

# ประสิทธิผลการรักษาผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับด้วยตำรับยาสมุนไพรไทย

ณัฐธิดา บุรุษเยี่ยม วท.ม.\*, นิสิตสรณ์ บุญญาสันติ พย.ม.\*\*

## บทคัดย่อ

อาการนอนไม่หลับเป็นปัญหาสุขภาพที่พบบ่อยและส่งผลต่อคุณภาพชีวิต ทำให้เกิดโรคในระบบหัวใจและหลอดเลือดและเพิ่มความเครียดต่อการเกิดภาวะซึมเศร้าได้ ซึ่งการศึกษาประสิทธิผลการรักษาผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับด้วยตำรับยาสมุนไพรไทยเป็นการวิจัยแบบทดลองเบื้องต้น (Pre-Experimental Research) แบบกลุ่มเดี่ยว มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลการรักษาผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับและอาการไม่พึงประสงค์จากการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทย กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลชลบุรี จำนวน 25 คน เก็บข้อมูลคุณภาพการนอนหลับ ระหว่างเดือนเมษายน 2566 ถึง เดือนกุมภาพันธ์ 2567 ประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป ประเมินภาวะซึมเศร้า (9Q) ประเมินคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI) ทดสอบความเครียดสวนปรง บันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา บันทึกผลการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ โดยใช้สถิติพรรณนาและวิเคราะห์คุณภาพการนอนหลับด้วยสถิติ Paired t-test และ Repeated Measure ANOVA กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ P - value น้อยกว่า 0.05 จากการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับมีค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score) ก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทย มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) โดยค่าเฉลี่ย Thai-PSQI score ก่อนรับการรักษา หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 2 และหลังการรักษาครบ 1 เดือน เท่ากับ  $15.84 \pm 1.72$ ,  $13.32 \pm 4.88$  และ  $8.64 \pm 2.80$  ตามลำดับ การติดตามผลการรักษาหลังหยุดใช้ยาครบ 1 เดือน มีค่าเฉลี่ย Thai-PSQI score หลังหยุดใช้ยาสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และหลังหยุดใช้ยาครบ 1 เดือน เท่ากับ  $7.32 \pm 2.06$ ,  $7.44 \pm 2.24$ ,  $7.48 \pm 2.10$ ,  $7.44 \pm 2.04$  ตามลำดับ (Thai-PSQI score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 แสดงถึงคุณภาพการนอนหลับที่ดี) ซึ่งผลการเปรียบเทียบคุณภาพการนอนหลับ พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ผลตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ ก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทย มีค่าการทำงานของตับ (AST) เฉลี่ย  $27.80 \pm 10.99$  และ  $32.92 \pm 6.85$  ตามลำดับ ค่าการทำงานของตับ (ALT) เฉลี่ย  $25.00 \pm 15.22$  และ  $34.84 \pm 10.49$  ตามลำดับ เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ค่าอัตราการกรองของไต (GFR) ก่อนและหลังได้รับการรักษาเฉลี่ย  $80.16 \pm 12.53$  และ  $81.56 \pm 12.12$  ตามลำดับ ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ( $p > 0.05$ )

สรุปผลการวิจัย พบว่า ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับมีคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น ถึงแม้ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับยังคงมากกว่า 5 แต่ค่าเฉลี่ยคะแนนดีขึ้นกว่าก่อนได้รับการรักษา ยาไม่ได้ทำให้วังงังได้ง่ายขึ้น แต่ทำให้นอนหลับได้นานขึ้น ช่วยเพิ่มระยะเวลาการนอนหลับได้มากขึ้น ไม่อ่อนเพลียหลังตื่นนอนและคุณภาพชีวิตดีขึ้น ซึ่งการพิจารณาใช้ยาสมุนไพรไทยต้องใช้อย่างระมัดระวังและต้องมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์และระดับความเครียดในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ เนื่องจากสมุนไพรในตำรับยาอาจมีผลต่อดับ จึงต้องเฝ้าระวังและตรวจการทำงานของตับอย่างสม่ำเสมอ ตลอดจนมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมต่อไป ผลการศึกษานี้มีประโยชน์ในการพัฒนาและต่อยอดการวิจัยยาสมุนไพรไทย ซึ่งเป็นนโยบายของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อส่งเสริมการนำภูมิปัญญามาใช้ประโยชน์และเพิ่มการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ของประชาชน สามารถนำขึ้นตอนการศึกษาไปกำหนดเป็นแนวทางการตรวจประเมินและรักษาด้วยกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการต่อไปได้ โดยประเมินภาวะซึมเศร้าเพื่อให้การรักษาที่ถูกต้องและเหมาะสมกับผู้ป่วย

คำสำคัญ : ตำรับยาสมุนไพรไทย, นอนไม่หลับ, คุณภาพการนอน, กัญชาทางการแพทย์

\* แพทย์แผนไทยชำนาญการ โรงพยาบาลชลบุรี

\* Thai Traditional Medicine, Professional Level, Chonburi Hospital

\*\*พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลชลบุรี

\*\* Special Professional Nurse, Chonburi Hospital

# Efficiency of the “Suksaiyas” Medicine Formula on Insomnia Patients

*Natrada Burusliam\*, Nitpatsorn Bunyasanti\*\**

## Abstract

Insomnia is a common health issue that affects the quality of life, leading to cardiovascular diseases and increasing the risk of depression. Pre-Experimental Research is a one-group experimental study aimed at studying the effectiveness of the treatment of patients with insomnia and adverse reactions to the treatment. The sample group consists of patients with insomnia from the integrated medical cannabis clinic at Chonburi Hospital. A total of twenty-five people. The researchers collected sleep quality data from April 2023 to February 2024 using general information about the research participants, depression assessment (9Q), the Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index, the Suanprung Stress Test, Adverse drug reaction and Laboratory blood tests. Analyze the data using descriptive statistics and sleep quality analysis with a paired t-test and repeated measure ANOVA, setting the statistical significance level at a P-value less than 0.05. This study, it was found that patients with insomnia had an average sleep quality score (Thai-PSQI score) before and after treatment with the “Suk Sai-Yad” formula. The average Thai-PSQI scores before treatment, after 2 weeks of treatment, and after 1 month of treatment were  $15.84 \pm 1.72$ ,  $13.32 \pm 4.88$ , and  $8.64 \pm 2.80$ , respectively. Follow-up results after stopping the medication for 1 month showed average Thai-PSQI scores after stopping the medication at weeks 1, 2, and 3 and after stopping the medication for 1 month were  $7.32 \pm 2.06$ ,  $7.44 \pm 2.24$ ,  $7.48 \pm 2.10$ , and  $7.44 \pm 2.04$ , respectively (a Thai-PSQI score of 5 or less indicates good sleep quality). The comparison of sleep quality results showed that the average sleep quality scores were significantly different ( $p < 0.05$ ). Laboratory blood tests before and after treatment with the “Suk Sai-Yad” formula showed average liver function (AST) values of  $27.80 \pm 10.99$  and  $32.92 \pm 6.85$ , respectively, and average liver function (ALT) values of  $25.00 \pm 15.22$  and  $34.84 \pm 10.49$ , respectively, which increased significantly ( $p < 0.05$ ). The average glomerular filtration rate (GFR) before and after treatment was  $80.16 \pm 12.53$  and  $81.56 \pm 12.12$ , respectively, with no statistical difference ( $p > 0.05$ ).

