



suffering from OA of knee, were randomized into DJW and diclofenac group, 100 patients per group. The patients were evaluated after a run-in period of one week before the beginning of the study for base-line data and again weekly during the treatment for 4 weeks. The clinical assessments included 100-mm visual analog scale (VAS) score assessing pain, stiffness, patients' and physician's overall opinions of improvement. Lequesne's functional index, time for climbing up the 10-step stairs and the number of responders were also assessed. The two treatment groups were not significantly different in base-line data. Ninety four patients in each group completed the study. Both groups had significant improvement in all clinical outcome variables when compared to their own base-line values and started as early as the first week after treatment. The mean changes in most clinical outcome variables did not significantly differ between both groups, except for VAS assessing walking pain, standing pain, stiffness (week 0-1) as well as Lequesne's functional index (only week 0-1 and 0-2), in which the reductions in DJW group were significantly lower. The physician's and patients' overall opinions of improvement did not differ between both groups, except patients' overall opinion (at week 1) that was also lower in DJW group. Most patients (>70%) in both groups experienced no adverse events. At the end of the study, the number of patients considered to be responders in both groups were not significantly different, whereas, the number of remaining responders (after the treatments were stopped for 2 months) in DJW group was significantly higher than in diclofenac group. This study suggests that DJW did not have anti-inflammatory effect but it had analgesic activity and was as effective as diclofenac in symptomatic treatment of OA of knee, although the onset of action was somewhat slower than diclofenac. However, DJW had a more sustainable effect than diclofenac after the treatment was stopped.

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	ฤทธิ์ระงับปวดและต้านการอักเสบของตำรับยาสมุนไพรจีนในสัตว์ทดลอง และประสิทธิผลของตำรับยาสมุนไพรจีนเทียบกับไคโคลฟีแนคในการบำบัดโรคข้อเข่าเสื่อม	
ผู้เขียน	นาง พวงทิพย์ คุณานุสรณ์	
ปริญญา	วิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต (เภสัชวิทยา)	
คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	ผศ. ดร. สุภนิมิต ทิมชอุณหเถียร รศ. ดร. ชัยชาญ แสงดี รศ. ดร. อำไพ ปั่นทอง ผศ. นพมาศ โรจนเสถียร รศ. สรศักดิ์ เหลี้ยวไชยพันธุ์	ประธานที่ปรึกษา กรรมการ กรรมการ กรรมการ กรรมการ

บทคัดย่อ

การศึกษาครั้งนี้มีจุดประสงค์เพื่อทดสอบฤทธิ์ต้านการอักเสบและฤทธิ์ระงับปวดของตำรับยาสมุนไพรจีนชื่อ Duhuo Jisheng Wan (DJW) ในแบบจำลองในสัตว์ทดลอง และเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของ DJW กับยาไคโคลฟีแนคในการบำบัดอาการของโรคข้อเข่าเสื่อม ในแบบจำลองการอักเสบเฉียบพลันโดยการทำให้เกิดการบวมของอุ้งเท้าหนูโดยใช้สารเจีนิน พบว่า DJW ไม่มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ และในแบบจำลองการอักเสบเรื้อรังโดยการฝังก้อนสำลีเพื่อกระตุ้นให้เกิดการสร้างกระดูกงูในหนูขาว พบว่า DJW ไม่มีฤทธิ์ยับยั้งการสร้างกระดูกงู และไม่มีผลต่อน้ำหนักของทรานซูเดท อีกทั้งไม่มีผลยับยั้งการเพิ่มขึ้นของน้ำหนักตัวและน้ำหนักต่อมไทมัสของหนูขาวด้วย อย่างไรก็ตาม DJW มีฤทธิ์ระงับปวดได้ดีในการศึกษาที่ทำให้เกิดความเจ็บปวดโดยการฉีดฟอร์มาลินเข้าที่อุ้งเท้าหลังของหนูถีบจักร ในการศึกษาแบบสุ่ม ควบคุมด้วยการหลอก และคัมมี

แบบสองทาง ผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อมจำนวน 200 ราย ถูกสุ่มแบ่งออกเป็นกลุ่ม DJW และกลุ่ม ไคโคลฟีแนค กลุ่มละ 100 ราย มีการประเมินผู้ป่วยก่อนการรักษา หลังจากเตรียมตัวมา 1 สัปดาห์ เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานก่อนการรักษา และประเมินทุกสัปดาห์ในช่วง 4 สัปดาห์ของการรักษา การประเมินผลการรักษา พิจารณาจากคะแนนในมาตรวัด 100 มม (100-mm visual analog scale score, VAS score) ในการประเมินความปวด ความฝืดของข้อเข่า และความเห็นโดยรวมของผู้ป่วยและ แพทย์ต่อการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้น มีการประเมินผลจากดัชนีชี้วัดการทำงานของข้อเข่า Lequesne (Lequesne's functional index) เวลาที่ใช้เดินขึ้นบันได 10 ชั้น และจำนวนผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการ รักษาด้วยเช่นกัน ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มมีข้อมูลพื้นฐานก่อนการรักษาไม่แตกต่างกัน มีผู้ป่วย 94 รายใน แต่ละกลุ่มที่ได้รับการรักษาจนครบกำหนด ทั้ง 2 กลุ่มมีผลการรักษาที่ประเมินจากตัวแปรต่างๆ ดี ขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าพื้นฐานก่อนการรักษา และเริ่มดีขึ้นตั้งแต่สัปดาห์แรกของการรักษา ค่าความต่างเฉลี่ยที่ประเมินจากตัวแปรต่างๆ ส่วนใหญ่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ระหว่าง 2 กลุ่ม ยกเว้นค่าความต่างเฉลี่ยเมื่อพิจารณาจาก ความปวดเวลาเดิน ขึ้น และความฝืดของข้อ เข่า (สัปดาห์ที่ 0-1) จากมาตรวัด 100 มม รวมทั้งดัชนีชี้วัดการทำงานของข้อเข่า Lequesne (เฉพาะ สัปดาห์ที่ 0-1 และ 0-2) ซึ่งกลุ่ม DJW มีการลดลงน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ความเห็นโดยรวมของ แพทย์และผู้ป่วยต่อการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้นไม่แตกต่างกันทั้ง 2 กลุ่ม ยกเว้นความเห็นโดยรวมของผู้ ป่วย (ที่สัปดาห์ที่ 1) ของกลุ่ม DJW มีการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้นน้อยกว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ของทั้ง 2 กลุ่มไม่เกิดผลข้างเคียงจากการรักษา เมื่อสิ้นสุดการรักษาจำนวนผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษา ของทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่กลุ่ม DJW มีจำนวนผู้ป่วยที่ยังตอบสนองต่อ การรักษาหลังหยุดการรักษาไปแล้ว 2 เดือน สูงกว่ากลุ่มไคโคลฟีแนคอย่างมีนัยสำคัญ การศึกษานี้ แสดงให้เห็นว่า DJW ไม่มีฤทธิ์ระงับการอักเสบ แต่มีฤทธิ์ระงับปวด และมีประสิทธิภาพเท่ากับยา ไคโคลฟีแนคในการบำบัดอาการของโรคข้อเข่าเสื่อม แม้ว่าจะออกฤทธิ์ช้ากว่ายาไคโคลฟีแนค อย่างไรก็ตาม DJW มีฤทธิ์ต่อเนื่องในการรักษาหลังหยุดการรักษาไปแล้วมากกว่ายาไคโคลฟีแนค