

การศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา คลินิกกัญชาทางการแพทย์ จังหวัดอุดรธานี

รสมาลิน อินตาวง, ภ.บ., ภ.ม.*

สุธิดา ตราศรี, พท.บ.**

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาที่มารับบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลห้วยเกิ้ง จังหวัดอุดรธานี รูปแบบการวิจัยกึ่งทดลอง คุณภาพชีวิตประเมินจากคะแนนความรุนแรงภาวะสุขภาพ 9 อาการ (ESAS) และอรรถประโยชน์ในมิติสุขภาพ 5 ด้าน (EQ-5D-5L) ของผู้ป่วยที่ใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์แผนไทย ประชากรคือผู้ป่วยที่มีการใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาต่อเนื่อง 3 เดือน และแพทย์แผนไทยบันทึกข้อมูลครบ 3 ครั้ง (baseline, day 30 และ day 90) ในช่วงเดือนมกราคม 2564 ถึงเดือนพฤษภาคม 2565 วิเคราะห์ข้อมูลคุณภาพชีวิตโดยใช้สถิติ Friedman test ด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาใช้สถิติเชิงพรรณนา

ผลการวิจัย มีผู้ป่วยจำนวน 105 ราย เป็นเพศชายร้อยละ 56 อายุเฉลี่ย 60 ± 11 ปี ข้อบ่งใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา มากสุดคือนอนไม่หลับ (ร้อยละ 67) รองลงมาคือ อาการปวด (ร้อยละ 27) คะแนนความรุนแรงรายอาการมี 8 อาการและอาการนอนไม่หลับลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) คะแนนอรรถประโยชน์มิติสุขภาพ 5 ด้าน เพิ่มขึ้นจาก 0.8742 เป็น 0.9203 และ 0.9361 โดยเฉพาะมิติสุขภาพด้านกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ การเจ็บปวดไม่สบายตัว และอาการวิตกกังวลซึมเศร้า คะแนนประเมินสุขภาพทางตรง (VAS) เพิ่มขึ้นจาก 67 เป็น 74 และ 81 ($p < 0.001$) ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง อาการข้างเคียงที่พบมีจำนวน 13 ราย (ร้อยละ 12.4) ได้แก่ คอแห้ง 11 ราย ท้องผูก 2 ราย

โดยสรุป การใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาทางการแพทย์แผนไทย มีผลเพิ่มคุณภาพชีวิต โดยลดอาการต่างๆ ที่รบกวนชีวิตประจำวันและเพิ่มสุขภาวะของผู้ป่วย มีความปลอดภัยเมื่อใช้ต่อเนื่อง 3 เดือน อย่างไรก็ตาม ควรมีการวิจัยเชิงลึกที่มีกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มเปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐาน เพื่อลดปัจจัยกวนต่างๆ ที่มีผลต่อการวัดคุณภาพชีวิต เพื่อสนับสนุนให้มีหลักฐานเชิงประจักษ์มากขึ้น เพิ่มการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ที่มีคุณภาพและปลอดภัย ขับเคลื่อนระบบสุขภาพและเศรษฐกิจของไทยจากยาสมุนไพรกัญชาอย่างยั่งยืนต่อไป

คำสำคัญ น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา คุณภาพชีวิต กัญชาทางการแพทย์

* กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี

** โรงพยาบาลห้วยเกิ้ง จังหวัดอุดรธานี

STUDY OF QUALITY OF LIFE IN PATIENTS USE GANJA OIL DEJA FORMULA IN MEDICAL CANNABIS CLINIC, UDONTHANI PROVINCE

Rossamalin Intayuang, B.S.Pharm, M.Sc. in Pharm.*

Suthida Trasri, B.TM.**

Abstract

This research was to assess the quality of life of patients receiving GANJA OIL DEJA FORMULA who attended medical cannabis clinics HuaiKoeng Hospital UdonThani Province. A quasi-experimental research, The quality of life was assessed by the 9-Symptom Severity Score (ESAS) and the 5-dimension health utility (EQ-5D-5L) of patients who used GANJA OIL DEJA FORMULA according to Thai traditional medical indications. The population consisted of patients who had used GANJA OIL DEJA FORMULA continuously for 3 months and Thai traditional medicine practitioners recorded the data 3 times (baseline, day 30 and day 90) from January 2021 to May 2022. Quality of life data were analyzed using Friedman test. Descriptive statistics were used for safety from drug use.

Results, There were 105 patients, 56% male, mean age 60 ± 11 years. The most common indications was insomnia (67 %), followed by pain (27 %). The severity scores for each of the 8 symptoms and insomnia, there was a statistically significant decrease ($p < 0.05$). The 5 health utility scores increased from 0.8742 to 0.9203 and 0.9361, especially the health dimension related to routine activities, discomfort and symptoms of anxiety and depression. Direct Health Assessment (VAS) scores increased from 67 to 74 and 81 ($p < 0.001$). No serious adverse reactions were reported. There were 13 cases of side effects (12.4%), including dry throat in 11 cases and constipation in 2 cases.

In conclusion, the use of GANJA OIL DEJA FORMULA in traditional Thai medicine, it has the effect of increasing the quality of life by reducing symptoms that interfere with daily life and increasing the patient's well-being. It is safe when used continuously for 3 months. However, more in-depth studies with control groups or comparison groups with standard treatment are needed to reduce confounding factors that affect the quality of life. to encourage more empirical evidence, increase access to quality and safe medical cannabis, continue to drive the health system and the economy of Thailand from cannabis herbal medicines sustainably.

Key word: Ganja Oil Deja Formula, Quality of life, Medical cannabis

* Department of Thai Traditional And Alternative Medicine. UdonThani Provincial Health Office.

** HuaiKoeng Hospital UdonThani Province

บทนำ

กัญชาเป็นพืชสมุนไพรท้องถิ่นและเป็นภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทย มีการใช้เพื่อรักษาโรคมานานจนเป็นส่วนหนึ่งของวัฒนธรรม การแพทย์และสุขภาพ งานวิจัยต่างๆ ชี้ให้เห็นว่ายาภูมิปัญญาสมุนไพรมีประโยชน์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะโรคหรืออาการที่เป็นปัญหาสุขภาพ เช่น นอนไม่หลับ ปวดเรื้อรัง เบื่ออาหาร ซึ่งกลุ่มอาการเหล่านี้ต้องอาศัยยาจากต่างประเทศ ยาภูมิปัญญาจึงเป็นทางเลือกในการรักษาเพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตแก่ผู้ป่วย^(1,2) ปัจจุบันมียาภูมิปัญญาบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ 10 รายการ ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย อาทียน้ำมันกัญชาที่ผลิตจากช่อดอกมี THC 2.0 mg/ml หรือน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา^(3,4) มีการใช้ภายใต้โครงการวิจัย “โครงการศึกษาติดตามลักษณะการใช้และคุณภาพชีวิตของผู้ใช้น้ำมันกัญชาในทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก” โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผลการวิจัยเบื้องต้นจาก Pilot study จำนวน 30 หน่วยบริการ มีผู้ป่วยที่ได้รับน้ำมันกัญชา 18,604 ราย ใช้ในโรคหรืออาการนอนไม่หลับ ปวด มะเร็ง ไม่เกรน เบื่ออาหาร ภูมิแพ้ พาร์กินสัน ชัก ลักษณะการส่งใช้วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน (ร้อยละ 87.83) คุณภาพชีวิตประเมินจากแบบสอบถาม EQ-5D-5L ในผู้ป่วยได้รับน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาต่อเนื่อง 90 วัน มีคะแนนคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทั้งกลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคมะเร็งรวมและกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่มีโรคมะเร็ง⁽⁵⁾