Research findings indicate that patients with insomnia have improved sleep quality. The medication does not make them drowsy more easily but helps them sleep longer, increasing their sleep duration. They do not feel fatigued after waking up, and their quality of life has improved. However, the use of the “Suk Sai-Yad” medicine must be strictly and cautiously indicated, especially in elderly patients, as the herbs in the “Suk Sai-Yad” formula may affect the liver function. Therefore, regular monitoring and liver function tests are necessary, along with further research. These study results are beneficial for the development and continuation of the “Suk Sai-Yad” research. The study procedures can also be used to establish guidelines for integrated medical cannabis assessment and treatment.

**Keywords :** “Suk Sai-Yad” medicine formula, insomnia, Quality of sleep, Cannabis for Medical

## บทนำ

อาการนอนไม่หลับเป็นปัญหาสุขภาพที่พบได้บ่อยและส่งผลต่อคุณภาพชีวิตทำให้ประสิทธิภาพในการทำงานลดลงจิตใจไม่แจ่มใสและสมองไม่ปลอดโปร่ง การนอนไม่หลับส่งผลกระทบต่อในด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านร่างกาย พบว่า ผู้ที่นอนไม่หลับมักมีอาการไม่สุขสบายต่างๆ มีอาการอ่อนเพลียไม่สดชื่น มีปัญหาด้านความคิด ง่วงนอนเวลากลางวัน มี

รายงานวิจัยระบุว่า ผู้ที่นอนไม่หลับมีโอกาสเป็นโรคในระบบหัวใจและหลอดเลือดมากกว่าผู้ที่ไม่ปัญหาการนอนหลับประมาณ 2 เท่า<sup>1</sup> ด้านอารมณ์ ผู้ที่นอนไม่หลับ มีโอกาสมากถึง 38 เท่า ที่จะเกิดภาวะซึมเศร้า เมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่ปัญหาการนอน<sup>2</sup> การนอนไม่หลับทำให้หงุดหงิดได้ง่าย ไม่มีสมาธิและวิตกกังวล ด้านสังคม ผู้ที่นอนไม่หลับมักจะสร้างสัมพันธภาพภายในครอบครัวได้ยากลำบาก มีความพึงพอใจ

ต่อการทำงานลดลงและเกิดการขาดงานบ่อยครั้ง เนื่องจากความเจ็บป่วย<sup>3</sup> ดังนั้น การนอนหลับเป็นความต้องการขั้นพื้นฐานของมนุษย์เพื่อคงความมีสุขภาพดีทั้งร่างกายจิตใจ และเป็นกิจกรรมประจำวันที่สำคัญสำหรับชีวิต<sup>4-6</sup> ซึ่งปัจจัยเสี่ยงของการนอนไม่หลับ สาเหตุหนึ่งคือ เมื่ออายุมากขึ้นโครงสร้างของการนอนหลับจะเปลี่ยนแปลงไป เนื่องจากมีการลดลงของเซลล์ประสาทในสมองที่มีอิทธิพลต่อการเกิดคลื่นเดลตา ซึ่งเป็นคลื่นสมองที่แสดงถึงการนอนหลับชนิดลึกในระยะที่ 3 และ 4 ของ NREM หรือเกิดจากการเสื่อมของระบบประสาทควบคุมการทำงานของจังหวะชีวภาพที่ควบคุมการนอนหลับ (circadian rhythm) การมีระยะหลับลึกลดลง ทำให้ผู้สูงอายุตื่นง่ายจากสิ่งกระตุ้นต่าง ๆ<sup>7</sup> ลักษณะการนอนไม่หลับที่พบบ่อยในผู้สูงอายุ มักเป็นชนิดตื่นกลางดึกแล้วหลับต่อยากมากกว่าชนิดอื่น ๆ การบำบัดรักษาอาการนอนไม่หลับ มีการรักษาด้วยการใช้ยาและการรักษาโดยไม่ใช้ยา ซึ่งการใช้ยานานกว่า 2-3 สัปดาห์นั้นอาจส่งผลเสีย ยานอนหลับอาจมีผลข้างเคียงทำให้มีน้ิรชาระหว่างวันและผู้ป่วยอาจติดยานอนหลับได้

ในหลายประเทศทั่วโลกมีการนำสารสกัดจากกัญชามาใช้เพื่อเป็นยารักษาโรค เนื่องจากมีการศึกษาวิจัยถึงประโยชน์และโทษของกัญชามากขึ้น ซึ่งในประเทศไทยได้มีการนำกัญชามาใช้เพื่อการรักษาทางการแพทย์รวมถึงในทางการแพทย์แผนไทยด้วย กัญชาเป็นส่วนผสมในตำรับยาหลายตำรับ พบในหลายคัมภีร์ ตำรับยาสุขไสยาศน์เป็นยาในคัมภีร์ธาตุพระนารายณ์มีสรรพคุณช่วยให้นอนหลับ<sup>8,9</sup> ประกอบด้วยสมุนไพรรวม 12 ชนิด คือ ใบกัญชา 12 ส่วน ดีปลี 11 ส่วน ชิงแห้ง 10 ส่วน พริกไทย 9 ส่วน ดอกบุนนาค 8 ส่วน ลูกจันทน์ 7 ส่วน โกฐกระดูก 6 ส่วน เทียนดำ 5 ส่วน สมุลแว้ง 4 ส่วน หัสคุณเทศ 3 ส่วน ใบสะเดา 2 ส่วน การบูร 1 ส่วน ซึ่งกัญชา (*Cannabis sativa* L.) เป็นพืชที่มีหลายสายพันธุ์ แต่ละสายพันธุ์มีลักษณะทางกายภาพแตกต่างกัน สารสำคัญกลุ่มหลักในกัญชาคือ แคนนาบินอยด์ โดยสารสำคัญสองชนิดที่มีรายงานวิจัยอย่างแพร่หลาย ได้แก่  $\Delta 9$ -tetrahydrocanna-binol (THC) และ cannabidiol (CBD) สัดส่วนของสาร THC/CBD มีผลต่อการเสพติดและใช้เป็นเกณฑ์ในการจำแนกสายพันธุ์กัญชาได้ นอกจากนี้สารดังกล่าวยังมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่น่าสนใจดังนี้ THC และอนุพันธ์ มีฤทธิ์แก้ปวด โดยเฉพาะปวดจากโรคทางระบบประสาท กระตุ้นความอยากอาหารและลดอาการคลื่นไส้จากการใช้เคมีบำบัด ช่วยปกป้องและกระตุ้นการสร้างเซลล์สมอง ส่วน CBD มีฤทธิ์บรรเทาอาการลมชัก ลดอาการวิตกกังวลทั้งในเด็กกลุ่มอาการออทิสติก อย่างไรก็ตามจากรายงานความเป็นพิษของกัญชา โดยเฉพาะสาร THC ก่อให้เกิดพิษเฉียบพลันและเรื้อรังในสัตว์ทดลองได้ เมื่อได้รับสารในปริมาณสูงและระยะเวลานาน พบ

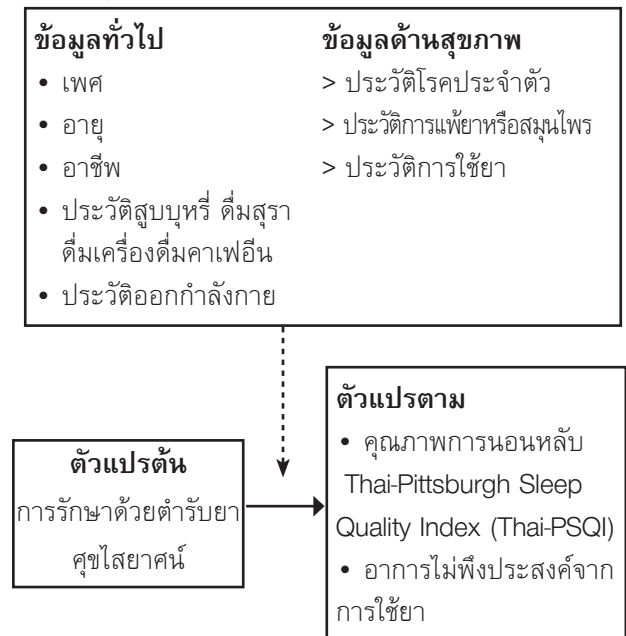
ความผิดปกติในผู้เสพกัญชาเป็นระยะเวลานาน ได้แก่ ความผิดปกติของปอดหลอดเลือดหัวใจและสูญเสียมวลกระดูก ในขณะที่ CBD ไม่พบรายงานความเป็นพิษหรือผลข้างเคียงร้ายแรงในการทดสอบทางคลินิก<sup>10</sup>

คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการของโรงพยาบาลชลบุรีได้เปิดให้บริการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 โดยมีการรักษาผู้ป่วยกลุ่มที่มีอาการนอนไม่หลับด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์ รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2563 - 2565 จำนวน 2 ราย, 17 ราย, 8 ราย ตามลำดับ แต่ยังคงขาดการศึกษาวินิจฉัยประสิทธิภาพการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์ ต่อคุณภาพการนอน ผู้วิจัยจึงได้ศึกษาประสิทธิภาพตำรับยาสุขไสยาศน์ที่มีผลต่อการรักษาผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับเพื่อเป็นการพัฒนาระบบการรักษาและกำหนดแนวทางการรักษาด้วยกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ศึกษาประสิทธิภาพตำรับยาสุขไสยาศน์ที่มีผลต่อการรักษาผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ
2. ศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาศน์

### กรอบแนวคิดการวิจัย



แผนภูมิที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดการวิจัย

### วิธีการวิจัย

การวิจัยแบบทดลองเบื้องต้น (Pre - Experimental

Research) แบบกลุ่มเดียว เพื่อศึกษาประสิทธิผลการรักษา ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับด้วยตำรับยาสมุนไพรไทยก่อนและ หลังการทดลอง (One group pre – post test) เมื่อแรกเริ่ม เข้ารักษาและหลังการรักษาผู้ป่วย 4 ครั้ง ได้แก่ ก่อนการรักษา, หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 2, หลังการรักษาครบ 1 เดือน, หลัง จากหยุดใช้ยาสมุนไพรไทยครบ 1 เดือน โดยกลุ่มตัวอย่างผ่าน เกณฑ์ตามกำหนดและกลุ่มตัวอย่างทุกคนยินยอมเข้าร่วมการ วิจัยครั้งนี้ โดยการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลชลบุรี เลขที่ 034/2566 ลงวันที่ 27 มีนาคม 2566

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ ตำรับยาสมุนไพรไทยผลิตโดย บริษัท ธนัทเฮิร์บ พาวินซ์ จำกัด ที่ผ่านการขึ้น ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งทางกรมการแพทย์แผน ไทยและการแพทย์ทางเลือกได้ให้ความอนุเคราะห์บริจาค ยาสมุนไพรไทยให้กับทางโรงพยาบาล ในรูปแบบยาแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม/แคปซูล ปริมาณสาร THC 0.615 มิลลิกรัม/แคปซูล ขนาดยา : รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้งก่อนนอน

### ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

**ประชากร** คือ ผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับที่มา รับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลชลบุรี

**กลุ่มตัวอย่าง** คือ ผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ ที่มารับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลชลบุรี ระหว่างเดือนเมษายน 2566 – เดือน กุมภาพันธ์ 2567 จำนวน 25 ราย โดยกำหนดขนาดกลุ่ม ตัวอย่างใช้ G Power analysis 3.1 โดยกำหนดค่าอิทธิพลขนาด กลางที่ 0.7 กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 กำหนด อำนาจทดสอบที่ 0.80 คำนวณได้กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 19 คน ซึ่งใช้กับสถิติ parametric ทำให้การกระจายเป็นโค้งปกติ และ เพื่อจำนวนกลุ่มตัวอย่างอีก 20% กรณีมีกลุ่มตัวอย่างถอนตัว หรือไม่อยู่ร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง รวมเป็นกลุ่มตัวอย่าง 25 คน และมีเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

### เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion Criteria)

- (1) มีอายุ 30 – 60 ปี ไม่มีโรคประจำตัว
- (2) ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันหรือแพทย์ แผนไทยมีอาการนอนไม่หลับ
- (3) มีอาการนอนไม่หลับ อย่างน้อย 1 เดือน
- (4) มีคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI) มากกว่า 5 คะแนน
- (5) มีความเครียดระดับเล็กน้อยหรือปานกลาง (0 – 41 คะแนน)

- (6) ไม่มีประวัติแพ้ยาสมุนไพร
- (7) มีสัญญาณชีพและอาการทางคลินิกคงที่ (Vital Signs Stable & Clinically Stable)
- (8) ไม่มีประวัติการใช้สารอาหารอื่นที่มีส่วนช่วยในการ นอนหลับ
- (9) สามารถเข้าใจและสื่อสารภาษาไทยได้ รวมทั้ง สามารถติดตามอาการได้ตลอดระยะเวลาการวิจัย
- (10) ยินดีเข้าร่วมโครงการและยินยอมลงลายมือชื่อเข้า ร่วมวิจัยตามกระบวนการที่กำหนด

### เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

- (1) ผู้ป่วยโรคเรื้อรังขั้นรุนแรง หรือไม่สามารถควบคุม อาการได้ เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคความดันโลหิตสูง และโรคเบาหวานที่ควบคุมอาการไม่ได้ เป็นต้น
  - (2) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับและไตผิดปกติ
  - (3) สตรีตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
  - (4) ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้กัญชาและส่วนประกอบอื่น ๆ ในตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
  - (5) ผู้ป่วยที่ใช้ยาลดความดันโลหิตทุกชนิดและยาที่เป็น ข้อห้ามในการใช้กัญชา
  - (6) มีการใช้สารเสพติดหรือติดสุราเรื้อรัง
  - (7) ได้รับการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยวิธีอื่น เช่น การรับประทานยาแผนปัจจุบัน การรับประทานวิตามินช่วยให้นอนหลับ การปรับพฤติกรรมนอน การทำสมาธิบำบัด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย** ประกอบด้วย 6 ส่วน ได้แก่
- ส่วนที่ 1** แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล แบบเลือกตอบ จำนวน 8 ข้อ
- ส่วนที่ 2** แบบประเมินภาวะซึมเศร้า (9Q)<sup>11</sup> ของ กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข จำนวน 9 ข้อ มีค่า สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ เท่ากับ 0.719 (95% CI: 0.69 to 0.746)

**ส่วนที่ 3** แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ ฉบับ ภาษาไทย (Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index: Thai-PSQI)<sup>12</sup> จำนวน 10 ข้อ reliability เท่ากับ 0.89 และ Cronbach's alpha reliability coefficient เท่ากับ 0.83

**ส่วนที่ 4** แบบทดสอบความเครียดสวนปรง กรม สุขภาพจิต (Suanprung Stress Test: SPST-20)<sup>12</sup> จำนวน 20 ข้อ Cronbach's alpha reliability coefficient มากกว่า 0.7

**ส่วนที่ 5** บันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา<sup>13</sup>

### ส่วนที่ 6 แบบบันทึกผลการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

ผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามที่สร้างขึ้น ไปปรึกษาผู้ทรง

คุณวุฒิ จำนวน 3 ท่าน เพื่อตรวจสอบความถูกต้องทางภาษา และความครอบคลุมของเนื้อหา (Content Validity) แล้วนำไปปรับปรุงคำถามตามที่ผู้ทรงคุณวุฒิเสนอแนะ แล้วส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาอีกครั้ง จนเป็นที่ยอมรับ ถือว่ามีความเที่ยงตรงตามเนื้อหาแล้ว จึงนำไปทดลองใช้ต่อไป

### วิธีดำเนินการวิจัย

ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยตามกระบวนการรักษาผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับที่มีบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลชลบุรี ระหว่างเดือนเมษายน 2566 - เดือนกุมภาพันธ์ 2567 ตามสรุปขั้นตอนการดำเนินการวิจัยดังนี้

1. ผู้ช่วยวิจัย เป็นพยาบาล Care Manager จะชวนอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โดยชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กระบวนการทดลอง เก็บรวบรวมข้อมูลและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ดำเนินการพิทักษ์สิทธิ โดยชี้แจงให้ทราบถึงสิทธิที่จะถอนตัวจากการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบใดๆ เมื่อกลุ่มตัวอย่างเข้าใจเป็นอย่างดี หลังจากได้รับการตรวจวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบัน โดยไม่มีข้อห้ามและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย จากนั้นจึงลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

2. คัดกรองผู้ป่วยเบื้องต้น ตามข้อบ่งชี้และข้อจำกัดการใช้ยาคุชโลยาซิน โดยพยาบาล Care Manager หรือพยาบาลคัดกรองประจำคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ

3. ประเมินความเหมาะสมของการใช้ยาคุชโลยาซินโดยซักประวัติและตรวจร่างกาย โดยแพทย์แผนไทย ดังนี้

3.1 ซักประวัติ ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ อาชีพ ประวัติสูบบุหรี่ ดื่มสุรา เครื่องดื่มคาเฟอีน ประวัติออกกำลังกาย ประวัติการแพ้ยาหรือสมุนไพร โรคประจำตัวและประวัติการใช้ยาโรคประจำตัว/ยาที่ใช้

3.2 วัดสัญญาณชีพ ทดสอบระดับความเครียด (SPST-20) และประเมินภาวะซึมเศร้า 9Q

3.3 ประเมินคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI)

4. ส่งพบแพทย์แผนปัจจุบันที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ ส่งตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ค่าการทำงานของตับ ค่าการทำงานของไต (AST, ALT, GFR) และอ่านผลเลือดทางห้องปฏิบัติการ ถ้าไม่มีข้อห้ามสามารถเข้าร่วมการวิจัยได้

\*\*หมายเหตุ : ถ้ามีผลเลือดที่มีค่าดังกล่าวที่ต้องการไม่เกิน 1 เดือน สามารถใช้ได้ ไม่ต้องส่งตรวจใหม่

5. เมื่อผู้ป่วยได้รับการประเมินข้างต้นแล้ว ส่งพบแพทย์แผนไทย วินิจฉัยสั่งจ่ายยาตัวรับยาคุชโลยาซิน และอธิบายการใช้ยาคุชโลยาซินและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้ผู้ป่วยรับทราบ เพื่อจะได้สังเกตอาการตนเองและปฏิบัติตนได้ถูกต้องหากเกิดอาการไม่พึงประสงค์สามารถโทรแจ้งผู้วิจัยทันที พร้อมให้แผนพบการใช้ยาคุชโลยาซิน

6. ส่งให้เภสัชกรตรวจสอบข้อบ่งชี้ ข้อห้ามใช้ รวมทั้งยาที่อาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา จากนั้นจึงส่งมอบยาให้ผู้ป่วยและอธิบายการใช้ยา ผลข้างเคียงของยาอีกครั้งหนึ่ง

7. การติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

- มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยเภสัชกร หลังจากได้รับยาครั้งแรกภายใน 1 สัปดาห์และผู้วิจัยโทรติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคุชโลยาซิน ในสัปดาห์ที่ 3 และ 4 หลังการใช้ยาคุชโลยาซิน

- หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคุชโลยาซิน เภสัชกรจะประเมินเพื่อยืนยันอาการว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคุชโลยาซินจริง และผู้วิจัยจะรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมวิจัยรับทราบ

- ส่งพบแพทย์เพื่อพิจารณาหยุดการใช้ยาคุชโลยาซินหรือพิจารณาความเหมาะสมในการใช้ยาต่อ หรือพิจารณาส่งตัวผู้ป่วยไปรักษาต่อกับแพทย์เฉพาะทางต่าง ๆ เช่น แพทย์แผนกจิตเวช แพทย์แผนกฉุกเฉิน

8. การติดตามและประเมินผลการรักษา

- หลังจากได้รับยา 2 สัปดาห์ จะนัดหมายกลับมาติดตามอาการ ประเมินผลการรักษาโดยประเมินคุณภาพการนอนหลับ ผลข้างเคียงจากการใช้ยาคุชโลยาซิน นับเม็ดยาคงเหลือและรับยาคุชโลยาซิน

- หลังจากได้รับยาครบ 1 เดือน จะนัดหมายกลับมาติดตามและประเมินผลการรักษา ผลข้างเคียงจากการใช้ยาคุชโลยาซิน โดยตรวจผลเลือดทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานการรักษากัญชาทางการแพทย์ และประเมินคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI)

- ติดตามผลการรักษา หลังจากหยุดใช้ยาคุชโลยาซิน 1 เดือน โดยให้ผู้ป่วยบันทึกพฤติกรรมการนอนของตนเอง สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ทุกสัปดาห์ จำนวน 4 ครั้ง บันทึกอาการลงในแบบบันทึกคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI) ถือเป็นกรสิ้นสุดงานวิจัย

**สรุปขั้นตอนการดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูล**

Day	วัดสัญญาณชีพ	SPST-20	ภาวะซึมเศร้า 9 Q	Thai-PSQI	ADR
Day 0	/	/	/	/	
Day 1				โดยผู้วิจัย	/
Day 3					โดยเภสัชกร
Day 7					โดยเภสัชกร
Day 14	/			/	/
Day 21				นัดติดตามที่ รพ. โดยผู้วิจัย	โดยเภสัชกร
Day 28					/
Day 30	/			/	โดยผู้วิจัย
<ul style="list-style-type: none"> <li>• โทรติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคุมไสยาสน์ วันที่ 1, 3, 7, 21, 28</li> <li>• หลังหยุดใช้ยาคุมไสยาสน์ 1 เดือน ให้อาสาสมัครตอบแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ทุกสัปดาห์ จำนวน 4 ครั้ง โดยผู้วิจัยจะโทรติดตาม</li> </ul>					

**การเก็บรวบรวมข้อมูล**

1. ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ อาชีพ การสูบบุหรี่ ดื่มสุรา เครื่องดื่มคาเฟอีน การออกกำลังกาย ประวัติการแพ้ยาหรือสมุนไพร โรคประจำตัวและประวัติการใช้ยาโรคประจำตัว/ยาที่ใช้

2. ประเมินภาวะซึมเศร้าและประเมินความเครียด ก่อนการทดลอง

3. ประเมินคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI) 4 ครั้ง ได้แก่ (1) ก่อนการรักษา (2) รับประทานยาครบ 2 สัปดาห์ (3) รับประทานยาครบ 1 เดือน (4) หลังหยุดใช้ยาคุมไสยาสน์ 1 เดือน

4. ประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคุมไสยาสน์ วันที่ 1, 3, 7, 21, 28

5. ประเมินผลตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ AST, ALT, GFR ก่อนและหลังการทดลอง

**การวิเคราะห์ข้อมูล** วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิง

พรรณนา (Descriptive statistics) แสดงผลเป็นจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและสถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics) ได้แก่ Paired t-test และ Repeated Measure ANOVA

**ผลการวิจัย**

**1. ข้อมูลทั่วไป**

ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ จำนวน 25 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 56 มีช่วงอายุ 51 – 60 ปี ร้อยละ 68 อายุเฉลี่ย 51 ปี ประกอบอาชีพค้าขายหรือทำธุรกิจส่วนตัว ร้อยละ 40 มีประวัติดื่มสุรา ร้อยละ 48 ประวัติการสูบบุหรี่ ดื่มเครื่องดื่มคาเฟอีนและการออกกำลังกาย ร้อยละ 68 ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ ไม่มีประวัติแพ้ยาหรือสมุนไพร และไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 100 ดังแสดงในตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ จำแนกตามข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<b>เพศ</b>		
ชาย	11	44
หญิง	14	56
<b>อายุ (ปี)</b>		
30 - 40	2	8
41 - 50	6	24
51 - 60	17	68
$\bar{X}$ = 51.88, S.D. = 7.18		
<b>อาชีพ</b>		
ว่างงาน/เกษียณ	3	12
รับจ้าง	6	24
ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว	10	40
รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ	6	24
<b>ประวัติการแพ้ยาหรือสมุนไพรรักษาโรคระงับตัว</b>		
ไม่แพ้ยาหรือสมุนไพรรักษาโรคระงับตัว	25	100
แพ้ยาหรือสมุนไพรรักษาโรคระงับตัว	25	100

## 2. ข้อมูลสุขภาพ

จากผลการศึกษา พบว่า ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ มีความเครียด ในระดับความเครียดน้อย ร้อยละ 36 และความเครียดระดับปานกลาง ร้อยละ 64 ในกาวิจัยนี้ใช้แบบประเมินคัดกรองภาวะซึมเศร้า (9Q) ของกรมสุขภาพจิต พบผู้มีแนวโน้มมีภาวะซึมเศร้า จำนวน 2 ราย จึงได้แนะนำให้ไปปรึกษาแผนกจิตเวช โดยไม่ได้ให้เข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้ ดังแสดงในตารางที่ 2

**ตารางที่ 2** การประเมินความเครียดสวนปรุง กรมสุขภาพจิต (Suanprung Stress Test: SPST-20)

ระดับความเครียด	จำนวน	ร้อยละ
เครียดน้อย (0-23 คะแนน)	9	36
เครียดปานกลาง (24-41 คะแนน)	16	64

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ ก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทย มีค่าการทำงานของตับ (AST) เฉลี่ย  $27.80 \pm 10.99$  และ  $32.92 \pm 6.85$  ตามลำดับ ค่าการทำงานของตับ (ALT) ก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทยเฉลี่ย  $25.00 \pm 15.22$  และ  $34.84 \pm 10.49$  ตามลำดับ มีความแตกต่างกันทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ค่าอัตราการกรองของไต (GFR) ก่อนและหลังได้รับการรักษา ด้วยตำรับยาสมุนไพรไทยเฉลี่ย  $80.16 \pm 12.53$  และ  $81.56 \pm 12.12$  ตามลำดับ ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ( $p > 0.05$ ) เนื่องจากสมุนไพรรักษาโรคระงับตัว

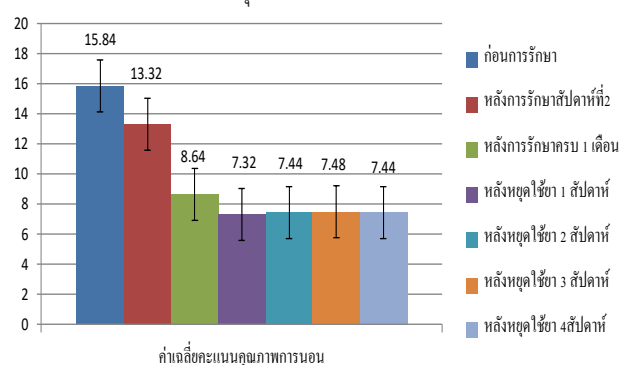
มีผลต่อดัชนีไตได้แก่ กัญชา การบูร ลูกจันทร์ และสะเดา สำหรับการบูร หากได้รับในปริมาณสูงเกินไป จะเกิดการตกค้างจนก่อให้เกิดอันตรายต่อดัชนีไตได้<sup>20</sup> แต่ในตำรับยาสมุนไพรไทยที่ใช้การบูร 1 ส่วน จึงไม่ส่งผลต่อการทำงานของไต ดังแสดงในตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** ผลการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ

ตัวแปร	ก่อนทดลอง	หลังทดลอง	t	p
	$\bar{X} + S.D.$	$\bar{X} + S.D.$		
AST	$27.80 \pm 10.99$	$32.92 \pm 6.85$	-2.60	0.01
ALT	$25.00 \pm 15.22$	$34.84 \pm 10.49$	-3.35	0.00
GFR	$80.16 \pm 12.53$	$81.56 \pm 12.12$	-1.22	0.23

## 3. การประเมินคุณภาพการนอนหลับ ฉบับภาษาไทย (Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index : Thai-PSQI)

ผลการศึกษา พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score) ของผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ ก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทย มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) โดยระดับค่าเฉลี่ยของคะแนนการนอนหลับลดลงหลังได้รับการรักษาด้วยยาสมุนไพรไทย หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 2 และครบ 1 เดือน เท่ากับ  $13.32 \pm 4.88$  และ  $8.64 \pm 2.80$  ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยคะแนนลดลงแสดงถึงคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น และการศึกษาคุณภาพการนอนหลับ หลังหยุดใช้ยาสมุนไพรไทยครบ 1 เดือนพบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score) มีระดับคะแนนลดลงหลังจากหยุดใช้ยาไป 1 สัปดาห์สำหรับในสัปดาห์ที่ 3 มีระดับคะแนนเพิ่มขึ้นเล็กน้อย แต่ยังไม่ใกล้เคียงกับสัปดาห์ที่ 2 และหลังหยุดใช้ยาครบ 1 เดือน ซึ่งผลการเปรียบเทียบคุณภาพการนอนหลับ พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score) มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2



**ตารางที่ 4** คะแนนเฉลี่ยคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ (Thai-PSQI score) ก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาสน์

การประเมินคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score)	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
ก่อนการรักษา	15.84	1.72
หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 2	13.32	4.88
หลังการรักษาครบ 1 เดือน	8.64	2.80
หลังหยุดใช้ยา 1 สัปดาห์	7.32	2.06
หลังหยุดใช้ยา 2 สัปดาห์	7.44	2.24
หลังหยุดใช้ยา 3 สัปดาห์	7.48	2.10
หลังหยุดใช้ยาครบ 1 เดือน	7.44	2.04

หมายเหตุ Thai-PSQI score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 แสดงถึงคุณภาพการนอนหลับที่ดี

**ตารางที่ 5** การวิเคราะห์ความแปรปรวน

แหล่งความแปรปรวน	SS	Df	MS	F
ระหว่างกลุ่ม	1817.76	6	302.96	71.12
ภายในกลุ่ม	613.38	144	4.26	

ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score) ก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยา สุขไสยาสน์ มีความแตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างรายคู่ พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score) มีความแตกต่างกันเกือบทุกคู่ ยกเว้นช่วงหลังหยุดใช้ยาในสัปดาห์ที่ 2, 3 และหลังหยุดใช้ยาครบ 1 เดือน ดังแสดงในตารางที่ 6

**ตารางที่ 6** การเปรียบเทียบความแตกต่างรายคู่

ประเมินคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score)	ก่อนการรักษา	หลังการรักษา สัปดาห์ที่ 2	หลังการรักษาครบ 1 เดือน	หลังหยุดใช้ยา 1 สัปดาห์	หลังหยุดใช้ยา 2 สัปดาห์	หลังหยุดใช้ยา 3 สัปดาห์	หลังหยุดใช้ยาครบ 1 เดือน
ก่อนการรักษา	-	-	-	-	-	-	-
หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 2	2.52*	-	-	-	-	-	-
หลังการรักษาครบ 1 เดือน	7.20*	4.68*	-	-	-	-	-
หลังหยุดใช้ยา 1 สัปดาห์	8.52*	6.00*	1.32*	-	-	-	-
หลังหยุดใช้ยา 2 สัปดาห์	8.40*	5.88	1.20	0.12	-	-	-
หลังหยุดใช้ยา 3 สัปดาห์	8.36*	5.84*	1.16*	0.16*	0.04	-	-
หลังหยุดใช้ยาครบ 1 เดือน	8.40*	5.88	1.20	0.12	0.00*	0.04	-

\*มีความแตกต่างกันของค่าเฉลี่ยที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

**4. การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา**

ผลการศึกษาการรักษาผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ พบว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่รุนแรง รวมทั้งสิ้นจำนวน 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 12 มีอาการปากแห้ง คอแห้ง 3 รายและมีอาการท้องผูก 1 ราย โดยเกิดอาการปากแห้งหลังรับประทานยาในวันที่ 3 จำนวน 2 ราย ในวันที่ 7 จำนวน 1 รายและอาการท้องผูกในวันที่ 7 จำนวน 1 ราย ตามลำดับคำแนะนำในการปฏิบัติตัวแก่ผู้ป่วย เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ให้ดื่มน้ำตามมาก ๆ สามารถช่วยให้อาการดังกล่าวดีขึ้น

**ตารางที่ 7** อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสุขไสยาสน์

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	จำนวน	ร้อยละ
อาการปากแห้ง คอแห้ง	3	12
อาการท้องผูก	1	4

หมายเหตุ ข้อคำถามตอบได้มากกว่า 1 ข้อ



## วิจารณ์

จากการศึกษา พบว่า ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับที่มารับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลชลบุรี มีคุณลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง เป็นเพศหญิงร้อยละ 56 และมีอายุอยู่ระหว่าง 51-60 ปี มากที่สุด สอดคล้องกับการศึกษาความแตกต่างของเพศกับการเกิดอาการนอนไม่หลับ พบว่า เพศหญิงมีคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดีมากกว่าเพศชาย เนื่องจากผู้สูงอายุ เพศหญิงมีฮอร์โมนเอสโตรเจนลดลง ทำให้บางรายมีอาการร้อนวูบวาบในวัยหมดประจำเดือน<sup>14</sup> เพศหญิงมีอัตราการเกิดอาการนอนไม่หลับมากกว่าเพศชาย 2.79 เท่า<sup>11</sup> นอกจากนี้ อายุที่มากขึ้นมีผลต่อการทำงานของต่อมไพเนียลทำให้ผู้สูงอายุหลับยากและตื่นง่ายในตอนกลางคืนและปัจจัยจากการหลังสารเมลาโทนิที่ช่วยให้เข้าสู่การนอนหลับลดลงทำให้เกิดการนอนหลับยาก<sup>14</sup> และประวัติส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง พบว่า ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับมีประวัติดื่มสุรา ร้อยละ 48 ประวัติการสูบบุหรี่และดื่มเครื่องดื่มคาเฟอีน ร้อยละ 68 สอดคล้องกับปัจจัยที่ทำให้อาการคงอยู่ (perpetuating factor)<sup>15</sup> พฤติกรรมการดื่มเครื่องดื่มที่มีสารคาเฟอีน การสูบบุหรี่มีผลต่อระบบประสาท เกิดการขัดขวางการเข้าสู่การนอนหลับหรือการนอนหลับลึก บางการศึกษาได้ระบุว่า การดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ในปริมาณที่เหมาะสมจะช่วยให้เข้าสู่การนอนหลับได้ง่าย แต่ลดระยะเวลาการนอนตลอดทั้งคืนและขัดขวางการเข้าสู่การนอนหลับลึก ทำให้ระยะเวลาในการนอนหลับไม่ต่อเนื่อง รวมทั้งการรับประทานยาโรครประจำตัวบางชนิดส่งผลต่อการต้านการเข้าสู่วงจรการนอนหลับและมีผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์<sup>14-16</sup>

จากการศึกษาด้านจิตใจ ความเครียดและความวิตกกังวล พบว่า ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ มีความเครียด ในระดับความเครียดน้อยและระดับปานกลาง ร้อยละ 36 และ 64 ตามลำดับ สอดคล้องกับปัจจัยกระตุ้นให้เกิดอาการ (precipitating factor)<sup>16</sup> ด้านจิตใจ ความเครียดและความวิตกกังวลจะส่งผลต่อการหลั่ง cortisol ทำให้ความดันโลหิตสูง อัตราการหายใจเร็วและกล้ามเนื้อเกิดการตึงตัว เนื่องจากระดับ cortisol สูงเกิดการรบกวนวงจรการนอนในระยะเวลาเข้าสู่การนอนหลับและเมื่อเกิดความวิตกกังวล คลื่นสมองแบบเบต้า จะเกิดการต้านการเข้าสู่วงจรการนอนหลับในระยะที่ 2<sup>14,17</sup>

การศึกษาประสิทธิภพตัวรับยาสุขุไฮยาซีนที่มีผลต่อการรักษาผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score) ของผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ ก่อนการรักษา หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 2 และหลังการรักษาครบ 1 เดือน มีระดับค่าเฉลี่ยของคะแนนการนอนหลับ (Thai-PSQI score)

