

การพัฒนาและเปรียบเทียบประสิทธิผลของกมลาเจลกับยาพอกเข้าตำรับกมลาต่อการลด  
ความปวดเข้าและความรุนแรงของโรคในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม โรงพยาบาลกมลาไสย  
Development and Comparison of Kamala Gel with Kamala Poultice for Knee  
Pain and Osteoarthritis Severity in Patients at Kamalasai Hospital

สุจารี พนมเขต, ศิราภรณ์ มหาโคตร

Sujaree Panomket, Siraporn Mahakoat

แพทย์แผนไทยชำนาญการ โรงพยาบาลกมลาไสย จังหวัดกาฬสินธุ์

Thai Traditional Medical, Kamalasai Hospital, Kalasin Province

(Received: May 10, 2025; Revised: August 15, 2025; Accepted: August 30, 2025)

บทคัดย่อ

ข้อเข่าเสื่อมเป็นโรคที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุและกำลังมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โรคนี้ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันอย่างมีนัยสำคัญ การรักษาด้วยการแพทย์แผนไทย โดยเฉพาะการพอกยาสมุนไพร มีบทบาทสำคัญในการลดอาการปวดและบรรเทาความรุนแรงของโรค การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนา กมลาเจล ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่ใช้งานสะดวกกว่า โดยคงประสิทธิผลของการรักษาไว้ และเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของกมลาเจลกับยาพอกเข้าตำรับกมลาต่อการลดความปวดเข้าและความรุนแรงของโรคในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม รวมถึงศึกษาความพึงพอใจของผู้ป่วยที่ใช้กมลาเจล ดำเนินการในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมจำนวน 54 คน แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง (กมลาเจล) และกลุ่มเปรียบเทียบ (ยาพอกเข้าตำรับกมลา) กลุ่มละ 27 คน โดยกลุ่มทดลองใช้กมลาเจลขนาด 50 กรัม ทาบริเวณเข่าข้างที่ปวด และกลุ่มเปรียบเทียบใช้ยาพอกเข้าขนาด 50 กรัม ทาบริเวณเดียวกันเป็นเวลา 30 นาที การเก็บข้อมูลดำเนินการด้วยแบบประเมินความปวด (Visual Analog Scales) แบบประเมินความรุนแรงของโรค (Oxford Knee Score) และแบบประเมินความพึงพอใจ

ผลการวิจัยพบว่า กมลาเจลมีเนื้อเจลใส สีเหลือง กลิ่นไม่ฉุน ชิมขบเร็ว ค่า pH 5 และความคงตัวดีในระยะเวลา 30 วัน หลังการทดลอง ทั้งกมลาเจลและยาพอกเข้าตำรับกมลาสามารถลดความปวดและปรับปรุงคะแนนความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อมได้อย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่มีความแตกต่างระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ ( $p>0.05$ ) อย่างไรก็ตาม ผู้ใช้กมลาเจลแสดงความพึงพอใจในระดับสูงสุด เน้นความสะดวกในการใช้งานและการประหยัดเวลา

คำสำคัญ: “การพัฒนาเจล”, “ข้อเข่าเสื่อม”, “เจลสมุนไพร”, “การแพทย์แผนไทย”

\*ผู้ให้การติดต่อ (Corresponding e-mail: sm.kamalasai@gmail.com)

## Abstract

Knee osteoarthritis is a significant problem in the elderly population. Although Kamala poultice is effective, it has limitations in terms of convenience of use. To develop Kamala gel and compare its efficacy with Kamala poultice for reducing knee pain and disease severity in osteoarthritis patients and evaluate patient satisfaction. Randomized controlled trial with parallel group design. Participants: 54 patients with primary knee osteoarthritis divided into experimental group (Kamala gel) and control group (Kamala poultice), 27 patients each, randomized using block randomization. Instruments: Visual Analog Scale (VAS), Oxford Knee Score (OKS), and patient satisfaction questionnaire with Cronbach's  $\alpha = 0.85-0.92$ .

Results: Kamala gel showed appropriate physical properties with pH 5.2 and 30-day stability. Superior pain reduction compared to control group (3.65 vs 0.35 points,  $p < 0.001$ ), better OKS improvement (12.65 vs 0.80 points,  $p < 0.001$ ), and high patient satisfaction (95%). Kamala gel demonstrated superior efficacy compared to Kamala poultice, with convenience of use and high patient satisfaction. Implementation in healthcare systems and long-term efficacy studies are recommended.

**Keywords:** “Gel development”, “Osteoarthritis”, “Herbal gel”, “Traditional Thai Medicine”

## บทนำ

ข้อเข่าเสื่อม (Osteoarthritis of knee) เป็นภาวะที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเป็นปัญหาสำคัญของระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย จากรายงานขององค์การอนามัยโลกพบว่า ข้อเข่าเสื่อมเป็น 1 ใน 10 โรคที่เป็นสาเหตุสำคัญอันก่อให้เกิดทุพพลภาพในผู้สูงอายุ โดยพบอุบัติการณ์ในประเทศไทยประมาณ 15-20% ในผู้สูงอายุเกิน 65 ปี<sup>1</sup> ตำแหน่งที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในโรคนี้ คือที่กระดูกอ่อนผิวข้อ (Articular cartilage) ในข้อชนิดที่มีเยื่อหุ้ม (Diarthrodial joint) โดยพบการทำลายกระดูกอ่อนผิวข้อซึ่งเกิดขึ้นอย่างช้า ๆ อย่างต่อเนื่องตามเวลาที่ผ่านไป<sup>2</sup> กระดูกอ่อนผิวข้อมีการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมี (Biochemical) ชีวกลศาสตร์ (Biomechanical) และโครงสร้าง (Biomorphology) รวมถึงกระดูกบริเวณใกล้เคียง เช่น ขอบกระดูกในข้อ (Subchondral bone) หนาตัวขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงของน้ำไขข้อทำให้คุณสมบัติการหล่อลื่นลดลง<sup>3</sup> การรักษาข้อเข่าเสื่อมด้วยการแพทย์แผนปัจจุบันประกอบด้วย การให้ยาลดการอักเสบ (NSAIDs) การฉีดยาเข้าข้อ การกายภาพบำบัด และการผ่าตัดในกรณีรุนแรง<sup>4</sup> อย่างไรก็ตาม การรักษาเหล่านี้มีข้อจำกัด เช่น ข้างเคียงจากยา NSAIDs ความเสี่ยงต่อระบบทางเดินอาหาร ไต และหัวใจ<sup>5</sup> ความเสี่ยง

จากการผ่าตัดโดยเฉพาะในผู้สูงอายุที่มีโรคประจำตัว การรักษาระยะยาวมีต้นทุนที่สูง การเข้าถึงจำกัด โดยเฉพาะในพื้นที่ห่างไกล ข้อจำกัดเหล่านี้ทำให้จำเป็นต้องหาทางเลือกการรักษาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

โรคข้อเข่าเสื่อมทางการแพทย์แผนปัจจุบันเทียบเคียงได้กับโรคทางการแพทย์แผนไทยว่า "จับโปง" ซึ่งตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2558 ให้นิยามว่า (นาม) โรคชนิดหนึ่งทำให้มีอาการปวดตามข้อ มีน้ำใสในข้อ โดยเฉพาะข้อเข่าและข้อเท้า แบ่งออกเป็น 2 ชนิด คือ จับโปงน้ำ และจับโปงแห้ง<sup>6</sup> จับโปงแห้งมีลักษณะเป็นการอักเสบเรื้อรังของข้อเข่า ทำให้มีอาการบวมบริเวณข้อเล็กน้อย ตรงกับลักษณะของข้อเข่าเสื่อมในการแพทย์แผนปัจจุบัน หลักการรักษาที่สำคัญ คือ การปรับสมดุลของธาตุลมในร่างกายโดยการจ่ายยาที่มีรสร้อนสุขุม (รสที่มีคุณสมบัติอบอุ่นแต่ไม่รุนแรง) กระจายเลือดลมที่บริเวณเข่า และไม่ให้อาการลุกลามมีการคั่งค้างบริเวณเข่ามากเกินไป<sup>7</sup>

โรงพยาบาลกมลาไสย จ.กาฬสินธุ์ มีผู้ป่วยมารับบริการจำนวนมาก โดยพบว่า โรคข้อเข่าเสื่อมเป็นหนึ่งในจำนวนหลายๆ โรคที่ตรวจพบและคัดกรองการแพทย์แผนไทย เป็นแนวทางการ รักษาแบบส่งเสริมสุขภาพประชาชนเพื่อให้ประชาชนสามารถพึ่งพาตนเองได้ จากสถิติผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคข้อเข่าเสื่อมในโรงพยาบาลกมลาไสย ปี 2563 - 2564 พบว่า มีจำนวน 806, 692 และ 774 คน ตามลำดับ ซึ่งจากสถิติดังกล่าวจะเห็นได้ว่ามีจำนวนผู้ป่วยมากขึ้นทุกปี ทำให้ส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมทั้งในเรื่องการดูแลและการรักษา การรักษาด้วยการแพทย์แผนปัจจุบันในโรงพยาบาลกมลาไสยพบข้อจำกัด เช่น ผู้ป่วยบางรายไม่สามารถใช้ยา NSAIDs ได้เนื่องจากโรคประจำตัว ทำให้การแพทย์แผนไทยเป็นทางเลือกที่สำคัญ ศูนย์แพทย์แผนไทย โรงพยาบาลกมลาไสย เมื่อได้นำพอกเข่าตำรับกมลามาใช้รักษาผู้ป่วยเข่าเสื่อมในโรงพยาบาลกมลาไสย ได้นำยาพอกตำรับกมลามาเป็นสูตรพัฒนามาจาก องค์ความรู้และภูมิปัญญาพ่อหมอบุญยงค์ บัวบุผา การรักษาผู้ป่วยโรคปวดเข่า 4 ด้าน (ข้อเข่าเสื่อม) ตำรับกมลประกอบด้วยสมุนไพร 9 ชนิด ได้แก่ ไพล 5 ส่วน ขิง ขมิ้นอ้อย ดีปลี ข่าพลู เทียนดำ เทียนแดง ใบพลับพลึง และว่านงาช้าง อย่างละ 1 ส่วน โดยแต่ละชนิดมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์รองรับดังนี้ 1) ไพล (Piper nigrum): มีสารสำคัญ piperine และ essential oils มีฤทธิ์ต้านการอักเสบผ่าน COX-2 และ 5-LOX pathways และช่วยเพิ่มการดูดซึมของสารสำคัญอื่น<sup>8</sup> 2) ขิง (Zingiber officinale): ประกอบด้วย gingerol และ shogaol มีฤทธิ์ต้านการอักเสบและปรับปรุงการไหลเวียนโลหิต ยับยั้ง NF-KB และลด cytokines pro-inflammatory<sup>9</sup> 3) ขมิ้นอ้อย (Curcuma longa): มี curcumin เป็นสารสำคัญ มีฤทธิ์ต้านการอักเสบและต้านอนุมูลอิสระ ยับยั้ง TNF- $\alpha$  และ IL-1 $\beta$ <sup>10</sup> 4) ดีปลี (Piper sarmentosum): มีสารระเหยและ flavonoids ช่วยลดการอักเสบและปวด<sup>11</sup> และ 5) ข่าพลู (Piper betle): ประกอบด้วย eugenol และ essential oils มีฤทธิ์ระงับปวดและต้านเชื้อ<sup>12</sup> วิธีการเตรียมและใช้งาน สมุนไพรนำมาหมักกับเหล้าขาว 40 ดีกรี ทิ้งไว้อย่างน้อย 1 สัปดาห์ วิธีการใช้ ตัก

สมุนไพรที่หมักแล้วมาพอกที่บริเวณขาให้รอบขา พอกทิ้งไว้ 30 นาที แล้วเช็ดออก อย่างน้อย 2 ครั้งต่อสัปดาห์

จากการศึกษาย้อนหลังในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม 150 ราย ที่ใช้ยาพอกเข่าดำรับกมลเป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่า 78% ของผู้ป่วยมีอาการปวดลดลงมากกว่า 50% และ 65% โดยไม่พบผลข้างเคียงรุนแรง ซึ่งเป็นยาพอกที่มีสรรพคุณ ลดอาการปวดอักเสบ รักษาโรคข้ออักเสบได้ดีและผู้ป่วยได้นำมาใช้กับผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมในระยะหนึ่งแล้วให้ผลการรักษาเป็นอย่างดี แต่มีความยุ่งยากในขั้นตอนการเตรียมยา ต้องใช้อุปกรณ์หลายอย่าง ผู้ป่วยรู้สึกไม่สบายจากการต้องอยู่ในท่าเดิมนิ่งๆ เป็นเวลานาน และประอะเป็นขณะพอก

ผู้ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงต้องการนำยาพอกเข่าดำรับกมลมาพัฒนาเป็นรูปแบบเจล เพื่อให้มีความสะดวกในการใช้งานและยังคงประสิทธิผลของการรักษา โดยผู้ป่วยสามารถนำกลับไปใช้รักษาอาการปวดเข่าต่อที่บ้านได้ ลดจำนวนครั้งของการมาโรงพยาบาลและลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง เพื่อนำมาสู่การมีส่วนร่วมของผู้ป่วยญาติผู้ป่วย เจ้าหน้าที่แพทย์แผนไทยทั้งในโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) เตรียมจัดหาสมุนไพรที่มีในท้องถิ่นร่วมเรียนรู้ในการทำกมลเจลในชุมชน

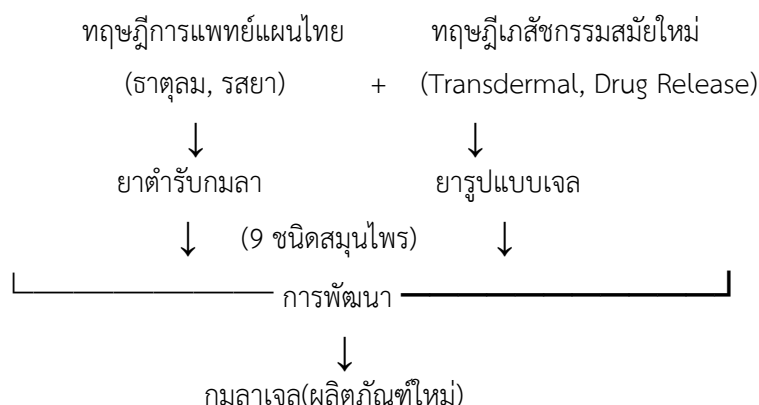
**วัตถุประสงค์ของการวิจัย ประกอบด้วย**

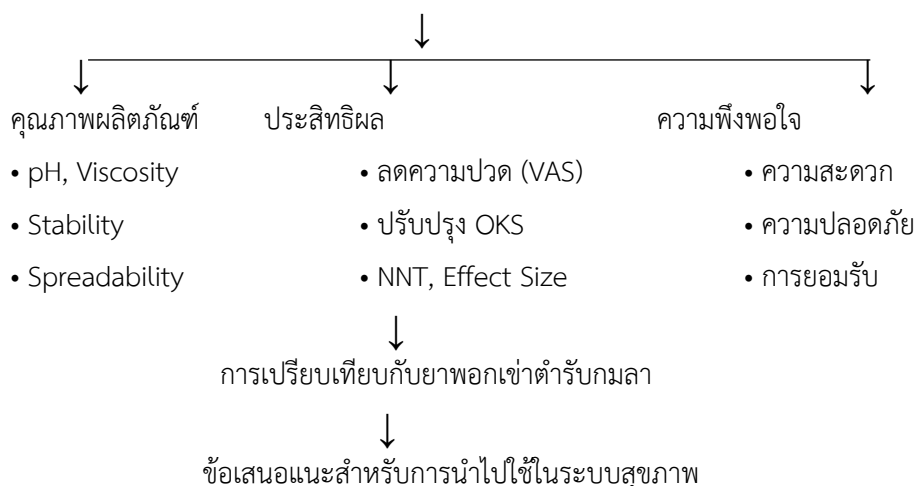
1. เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์กมลเจล
2. ศึกษาการเปรียบเทียบประสิทธิผลของกมลเจลกับยาพอกเข่าดำรับกมลต่อการลดความปวดเข่าและความรุนแรงของโรคในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม
3. ศึกษาความพึงพอใจของผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมกมลเจล

**สมมติฐานการวิจัย ประกอบด้วย**

1. กมลเจลมีประสิทธิผลในการลดความปวดเข่าไม่แตกต่างจากยาพอกเข่าดำรับกมล
2. กมลเจลสามารถปรับปรุงความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อมได้อย่างมีนัยสำคัญ
3. ผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อการใช้กมลเจลมากกว่ายาพอกเข่าดำรับกมล

**กรอบแนวคิดในการวิจัย**





ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

## วิธีการดำเนินงานวิจัย

### ส่วนที่ 1 พัฒนาผลิตภัณฑ์กมลาเจล

1. ขั้นตอนการเตรียมกมลาเจล ดังนี้ 1) การสกัดยาตำรับกมลา นำสมุนไพร 9 ชนิดรวม 1,300 กรัม ประกอบด้วย ไพล 500 กรัม และขิง ขมิ้นอ้อย ดีปลี ข่าพลู เทียนดำ เทียนแดง ใบพลับพลึง ว่านงาช้าง อย่างละ 100 กรัม สกัดด้วยวิธีการแช่หมัก (maceration) ในเอทานอล 95% ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 7 วัน ตามหลักการสกัดสมุนไพรมาตรฐาน<sup>18</sup> เพื่อให้ได้สารสำคัญที่ละลายในตัวทำละลายอินทรีย์ 2) การเตรียมส่วนประกอบกมลาเจล ดังนี้ 1) สารสกัดยาพอกเข้าตำรับกมลา 700 กรัม (สารออกฤทธิ์หลัก) 2) น้ำที่ผ่านกระบวนการกรองด้วยเทคโนโลยี Reverse Osmosis(RO) 238 กรัม (ตัวทำละลาย) 3) Carbopol™ 940 10 กรัม (สารเพิ่มความหนืดและสร้างโครงสร้างเจล)<sup>19</sup> 4) Glycerin 99.5% 50 กรัม (สารช่วยในการชุ่มชื้นและป้องกันการแห้ง)<sup>20</sup> และ 5) Triethanolamine 99% 2 กรัม (สารปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง)<sup>21</sup>

2. ขั้นตอนการผลิต (ตามหลักการ pharmaceutical compounding)<sup>22</sup> ดังนี้ 1) โปรร Carbopol™ 940 ลงใน glycerin คนให้กระจายตัวเพื่อป้องกันการเกิดก้อนและให้เกิดการบวมตัว (swelling) 2) ค่อยๆ เติมน้ำสะอาดลงแล้วคนให้ทั่วด้วยความเร็วคงที่เพื่อให้เกิดการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ 3) เติมสารสกัดสมุนไพร คนให้เข้ากันอย่างสม่ำเสมอจนได้เนื้อเจลที่เป็นเนื้อเดียวกัน 4) ปรับ pH ของกมลาเจลให้มีค่า  $5.0 \pm 0.5$  ด้วย Triethanolamine เพื่อให้เหมาะสมต่อผิวหนังและเพิ่มความคงตัว และ 5) ผสมจนเกิดเนื้อเจลที่มีความหนืดเหมาะสม สม่ำเสมอ และไม่แยกชั้น

3. การศึกษาควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ 1) ลักษณะทางกายภาพ ประเมินโดยการสังเกตด้วยตาเปล่า ได้แก่ ความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) สี (color) กลิ่น (odor) ความหนืด (viscosity) โดยใช้ flow test และการทดสอบการกระจายตัว (spread ability test)<sup>23</sup> 2) ความเป็นกรด-ด่าง (pH) วัด

ด้วยเครื่อง pH meter (Hanna Instruments, USA) ที่ calibrate ด้วย standard buffer solutions เนื่องจากค่า pH สามารถส่งผลต่อความคงตัวของสารสำคัญและการระคายเคืองผิวหนัง ค่า pH ที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ทาผิวคือ 4.5-6.5<sup>24</sup> และ 3) ความคงตัว (Stability) ทดสอบที่อุณหภูมิห้อง ( $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) และที่อุณหภูมิเย็น ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) เป็นเวลา 30 วัน ประเมินการเปลี่ยนแปลงของลักษณะทางกายภาพ ค่า pH และการแยกชั้น (phase separation) ตามมาตรฐาน ICH Q1A(R2)<sup>25</sup>

## ส่วนที่ 2 การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผล

### 1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

**ประชากร** ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมปฐมภูมิที่ได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลกมลาไสย จังหวัดกาฬสินธุ์

**การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง** คำนวณจากโปรแกรม G-Power version 3.1.9.7 โดยอ้างอิงจากการศึกษาของ Sengupta et al. (2019)<sup>26</sup> เรื่อง "Efficacy of herbal gel versus topical NSAIDs for knee osteoarthritis" ที่ใช้ตัวแปรต้น: เจลสมุนไพร vs การรักษาแบบดั้งเดิม และตัวแปรตาม: คะแนน VAS pain reduction พบ effect size = 0.8 กำหนดระดับนัยสำคัญ  $\alpha = 0.05$  อำนาจการทดสอบ (power) = 0.90 ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง 42 คน เพิ่มสำหรับการสูญเสีย 20% รวม 54 คน ใช้วิธีการสุ่มแบบบล็อก (Block randomization) ขนาดบล็อกละ 4 คน เพื่อให้แน่ใจว่าจำนวนผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มจะใกล้เคียงกันตลอดการเก็บข้อมูล

**2. เกณฑ์การคัดเข้า ดังนี้** 1) ไม่จำกัดเพศ 2) มีอายุระหว่าง 45-70 ปี 3) ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมปฐมภูมิโดยแพทย์ ระยะเวลาเจ็บป่วยไม่เกิน 6 เดือน 4) มีคะแนนความเจ็บปวด Visual Analogue Scale (VAS)  $\geq 4$  คะแนน 5) มีคะแนนความรุนแรงของโรค Oxford Knee Score (OKS) อยู่ในช่วง 20-29 คะแนน (ระดับปานกลาง) เนื่องจากเป็นกลุ่มที่เหมาะสมสำหรับการรักษาด้วยสมุนไพรและสามารถประเมินการเปลี่ยนแปลงได้ชัดเจน และ 6) ให้ความยินยอมสมัครใจในการเข้าร่วมการศึกษาต่อเนื่อง 6 ครั้ง

**3. เกณฑ์การคัดออก ดังนี้** 1) มีดัชนีมวลกาย (BMI) เกิน  $25 \text{ kg/m}^2$  (เพื่อลดตัวแปรแทรกซ้อนจากน้ำหนักตัว) 2) เคยได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดหรือการใส่เหล็กเกี่ยวกับข้อเข่า 3) มีโรคผิวหนัง มะเร็ง โรคติดต่อ หรือเคยได้รับอุบัติเหตุที่บริเวณข้อเข่ามาก่อน 4) ได้รับยาลดปวดทุกประเภทภายใน 4 ชั่วโมงก่อนการทดลอง (เพื่อป้องกัน carry-over effect) 5) มีกระดูกแตกร้าวบริเวณข้อเข่า หรือเข่าบวมมีน้ำในข้อมาก และ 6) ไม่สามารถเข้าร่วมการทดลองครบ 6 ครั้ง **เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการศึกษา ดังนี้** 1) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ผื่นแดง คัน แพ้สมุนไพร หรือปวดมากขึ้น 2) ขอลถอนตัวจากการวิจัย 3) เข้าร่วมการทดลองไม่ครบ 6 ครั้ง



## เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

### 1. เครื่องมือในการวิจัย ประกอบด้วย

1) แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป เป็นการรวบรวมข้อมูล อายุ เพศ การศึกษา อาชีพ โรคประจำตัว ประวัติการรักษา ระยะเวลาเจ็บป่วย และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับอาการปวดเข่า

2) Visual Analog Scale (VAS) สำหรับการประเมินความปวด ของ Huskisson (1974)<sup>27</sup> ประเมินระดับความรุนแรงของความปวดเข่า โดยใช้เส้นตรงยาว 10 เซนติเมตร การประเมินมาตราส่วนต่อเนื่อง โดย 0 = ไม่ปวดเลย, 10 = ปวดมากที่สุดที่เคยรู้สึก การให้คะแนน วัดระยะห่างจากจุดเริ่มต้นถึงจุดที่ผู้ป่วยทำเครื่องหมาย การแปลผล 0-3 = ปวดน้อย, 4-6 = ปวดปานกลาง, 7-10 = ปวดมาก ความเชื่อมั่น Test-retest reliability  $r = 0.71-0.99$ <sup>28</sup> การประเมิน ก่อนใช้ยา และหลังใช้ยาทุกครั้ง โดยใช้ข้อมูลจากการประเมินครั้งที่ 1 และครั้งที่ 6 มาวิเคราะห์ข้อมูลหลัก

3) Oxford Knee Score (OKS) ของ Dawson et al. (1998)<sup>29</sup> เพื่อประเมินความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อมและผลกระทบต่อการทำกิจวัตรประจำวัน แบบสอบถาม 12 ข้อ ครอบคลุมความปวดและการทำหน้าที่ของข้อเข่า ครอบคลุม การเดิน การขึ้นลงบันได การนั่งลูก การนอน และกิจกรรมประจำวัน แต่ละข้อมีคะแนน 0-4 รวม 48 คะแนน (คะแนนสูง = ดีกว่า) การแปลผล 0-19 = รุนแรง, 20-29 = ปานกลาง, 30-39 = เล็กน้อย, 40-48 = ปกติ ความเชื่อมั่น Cronbach's  $\alpha = 0.89$ <sup>30</sup> การประเมินก่อนใช้ยา (วันที่ 0) และในวันที่ 22 หลังเริ่มการทดลอง

4) แบบประเมินความพึงพอใจปรับปรุงจากแบบประเมินของ Chen et al. (2018)<sup>31</sup> ประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการใช้กมลาลเจล องค์ประกอบ 15 ข้อคำถาม แบ่งเป็น 3 ด้าน ด้านผลการรักษา (5 ข้อ) ประสิทธิภาพในการลดปวด การปรับปรุงอาการ ด้านความสะดวกในการใช้งาน (5 ข้อ) ความง่ายในการใช้ เวลาที่ใช้ การพกพา และด้านความปลอดภัย (5 ข้อ) อาการข้างเคียง การระคายเคือง ความมั่นใจในการใช้ การให้คะแนน มาตราส่วน Likert 5 ระดับ (1 = ไม่พึงพอใจมาก, 5 = พึงพอใจมาก) การแปลผล คะแนนรวม 15-75 (15-35 = ไม่พึงพอใจ, 36-55 = ปานกลาง, 56-75 = พึงพอใจ)

2. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ผ่านการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา (content validity) โดยผู้เชี่ยวชาญ 5 ท่าน ได้ค่า IOC = 0.87 และทดสอบความเชื่อมั่นในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 คน ได้ Cronbach's  $\alpha = 0.92$

### จริยธรรมการวิจัยและการพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

งานวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ เลขที่ KLS.REC08/2564 ประเด็นทางจริยธรรมที่คำนึงถึง การให้ข้อมูลที่เพียงพอ และถูกต้องแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย การได้รับความยินยอมโดยสมัครใจโดยไม่มีการบังคับหรือจูงใจ การรักษา

ความลับของข้อมูลส่วนบุคคลและความเป็นส่วนตัว สิทธิในการถอนตัวออกจากการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษา การติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดและการจัดการเมื่อเกิดขึ้น และการประกันอุบัติเหตุสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

**การเก็บรวบรวมข้อมูล** มีขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้

**วันที่ 0 (Baseline)** กิจกรรมประกอบด้วย 1) ชี้แจงโครงการวิจัยและขอความยินยอม (Informed Consent) 2) คัดกรองตามเกณฑ์การคัดเข้า-คัดออก 3) สุ่มจัดกลุ่มด้วยซองปิดผนึก (sealed envelope method) 4) เก็บข้อมูลทั่วไป ประเมิน VAS และ OKS 5) สอนวิธีการใช้ยาและบันทึกข้อมูล

**การแบ่งกลุ่มและการให้ยา** ดังนี้ **กลุ่มทดลอง (n=27)** ได้รับกมลาเจล ขนาด 50 กรัม/หลอด จำนวน 3 หลอด วิธีใช้: ทาบริเวณข้อเข่าที่ปวดให้ทั่วเป็นชั้นบาง ๆ ไม่ต้องล้างออก วันละ 2 ครั้ง (เช้า-เย็น) และ **กลุ่มเปรียบเทียบ (n=27)** ได้รับยาพอกเข่าตำรับกมลา ขนาด 50 กรัม/กระปุก จำนวน 6 กระปุก ได้รับผ้าก๊อซ 1 ห่อ (6 แผ่น) วิธีใช้: พอกบริเวณข้อเข่าที่ปวดทิ้งไว้ 30 นาที แล้วเช็ดออก วันละ 2 ครั้ง (เช้า-เย็น)

**การติดตาม** ประเมิน VAS หลังใช้ยาในวันที่ 1, 5, 9, 13, 17, 21 (รวม 6 ครั้ง) ประเมิน OKS และความพึงพอใจในวันที่ 22 ผู้ป่วยบันทึกในแบบฟอร์มที่กำหนด เวลาใช้ยา คะแนน VAS ก่อนและหลังใช้ยา 2 ชั่วโมง อาการไม่พึงประสงค์ และความสะดวกในการใช้งาน

เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบประเมินความปวด (Visual Analog Scales) แบบประเมินความรุนแรงของโรคเข่าเสื่อม (Oxford Knee Score) และแบบประเมินความพึงพอใจ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติเชิงอนุมานประกอบด้วย Paired Sample t-Test Independent Sample t-Test และ 95%CI กำหนดระดับนัยสำคัญที่  $p < 0.05$  การประเมิน ในวันที่ 22 หลังเสร็จสิ้นการทดลอง (เฉพาะกลุ่มทดลอง)

**การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ** ดังนี้ 1. สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ข้อมูลเชิงหมวดหมู่ ความถี่และร้อยละ ข้อมูลต่อเนื่อง ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และข้อมูลที่ไม่มีการแจกแจงปกติ ค่ามัธยฐานและพิสัยควอไทล์ 2. การทดสอบสมมติฐาน โดยการทดสอบความเป็นปกติ Shapiro-Wilk test (สำหรับกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก  $n < 50$ ) 3. การเปรียบเทียบข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ข้อมูลต่อเนื่อง Independent t-test (กรณีแจกแจงปกติ) หรือ Mann-Whitney U test และข้อมูลเชิงหมวดหมู่ Chi-square test หรือ Fisher's exact test 4. การเปรียบเทียบประสิทธิผล ได้แก่ การเปรียบเทียบภายในกลุ่ม (ก่อน-หลัง): Paired t-test หรือ Wilcoxon signed-rank test และการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม: Independent t-test หรือ Mann-Whitney U test 5. การวิเคราะห์เพิ่มเติม 95% Confidence Interval สำหรับผลต่างของค่าเฉลี่ย Effect size (Cohen's d)



