู่ในระดับมากที่สุด (Mean = 4.63) สะท้อนให้เห็นว่านวัตกรรมเจลสัทธิสาราตอบโจทย์การใช้งานของผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อได้จริงทั้งในด้านกายภาพและประสิทธิภาพการรักษา

ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

หัวข้อ "ความปลอดภัยในการใช้" ได้คะแนนสูงสุด (Mean = 4.84) และหัวข้อ "ทาแล้วไม่มีอาการระคายเคืองหรือแสบผิวหนัง" (Mean = 4.64) บ่งชี้ว่ารูปแบบผลิตภัณฑ์ที่เป็นเจล สามารถลดข้อจำกัดของตำรับยาใช้ภายนอกในรูปแบบน้ำมันโพล ที่ใช้แล้วเหนียวเหนอะหนะและสีเหลืองจากโพลีเอินส์เสื้อผ้าลดกลิ่นของสารสกัดจากโพลีเอินส์โพล การพัฒนาสูตรตำรับให้อ่อนโยนแต่ยังคงประสิทธิภาพในการลดปวด (Mean = 4.76) ช่วยเพิ่มการยอมรับและการปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้ยาของผู้ป่วย (Patient Compliance)

ด้านรูปแบบและการใช้งาน

ผลคะแนนด้านเนื้อเจลนุ่มง่ายและไม่เหนียวเหนอะหนะ (Mean = 4.60) รวมถึงบรรจุภัณฑ์พกพาง่ายและมีฉลากครบถ้วน (Mean = 4.72–4.76) แสดงให้เห็นว่านวัตกรรมนี้ปรับปรุงภาพลักษณ์ของยาสมุนไพรไทยให้ทันสมัย น่าใช้ เหมาะสมกับการนำไปใช้เป็นยาใช้ภายนอกเพื่อการพึ่งพาตนเองของผู้ป่วยในชีวิตประจำวัน สอดคล้องกับแนวคิดการพัฒนาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เข้าถึงง่ายและปลอดภัย

สรุปผลการวิจัย

การใช้เจลสัทธิสาราร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพรมีความสัมพันธ์กับการลดระดับความปวดที่มากกว่าการนวดและประคบสมุนไพรเพียงอย่างเดียว โดยกลุ่มทดลองมีผลต่างคะแนนความปวดลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีสัดส่วนผู้ที่มีระดับความปวดลดลงเหลือไม่เกิน 2 คะแนนสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อการใช้เจลสัทธิสาราโดยรวมในระดับมากที่สุด โดยเฉพาะด้านความปลอดภัยและการไม่พบอาการแพ้หรือระคายเคือง ผลการศึกษานับสนุนการใช้เจลสัทธิสาราร่วมกับการนวดและประคบสมุนไพรในการจัดการอาการปวดกล้ามเนื้อในระยะสั้นภายใต้บริบทของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

ข้อเสนอแนะ

ควรศึกษาวิจัยในกลุ่มตัวอย่างที่มีขนาดใหญ่ขึ้นและใช้รูปแบบการวิจัยแบบสุ่มควบคุม (Randomized Controlled Trial: RCT) เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการศึกษาและควบคุมปัจจัยรบกวน ควรมีการติดตามผลหลังการรักษาในระยะ 1 และ 3 เดือน เพื่อประเมินความคงอยู่ของผลการลดปวดและการกลับเป็นซ้ำ รวมทั้งเพิ่มการประเมินผลเชิงวัตถุวิสัย เช่น Pressure Pain Threshold (PPT) และ Range of Motion (ROM) ร่วมกับการประเมินระดับความปวด นอกจากนี้ ควรศึกษาวิจัยเปรียบเทียบกับยาทาภายนอกแผนปัจจุบัน เช่น Diclofenac gel เพื่อประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพของเจลสหัสธารา

References

- Burden of Disease Research Program Thailand. (2023). *Report on burden of disease and injuries of the Thai population 2022: Disability-Adjusted Life Years (DALYs) in Thailand 2022*. International Health Policy Program Foundation.
<https://dol.thaihealth.or.th/File/media/7559d28e-ac78-40a5-81b7-1108ccae1cc6.pdf>
- Buttagat, V., & Harncharoenkul, B. (2019). Therapeutic effects of traditional Thai massage on cervical range of motion, pain and anxiety in patients with upper trapezius myofascial pain syndrome: An assessor-blind randomized controlled trial. *Journal of Medical Technology and Physical Therapy*, 31(1), 9–20. <http://110-170-189-210.static.asianet.co.th/articles/2866>
- Chandran, R., & Das, S. (2021). Herbal gel formulations for the treatment of psoriasis: A review. *Asian Journal of Pharmaceutics*, 15(3), 356–363. <https://doi.org/10.22377/ajp.v15i3.3372>
- Chotimuk, K. (2024). *The effectiveness of Thai traditional herbal massage in office syndrome patient at Mukdahan Thai traditional medicine service clinic*. Mukdahan Provincial Health Office. (in Thai)
- Kakatum, N., Pinsornsak, P., Kanokkangsadal, P., Oraikul, B., & Itharat, A. (2021). Efficacy and safety of Sahastara remedy extract capsule in primary knee osteoarthritis: A randomized double-blinded active-controlled trial. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2021, Article 6635148. [doi.org](https://doi.org/10.1155/2021/6635148)
- Kaur, L., & Guleri, T. K. (2013). Topical gel: A recent approach for novel drug delivery. *Asian Journal of Biomedical and Pharmaceutical Sciences*, 3(17), 1–5.
<https://www.alliedacademies.org/articles/topical-gel-a-recent-approach-for-novel-drug-delivery.pdf>
- Medical Registration Division. (1999). *The textbooks of traditional Thai medicine: Thai medicine branch* (Vol. 1). Medical Registration Division, Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health. (in Thai)

- Rammanop, N., et al. (2025). Clinical efficacy of Sahatsatara spray for alleviating foot numbness in type 2 diabetes mellitus patients: A case study at Phra Nakhon Si Ayutthaya Hospital. *Journal of Health Science*, 34(1), 45-54.
https://ayh.moph.go.th/ayh/images/Knowledge/JOHS/68/112025_1.pdf (in Thai)
- Saiyot, L., & Saiyot, A. (2010). *Educational research techniques* (5th ed.). Suwiriyan. (in Thai)
- Sitthikraipong, K., et al. (2009). *The efficacy of Thai massage to treat trigger finger (lock finger) at Health Promotion Centre of Thai Traditional Medicine*. Institute of Thai Traditional Medicine, Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health. (in Thai)
- Suakittikul, T., Itharat, A., Pongcharoen, B., Ruangnoo, S., Lertdamrongdej, T., & Kanokkangsadal, P. (2020). Efficacy and safety of Sahasthara formulation cream for relief of knee pain in primary osteoarthritis patients: A pilot study. *Thai Journal of Pharmacy Practice*, 12(4), 1219–1227. <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/239868> (in Thai)
- Temsiririrkkul, R. (2012). Sahasthara: A Thai traditional herbal formulation for musculoskeletal disorders. *Journal of Thai Traditional & Alternative Medicine*, 10(2). (in Thai)
- Thongthammachat, P., Yantrapakorn, A., Phanpho, T., Koedsa, M., & Singhveeratham, N. (2021). Development of Sahatsatara oil paraffin for alleviating hand numbness among clients at Nong Sanor Sub-district Health Promoting Hospital, Mueang District, Phetchaburi Province. *Academic Journal of Community Public Health*, 7(2), 86–96. <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/ajcph/article/view/248816> (in Thai)
- Vangala, S., Sravani, S., & Shravani, K. (2025). Multipurpose topical herbal gel – A review article. *Biomedical and Pharmacology Journal*, 22(2). <https://www.biotech-asia.org/vol22no2/multipurpose-topical-herbal-gel-a-review-article/>
- Wongwila, S., Dungkhokgruad, N., & Thaewpia, S. (2015). Effects of self-care program by manual therapy combined with Thai traditional medicine to reduce re-treatment of patients with upper back pain at Applied Thai Traditional Medical Service Center, Faculty of Medicine, Mahasarakham University. *Mahasarakham Hospital Journal*, 12(2), 143-153. (in Thai)
- World Health Organization. (2019). *Musculoskeletal conditions*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions>