



การศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ
The study of efficacy of cannabis oil [DTAM GANJA OIL (Deja formula)]
in Insomnia

จันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ
Janthip Suwanmart

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญา การแพทย์แผนไทยมหาบัณฑิต
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of
Master of Thai Traditional Medicine
Prince of Songkla University
2568

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



การศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ
The study of efficacy of cannabis oil [DTAM GANJA OIL (Deja formula)]
in Insomnia

จันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ
Janthip Suwanmart

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญา การแพทย์แผนไทยมหาบัณฑิต
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of
Master of Thai Traditional Medicine
Prince of Songkla University
2568
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ชื่อวิทยานิพนธ์ การศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ
 ผู้เขียน นางสาวจันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ
 สาขาวิชา การแพทย์แผนไทย

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

คณะกรรมการสอบ

#DS01#
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จุฬา วิริยะบุบผา)

#DS02#ประธาน
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.งามรยุ งามดอกไม้)

#DS03#กรรมการ
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จุฬา วิริยะบุบผา)

#DS04#กรรมการ
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จุฬาลักษณ์ โชคไพศาล)

#DS05#กรรมการ
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พัชรพล ใจสมุทร)

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อนุมัติให้บัณฑิตวิทยานิพนธ์ฉบับ
 นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญา การแพทย์แผนไทยมหาบัณฑิต

#DS07#.....
 (ศาสตราจารย์ ดร. มิตรชัย จงเขี้ยวชำนาญ)
 คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

(3)

ขอรับรองว่า ผลงานวิจัยนี้มาจากการศึกษาวิจัยของนักศึกษาเอง และได้แสดงความขอบคุณบุคคลที่มีส่วนช่วยเหลือแล้ว

ลงชื่อ #DS06#

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จุฬา วิริยะบุบผา)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ลงชื่อ นางสาวจันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ

นักศึกษา

(4)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ผลงานวิจัยนี้ไม่เคยเป็นส่วนหนึ่งในการอนุมัติปริญญาในระดับใดมาก่อน และ
ไม่ได้ถูกใช้ในการยื่นขออนุมัติปริญญาในขณะนี้

ลงชื่อ นางสาวจันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ
นักศึกษา

ชื่อวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ
ผู้เขียน	นางสาวจันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ
สาขาวิชา	การแพทย์แผนไทย
ปีการศึกษา	2567

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของน้ำมันกัญชา สูตรอาจารย์เดชาเปรียบเทียบกับการรักษาตามมาตรฐานในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับในโรงพยาบาลหาดสำราญ เฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ด้วยการวิจัยแบบสุ่มมีกลุ่มเปรียบเทียบ โดยคัดเลือกผู้วิจัยที่มีอายุช่วง 25 ปี ถึง 60 ปี ที่ได้รับการตรวจประเมินจากแพทย์แผนปัจจุบัน เป็นโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง ช่วงเดือนธันวาคม 2566 ถึงเดือน กุมภาพันธ์ 2567 แล้วทำการสุ่มอย่างง่ายเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มทดลองได้รับยาน้ำมันกัญชา สูตรอาจารย์เดชา ขนาด 5 หยด (เพลงซ้อน) รับประทานก่อนนอน และกลุ่มควบคุมได้รับยาตามมาตรฐาน ของโรงพยาบาล คือ ยา Lorazepam ขนาด 0.5 มก. ซึ่งขณะทำการวิจัยได้กำหนดเป็นยามาตรฐาน รับประทานวันเว้นวัน ติดต่อกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ เก็บข้อมูลโดยใช้แบบประเมินระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index: ISI), คุณภาพการนอนหลับ (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI), คุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) และแบบบันทึกอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา พบว่า จากผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 72 คน แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 36 คน เป็นเพศหญิง ร้อยละ 77.80 เพศชายร้อยละ 22.20 มีอายุเฉลี่ยที่ 49.39 ± 8.13 เมื่อเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) และคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test พบว่า ค่ามัธยฐานลดลงทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) โดยกลุ่มทดลองลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม หลังแปดผลทั้งสองกลุ่มมีระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับที่ระดับมีอาการน้อยและมีคุณภาพการนอนหลับในระดับดีเหมือนกัน ทั้งสองกลุ่ม ในส่วนของคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ทั้งสองกลุ่มมีค่าอัตราประโยชน์หลังการรักษาเพิ่มขึ้น ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ $p \leq 0.05$ ($p = 0.721$) เช่นเดียวกับไม่พบความผิดปกติของการทำงานของตับ และการทำงานของไต AST, ALT, ALP, BUN, Cr และ eGFR หลังการรักษาไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ในส่วนของอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ประกอบด้วยอาการปากแห้ง คอแห้ง อาการง่วงนอนและ민ศีรษะเล็กน้อยและไม่เป็นอันตราย การศึกษานี้บอกได้ว่าการใช้น้ำมันกัญชาสูตรอาจารย์เดชา มีผลทำให้ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ คุณภาพการนอนหลับ คุณภาพชีวิตดีขึ้น และมีความปลอดภัยไม่แตกต่างกับการรักษาตามมาตรฐานซึ่งและสามารถพิจารณาเป็นทางเลือกให้กับผู้ป่วยได้

คำสำคัญ : น้ำมันกัญชา, นอนไม่หลับ, เปรียบเทียบตามมาตรฐาน, คุณภาพการนอนหลับ, ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ, คุณภาพชีวิต

Thesis Title	The study of efficacy of cannabis oil [DTAM GANJA OIL (Deja formula)] in Insomnia
Author	Miss Janthip Suwanmart
Major Program	Thai Traditional Medicine
Academic Year	2024

ABSTRACT

This research is Quasi-experiment study sought to determine the Effectiveness of cannabis oil [DTAM GANJA OIL (Deja formula)] compare to Standard treatment in Insomnia. The study was an open - label randomization - controlled trial in subject aged 25 to 60 years, who were diagnosed with Chronic Insomnia and were recruited from Hadsamran hospital in December 2023 to February 2024. Patients were random by simple random sampling into two treatment groups. The first is experimental group (G1) was treated with cannabis oil [DTAM GANJA OIL (Deja formula)]. The second is control group (G2) was standard treatment, which Larazepam 0.5 mg is the current standard treatment in Hadsamran hospital period of time 4 weeks. Assessment of the medication's efficacy was using questionnaire for level severity sleep by Insomnia Severity Index (ISI), questionnaire for quality of sleep by the Thai version Pittsburgh sleep quality index (T-PSQI) and questionnaire for quality of life (EQ-5D-5L). The efficacy was evaluated by comparing the result after patients being treated 4 weeks. The result among 72 patients, 77.8 percent were females. Their average age was 49.39±8.13-year-old. The compared between group by Mann-Whitney U test, the result ISI, PSQI G1 score median average decrease more G2 was statistically significant $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$), but Interpret ISI results G1 and G2 is Subthreshold insomnia level and PSQI results is Good sleep to both group. And the result quality of life from the data collected by EQ-5D-5L questionnaire showed that the utility measurement is increase both was not statistically significant $p \leq 0.05$ ($p = 0.721$) and laboratory result Liver and Renal function Test are AST, ALT, ALP, BUN, Cr and eGFR before-after treat in each group was not statistically significant. In part of side effect, No serious adverse events were reported. Eleven mild, nonserious event were report (6 during G1). This study showed that treating the patients of Insomnia with cannabis oil [DTAM GANJA OIL (Deja formula)] was able to improve patient's level severity of sleep, quality of sleep and quality of life no different Standard treatment. So, cannabis oil [DTAM GANJA OIL (Deja formula)] should be considered as an alternative treatment.

Keyword : cannabis oil [DTAM GANJA OIL (Deja formula)], Standard treatment, insomnia, ISI, PSQI, quality of life

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับสามารถสำเร็จ ลุล่วงตามวัตถุประสงค์ของผู้วิจัยและสามารถนำไปใช้ประโยชน์กับบุคลากรทางการแพทย์ และการรักษาทางการแพทย์ได้ เนื่องจากได้รับความร่วมมือและการช่วยเหลือจากผู้มีอุปการะคุณ ดังนี้ นายแพทย์ภูริวัจน์ คำแหง นายแพทย์ชำนาญการ รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาล หาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษาที่อนุเคราะห์และอำนวยความสะดวกในการดำเนินการวิจัย รวมทั้งทีมสหวิชาชีพในโรงพยาบาลทุกท่านที่ให้การสนับสนุนและช่วยเหลือ รวมทั้งผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยทั้ง 72 คน ที่สละเวลาและเต็มใจเข้าร่วมการรักษาเป็นอย่างดี และที่ขาดไม่ได้ คือ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จุฬา วิริยะบุบผา อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่เสียสละเวลาให้คำแนะนำ ชี้แนะแนวทาง ทำให้การวิจัยครั้งนี้สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และสมบูรณ์ ผู้จัดทำจึงใคร่ขอขอบพระคุณมา ณ ที่นี้ด้วย

จันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อ	(5)
ABSTRACT	(6)
กิตติกรรมประกาศ.....	(7)
สารบัญ.....	(8)
รายการตาราง (ถ้ามี).....	(9)
รายการภาพประกอบ (ถ้ามี).....	(10)
สัญลักษณ์และคำย่อ (ถ้ามี).....	(11)
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง/วิธีการวิจัย.....	7
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย/วิธีการวิจัย	59
บทที่ 4 ผลการศึกษา/ผลการวิจัย.....	71
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย/อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	86
บรรณานุกรม.....	94
ภาคผนวก.....	109
ภาคผนวก ก.....	110
ภาคผนวก ข.....	137
ประวัติผู้เขียน.....	143

รายการตาราง

ตาราง	หน้า
ตารางที่ 2.1 ข้อมูลทางด้านเภสัชจลศาสตร์ของ cannabinoids.....	45
ตารางที่ 2.1 ข้อมูลทางด้านเภสัชจลศาสตร์ของ cannabinoids (ต่อ).....	46
ตารางที่ 3.1 แสดงค่าปกติของเลือดในการตรวจการทำงานของตับ และไต.....	65
ตารางที่ 4.1 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมวันแรกรับ.....	74
ตารางที่ 4.1 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมวันแรกรับ (ต่อ).....	75
ตารางที่ 4.2 แสดงผลการประเมิน ISI ก่อนเข้ารับการทดลอง.....	77
ตารางที่ 4.3 แสดงผลการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาของทั้งสองกลุ่ม ด้วยแบบประเมิน ISI ก่อนและหลังได้รับการรักษา	77
ตารางที่ 4.4 แสดงผลการเปรียบเทียบการติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4 กับแรกรับ.....	78
ตารางที่ 4.5 แสดงผลการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาของทั้งสองกลุ่ม ด้วยแบบประเมิน TPSQI.....	79
ตารางที่ 4.6 แสดงผลการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาของทั้งสองกลุ่ม ด้วยแบบประเมิน ED-5D-5L.....	80
ตารางที่ 4.7 แสดงค่าคะแนนเฉลี่ยของค่าอรรถประโยชน์ในทั้ง 5 มิติสุขภาพของทั้งสองกลุ่ม.....	81
ตารางที่ 4.8 แสดงผลการเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) หลังการรักษา ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test.....	82
ตารางที่ 4.9 แสดงผลการเปรียบเทียบคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) หลังการรักษาระหว่างกลุ่ม ทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test.....	83
ตารางที่ 4.10 แสดงผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) หลังการรักษาระหว่างกลุ่ม ทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test.....	83
ตารางที่ 4.11 การศึกษาอาการข้างเคียง หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในทั้งสองกลุ่ม.....	84
ตารางที่ 4.12 ผลทางห้องปฏิบัติการในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนและหลังการใช้ยา.....	85

รายการภาพประกอบ

ภาพ	หน้า
ภาพที่ 1.1 แสดงแผนผังกรอบแนวคิดในการดำเนินการวิจัย	5
ภาพที่ 2.2 แสดงลักษณะของคลื่นสมองที่สัมพันธ์กับระยะของการนอนหลับและการตื่น.....	10
ภาพที่ 2.3 วงจรการนอนหลับ.....	10
ภาพที่ 2.4 ลักษณะใบและความสูงของกัญชาและกัญชงในประเทศไทย.....	39
ภาพที่ 2.5 โครงสร้างของแคนนาบินอยด์จากพืชทั้งชนิดที่มีผลต่อจิตประสาท.....	41
ภาพที่ 2.6 ลักษณะของไตรโครม (trichomes) ในช่อดอกเพศเมีย.....	42
ภาพที่ 4.1 แสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัย.....	72
ภาพที่ 4.2 แสดงแนวทางการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเพื่อการวิจัย.....	73

สัญลักษณ์และคำย่อ

N	แทน	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง
\bar{X}	แทน	ค่าเฉลี่ย
S.D.	แทน	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
df	แทน	ความเป็นอิสระที่คะแนนจะเปลี่ยนแปรไป (Degree of freedom)
t	แทน	ค่าที่ใช้ในการพิจารณาในการแจกแจงแบบที (t-distributions)
p-value	แทน	ระดับนัยสำคัญทางสถิติ ($p \leq 0.05$)

บทที่ 1 บทนำ

1. ที่มาและความสำคัญ

การนอนหลับ เป็นการพักผ่อนอย่างหนึ่งของร่างกายและเป็นสิ่งที่สำคัญมากของร่างกาย เพราะช่วยให้ร่างกายได้พักจากความเหนื่อยล้า จากการทำกิจกรรมต่าง ๆ ระหว่างวัน การนอนหลับที่ดี จะส่งผลดีต่อร่างกายทำให้ไม่เครียด มีอารมณ์และจิตใจที่ดี ร่างกายมีภูมิคุ้มกัน ดังนั้น จึงต้องมีการสนับสนุนและส่งเสริมช่วยให้เกิดการนอนหลับอย่างมีคุณภาพ นอกจากนี้แล้วการนอนหลับยังเป็น เรื่องที่เกี่ยวข้องกับทุกชีวิต เพื่อให้ร่างกายได้เริ่มต้นใหม่ และถือได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของชีวิตประจำวัน การนอนหลับ มีจุดเริ่มต้นทางกระบวนการทางสัญชาตญาณ (Instinctual process) หรือ เป็นกระบวนการธรรมชาติที่เกิดขึ้นหลังจากร่างกายและจิตใจทำงานมาตลอดวัน และยังเป็นการตัดขาด และไม่รับรู้สิ่งแวดล้อมภายนอกและเป็นจังหวะชั่วคราวสามารถกลับสู่สภาพปกติได้อย่างรวดเร็ว (rapid reversibility) เป็นพฤติกรรมที่ซับซ้อนที่เกิดจากกลไกการทำงานของสมอง (Buysse, 2005) และเป็นกลไกตามธรรมชาติที่มักจะถูกละเลย โดยปกติมนุษย์ใช้เวลาในการนอนหลับประมาณ 30,000 ชั่วโมงต่อปี และประมาณ 14 ปี ของช่วงชีวิตการนอนหลับ จึงเป็นสิ่งสำคัญเพราะมนุษย์ใช้เวลา หนึ่งในสามของชีวิตไปกับการนอน (อนิตา เครือประยงค์, 2560) ดังนั้น การนอนหลับที่ดีจึงเป็นปัจจัย หนึ่งที่บ่งชี้ถึงสุขภาพของมนุษย์ได้

แต่อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันพบว่า ร้อยละ 6 – 15 ของประชากรทั่วไป (Walsh J H et al., 2021) และร้อยละ 33 – 50 ของประชากรวัยผู้ใหญ่ มีความผิดปกติของการนอนหลับหรือที่รู้จักกัน คือโรคนอนไม่หลับหรืออาการนอนไม่หลับ (Insomnia) ซึ่งเป็นความผิดปกติของการนอนหลับ โดยเกิดได้จากหลายสาเหตุด้วยกัน เช่น ความผิดปกติที่เกิดจากร่างกาย เช่น มีอาการนอนไม่หลับ โดยไม่มีความเกี่ยวข้องกับโรคอื่น ๆ รวมถึงจากการใช้ยาหรือสารต่าง ๆ หรือเกิดจากสภาพแวดล้อม ภายนอกและภายใน เช่น อุณหภูมิ แสงสว่าง เสียงรบกวน สภาพร่างกายและจิตใจ ผลของการเกิด อาการนอนไม่หลับทำให้ร่างกายเกิดความอ่อนเพลีย ปวดศีรษะ จิตใจเกิดความกังวลหรือมีผลกระทบ ต่อการคิด การตัดสินใจและการทำงาน ส่งผลกระทบให้เกิดผลเสียทั้งร่างกาย จิตใจ สังคม และเศรษฐกิจ จากสถิติพบว่า ประชากรบนโลกประมาณ 1 ใน 5 มีพฤติกรรมทำงานในช่วงเวลา กลางคืน มากกว่าร้อยละ 20 (Nighttime Shift Work) และจากปัญหาสภาพแวดล้อมในแต่ละวัน เช่นสภาพการทำงานที่กดดัน แบบแผนการใช้ชีวิตที่เร่งรีบ ความวิตกกังวล ภาวะตึงเครียด รวมถึงสภาพ เศรษฐกิจที่ผันผวน ความทันสมัยของเทคโนโลยี สมาร์ทโฟน แท็บเล็ต แบบทั้งวันทั้งคืนจนเกิด “Light Pollution” รบกวนร่างกาย ปัจจัยเหล่านี้ทำให้เกิดอาการ “นอนไม่หลับ” หรือเกิดอาการนอน หลับ ๆ ตื่น ๆ จนร่างกายพักผ่อนไม่เพียงพอ (อินทัย ผลิตนนท์เกียรติ และคณะ, 2565)

และจากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก พบว่า ประชากรร้อยละ 45 เคยมีอาการผิดปกติอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับการนอน ประชากรร้อยละ 35 จะมีอาการนอนไม่หลับ หรือมีปัญหาการขาดงาน และการทำงานด้วยประสิทธิภาพที่ลดลงในสัดส่วนที่มากกว่าผู้ไม่มีปัญหาถึง 3 เท่า และการนอนไม่หลับทำให้กระทบต่อการเรียนรู้ ความจำ และสมาธิในการทำงานลดลง (กรมสุขภาพจิต, 2561) การนอนไม่หลับเป็นปัญหาสุขภาพที่พบบ่อยและส่งผลกระทบต่อการทำงานของร่างกายโดยจะมีช่วงเวลาของการนอนและการตื่นเพื่อทำกิจกรรมต่าง ๆ ในการดำรงชีพ โดยควบคุมด้วยวงจรการหลับและการตื่นร่างกายถูกควบคุมโดยนาฬิกาชีวภาพซึ่งตั้งอยู่ที่ suprachiasmatic nucleus (SCN) ของสมองส่วนไฮโปทาลามัส เมื่อเรตินาได้รับแสงจะส่งสัญญาณไปยัง SCN เพื่อกระตุ้นให้ร่างกายตื่นในช่วงกลางวัน และมีความสัมพันธ์กับการหลั่งสารสื่อประสาทต่าง ๆ ในสมอง ซึ่งเป็นกลไกพื้นฐานที่สำคัญในการรักษาสมดุลของร่างกาย โดยมีการหลั่งสารเมลาโทนิน (melatonin) ซึ่งเป็นฮอร์โมนที่ชักนำให้เกิดอาการนอนไม่หลับ การนอนหลับสร้างขึ้นจากต่อมไพเนียลโดยจะหลั่งสารซีโรโทนิน (Serotonin) ออกมาในช่วงกลางคืน และเกิดการหลั่งสารของสารคอร์ติซอล (cortisol) ลดลง เพื่อส่งเสริมให้เกิดการนอนหลับที่ดี ซึ่งเป็นการทำงานที่ปกติของร่างกายต่อวงจรการนอนหลับปกติ การนอนหลับมีบทบาทสำคัญต่อสุขภาพร่างกาย มีผลต่อการเรียนรู้ของสมอง ทำให้ร่างกายดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีสภาวะอารมณ์ที่ดี (อรพินทร์ เชียงปิว, 2555) อาการนอนไม่หลับ หรือโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง สามารถเกิดขึ้นเองจากตัวบุคคล ทั้งพฤติกรรม ความเชื่อ การเปลี่ยนแปลงของร่างกายตามอายุและเวลาที่เปลี่ยนไป รวมทั้งปัจจัยส่งเสริมอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อการนอนไม่หลับ จากการทบทวนวรรณกรรมมีแนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการนอนไม่หลับของสปีลแมน (Spielman, 1986) ที่เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางในการศึกษาเรื่องของการนอนหลับได้กล่าวถึงปัจจัยที่ก่อให้เกิดการนอนไม่หลับ 3 ประการ เรียกว่า 3 P Model of Insomnia โดยจากทฤษฎีได้อธิบายเกี่ยวกับปัจจัยที่ก่อให้เกิดอาการนอนไม่หลับ และการนอนไม่หลับเป็นอย่างไร เกิดขึ้นอย่างเฉียบพลันแล้วสามารถเปลี่ยนจากการนอนไม่หลับแบบเฉียบพลันเป็นเรื้อรังได้อย่างไร และการเกิดอาการนอนไม่หลับอย่างต่อเนื่องเกิดขึ้นได้อย่างไร (Spielman & Glovinsky, 1991) ประกอบด้วยปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้

1. ปัจจัยโน้มนำหรือปัจจัยจูงใจ (predisposing factors) เป็นปัจจัยที่ก่อให้เกิดความทน (threshold) ต่อปัญหาที่ทำให้เกิดการนอนไม่หลับลดลง มักเป็นปัจจัยที่เกิดขึ้นกับตัวบุคคล โดยพบว่าร่างกายของผู้ที่นอนไม่หลับจะถูกกระตุ้นได้ง่ายในช่วงกลางวันและกลางคืน มีบุคลิกแบบย่ำคิดย่ำทำ มีความวิตกกังวลง่าย เช่น อายุ และเพศ ซึ่งเป็นตัวแปรที่มีความสำคัญมากในปัจจัยนี้ (Morin, 1993) ประวัติการนอนไม่หลับที่มาจากลักษณะทางพันธุกรรมที่ถ่ายทอดจากครอบครัวภาวะซึมเศร้า เกิดเป็นภาวะเครียดและส่งผลทำให้เกิดอาการนอนไม่หลับ กระทบต่อระบบกลไกการนอนหลับชีวภาพระดับประสาท สมดุลการนอนหลับ และนาฬิกาชีวิต (Riemann et al., 2022) ซึ่งมีศูนย์การควบคุมการหลับตื่นที่สมองส่วนไฮโปทาลามัส สมองส่วนหน้า และก้านสมองรวมทั้งระบบการทำงานของ reticular activating system รับรู้ความมืดและสว่าง ทำให้เกิดการง่วงนอน

2. ปัจจัยกระตุ้น (precipitating factors) เป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดการนอนไม่หลับชนิดที่ เกิดขึ้นเร็ว (acute insomnia) ในกรณีนี้อาการนอนไม่หลับจะเกิดขึ้นพร้อม ๆ กับเหตุการณ์ที่ กระทบกระเทือนต่อสภาพจิตใจ ร่างกาย เช่น การสูญเสียแบบฉับพลัน ความเจ็บปวดทางร่างกาย สภาวะอารมณ์ เหตุการณ์ในชีวิต สภาพสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

3. ปัจจัยคงอยู่ (perpetuating factors) เป็นปัจจัยที่ทำให้การนอนไม่หลับเกิดขึ้นต่อเนื่อง และเรื้อรัง ในภาวะปกติแล้วเมื่อปัจจัยกระตุ้นหายไปหรือลดความรุนแรงลง การนอนหลับจะสามารถ กลับมาเป็นปกติได้ แต่บางรายไม่สามารถกลับมาเป็นปกติได้เนื่องจากมีปัจจัยคงอยู่ เช่น พฤติกรรม ที่ไม่เหมาะสมเกี่ยวกับการนอนไม่หลับ ทักษะคิดและความคิดที่ไม่ดีต่อการนอนหลับ (สูตรรัตน์ ชัยอาจ และพวงพะยอม ปัญญา, 2548) ซึ่งแต่ละบุคคลจะมีปัจจัยและปัญหาการนอนหลับที่แตกต่างกัน ดังนั้น ในการรักษาอาการนอนไม่หลับจึงต้องทราบถึงสาเหตุและปัจจัยที่ทำให้เกิดอาการจึงจะช่วยให้ การรักษามีประสิทธิภาพที่ดีและเกิดผลดีต่อผู้ป่วย

การรักษาอาการนอนไม่หลับ คือ การใช้ยาที่ออกฤทธิ์กับประสาทส่วนกลางเพื่อใช้เป็นยา ช่วยให้นอนหลับตามอุดมคติที่มีคุณสมบัติ คือ ทำให้นอนง่วงเร็ว ทำให้ผู้ป่วยนอนหลับสนิทดี โดยไม่มีการรบกวน มีผลเสียน้อย ไม่ก่อให้เกิดความวิตกกังวลหลังจากตื่นนอนและมีความปลอดภัย ปราศจากเงื่อนงำ ยานอนหลับมีฤทธิ์ข้างเคียงต่อจิตประสาท ออกฤทธิ์คลายความกังวล ระวังประสาททำให้นอนหลับ ยับยั้งอาการชัก แต่ผลข้างเคียงของการใช้ยา คือ ทำให้เกิดอาการเซื่อง ซึม สับสน อ่อนเพลีย พูดไม่ชัด เคลื่อนไหวช้า รวมทั้งหากมีการบริโภคติดต่อกันนาน จะส่งผลให้เกิด อาการต้อตาและต้องการยาในปริมาณที่เพิ่มมากขึ้นและติดยาได้ เมื่อหยุดใช้ยาอาจเกิดการขาดยา อย่างรุนแรงจะทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิตได้ (จิตรทิวา ธนะวิทวัส และธิตี มหาเจริญ, 2564) การใช้ยานอนหลับจึงต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ ปัจจุบันมีการนำยานอนหลับมาใช้ ในทางที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้เกิดการก่ออาชญากรรมรูปแบบอื่น ๆ ร้ายแรงถึงขั้นสูญเสียชีวิต

ในทางการแพทย์แผนไทยช่วงเวลาของการนอนหลับ คือ ช่วงเวลาของปีตตะ 22.00 น. – 02.00 น. เป็นช่วงจตุกาลเตโช ซึ่งมีความสัมพันธ์กับดวงอาทิตย์ และดวงจันทร์เป็น องค์ประกอบหลัก ที่กำหนดเวลาและมีผลต่ออิทธิพลของธาตุภายในร่างกาย กลไกการนอนหลับ เกิดจากการทำงานที่สมดุลกันของธาตุทั้ง 4 ในร่างกาย ดังนั้น เมื่อธาตุทั้ง 4 ไม่สมดุลกันก็จะส่งผลให้ เกิดอาการนอนไม่หลับได้เช่นกัน อาการนอนไม่หลับในคัมภีร์แพทย์แผนไทย ไม่ได้ระบุไว้อย่างชัดเจน แต่พบว่ามักเป็นอาการแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากโรคหลัก เช่น ในคัมภีร์ตักกะศิลา ว่าด้วยใช้กำเดา ทั้งน้อยและใหญ่, คัมภีร์กษัยว่าด้วยโรคกษัยลิ้นกระบือ (มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์ไทยเดิมา, 2550) เป็นต้น ในคัมภีร์ตักกะศิลา ว่าด้วยใช้กำเดาทั้งสองกล่าวว่เมื่อร่างกายเกิดความผิดปกติ คือ มีลักษณะของปีตตะกำเร็บ (ความร้อน) จะกระทบต่อธาตุอื่น ๆ ทำให้เกิดความแปรปรวน แล้วส่งผลให้เกิดอาการแสดงออกมา เช่น อาการระส่ำระสาย นอนไม่หลับ กระวนกระวาย โดยสาเหตุ หลักเกิดจากปีตตะ (ความร้อน) ที่เกิดขึ้นภายในร่างกายมีความร้อนสูงมากขึ้น จากสาเหตุการเกิดโรค ที่กระทบต่อร่างกาย แล้วส่งผลเกิดผลกระทบต่อเสมหะ ทำให้เกิดโลหิตร้อน กระทบต่อวาตะทำให้ กำลังของวาตะเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะหทัยวาตะ ทำให้เกิดความรู้สึกร้อน กระวน กระวาย ครุ่นคิด จิตใจไม่สงบ เป็นผลให้เกิดการกระตุ้นภายในร่างกาย มีผลให้ร่างกายตื่นตัวตลอดเวลา จึงทำให้นอนไม่หลับ ดังนั้น ในการแก้อาการหรือรักษาอาการนอนไม่หลับที่เกิดจากปีตตะกำเร็บ

เบื้องต้น ส่งผลให้วาทะกำเริบตาม แล้วทำให้เกิดพิษนั้น ต้องอาศัยสมุนไพรที่มีสรรพคุณในการแก้พิษ ลดกำลังปิตตะและกระจายวาทะไปพร้อม ๆ กัน ในทางการแพทย์แผนไทยจะพิจารณาถึงการใช้รสรยา ในการรักษาความผิดปกติของธาตุ เพราะฉะนั้นรสรยาที่เหมาะสมในการแก้พิษที่จะช่วยทำให้กำลังของ ปิตตะและวาทะที่กำลังกำเริบอยู่ลดลงได้นั้น จึงควรเป็นสมุนไพรรสเมาเบื่อเย็น และใช้เมื่อพิษนั้น ทำให้ปิตตะกำเริบ ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงของพิษ และการล้อมพิษด้วยสมุนไพรรสเมาเบื่อเย็น เช่น ใบกระท่อม กัญชา เถากระไดลิง เป็นต้น (สมาพันธ์การแพทย์แผนไทยล้านนา, 2564) นอกจากนี้แล้วยังมีการใช้ยาสมุนไพรตำรับสมุนไพรเพื่อแก้อาการทางวาทะ ปิตตะและช่วยรักษาอาการนอนไม่หลับ เช่น ตำรับยาสุขไสยาสน์ ตำรับยาแก้ผอมเหลือง ยาแก้ไขนอนไม่หลับ ยาปทุมไสยาสน์ และยาหอมนวโกศ เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม มีการศึกษาตำรับยาสมุนไพรหรือยาสมุนไพรหลายชนิด เพื่อใช้เป็นทางเลือก ในการแก้ปัญหานอนไม่หลับโดยเฉพาะอย่างยิ่งปัจจุบันมีการส่งเสริมการใช้สมุนไพร เพื่อการรักษาโรค รวมถึงการส่งเสริมสมุนไพรเป็นพืชเศรษฐกิจของประเทศ และสมุนไพรที่มีการพูดถึงกันอย่างกว้างขวางในวงการแพทย์ในปัจจุบัน คือ กัญชา ปัจจุบันมีการประกาศใน ราชกิจจานุเบกษา ให้สมุนไพรกัญชาได้ถูกยกเลิกจากยาเสพติดประเภทที่ 5 แต่อนุญาตให้มีการใช้ ภายใต้การควบคุมของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีการส่งเสริมให้นำมาใช้เป็นยารักษาโรค และส่งเสริม ให้เกิดการศึกษาวิจัยถึงประโยชน์ต่อการรักษาโรคมมากขึ้น รวมถึงการต่อยอดองค์ความรู้ทาง การแพทย์พื้นบ้าน โดยการส่งเสริมให้มีการศึกษาประสิทธิผลในการรักษาโรค ทั้งในรูปแบบ ของสารสกัดของกัญชาในการรักษาต่าง ๆ เช่น โรคพาร์คินสัน โรคปวดจากปลอกประสาทอักเสบ ลดอาการปวดจากการได้รับเคมีบำบัด รวมถึงตำรับยาสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมทั้ง 16 ตำรับด้วย เช่นเดียวกับตำรับน้ำมันกัญชา สูตรอาจารย์เดชา ศิริพิฑ์ เป็นตำรับยาจากหมอพื้นบ้านที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการรับรองตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม กรมการแพทย์แผนไทยและ การแพทย์ทางเลือก (กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 2563) ซึ่งประกอบด้วย สมุนไพรกัญชาทั้งต้นนำมาเคี่ยวกับน้ำมันมะพร้าวสกัดเย็นในอุณหภูมิที่เหมาะสม ได้ผลิตภัณฑ์ยา ในรูปของน้ำมัน สำหรับหยอดใต้ลิ้นหรือรับประทาน เพื่อใช้เป็นยารักษาอาการต่าง ๆ เช่น แก้วปวดเรื้อรัง แก้วโรคลมปะกั้ว แก้วโรคนิบาดลูกนก ช่วยให้เจริญอาหาร รวมถึงแก้ อาการนอนไม่ หลับ ลดภาวะเครียด วิตกกังวล ทำให้ประสิทธิภาพในการนอนหลับดีขึ้น แต่พบว่า ยังมีการศึกษาวิจัย เกี่ยวกับมีความปลอดภัย ผลข้างเคียงของการใช้น้ำมันกัญชายังมีการศึกษาวิจัยจำนวนน้อย ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาการรักษาอาการนอนไม่หลับ ดัชนีความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ คุณภาพชีวิต และอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ ในการใช้น้ำมันกัญชา เปรียบเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน เพื่อเป็นการลดการนำเข้าของยาแผนปัจจุบัน และลดค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยในการรักษาโรคนี้อย่างรวมทั้งเป็นการส่งเสริมการใช้สมุนไพร และให้ ความสำคัญกับการใช้ยาสมุนไพรที่มีมาแต่โบราณ เพื่อพัฒนาสมุนไพรไทยให้เป็นที่รู้จัก อย่างแพร่หลายมากขึ้น

2. คำถามวิจัย

ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) ระดับคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ก่อนและหลังการรักษาด้วยยาน้ำมันกัญชากับการรักษาตามมาตรฐาน มีความแตกต่างกันหรือไม่

3. วัตถุประสงค์

3.1 เพื่อเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) คุณภาพการนอนหลับ (PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ก่อนและหลังการรักษาด้วยตำรับยาน้ำมันกัญชา

3.2 เพื่อเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) คุณภาพการนอนหลับ (PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) หลังการรักษาระหว่างการรักษาด้วยตำรับยาน้ำมันกัญชาและการรักษาตามมาตรฐาน

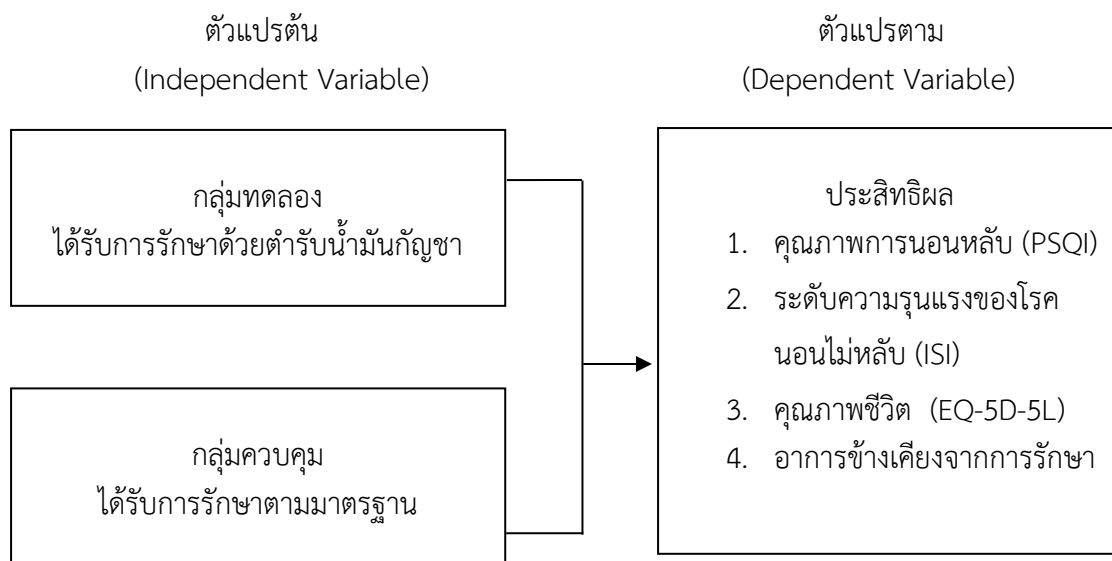
3.3 เพื่อศึกษาผลข้างเคียง หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาน้ำมันกัญชา และการรักษาตามมาตรฐาน

4. สมมติฐานการวิจัย

4.1 ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) คุณภาพการนอนหลับ (PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ก่อนและหลังการรักษาด้วยตำรับยาน้ำมันกัญชากับการรักษาตามมาตรฐานมีความแตกต่างกัน

4.2 การรักษาด้วยตำรับยาน้ำมันกัญชามีผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย

5. กรอบแนวคิด



ภาพที่ 1.1 แสดงแผนผังกรอบแนวคิดในการดำเนินการวิจัย

6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

6.1 เป็นแนวทางในการใช้ยาสมุนไพรเพื่อทดแทนยาแผนปัจจุบัน และเป็นทางเลือกในการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยยาสมุนไพร

6.2 เพื่อให้ทราบถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของน้ำมันกัญชาในการรักษาอาการนอนไม่หลับ

6.3 มีผลงานวิจัยรับรองการใช้ยาน้ำมันกัญชาในการรักษาอาการนอนไม่หลับ

7. นิยามศัพท์และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

7.1 ผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ (Insomnia) คือ ผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับเรื้อรัง โดยมีภาวะนอนไม่หลับอย่างน้อย 3 ครั้งต่อสัปดาห์และเป็นมาอย่างน้อย 3 เดือน และได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบัน ว่าเป็นโรคนอนไม่หลับ (Chronic Insomnia) (Chokroverty S., 2017)

7.2 ยาน้ำมันกัญชา คือ ตำรับน้ำมันกัญชาของหมอพื้นบ้านที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรับรอง ผลิตโดยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จังหวัดสกลนคร ซึ่งเป็นโรงพยาบาลที่ได้รับมาตรฐาน GMP ในการผลิตยาสมุนไพร โดยมีข้อบ่งชี้ในขนาดการรับประทานครั้งละ 5 หยด (เทบ่นช้อน) วันละ 1 ครั้งก่อนนอน ตามแนวทางการใช้น้ำมันกัญชา (สูตรหมอเดชา) ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา Special Access Scheme ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย (กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 2563)

7.3 การรักษาแบบมาตรฐาน คือ การรักษาอาการนอนไม่หลับเรื้อรัง โดยการใช้ยา Lorazepam ขนาด 0.5 มิลลิกรัม วันเว้นวัน ก่อนนอน ตามแพทย์แผนปัจจุบันพิจารณา

7.4 คุณภาพการนอนหลับ (PSQI) คือ แบบประเมินคุณภาพการนอน ฉบับภาษาไทย Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (Thai-PSQI) ที่ได้รับการแปลและดัดแปลงมาจาก The Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI โดยตะวัน จิระประมุขพิทักษ์ และวรัญญู ต้นชัยสวัสดิ์ (อังกะนิพนธ์ ปรชัญญานุสรณ์) ประกอบด้วย 7 องค์ประกอบ (นภัสชญา เกษรา และคนอื่น ๆ, 2564)

7.5 ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) คือ การให้คะแนนตามระดับความรุนแรงของอาการนอนไม่หลับที่กำลังเป็นปัญหาอยู่ ประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ แบ่งความรุนแรงตามระดับคะแนนที่ได้ (Charles M. et al., 2011)

7.6 ระดับคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) คือ แบบสอบถามที่ใช้ในการประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ มิติทางด้านสุขภาพ 5 ด้าน ส่วนที่ 2 เป็นแบบประเมินสุขภาพโดยตรง หรือ Visual Analog Scale (VAS) (จันทนา พัฒนเกาส์, 2561)

บทที่ 2 เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง/วิธีการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับที่เข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลหาดสำราญ เฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา อำเภอหาดสำราญ จังหวัดตรัง ผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

2.1 การนอนหลับในภาวะปกติ (Sleep)

2.1.1 ความหมายของการนอนหลับ

การนอนหลับ เป็นการพักผ่อนร่างกายโดยเกิดจากระบบการทางสรีรวิทยาของร่างกายที่ทำงานอย่างเป็นระบบตามลำดับขั้นตอนที่มีความซับซ้อนเช่นเดียวกับขณะตื่นในช่วงการนอนหลับระดับความรู้สึกตัวจะค่อย ๆ ลดลง การเคลื่อนไหวน้อยมากหรือแทบไม่เกิดการเคลื่อนไหว แสดงพฤติกรรมออกมาในลักษณะของการสงบนิ่ง และหลับตา สามารถถูกปลุกให้ตื่นได้โดยการถูกระตุ้นจากสิ่งเร้าที่เหมาะสม การศึกษาของ Feng F. และคณะ (2018) พบว่าการนอนหลับที่ดีมีความสำคัญ โดยเป็นช่วงที่ร่างกายเกิดการพักผ่อนฟื้นฟูสภาพการทำงานของร่างกายให้เป็นปกติและซ่อมแซมเซลล์ส่วนที่เสียหาย เป็นส่วนหนึ่งที่ส่งผลต่อภาวะสุขภาพที่ดี เช่นเดียวกับการศึกษาของ Choombuathong และคณะ (2015) พบว่าการนอนหลับเป็นสภาวะธรรมชาติของร่างกายที่จะรับรู้ความรู้สึกจากภายนอกลดลง ในช่วงระยะเวลาของการนอนหลับร่างกายจะมีการซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอภายในร่างกาย รักษาสุขภาพหัวใจให้แข็งแรง ลดความเครียด และทำให้ความจำกับสมาธิดีขึ้น การนอนหลับจึงถือได้ว่าเป็นการพักผ่อนที่ดีที่สุด

ดังนั้น จึงสามารถสรุปได้ว่า การนอนหลับเป็นการดูแลสุขภาพด้วยตนเองที่ง่ายที่สุดและสำคัญที่สุด ในการดูแลสุขภาพเบื้องต้นในระหว่างการนอนหลับร่างกายจะได้รับการผ่อนคลาย รักษา เยียวยา และฟื้นฟูสำหรับวันใหม่เป็นการเตรียมความพร้อมให้กับร่างกายในสถานการณ์ที่จะเกิดขึ้น

2.1.2 สรีรวิทยาของการนอนหลับ (Sleep physiology)

การนอนหลับเป็นวงจรที่มีการควบคุมอย่างซับซ้อน เกิดจากการทำงานที่ประสานกันของสมองส่วนต่าง ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับสิ่งแวดล้อม โดยอาศัยระบบการทำงานของระบบประสาทตามทฤษฎี 2 - process model เพื่อควบคุมการนอนหลับและการตื่นนอนของร่างกาย ประกอบด้วย Process S (Sleep homeostasis) และ Process C (Circadian process) โดยสามารถสรุปได้ ดังนี้

2.1.2.1 Process S หรือ Sleep homeostasis คือ การควบคุมการนอนหลับและการตื่น โดยการสะสมความต้องการการนอนหลับในรูปของพลังงานภายในเซลล์หรือที่เรียกว่า adenosine triphosphate (ATP) ซึ่งเกิดจากการทำกิจกรรมระหว่างวันของร่างกาย เมื่อร่างกายสลายสาร ATP จะได้สารที่เรียกว่า adenosine ซึ่งสารนี้จะกระตุ้นให้เกิดความต้องการหลับ และเมื่อร่างกายสะสมปริมาณสารถึงระดับของ homeostasis threshold ร่วมกับมีการหลั่งฮอร์โมน melatonin จาก pineal gland จะกระตุ้นให้เกิดการนอนหลับ โดยจะหลั่งมากที่สุดในช่วงปิดไฟและหลั่งมากที่สุดในตอนกลางดึก และเมื่อร่างกายได้รับการนอนหลับแล้วสารเหล่านี้จะค่อยลดลง (อิติมา ฌรงค์ศักดิ์ และคณะ, 2563)

2.1.2.2 Process C หรือ Circadian process เป็นระบบนาฬิกาชีวภาพ (biological clock) ทำหน้าที่ในการควบคุมการนอนหลับและการตื่น ตลอด 24 ชั่วโมง ซึ่งมีตำแหน่งอยู่เหนือบริเวณ optic chiasma ทั้ง 2 ข้าง เรียกว่า suprachiasmatic nucleus : SCN โดยเป็นกลไกกระตุ้นการตื่น โดยส่วนใหญ่จะถูกกระตุ้นด้วยแสงสีน้ำเงินและแสงสีเขียวย เป็นแสงชนิด short wave length สามารถกระตุ้นให้ตื่นตัวได้มากที่สุด เมื่อเกิดการรับแสงจาก retina จะส่งสัญญาณผ่านเส้นประสาทไปยัง suprachiasmatic แล้วส่งสัญญาณต่อไปยัง SCN เมื่อถูกกระตุ้นจะยับยั้งการหลั่งสาร melatonin จาก pineal gland ทำให้ไม่เกิดกระบวนการหลับต่อ (อิติมา ฌรงค์ศักดิ์ และคณะ, 2563) นอกจากนี้ยังมีการศึกษาของอนิตยา เครือประยงค์ (2560) พบว่า การทำงานของ reticular activating system (RAS) มีความสัมพันธ์กับระดับสารเคมีภายในร่างกาย 3 ชนิด ได้แก่ สารซีโรโทนิน (serotonin), นอร์อิพิเนฟริน (norepinephrine) และอะซิติลโคลีน (acetylcholine) ซึ่งจะทำงานแตกต่างกันในช่วงที่มีการหลับการตื่น โดยสาร acetylcholine, norepinephrine และ serotonin จะเพิ่มมากขึ้นในช่วงของการตื่นนอน โดยที่ acetylcholine จะพบได้น้อยมากในช่วง Non-rapid eye movement (NREM Sleep) NREM ระยะที่ 3 – 4 เป็นช่วงของการหลับลึก และเพิ่มมากขึ้นในช่วง Rapid eye movement (REM Sleep) ส่วน norepinephrine และ serotonin จะเพิ่มมากขึ้นในช่วงตื่นนอนและพบได้น้อยในระยษนอนหลับลึก และจะหยุดสร้างในช่วง REM sleep กระบวนการนี้เรียกว่า genetic based-clock คือ ถึงแม้จะไม่มีสิ่งแวดล้อมกระตุ้น แต่วงจรนี้สามารถทำงานได้ตามปกติ

2.1.3 กลไกและวงจรการนอนหลับ (Sleep stage and Sleep cycle)

การนอนหลับ เป็นสภาวะที่การรับรู้ต่อสิ่งเร้าภายนอกลดลง แล้วจะค่อย ๆ รู้สึกง่วงสงบ และสิ้นสุดการรับรู้ชั่วขณะหนึ่ง และรู้ตัวว่าตนหลับเมื่อสิ้นสุดการนอน และกลับมารู้สึกตัวได้ง่าย โดยการนอนหลับสามารถแบ่งได้ 2 ช่วงตามรูปแบบของคลื่นสมอง ได้แก่ ช่วงของการหลับลึก การนอนหลับที่ไม่มีตากระตุก (NREM Sleep) และ ช่วงของการหลับไม่ลึก การนอนหลับที่มีตากระตุก (REM Sleep)

2.1.3.1 ระยะของการนอน (Sleep Stage) ขณะนอนหลับร่างกายจะมีการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาต่าง ๆ การแบ่งระยะเวลาการนอนหลับมีหลายวิธี แต่วิธีที่นิยมใช้คือ การแบ่งด้วยเครื่อง Polysomnography ซึ่งเครื่องนี้จะบันทึกการเปลี่ยนแปลงในรูปแบบของคลื่นไฟฟ้า หลัก 3 ชนิด คือ คลื่นไฟฟ้าสมอง (Electroencephalography: EEG), คลื่นไฟฟ้าของลูกตา (Electrooculography: EOG) และ คลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (Electromyography: EMG) (อิติมา ฌรงค์ศักดิ์ และคณะ, 2563) จึงสามารถแบ่งการนอนได้เป็น 2 ระยะ คือ

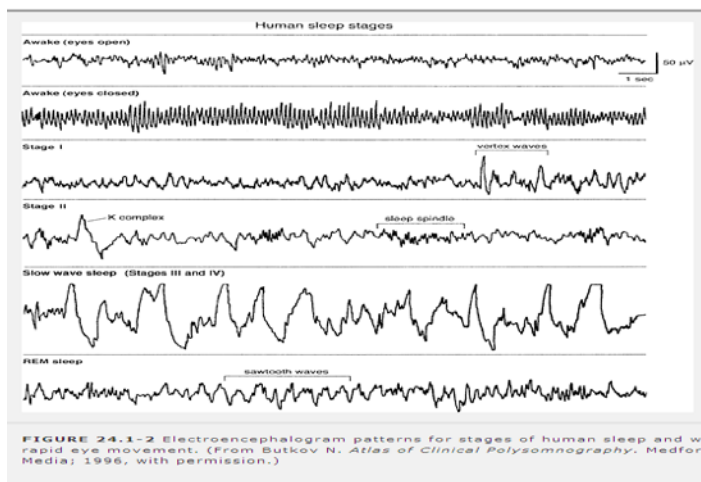
1) การนอนหลับที่ไม่มีการกลอกของลูกตา (Non - rapid eye movement: NREM Sleep) ระบบประสาทอัตโนมัติพาราซิมพาเทติก (parasympathetic) จะทำงานเป็นหลัก เป็นช่วงที่สมองทำงานช้าลงทั้งอัตราการเต้นของหัวใจ อัตราการหายใจที่ช้าลง ความดันโลหิตต่ำลง เมื่อเปรียบเทียบกับช่วงก่อนนอนหลับการนอนหลับในช่วง NREM สามารถแบ่งย่อยได้อีก 4 ระยะ ได้แก่

(1) NREM Stage 1 เป็นช่วงก่อนจะเข้าสู่การนอนหลับ (ระยะการหลับที่ตื้นที่สุด) ทุกอย่างเงียบสงบ การทำงานช้าลง ใช้เวลาประมาณ 5 - 20 นาที ถ้าถูกปลุกจะไม่ว่อง ตื่นง่าย พบคลื่นไฟฟ้าสมองลักษณะ low amplitude มีความถี่ผสม theta wave ความถี่ 3 - 7 Hz พบร้อยละ 2 - 5 ของเวลาการนอนทั้งหมด

(2) NREM Stage 2 เป็นช่วงที่ร่างกายเข้าสู่ภาวะพัก หรือหลับ ๆ ตื่น ๆ ใช้เวลาประมาณ 30 นาที ถ้าถูกปลุกก็จะตื่นได้แต่ตื่นยาก ใช้เวลา 20 - 60 นาที พบคลื่นไฟฟ้าสมองที่ความถี่ต่ำ ลักษณะ K-complexes และ spindle wave ความถี่ 11 - 16 Hz, 12 - 14 Hz พบร้อยละ 45 - 55 ของเวลาการนอนทั้งหมด ในช่วง NREM Stage 1 -2 มีความสัมพันธ์กับการซ่อมแซมร่างกายในเชิงกายภาพ (Musculoskeletal system)

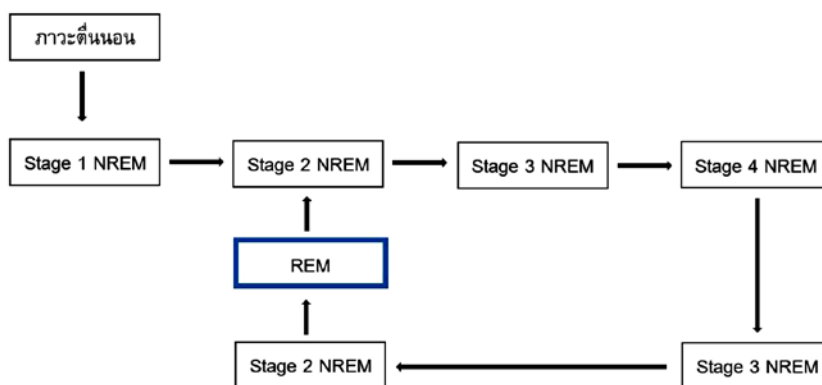
(3) NREM Stage 3 - 4 เป็นช่วงของการหลับลึก (Deep sleep) ร่างกายหลับสนิท มีการหลั่งของโกรทฮอร์โมน ใช้เวลาประมาณ 30 - 50 นาที ระยะนี้สามารถเกิดความฝันได้ ถ้าถูกปลุกจะงัวเงียมาก สำหรับ NREM Stage 3 - 4 พบคลื่นสมองลักษณะของ Slow wave โดยคลื่นจะมีลักษณะใหญ่ แบบ delta wave พบร้อยละ 20 - 25 ของเวลาการนอนทั้งหมด การนอนหลับในช่วงนี้มีความสัมพันธ์กับระบบประสาทและสมอง ความจำ การนอนในช่วงนี้สมองจะประมวลผลและเก็บเป็นความจำระยะยาว (จิรวัดน์ วัฒนปัญญาเวชช์, 2564)

2) การนอนหลับที่มีการกลอกของลูกตา (Rapid eye movement: REM sleep) เป็นช่วงที่มีการกลอกลูกตาอย่างรวดเร็ว จะเกิดการสลับกับ NREM ทุก 90 - 120 นาที ของการนอนตลอดคืน สมองเริ่มกลับมา ระยะเวลาของ REM จะเพิ่มขึ้นในช่วงเวลาใกล้เช้า ความฝันส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นในระยะนี้ เรียกว่า ระยะหลับฝัน พบว่า มีการกลอกของลูกตาอย่างรวดเร็ว ภายหลังจากการหลับแบบ NREM และ REM อาจพบอัตราการเต้นของหัวใจและอัตราการหายใจไม่สม่ำเสมอ มีการเพิ่มการสูดดมโลหิต ทำให้พบการแข็งตัวของกล้ามเนื้อบางส่วน เช่น พบการแข็งตัวขององคชาติ อีกทั้งยังมีการพบว่ากล้ามเนื้อส่วนอื่น ๆ ของร่างกายไม่มีความตึงตัว (muscle atonia) ไม่มีการเคลื่อนไหว ยกเว้นกล้ามเนื้อกะบังลมและกล้ามเนื้อควบคุมลูกตา ดังนั้นในระยะนี้จึงสามารถเกิดภาวะหยุดหายใจขณะหลับได้ (อิติมา ณรงค์ศักดิ์ และคณะ, 2563)



ภาพที่ 2.1 แสดงลักษณะของคลื่นสมองที่สัมพันธ์กับระยะของการนอนหลับ และการตื่น (ทานตะวัน สุรเดชาสกุล, 2554)

2.1.3.2 วงจรการนอนหลับ (Sleep cycle) (อนิตา เครือประยงค์, 2560) การนอนหลับในภาวะปกติจะถูกควบคุมด้วย 2 กลไก กลไกแรก คือ นาฬิกาชีวิตที่ควบคุมการทำงานของร่างกายตามวงจรหรือเรียกว่าจังหวะเซอร์คาเดียน (Circadian Rhythms) โดยอยู่ภายใต้การควบคุมของสมองส่วนไฮโปทาลามัส (Hypothalamus) ซึ่งทำงานตอบสนองต่อความมืด ทำให้เรารู้สึกง่วงในช่วงกลางคืน เนื่องจากร่างกายถูกกระตุ้นให้หลั่งฮอร์โมนเกี่ยวกับการนอนหลับ กลไกที่สอง คือ ความต้องการนอนหลับ ซึ่งเกิดจากความอ่อนเพลียสะสมในระหว่างวัน ร่างกายจึงส่งสัญญาณเตือนให้ทราบถึงความต้องการพักผ่อน โดยปกติในแต่ละคืนจะเกิดการ ทำงานสลับกันของ Non-rapid eye movement : NREM Sleep และ Rapid eye movement : REM Sleep วงจรการนอนหลับจะเริ่มต้นเมื่อเข้านอนจนถึงนอนหลับ ใช้เวลาประมาณ 15 – 30 นาที เรียกระยะนี้ว่า sleep latency ระยะนี้สามารถเปลี่ยนแปลงได้จากหลายปัจจัยที่สามารถทำให้ตื่นนอนได้ง่ายมากขึ้น ต่อมาจะเข้าสู่ระยะหลับและหลับลึกมากขึ้น (NREM stage 1 -2) และ REM sleep ตามลำดับ การเกิด REM sleep ครั้งแรก หลังหลับได้ประมาณ 90 นาที วงจร NREM (80 นาที) – REM (10 นาที) กระบวนการนี้จะเกิดขึ้นซ้ำ ๆ 90 – 110 นาที (อิติมา ณรงค์ศักดิ์ และคนอื่น ๆ, 2563) สามารถสรุปวงจรการนอนหลับ ดังภาพที่ 3



ภาพที่ 2.2 วงจรการนอนหลับ (ไอริน สิทธิชัย, 2560)

2.1.4 การหลับฝัน หรือความฝัน (Dream)

2.1.4.1 ความฝัน

ความฝันเป็นเรื่องราวลึกลับที่เกิดขึ้นจากการทำงานของสมองมนุษย์ขณะนอนหลับ เพราะไม่ว่าจะเป็นสถานที่ ผู้คน หรือเหตุการณ์ในความฝัน ผู้ที่ฝันอาจไม่เคยพบหรือเคยประสบกับสิ่งเหล่านั้นมาก่อนในชีวิตจริง และในบางครั้งความฝันที่เกิดขึ้นมีความแปลกและไกลจากความจริงอย่างสิ้นเชิง ความฝันมักส่งผลต่อความรู้สึกเมื่อตื่นขึ้น ทั้งฝันดีและฝันร้ายหรือในบางรายอาจจะจดจำความฝันที่เกิดขึ้นไม่ได้เลย (Aserinsky & Kleitman, 1953) ในปัจจุบันนักวิจัยยังไม่สามารถระบุข้อมูลที่แท้จริงเกี่ยวกับความฝันได้ทั้งหมด แต่ก็มีทฤษฎีและความเชื่อเกี่ยวกับความฝันอยู่ไม่น้อย ซิกมันด์ ฟรอยด์ จิตแพทย์ชาวเยอรมัน ผู้เป็นบิดาแห่งจิตวิทยา เชื่อว่าความฝันเป็นความปรารถนาลึก ๆ ภายในจิตใจของมนุษย์ และความฝันที่เกิดขึ้นเป็นเรื่องราวที่คนเราอยากจะทำเป็นอย่างมาก แต่ในความเป็นจริงแล้วไม่สามารถทำได้ เช่นเรื่องความรุนแรงทางเพศ หรือการคุกคามทางเพศ เป็นต้น ดังนั้นจิตใต้สำนึกจึงเก็บรวบรวมความปรารถนาเหล่านี้เอาไว้และแสดงออกมาในรูปแบบของจินตนาการในความฝันขณะนอนหลับแทน “เราจึงมักจะฝันเรื่องที่ไม่อาจเกิดขึ้นจริงได้” (Ann, 2005)

2.1.4.2 กระบวนการการเกิดความฝัน

ความฝันเกิดขึ้นในช่วงที่ร่างกายกำลังนอนหลับพักผ่อน แต่สมองยังคงทำงานตามปกติ โดยการทำหน้าที่ในการหลั่งสารสื่อประสาทและระบบสารเคมีต่าง ๆ รวมทั้งเซลล์ประสาทที่ยังคงทำงานแม้ว่าบุคคลหรือสิ่งมีชีวิตจะหลับไปแล้วก็ตาม โดยมีสมองส่วนในรักษาข้อมูลความจำ และส่งข้อมูลในรูปคลื่นสมองไปยังสมองใหญ่ (กนกพร รัตนรอดกฤษณ์ และคณะ, 2562) ดังนั้น ในความเป็นจริงอาจกล่าวได้ว่าขณะที่เราหลับ เรามีการฝันตลอดเวลาที่ว่าได้ เพราะสมองยังคงมีการทำงานอยู่ตลอดเวลา หากแต่จะจำได้หรือจำความฝันที่เกิดขึ้นไม่ได้เท่านั้นเอง

ความฝันฝันมักเกิดขึ้นในการหลับระยะ REM เป็นหลัก ซึ่งเป็นช่วงที่มีการรอกตาและสามารถรู้สึกตัวได้ในระยะนี้ กลไกภายในของร่างกายจะกระตุ้นให้มีกิจกรรมของสมองเพิ่มสูงขึ้นเสมือนว่ากำลังตื่นอยู่ (Picard-Deland et al., 2023) ทั้งนี้ ฝันสามารถเกิดได้ในการหลับ แต่ฝันเหล่านั้นมีแนวโน้มสมจริงหรือผู้ฝันจำได้น้อยกว่ามาก การหลับฝันมีระยะเวลาตั้งแต่ไม่กี่วินาทีไปจนถึงยี่สิบนาที (Picard-Deland et al., 2021) โดยเฉลี่ยแล้วบุคคลสามารถมีฝัน 3 ถึง 5 ฝันต่อคืน โดยความฝันมีแนวโน้มมากขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป ระหว่างการหลับ 8 ชั่วโมง บุคคลจะใช้เวลากับการฝันสองชั่วโมง และบุคคลสามารถจดจำความฝันได้มากกว่าเมื่อตื่นขึ้น ในแต่ละคืนมนุษย์เราเข้าสู่ภาวะฝันประมาณ 6-8 ครั้งต่อคืน แต่ไม่สามารถจดจำความฝันเหล่านั้นได้ (Oudiet et al., 2012) ผู้เชี่ยวชาญบางคนเชื่อว่าจริง ๆ แล้วมนุษย์ไม่ได้ลืมเหตุการณ์ที่ตนเองฝัน เพียงแต่ถูกเก็บไว้ในความทรงจำส่วนลึกและไม่สามารถระลึกถึงได้ แต่เมื่อเกิดเหตุการณ์ที่ใกล้เคียงก็อาจทำให้จำความฝันนั้นได้ การหลับฝันที่เกิดขึ้นในระยะ REM จะเป็นความฝันที่จำได้ 80-90% (กนกวรรณ ตีลกสกุลชัย และชัยเลิศ พิษิตพรชัย, 2545) ส่วนใหญ่ที่ถูกจำได้นั้นจะเป็นความฝันที่เกิดขึ้นเมื่อใกล้ตื่นหรือฝันจนตื่น ส่วนใหญ่ความฝันจะอยู่ในรูปของการเห็น รองลงมาจะเป็นรูปของการได้ยิน การสัมผัสและความเจ็บปวด

2.1.4.3 ประเภทของความฝัน

ความฝันนั้นมีหลากหลายประเภท ตัวอย่างของความฝันที่พบได้อาจแบ่งได้หลายรูปแบบ (Vallat et al., 2017) ดังนี้

1) ฝันแบบรู้ตัว (Lucid dream)

ความฝันแบบรู้ตัวเป็นความฝันที่ผู้ฝันทราบว่าตนเองกำลังอยู่ในความฝัน บางคนสามารถควบคุมเรื่องราวในความฝันได้ ความฝันแบบรู้ตัวอาจเกิดจากการทำงานที่เพิ่มขึ้นของสมองส่วนของจิตสำนึก ความรู้สึก ความจำ และภาษา ซึ่งโดยปกติสมองส่วนนี้จะทำงานน้อยลงหรือหยุดทำงานชั่วคราวในขณะหลับ ฝันแบบรู้ตัวเป็นภาวะของสมองระหว่างช่วง REM หรือช่วงที่มีการเคลื่อนไหวดวงตาอย่างรวดเร็วขณะนอนหลับ และในช่วงที่ใกล้ตื่นนอน โดยในช่วงนี้สมองจะมีการตื่นตัวมากที่สุด

2) ฝันซ้ำ (Recurrent dream)

การฝันซ้ำมักมีรูปแบบความฝันที่เกี่ยวข้องกับความผิดพลาดหรือล้มเหลว อย่างการถูกทำร้าย ถูกไล่ล่า ถูกขัง ล้ม สอบตก หรือพลาดงานสำคัญ ผู้เชี่ยวชาญกล่าวว่า การฝันซ้ำอาจสะท้อนถึงปัญหาในชีวิตจริงที่ยังหาทางออกไม่ได้ ซึ่งอาจหายไปเองเมื่อปัญหานั้นคลี่คลายหรือผู้ฝันมีแนวทางที่จะรับมือกับปัญหานั้น อีกรูปแบบหนึ่งของฝันซ้ำคือ ในความฝันผู้ฝันอาจพูดไม่ได้ซึ่งอาจสะท้อนถึงความเขินอายและไม่กล้าแสดงออก

3) ฝันร้าย (Nightmare)

ฝันร้ายเป็นการนิยามลักษณะของความฝันที่น่าหวาดกลัวหรือสร้างความรู้ในด้านลบกับผู้ที่ฝัน ซึ่งฝันร้ายสามารถเกิดขึ้นได้กับทุกคนและฝันร้ายอาจสะท้อนหรือบ่งบอกถึงสิ่งที่น่ากังวลได้หลายอย่างในชีวิตจริง เช่น ความเครียด ประสบการณ์เลวร้ายที่ฝังใจ ความรู้สึกด้านลบ ปัญหาด้านสุขภาพ อย่างโรคจิตกังวล ภาวะซึมเศร้า โรคเกี่ยวกับการนอนหลับ โรคนิ่ว และภาวะหยุดหายใจขณะหลับ เป็นต้น โดยในขณะฝันร้ายผู้ฝันอาจตะโกนหรือกรีดร้องออกมาในขณะหลับและอาจทำให้ตื่นขึ้นได้

2.1.4.4 ประโยชน์ของความฝัน

นักวิทยาศาสตร์ค้นพบว่า ในขณะที่เราหลับฝันจะมีพื้นที่ในสมอง 2 จุดที่ทำงานแข่งขันเป็นพิเศษ นั่นก็คือ Hippocampus เป็นแผนกที่ดูแลเรื่องความทรงจำ โดยจะเปลี่ยนความทรงจำระยะสั้นให้เป็นความทรงจำระยะยาว อีกส่วนคือ Amygdala เป็นแผนกที่ดูแลเรื่องอารมณ์ ทั้งสุข เศร้า กลัว เสียใจ ฯลฯ (Aserinsky & Kleitman, 1953; Stumbrys et al., 2014; Mallett et al., 2022)

1. ฝันเพื่อจำ ในช่วงที่ตื่นและคิดอะไรตลอดเวลา ในบางครั้งสมองไม่สามารถประมวลผลทุกอย่างได้หมดในช่วงเวลาอันสั้น พอถึงช่วงที่นอนหลับ สมองก็จะใช้เวลาในการบันทึก ประมวลผล ตอกย้ำเป็นภาพซ้ำ ๆ ในความคิด และทำให้จดจำบางเรื่องได้แม่นยำขึ้น

2. ฝันเพื่อช่วยแก้ปัญหา เพราะแต่ละวันมีปัญหาเข้ามา มากมายจนคิดไม่ตก แก้ไม่ทัน และในช่วงการนอนหลับที่ร่างกายผ่อนคลายเต็มที่ สมองไม่ได้ผ่อนคลายด้วยปัญหาอะไรที่ค้างค้ำอยู่จึงถูกนำไปคิดต่อในความฝัน

3. ฝันเพื่อซ่อมแซมจิตใจเหตุการณ์เลวร้าย กรณีนี้จะเกิดขึ้นในตอนฝันร้าย เพื่อเป็นการฝึกว่าถ้าเจอเหตุสุดวิสัย เราจะแก้ปัญหายังไงในชีวิตจริง ซึ่งประเด็นนี้

เคยมีการสำรวจมาแล้วทั่วโลกพบว่า รูปแบบของฝันร้ายที่เจอบ่อยที่สุดคือฝันเห็นงู ฝันหลุด จมน้ำ เกิดอุบัติเหตุ ฯลฯ

4. ฝันเพื่อจำลองการเข้าสังคม เพราะมนุษย์เป็นสัตว์สังคม ที่ต้องใช้ชีวิตร่วมกับผู้อื่น และสืบพันธุ์เพื่อสร้างทายาทต่อไปแบบรุ่นสู่รุ่น ทักษะการเข้าสังคม ในสถานการณ์ต่าง ๆ จึงเป็นเรื่องจำเป็น และมักจะได้ออกกำลังกายในความฝันกันมาแล้ว

2.1.4.5 ความฝันกับคุณภาพการนอน

ความฝันไม่ว่าจะฝันดีหรือฝันร้าย ความฝันเหล่านั้นไม่ได้กระทบกับคุณภาพการนอน เพราะการนอนอย่างมีคุณภาพสามารถวัดผลได้ในตอนที่ตื่น คือรู้สึกสดชื่น กระปรี้กระเปร่า โดยไม่จำเป็นต้องพึ่งกาแฟเป็นตัวช่วย (Conte, 2021) นอกจากนี้นักวิทยาศาสตร์ยังค้นพบว่า การนอนหลับที่มีคุณภาพจะต้องประกอบด้วย การนอนหลับลึกและหลับฝันให้สัดส่วนที่เท่า ๆ กันภายในหนึ่งคืน แต่ ‘ถ้าไม่ฝันเลย’ นั้นอาจเป็นสัญญาณอันตรายที่บอกว่าร่างกาย อาจขาดการพักผ่อนมาเป็นเวลายาวนาน จนสมองเลือกที่จะตัดวงจรความฝันออกไป และมุ่งประเด็นไปที่การหลับลึกอย่างเดียว เพื่อให้ร่างกายได้ชาร์จแบตเตอรี่เต็มที่ (Schoch, 2019)

ดังนั้น กระบวนการของความฝันนั้นมิประโยชน์ต่อร่างกายไม่ว่าจะเป็นฝันดีหรือฝันร้าย เพราะแค่มีวินัยในการนอนหลับ เข้านอนและตื่นเป็นเวลา มีชั่วโมงการพักผ่อนที่เพียงพอ เพียงเท่านี้ก็ช่วยให้เรานอนหลับฝันดีได้มากขึ้นแล้ว

2.1.5 คุณภาพการนอนหลับ (Quality of Sleep)

คุณภาพการนอนหลับ หมายถึง การรับรู้ของบุคคลถึงความเพียงพอและความพอใจต่อการนอนหลับ ประกอบด้วย การนอนหลับในเชิงปริมาณ (quantitative aspect of sleep) และการนอนหลับเชิงคุณภาพ (qualitative aspect of sleep) การนอนในเชิงปริมาณ (Quantity) ประกอบด้วย ระยะเวลาของการนอนหลับ จำนวนครั้งของการตื่น ส่วนการนอนหลับในเชิงคุณภาพ (Quality) คือ การนอนหลับสนิท การนอนหลับอย่างเพียงพอ และไม่ถูกรบกวนจากการนอนหลับ รวมทั้งยังมีผลกระทบมาจากการทำกิจกรรมระหว่างวัน อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการนอน โดยการนอนหลับเชิงคุณภาพ เป็นความรู้สึกของบุคคลตามคำบอกเล่า (subjective aspect of sleep) เป็นส่วนใหญ่ ซึ่งไม่สามารถวัดด้วยเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ได้ (นันทวัน มะยะเฉียว, 2552) Nativuth Hengjeerajarusand และคณะ (2019) ได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคุณภาพของการนอนหลับ (Sleep quality), การนอนในเชิงปริมาณ (Sleep quantity) และสามารถช่วยลดอาการเหนื่อยล้าของร่างกายได้ พบว่า หากทั้งสองทำงานอย่างประสานกันมีความสมดุลกันสามารถส่งผลให้เกิดสุขภาพที่ดี การนอนหลับที่ดีควรให้ความสำคัญที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของการนอนหลับมากกว่าระยะเวลาของการนอน จากการสำรวจของสถาบัน National Sleep Foundation ประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า ความต้องการของการนอนหลับขึ้นอยู่กับช่วงอายุหรือวัย และจากการสำรวจของสถาบันวิจัยโรคมะเร็งของประเทศสหรัฐอเมริกายัง พบว่า คนที่ใช้เวลาในการนอนเพียง 6 ชั่วโมงหรือน้อยกว่าต่อคืน และคนที่ใช้เวลานอน 9 ชั่วโมงหรือมากกว่าต่อคืน มีอัตราเสี่ยงต่อการเสียชีวิตมากกว่าคนที่ใช้เวลาในการนอนอยู่ในระยะเวลา 7 – 8 ชั่วโมงต่อคืนอีกด้วย (ยูวศรี ต่ายคำ, 2553)

2.1.6 ความสำคัญของคุณภาพการนอนหลับ

คุณภาพของการนอนหลับที่ดี คือ การนอนหลับที่เพียงพอโดยสังเกตได้จากความรู้สึกของตนเองเมื่อตื่นนอนแล้วรู้สึกสดชื่นแจ่มใส กระปรี้กระเปร่า พร้อมทั้งจะทำงานต่าง ๆ

ได้อย่างเต็มความสามารถแสดงว่าได้รับการพักผ่อนที่เพียงพอ แต่ในทางตรงกันข้ามหากหลังจากตื่นนอนแล้วมีความรู้สึกปวดศีรษะ มึนงง ไม่สดชื่น ไม่กระปรี้กระเปร่าทุกวันหลังจากตื่นนอน หรือยังรู้สึกง่วงอยู่ แม้จะผ่านมาหลายชั่วโมงแล้ว แสดงว่าการนอนหลับในครั้งนั้นไม่เพียงพอ และขาดคุณภาพ โดยไอริน ลีทริชชี (2560) ได้ระบุว่า การนอนหลับที่เพียงพอไม่จำเป็นต้องนอนหลับครบ 8 ชั่วโมง เพราะนั่นเป็นเพียงค่าเฉลี่ยเท่านั้น รวมถึงการศึกษาของนุสบา ใจซื่อ และอภิญญา ธรรมแสง (2564) ได้ระบุว่า การนอนอย่างมีคุณภาพจะเกิดกระบวนการทำงานของโกรทฮอร์โมน Growth Hormone (GH) ซึ่งจะหลั่งออกมาเมื่อหลับลึกในช่วงเวลาหลังเที่ยงคืน – ตี 1 การซ่อมแซมของร่างกายจะอยู่ในช่วง 3 – 4 ชั่วโมงแรก จากนั้นตื่นขึ้นมา 2 – 3 ชั่วโมง แล้วนอนต่อจะทำให้เกิดการสร้างโกรทฮอร์โมนในการนอนครั้งหลังด้วย นอกจากนี้ยังมีการศึกษาเกี่ยวกับผลของคุณภาพการนอนหลับที่ดี จะส่งผลต่อระบบการทำงานของร่างกายโดยตรงเกิดผลดีต่อสุขภาพและจิตใจ เช่น การศึกษาของสุพิภา พวงสมบัติวนิช (2564) ได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคุณภาพการนอนหลับและภาวะความสามารถของสมองบกพร่องเล็กน้อยในผู้สูงอายุ พบว่า คุณภาพการนอนหลับมีความสัมพันธ์อย่างมากกับภาวะสมองบกพร่อง หากคุณภาพการนอนหลับดีจะส่งผลต่อการทำงานของสมองทำให้สมองทำงานได้ดีขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ A.Alloush และคณะ (2019) พบว่า การนอนหลับในระยะ REM อาจช่วยในการป้องกันการเกิดภาวะสมองเสื่อม และการศึกษาของ Hye Jin Joo และคณะ (2022) ได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคุณภาพการนอนหลับกับภาวะซึมเศร้าในผู้ใหญ่ประเทศเกาหลี พบว่า คุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดีอาจส่งผลต่ออาการซึมเศร้าในผู้ใหญ่ชาวเกาหลี การคัดกรองคุณภาพการนอนหลับและมีแนวทางเพื่อปรับปรุงพฤติกรรมกรนอนหลับ อาจช่วยป้องกันภาวะซึมเศร้าได้ ต่อมา Royi Gilad and Colin Shapiro (2020) ได้ศึกษาการนอนหลับต่อการพัฒนาของร่างกาย พบว่า การนอนหลับที่ดีมีผลต่อการเจริญเติบโต ในระยะตั้งครรภ์ ระยะหลังคลอดของทารก รวมทั้งในวัยเด็กและวัยผู้ใหญ่ การนอนหลับที่ดี และมีคุณภาพสามารถช่วยพัฒนาด้านสมองได้อย่างดีและควรส่งเสริมการนอนในสภาพแวดล้อมที่ดี รวมทั้งส่งเสริมให้มีการนอนหลับระหว่างวัน ดังนั้นจะเห็นได้ว่าการนอนหลับมีผลต่อการพัฒนาของร่างกายรวมทั้งการก่อให้เกิดโรคได้เช่นกัน การจะมีคุณภาพการนอนหลับที่ดี ควรส่งเสริมให้การนอนมีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น การเข้านอนก่อน 4 ทุ่ม งดน้ำตาลก่อนนอน การทำกิจกรรมที่ผ่อนคลาย เช่น การสวดมนต์ นั่งสมาธิ และการออกกำลังกายในช่วงเช้า รวมถึงการจัดการกับปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของการนอนหลับ เช่น ปัจจัยส่วนบุคคล ประกอบด้วย เพศ อายุ สถานภาพสมรส ความพอเพียงของรายได้ โรคประจำตัว การออกกำลังกาย และสุขอนามัยของการนอนหลับที่ประเมิณรายบุคคล (sleep hygiene) ปัจจัยด้านการทำงาน เช่น ความเครียดจากการทำงาน สถานที่ของการทำงาน ลักษณะการทำงานเป็นกะ จำนวนชั่วโมง และระยะเวลาในการทำงาน เป็นต้น (นุสบา ใจซื่อ และอภิญญา ธรรมแสง, 2564) จากการทบทวนวรรณกรรม การนอนหลับที่มีคุณภาพ นอกจากจะช่วยในการดูแล เยียวยา ฟิ้นฟูสภาพของร่างกายแล้ว ยังมีผลต่อจิตใจ หากคุณภาพของการนอนหลับแย่งอย่างต่อเนื่องมีความเสี่ยงต่อความบกพร่องทางสติปัญญา การดำเนินชีวิต การทำกิจวัตรประจำวัน รวมถึงการเกิดความวิตกกังวล ซึมเศร้าก็จะมีผลรุนแรงมากขึ้นก่อให้เกิดโรคในอนาคตได้ซึ่งส่งผลกระทบต่อวงจรชีวิตโดยรวม

2.1.7 การตรวจประเมินคุณภาพการนอนหลับ (Measurement of sleep quality) ประกอบด้วย การประเมินคุณภาพการนอนหลับเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ สามารถอธิบายได้ ดังนี้

2.1.7.1 การประเมินคุณภาพการนอนหลับเชิงปริมาณ (quantitative aspect of sleep) ประกอบด้วย ตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับการนอน (สุรียรัตน์ ณ วิเชียร และคณะ, 2561) ดังนี้

1) ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับ (sleep latency) เป็นระยะเวลาที่ตั้งใจหลับกระทั่งนอนหลับ ในภาวะปกติของบุคคลที่นอนหลับง่าย จะใช้เวลาไม่เกิน 15 นาที ในภาวะปกติจะใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที แต่ถ้าใช้เวลาของ sleep latency มากกว่า 30 นาที แสดงว่ามีการนอนหลับยาก (difficult to initiate sleep)

2) ระยะเวลาการนอนหลับแต่ละคืน (sleep duration) เป็นระยะเวลาที่บุคคลเริ่มเข้านอนจนกระทั่งตื่นนอน โดยไม่รวมการตื่นระหว่างคืน ความต้องการในการนอนหลับของแต่ละบุคคลจะแตกต่างกัน และระยะเวลาที่สามารถนอนหลับได้ของแต่ละบุคคล จะค่อย ๆ ลดลงตามอายุที่มากขึ้น

3) จำนวนครั้งที่ถูกรบกวนขณะหลับ (number of arousal) การถูกรบกวนขณะหลับ จะทำให้การนอนหลับไม่ต่อเนื่อง การตื่นนอน 1 ครั้ง หมายถึง การรู้สึกตัวระหว่างหลับนานกว่า 15 วินาที การตื่นมากกว่า 3 ครั้งต่อคืน หรือตื่นแล้วหลับต่อได้ยาก จะทำให้การนอนหลับไม่ต่อเนื่อง

4) ประสิทธิภาพการนอนหลับ (sleep efficiency) เป็นอัตราส่วนระหว่างเวลาที่หลับจริงต่อระยะเวลาที่นอนบนเตียง (ชั่วโมง) การนอนหลับในภาวะปกติ มีค่าประสิทธิภาพของการนอนหลับมากกว่าร้อยละ 75 ถือว่าเป็นการนอนหลับปกติ

2.1.7.2 การประเมินคุณภาพการนอนเชิงคุณภาพ (qualitative aspect of sleep) ประกอบด้วย ตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับการนอน (ขวัญธิดา พิมพ์การ และคณะ, 2564) ดังนี้

1) ความรู้สึกต่อการนอน เป็นสิ่งที่สัมผัสได้จากบุคคล เช่น การนอนหลับ “ดี” “แย่” ความเพียงพอของการนอนหลับ “พอเพียง” “ไม่พอเพียง” ลักษณะการนอนหลับ “ลึก” “ตื้น” แม้กระทั่งความรู้สึกหลังตื่นนอน “สดชื่น” หรือ “อ่อนเพลีย” ขึ้นอยู่กับความรู้สึกพึงพอใจต่อการนอนหลับ

2) ผลกระทบต่อการทำกิจวัตรประจำวัน ขึ้นอยู่กับคุณภาพจากการนอนหลับดีหรือไม่ดี ร่างกายจะแสดงออกซึ่งพฤติกรรมในการทำกิจกรรม

2.1.8 เครื่องมือที่ใช้ประเมินคุณภาพการนอนหลับ

การตรวจประเมินการนอนหลับ สามารถแบ่งได้ 3 ประเภท ได้แก่ การตรวจการนอนทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธี Polysomnography (PSG), การใช้อุปกรณ์เพื่อวัดคุณภาพการนอนแบบพกพา และการประเมินคุณภาพการนอนด้วยแบบทดสอบ (จิรวัดน์ วัฒนปัญญาเวช, 2564)

2.1.8.1 การตรวจการนอนด้วยวิธี Polysomnography (PSG) เป็นเครื่องมือวัดการนอนหลับ มีผลการตรวจแบบสากลที่ยอมรับมากที่สุดและใช้สำหรับการวินิจฉัยโรคการนอนหลับ วิธีการตรวจ คือ การบันทึกการทำงานของระบบต่าง ๆ ของร่างกาย

ขณะนอนหลับ ได้แก่ คลื่นไฟฟ้าสมอง (electroencephalogram; EEG) ความตึงตัวของกล้ามเนื้อ (electromyogram; EMG), การเคลื่อนไหวของลูกตา (electrooculogram; EOG), การวัดลมหายใจเข้าออกทางจมูก และหรือปาก (Nasal and/or oral airflow), การเคลื่อนไหวของทรวงอกและท้อง (Thoracic and abdominal movement), ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (blood oxygen saturation; SaO₂) หรือปริมาณความเข้มข้นของออกซิเจน และคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram; EKG) ผลการตรวจสามารถบ่งชี้ความผิดปกติขณะนอนหลับ คุณภาพการนอนหลับได้ และระดับของการนอนหลับตื่น - ลึก

2.1.8.2 การใช้อุปกรณ์แบบพกพา เพื่อประเมินคุณภาพของการนอน เป็นอุปกรณ์การวัดคุณภาพการนอนแบบพกพา ซึ่งง่ายและสะดวก โดยไม่จำเป็นต้องมาทดสอบที่ห้องปฏิบัติการ เช่น อุปกรณ์วัดลมหายใจผ่านเข้าออกทางจมูก และหรือ ปาก (Nasal and/or oral airflow), การวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram; EKG) และความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (blood oxygen saturation; SaO₂) ซึ่งสามารถบ่งชี้ถึงการหยุดหายใจขณะนอนหลับ และความผิดปกติของหัวใจและความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ ปัจจุบันอุปกรณ์ที่นิยมอย่างมาก สามารถใช้เพื่อติดตามการนอนหลับได้ และสามารถหาได้ทั่วไปตามท้องตลาด คือนาฬิกาอัจฉริยะ (Smart watch) โดยการประเมินการนอนหลับจากนาฬิกาอัจฉริยะจะใช้อัลกอริทึมในวิเคราะห์การเคลื่อนไหวขณะนอนหลับ อัตราการเต้นของหัวใจ เพื่อประมวลผลคุณภาพการนอน สามารถบอกถึงระยะเวลาในการนอน คุณภาพการนอน ระดับความลึกในการนอน และการตื่นของหัวใจขณะนอนหลับ (Reeder & David, 2016)

2.1.8.3 การประเมินคุณภาพการนอนด้วยแบบทดสอบ เป็นการประเมินการนอนหลับที่ทำได้ง่าย ไม่สิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย และรบกวนผู้ถูกประเมินน้อย แต่อาจจะประเมินการนอนหลับได้เพียงผิวเผินหรือไม่ตรงกับสภาพที่เป็นจริง ผลจากการประเมินจึงมีความน่าเชื่อถือน้อยกว่า หรืออาจจะเกิดอคติได้เมื่อเปรียบเทียบกับการวัดด้วยเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ (PSG) การประเมินคุณภาพของการนอนหลับด้วยแบบทดสอบนั้น มีหลายประเภท โดยส่วนมากจะมุ่งเน้นการประเมินภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ สำหรับแบบประเมินคุณภาพของการนอนหลับ ได้มีนักวิจัยพัฒนาและสร้างแบบสอบถามไว้หลายชุด ดังนี้

1) แบบสอบถามการนอนหลับของสไนเดอร์ – ฮาลเพิร์น และเวอร์แรน (Snyder – Halpern & Verran) ประกอบด้วยองค์ประกอบ 2 ส่วน คือ ความแปรปรวน (disturbance) การรับรู้และความรู้สึกไม่พึงพอใจของบุคคลต่อการนอนหลับของตนเอง ประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ และประสิทธิผล (effectiveness) การรับรู้และความรู้สึกของบุคคลในด้านบวกเกี่ยวกับการนอนหลับ ประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ ได้มีการนำมาใช้ในการวิจัยงานด้วยกัน (สุรรัตน์ ณ วิเชียร, 2564)

2) แบบสอบถามการนอนหลับของโรงพยาบาลเซนต์แมรี่ (St.Mary's Hospital Sleep Questionnaire: SMH Sleep Questionnaire) เป็นเครื่องมือวัดคุณภาพและปริมาณของการนอนหลับ ประกอบด้วยคำถาม 14 ข้อ แบบเลือกตอบและเติมคำ โดยวัดการนอน 4 ด้าน คือ การรู้สึกตัวตื่นระหว่างการนอนหลับ (mid-sleep awakenings) ระยะเวลาที่ใช้ก่อนการนอนหลับ (sleep latency) วิธีการที่ทำให้ตื่นนอน (method of awakenings) และความรู้สึกต่อคุณภาพของการนอนหลับ (subjective quality of sleep) มีการทดสอบหาค่าความเที่ยงตั้งแต่ 0.07 - 0.96 (นันทวัน มะยะเฉียว, 2552)

3) แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับพิทส์เบิร์ก (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI) เป็นแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับที่มีประสิทธิภาพและสามารถใช้อย่างต่อเนื่อง เป็นแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับในภาพรวม (overall sleep quality) ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา ประกอบด้วยคำถามต่าง ๆ เกี่ยวกับคุณภาพของการนอน ระยะเวลาที่ใช้ก่อนการนอน และปัญหาเกี่ยวกับการนอนหลับใน 1 เดือนที่ผ่านมา การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพของการนอนหลับที่สามารถนำมาใช้ในทางคลินิกได้และมีการใช้กันอย่างแพร่หลายในประเทศไทย คือ แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิทส์เบิร์ก ฉบับภาษาไทย Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (Thai-PSQI) ที่ได้รับการแปลและดัดแปลงมาจาก The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI โดยตะวัน จิระประมุขพิทักษ์ และวรัญญู ต้นชัยสวัสดิ์ ประกอบด้วย 7 องค์ประกอบ (นภัสชญา เกษรา และคณะ, 2564) ดังนี้

(1) องค์ประกอบที่ 1 คุณภาพการนอนหลับเชิงอัตนัย ประเมินจากคุณภาพนอนหลับ โดยรวมในช่วงที่ผ่านมา

(2) องค์ประกอบที่ 2 ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับ ประเมินจากผลรวมของระยะเวลาตั้งแต่เข้านอน จนกระทั่งหลับ กับปัญหาเกี่ยวกับการนอนหลับที่เกิดจากการนอนไม่หลับ หลังจากนอนไปแล้วนานกว่า 30 นาที ในช่วงที่ผ่านมา

(3) องค์ประกอบที่ 3 ระยะเวลาของการนอนหลับ ประเมินจากระยะเวลาของการหลับในช่วงที่ผ่านมา

(4) องค์ประกอบที่ 4 ประสิทธิภาพของการนอนหลับโดยปกติวิสัย ประเมินจากการคำนวณจำนวนชั่วโมงในการหลับจริง หาดด้วยจำนวนชั่วโมงที่นอนอยู่บนเตียง คูณ 100 % ในช่วงที่ผ่านมา

(5) องค์ประกอบที่ 5 การรบกวนการนอนหลับ ประเมินจากปัญหาเกี่ยวกับการนอนหลับในช่วงที่ผ่านมา

(6) องค์ประกอบที่ 6 การใช้ยานอนหลับ ประเมินจากการใช้ยานอนหลับ เพื่อช่วยในการนอนหลับในช่วงที่ผ่านมา

(7) องค์ประกอบที่ 7 ผลกระทบต่อการทำกิจกรรมในเวลากลางวัน ประเมินจากผลรวมของอาการง่วงนอน หรือเพลอหลับ ขณะทำกิจกรรมระหว่างวันกับปัญหาเกี่ยวกับความกระตือรือร้น การแปลผล คะแนนรวมทั้ง 7 องค์ประกอบ โดยคะแนนเต็มมี 21 คะแนน หากคะแนนรวมที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 หมายถึง มีคุณภาพการนอนที่ดี และหากคะแนนรวมที่มากกว่า 5 คะแนน หมายถึง มีคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี สามารถบ่งชี้ได้ว่ามีปัญหาเกี่ยวกับการนอน (q) ได้หาค่าความเชื่อมั่น โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์อัลฟาของครอนบาค (Cronbach's alpha coefficients) ได้เท่ากับ 0.83

2.1.9 ดัชนีวัดความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia severity index)

ดัชนีวัดความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia severity index); ISI เป็นแบบสอบถามแบบรายงานตนเอง 7 ข้อ เพื่อประเมินธรรมชาติ ความรุนแรง และผลกระทบของการนอนไม่หลับ ระยะเวลาคือ "เดือนที่แล้ว" โดยมีคำถามทั้งหมด 7 ข้อ (Charles M., 2011) คือ 1) falling asleep ระยะเวลาก่อนเข้านอน 2) staying asleep ระยะเวลาการนอนหลับ 3) early awakening การตื่นนอน 4) satisfaction ความถี่ในการตื่นนอน 5) interference ปัญหาจากการนอน รบกวนการดำเนินชีวิตประจำวันหรือไม่ 6) noticeable ความพอใจในการนอนหลับ

และ 7) worry ความวิตกกังวล มีระดับการให้คะแนน คือ ข้อ 1-3 (0 = ไม่มีปัญหา, 1 = เล็กน้อย, 2 = ปานกลาง, 3 = รุนแรง และ 4 = รุนแรงมาก) ข้อ 4 (0 = ไม่มีเลย, 1 = เล็กน้อย, 2 = ปานกลาง, 3 = มาก และ 4 = มากที่สุด) ข้อ 5 – 7 (0 = ไม่มีเลย, 1 = เล็กน้อย, 2 = บางครั้ง, 3 = มาก และ 4 = มากที่สุด) และผลรวมคะแนน ตั้งแต่ 0 ถึง 28 คะแนน โดยสามารถแปลผล ดังนี้

0 – 7 คะแนน คือ ไม่มีการนอนไม่หลับ

8 – 14 คะแนน คือ อาการนอนไม่หลับน้อย

15 – 21 คะแนน คือ นอนไม่หลับปานกลาง

22 – 28 คะแนน คือ นอนไม่หลับอย่างรุนแรง

นอกจากนี้แล้วการศึกษาของนางลักษณ กลินพุดตาน และคณะ (2559) ได้ทำการวิเคราะห์ความเที่ยงสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาคเท่ากับ 0.90 จากการศึกษา พบว่า เครื่องมือมีความเหมาะสมในการวัดอาการนอนไม่หลับในทุกช่วงอายุ และเป็นการประเมินอาการนอนไม่หลับได้เป็นอย่างดี (Geiger-Brown et al., 2015)

2.1.10 คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ EQ-5D-5L

แบบสอบถามคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพมีหลายชนิด ซึ่งมีความแตกต่างกันในหลายด้าน เช่น แนวคิดในการออกแบบ วัตถุประสงค์การใช้งาน จึงควรเลือกให้เหมาะสมกับการใช้งาน การติดตามอาการผู้ป่วยในโรงพยาบาล ทำวิจัยทางคลินิก การวางแผนด้านนโยบาย เป็นต้น องค์การอนามัยโลกได้ให้คำนิยามของ “สุขภาพ” ว่าไม่ใช่แต่เพียงการปราศจากโรค แต่หมายถึงการมีความสมบูรณ์ทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม ซึ่งสอดคล้องกับนิยามของ “คุณภาพชีวิต (quality of life)” เช่น สุขภาพ ครอบครัว การศึกษา ฐานะการเงิน สิ่งแวดล้อม ฯลฯ โดยภาวะสุขภาพเป็นส่วนหนึ่งของคุณภาพชีวิตทั้งหมด (จันทนา พัฒนเภสัช, 2561)

การใช้แบบสอบถาม EQ-5D-5L ประกอบด้วย 2 ส่วน ส่วนแรกประกอบด้วยคำถาม 5 ข้อ หรือ 5 มิติสุขภาพ แต่ละข้อให้ผู้ตอบแบบสอบถามทำเครื่องหมายถูกในช่องสี่เหลี่ยมที่ตรงกับสุขภาพของตนเอง ในวันที่ทำแบบสอบถามมากที่สุด คำตอบที่ได้ประกอบด้วยตัวเลข 5 ตัวเรียงตามมิติทางสุขภาพ โดยเลข 1 หมายถึง ไม่มีปัญหา เลข 2 หมายถึง มีปัญหาเล็กน้อย เลข 3 หมายถึง มีปัญหาปานกลาง เลข 4 หมายถึง มีปัญหาหนัก เลข 5 หมายถึง ไม่สามารถทำกิจกรรมนั้นได้หรือมีปัญหามากที่สุด และนำมาแปลงสถานะสุขภาพ จาก EQ-5D-5L ให้เป็นค่าอรรถประโยชน์ เป็นค่าที่แสดงถึง ความพึงพอใจของบุคคลต่อสภาวะสุขภาพของตนเอง มีค่าที่เป็นไปได้ตั้งแต่ -1 ถึง 1 โดย 1 หมายถึง สุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์ที่สุด 0 หมายถึงสุขภาพที่แย่มากที่สุดหรือเสียชีวิต ส่วนค่าอรรถประโยชน์ที่ติดลบ หมายถึง สภาวะที่แย่มากกว่าตาย (worse than dead) ส่วนประกอบที่สองของแบบสอบถาม EQ-5D-5L เป็นการวัดสุขภาพทางตรงด้วยสเกลที่มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 100 โดย 0 หมายถึง สุขภาพที่แย่มากที่สุด 100 หมายถึง สุขภาพที่ดีที่สุด โดยให้ผู้ตอบทำเครื่องหมายกากบาทลงบนสเกลเพื่อระบุถึงสุขภาพของตนเองในวันที่ทำแบบสอบถาม คำตอบที่ได้ในส่วนนี้สะท้อนถึงความรู้สึกของผู้ตอบแบบสอบถามที่มีต่อสภาวะสุขภาพตนเอง แต่ไม่ได้นำไปใช้ในการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ (จันทนา พัฒนเภสัช, 2561)

2.2 ความผิดปกติของการนอนหลับ

การนอนหลับ เป็นวงจรที่มีความซับซ้อนเกิดจากการทำงานที่ประสานกันของสมองส่วนต่าง ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับสิ่งแวดล้อมและเข้าสู่กระบวนการนอนหลับ โดยอาศัยระบบการทำงานของระบบประสาท เพื่อควบคุมการนอนหลับในช่วงกลางคืน และช่วงการหลับ – ตื่นของร่างกาย หรือที่เรียกว่านาฬิกาชีวิต ซึ่งจะเกิดต่อเนื่องเป็นสมดุลของชีวิต แต่เมื่อมีปัจจัยหรือสาเหตุที่กระทบต่อระบบการนอนหลับก็จะทำให้เกิดความผิดปกติของการนอนหลับได้

จากสถิติการนอนหลับทั่วโลกมากกว่าร้อยละ 20 ของประชากรผู้ใหญ่ทั่วไปในสหรัฐอเมริกาและแคนาดา รายงานว่ามีอาการนอนไม่หลับ (Sleep Research Society, 2012) ร้อยละ 62 ของผู้ใหญ่ทั่วโลกบอกว่า พวกเขาอนไม่หลับและไม่ชอบ (Philips Global Sleep Survey, 2019) ผู้ใหญ่มากถึงร้อยละ 67 รายงานการนอนไม่หลับอย่างน้อยหนึ่งครั้งทุกคืน ผู้ใหญ่ 8 ใน 10 คนทั่วโลกต้องการปรับปรุงการนอนหลับ แต่ร้อยละ 60 ไม่ได้ขอความช่วยเหลือจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ร้อยละ 44 ของผู้ใหญ่ทั่วโลกกล่าวว่า คุณภาพการนอนหลับของพวกเขาแย่ลงในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา (Philips Global Sleep Survey, 2019) ปัจจุบันมีการกำหนด “วันนอนหลับโรค” (World Sleep Day) ขึ้นโดยสมาคมการแพทย์ เพื่อการนอนหลับ (The World Association of Sleep Medicine : WASM) โดยมีวัตถุประสงค์หลัก คือ ให้ประชาชนทั่วโลกได้ตระหนักและเห็นความสำคัญของการนอนหลับอย่างมีคุณภาพ รวมทั้งให้ความสำคัญกับปัญหาการนอนหลับซึ่งหลาย ๆ คนยังคงคิดว่าเป็นเรื่องเล็กน้อย โดยหารู้ไม่ว่าปัญหาของการนอนไม่หลับ เป็นปัญหาเรื้อรังที่ส่งผลกระทบต่อทั้งสุขภาพกายและสุขภาพจิต

2.2.1 อาการนอนไม่หลับ (Insomnia)

อาการนอนไม่หลับ (Insomnia) เป็นความผิดปกติของการนอนหลับ (Sleep disorder) ครอบคลุมถึงการหลับยาก ตื่นกลางดึกบ่อยครั้ง ตื่นเช้าเกินไป ระยะเวลารวมของการนอน (Total sleep time) ไม่เพียงพอ หรือคุณภาพการนอน (Quality of sleep) ต่ำ ซึ่งส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการประกอบกิจวัตรประจำวัน แล้วส่งผลกระทบต่อร่างกายและจิตใจ เช่น ความกระฉับกระเฉง, พลังงาน, ความจำ, พฤติกรรม หรือสภาวะทางอารมณ์ลดลง, ความผิดปกติของการเข้าสังคม – อาชีพ อารมณ์แปรปรวน ง่วงซึมระหว่างวัน หรือแม้แต่กระทั่งการเกิดอุบัติเหตุ ในระหว่างการปฏิบัติงาน ความตึงเครียด ปวดศีรษะ ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร และความกังวลในเรื่องการหลับ เป็นต้น เป็นต้น เป็นอาการ 1 ใน 4 ของความผิดปกติของการนอนหลับ ซึ่งหมายถึง อาการเริ่มหลับยาก และเมื่อหลับแล้วหลับ ๆ ตื่น ๆ อาจเป็นชั่วคราวหรือถาวร เป็นความผิดปกติที่พบบ่อยที่สุด และเป็นภาวะของความรู่สึกว่านอนหลับไม่เพียงพอ โดยมีอาการต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่ง หรือมากกว่า 1 ข้อ ผสมกันอย่างไรก็ได้ร่วมกับการมีอาการในข้อ 4 (สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ, 2551)

- 2.2.1.1 กว่าจะเริ่มหลับได้ต้องใช้เวลามากกว่าปกติ 30 - 45 นาที
- 2.2.1.2 ตื่นกลางดึกหลาย ๆ ครั้งในแต่ละคืน
- 2.2.1.3 ตื่นเช้ากว่าปกติแล้วไม่สามารถหลับต่อได้
- 2.2.1.4 ตื่นแล้วรู้สึกอ่อนเพลีย ไม่สดชื่น รู่สึกว่านอนหลับไม่เต็มอิ่ม

2.2.2 ประเภทของอาการนอนไม่หลับ

การแบ่งประเภทของการนอนไม่หลับ สามารถแบ่งได้ทั้งจากลักษณะการนอนหลับ และระยะเวลา รวมถึงสาเหตุของการเกิดอาการ ได้หลายประเภท ดังนี้

2.2.2.1 แบ่งตาม International Classification of Sleep Disorders-3 (ICSD 3) ได้ 3 ประเภท (Chokroverty S, 2017)

1) การนอนไม่หลับระยะสั้น (Short-term insomnia disorder) มีอาการนอนไม่หลับ 3 ครั้งต่อสัปดาห์น้อยกว่า 3 เดือน

2) การนอนไม่หลับเรื้อรัง (Chronic insomnia disorder) โดยมีอาการนอนไม่หลับ 3 ครั้งต่อสัปดาห์เป็นระยะเวลา 3 เดือนขึ้นไป

3) การนอนไม่หลับชนิดอื่น ๆ ที่ไม่สามารถเข้าเกณฑ์การวินิจฉัยโรคนอนไม่หลับเรื้อรังระยะสั้นได้

2.2.2.2 แบ่งตามลักษณะการนอนหลับ (Chiong L & Teofilo L, 2007)

1) Sleep onset insomnia มีการเริ่มต้นนอนหลับยาก

2) Sleep maintenance insomnia มีการตื่นกลางดึก

บ่อย แล้วไม่สามารถหลับต่อได้

3) Terminal insomnia (early morning awakening) มีอาการตื่นนอนเร็วกว่าปกติ

4) Non restorative sleep เมื่อตื่นนอนแล้วรู้สึกไม่สดชื่น ถึงแม้ว่าจำนวนชั่วโมงในการนอนหลับจะเพียงพอ

2.2.2.3 แบ่งตามสาเหตุ (etiology) (Chiong L & Teofilo L, 2007)

1) Primary insomnia มีอาการนอนไม่หลับ โดยไม่มีความเกี่ยวข้องกับโรคอื่น ๆ รวมถึงจากการใช้ยาหรือสารต่าง ๆ

2) Secondary insomnia (comorbid) มีอาการนอนไม่หลับ โดยมีความเกี่ยวข้องกับโรคอื่น ๆ เช่น โรคซึมเศร้า หรือ มีความเกี่ยวข้องจากการใช้สารหรือยาต่าง ๆ

2.2.2.4 แบ่งตามระดับความรุนแรง (Chiong L & Teofilo L, 2007)

1) ระดับเล็กน้อย (mild) มีอาการนอนไม่หลับ เป็นบางครั้งและส่งผลต่อการทำงานเล็กน้อยหรือไม่ส่งผลต่อการทำงาน

2) ระดับปานกลาง (moderate) มีอาการนอนไม่หลับและส่งผลต่อการทำงานระดับปานกลาง

3) ระดับรุนแรง (severe) มีอาการนอนไม่หลับและส่งผลต่อการทำงานระดับรุนแรง ไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ

2.2.3 สาเหตุของการนอนไม่หลับ อาการนอนไม่หลับเกิดได้จากหลายสาเหตุ โดยอาจจะเกิดจากสาเหตุ (สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ, 2551) ดังต่อไปนี้

2.2.3.1 อุปนิสัยบางอย่างทำให้นอนไม่หลับในตอนกลางคืน ได้แก่

- 1) การงีบในตอนกลางวัน
- 2) ไม่ออกกำลังกายเท่าที่ควร
- 3) ใช้เวลาอยู่กลางแจ้งน้อย ทำให้การรับแสงน้อยลง
- 4) ดื่มสุราหรือกาแฟ

2.2.3.2 ยาบางชนิด มักพบในกลุ่มผู้สูงอายุที่ต้องใช้ยาหลายอย่าง ยาอาจจะทำให้ห้วงมากหรือส่งผลกระทบต่อการทำงานในตอนกลางวัน (นันทวัน มะยะเฉียว, 2552)

2.2.3.3 นอนไม่หลับชนิดทุติยภูมิ (Secondary insomnia) ปัจจุบันเรียกชื่อใหม่ว่า comorbid Insomnia หมายความว่า นอนไม่หลับอาจจะเกิดจากโรคทางกาย ทางจิต หรือทางความสัมพันธ์ระหว่างอาการนอนไม่หลับกับโรคทางกายหรือโรคทางจิตอาจจะไม่ตรงไปตรงมา (นันทวัน มะยะเฉียว, 2552)

2.2.3.4 นอนไม่หลับเกี่ยวกับการนอนหลับโดยตรง (sleep disorders) (สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ, 2551)

- 1) ความผิดปกติชนิดนอนไม่หลับชนิดปฐมภูมิ (Primary insomnia)
- 2) การหายใจผิดปกติที่สัมพันธ์กับการนอนหลับ (Sleep-related breathing disorders)
- 3) การเคลื่อนไหวผิดปกติที่สัมพันธ์กับการนอนหลับ (Sleep-related movement disorders)
- 4) Circadian rhythm disorders ปัญหาที่เกิดจากความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจ ทำให้นอนหลับได้ไม่ดี
- 5) ปัญหาการนอนหลับที่สัมพันธ์กับภาวะสมองเสื่อม (Dementia-related sleep problems)
- 6) Parasomnia คือ อาการที่เกิดขึ้นขณะหลับในช่วงใดช่วงหนึ่ง เช่น การพูดละเมอ ผันและออกท่าทางตามความฝัน หรือแม้กระทั่งอาการกรีดร้อง ต่อสู้ จนเหวี่ยงออกมาก (สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ, 2551) การนอนหลับไม่เพียงพอ เนื่องจากความผิดปกติของการนอนหลับ อาจส่งผลเสียต่อสุขภาพความสุขและอายุที่ยืนยาวและผลกระทบต่อสุขภาพโดยรวม

2.2.4 ปัจจัยที่ส่งเสริมอาการนอนไม่หลับ

นอกจากสาเหตุที่อาจจะทำให้มีอาการนอนไม่หลับแล้ว ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ที่สนับสนุนและส่งเสริมให้อาการนอนไม่หลับรักษาได้ยากหรือรักษาไม่หาย จิตีมา ณรงค์ศักดิ์ และคณะ (2563) ได้ศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่ออาการนอนไม่หลับ แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

2.2.4.1 ปัจจัยโน้มนำ (predisposing factor) เป็นปัจจัยก่อนหน้าที่จะเกิดอาการนอนไม่หลับและนำไปสู่การเริ่มต้นของการนอนไม่หลับ เช่น การถ่ายทอดจากพันธุกรรม บุคลิกภาพแบบ neurotism internalization และ perfectionistic หรือการกระตุ้นสรีรวิทยา รวมถึงอายุ (พบว่า การนอนหลับระยะหลับลึกจะพบมากในช่วงวัยเด็กเล็ก และลดลง

อย่างชัดเจนเมื่ออายุมากกว่า 20 ปี ซึ่งในผู้สูงอายุบางรายอาจไม่พบระยะ NREM ทำให้ผู้สูงอายุตื่นง่าย) เพศ พบว่า เพศหญิงมีปัญหาการนอนหลับมากกว่าในเพศชาย ซึ่งอาจเกิดจากการเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนในภาวะหมดประจำเดือน ก่อนการมีประจำเดือนและระหว่างการมีประจำเดือน (อิติมา ณรงค์ศักดิ์ และคณะ, 2563) โดยเฉพาะอายุ เป็นปัจจัยสำคัญที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขได้ และเป็นปัจจัยหนึ่งในการกำหนดระยะเวลาของการนอนหลับในทารกแรกเกิดประมาณ 16 - 17 ชั่วโมงต่อวัน และลดลงเหลือประมาณ 8.5 ชั่วโมงต่อวัน เมื่ออายุ 16 ปี และจะเหลือ 7 - 8 ชั่วโมงต่อวันเมื่ออายุ 25 - 45 ปี และในผู้สูงอายุจะลดลงเหลือประมาณ 6.5 ชั่วโมงต่อวัน อายุจึงมีความสัมพันธ์กับความรุนแรงของอาการนอนไม่หลับ (พัทธิญา แก้วแพง, 2547) เนื่องจากความเสื่อมสภาพของเซลล์และอวัยวะต่าง ๆ ในร่างกาย เช่น ไต กระเพาะปัสสาวะรวมทั้งเซลล์ประสาท และรูมาต่าที่ตีบลง จากการศึกษาพบว่า 95% ของผู้ป่วยเป็นโรคจอตาเสื่อม มักมีอาการนอนไม่หลับ จึงเกิดความง่วงในช่วงกลางวัน (Turner and Mainster, 2008) นอกจากนี้เมื่อมีอายุมากขึ้นการหลั่งสารเมลาโทนิน (Melatonin) ลดลง ส่งผลกระทบต่อฮอร์โมนที่หลั่งในช่วงกลางคืน เช่น การหลั่งโกรทฮอร์โมน (Growth hormone) ลดลง แต่ระดับของ cortisol ซึ่งควรจะลดต่ำลงกลับลดลงเล็กน้อย ทำให้ร่างกายยังคงมีการตื่นตัว ร่วมกับคลื่นไฟฟ้าสมองมีค่าแอมพลิจูดลดลงและอยู่ในช่วงคลื่นเบต้า จึงทำให้คนสูงอายุมักนอนไม่หลับ ประกอบกับ ไต มีการกรองของเสียลดลงจากความเสื่อม ฮอร์โมนที่ควบคุมระบบขับถ่ายปัสสาวะถูกหลั่งออกมาน้อย จึงทำให้เกิดการปัสสาวะบ่อยในช่วงกลางคืน ซึ่งเป็นสาเหตุที่ก่อให้เกิดการตื่นบ่อยในช่วงเวลาของการนอน เช่นเดียวกับในสตรีวัยหมดประจำเดือน การลดลงของฮอร์โมนเพศโดยเฉพาะ estrogen และ progesterone ซึ่งส่งผลต่อวงจรประจำเดือน (menstrual cycle) ผิดปกติ ทำให้ร่างกายมีอุณหภูมิสูงขึ้น มีเหงื่อออกมากในช่วงกลางคืน ปัสสาวะบ่อยและนอนไม่หลับ จึงส่งผลกระทบต่อวงจรการนอนหลับ - การตื่น นอกจากนี้แล้วการนอนไม่หลับยังส่งผลต่อระดับฮอร์โมน luteinizing hormone (LH) สูงขึ้น ซึ่งจะยิ่งส่งผลให้ร่างกายมีอุณหภูมิสูงขึ้น จึงรู้สึกร้อนวูบวาบและไม่สบายตัวมากขึ้น จากการศึกษาพบว่า ผู้หญิงวัยทองจะมีระดับ LH เพิ่มสูงสุดในช่วงเข้ามีด โดยต่างจากผู้หญิงวัยปกติที่ระดับ LH จะค่อย ๆ เพิ่มขึ้นในช่วงกลางวันและมีระดับสูงสุดในช่วงเย็น จากนั้นจะค่อย ๆ ลดระดับลงช่วงกลางคืน ด้วยเหตุนี้ ผู้หญิงวัยทองจึงมักนอนหลับไม่สนิทและมักจะตื่นนอนแต่เข้ามีด (อรพินทร์ เชียงปิว, 2555)

2.2.4.2 ปัจจัยกระตุ้นให้มีอาการ (precipitating factor) เช่น ความเครียด, การเปลี่ยนแปลงเวลาการนอนหลับ, สิ่งแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมต่อการนอนหลับ (แสงสว่างเกินไป มีเสียงดังที่รบกวน อุณหภูมิห้องที่ร้อนหรือหนาวมากเกินไป ลักษณะของที่นอนหรือหมอนที่ไม่ดี) การได้รับยาหรือสารบางชนิด เช่น ยาเบต้าบล็อกเกอร์ ยาต้านเศร้า โรคทางจิตเวช เช่น โรคซึมเศร้า ความเจ็บป่วยด้านร่างกาย เมื่อร่างกายเกิดโรคหรือความผิดปกติในระบบต่าง ๆ ของร่างกายซึ่งจะส่งผลกระทบต่อวงจรการนอนหลับ เช่น โรคหอบและโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง จะทำให้ผู้ป่วยตื่นบ่อย โรคหัวใจขาดเลือด โรคกระเพาะอาหาร มีอาการปวดท้องจากการหลังกรด ซึ่งจะรบกวนการนอนหลับในระยะ REM (นันทวัน มะยะเฉี่ยว, 2552) โรคพาร์กินสัน ทำให้ตื่นบ่อยและระยะเวลาการนอนหลับลดลง โรคคอกพอกเป็นพิษ ทำให้นอนหลับยาก โรคเบาหวานทำให้ปัสสาวะบ่อยในช่วงกลางคืนจึงรบกวนการนอนหลับ (สุดารัตน์ ชัยอาจ และพวงพะยอม ปัญญา, 2548)

2.2.4.3 ปัจจัยที่ทำให้อาการคงอยู่ (perpetuating factor) เช่น สุขอนามัยการนอนหลับที่ไม่ดี (Sleep Hygiene), ความวิตกกังวล, การดื่มสารที่มีคาเฟอีน

และแอลกอฮอล์ก่อนนอน (Chakravorty S et al., 2016) รวมถึงความเชื่อและทัศนคติที่ไม่ถูกต้องเกี่ยวกับการนอนหลับซึ่งจะกระตุ้นสารสื่อประสาทในร่างกาย โดยเฉพาะ adrenaline ทำให้ร่างกายเกิดตื่นตัว จึงทำให้เกิดอาการนอนไม่หลับต่อเนื่อง

2.2.5 การวินิจฉัยการนอนไม่หลับ

ในการวินิจฉัยการนอนไม่หลับ แพทย์จะทำการซักประวัติจากตัวผู้ป่วย และบุคคลที่นอนใกล้ชิด เพื่อข้อมูลที่เกี่ยวกับช่วงที่ผู้ป่วยหลับ รวมถึงสภาพแวดล้อมของการนอน และพิจารณาแยกโรคทางจิตเวช และโรคทางอายุรกรรมที่อาจทำให้นอนหลับได้ไม่ดี ส่วนการตรวจสภาพสรีรวิทยา การนอนหลับด้วยเครื่อง Polysomnography หรือเรียกว่าง่าย ๆ ว่าการตรวจการนอนหลับ (Sleep Test) ควรทำในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เช่น รักษาานกว่า 6 เดือน แล้วอาการยังไม่ดีขึ้นหรือจากการซักประวัติแพทย์สงสัยว่า อาจเกิดจากปัญหาของโรคที่เกี่ยวข้องกับการนอนโดยตรงเช่น Sleep apnea syndrome หรือ Periodic limb movement disorder (PLMD)

2.2.5.1 การวินิจฉัยการนอนไม่หลับตามเกณฑ์ DSM-5 (คณะแพทยศาสตร์ ภาควิชาจิตเวชศาสตร์, 2559) ได้แสดงหลักเกณฑ์การวินิจฉัยไว้ดังนี้

1) ผู้ป่วยมีอาการผิดปกติทางการนอนหลับ ดังต่อไปนี้
อย่างน้อย 1 ข้อ

(1) เริ่มต้นการนอนหลับยาก

(2) หลับต่อเนื่องลำบาก ตื่นระหว่างคืนแล้ว

ไม่สามารถหลับต่อได้

(3) ตื่นนอนก่อนเวลาปกติ ไม่สามารถหลับต่อได้

2) อาการผิดปกติทางการนอนหลับ ส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวันด้านต่าง ๆ เช่น ส่งผลกระทบต่อการทำงาน การเรียน

3) อาการผิดปกติทางการนอนหลับและอาการที่เกี่ยวข้อง
เกิดขึ้นอย่างน้อย 3 วันต่อสัปดาห์

4) อาการผิดปกติทางการนอนหลับ และอาการที่เกี่ยวข้อง
เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 เดือน

5) อาการผิดปกติทางการนอนหลับ และอาการที่เกี่ยวข้อง
เกิดขึ้นแม้สภาวะแวดล้อมเหมาะสมต่อการนอนหลับ

6) อาการผิดปกติทางการนอนหลับ และอาการที่เกี่ยวข้อง
ต้องไม่สัมพันธ์กับโรคความผิดปกติของการนอนหลับอื่น ๆ

7) อาการผิดปกติทางการนอนหลับ และอาการที่เกี่ยวข้อง
ไม่ได้เกิดจากการ ใช้ยาและสารต่าง ๆ

8) หากมีอาการทางกายร่วมด้วย อาการข้างต้นต้องรุนแรง
จนภาวะทางกายนั้นไม่สามารถอธิบายได้

2.2.5.2 การวินิจฉัยการนอนไม่หลับของสถาบันเวชศาสตร์
ผู้สูงอายุ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ, 2551) ได้กำหนด
หลักเกณฑ์การวินิจฉัยการนอนไม่หลับไว้ดังนี้

1) การวินิจฉัยภาวะนอนไม่หลับ อาศัยอาการดังต่อไปนี้

(1) ผู้ป่วยมีอาการนอนไม่หลับหรือนอนไม่เต็มอิ่ม หรือตื่นแล้วรู้สึกไม่สดชื่น

(2) อาการในข้อ (1) ส่งผลกระทบต่อหน้าที่ด้านต่าง ๆ เช่น การงาน ทางสังคม การดูแลตนเอง หรืออาการทางจิตตามมา

(3) ถ้าไม่พบสาเหตุจากข้อ(1) และข้อ(2) ผู้ป่วยจะเป็น primary insomnia ถ้าพบสาเหตุผู้ป่วยจะเป็น secondary insomnia

2) การวินิจฉัย Periodic limb movement disorder หรือ PLMD อาศัยอาการดังต่อไปนี้

(1) ขณะที่หลับมีอาการขาเคลื่อนไหว นิ้วหัวแม่เท้าพับขึ้น (extension) ข้อเท้าข้อเข่ามักจะพับ ข้อสะโพกอาจจะพับด้วย บางทีจะเป็นเฉพาะ นิ้วหัวแม่เท้าเท่านั้น บางคนเตะหรือผาดขาออกไป

(2) อาการเคลื่อนไหวในข้อ (1) เป็นครั้งละ 0.5 - 10 วินาที ทำให้ผู้ป่วยตื่น บางคนก็ตื่นไม่เต็มที่ ผู้ป่วยจะไม่รู้ตัวว่าตนเองมีการเคลื่อนไหวของขา

(3) ผู้สูงอายุที่เป็น PLMD อาจจะมีอาการทุก 20 - 40 นาที ร้อยละ 86 มีอาการ PLMD เกินชั่วโมงละ 5 ครั้ง อาจจะเป็นร่วมกับ RLS

(4) PLMD มักรบกวนการนอนหลับ ทำให้มีอาการนอนไม่หลับ หรือตอนกลางวันมีอาการง่วงมาก

(5) อาการรบกวนทั้งเจ้าตัวและคนรอบข้าง

3) การวินิจฉัย กลุ่มอาการ phase ของการนอนหลับเร็วขึ้น (Advanced sleep phase syndrome หรือ ASPS) และกลุ่มอาการ phase ของการนอนหลับช้าลง (delayed sleep phase syndrome หรือ DSPS) มีอาการดังต่อไปนี้

(1) ผู้ป่วยนอนหลับและตื่นในเวลาที่ไม่เหมาะสมแก่ตนเอง ผู้ป่วย ASPS ร่างกายจะนอนเร็วกว่าที่ร่างกายอยากได้ ผู้ป่วย DSPS ร่างกายจะนอนหลับหลังจากที่ตนอยากได้

(2) ถ้าให้นอนหลับตามที่ร่างกายต้องผู้ป่วยจะนอนหลับได้ดีทั้งคุณภาพและระยะเวลาเหมาะสมกับวัย

(3) ภาวะทั้ง 2 ชนิด ทำให้เกิดอาการนอนไม่หลับหรือง่วงมากในช่วงกลางวัน ถ้าทำ sleep log จะทำให้การวินิจฉัยง่ายขึ้น

จากการทบทวนวรรณกรรมจะพบว่า ในการวินิจฉัยอาการนอนไม่หลับจะมีอาการอย่างน้อย 1 อย่าง ตามข้อมูลเบื้องต้น แล้วเมื่อวินิจฉัยได้แล้วจะนำไปสู่การรักษาในลำดับต่อไป

2.2.6 การรักษาและป้องกันอาการนอนไม่หลับ

ในการรักษาอาการนอนไม่หลับ เริ่มจากการค้นหาสาเหตุและกำจัดสาเหตุที่ทำให้เกิดอาการนอนไม่หลับก่อน ถ้าเจ็บป่วยด้วยโรคทางกาย หรือโรคทางจิตเวช (secondary insomnia) ก็ต้องรักษาโรคเหล่านั้นให้ดีขึ้น อาจใช้ยาช่วยให้นอนหลับในช่วงเริ่มต้น และใช้ยาเป็นระยะเวลาสั้น ๆ เท่านั้น เมื่อความเจ็บป่วยทางร่างกายหรือความเจ็บป่วยทางจิตเวชดีขึ้น อาการนอนไม่หลับก็จะหมดไปและสามารถนอนหลับได้ดีขึ้น การรักษาแบ่งออกเป็น 3 ประเภทคือ

2.2.6.1 การรักษาโดยไม่ใช้ยา (non-medication therapy)

จิรวัดน์ วัฒนปัญญาเวชช์ (2564) ได้ศึกษาการจัดการการนอนแบบไม่ใช้ยา เพื่อคุณภาพของการนอนที่ดี โดยได้วิธีการและเทคนิคที่ช่วยให้นอนหลับได้ดี ดังนี้

1) การปรับสุขอนามัยการนอนหลับ (sleep hygiene)

เป็นวิธีที่ทำได้ง่าย และเป็นการรักษาเริ่มต้น เพื่อแก้ไขปัญหการนอนไม่หลับ โดยเริ่มจาก

(1) การเข้านอนและตื่นนอนเป็นเวลาเดิม

สม่ำเสมอทั้งในวันทำงาน และวันหยุด

(2) หลีกเลี้ยงสิ่งรบกวนที่กระตุ้นดวงตา ได้แก่

แสงจาก มือถือ คอมพิวเตอร์ โทรทัศน์

(3) ไม่ออกกำลังกายก่อนเวลานอน

(4) ไม่อาบน้ำก่อนเวลาเข้านอน โดยเฉพาะอย่างยิ่งน้ำอุ่น

เนื่องจากจะทำให้ร่างกายอุณหภูมิสูงขึ้น ทำให้เกิดการหลับยาก

(5) ไม่ควรรับประทานอาหารมื้อใหญ่ก่อนนอน

แต่ไม่ควรปล่อยให้ท้องว่าง หรือหิวก่อนนอน รวมทั้งการดื่มส่วนประกอบของคาเฟอีน

(6) จำกัดปริมาณน้ำดื่มก่อนนอน ไม่เกิน 1 แก้ว

เนื่องจากอาจส่งผลทำให้ปัสสาวะกลางคืนบ่อย

(7) หลีกเลี้ยงการนอนหลับตอนกลางวัน

เนื่องจากจะทำให้นอนหลับยากหรือนอนไม่หลับในตอนกลางคืนได้

(9) งดการดื่มแอลกอฮอล์ก่อนเวลานอน

จากการศึกษาที่ผ่านมาพบการดื่มแอลกอฮอล์จะทำให้หลับง่ายขึ้น แต่คุณภาพการนอนลดลงและมักตื่นระหว่างคืน หรือนอนหลับไม่สนิท ตื่นมาไม่สดชื่น (Chakravorty S et al., 2016; Bootzin et al., 2016)

2) การลดสิ่งกระตุ้น (stimulus control therapy)

เทคนิคนี้ต้องร่วมกับการจัดสภาพแวดล้อมห้องนอนให้เหมาะสม ได้แก่ อุณหภูมิ แสงสว่างที่ไม่มากเกินไป ไม่มีเสียงนาฬิกา ไม่มีทีวีหรือโทรทัศน์ เป็นต้น หลายครั้งที่มักพบว่า ผู้ที่มีปัญหาการนอนหลับเข้าใจตัวกระตุ้นไม่เพียงพอ (ไอริช สติชชี, 2560) การพยายามเข้านอนเมื่อยังไม่มีสัญญาณการนอนหลับอาจทำให้ไม่ประสบความสำเร็จในการนอนได้ ควรลุกขึ้นจากเตียงทันทีเมื่อรู้ว่าผ่านไป 15-20 นาทีแล้วนั้นไม่ประสบความสำเร็จในการนอน ควรเข้านอนเมื่อมีอาการ หาวตาหนัก ไม่สามารถลืมตาได้ หรือ สัญญาณอื่น ๆ ที่บ่งชี้ว่ามีความง่วงมากกว่า แค่นอนย่ำเท่านั้น

3) การจำกัดชั่วโมงการนอนหลับ (sleep restriction)

เทคนิคนี้เป็นเทคนิคที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด คือ การลดเวลาการอยู่บนเตียง แต่ควรระมัดระวังในการนำไปใช้ในผู้ป่วยที่ภาวะทางจิต เพื่อคำนวณหาค่าประสิทธิภาพการนอน หากค่าประสิทธิภาพการนอนไม่ถึงร้อยละ 85 ควรแนะนำให้เข้านอนตึกกว่าปกติ เพื่อลดระยะเวลาที่อยู่เตียง และเพิ่มประสิทธิภาพการนอน (Hamilton et al, 2019)

4) การใช้เทคนิคผ่อนคลาย (relaxation technique)

มีการศึกษาที่แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของเทคนิคดังกล่าวต่อการนอน ทั้งในด้านของ การนอนหลับได้เร็วขึ้น และคุณภาพการนอนดีขึ้น ประกอบด้วย 2 เทคนิค หลัก ๆ ดังนี้

(1) เทคนิค Progressive muscle relaxation (PMR) หมายถึง พยายามลดแรงตึงตัวของกล้ามเนื้อ สามารถทำได้โดยการจดทำให้อยู่ในท่าที่สบาย ไม่มีส่วนใดส่วนหนึ่งถูกกดทับมากเกินไป ความยาวของกล้ามเนื้อเหมาะสม ความตึงตัวของกล้ามเนื้อลดลง การฝึกเทคนิคนี้ควรได้รับการป้อนกลับ (feedback) เพื่อให้ผู้ใช้เทคนิคนี้ทราบถึงการผ่อนคลายของกล้ามเนื้อ การตึงตัวลดลง เทคนิคนี้ควรใช้เพื่อเริ่มต้นในการผ่อนคลายร่างกาย

(2) เทคนิคการหายใจโดยใช้ท้อง (Abdominal breathing) เป็นอีกเทคนิคที่ใช้เพื่อความผ่อนคลายวัตถุประสงค์หลักในการทาเทคนิคนี้ เพื่อทำสมาธิ ลดความวิตกกังวลก่อนนอน

5) เทคนิคการปรับเปลี่ยนความคิด (cognitive therapy) ในการแก้ปัญหาการนอน ทั้งหมัดนี้สามารถนาในประยุกต์แยกจากกันได้ ไม่จำเป็นต้องใช้ทั้ง 5 กระบวนการ (Benz et al., 2020)

6) เทคนิคการจินตนาการ (Imaginary therapy) เป็นวิธีการที่ช่วยเสริมความผ่อนคลายทำได้โดยการคิดถึงสถานที่ที่ทำให้รู้สึกผ่อนคลาย เช่น ทะเล ภูเขา สนามหญ้า หรือที่ที่ทำให้รู้สึกสบายใจผ่อนคลาย จะช่วยลดความตึง เครียดลงได้ อย่างไรก็ตาม เทคนิคนี้จำเป็นต้องใช้เทคนิคอื่นๆ เสริมเพื่อให้ประสบความสำเร็จในการเพิ่มคุณภาพการนอนได้ (Lemyre et al., 2020)

7) การใช้เทคนิคการคิดกลับ (paradoxical intention therapy) นิยมใช้รักษาในผู้ป่วยที่มีภาวะเครียด วิธีการคือ หากรู้สึกหลับยาก ไม่มีความต้องการนอน มีความคิดที่พยายามหลับแต่ไม่หลับ ให้ปรับความคิดพยายามตื่น เพื่อลดความกังวล ลดความตั้งใจในการนอน ความพยายามในการนอนหลับ พบว่า ทำให้หลับได้ง่ายขึ้น (ในบางราย) (Baek et al., 2020)

8) จัดรูปแบบการออกกำลังกายเพื่อคุณภาพการนอนที่ดี (exercise program for good sleep quality) เป็นการออกกำลังกายที่ไม่หักโหมมากเกินไป โดยจะออกกำลังกายก่อนนอนหลับอย่างน้อย 2 ชั่วโมง โดยพบว่า การออกกำลังกายจะช่วยเพิ่มจำนวนการนอนหลับในระยะ NREM 3 และจำนวนชั่วโมงการนอนหลับ (total sleep time) แต่ควรหลีกเลี่ยงการออกกำลังกายก่อนนอนอย่างน้อย 2 ชั่วโมง เนื่องจากการออกกำลังกายใกล้เวลานอนจะส่งผลต่ออุณหภูมิของร่างกาย และเกิดการเหนื่อยล้า อ่อนเพลียทำให้รบกวนการนอนหลับ (Kathryn et al., 2010)

2.2.6.2 การรักษาโดยใช้ยา (medication therapy)

การใช้ยานอนหลับตามอุดมคติที่มีคุณสมบัติ คือ ทำให้นอนหลับและง่วงเร็ว นอนหลับสนิท โดยไม่มีการรบกวน มีผลเสียน้อย และไม่ก่อให้เกิดความวิตกกังวลหลังจากตื่นนอนและมีความปลอดภัย ปราศจากเงื่อนงำ ยานอนหลับมีฤทธิ์ข้างเคียงต่อจิตประสาท ออกฤทธิ์คลายความกังวล ระงับประสาททำให้นอนหลับ ยับยั้งอาการชัก แต่ผลข้างเคียงของการใช้ยา คือ ทำให้เกิดการแข็งขี้ม สับสน อ่อนเพลีย พุดไม่ชัด เคลื่อนไหวช้า รวมทั้งหากมีการบริโภคติดต่อกันนานจะส่งผลให้เกิดอาการดื้อยาและต้องการยาในปริมาณที่เพิ่มมากขึ้นและติดยาได้ เมื่อหยุดใช้ยาอาจจะเกิดการขาดยาอย่างรุนแรงจะทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิตได้ การนอนหลับจึงต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ ปัจจุบันมีการนำยานอนหลับมาใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้เกิดการก่ออาชญากรรมรูปแบบอื่น ๆ ตามมาอย่างร้ายแรงถึงขั้นเสียชีวิตได้

ชนิดของยานอนหลับที่ใช้รักษาอาการนอนไม่หลับ ประกอบด้วยยากลุ่มต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (จิตรทิวา ธนะวิทวิวาส และธิตี มหาเจริญ, 2564)

1) ยานอนหลับที่นิยมใช้ ได้แก่ ยากลุ่ม Benzodiazepine (BZD) เช่น Alprazolam, Clonazepam, Diazepam, Flurazepam, Lorazepam, Temazepam, Triazolam ซึ่งยาเหล่านี้แตกต่างกันในด้านคุณสมบัติการถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด ระยะเวลาการออกฤทธิ์และค่าครึ่งชีวิตของยาแต่ละชนิด ปัญหาที่พบได้บ่อยเมื่อหยุดยากะทันหันหรือเร็วเกินไป ได้แก่ การดื้อยา (Tolerance) อาการถอนยา (Withdrawal syndrome) และการกลับเป็นซ้ำหลังจากหยุดยา (Rebound insomnia) ซึ่งยาบางชนิดอาจจะก่อให้เกิดผลข้างเคียง

2) ยานอนหลับกลุ่ม non-benzodiazepine เช่น Zolpidem ซึ่งยานี้พบปัญหาการดื้อยาและการเสพติดยาน้อยกว่ายากลุ่ม BZD นอกจากนี้ยังมีการนำยาที่มีผลข้างเคียงทำให้เกิดอาการง่วงซึม มาใช้รักษาอาการนอนไม่หลับ ได้แก่ ยาต้านซึมเศร้า เช่น Amitriptyline, Mianserin และยาด้านฮิสตามีน เช่น Diphenhydramine และ Hydroxyzine เป็นต้น (Baek et al., 2020)

3) เมลาโทนิน (Melatonin) เป็นฮอร์โมนที่ช่วยรักษาอาการเริ่มนอนหลับ ผลข้างเคียงน้อย แต่ประสิทธิภาพของยาผันแปรมาก ในแต่ละรายออกฤทธิ์ไม่เหมือนกัน ในบางรายอาจจะไม่ออกฤทธิ์ เช่น ยารามเลเทียน (Remelteon) ยากลุ่มนี้ออกฤทธิ์สั้น ใช้เพื่อแก้ไขอาการเริ่มหลับยากเท่านั้น ไม่มีผลข้างเคียงต่อระบบประสาทและหัวใจ

4) โอเรกซินรีเซปเตอร์แอนตาโกนิสต์ (Orexin receptor antagonist) ได้แก่ ยาซูเวอร์แรกแซนต์ (Suvorexant) เป็นการยับยั้งตัวรับสารโอเรกซิน (Orexin) หากสารโอเรกซินทำงาน จะทำให้วงจรการตื่นถูกกระตุ้น และวงจรการหลับถูกรบกวน

5) ยานอกข้อบ่งใช้ (Off - labelled medication) ลักษณะของยากลุ่มนี้มีผลข้างเคียง คือ ง่วงซึม สมองไม่แจ่มใส ตามกลไกและการศึกษาไม่ได้เป็นยาสำหรับรักษาอาการนอนไม่หลับแต่มีข้อบ่งใช้ยาในกรณีอื่น ๆ เช่น ยาด้านฮิสตามีน ใช้แก้แพ้ คลอร์เฟนิรามีน หรือยารักษา อาการซึมเศร้า กลุ่มไตรไซคลิก (Tricyclic) เช่น อะมิทริปทีลีน (Amitriptyline) หรือนอร์ทริปทีลีน (Nortriptyline)

2.2.6.3 Combination therapy การรักษาที่ใช้การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมควบคู่กับการใช้ยา ต้องใช้เวลารักษาเป็นเวลานานประมาณ 6 - 8 สัปดาห์ และเมื่อผู้ป่วยอาการดีขึ้น ควรลดยานอนหลับลงให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ (Morin et al., 2009)

2.3 องค์ความรู้ทางการแพทย์แผนไทย

ระบบการแพทย์ของประเทศไทย มีภูมิปัญญาในการดูแลรักษาสุขภาพ โดยยึดโยงกับวิถีชีวิตตามธรรมชาติของคนไทยมาเป็นเวลานาน มีจุดเด่นเรื่องหลักการมองมนุษย์อย่างเป็นองค์รวม ซึ่งรับเอาแนวความคิดทฤษฎี ความเชื่อ รวมทั้งแบบแผนการดูแลสุขภาพแบบองค์รวมมาจากพระพุทธศาสนาอันเป็นรากฐานของวัฒนธรรมไทย ครอบคลุมทั้งด้านการตรวจวินิจฉัย บำบัด รักษา ป้องกันโรค การส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ มุ่งเน้นการดูแลสุขภาพตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงมูลเหตุที่ทำให้เกิดโรคโดยให้ความสำคัญกับความจำเป็นปัจเจกบุคคลที่หลากหลายทั้งยังมีการบำบัดรักษาโรคทางใจ โดยใช้ธรรมะโอสถจนถึงการวางยารักษาแบบปัจเจกโอสถ โดยใช้หลักการบริหารยาตามรสยา (จिरายู ชาตีสุพรรณ และ ฉัตรวรัญญู อังคสิง, 2565) ในทางการแพทย์ไม่ว่าจะเป็น

การแพทย์ระบบใดก็ตามจะมีทฤษฎีต่าง ๆ มาเกี่ยวข้องในการอธิบายสาเหตุการเกิดโรค เช่นเดียวกับ การแพทย์แผนไทย ทฤษฎีทางการแพทย์ที่สำคัญคือ “สมุฏฐานวินิจฉัย” ซึ่งเชื่อกันว่า มีการบันทึก เป็นคัมภีร์สมุฏฐานวินิจฉัย มาตั้งแต่สมัยกรุงศรีอยุธยา แต่ปรากฏหลักฐานในจารึกวัดโพธิ์ (พ.ศ. 2375) ในสมัยรัชกาล ที่ 3 ของกรุงรัตนโกสินทร์ เชื่อว่า การเจ็บป่วยเกิดจากสาเหตุหลัก 4 ประการ คือ

ธาตุสมุฏฐาน เป็นองค์ประกอบภายในร่างกายทั้งธาตุดิน น้ำ ลม และไฟในภาวะปกติ ของร่างกายควรอยู่ในภาวะสมดุล หากไม่สมดุลจะก่อให้เกิดโรคและความเจ็บป่วยได้

อุตุสมุฏฐาน คือ ฤดูที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงของสิ่งแวดล้อม

อายุสมุฏฐาน คือ การเปลี่ยนแปลงไปตามอายุขัยของร่างกาย และแต่ละช่วงวัย จะมีการเปลี่ยนแปลงของธาตุ

กาลสมุฏฐาน คือ ช่วงเวลาในการดำเนินไปของชีวิต ซึ่งแต่ละช่วงเวลา จะมีความเกี่ยวข้องกับธาตุร่วมด้วย ในบางตำราจะเพิ่มประเทศสมุฏฐาน อารมณ์และพฤติกรรมร่วม ด้วย (ประพจน์ เกตตราภส, 2557)

นอกจากนี้ยังมีทฤษฎีมูลเหตุเกิดโรคทางการแพทย์แผนไทย ที่กระทบต่อธาตุ ในร่างกายทำให้เกิดแปรปรวนจนเกิดโรคภัยไข้เจ็บเกิดจากอิริยาบถและความประพฤติของมนุษย์ ที่เกิดจากการฝืนร่างกายมากกว่าปกติ การฝืนร่างกายนั้น คือ ต้นเหตุของการเกิดโรค และความเจ็บป่วยได้อย่างมากมาย ในทางการแพทย์แผนไทยมีการศึกษาถึงมูลเหตุเกิดโรคไว้หลาย ประการด้วยกัน เช่น มูลเหตุ 8 ประการ (มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์แผนไทยเดิมฯ และโรงเรียน อายุรเวชธำรง, 2550) ดังนี้

1) อาหาร เป็นสิ่งสำคัญสำหรับร่างกาย แต่ถ้ามนุษย์ไม่ระวังในเรื่องอาหารอาจจะ ให้โทษได้ เช่น บริโภคมากหรือน้อยกว่าที่เคยบริโภครวมถึงการบริโภคอาหารที่บูดเสียและอาหารสุก ๆ ดิบ ๆ หรืออาหารที่ไม่เคยบริโภค และการบริโภคอาหารไม่เป็นเวลาไม่เพียงพอกับความต้องการ ของร่างกาย การบริโภคอาหารดังกล่าวนี้ ย่อมส่งผลให้ปกติธาตุในร่างกาย แปรผันไปจึงเป็นมูลเหตุ ให้เป็นโรคต่าง ๆ

2) อิริยาบถ มนุษย์ทั้งหลายควรใช้อิริยาบถให้ผลัดเปลี่ยนกันตามปกติ ทั้ง 3 อย่าง คือ นั่ง ยืน เดิน โดยเฉลี่ยให้สม่ำเสมอ หากฝืนอิริยาบถใดอิริยาบถหนึ่งนานเกินควร ไม่ให้ร่างกาย ได้ผลัดเปลี่ยนท่าทาง จะทำให้เส้นเอ็นหรือส่วนอื่นแห่งอวัยวะแปรไปจากปกติ จึงทำให้เกิดโรค

3) การกระทบความร้อน ความเย็น บุคคลที่เคยอยู่ในที่ร้อนไปถูกความเย็นมาก หรือ เคยอยู่ในที่เย็นไปถูกความร้อนมาก เช่น เคยอยู่ในที่ร่มแต่ออกไปถูกแสงแดดจ้าที่ร้อนจัดไม่มีอะไร กกำบัง หรือต้องไปถูกฝนถูกน้ำค้างลงไปแช่น้ำค้าง และลงไปแช่น้ำเย็นมากเกินควรพฤติกรรม ที่ถูกความร้อนความเย็นนี้จะเป็นมูลเหตุให้เกิดโรค

4) การอดนอน อดข้าว และอดน้ำ เมื่อถึงเวลานอนไม่นอนต้องทรมาณอยู่กินเป็น เวลาอันควร หรือถึงเวลากินข้าวแล้วไม่ไปกิน อยากรดน้ำแต่ไม่ไปดื่ม โดยมีเหตุจำเป็นให้ออด ก็จะเป็นเหตุให้เกิดโรค

5) การกลั่นอุจจาระ ตามธรรมดาเมื่อถึงคราวที่จะอุจจาระ ปัสสาวะ แต่ต้องกลั่นไว้ ไม่ได้ไปอุจจาระ ปัสสาวะ ปล่อยให้เวลาล่วงเลยจนเกินควรก็จะเกิดการแปรปรวนไป จากปกติทำให้ ธาตุในร่างกายแปรเปลี่ยนไปเป็นหนทางให้เกิดโรคได้ เช่น ริดสีดวง

6) การกลั่นปัสสาวะ ทำให้เกิดการอันของลม ทำให้ลมเดินไม่สะดวก ก็สามารถทำให้ลมกำเริบได้

7) การทำงานเกินกำลัง เช่น การหอบ การหาม การยก การแบก การฉุดลากสิ่งของที่หนักเกินกว่ากำลังแรง หรือวิ่งกระโดดออกกำลังกาย จนเหน็ดเหนื่อยมากเกินไปย่อมจะทำให้อวัยวะเคลื่อนไหวผิดปกติไปหรือใช้ความคิดคร่ำเคร่งต่องาน ถ้าใช้กำลังหักโหมเกินควร ทั้งกำลังกาย กำลังความคิดก็เป็นมูลเหตุของโรคเช่นกัน

8) ความเศร้าโศกเสียใจ บุคคลเมื่อมีความทุกข์ร้อนก็ย่อมจะเศร้าโศกเสียใจจนลืมความสุขสำราญ แม้อาหารที่เคยบริโภคก็เสื่อมถอยหรือละลาย เช่น เสียใจจนลืมกิน ลืมนอน เมื่อเป็นเช่นนี้ น้ำเลี้ยงหัวใจที่เคย่องใสก็จะขุ่นมัวเหือดแห้งไป ย่อมทำให้เป็นมูลเหตุของโรค และการมีโทษมาก บุคคลที่มีโทษมากอยู่เสมอจนไม่สามารถยับยั้งสติไว้ได้ ย่อมแสดงอริยาบถ อากาโรผาผินร่างกาย และจิตใจจนละทิ้งการบริหารรักษาร่างกายของตนจนเป็นมูลเหตุของการเกิดโรค

กล่าวโดยสรุปแล้วมูลเหตุเกิดจากอริยาบถแต่ละวันที่ปฏิบัติหรือมีการผาผินร่างกายมากกว่าปกติ ทำให้ร่างกายเกิดการแปรปรวนของธาตุทั้ง 4 ธาตุ จะเห็นได้ว่า สมดุลแห่งสุขภาพตามทฤษฎีการแพทย์แผนไทยเป็นองค์รวมเน้นธรรมชาติ การทำให้ร่างกายสมดุล แม้ไม่ได้เน้นถึงที่มาของเชื้อโรค แต่ได้เน้นถึงการมีพฤติกรรมที่ก่อโรคอย่างทันสมัย การรักษาจึงเป็นไปตามความเชื่อ มีทั้งการใช้พิธีกรรม การใช้ยาสมุนไพร การใช้องค์ความรู้ในการรักษาโรคด้วยองค์ความรู้และศาสตร์การแพทย์แผนไทยมาใช้ในการดูแลสุขภาพ

2.4 การแพทย์แผนไทยกับอาการนอนไม่หลับ

2.4.1 การเกิดอาการนอนไม่หลับ ตามทฤษฎีการแพทย์แผนไทย

ใน 1 วัน มี 24 ชั่วโมง เมื่อแบ่งเวลาออกเป็น 3 ช่วง ช่วงละ 8 ชั่วโมง คือ ช่วงที่ 1-2 เป็นเวลาช่วงแรก เป็นเวลาที่ใช้สำหรับการทำงาน ดำเนินชีวิตและกิจกรรมต่าง ๆ เป็นเวลา 16 ชั่วโมง ช่วงที่ 3 เป็นเวลาพัก (พักร่างกายอาจจะเป็นการนอนหลับหรือไม่หลับก็ได้) เป็นเวลา 8 ชั่วโมง ร่างกายจะจดจำการทำงานของร่างกายเช่นนี้ เพื่อให้เกิดสมดุลและความพอดีของร่างกาย การนอนหลับช่วยให้ร่างกายดำรงภาวะธำรงดุล (homeostasis) ไว้ได้ (Krueger et al., 2008)

ในทางการแพทย์แผนไทยช่วงเวลานอน คือ ช่วงเวลาของปิตตะ 22.00 น.– 02.00 น. เป็นช่วงจุดกาลเตโช ซึ่งมีความสัมพันธ์กับดวงอาทิตย์และดวงจันทร์ ซึ่งเป็นองค์ประกอบหลักที่กำหนดเวลาและมีผลต่ออิทธิพลของธาตุภายในร่างกายทั้งจุดกาลเตโชและฉลาวกวาโย เกิดเป็นการหมุนเวียนของวันถัดไป แล้วจะดำเนินไปเช่นนี้เสมอไม่เคยเปลี่ยน กลไกการนอนหลับเกิดจากการทำงานที่สมดุลกันของธาตุทั้ง 4 ในร่างกาย คือ ปิตตะ (ธาตุไฟ) ให้ความอบอุ่นแก่ร่างกายทำให้เกิดอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการนอนหลับ ในส่วนของวาตะ (ธาตุลม) มีการเคลื่อนไหวแบบพลิ้วไหว เอื่อย ไม่แข็งแรง ทำให้เกิดความสงบ เช่นเดียวกับเสมหะ (ธาตุน้ำ) เกิดการนิ่ง อุ่น และปลิวธาตุ (ธาตุดิน) การแสดงออกมา ในลักษณะไม่เกร็ง ไม่ตึง ผ่อนคลาย ซึ่งเมื่อธาตุทั้ง 4 เกิดการสมดุลจะทำให้เกิดการนอนหลับที่ดีและมีคุณภาพ

อาการนอนไม่หลับทางการแพทย์แผนไทย เกิดจากสมุฏฐานมหาภูตรูปเกิดความไม่สมดุลของธาตุ มีผลให้เกิดความแปรปรวนของธาตุ เป็นอาการแทรกซ้อนที่เกิดจากความผิดปกติ

ก็จะช่วยทำให้การนอนหลับดีขึ้น โดยการรักษาด้วยวิธีการทางการแพทย์แผนไทย สามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ การรักษาแบบใช้ยา และการรักษาแบบไม่ใช้ยา ดังนี้

2.4.2.1 แบบใช้ยา สมุนไพรเป็นส่วนหนึ่งในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 มุ่งเน้นการพัฒนาทางด้านเกษตรกรรม ส่งเสริมการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ อาหารเพื่อสุขภาพ เช่นเดียวกับกระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินโครงการสมุนไพรกับการสาธารณสุขมูลฐาน โดยเน้นการนำสมุนไพรมาใช้บำบัดรักษาโรคในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐมากขึ้น และส่งเสริมให้ปลูกสมุนไพร เพื่อใช้ภายในหมู่บ้านเป็นการสนับสนุนให้มีการใช้สมุนไพรมากยิ่งขึ้น ปัจจุบันสมุนไพรไทยได้รับการนิยมในการบรรเทาอาการต่าง ๆ ทั้งที่เป็นการรักษา ส่งเสริมสุขภาพ และป้องกันการเกิดโรค เช่นเดียวกับอาการนอนไม่หลับ ที่มีการใช้ยาสมุนไพรเป็นทางเลือกในการรักษา ทั้งในรูปของยาสมุนไพรเดี่ยวหรือยาสมุนไพรตำรับ ในทางการแพทย์แผนไทยจะพิจารณาถึงการใช้รสรยาในการรักษาความผิดปกติของธาตุ โดยมีวัตถุประสงค์ให้ธาตุทั้ง 4 กลับสู่สมดุลของร่างกาย การรักษาแบบใช้ยา จึงจำเป็นต้องพิจารณาถึงรสรยาและสรรพคุณของยาสมุนไพรร่วมกัน สำหรับรสรยาที่เหมาะสมในการแก้การนอนไม่หลับ คือ ยาที่มีรสขม สุขุม เย็น ทั้งในรูปของสมุนไพรตำรับและสมุนไพรเดี่ยว ปัจจุบันมีหลายตำรับยาที่มีสรรพคุณช่วยให้การนอนหลับดีขึ้น เช่น ยารสขม ช่วยในการปรับสมดุลของปิตตะ ยารสสุขุม ช่วยในการแก้ปิตตะและวาตะ คือ ลดกำลังของไฟธาตุ และกระจายลมไปพร้อม ๆ กัน ยารสหอมเย็น ช่วยกระจายกำลังของวาตะ ทำให้วาตะสงบ เคลื่อนไหวได้ดีขึ้น โดยเฉพาะการกำเริบของหทัยวาตะ เช่น ยาหอมต่าง ๆ อาทิ ยาหอมเทพจิตร ยาหอมทิพโอรส ยาหอมอินทจักร ยาหอมนวโกศ เป็นต้น ซึ่งยาหอมเหล่านี้จะต้องพิจารณาการใช้ยาให้ตรงกับ ความพร่องหรือความผิดปกติของธาตุ เช่น หากผู้ป่วยมีความผิดปกติของวาตะ เมื่อตรวจร่างกายแล้วพบว่าผู้ป่วยมีอาการตัวเย็น ปลายมือ ปลายเท้าเย็นควรเลือกใช้ยาหอมเทพจิตร และใช้ยาหอมอินทจักร เนื่องจากยาหอมอินทจักรจะช่วยปรับกำลังของปิตตะให้มีความร้อนเพิ่ม เพื่อแก้การเย็นปลายมือปลายเท้า เป็นต้น รวมถึงการแก้การนอนไม่หลับที่เกิดจากพิษร้อนภายในร่างกาย ที่ทำให้กำลังของปิตตะและวาตะกำเริบ สามารถบรรเทาหรือแก้การด้วยรสเมาเบื่อเย็น โดยใช้เมื่อพิษนั้นทำให้ปิตตะกำเริบ เกิดความร้อน มีลักษณะที่แสดงออกของปิตตะมาก เช่น มีไอ ความร้อนออกจากร่างกาย กระสับกระส่าย ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงของพิษ รสเมาเบื่อของกัญชา จะช่วยในการระบายความร้อน ขับพิษร้อนออก และปรับให้ความร้อนลดลงด้วยรสยารอง คือ ความเย็นของสมุนไพรกัญชา การแก้พิษร้อนหรือการล่อมพิษด้วยสมุนไพรรสเมาเบื่อเย็นจึงได้ผลดี (สมาพันธ์การแพทย์แผนไทยล้านนา, 2564) จากการทบทวนวรรณกรรมมีการศึกษาการใช้ยาสมุนไพรทั้งยาเดี่ยวและยาตำรับ ในการรักษาอาการนอนไม่หลับทั้งสมุนไพรในประเทศไทยและต่างประเทศ เช่น การศึกษาการใช้ยาสมุนไพรตำรับในการรักษาอาการนอนไม่หลับของฉันทา เต็งเต็มวงศ์ (2564) ได้ศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรสุขไสยาศน์ในโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง : การศึกษาย้อนหลังเบื้องต้นในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร เป็นการศึกษาย้อนหลังโดยสืบค้นจากเวชระเบียนผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง โดยผู้ป่วยมีอาการนอนไม่หลับมากกว่า 1 เดือน ผลรวมคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI) มากกว่า 5 คะแนน และมีผลการติดตามคุณภาพการนอนหลับอย่างน้อย 1 ครั้ง พบว่า ตำรับยาตำรับสุขไสยาศน์ มีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับในผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในช่วง 5 เดือนแรกของการรักษา โดยหลังการรักษาผู้ป่วยที่มีคะแนนคุณภาพการนอนหลับที่ดี (PSQI \leq 5 คะแนน) 6 ราย และมีผลเพิ่มคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ (EQ - 5D - 5L) เล็กน้อย ด้านความปลอดภัย

ร้อยละ 64 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยพบการระคายเคืองทางเดินอาหารมากที่สุด เช่นเดียวกับ การศึกษาของศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร และคณะ (2564) ได้ศึกษาประโยชน์และความปลอดภัย ในการใช้ตำรับยาสุขไสยาศน์ ในผู้ป่วยนอนไม่หลับ โดยวิธีการวิจัยเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า (prospective observational study) จำนวน 60 คน กลุ่มตัวอย่างได้รับตำรับยาสุขไสยาศน์ ขนาดบรรจุของละ 2 กรัม รับประทานครั้งละ ½-1 ชอง โดยผสมผงยากับน้ำผึ้งรวงหรือน้ำต้มสุก วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ติดต่อกัน 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นในวันที่ 7, 14, 21 และ 28 ประเมินภาวะ ของการนอนไม่หลับ คุณภาพการนอนหลับ คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติภาวะสุขภาพ และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้วยแบบวัดความเครียดสวนปรุง พบว่า ตำรับยาสุขไสยาศน์ สามารถแก้ไขปัญหาวาการนอนไม่หลับของกลุ่มตัวอย่างได้ดี โดยประเมินจากคะแนนคุณภาพ การนอนหลับ คะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติและภาวะสุขภาพที่ดีขึ้น อาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ตำรับยาสุขไสยาศน์ที่พบมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ อาการแสบร้อนกลางอก อาการ เวียนศีรษะและอาการปากแห้ง คอแห้ง ซึ่งมีอาการเล็กน้อยและสามารถแก้ไขได้ อีกทั้งมีการศึกษา การใช้ยาสมุนไพรเดี่ยวในการรักษาอาการนอนไม่หลับ เช่น การศึกษาของนภัสชญา เกษรา และคณะ (2564) ได้ศึกษาการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับกลีบบัวแดง ในผู้ที่มีอาการของ การนอนไม่หลับ พบว่า คุณภาพในการนอนหลับดีขึ้นตั้งแต่สัปดาห์แรกที่ได้รับยา แม้ผู้เข้าร่วมวิจัย จะพบอาการไม่พึงประสงค์ได้แก่ ปัสสาวะบ่อย, อาการหน้ามืด/วิงเวียน, ความดันโลหิตต่ำ, ท้องผูก และร้อนท้อง แต่ไม่รุนแรง และตำรับยามีความปลอดภัย การศึกษาของทิพวรรณ ศิริเกียรติทอง (2560) ได้ศึกษาหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้การแพทย์เสริมและการแพทย์ทางเลือกสำหรับรักษาอาการ นอนไม่หลับ พบว่า ชี้เหล็ก มีสารชี้เหล็กมีสาร barakol ซึ่งมีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง รับประทาน ในขนาดต่ำมีฤทธิ์ลดอาการวิตกกังวล แต่ที่ขนาดสูงมีฤทธิ์ทำให้สงบทำให้นอนหลับดีขึ้น การศึกษาของ Ahn Y. และคณะ (2022) ได้ศึกษา Sleep-promoting activity of lotus (*Nelumbo nucifera*) rhizome water extract via GABA A receptors เป็นการศึกษาสารสกัดจากเหง้าบัว โดยศึกษา ในหนูทดลองที่ถูกเหนี่ยวนำให้นอนไม่หลับจากคาเฟอีนเทียบกับกลุ่มควบคุม ได้ทำการวิเคราะห์ ด้วยคลื่นไฟฟ้าสมอง เพื่อกำหนดคุณภาพการนอนหลับหลังการรักษาด้วยสารสกัดเหง้าบัว (LE) ทำการวิเคราะห์ PCR แบบเรียลไทม์ และ Western blot เพื่อตรวจสอบการแสดงออกของตัวรับสาร สื่อประสาท และใช้ตัวรับ GABA A ปฏิบัติในการวิเคราะห์การจับตัวรับ พบว่า การบริหารยาด้วยวิธี ทางช่องปาก 150 มก./กก. ด้วยสารสกัดเหง้าบัว (LE) เพิ่มระยะเวลาการนอนหลับอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติถึงร้อยละ 24 เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม นอกจากนี้ สารสกัดเหง้าบวยังเพิ่มการเคลื่อนไหว ของดวงตาแบบไม่เร็ว (NREM) การนอนหลับโดยการเพิ่มคลื่นสมองชนิดที่ต่ำและเดลต้า ในรูปแบบ นอนไม่หลับด้วยสารสกัดเหง้าบัว เพิ่มระยะเวลาการนอนหลับโดยเพิ่มการนอนหลับ NREM นอกจากนี้ การรักษาด้วย picrotoxin และ flumazenil ช่วยลดระยะเวลาการนอนหลับลง ร้อยละ 33 และร้อยละ 23 ตามลำดับ ซึ่งบ่งชี้ถึงการมีส่วนร่วมของตัวรับ GABA A ในกิจกรรมส่งเสริมการนอนหลับด้วยสารสกัด เหง้าบัว การแสดงออกของตัวรับ GABA A และความเข้มข้นของ GABA ในสมองเพิ่มขึ้นจากสารสกัด เหง้าบัว นอกจากนี้แล้วการศึกษาของ Qiu Y. และคณะ (2021) ได้ศึกษาเห็ดหลินจือในการบรรเทา อาการนอนไม่หลับ พบว่า เห็ดหลินจือ มีฤทธิ์ต้านการนอนไม่หลับผ่านกลไกส่วนกลางหลายกลไก พร้อมกัน โดยหลักแล้วออกฤทธิ์โดยการควบคุมการตายของเซลล์ การอยู่รอด และการแสดงออกของ ไซโตไคน์ผ่านยีนเป้าหมายหลัก เช่น TNF, CASP3, JUN และ HSP90 α 1 นอกจากนี้ยังส่งผล ต่อการควบคุมภูมิคุ้มกันและการตายของเซลล์ ดังนั้น เห็ดหลินจือ จึงมีศักยภาพในการรักษา

ภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการนอนไม่หลับ การศึกษาของ Bruni O. และคณะ (2021) ได้ศึกษาเรื่องยาสมุนไพรและผลที่เป็นไปได้ต่อระบบ GABAergic และการนอนหลับ (Herbal Remedies and Their Possible Effect on the GABAergic System and Sleep) พบว่า ส่วนประกอบของโสม (*Withania somnifera* L.), *Ginkgo biloba* L. และ St John's Wort (*Hypericum perforatum* L.) มีผลต่อการดูดซึมสารสื่อประสาท เช่น norepinephrine, dopamine และ serotonin, สารสกัดจากเมล็ดพุทราและวาเลอเรียน (*Valeriana officinalis* L.) มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับตัวรับเซโรโทนิน และ *Griffonia simplicifolia* Baill. ประกอบด้วย 5-hydroxytryptophan ซึ่งเป็นสารตั้งต้นตามธรรมชาติของ serotonin L-theanine ซึ่งพบในชาเขียว ถูกค้นพบว่า สามารถกระตุ้น GABA, dopamine และ serotonin receptors และยับยั้งการรับกลูตาเมตกลับคืนมา ส่วนประกอบที่ใช้งานของลาเวนเดอร์ (*Lavandula angustifolia* Miller.) สามารถจับตัวรับกลูตาเมต N-methyl-D-aspartate และสารลำเลียงเซโรโทนิน สารจากสมุนไพรหลายชนิดออกฤทธิ์โดยการทำปฏิกิริยากับกรดกลูตามิกดีคาร์บอกซิเลส หรือปรับ GABA และตัวรับเซโรโทนิน เซลล์ประสาท GABAergic ที่ส่งเสริมการนอนหลับ เป็นเป้าหมายของเซลล์หลักของการรักษาทางเภสัชวิทยาสำหรับอาการนอนไม่หลับและการส่งสัญญาณ GABA ช่วยการนอนหลับที่ไม่ใช่ยาทางการแพทย์แผนปัจจุบัน นอกจากนี้แล้วการศึกษาของ Yoon JH. และคณะ (2021) ได้ทำการทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เมตาโดยการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม (RCTs) พบว่า สมุนไพรที่ใช้บ่อยที่สุด คือ *Ziziphus jujuba* Mill. (พุทราจีน) เมื่อเทียบกับยาหลอกยาสมุนไพรแผนโบราณ (THM) ยังลดคะแนน PSQI ลงอย่างมีนัยสำคัญ (MD -2.56, 95% CI -3.81 ถึง -1.31, I² = 91%) ด้วยหลักฐานที่มีคุณภาพปานกลางไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

ในปัจจุบันยังมีสมุนไพรหลายชนิดที่ช่วยให้การนอนหลับดีขึ้น อาการนอนไม่หลับเป็นความผิดปกติของการนอนที่ทำให้เกิดปัญหาสุขภาพเรื้อรังอื่นได้ การรักษาอาการนอนไม่หลับโดยวิธีการรักษาทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจึงเป็นทางเลือกหนึ่งของการรักษา แต่ยังคงต้องการการศึกษาที่มีคุณภาพถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิกในระยะยาวต่อไป

2.4.2.2 แบบไม่ใช้ยา

การรักษาอาการนอนไม่หลับในทางการแพทย์แผนไทย นอกจากการใช้ยาสมุนไพรแล้ว ยังมีการบำบัดรักษาโดยไม่ใช้ยาสมุนไพรอีกหลายวิธี โดยมีวัตถุประสงค์ คือ การทำให้เกิดความสงบทั้งทางด้านจิตใจ ซึ่งเกิดจากการกำเริบของปิตตะและวาตะ โดยเฉพาะการนอนไม่หลับสะสมมานาน นอนจากการใช้ยาแล้ว อาจจะต้องอาศัยวิธีการอื่น ๆ ด้วยเพื่อให้เกิดผลการรักษาที่ดีขึ้น จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า มีการศึกษาวิธีการช่วยให้เกิดการผ่อนคลาย ทำให้การนอนหลับดีขึ้นด้วยผลการรักษาแบบไม่ใช้ยา ตามการศึกษาวิจัยโดยวิธีการที่พบได้บ่อย คือ การเจริญสติภาวนา เป็นการทำสมาธิ กำหนดจิตให้อยู่กับปัจจุบัน เปิดใจและยอมรับในสิ่งที่กำลังเกิดขึ้น เช่น การศึกษาของผุสดี โสสวัสดิ์ (2562) ได้ระบุว่า การนอนหลับจำเป็นต้องใช้เวลา ไม่ใช่การบังคับให้ตนเองนอนหลับเพียงชั่วครู่ โดยการทำให้โปรแกรมการผ่อนคลายความเครียดด้วยการเจริญสติภาวนา (mindfulness-based stress reduction; MBSR) การฝึกปฏิบัติวิปัสสนากรรมฐานรวมกันเป็นกลุ่ม โดยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญกำกับดูแล และวิธีการบำบัดรักษาโรคใช้กายและใจ (Mind -Body Interventions) ทำให้เกิดสมาธิซึ่งมีผลให้จิตใจสงบ มีอารมณ์และความคิดในทางบวก ผ่อนคลายความเครียด ทำให้เกิดสติปัญญา การนำธรรมะมาใช้บำบัดรักษาโรค นับว่าเป็นวิธีการใหม่