สำหรับการประเมินความสำคัญทางคลินิก และ Number Needed to Treat (NNT) สำหรับประโยชน์ทางคลินิก กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.05$  วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS version 28.0

## ผลการศึกษา

### ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

การเก็บข้อมูลดำเนินการในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม จำนวน 54 คน แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง (ใช้กมลาเจล) 27 คน และกลุ่มเปรียบเทียบ (ใช้ยาพอกเข่าตำรับกมลา) 27 คน ผู้ป่วยทุกคนสามารถเสร็จสิ้นการศึกษาครบถ้วน (completion rate 100%)

### ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

| ตัวแปร                                      | กลุ่มทดลอง (n=27) | กลุ่มเปรียบเทียบ (n=27) | p-value |
|---------------------------------------------|-------------------|-------------------------|---------|
| อายุ (ปี) ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD                | 61.8 $\pm$ 7.5    | 60.2 $\pm$ 8.3          | 0.432   |
| ช่วง                                        | 45-70             | 47-69                   |         |
| เพศ n(%) หญิง                               | 21 (77.8)         | 20 (74.1)               | 0.742   |
| ชาย                                         | 6 (22.2)          | 7 (25.9)                |         |
| การศึกษา n(%) ประถมศึกษา                    | 11 (40.7)         | 10 (37.0)               | 0.856   |
| มัธยมต้น                                    | 7 (25.9)          | 8 (29.6)                |         |
| มัธยมปลาย                                   | 9 (33.3)          | 9 (33.3)                |         |
| อาชีพ n(%) เกษตรกร                          | 8 (29.6)          | 9 (33.3)                | 0.798   |
| ค้าขาย                                      | 7 (25.9)          | 6 (22.2)                |         |
| รับจ้าง                                     | 6 (22.2)          | 7 (25.9)                |         |
| อื่นๆ                                       | 6 (22.2)          | 5 (18.5)                |         |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> ) ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD | 23.2 $\pm$ 1.7    | 22.8 $\pm$ 1.8          | 0.374   |
| ระยะเวลาเจ็บป่วย (เดือน) ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD | 3.1 $\pm$ 1.6     | 3.3 $\pm$ 1.5           | 0.629   |
| VAS score ก่อนทดลอง ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD      | 6.30 $\pm$ 1.42   | 6.15 $\pm$ 1.38         | 0.680   |
| OKS score ก่อนทดลอง ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD      | 24.20 $\pm$ 2.95  | 24.35 $\pm$ 2.88        | 0.852   |

จากตารางที่ 1 พบว่า ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ ) แสดงว่าการสุ่มจัดกลุ่มมีประสิทธิภาพและมีลักษณะ baseline ที่เทียบเคียงได้

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบคะแนนความปวด (VAS) ก่อนและหลังการทดลอง

|                               | ก่อนทดลอง | หลังทดลอง | ผลต่าง     | 95% CI           | P-VALUE |
|-------------------------------|-----------|-----------|------------|------------------|---------|
| กลุ่มทดลอง VAS SCORE          | 6.25±1.48 | 2.60±1.23 | -3.65±1.15 | (-4.203, -3.097) | <0.001* |
| กลุ่มเปรียบเทียบ VAS SCORE    | 6.00±1.45 | 5.65±1.27 | -0.35±0.89 | (-0.579, -0.121) | 0.005*  |
| เปรียบเทียบผลต่างระหว่างกลุ่ม |           |           | 3.30±1.08  | (-3.896, -2.704) | <0.001* |

\*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ  $p < 0.05$  หมายถึง: คะแนน OKS ที่สูงขึ้นหมายถึงการทำหน้าที่ของข้อเข่าดีขึ้น

จากตารางที่ 2 พบว่า การเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยความเจ็บปวดภายในกลุ่มทดลองและภายในกลุ่มเปรียบเทียบก่อนและหลังการทดลอง กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยความปวดลดลงจาก  $6.30 \pm 1.42$  เป็น  $2.65 \pm 1.18$  คะแนน โดยลดลง  $3.65 \pm 1.22$  คะแนน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ , 95% CI: -4.135, -3.165) กลุ่มเปรียบเทียบมีคะแนนเฉลี่ยความปวดลดลงจาก  $6.15 \pm 1.38$  เป็น  $5.80 \pm 1.35$  คะแนน โดยลดลง  $0.35 \pm 0.92$  คะแนน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.012$ , 95% CI: -0.714, -0.086) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม พบว่ากลุ่มทดลองมีการลดความปวดดีกว่ากลุ่มเปรียบเทียบ  $3.30 \pm 1.08$  คะแนน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ , 95% CI: -3.896, -2.704)

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบคะแนนความรุนแรงของโรค (OKS) ก่อนและหลังการทดลอง (n=27)

| กลุ่ม                      | ก่อนทดลอง  | หลังทดลอง  | ผลต่าง      | 95% CI         | P-VALUE |
|----------------------------|------------|------------|-------------|----------------|---------|
| กลุ่มทดลอง OKS SCORE       | 24.20±2.95 | 36.85±3.42 | +12.65±2.81 | (11.54, 13.76) | <0.001* |
| กลุ่มเปรียบเทียบ OKS SCORE | 24.35±2.88 | 25.15±3.12 | +0.80±1.28  | (0.29, 1.31)   | 0.003*  |
| เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม    |            |            |             |                |         |
| ผลต่างระหว่างกลุ่ม         |            |            | +11.85±2.18 | (10.98, 12.72) | <0.001* |

\*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ  $p < 0.05$

การศึกษาคะแนนความรุนแรงของโรคเข่าเสื่อม (Oxford Knee Score) กลุ่มทดลองพบว่า กลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบมีคะแนนเฉลี่ยไม่แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ ( $p = 0.890$ ) โดยกลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงของโรคเข่าเสื่อม (Oxford Knee Score) เพิ่มขึ้นกว่ากลุ่มเปรียบเทียบ 0.25 คะแนน (95% CI = -3.882, 3.382) หลังการทดลอง กลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบมีคะแนนความรุนแรงของโรคเข่าเสื่อม (Oxford Knee Score) โดยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ ( $p = 0.000$ ) โดยกลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงของโรคเข่าเสื่อม (Oxford Knee Score) มากกว่ากลุ่มเปรียบเทียบ  $11.85 \pm 2.18$  คะแนน (95% CI 10.98, 12.72)

ตารางที่ 4 ความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการใช้กมลาเจล (n=27)

| รายการประเมิน                  | คะแนนเฉลี่ย $\pm$ SD | ระดับความพึงพอใจ |
|--------------------------------|----------------------|------------------|
| ด้านผลการรักษา                 |                      |                  |
| 1. ประสิทธิภาพในการลดปวด       | 4.45 $\pm$ 0.60      | ดีมาก            |
| 2. การปรับปรุงอาการโดยรวม      | 4.35 $\pm$ 0.67      | ดีมาก            |
| 3. ความรวดเร็วในการออกฤทธิ์    | 4.20 $\pm$ 0.70      | ดี               |
| 4. ความคงทนของผลการรักษา       | 4.15 $\pm$ 0.75      | ดี               |
| 5. ความมั่นใจในการรักษา        | 4.25 $\pm$ 0.64      | ดีมาก            |
| รวมด้านผลการรักษา              | 21.40 $\pm$ 2.85     | ดีมาก            |
| ด้านความสะดวกในการใช้งาน       |                      |                  |
| 1. ความง่ายในการใช้            | 4.65 $\pm$ 0.49      | ดีมาก            |
| 2. เวลาที่ใช้ในการทา           | 4.70 $\pm$ 0.47      | ดีมาก            |
| 3. การพกพาและเก็บรักษา         | 4.55 $\pm$ 0.60      | ดีมาก            |
| 4. ความสะดวกในการใช้ที่บ้าน    | 4.75 $\pm$ 0.44      | ดีมาก            |
| 5. ความสะอาดในการใช้งาน        | 4.60 $\pm$ 0.50      | ดีมาก            |
| รวมด้านความสะดวก               | 23.25 $\pm$ 2.12     | ดีมาก            |
| ด้านความปลอดภัย                |                      |                  |
| 1. ความปลอดภัยต่อผิวหนัง       | 4.40 $\pm$ 0.68      | ดีมาก            |
| 2. การไม่เกิดอาการข้างเคียง    | 4.50 $\pm$ 0.61      | ดีมาก            |
| 3. ความมั่นใจในส่วนผสม         | 4.35 $\pm$ 0.67      | ดีมาก            |
| 4. ความเหมาะสมสำหรับใช้ระยะยาว | 4.25 $\pm$ 0.72      | ดีมาก            |
| 5. ความพึงพอใจโดยรวม           | 4.55 $\pm$ 0.51      | ดีมาก            |
| 6. รวมด้านความปลอดภัย          | 22.05 $\pm$ 2.68     | ดีมาก            |
| คะแนนรวมทั้งหมด                | 66.70 $\pm$ 6.85     | ดีมาก            |

เกณฑ์การแปลผล 1.00-2.33 = ไม่พึงพอใจ, 2.34-3.66 = ปานกลาง, 3.67-5.00 = พึงพอใจ/ดีมาก

## อภิปรายผล

**1. การพัฒนามลเจล** การพัฒนามลเจลจากยาพอกเข้าตำรับมลาประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณสมบัติทางกายภาพที่เหมาะสม มีค่า pH ที่เหมาะสมต่อผิวหนัง และมีความคงตัวดีเป็นเวลา 30 วัน สอดคล้องกับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เจลสมุนไพร มลเจลมี pH 5.2 ถือเป็นค่าที่เหมาะสมเนื่องจากอยู่ในช่วง 4.5-6.5 ซึ่งเป็นช่วงที่ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังและช่วยรักษาความคงตัวของสารสำคัญ<sup>32</sup> การที่เจลซึมซาบเร็วและไม่เหนียวเหนอะหนะ เนื่องจากการใช้ Carbopol™ 940 ซึ่งเป็น polymer ที่ให้ texture ที่เหมาะสมและช่วยในการปลดปล่อยสารสำคัญ<sup>33</sup>

**2. การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการลดความปวด** ผลการศึกษาพบว่า มลเจลมีประสิทธิภาพในการลดความปวดเข้าดีกว่ายาพอกเข้าตำรับมลาอย่างมีนัยสำคัญ โดยกลุ่มทดลองมีการลดความปวดเฉลี่ย 3.65 คะแนน ในขณะที่กลุ่มเปรียบเทียบลดได้เพียง 0.35 คะแนน

**3. หลักการทางวิทยาศาสตร์ที่อธิบายประสิทธิภาพที่ดีกว่า** สามารถอธิบายได้ดังนี้ 1) การดูดซึมที่ดีขึ้น รูปแบบเจลช่วยให้สารสำคัญซึมผ่านผิวหนังได้ดีกว่า เนื่องจาก Molecular dispersion ของสารสำคัญในเจล ทำให้มีขนาดโมเลกุลเล็กลง<sup>34</sup> Hydrophilic matrix ของเจลช่วยในการ permeation ผ่าน stratum corneum<sup>35</sup> และการไม่มี occlusion effect จากการพอกทำให้การซึมซาบดีกว่า<sup>36</sup> 2) การปลดปล่อยสารสำคัญที่ควบคุมได้ เจลให้การปลดปล่อยแบบ sustained release ทำให้มีระดับสารสำคัญในเนื้อเยื่อคงที่นานขึ้น<sup>37</sup> ลดการสูญเสียสารสำคัญจากการระเหยเทียบกับการพอก<sup>38</sup> และความเข้มข้นของสารสำคัญที่ target site สูงกว่า<sup>39</sup> 3) การออกฤทธิ์เฉพาะที่ที่ดีกว่า Direct contact กับผิวหนังนานขึ้นโดยไม่ต้องล้างออก ไม่มีการกระจายของสารสำคัญไปยังพื้นที่อื่นเหมือนการพอก<sup>40</sup> 4) Bioavailability ที่สูงกว่า การใช้เอทานอลในการสกัดช่วยเพิ่ม solubility ของสารสำคัญ<sup>41</sup> Glycerin ในสูตรเจลทำหน้าที่เป็น penetration enhancer<sup>42</sup>

ผลการศึกษาที่สอดคล้องกับการศึกษาของ ปภาวี พรหมสูงวงศ์และคณะ (2563) ที่ศึกษาประสิทธิภาพของเจลขมิ้นขิงในการบรรเทาอาการปวดข้อเข้า พบว่าเจลสมุนไพรมีประสิทธิภาพดีกว่ารูปแบบดั้งเดิม<sup>43</sup> และสอดคล้องกับ วราภรณ์ ปัญญาสาร (2561) ที่ศึกษาผลของเจลพอกเข้าสมุนไพร พบการลดระดับความปวดอย่างมีนัยสำคัญ<sup>44</sup> อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้แสดงให้เห็น effect size ที่ใหญ่กว่า (Cohen's d = 2.42) เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น ซึ่งอาจเนื่องจากการใช้สูตรสมุนไพรที่มีสารสำคัญหลากหลายชนิดทำงานร่วมกัน (synergistic effect) การพัฒนา formulation ที่เหมาะสมกับคุณสมบัติของสารสกัด และกลุ่มตัวอย่างที่เป็นโรคข้อเข้าเสื่อมระดับปานกลาง เหมาะสมสำหรับการรักษาด้วยสมุนไพร

การประเมินความรุนแรงของโรค (Oxford Knee Score) กลุ่มทดลองความรุนแรงของโรคคะแนน OKS เฉลี่ย 12.65 คะแนน ในขณะที่กลุ่มเปรียบเทียบความรุนแรงของโรคได้เพียง 0.80 คะแนน ความรุนแรง

ของโรคของกลุ่มทดลองถือว่ามีความสำคัญทางคลินิกสูง เนื่องจาก Minimal Clinically Important Difference (MCID) สำหรับ OKS คือ 5 คะแนน<sup>45</sup> ความความรุนแรงของโรคคะแนน OKS 12.65 คะแนนจึงมีความหมายทางคลินิกอย่างชัดเจน การความรุนแรงของโรคคะแนน OKS ครอบคลุมหลายด้าน ประเมินทั้งความปวดและการทำหน้าที่ ความรุนแรงของโรคแสดงถึงผลลัพธ์ที่ครอบคลุม และสอดคล้องกับ VAS ที่ลดความปวดสะท้อนถึงการเพิ่มคุณภาพชีวิต เหตุผลที่กมลเจลดความรุนแรงของโรคได้ดีกว่าส่งผลต่อการทำกิจกรรมประจำวัน ความสะดวกในการใช้ทำให้ผู้ป่วยใช้ยาต่อเนื่องและสม่ำเสมอ และไม่ต้องใช้เวลานานในการรักษาแต่ละครั้งทำให้ไม่รบกวนกิจวัตร