เท่ากับ  $15.84 \pm 1.72$ ,  $13.32 \pm 4.88$  และ  $8.64 \pm 2.80$  ตามลำดับ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ซึ่งระดับคะแนนคุณภาพการนอนลดลงแสดงถึงคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น ยาไม่ได้ทำให้ง่วงได้ง่ายขึ้น แต่ทำให้การนอนหลับได้นานขึ้น บางรายสามารถหลับสนิทได้ แต่เมื่อตื่นกลางดึกแล้วสามารถเข้านอนได้ง่ายขึ้น ใช้เวลาในการหลับได้เร็วขึ้น หลังตื่นกลางดึกและการติดตามผลการรักษาหลังหยุดใช้ยาสุขุไฮยาซีนครบ 1 เดือน มีค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score) หลังหยุดใช้ยาสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 1 เดือน เท่ากับ  $7.32 \pm 2.06$ ,  $7.44 \pm 2.24$ ,  $7.48 \pm 2.10$ ,  $7.44 \pm 2.04$  ตามลำดับ โดยมีระดับคะแนนลดลงหลังจากหยุดใช้ยาไป 1 สัปดาห์ สำหรับในสัปดาห์ที่ 3 มีระดับคะแนนเพิ่มขึ้นเล็กน้อย แต่ยังไม่ใกล้เคียงกับสัปดาห์ที่ 2 และหลังหยุดใช้ยาครบ 1 เดือน ซึ่งผลการเปรียบเทียบคุณภาพการนอนหลับ (Thai-PSQI score) พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนหลับมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ซึ่งในช่วงหลังหยุดใช้ยา 1 - 3 สัปดาห์แรก ผู้ป่วยมีความกังวลที่ไม่ได้รับยา แต่จากการติดตามการนอน พบว่า ผู้ป่วยสามารถเข้านอนได้ แต่มีบางรายยังคงเข้านอนได้ยากและบางรายรู้สึกตัวตื่นก่อนเวลา แต่ยังคงนอนได้นานขึ้น ดีกว่าก่อนได้รับการรักษา ในช่วงสัปดาห์ที่ 4 ผู้ป่วย เริ่มปรับตัวได้ เข้านอนได้ โดยไม่ต้องกลับมาใช้ยาซ้ำ

การศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการรักษาด้วยตำรับยาสุขุไฮยาซีน พบว่า เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำนวน 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 12 มีอาการปากแห้ง คอแห้ง 3 รายและมีอาการท้องผูก ร่วมด้วย 1 ราย เนื่องจากสมุนไพรในตำรับยาสุขุไฮยาซีนเป็นยารสร้อน ได้แก่ ตีปลี 11 ส่วน ชิง 10 ส่วน พริกไทย 9 ส่วน ลูกจันทร์ 7 ส่วน โกฎกระดุก 6 ส่วน เทียนดำ 5 ส่วน หัสศุคเทศ 3 ส่วน ทำให้เกิดการปากแห้ง คอแห้งและท้องผูกตามมาได้ สำหรับการศึกษาผลตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ พบว่า มีค่าการทำงานของตับ (AST) ก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขุไฮยาซีนเฉลี่ย  $27.80 \pm 10.99$  และ  $32.92 \pm 6.85$  ตามลำดับ ค่าการทำงานของตับ (ALT) ก่อนและหลังเฉลี่ย  $25.00 \pm 15.22$  และ  $34.84 \pm 10.49$  ตามลำดับ เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) เนื่องจากสมุนไพรในตำรับยาสุขุไฮยาซีนมีผลต่อตับได้แก่ กัญชา การบูร ลูกจันทร์ และสะเดา โดยมีรายงานการวิจัย พบว่า กัญชา มีสารออกฤทธิ์ THC และ CBD ส่งผลโดยตรงต่อระบบประสาท ทำให้การทำงานของระบบทางเดินอาหารช้าลง ส่งผลให้ค่าตับสูง<sup>18</sup> การบูร หากได้รับในปริมาณสูงเกินไป จะเกิดการตกค้างจนก่อให้เกิดอันตรายต่อดับและไตได้<sup>19</sup> ในลูกจันทร์มีน้ำมัน ซึ่งเป็นสาร Saffrole เป็นพิษ

ต่อตับได้ต้องระวังในการใช้ไมให้มีสาร Safrole เกิน 1%<sup>20</sup> และในสารสกัดใบสะเดา มีผลทำให้ระดับ alkaline phosphatase, glutamate oxalate-transaminase และ glutamate pyruvate-transaminase ในกระแสเลือดเพิ่มขึ้น<sup>21</sup> ค่าอัตราการกรองของไต (GFR) ก่อนและหลังเฉลี่ย  $80.16 \pm 12.53$  และ  $81.56 \pm 12.12$  ตามลำดับ ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ( $p > 0.05$ ) สอดคล้องกับการประเมินประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาแผนไทยเข้าศึกษา ณ คลินิกทางกระบอกโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร กรณีศึกษาตำรับยาสมุนไพร ซึ่งศศิพงษ์ ทิพย์รัชดาพร<sup>12</sup> และการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรสมุนไพรในโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง การศึกษาย้อนหลังเบื้องต้นในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร โดยณัชชา เต็งเต็มวงษ์<sup>22</sup> เป็นการศึกษาย้อนหลัง โดยสืบค้นเวชระเบียน มีคุณภาพการนอนหลับหลังรับประทานตำรับยาสมุนไพรที่ดีขึ้น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาสมุนไพร เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง (Non Serious ADR) พบการระคายเคืองทางเดินอาหารมากที่สุด เนื่องจากในตำรับยาสมุนไพรประกอบด้วยสมุนไพรที่มีรสเผ็ดร้อนอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงในระบบทางเดินอาหารได้และอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (Serious ADR) จำนวน 1 ราย คือเกิดอาการใจสั่นคิดเป็นร้อยละ 1.67

## สรุป

จากผลการวิจัย พบว่า ผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับมีคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้นเมื่อได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพร ยาไม่ได้ทำให้หวังได้ง่ายขึ้น แต่ทำให้การนอนหลับได้นานขึ้น บางรายสามารถหลับสนิทได้ แต่เมื่อตื่นกลางดึกแล้วสามารถเข้านอนได้ง่ายขึ้น ใช้เวลาในการหลับได้เร็วขึ้นหลังตื่นกลางดึก ไม่อ่อนเพลียหลังตื่นนอน ซึ่งในช่วงก่อนการรักษา ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอน ถือว่าอยู่ในระดับที่แย่มาก ส่งผลต่อสุขภาพของผู้ป่วยเป็นอย่างมาก แต่เมื่อได้รับการรักษาครบ 1 เดือน ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนอยู่ในระดับปานกลาง ถึงแม้ว่าจะยังไม่ได้อยู่ในระดับคะแนนคุณภาพการนอนที่ดี (Thai-PSQI score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5) แต่ก็ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพการนอนที่ดีขึ้น รวมถึงเมื่อหยุดใช้ยาครบ 1 เดือน ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนยังคงอยู่ในระดับปานกลาง ถือว่ายังคงช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพการนอนที่ดี แต่อย่างไรก็ตาม มีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงในบางรายและมีผลต่อการทำงานของตับ ดังนั้น ควรพิจารณาตามข้อบ่งชี้ข้ออย่างเคร่งครัดและระมัดระวังในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ เนื่องจากสมุนไพรในตำรับยาสมุนไพรอาจมีผลต่อตับ จึงต้องเฝ้าระวังและตรวจ

การทำงานของตับอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้แนวทางการรักษาผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับด้วยตำรับยาสมุนไพรเป็นนโยบายของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งจากการศึกษาในครั้งนี้ได้มีการพัฒนาให้มีการประเมินภาวะซึมเศร้า (9Q) เพื่อคัดกรองผู้ป่วยกลุ่มจิตเวช ก่อนเข้ารับการรักษาเพื่อให้การรักษาที่ถูกต้องและเหมาะสมกับผู้ป่วยซึ่งสามารถนำไปกำหนดเป็นแนวทางการรักษาด้วยกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการต่อไปได้