น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาเป็นสูตรตำรับหมอพื้นบ้าน “สูตรนายเดชา ศิริภัทร” ประจักษ์จากองค์ความรู้ทางการแพทย์แผนไทย ผลิตโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นตำรับยาภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทยที่มีการส่งใช้ในระบบบริการสาธารณสุข มีที่มาจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562 จำนวน 16 ตำรับ และตำรับยาของหมอพื้นบ้าน จำนวน 1 ตำรับ นั่นคือน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา ที่มีการส่งใช้ภายใต้โครงการติดตามลักษณะการใช้และคุณภาพชีวิตของผู้ใช้น้ำมันกัญชาในทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย สถานบริการสุขภาพทั่วประเทศ จำนวน 30 แห่ง และส่งจ่ายภายใต้การรักษาโรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme) กว่า 240 แห่ง ทั้งนี้ ยาทั้ง 17 รายการดังกล่าว เป็นตำรับยาภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทยที่มีประสิทธิผล มีความปลอดภัย วิธีการผลิตไม่ยุ่งยาก และมีสรรพคุณตำรับที่แก้ปัญหาด้านสุขภาพ⁽⁶⁾ และน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาได้บรรจุเป็นหนึ่งใน 18 รายการ ตามกรอบบัญชียาตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมของเขตสุขภาพที่ 8 เพื่อรักษาโรคหรืออาการผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในโรงพยาบาล และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ตามแนวทางการรักษาที่กำหนด⁽⁷⁾ สูตรตำรับของน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา ประกอบด้วยส่วนประกอบ 2 ส่วน ดังนี้ 1) ช่อดอกกัญชาแห้ง 100 กรัม 2) น้ำมันมะพร้าว 1,000 มิลลิลิตร สรรพคุณทางยา คือ ช่วยให้นอนหลับ ช่วยให้เจริญอาหาร บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง⁽⁸⁾ ซึ่งน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา ถูกบรรจุเป็นยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2564 ในชื่อ “ยาน้ำมันกัญชาที่ผลิตจากช่อดอก ซึ่งยามี THC 2.0 mg/ml” ยาหยดในช่องปากหรือเย็บในช่องปาก (oromucosal drops) บัญชี 3⁽⁹⁾

โรงพยาบาลห้วยเก็ง จังหวัดอุดรธานี เป็นโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน เปิดให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยตั้งแต่ พ.ศ. 2564 ปัจจุบันโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในจังหวัดอุดรธานีขยายการให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยเพิ่มขึ้น โดยได้มีการนำตำรับน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชามาใช้กับผู้ป่วยด้วยหวังประโยชน์ในแง่ของการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันการวิจัยเพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชามีน้อย ส่งผลให้มีข้อจำกัดเรื่องความมั่นใจในการส่งใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาสำหรับแพทย์แผนปัจจุบัน แพทย์แผนไทยและทีมสหวิชาชีพในการดูแลผู้ป่วย ดังนั้น ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาประสิทธิผลของ

น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาในผู้ป่วยที่มารับบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลห้วยเกิ้ง จังหวัดอุดรธานี เพื่อเป็นข้อมูลวิจัยเบื้องต้นที่จะนำไปสู่การวิจัยทางคลินิกเชิงลึก สนับสนุนให้มีหลักฐานเชิงประจักษ์ขยายผลสู่แนวเวชปฏิบัติให้มีการนำไปใช้ในระบบสุขภาพมากขึ้น เพิ่มทางเลือกในการดูแลสุขภาพที่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตและมีความปลอดภัยของผู้ป่วยต่อไป

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เปรียบเทียบคะแนนความรุนแรงของอาการทั้ง 9 อาการ ได้แก่ อาการปวด เหนื่อยอ่อนเพลีย คลื่นไส้ ชีพเสีร้า วิดกกังวล ง่วงซึม เบื่ออาหาร ไม่สบายกายใจ และเหนื่อยหอบ ก่อนและหลังได้รับน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาเดือนที่ 1 และ 3
2. เปรียบเทียบคะแนนอรรถประโยชน์จากการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อนและหลังได้รับน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาเดือนที่ 1 และ 3

สถานที่ทำการวิจัย : การวิจัยนี้เก็บข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก ซึ่งเป็นการบันทึกผลการรักษาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์โดยแพทย์แผนไทยโรงพยาบาลห้วยเกิ้ง จังหวัดอุดรธานี

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย เป็นการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi Experimental Study)

ประชากร คือ ผู้ป่วยนอกที่มารับบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์โรงพยาบาลห้วยเกิ้ง จังหวัดอุดรธานี และแพทย์แผนไทยส่งจ่ายน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา ตามคู่มือแนวทางการใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา⁽⁵⁾ ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย ในช่วงเวลาดังตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2564 ถึง พฤษภาคม 2565

ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรและเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา ที่ผลิตโดยกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (THC 2.1 mg/ml)
2. แบบสอบถาม Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) ฉบับภาษาไทย เป็นแบบสอบถามที่ได้รับการทดสอบความเที่ยงตรง และความเชื่อมั่นในประชากรไทยแล้ว (Cronbach's alfa 0.89) เป็นเครื่องมือที่นำมาใช้ในการประเมินและติดตามอาการต่างๆ ในผู้ป่วยโรคเรื้อรัง และผู้ป่วยที่มีอาการในระยะสุดท้าย ลักษณะของเครื่องมือเป็นแบบสอบถามให้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลเป็นผู้ประเมินอาการต่างๆ ที่มี ณ เวลาที่ประเมิน อาการที่ประเมินในแบบสอบถาม ESAS มีทั้งหมด 9 อาการ ประกอบไปด้วย อาการปวด อาการ เหนื่อย/อ่อนเพลีย อาการคลื่นไส้ อาการชีพเสีร้า อาการวิดกกังวล อาการง่วงซึม อาการเบื่ออาหาร ความสบายทั้งกายและใจ อาการเหนื่อยหอบ และอาการอื่นๆ ระดับการวัดแต่ละอาการจะถูกแบ่งเป็นหมายเลข 0 – 10 โดยเลข 0 หมายถึงไม่มีอาการและเลข 10 หมายถึงมีอาการมากที่สุด⁽¹⁰⁾
3. แบบประเมิน EQ-5D-5L ซึ่งแนะนำไว้ในคู่มือแนวทางการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (service plan) สาขาการใช้กัญชาทางการแพทย์ คลินิกบริการกัญชาทางการแพทย์ (medical cannabis clinic) แบบผสมผสาน แพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยในสถานพยาบาล สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นแบบสอบถามที่ใช้สำหรับประเมินคุณภาพชีวิต มี 2 ส่วน คือ ส่วนแรกเป็นการประเมินสภาวะสุขภาพใน 5 มิติ ได้แก่ ความสามารถในการเคลื่อนไหว การดูแลตนเอง การทำกิจวัตรประจำวัน ความเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว และความวิตกกังวล ความชีพเสีร้า และการประเมินสุขภาพทางตรง (Visual Analog Scale ;VAS) มีระดับตั้งแต่ 0 ถึง 100 โดย 0 หมายถึงสุขภาพที่แย่มากที่สุด 100 หมายถึงสุขภาพที่ดีที่สุด⁽¹¹⁾
4. รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่บันทึกในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ เครื่องมือที่ใช้เป็นไปตามมาตรฐานของขั้นตอนการรับบริการ ทางการแพทย์ในสถานพยาบาล สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการพัฒนา ระบบบริการสุขภาพ สาขากายภาพบำบัดทางการแพทย์ ซึ่งมีการกำหนดให้ใช้เครื่องมือในการวัด ค่าคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม EQ-5D- 5L ในการสอบถามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทุกราย⁽¹²⁾

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ อาชีพ ภาวะสุขภาพ โรคประจำตัว วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ สถิติเชิงพรรณนา นำเสนอด้วย จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. ข้อมูลคุณภาพชีวิต กรณีข้อมูลแจกแจงไม่เป็นโค้งปกติ ใช้ค่ากลางหรือค่ามัธยฐาน และพิสัย ควอไทล์ (median and interquartile range) เปรียบเทียบระดับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่มารับบริการที่ คลินิกกายภาพบำบัดทางการแพทย์ ก่อนและหลังการใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา ใช้สถิติ Friedman test ข้อมูล ด้านความปลอดภัย ใช้สถิติแจกแจงความถี่ ร้อยละของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วิเคราะห์ และประมวลผลโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

เกณฑ์การคัดเฉพาะเข้าโครงการวิจัย (Inclusion criteria) ดังนี้

1. ผู้ป่วยต้องการรับบริการจากคลินิกกายภาพบำบัด และมีอายุ 20 ปีขึ้นไป
2. มีข้อบ่งชี้ตามคู่มือแนวทางการใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา⁽⁸⁾ ที่ผ่านการคัดกรองว่ามีโรคหรือ อาการที่อาจบรรเทาได้ด้วยการใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาตามดุลยพินิจของแพทย์แผนปัจจุบันหรือแพทย์ แผนไทย เช่น ผู้ป่วยที่มีภาวะปวด นอนไม่หลับ ทานอาหารได้น้อย ไม่เจริญอาหาร เหนื่อย อ่อนเพลีย เป็นต้น และไม่มีข้อห้ามต่อไปนี้ (1) ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ Unstable cardio-pulmonary disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease และ arrhythmia) หรือมีปัจจัยเสี่ยงของโรค หลอดเลือดหัวใจ (2) ผู้ที่มีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน (concurrent active mood disorder), โรควิตกกังวล (anxiety disorder), โรคจิตเภท (Schizophrenia), โรคอารมณ์สองขั้ว (Bipolar disorder) (3) ผู้ที่ ตั้งครรภ์ในระหว่างการวิจัย สตรีที่ให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด หรือสตรีที่วางแผนจะ ตั้งครรภ์ ผู้ที่ติดสารเสพติด สุบหรี่ และดื่มสุราร้อยอย่างหนักในระหว่างการวิจัย (4) ผู้ที่มีประวัติแพ้สารสกัดกัญชา หรือส่วนประกอบในตำรับยา (5) ผู้ที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด เช่น วาร์ฟาริน
3. มีข้อมูลของผู้ป่วยที่ได้รับน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาบันทึกในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก ครบ 3 ครั้ง ที่ติดตามผู้ป่วยโดยแพทย์แผนไทย

เกณฑ์การคัดเฉพาะออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)

เวชระเบียนผู้ป่วยนอกที่บุคลากรทางการแพทย์ไม่สามารถติดตามได้ ขาดนัด หรือขาดการบันทึก ข้อมูลของผู้ป่วยทำให้มีข้อมูลไม่สมบูรณ์ หรือไม่ครบ 3 ครั้งในระยะเวลา 3 เดือนที่ติดตาม

การพิทักษ์สิทธิและจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ ผ่านการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี รหัสโครงการ UDREC 3866 ลงวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2566

ผลการวิจัย

ผู้ป่วยที่ได้รับน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาและแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลห้วยแก้ว ได้ติดตามผล การใช้ยา ซึ่งวัดจากคะแนนความรุนแรงรายอาการ (ESAS) และคุณภาพชีวิต 5 มิติ (EQ-5D-5L) ในช่วงเวลา 3 เดือนหรือ 90 วันที่ใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาอย่างต่อเนื่องและมาพบแพทย์แผนไทยตามนัด เก็บข้อมูลที่

บันทึกในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก ในช่วงเดือนมกราคม 2564 ถึงเดือนพฤษภาคม 2565 มีจำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การวิจัยทั้งสิ้น 105 ราย เป็นเพศชาย 59 ราย (ร้อยละ 56) อายุเฉลี่ย 60 ปี ส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุโดยช่วงอายุ 51-75 ปี พบร้อยละ 81 ต่ำสุด 35 ปีและสูงสุด 82 ปี ประชากรส่วนใหญ่ร้อยละ 61 มีน้ำหนักเกินหรือโรคอ้วน อาชีพที่พบส่วนใหญ่คือรับจ้าง (ร้อยละ 58) รองลงมาคือ ข้าราชการ (ร้อยละ 18) ผู้ป่วยร้อยละ 54 ไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 46 มีโรคประจำตัวที่พบมากที่สุดคือโรคความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 48) รองลงมาคือไขมันในเลือดสูง (ร้อยละ 19) และโรคมะเร็ง (ร้อยละ 17) ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 1

ผู้ป่วยที่มารับน้ำมันกัญชาดำรับหมอเดชา คลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลห้วยเกิ้งส่วนใหญ่มีอาการนอนไม่หลับ 70 ราย (ร้อยละ 67) รองลงมาคือปวดกล้ามเนื้อและกระดูก 28 ราย (ร้อยละ 27) และอื่นๆ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานและคุณลักษณะทางประชากรของผู้ป่วยที่ได้รับน้ำมันกัญชาดำรับหมอเดชา (N=105)

คุณลักษณะ	จำนวน (ร้อยละ)
เพศ (ราย)	
ชาย	59 (56.2)
หญิง	46 (43.8)
อายุเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (ปี)	60.88 \pm 11.17
25-50 ปี	20 (19.0)
51-75 ปี	80 (76.2)
76-90 ปี	5 (4.8)
อายุต่ำสุด-อายุสูงสุด (ปี)	35-82
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/เมตร ²)	
เฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	24.08 \pm 3.74
< 18.5	4 (3.8)
18.5-22.9	37 (35.2)
23.0-24.9	23 (21.9)
25-29.9	33 (31.4)
> 30	8 (7.6)
อาชีพ	
เกษตรกร	9 (8.6)
ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	19 (18.1)
รับจ้าง	61 (58.1)
ธุรกิจส่วนตัว	4 (3.8)
ไม่ได้ประกอบอาชีพ/พ่อบ้าน/แม่บ้าน	12 (11.4)
โรคประจำตัว	
ไม่มี	57 (54.3)
มี	48 (45.7)
ความดันโลหิตสูง	23 (47.9)
ไขมันในเลือดผิดปกติ	9 (18.7)
มะเร็ง	8 (16.7)
เบาหวาน	6 (12.5)
หืด	4 (8.3)
อื่นๆ (เก๊าท์ 3, ไทรอยด์ 2, หลอดเลือดสมอง 2, ภูมิแพ้ 2, ติดเชื้อเอชไอวี 1, พาร์กินสัน 1, ไตวาย 1)	

ตารางที่ 2 ข้อบ่งใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา (N=105)

ข้อบ่งใช้ (ราย)	จำนวน (ร้อยละ)
นอนไม่หลับ	70 (66.7)
อาการปวด	28 (26.7)
ชาปลายมือปลายเท้า แขน ขา	5 (4.8)
อาการจากมะเร็ง	1 (1.0)
สะกิดเงิน	1 (1.0)

ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการประเมินอาการทั้ง 9 อาการ โดยตอบแบบสอบถาม ESAS 3 ครั้ง ได้แก่ ก่อนเริ่มใช้ยา (Baseline หรือ day 0) หลังใช้ยา 1 เดือน (Day 30) และหลังใช้ยา 3 เดือน (day 90) การวัดแต่ละอาการจะถูกแบ่งเป็นหมายเลข 0-10 โดยเลข 0 หมายถึง ไม่มีอาการ และเลข 10 หมายถึง มีอาการมากที่สุด

จากการวิเคราะห์ข้อมูลในผู้ป่วย 105 ราย พบว่า คะแนนความรุนแรงของอาการ 9 อาการ ได้แก่ อาการปวด อาการเหนื่อย/อ่อนเพลีย อาการคลื่นไส้ อาการวิตกกังวล อาการร่งวงซึม อาการเบื่ออาหาร ความไม่สบายกายและใจ และอาการเหนื่อยหอบ รวมถึงอาการอื่นๆที่รบกวนชีวิตประจำวัน เช่น นอนไม่หลับ ทุกอาการมีความรุนแรงลดลงหลังจากใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาที่ 30 วันและ 90 วัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ยกเว้นอาการซึมเศร้า โดยอาการที่ลดลงได้แก่ อาการปวด คะแนนมัธยฐานที่ baseline เท่ากับ 5 คะแนน และลดลงเป็น 3 คะแนนเมื่อวัดผลที่ 30 วันและ 90 วันหลังใช้ยา ตามลำดับ ($p<0.001$) อาการอื่นๆได้แก่ นอนไม่หลับ คะแนนมัธยฐานที่ baseline เท่ากับ 5 คะแนน และลดลงเป็น 4 และ 3 คะแนนเมื่อวัดผลที่ 30 วันและ 90 วันหลังใช้ยา ตามลำดับ ($p<0.001$) รายละเอียดอาการทั้ง 9 อาการ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาต่ออาการต่างๆ ตามแบบประเมิน Edmonton Symptom Assessment Scale** (N=105)

อาการ	ก่อนใช้ยา	หลังใช้ยา 1 เดือน	หลังใช้ยา 3 เดือน	P-VALUE*
1. ปวด				
มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	5 (0-7)	3 (0-5)	3 (0-3)	<0.001
ค่าสูงสุด-ต่ำสุด	0-10	0-8	0-9	
2. เหนื่อย อ่อนเพลีย				
มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	0 (0-3)	0 (0-1)	0 (0-0)	<0.001
ค่าสูงสุด-ต่ำสุด	0-8	0-8	0-5	
3. คลื่นไส้/อาเจียน				
มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0.004
ค่าสูงสุด-ต่ำสุด	0-5	0-5	0-4	
4. ซึมเศร้า				
มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0.072
ค่าสูงสุด-ต่ำสุด	0-7	0-6	0-6	
5. วิตกกังวล				
มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	0 (0-2)	0 (0-0)	0 (0-0)	0.001
ค่าสูงสุด-ต่ำสุด	0-10	0-8	0-6	

ตารางที่ 3 ผลการใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาต่ออาการต่างๆ ตามแบบประเมิน Edmonton Symptom Assessment Scale** (N=105) (ต่อ)

อาการ	ก่อนใช้ยา	หลังใช้ยา 1 เดือน	หลังใช้ยา 3 เดือน	P-VALUE*
6. ง่วงซึม				
มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0.042
ค่าสูงสุด-ต่ำสุด	0-8	0-6	0-5	
7. เบื่ออาหาร				
มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0.027
ค่าสูงสุด-ต่ำสุด	0-10	0-6	0-6	
8. ความไม่สบายกายและใจ				
มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	0 (0-2)	0 (0-0)	0 (0-0)	<0.001
ค่าสูงสุด-ต่ำสุด	0-10	0-8	0-7	
9. เหนื่อยหอบ				
มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	0.036
ค่าสูงสุด-ต่ำสุด	0-7	0-7	0-6	
10. อื่นๆ ได้แก่ นอนไม่หลับ				
มัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	5 (3.5-7)	4 (2-6)	3 (2-5)	<0.001
ค่าสูงสุด-ต่ำสุด	0-10	0-10	0-9	

* Friedman test

** คะแนนประเมินระดับความรุนแรงรายอาการ (0-10 คะแนนสูง หมายถึง มีอาการรุนแรงมากกว่าคะแนนต่ำ)

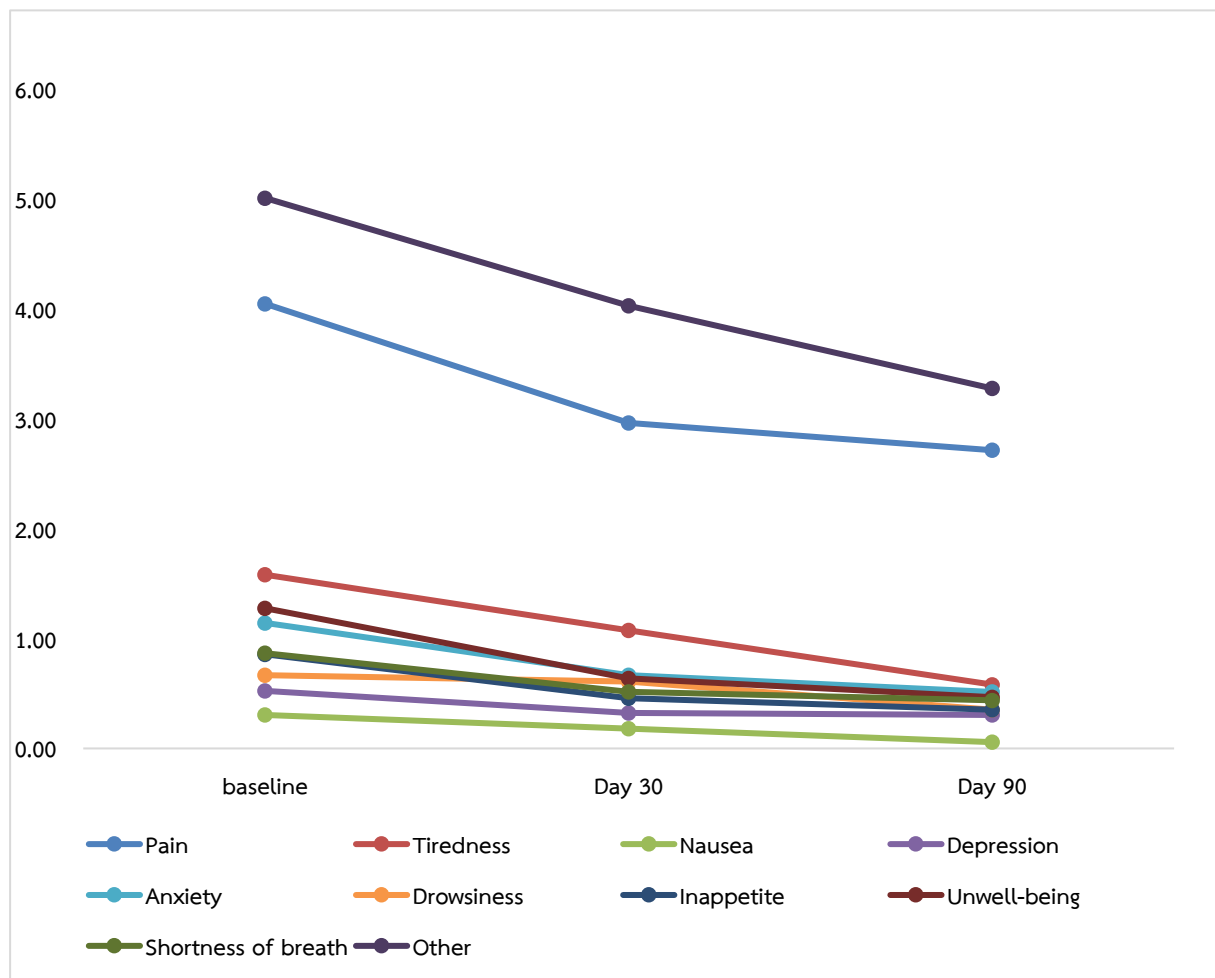
ตารางที่ 4 และ กราฟเส้นที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ยของอาการทั้ง 9 อาการและอาการที่ 10 อื่นๆ (นอนไม่หลับ) ตามแบบประเมิน ESAS ซึ่งจากผลการวิจัยแต่ละอาการมีค่าคะแนนความรุนแรงลดลง แสดงให้เห็นแนวโน้มอาการที่ดีขึ้นเมื่อใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาตั้งแต่ 30 วันแรกและต่อเนื่องที่ 90 วัน

อาการที่มีผลรบกวนชีวิตประจำวันของผู้ป่วยอีกอาการหนึ่งที่สำคัญ คือ อาการนอนไม่หลับ โดยพบว่าผู้ป่วย 70 ราย (ร้อยละ 66.7) มีปัญหาสุขภาพนอนไม่หลับหรือหลับไม่สนิท จากการวิจัย Sub-group analysis ในผู้ป่วยกลุ่มนี้พบว่าคะแนน ESAS ลดลงจาก 5.17 ± 2.57 เป็น 4.22 ± 2.40 และ 3.40 ± 2.47 ณ baseline, Day 30 และ Day 90 ตามลำดับ บ่งชี้ว่าคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยมีแนวโน้มดีขึ้น ($p < 0.001$)

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงรายอาการตามแบบประเมิน ESAS ในผู้ป่วยที่ได้รับน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา (คะแนน 0-10, คะแนนสูงมีอาการรุนแรงมากกว่าคะแนนต่ำ)

ESAS Score	baseline	Day 30	Day 90
Pain	4.05	2.96	2.71
Tiredness	1.58	1.08	0.58
Nausea	0.30	0.18	0.06
Depression	0.52	0.32	0.30
Anxiety	1.14	0.67	0.51
Drowsiness	0.67	0.61	0.35
Inappetite	0.86	0.46	0.35
Unwell-being	1.28	0.64	0.47
Shortness of breath	0.87	0.51	0.44
Other e.g. insomnia	5.01	4.03	3.28

กราฟเส้นที่ 1 แสดงแนวโน้มความรุนแรงรายอาการทั้ง 9 อาการตามแบบประเมิน ESAS และอาการอื่น



ผลการวิเคราะห์คุณภาพชีวิต โดยให้ผู้ป่วยตอบแบบสอบถามมิติสุขภาพ 5 ด้าน จากการวิจัย พบว่า มิติสุขภาพทั้ง 5 ด้านมีแนวโน้มดีขึ้น โดยมิติด้านกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว และความวิตกกังวล ชี้นำดีขึ้นหลังจากใช้ยา 30 วันและ 90 วันตามลำดับ ($p < 0.05$)

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่ประเมินคะแนนคุณภาพชีวิต มิติสุขภาพ 5 ด้าน (EQ-5D-5L)** (N=105)

มิติทางสุขภาพ	ระดับความรุนแรง					มัธยฐาน (พิสัย ควอไทล์)	P-value*
	ไม่มีปัญหา	มีปัญหา เล็กน้อย	มีปัญหา ปานกลาง	มีปัญหา มาก	มีปัญหา มากที่สุด		
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)		
มิติที่ 1 การเคลื่อนไหว ไหว ร่าย (ร้อยละ)							0.603
Baseline	84 (80.0)	10 (9.5)	9 (8.6)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1-1)	
Day 30	82 (78.1)	14 (13.3)	8 (7.6)	0 (0)	1 (1.0)	1 (1-1)	
Day 90	88 (83.9)	9 (8.6)	7 (6.7)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1-1)	
มิติที่ 2 การดูแลตนเอง ร่าย (ร้อยละ)							0.217
Baseline	99 (94.3)	3 (2.9)	2 (1.9)	0 (0)	1 (1.0)	1 (1-1)	
Day 30	97 (92.4)	6 (5.7)	0 (0.0)	0 (0)	2 (1.9)	1 (1-1)	
Day 90	102 (97.1)	2 (1.9)	0 (0.0)	0 (0)	1 (1.0)	1 (1-1)	

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่ประเมินคะแนนคุณภาพชีวิต มิติสุขภาพ 5 ด้าน (EQ-5D-5L)** (N=105) (ต่อ)

มิติทางสุขภาพ	ระดับความรุนแรง					มัธยฐาน (พิสัย ควอไทล์)	P-value*
	ไม่มีปัญหา	มีปัญหา เล็กน้อย	มีปัญหา ปานกลาง	มีปัญหา มาก	มีปัญหา มากที่สุด		
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)		
มิติที่ 3 กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ ราย (ร้อยละ)							0.005*
Baseline	85 (81.0)	16 (15.2)	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.9)	1 (1-1)	
Day 30	92 (87.7)	10 (9.5)	2 (1.9)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1-1)	
Day 90	98 (93.3)	5 (4.8)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1-1)	
มิติที่ 4 อาการเจ็บปวด/ไม่สบายตัว ราย (ร้อยละ)							<0.001*
Baseline	47 (44.8)	29 (27.6)	18 (17.1)	7 (6.7)	4 (3.8)	2 (1-3)	
Day 30	58 (55.3)	37 (35.2)	8 (7.6)	2 (1.9)	0 (0.0)	1 (1-2)	
Day 90	61 (58.1)	30 (28.6)	11 (10.5)	2 (1.9)	1 (1.0)	1 (1-2)	
มิติที่ 5 ความวิตกกังวล/ซึมเศร้า ราย (ร้อยละ)							<0.001*
Baseline	69 (65.7)	23 (21.9)	6 (5.7)	5 (4.8)	2 (1.9)	1 (1-2)	
Day 30	85 (81.0)	14 (13.3)	5 (4.8)	1 (1.0)	0 (0)	1 (1-1)	
Day 90	93 (88.6)	8 (7.6)	3 (2.9)	1 (1.0)	0 (0)	1 (1-1)	

*Friedman test, ** คะแนน 1-5 คะแนนสูงมีอาการไม่สบายมากกว่าคะแนนต่ำ

ตารางที่ 5 แสดงการกระจายของข้อมูลของผู้ป่วยตอบแบบประเมิน EQ-5D-5L ซึ่งมี 5 มิติสุขภาพ และแต่ละด้านมีการประเมิน 5 ระดับ ตั้งแต่ไม่มีปัญหาจนถึงมีปัญหามากที่สุด จะเห็นได้ว่าจำนวนผู้ป่วยที่ตอบว่าไม่มีปัญหาในแต่ละมิติ ณ baseline มีจำนวนที่ตอบไม่มีปัญหาเพิ่มมากขึ้นเมื่อวัดที่ Day 30 และ Day 90 ในขณะเดียวกัน จำนวนผู้ป่วยที่ประเมินว่ามีปัญหามากที่สุด ณ baseline มีจำนวนที่ตอบว่ามีปัญหามากที่สุดลดลงเมื่อวัดที่ Day 30 และ Day 90 ตามลำดับ ซึ่งทั้ง 5 มิติสุขภาพ พบว่าผู้ป่วยมีอาการในมิติที่ 3 กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ, มิติที่ 4 เจ็บปวดไม่สบายตัว และมิติที่ 5 ความวิตกกังวล/ซึมเศร้า คุณภาพชีวิตในมิติดังกล่าวดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p \leq 0.005$)

ค่าอรรถประโยชน์ (Utility) เป็นค่าที่แสดงถึงความพึงพอใจของบุคคลต่อสภาวะสุขภาพของตนเอง มีค่าตั้งแต่ -1 ถึง 1 โดย 1 หมายถึงสุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์ที่สุด 0 หมายถึงสุขภาพที่แย่ที่สุดหรือเสียชีวิต ส่วนค่าอรรถประโยชน์ที่ติดลบหมายถึงสภาวะที่แย่กว่าตาย (worse than dead) คะแนนอรรถประโยชน์ คำนวณจากสภาวะสุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์หักลบด้วยค่าสัมประสิทธิ์ของแต่ละมิติทางสุขภาพทั้ง 5 ด้าน⁽¹¹⁾

จากผลการวิจัย ผู้ป่วยที่ใช้น้ำมันกัญชาได้รับหมอเดชา มีคุณภาพชีวิตดีขึ้นเมื่อวัดผลที่ 1 เดือนและ 3 เดือนหลังใช้ยา โดยคะแนนเฉลี่ยอรรถประโยชน์ เพิ่มจาก 0.8742 ก่อนใช้ยา เป็น 0.9203 หลังใช้ยาเดือนที่ 1 และ 0.9361 หลังใช้ยาเดือนที่ 3 นอกจากนี้ คะแนนสเกลวัดสุขภาพทางตรง (VAS) เพิ่มขึ้นจาก 67.54 ก่อนใช้ยา เป็น 74.93 ในเดือนที่ 1 และ 81.10 ในเดือนที่ 3 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบคะแนนอรรถประโยชน์มีติสุภาพ (Utility) **และสเกลวัดสุขภาพทางตรง (VAS)**
ในผู้ป่วยที่ใช้น้ำมันกัญชาดำรับหอบเดชาต่อเนื่อง 90 วัน (N=105)

EQ-5D-5L score	baseline	Day 30	Day 90	P-value*
คะแนนอรรถประโยชน์ (0-1)				<0.001
ค่าเฉลี่ย	0.8742	0.9203	0.9361	
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	0.1584	0.1221	0.1264	
ค่ามัธยฐานอรรถประโยชน์	0.9294	0.9436	1.000	
ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์	0.8192-1.0000	0.8853-1.0000	0.9335-1.0000	
ค่าเฉลี่ยของอันดับในแต่ละกลุ่ม (Mean Ranks)	1.59	2.08	2.33	
สเกลวัดสุขภาพทางตรง (VAS 0-100)				<0.001
ค่าเฉลี่ย	67.54	74.93	81.10	
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	11.65	9.84	8.90	
ค่ามัธยฐานสภาวะสุขภาพทางตรง	70	75	80	
ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์	60-80	70-84.5	75-90	

* Friedman test, **คะแนนต่ำมีอาการไม่สบายมากกว่าคะแนนสูง

การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้น้ำมันกัญชาดำรับหอบเดชา (N=105)

เมื่อติดตามอาการทางคลินิกและสัญญาณชีพ และอาการไม่ประสงค์ในผู้ป่วยทุกราย ในช่วงเวลา 3 เดือน พบว่าความดันโลหิตขณะบีบตัว มีการเปลี่ยนแปลงลดลงและมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนี้ baseline SBP 130.90 ± 16.40 mmHg หลังใช้ยา 1 เดือน 128.39 ± 14.81 mmHg หลังใช้ยา 3 เดือน 125.08 ± 13.33 mmHg ($p=0.020$) ความดันโลหิตขณะคลายตัวมีการเปลี่ยนแปลงแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนี้ baseline DBP 73.14 ± 12.03 mmHg หลังใช้ยา 1 เดือน 72.01 ± 11.73 mmHg หลังใช้ยา 3 เดือน 72.01 ± 10.01 mmHg ($p=0.386$)

ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังใช้น้ำมันกัญชาดำรับหอบเดชามีจำนวน 13 ราย (ร้อยละ 12.38) ดังนี้ อาการคอแห้ง 11 ราย (เป็นชาย 5 ราย หญิง 6 ราย) และ 2 ราย มีอาการท้องผูก ภายหลังปรับลดยาอาการหายเป็นปกติ ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

สรุปผลและอภิปรายผล

การศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ใช้น้ำมันกัญชาดำรับหอบเดชา ติดตามการใช้และบันทึกผลในเวชระเบียนผู้ป่วยนอกโดยแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลห้วยเกิ้ง มีผู้ป่วยที่บันทึกข้อมูลสมบูรณ์ครบ 3 ครั้ง (baseline, day30, day 90) จำนวน 105 รายในช่วงมกราคม 2564 - พฤษภาคม 2565 ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ มีข้อบ่งชี้เพื่อบรรเทาอาการนอนไม่หลับมากที่สุด (ร้อยละ 67) รองลงมาคืออาการปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 27) หลังใช้น้ำมันกัญชาดำรับหอบเดชาต่อเนื่อง 90 วัน คุณภาพชีวิตที่ประเมินโดยใช้เครื่องมือ ESAS พบว่าความรุนแรงรายอาการ ได้แก่ อาการปวด อาการอ่อนเพลีย อาการคลื่นไส้ อาการวิตกกังวล อาการง่วงซึม อาการเบื่ออาหาร ความสบายทั้งกายและใจ อาการเหนื่อยหอบ และอาการอื่นๆ (นอนไม่หลับ) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้นอาการซึมเศร้า คุณภาพชีวิตที่ประเมินโดยใช้เครื่องมือ EQ-5D-5L มีติสุภาพ 5 ด้าน พบว่าคะแนนอรรถประโยชน์เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อติดตามผู้ป่วยครบ 3 เดือน ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง อาการข้างเคียงที่พบมีจำนวน 13 ราย (ร้อยละ 12.4) ได้แก่ คอแห้ง 11 ราย ท้องผูก 2 ราย

ผลการศึกษาก่อนการวิจัยนี้ สอดคล้องกับการศึกษา Pilot study ขนาดใหญ่⁽⁵⁾ (Thai cannabis PQ study) โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกร่วมกับคณะแพทยศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ใช้น้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา (THC 2.1 mg/ml) จำนวน 18,604 รายจาก 30 หน่วยบริการใน 13 จังหวัด มีการบันทึกผลในโปรแกรม Redcap ติดตามเป็นเวลา 90 วัน ผลการศึกษาเบื้องต้นสอดคล้องกับการวิจัยครั้งนี้ กล่าวคือ คะแนนคุณภาพชีวิตจากเครื่องมือ EQ-5D-5L เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และความรุนแรงรายอาการจากเครื่องมือ ESAS ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยอาการไม่พึงประสงค์พบ 232 ราย (ร้อยละ 2.46) แบ่งเป็นอาการไม่ร้ายแรง 223 ราย (คอแห้ง เวียนศีรษะ ง่วงซึม) อาการรุนแรง 14 ราย (การทำงานของไตผิดปกติ 8 ราย) นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับผลการวิจัยของโครงการศึกษาติดตามลักษณะการใช้และคุณภาพชีวิตของผู้ใช้น้ำมันกัญชาขมิ้นทอง⁽¹³⁾ จาก 32 หน่วยบริการในเขตสุขภาพที่ 8 จำนวน 224 ราย มีความรุนแรงรายอาการ ESAS ลดลงและคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ แต่กลุ่มผู้ป่วยในการศึกษาดังกล่าวมีข้อบ่งชี้บรรเทาอาการปวดจากโรคไมเกรนมากที่สุด (ร้อยละ 46) รองลงมาคือ บรรเทาอาการปวด (ร้อยละ 29) และช่วยให้นอนหลับ (ร้อยละ 16) ตามลำดับ ด้านความปลอดภัยพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงและจัดการได้ ได้แก่ วิงเวียน สับสน คอแห้ง (ร้อยละ 1.4)

มีการศึกษาผลการใช้สารสกัดกัญชา GPO THC oil 0.5 mg/drop หรือ 10 mg/ml ซึ่งมีความเข้มข้นของ THC สูงกว่าน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชาและน้ำมันกัญชาขมิ้นทอง 5 เท่า ผลการศึกษาในผู้ป่วย 85 ราย โรงพยาบาลลำปางส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยระยะประคับประคอง⁽¹⁴⁾ พบว่าคุณภาพชีวิตที่ประเมินจาก EQ-5D-5L เพิ่มขึ้นในแต่ละครั้งที่ติดตามและมีคะแนนความปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตามพบอาการไม่พึงประสงค์ 9 ราย (ร้อยละ 10.6) ต้องหยุดยา 3 รายจากภาวะผิดปกติทางจิตและความดันโลหิตเปลี่ยนแปลง ผลการศึกษาดังกล่าว สอดคล้องกับการวิจัยที่ศึกษาผลของน้ำมันกัญชา THC 1.7% ที่ผลิตโดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรในผู้ป่วยมะเร็งระยะท้าย⁽¹⁵⁾ จำนวน 103 รายติดตามผลเป็นเวลา 6 เดือน ผลการศึกษาพบว่ายาสามารถบรรเทาอาการปวด เบื่ออาหาร นอนไม่หลับ วิดกกังวล ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ มีแนวโน้มเพิ่มคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินจากเครื่องมือ ESAS และ EQ-5D-5L อาการไม่พึงประสงค์พบ 31 ราย (ร้อยละ 30.1) ส่วนใหญ่เป็นอาการที่ไม่รุนแรง ได้แก่ ปากแห้ง วิงเวียน มี 9 รายที่ต้องหยุดยา อีกการศึกษาที่เปรียบเทียบผู้ป่วยมะเร็งระยะประคับประคองที่ใช้ยาที่มีกัญชาได้แก่ THC 12.5 mg/ml, THC 27 mg: CBD 25 mg/ml และน้ำมันกัญชาตำรับหมอเดชา รวม 40 คน เทียบกับการรักษามาตรฐาน 80 คน ผลการศึกษากลุ่มที่ได้รับยา กัญชามีคะแนนคุณภาพชีวิตดีกว่ากลุ่มที่รักษาแบบมาตรฐาน⁽¹⁶⁾

จะเห็นได้ว่าการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผล คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ใช้ตำรับยา กัญชามีน้อย และเป็นการศึกษาเบื้องต้น ไม่มีกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มเปรียบเทียบ อาจมีปัจจัยอื่นที่มีผลต่อการวัดคะแนนคุณภาพชีวิตอีกทั้งจำนวนผู้ป่วยน้อย ซึ่งยังต้องการการศึกษาเพิ่มเติมเชิงลึกในอนาคต อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาต่างๆ ก่อนหน้ารวมถึงการวิจัยในครั้งนี้ แสดงถึงประสิทธิผลของตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสม แนวโน้มเพิ่มคุณภาพชีวิต บรรเทาอาการนอนไม่หลับ และอาการปวด ในอนาคตควรเพิ่มการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ โดยบูรณาการผสมผสานเข้ากับระบบบริการปกติ เพื่อให้สามารถดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวมมีประสิทธิภาพมากขึ้น และจำเป็นต้องติดตามประเมินผลการใช้ ความปลอดภัย ให้กว้างขวางมากขึ้นเพื่อเพิ่มหลักฐานเชิงประจักษ์ในการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ และเพิ่มการใช้สมุนไพรกัญชาทางการแพทย์เสริมการรักษาหรือเป็นทางเลือกแก่ผู้ป่วยที่ไม่ได้ผลเมื่อรักษาแบบมาตรฐานในอนาคตต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลงได้ด้วยดีเนื่องจากได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลห้วยเกิ้ง ให้ใช้ข้อมูลผู้ป่วยเพื่อประโยชน์ของงานวิจัย และ ดร.อุเทน หาแก้ว รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี ผู้ให้คำปรึกษาที่เป็นประโยชน์สำหรับงานวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization (WHO). Expert Committee on Drug Dependence. Fortieth Meeting. Cannabidiol (CBD) Critical Review Report, World Health Organization, Geneva, 4-7 June 2018.
2. คำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์ Guidance on Cannabis for Medical Use กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5 (2565) [cited 15 November 2022]. Available from:
https://www.dms.go.th/backend//Content/Content_File/Publication/Attach/25651122182642PM_Guidance%20Updated%20V5_update%2029092022_edited2.pdf
3. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. 2564 [cited 17 November 2021]. Available from:
<https://ratchakitcha.soc.go.th/pdfdownload/?id=139D041S0000000004700>
4. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565) [cited 17 November 2021]. Available from:
https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/herbal_nloehd/nloehd1/001.pdf
5. โครงการติดตามลักษณะการใช้และคุณภาพชีวิตผู้ใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (Thai cannabis PQ study) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (Pilot study 2019-2020) [cited 20 October 2021]. Available from:
http://utoapp.moph.go.th/e_doc/views/uploads/5ffe504d41b9c-7ee21e01ad580d205574d65ae7166dce-1063.pdf
6. คู่มือชุดความรู้สุขภาพ. กัญชาทางการแพทย์แผนไทย. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข. พิมพ์ครั้งที่ 1 สิงหาคม 25647.
7. หนังสือที่ สร 0233.263 ลงวันที่ 28 มกราคม 2564 เรื่อง ส่งแนวทางการเปิดคลินิกกัญชาทางการแพทย์ เขตสุขภาพที่ 8
8. แนวทางการใช้น้ำมันกัญชา (สูตรหมอเดชา) ที่ผลิตภายใต้ตามรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ในสถานบริการสุขภาพ. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. วันที่ 15 กันยายน 2563 [cited 21 November 2022]. Available from:
http://utoapp.moph.go.th/e_doc/views/uploads/5f2783bd35067-2484815f028d9dacff11dc3017d10f2f-1011.pdf
9. คู่มือการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ.2564. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. [cited 21 October 2022]. Available from:
https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/herbal_nloehd/nloehd3/nloehd3-01-2206.pdf
10. Soowit B. Panasakulkan S. Muksiritipanun B. The Assessment of the Suffering Symptoms in Palliative Care Patients. Songklanagarind Journal of Nursing Vol. 35 No.1 January - April 2015. 153-164.

11. Pattanaphesaj J. Health-related quality of life measure (EQ-5D-5L): measurement property testing and its preference-based score in Thai population [Doctoral dissertation]: Mahidol University; 2014.
12. คู่มือแนวทางการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) สาขาการใช้กัญชาทางการแพทย์ คลินิกบริการกัญชาทางการแพทย์ (Medical Cannabis Clinic) แบบผสมผสาน แพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทย ในสถานพยาบาล สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข [cited 21 October 2021]. Available from: <https://www.lpnh.go.th/files/cmorph/SR.pdf>
13. โครงการวิจัยการศึกษาติดตามลักษณะการใช้และคุณภาพชีวิตของผู้ใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยรับบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาล จังหวัดอุดรธานี (Pilot study 2019-2020) [cited 20 October 2021]. Available from: https://r8way.moph.go.th/r8wayadmin/page/uploads_file/20210903072530.pdf
14. Lueangchiranothi P., Palawong S., Kamol T. Effectiveness of Cannabis Extract at Medical Cannabis Clinic in Lampang Hospital. JThaiTradAltMed. Vol.19 No1, Jan-Apr 2021: 19-33.
15. Kraikosol W, Chaocharoen A, Laemluang P, Musigawong N, Kwankhao P. Effects and Safety of Cannabis Sublingual Oil THC 1.7% w/v Formula in Patients with End Stage Cancers in Medical Cannabis Clinic, Chao Phya Abhiabhubejhr Hospital. j dept med ser [Internet]. 2021 Nov. 30 [cited 2023 Feb. 1];46(3):50-9. Available from: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/JDMS/article/view/255040>
16. Wongkongdech R, Pansila N, Nonetoom P, Turnbull N, Wongkongdech A. Symptom Management and Quality of Life of Palliative Cancer Patients After Being Administered with Thai Medicinal Cannabis. Stud Health Technol Inform. 2022 Jun 29;295:450-453. doi: 10.3233/SHTI220762. PMID: 35773908.