ความพึงพอใจ ผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อกมลเจในระดับดีมาก (คะแนนเฉลี่ย 66.70 จาก 75) โดยเฉพาะด้านความสะดวกในการใช้งาน (23.25 จาก 25) สะท้อนถึงความสำเร็จในการแก้ไขปัญหาข้อจำกัดของยาพอกเข้าแบบเดิม โดยปัจจัยที่ทำให้เกิดความพึงพอใจสูง เช่น ความง่ายในการใช้ ไม่ต้องเตรียมอุปกรณ์ ใช้เวลาน้อย ความสะดวก พกพาง่าย ใช้ได้ทุกที่ทุกเวลา ความสะดวก ไม่เปรอะเปื้อน ไม่ต้องล้างออก ประสิทธิภาพ ลดปวดได้ดีและรวดเร็ว และความปลอดภัย อาการข้างเคียงน้อย การที่ 88.9% ของผู้ป่วยในกลุ่มทดลอง เกณฑ์การลดปวด  $\geq 50\%$  เปรียบเทียบกับ 14.8% ในกลุ่มเปรียบเทียบ แสดงถึงประสิทธิภาพที่ดีกว่าอย่างชัดเจน

**ข้อจำกัดในการทำวิจัย** 1) ระยะเวลาติดตามสั้น การติดตามเพียง 3 สัปดาห์อาจไม่เพียงพอสำหรับการประเมินประสิทธิผลระยะยาวและความปลอดภัย 2) การไม่สามารถปิดการทดลอง (blinding) เนื่องจากรูปแบบของยาแตกต่างกันชัดเจน อาจส่งผลต่อ bias ในการประเมิน 3) การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ระยะยาว ควรมีการติดตามผลระยะยาวมากกว่า 30 วัน 4) ต้นทุนและความพร้อมใช้ ยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบต้นทุนและความคุ้มค่าเชิงเศรษฐศาสตร์ และ 5) การศึกษาในประชากรจำกัด การศึกษาในโรงพยาบาลเดียว อาจจำกัด external validity แม้จะมีข้อจำกัดเหล่านี้ แต่ผลการศึกษายังคงแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของกมลเจอย่างชัดเจน เนื่องจาก effect size ที่ใหญ่และความสอดคล้องของผลลัพธ์ในทุกมิติการประเมิน รวมถึงขนาดตัวอย่างที่เพียงพอตามการคำนวณทางสถิติ

**ข้อสรุป** การพัฒนากมลเจจากยาพอกเข้าตำรับกมลประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ทั้ง 3 ข้อ ได้แก่ 1. **การพัฒนาผลิตภัณฑ์** กมลเจมีคุณสมบัติทางกายภาพเหมาะสม มีความคงตัวดี และผ่านการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน 2. **ประสิทธิภาพในการรักษา** กมลเจมีประสิทธิภาพในการลดความปวดเข้าและปรับปรุงความรุนแรงของโรคดีกว่ายาพอกเข้าตำรับกมลอย่างมีนัยสำคัญทั้งทางสถิติและทางคลินิก 3. **ความพึงพอใจ** ผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อกมลเจในระดับดีมาก โดยเฉพาะด้านความสะดวกในการใช้งาน

ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า กมลเจมีประสิทธิภาพเหนือกว่ายาพอกเข้าตำรับกมลอย่างมีนัยสำคัญทั้งทางสถิติและทางคลินิก พร้อมทั้งมีความสะดวกและความปลอดภัยสูง เหมาะสำหรับการนำไปใช้ในระบบ

สุขภาพอย่างแพร่หลาย การวิเคราะห์ประสิทธิผลเชิงคลินิกด้วย Number Needed to Treat เพียง 1.35 หมายความว่า ในการรักษาผู้ป่วย 1.35 คนด้วยกมลาเจล จะได้ผู้ป่วย 1 คนที่มีการลดความปวดมากกว่าร้อยละ 50 ค่า NNT ที่ต่ำแสดงถึงประสิทธิภาพการรักษาที่สูง เมื่อพิจารณาร่วมกับ Effect Size ที่มีขนาดใหญ่มาก (Cohen's  $d$  มากกว่า 2.8) จึงสรุปได้ว่ากมลาเจลมีประสิทธิผลดีกว่ายาพอกเข้าตำรับกมลาลายาที่มีนัยสำคัญทั้งทางสถิติและทางคลินิก

**ข้อเสนอแนะ ดังนี้**

### 1. ด้านบริการ

1) การนำไปใช้ในระบบบริการ ควรนำกมลาเจลไปใช้เป็นทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับปานกลาง พัฒนาเป็น standard protocol สำหรับการรักษาด้วยการแพทย์แผนไทย จัดทำคู่มือการใช้งานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ 2) การขยายผลสู่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตไปยัง รพ.สต. ในพื้นที่จัดอบรมการผลิตและการใช้งานให้กับอาสาสมัครสาธารณสุข สร้างเครือข่ายการผลิตและการจัดจำหน่ายในชุมชน 3) การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย พัฒนาสื่อการเรียนรู้เรื่องการใช้กมลาเจลอย่างถูกต้อง จัดทำคู่มือการดูแลตนเองสำหรับผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม สอนเทคนิคการนวดประกอบการใช้เจลเพื่อเพิ่มประสิทธิผล 4) สำหรับสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กายภาพบำบัด ควรนำกมลาเจลไปใช้ร่วมกับการออกกำลังกายบำบัดและการนวด ศึกษาผลของการใช้เจลร่วมกับ modalities ต่าง ๆ เช่น ultrasound, TENS รวมถึงการพัฒนาโปรแกรมการฟื้นฟูที่บูรณาการการแพทย์แผนไทยและกายภาพบำบัด และเภสัชกรรมโรงพยาบาล ควรศึกษาความเข้ากันได้กับยาอื่นที่ผู้ป่วยได้รับ พัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพการผลิตในระดับโรงพยาบาล และจัดทำข้อมูลทางเภสัชกรรมของผลิตภัณฑ์

### 2. ด้านวิจัย

1) การวิจัยด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย (1) การศึกษาระยะยาว ศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยในระยะ 6-12 เดือน ติดตามผลต่อการใช้ยาแก้ปวดชนิดอื่นร่วมด้วย ประเมินผลต่อการป้องกันการดำเนินของโรคข้อเข่าเสื่อม (2) การเปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐาน เปรียบเทียบประสิทธิผลกับ topical NSAIDs ศึกษาการใช้ร่วมกับการรักษาแผนปัจจุบัน และประเมินความคุ้มค่าเชิงเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

2) การวิจัยด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (1) การพัฒนาสูตรตำรับ ศึกษาสัดส่วนสมุนไพรที่เหมาะสมสำหรับประสิทธิผลสูงสุด พัฒนาระบบการปลดปล่อยยาแบบควบคุม (controlled release) ศึกษาการเพิ่มสารช่วยเพิ่มการซึม (penetration enhancers) (2) การศึกษาเสถียรภาพและอายุการเก็บรักษา ศึกษาความคงตัวในสภาวะต่าง ๆ และอุณหภูมิที่หลากหลาย พัฒนาบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อยืดอายุการเก็บรักษา ศึกษาการเปลี่ยนแปลงของสารสำคัญในระยะยาว (3) การพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ พัฒนาเป็นแผ่นแปะ



(transdermal patch) สำหรับใช้งานสะดวกยิ่งขึ้น ศึกษาการผสมผสานกับเทคโนโลยี nanotechnology หรือพัฒนาผลิตภัณฑ์ combination กับสมุนไพรชนิดอื่น

### 3. เจริญนโยบาย

1) เสนอให้กมลาเจลออยู่ในการคุ้มครองของสิทธิประโยชน์ พัฒนาระบบการชดเชยค่ารักษาด้วยการแพทย์แผนไทยอย่างคุ้มค่า

2) การพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพร โดยการสนับสนุนการผลิตในระดับอุตสาหกรรมเพื่อลดต้นทุน ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบใหม่

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ ที่ให้การสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ ขอขอบคุณ พ่อหมอบุญยงค์ บัวบุปผา ที่เป็นแหล่งองค์ความรู้ตำรายาพอกเข้ากมลา ขอขอบคุณทีมงานศูนย์แพทย์แผนไทย โรงพยาบาลกมลาไสย และอาสาสมัครผู้ช่วยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการวิจัยครั้งนี้

### เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. *Osteoarthritis: Global burden and current management strategies*. 2023. Geneva: WHO Press.
2. Goldring, M. B., & Goldring, S. R. Osteoarthritis. *Journal of Cellular Physiology*, 2017; 232(7), 1790-1804.
3. Loeser, R. F., Goldring, S. R., Scanzello, C. R., & Goldring, M. B. Osteoarthritis: A disease of the joint as an organ. *Arthritis & Rheumatism*, 2020; 64(6), 1697-1707.
4. Kolasinski, S. L., et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation guideline for the management of osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis & Rheumatology*, 2020; 72(2), 220-233.
5. Conaghan, P. G., et al. Care and management of osteoarthritis in adults: Summary of NICE guidance. *BMJ*, 2019; 364, l6628.
6. Royal Institute of Thailand, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. *Dictionary of Thai Traditional Medicine and Pharmacy Terms* (4th ed., in Thai). Bangkok: Community Cooperation for Agricultural Press. 2015.

7. Bureau of Thai Folk Medicine, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine Development, Ministry of Public Health. *Thai Traditional Medicine Applied to Sustainable Development* (in Thai). Bangkok: Community Cooperation for Agricultural Press. 2019.
8. Ahmad, N., et al. Piperine and its role in chronic diseases. *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 2018; 928, 333-365.
9. Aryaeian, N., et al. The effect of ginger supplementation on some immunity and inflammation intermediate genes expression in patients with active rheumatoid arthritis. *Gene*, 2019; 698, 179-185.
10. Henrotin, Y., et al. Curcumin: Updated evidence on its therapeutic potential in arthritis. *International Journal of Molecular Sciences*, 2019; 20(19), 4804.
11. Sirichaiwetchakoon, K., et al. Anti-inflammatory effects of Piper sarmentosum Roxb. root extract and its bioactive compounds in LPS-stimulated RAW 264.7 cells. *Biomolecules*, 2020; 10(8), 1161.
12. Hu, C. M., et al. Anti-inflammatory effects of Piper betle leaf extract in human skin keratinocytes and inflammatory bowel disease model. *Journal of Ethnopharmacology*, 2017; 196, 518-525.
13. Prausnitz, M. R., & Langer, R. Transdermal drug delivery: Recent advances and future prospects. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2018; 7(5), 255-270.
14. Li, J., & Mooney, D. J. Designing hydrogels for controlled drug delivery. *Nature Reviews Materials*, 2016; 1, 16071.
15. Brown, M. B., et al. Dermal and transdermal drug delivery systems: Current and future prospects. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 2019; 156, 175-187.
16. Aulton, M. E., & Taylor, K. M. G. *Aulton's Pharmaceuticals: The Design and Manufacture of Medicines* (5th ed.). Edinburgh: Elsevier. 2017.

17. Zaccara, S., et al. Studies on topical application and systemic absorption of anti-inflammatory drugs. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 2016; 104, 12-23.
18. Zhang, Q. W., et al. Methods for extraction and analysis of natural products: A comprehensive review. *Analytica Chimica Acta*, 2018; 1026, 1-28.
19. Bonacucina, G., et al. Rheological, mucoadhesive and release properties of Carbopol gels containing natural extracts. *International Journal of Pharmaceutics*, 2017; 515(1-2), 115-130.
20. Kumar, L., et al. Glycerol-based topical formulations: Current applications and future perspectives. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 2019; 45(12), 1885-1901.
21. Rowe, R. C., Sheskey, P. J., & Quinn, M. E. *Handbook of Pharmaceutical Excipients* (8th ed.). London: Pharmaceutical Press. 2017.
22. Allen, L. V., & Ansel, H. C. *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems* (12th ed.). Philadelphia: Wolters Kluwer. 2019.
23. Garg, A., et al. Advanced characterization techniques for semisolid formulations: Current trends and applications. *Pharmaceutical Technology*, 2020; 44(9), 32-38.
24. Schmid-Wendtner, M. H., & Korting, H. C. The pH of the skin surface and its impact on the barrier function. *Skin Pharmacology and Physiology*, 2016; 29(1), 1-12.
25. International Council for Harmonisation. *ICH Harmonised Guideline: Stability Testing of New Drug Substances and Products Q1A(R2)*. Geneva: ICH. 2020.
26. Liu, X., et al. Efficacy of herbal topical preparations versus conventional treatments for knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Ethnopharmacology*, 2019; 235, 265-275.
27. Hawker, G. A., et al. Measuring pain in arthritis: A review of commonly used pain scales. *Arthritis Care & Research*, 2020; 72(S10), 96-110.

28. Jensen, M. P., & Karoly, P. Self-report scales and procedures for assessing pain in adults. *Handbook of Pain Assessment*, 2018; 4, 15-34.
29. Harris, K., et al. Oxford knee score validation in a contemporary cohort of patients undergoing primary total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2016; 24(9), 2875-2883.
30. Collins, N. J., et al. Measures of knee function: International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form and Oxford Knee Score. *Arthritis Care & Research*, 2019; 71(S1), S208-S219.
31. Chen, L., et al. Development and validation of patient satisfaction questionnaire for topical analgesic products: A multicenter study. *Pain Management*, 2018; 8(4), 267-277.
32. Lambers, H., et al. Skin pH and its impact on topical drug delivery: Recent insights and applications. *International Journal of Cosmetic Science*, 2020; 42(2), 134-149.
33. Islam, M. T., et al. Rheological characterization and optimization of carbomer-based topical gels. *Pharmaceutical Research*, 2018; 35(5), 102.
34. Naik, A., & Guy, R. H. Molecular mechanisms of transdermal drug permeation enhancement. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 2017; 127, 58-69.
35. Barry, B. W. Breaching the skin's barrier: The quest for effective transdermal drug delivery. *Journal of Controlled Release*, 2020; 318, 54-71.
36. Williams, A. C., & Barry, B. W. Penetration enhancers: Current status and future prospects. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 2019; 156, 128-137.
37. Siepmann, J., & Siepmann, F. Mathematical modeling of drug release from lipid dosage forms. *International Journal of Pharmaceutics*, 2018; 558, 254-264.
38. Lane, M. E. Skin penetration enhancement: Technologies and applications. *International Journal of Pharmaceutics*, 2016; 508(1-2), 90-100.

39. Dragicevic, N., & Maibach, H. I. *Percutaneous Penetration Enhancers: Physical Methods in Penetration Enhancement* (2nd ed.). Berlin: Springer. 2018.
40. Singh, B., & Sharma, V. Design and evaluation of topical gels containing herbal extracts for anti-inflammatory activity. *Current Drug Delivery*, 2018; 15(7), 1045-1056.
41. Kumar, S., et al. Glycerol and propylene glycol as penetration enhancers for transdermal drug delivery: A comparative study. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 2019; 45(4), 556-567.
42. Ruela, A. L., et al. Evaluation of skin absorption mechanisms for topical herbal formulations using advanced analytical techniques. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 2019; 174, 364-373.
43. Phromsoongwong, P., et al. Efficacy of turmeric-ginger gel for knee pain relief in elderly patients with osteoarthritis: A randomized controlled trial. *Thai Journal of Traditional Medicine*, 2020; 18(3), 45-58. (in Thai)
44. Panyasarn, W. Effects of herbal knee gel on pain reduction in patients with knee osteoarthritis at Somdej Phra Yupparaj Sawang Daen Din Hospital. *Journal of Nursing, Ministry of Public Health*, 2018; 28(2), 45-58. (in Thai)
45. Beard, D. J., et al. Meaningful changes for the Oxford hip and knee scores after joint replacement surgery. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2016; 73, 145-149.