## ข้อเสนอแนะ

การพิจารณาใช้ยาสมุนไพร สามารถปรับขนาดยาให้ผู้ป่วยได้ถึงปริมาณ 2 กรัม วันละ 1 เวลา ก่อนนอน<sup>23-24</sup> ควรพิจารณาตามข้อบ่งชี้ข้ออย่างเคร่งครัดและระมัดระวังในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ เนื่องจากยาามีผลต่อการทำงานของตับ เมื่อมีการเพิ่มปริมาณยา ควรตรวจการทำงานของเอนไซม์ตับอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงในบางราย ดังนั้นควรกำหนดแนวทางการรักษาด้วยกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการร่วมกับทีมสหวิชาชีพเพื่อเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและควรมีการศึกษาวิจัยคุณภาพการนอนหลับโดยประเมินจากวงจรการหลับ 3 ระยะเพื่อเปรียบเทียบผลที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

## กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณนายแพทย์ นำพล แดนพิพัฒน์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชลบุรี ดร.แพทย์หญิงสุชาดา โฉมทยานนท์ ดร.ทัศนีย์ เชื่อมทองและคณะกรรมการ R2R ที่สนับสนุนการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรและส่งเสริมให้มีโครงการอบรมพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย และขอขอบคุณนายแพทย์ รุ่งวิทย์ เทราบัตย์ หัวหน้ากลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โรงพยาบาลชลบุรี และ ดร.สมหมาย ชชนาม วิทยากรผู้สอนและที่ปรึกษาในการดำเนินการวิจัยครั้งนี้จนสำเร็จไปด้วยดี

## เอกสารอ้างอิง

1. Schwartz S, Anderson WM, Cole SR, Cornoni-Huntley J, Hays JC, Blazer D. Insomnia and heart disease: a review of epidemiologic studies. *Journal of Psychosomatic Research* 1999;47(4):313-33.
2. Ford DE, Kamerow DB. Epidemiologic study of sleep disturbances and psychiatric disorders. An opportunity for prevention. *Journal of American Medical Association* 1989;262(11):1479-84.

3. Leger D, Guilleminault C, Bader G, Levy E, Paillard M. Medical and socioprofessional impact of insomnia. *Sleep* 2002;25(6):625-29.
4. Closs SJ. Sleep. In: Alexander MF, Faweett JN, Runciman PJ, editors. *Nursing practice: hospital and home - the adult*. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1999. p. 743-56.
5. National Institutes of Health. National Institutes of Health State of the Science Conference statement on Manifestations and Management of Chronic Insomnia in Adults. *Sleep* 2005;28:1049-57.
6. American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*. 4<sup>th</sup> ed. Text revision. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2000.
7. Bliwise NG. Factors related to sleep quality in healthy elderly women. *Psychology and Aging* 1992;7(1):83-8.
8. คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์ (ฉบับโบราณ). กรมหลวงวงสาฯ กรมหมื่นไชยนาท ประทาน พ.ศ. 2459
9. ชัยนต์ พิเชียรสุนทร, แม้นมาศ ขวลิต, วิเชียร จีรวงส์. คำอธิบายตำราพระโอสถพระนารายณ์ ฉบับเฉลิมพระเกียรติ 72 พรรษา มหาราชชา 5 ธันวาคม พุทธศักราช 2542. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อมรินทร์และมูลนิธิภูมิปัญญา; 2548.
10. ศรายุทธ ระดาพงษ์, พรราว ศุภจริยาวัตร, เมธิน ผดุงกิจ. ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาของกัญชา. *วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์* [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 22 พฤศจิกายน 2565];63(1):219-32. เข้าถึงได้จาก: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/dmsc/article/view/250243/170180>
11. กัมปนาท สุริย์, กุลนิดา สุนันท์ศิริกุล, กิตติยารัตน์ ต้นสุวรรณ. คุณภาพของการนอนหลับและปัจจัยที่เกี่ยวข้องในผู้สูงอายุชุมชนเขตเมืองจังหวัดนครสวรรค์. *วารสารวิชาการแพทย์และสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 3* 2565;19(1):15-27.
12. ศศิพงษ์ ทิพย์รัชดาพร. การประเมินประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาแผนไทยเข้ากัญชา ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร : กรณีศึกษาตำรับยาสุขไสยาสน์ [อินเทอร์เน็ต]. 2562. [เข้าถึงเมื่อ 20 พฤศจิกายน 2565]. เข้าถึงได้จาก: [http://www.arjarohospital.go.th/index.php?option=com\\_attachments&task=download&id=434](http://www.arjarohospital.go.th/index.php?option=com_attachments&task=download&id=434)
13. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์, ภควดี ศรีภิรมย์, ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ, ชญานิชฐ์ เพ็ชรรัตน์, วรสิทธิ์ ศรีศรีวิชัย. การประเมินการใช้ Thai Algorithm สำหรับติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. *วารสารวิชาการสาธารณสุข* [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 20 พฤศจิกายน 2565];25(4):673-82. เข้าถึงได้จาก: <https://thaidj.org/index.php/JHS/article/view/345/297>
14. สุรรัตน์ ณ วิเชียร. การนอนหลับของผู้สูงอายุในชุมชน. *วารสารการพยาบาล* 2564;36(2):18-31.
15. Spielman AJ, Saskin P, Thorpy M.J. Treatment of chronic insomnia by restriction of time in bed. *Sleep* 1987;10:45-56.
16. Morin CM. *Insomnia: psychological assessment and management*. New York: Guilford Press; 1993.
17. อธิมา ณรงค์ศักดิ์, อธิมา สงวนวิชัยกุล, วรพงศ์ ตริสิทธิ์วินิช. การนอนหลับและสุขอนามัยการนอนหลับ [บทความพิเศษวิชาการ]. *วารสารสถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จพระยา* 2563;14(2):69-85.
18. Hfocus เจาะลึกระบบสุขภาพ. นักวิชาการห่วง! ผลกระทบ “ใบกระท่อม-กัญชา” ส่งผลกระทบต่อสมอง ตับ ทางเดินอาหาร [อินเทอร์เน็ต]. 11 สิงหาคม 2566 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.hfocus.org/content/2023/08/28172>
19. ฐานข้อมูลสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี. การบูร [อินเทอร์เน็ต]. 11 สิงหาคม 2566 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://phar.ubu.ac.th/herb-DetailThaicrudedrug/> 19

20. ฐานข้อมูลสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี. ลูกจันทน์ [อินเทอร์เน็ต]. 11 สิงหาคม 2566 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://phar.ubu.ac.th/herb-DetailThaicrudedrug/121>
  21. ศูนย์ข้อมูลสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. สะเดา [อินเทอร์เน็ต]. 11 สิงหาคม 2566 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://medplant.mahidol.ac.th/poisonpr/docs/0647.htm>
  22. ณัชชา เต็งเต็มวงศ์. ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรคู่ขุไสยาคนในโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง: การศึกษาย้อนหลังเบื้องต้นในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก 2564;19(2):331-43.
  23. ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข. คำแนะนำการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีการใช้กัญชาในประเทศไทย. กระทรวงสาธารณสุข. [ม.ป.ป.].
  24. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. คู่มือการปรุงยาเฉพาะรายตำรับยากัญชาทางการแพทย์แผนไทย (ส่วนที่ไม่เป็นยาเสพติดให้โทษ) สำหรับหน่วยบริการสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 25 พฤศจิกายน 2565]. เข้าถึงได้จาก: [https://ockt.dtam.moph.go.th/images/Document/thai\\_traditional\\_medical\\_cannabis\\_recipe.pdf](https://ockt.dtam.moph.go.th/images/Document/thai_traditional_medical_cannabis_recipe.pdf)
-