การปฏิบัติธรรมเป็นการช่วยให้ผู้ปฏิบัติมีความสุขทั้งในชาตินี้และชาติหน้าและปัจจุบันเป็นที่นิยมกันมากขึ้น เนื่องจากสามารถปฏิบัติกันได้ทุกเพศ ทุกวัย ทุกเวลา และทุกสถานที่ เสียค่าใช้จ่ายน้อย และไม่เพียงแต่เป็นการบำบัดรักษาโรคทั้งทางกายและทางใจไปพร้อม ๆ กัน ยังเป็นประโยชน์ต่อการสร้างสุขภาพเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดโรคต่าง ๆ สร้างคุณภาพชีวิตให้ดีขึ้น เช่นเดียวกับการศึกษาของ Hong Gong และคณะ (2016) ทดลองใช้การฝึกการเจริญสติให้แก่ผู้มีอาการนอนไม่หลับจำนวน 330 คน แล้วใช้วิธีวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) พบว่า สามารถเพิ่มคุณภาพการนอนหลับให้แก่อาสาสมัครรวมทั้งเพิ่มเวลาในการนอนหลับได้อย่างมีนัยสำคัญ และการศึกษาของ R.J. Kakumanu และคณะ (2018) พบว่า การวิปัสสนากรรมฐานสามารถเปลี่ยนคลื่นไฟฟ้าสมองของอาสาสมัคร โดยสามารถเพิ่มคลื่นระดับเดลตา (Delta: 1-41 Hz) ที่ตา-อัลฟา (Theta-alpha: 6-10Hz) และแกมมาแบบต่ำ (Low-gamma: 30-40 Hz) ได้ซึ่งระดับคลื่นเหล่านี้ ส่งผลให้จิตใจมีความสงบ และเกิดกระแสเมตาในผู้ฝึกวิปัสสนากรรมฐานสอดคล้องกับวิธีการเจริญเมตตาพรหมวิหารบัวบานของกรรมฐานมัชฌิมาแบบลาดับ เมื่อจิตใจมีความสงบสุขภาพจะแข็งแรงตาม และหากมีการปฏิบัติกรรมฐานอย่างต่อเนื่อง ยังส่งผลระดับลึกถึงดีเอ็นเอ (DNA) ได้ด้วย และการศึกษาของอมรรัตน์ จันทร์เกตุ และจรัสรัตน์ บัวแก้ว (2558) พบว่า กระบวนการฟื้นฟูจิตใจผู้ป่วยมะเร็งด้วยสมาธิของทิพยสถานธรรม ด้วยกระบวนการการสวดมนต์ การทำสมาธิบนความตั้งมั่น และการทำสมาธิแบบอานาปานสติสมาธิ เคลื่อนไหวของหลวงพ่อเทียน ช่วยลดอาการข้างเคียงจากผลการรักษา เช่น อาการคลื่นไส้ อาเจียน นอนไม่หลับและอาการปวด แต่กระบวนการดังกล่าวไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยมะเร็งช่วยเหลือนตนเองได้ตามปกติ เป็นเพียงการช่วยให้ผู้ป่วยมองเห็นสัจธรรมเรื่องของความเจ็บป่วยเกิด แก่ เจ็บและตาย จึงส่งผลให้ผู้ป่วยเผชิญความตายอย่างกล้าหาญ สงบสุขและไม่ทนทุกข์ทรมาน สำหรับในประเทศไทยมีการศึกษาของธนิษฐา ทรรพนันท์ และพระมหาดิเดช สติวโร (2564) ได้ศึกษาการใช้นวดคุณตามแนวทางของสมเด็จพระอริยวงศญาณ สมเด็จพระสังฆราช (สุก ญาณส วโร) ในการปรับสมดุลธาตุและรักษาโรค พบว่า หลังการฝึกนวดรูดคุณ (เป็นการผสมผสานการนวดไทยรวมกับการเจริญจิตภาวนา)แล้ว ธาตุในร่างกายมีความสมดุลขึ้น อาการนอนไม่หลับ ความเครียด ปวดศีรษะแบบไมเกรน ลดลงรวมทั้งอาการเกี่ยวกับระบบท้อง เช่น กรดไหลย้อน อาการไม่สบายท้องก็ลดลงด้วย ในด้านจิตใจพบว่า การปฏิบัติกรรมฐานร่วมกับการเดินธาตุแบบนวดรูดคุณ ทำให้จิตใจสงบประณีตปล่อยวางได้มากขึ้น นอกจากนี้แล้วการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยการนวด ประคบ ก็ได้รับความนิยมมากในปัจจุบันในการดูแลสุขภาพ โดยการนำการดูแลสุขภาพแบบทางเลือกมาใช้ร่วมกับการดูแลสุขภาพในยุคสมัยปัจจุบันโดยแพทย์แผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นการรักษาทั้งการใช้ยาและการไม่ใช้ยาร่วมกัน เช่นเดียวกับการนวดแผนไทย ทั้งที่เป็นนวดรักษา นวดเพื่อสุขภาพ หรือ แม้แต่การทำสปาเพื่อช่วยให้ร่างกายผ่อนคลาย บรรเทาอาการนอนไม่หลับ หรือแม้แต่ภาวะเครียด วิตกกังวลก็ตาม มีการศึกษาเกี่ยวกับผลของการนวด ประคบ ในการรักษาอาการนอนไม่หลับ เช่น การศึกษาของจรรยา เขียวมิ่ง และคณะ (2564) พบว่า การนวดกดจุดฝ่าเท้าในกลุ่มทดลองช่วง 3 ชั่วโมงแรกของการนอนหลับมีค่าเฉลี่ยของระยะเวลาของการนอนหลับในระยะที่ 2 น้อยกว่ากลุ่มควบคุม (ในการเข้าสู่ระยะการนอนหลับลึก) ระยะการนอนหลับแบบ NREM ใช้เวลาน้อยกว่าและมีค่าใกล้เคียงกับค่าปกติดีกว่ากลุ่มควบคุม (ในการเข้าสู่การนอนหลับแบบ REM) และระยะเวลาการนอนหลับ REM มีค่าใกล้เคียงกับค่าปกติดีกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคุณภาพการนอนหลับมิติความแปรปรวนการนอนหลับ ประสิทธิภาพการนอนหลับ ระยะเวลาการนอนหลับ และไม่พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ การนวดกดจุดฝ่าเท้าเป็นกิจกรรมทางเลือก

หนึ่งของการดูแลแบบผสมผสานแบบองค์รวม ช่วยส่งเสริมการนอนหลับซึ่งส่งผลให้ผู้สูงอายุมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และการศึกษาของขวัญ เรียม นิเม สุวรรณ และคณะ (2562) พบว่า โปรแกรมการนวดผสมผสานการนวดไทยแบบราชสำนักกับการนวดกดจุดแบบจีน แสดงให้เห็นความเครียด คุณภาพการนอนหลับ ประสิทธิภาพการนอนหลับและเวลาหลับจริง ในกลุ่มทดลองดีขึ้นกว่าก่อนเข้าโปรแกรม ส่วนระยะการหลับ NREM และ REM ไม่ต่างกัน นอกจากนี้แล้วยังมีการใช้น้ำมันหอมระเหยช่วยให้การนอนหลับดีขึ้น เนื่องจากน้ำมันหอมระเหย จะช่วยทำให้รู้สึกผ่อนคลาย เช่น การศึกษาของปรธรรมาศ พิสิษฐ์ภคกุล และสุพรรณษา สมวงษ์ (2565) ได้ศึกษาการใช้น้ำมันหอมระเหยในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับ พบว่า กลุ่มผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับและใช้น้ำมันหอมระเหยบรรเทาอาการนอนไม่หลับ ที่เข้าร่วมการศึกษาตั้งแต่ 6 - 72 คน โดยลักษณะการใช้น้ำมันหอมระเหย คือ การใช้น้ำมันหอมระเหยในการสูดดม และการดูดซึมผ่านทางผิวหนัง ส่วนรูปแบบของการใช้ที่นิยมมากที่สุด คือ การใช้น้ำมันหอมระเหยในการสูดดม น้ำมันหอมระเหยที่นำมาใช้ในการศึกษามี 3 ชนิด คือน้ำมันหอมระเหยลาเวนเดอร์ น้ำมันหอมระเหยเลมอนบาล์ม และน้ำมันหอมระเหยส้ม โดยน้ำมันหอมระเหยสามารถลดอาการนอนไม่หลับได้อย่างมีนัยสำคัญ และไม่พบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้น้ำมันหอมระเหย และการศึกษาของชมพูช สุภาวานิช และคณะ (2561) พบว่า สุนทรบำบัดด้วยกลิ่นกระดังงาร่วมกับการนวดเท้าจึงอาจเป็นทางเลือกหนึ่งในการช่วยให้คุณภาพการนอนหลับของผู้สูงอายุที่มีปัญหาอนไม่หลับดีขึ้น นอกจากนี้การรักษาด้วยการแพทย์ทางเลือกในการรักษาอาการนอนไม่หลับมีการศึกษาผลของการรักษาด้วยการแพทย์ทางเลือก เช่น การฝังเข็มเป็นศาสตร์การแพทย์แผนจีนที่สืบทอดมาเป็นเวลานาน เป็นการรักษาสมดุลหยินและหยางในร่างกาย ปัจจุบันได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) และมีการวิจัยและพัฒนาให้ก้าวหน้าอย่างโดดเด่นจนเป็นที่ยอมรับในอารยประเทศเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ (ภาวิณี เจริญศิริสุทธีกุล และคณะ, 2564) การฝังเข็มจะมีการฝังตามจุดและตำแหน่ง และมีการกระตุ้นร่วมด้วย เรียกว่า “การกระตุ้นด้วยจุด” (point stimulations) การกระตุ้นด้วยจุดเป็นการศึกษาด้วยการฝังเข็มในกลุ่มผู้ป่วยหลังเป็นโรคหลอดเลือดสมอง โดยการฝังเข็มในตำแหน่งเซินเมน (Shen-Men) และไนควาน (Nei-Kuan) พบว่า ระยะเวลาในการนอนหลับทั้งหมดเพิ่มขึ้น และคุณภาพการนอนหลับดีขึ้น ซึ่งการฝังเข็มนั้นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ การฝังเข็มนั้นทำให้วิธีที่ทำให้เกิดความเจ็บปวดได้ และการศึกษาการฝึกสมาธิบำบัด SKT การปฏิบัติสมาธิบำบัดเคลื่อนไหว โดย ดร. สมพร กันทรดุขฎีเตรียมชัยศรี (Somporn Kantharadussadee Triamchaisri ; SKT Model) ซึ่งมีทั้งสิ้น 7 เทคนิค ประกอบด้วยการบริหารร่างกาย การบริหารลมหายใจและการบริหารจัดการเพื่อส่งผลให้เกิดการบำบัดรักษาตนเองภายใต้ความสมดุล มีวิธีการฝึกที่ง่ายและไม่ต้องใช้เวลาในการฝึกหรือการปฏิบัติ มีการศึกษารูปแบบการใช้สมาธิบำบัด SKT โดยครู ก เพื่อควบคุมความดันโลหิตในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง จังหวัดยโสธร ที่มีปัญหาอาการนอนไม่หลับร่วมด้วย พบว่า ค่าความดันโลหิตหลังการฝึกสมาธิบำบัดลดลง รวมทั้งอาการนอนไม่หลับและภาวะเครียดก็ดีขึ้นเช่นกัน (ประชุมพร กวีกรรม, 2559)

2.5 สมุนไพรกัญชา

2.5.1 กัญชา จากอดีตสู่ปัจจุบัน

จากข้อมูลทางประวัติศาสตร์ มีปรากฏอยู่ในหลักฐานของชาวอัสซีเรียน กรีก และโรมันในระหว่างคริสต์ศตวรรษที่ 2 ได้ปรากฏหลักฐานว่ามีการนำเอาเมล็ดกัญชามาเลี้ยงแขกจนเป็นธรรมเนียมประเพณีเพื่อให้เกิดโรคแก่ผู้มาเยี่ยมเยือน แต่ระยะนั้นไม่ได้มีกัญชาไว้สำหรับเสพเพื่อความมึนเมา ส่วนชาวไซเทีย (Scythians) ใช้เมล็ดกัญชาเผาบนก้อนหินซึ่งถูกอังไฟให้ร้อนให้เผาไหม้เป็นควันอบร่างกายแทนการอาบน้ำ อย่างไรก็ตามชาวกรีกและโรมันโบราณไม่ได้ใช้กัญชาไว้เสพเพื่อความมึนเมา แต่หลักฐานแสดงว่ามีการปลูกกัญชามาก่อนในสมัยนั้นแล้ว (Zuardi, 2006) ในประเทศจีนพบหลักฐานทางประวัติศาสตร์ว่า มีการปลูกกัญชามาตั้งแต่ 4,000 ปีก่อนคริสต์ศักราช เนื่องจากมีการค้นพบเชือก ผ้า และกระดาษที่ทำจากเส้นใยของกัญชาในสุสานแห่งราชวงศ์ฮั่น (Zuardi, 2006) มีการค้นพบตำรายาที่เก่าแก่ที่สุดของโลก เส้นหนึ่งเป็นเฉ่าจึง บรรยายถึงสรรพคุณของกัญชาในการรักษาโรครูมาตอยด์ (Rheumatic pain), ท้องผูก, โรคทางการเจริญพันธุ์ของสตรี รวมทั้งอาการทางจิตที่เกิดจากการได้รับกัญชาเกินขนาด (Zuardi, 2006) นอกจากนี้ประเทศจีนแล้วยังพบว่า มีหลักฐานทางประวัติศาสตร์บ่งชี้ว่า มีการใช้กัญชาในทวีปอื่น ๆ ทั่วโลก เช่น ในประเทศอินเดียช่วงต้นก่อนคริสต์ศตวรรษ มีการใช้กัญชาอย่างแพร่หลายทั้งในรูปแบบของยารักษาและใช้เพื่อคลายเครียด กัญชาถูกนำมาใช้ในลัทธิทางศาสนาและพิธีกรรม เช่น ในทิเบตกัญชาถือว่าเป็นสิ่งศักดิ์ในการประกอบพิธีกรรม เนื่องจากมีการใช้กัญชาเพื่อให้เข้าสมาธิได้สะดวกขึ้น แม้จะไม่มีรายงานแต่เชื่อว่าการใช้ทางการแพทย์ของกัญชาในทิเบตมีความรุนแรงเนื่องจากแนวความคิดของการแพทย์ทิเบต ที่เชื่อว่าพฤกษศาสตร์มีความสำคัญอย่างยิ่งในตำรับยา (Zuardi, 2006)

ในตะวันออกกลางก่อนปี ค.ศ. 1464 มีรายงานการรักษาผู้ป่วยโรคลมชักได้หายขาดจากการใช้กัญชา แต่มีผลข้างเคียงคือ ผู้ป่วยเสพติดการใช้กัญชา (Zuardi, 2006)

ในทวีปยุโรปก่อนศตวรรษที่ 19 การปลูกกัญชามีไว้เพื่อใช้ประโยชน์จากเส้นใยเป็นหลัก ชาวมุสลิมได้นำวิทยากรการผลิตผ้า เชือก และกระดาษจากกัญชาสู่ประเทศสเปนและประเทศอิตาลี ในปี ค.ศ. 1150 (Zuardi, 2006)

จนกระทั่งในศตวรรษที่ 19 กัญชาได้ถูกนำมาใช้ทางการแพทย์แผนตะวันตกจากผลงานของวิลเลียม โอซอเนอร์ซี แพทย์ชาวไอริช และจาคส์-โจเซฟ มอโร จิตแพทย์ชาวฝรั่งเศส โดยได้ทำการศึกษาวิจัยและทดลองการใช้กัญชาในสัตว์อย่างเป็นระบบ และมีการใช้กัญชาในการรักษาทหารของประเทศอังกฤษในอินเดีย นอกจากนี้ จาคส์-โจเซฟ มอโร ยังได้ทดลองใช้กัญชากับตนเองและคนรอบข้าง โดยศึกษาเกี่ยวกับการออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทและได้เขียนหนังสืออธิบายไว้อย่างชัดเจน ทำให้การใช้กัญชาทางการแพทย์แพร่หลายในยุโรปและอเมริกาอย่างรวดเร็ว รวมถึงมีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับกัญชามากกว่า 100 เรื่อง ทำให้มีบริษัทยาให้ความสนใจและผลิตน้ำมันกัญชาออกมาจำหน่าย ยุคนี้นับเป็นยุคทองของการใช้กัญชาทางการแพทย์ตะวันตก (ธนน คงเจริญสมบัติ, 2562) ต่อมาในศตวรรษที่ 20 ความนิยมกัญชาลดลง เนื่องจากผลการรักษาที่ได้ไม่มีความแน่นอน ทั้งนี้ได้มีการค้นพบยาใหม่หลายชนิดที่มีประสิทธิภาพมากกว่า เช่น ยาแอสไพริน ยาปฏิชีวนะ วัคซีนชนิดต่าง ๆ และในสหรัฐอเมริกาได้กำหนดกฎหมายยาเสพติดว่าด้วยกัญชา มีการกำหนดการจ่ายภาษีขึ้นในผู้ที่ใช้กัญชา ทำให้การใช้กัญชาทางการแพทย์แทบจะหมดไป และกัญชาถูกถอนออกจากตำรับยาในประเทศสหรัฐอเมริกา หลังจากนั้นกัญชาจึงกลายเป็นสมุนไพรที่

ถูกลักลอบเสพในวงสังคมเฉพาะกลุ่ม (สุจิตตา ฤทธิมนตรี และมานพ คณะโต, 2560) ปัจจุบันในหลายประเทศถอนชื่อกัญชาออกจากบัญชียาเสพติดผิดกฎหมาย และอนุญาตให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการวิจัยและการแพทย์หรือใช้เพื่อประโยชน์ส่วนตัว โดยกำหนดปริมาณ สถานที่ใช้ อายุผู้ใช้ และอื่น ๆ บางประเทศอนุญาตให้มีทั้งการเสพ การปลูก การจำหน่าย การเก็บภาษีกัญชา และบางประเทศที่มีการควบคุมการใช้กัญชาอย่างชัดเจนเช่น อังกฤษ แคนาดา เป็นต้น (สุจิตตา ฤทธิมนตรี และมานพ คณะโต, 2560)

ในประเทศไทยมีหลักฐานทางประวัติศาสตร์ พบว่า มีการใช้กัญชาเป็นส่วนผสมของตำรายาไทยหลายตำรับ เมื่อ 360 ปีก่อนในสมัยสมเด็จพระนารายณ์มหาราช (วีรยา ภาอุปชิต และนุศราพร เกษสมบุรณ์, 2560) ตำรายาไทยโบราณบันทึกว่า “กัญชา” หรือบางตำราเรียก “กันชา” ในตำรายาบางตำรับ กัญชาเป็นตัวยาลึก บางตำรับยากัญชาเป็นส่วนประกอบรวม ในตำราพระโอสถพระนารายณ์ หรือคัมภีร์ธาตุพระนารายณ์ ซึ่งเป็นหลักฐานทางการแพทย์ไทยที่เหลือสืบเนื่องมาตั้งแต่สมัยอยุธยาตอนปลาย สมเด็จพระเจ้าบรมวงศ์เธอ กรมพระยาดำรงราชานุภาพ ทรงอธิบายเกี่ยวกับตำรายานี้ไว้ว่า ที่เรียกว่า “ตำราพระโอสถพระนารายณ์” เพราะมีตำราพระโอสถซึ่งหมอลงได้ประกอบถวายสมเด็จพระนารายณ์มหาราช หลายขนานปรากฏชื่อหมอที่ถวายยาและวันคืน ที่ได้ตั้งพระโอสถจดไว้ชัดเจนอยู่ในระหว่างปีกุน จุลศักราช 1021 (พ.ศ. 2202) จนถึงปีฉลู จุลศักราช 1023 (พ.ศ. 2204) คือ ระหว่างปีที่ 3 จนถึงปีที่ 5 ในรัชกาลสมเด็จพระนารายณ์มหาราช” มีหลายขนาน เช่น ยาอัคคินิวคณะ ยาทิพภาค ยาสุขไสยาศน์ ยามหาวิฆเนศ เป็นต้น (คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์ ฉบับไบลาน ตำราพระโอสถพระนารายณ์, 2555) นอกจากนี้ยังพบว่า มีการใช้สารสกัดกัญชาแบบลับ ๆ ทั้งที่นำเข้ามาจากต่างประเทศและปลูก ผลิตกันเอง เพื่อรักษาโรคที่ตนเองหรือญาติที่มีอาการป่วย มีผู้ป่วยที่เดินทางไปรับการรักษาในประเทศที่ได้อนุญาตให้มีบริการกัญชาทางการแพทย์

สำหรับกฎหมายและข้อบังคับในประเทศไทย มีพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กำหนดให้กัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ตามกฎหมายประเทศไทย โดยทุกส่วนของกัญชา ทั้ง ใบ ดอก ยอด ผล ลำต้น วัสดุหรือสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ในกัญชา เช่น ยาง น้ำมัน ถือว่าเป็นยาเสพติดประเภท 5 ในมาตรา 26 ระบุว่า ห้ามมิให้ผู้ใด จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดประเภท 4 และ 5 เว้นแต่รัฐมนตรีจะได้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเป็นราย ๆ ไป ดำเนินการเช่นนี้สืบเนื่องมาเรื่อย ๆ จนถึงพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 เปิดโอกาสให้สามารถใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการวิจัยในประเทศไทยได้ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ได้ให้การรับรองตำรายาแผนไทยและสารสกัดกัญชาแบบพื้นบ้านที่เสนอโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยได้ทบทวนองค์ความรู้ที่เป็นปัจจุบันในระดับสากล และได้ออกคู่มือแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์ ในภาวะหรือโรคที่พบว่าได้ประโยชน์ชัดเจน ได้แก่ ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด, โรคลมชักที่ดื้อต่อการรักษาและรักษายาก เช่น ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในผู้ป่วย multiple sclerosis, ภาวะปวดตามแนวเส้นประสาท (neuropathic pain), ภาวะเบื่ออาหารในผู้ป่วย AIDS ที่มีน้ำหนักน้อย และการเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (palliative care) ส่วนภาวะอื่น ๆ ที่น่าจะได้ประโยชน์แต่ยังรอการยืนยัน ได้แก่ โรคพาร์กินสัน (Parkinson), โรคสมองเสื่อม (Dementia), ปวดศีรษะไมเกรน (migraine) และอื่น ๆ รัฐบาลไทยไม่อนุญาตให้บริษัทต่างชาติเข้าทำการตลาดกัญชาทางการแพทย์ เพื่อป้องกันการผูกขาดและสนับสนุนให้เกิดการพัฒนา กัญชาทางการแพทย์ของไทยเพื่อใช้ในประเทศ

ให้เพียงพอ ต่อมาได้เปิดให้มีการนิรโทษกรรมหลังการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวสำหรับผู้
ที่ครอบครองกัญชา

แต่ในปัจจุบันนับตั้งแต่วันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2565 กฎหมายไทยได้ปลดล็อก
“กัญชา” ไม่ถือเป็นยาเสพติด และยกเลิกความผิดฐานผลิต นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครอง จำหน่าย
มีไว้ในครอบครองเพื่อเสพ หรือเสพพืชกัญชา รวมถึงการสูบ ไม่ถือว่าเป็นความผิด ทำให้เกิด
การจำหน่าย ผลิตเป็นอาหาร เครื่องดื่ม ฯลฯ และใช้มีการใช้กัญชาเพิ่มขึ้นอย่างมาก ส่งผลกระทบ
ในกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก สตรี นักเรียน และมีรายงานผลกระทบจากการปลดล็อกกัญชาเพิ่มขึ้น
ทำให้บางหน่วยงาน ไม่เห็นด้วยกับนโยบาย ซึ่งต่อมารัฐบาลได้พิจารณาออกประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่องสมุนไพรรักษา (กัญชา) พ.ศ.2565 โดยให้กัญชาหรือสารสกัดจากกัญชา ซึ่งเป็นพืช
ในสกุล Cannabis เป็นสมุนไพรรักษา และอนุญาตให้ผู้ที่อายุตั้งแต่ 20 ขึ้นไปสามารถครอบครอง
ใช้ประโยชน์ ดูแล เก็บรักษา ขนย้าย จำหน่ายกัญชาได้ แต่ห้ามสูบในที่สาธารณะ ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์
หรือให้นมบุตร ห้ามจำหน่ายแก่ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 20 ปี สตรีมีครรภ์ หรือให้นมบุตร มีผลบังคับใช้
เมื่อวันที่ 17 มิถุนายน พ.ศ. 2565 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2565)

2.5.2 กัญชา (Cannabis)

กัญชา (cannabis) หรือที่รู้จักในนาม Indian hemp มีชื่อเรียกแตกต่างกันไป
เช่น kanja (อินเดีย มาเลเซีย) marijuana (เม็กซิโก) เป็นที่รู้จักอย่างดีในด้านการใช้เพื่อสันทนาการ
จัดเป็นสารเสพติดที่นิยมใช้ให้เกิดความรื่นรมย์เป็นอันดับ 3 รองจากเหล้าและบุหรี่ ในอดีตมีการปลูก
มากในเอเชียกลางและเอเชียตะวันออกเฉียงใต้รวมถึงอินเดียและจีน (บังอร ศรีพานิชกุลชัย, 2562)
กัญชาเป็นสมุนไพรรักษา CANNABACEAE มีชื่อทางวิทยาศาสตร์ คือ *Cannabis sativa* L. มีชื่อ
เรียกอื่น ๆ เช่น กัญชา กัญชาจีน (ทั่วไป) ปาง (เงี้ยว-แม่ฮ่องสอน) ยานอ (กะเหรี่ยง-แม่ฮ่องสอน)
คุณเช่า (จีน) ต้าหมา (จีนกลาง) เป็นต้น

2.5.2.1 ลักษณะทางพฤกษศาสตร์ของกัญชา

1) ต้นกัญชา เป็นพรรณไม้ล้มลุกฤดูเดียว มีความสูงได้
ประมาณ 1-3 เมตร ลำต้นมีขนาดเล็ก ตั้งตรงลักษณะลำต้นเป็นเหลี่ยม ขนสีเขียวอมเทาและไม่ค่อย
แตกสาขา ใช้เมล็ด ขยายพันธุ์ เจริญเติบโตได้ในดินทุกชนิด ชอบดินร่วนซุย ถิ่นกำเนิดในทวีปเอเชีย
เขตการกระจายพันธุ์ในทวีปแอฟริกาเขตร้อน ทวีปยุโรป อัฟกานิสถาน ทวีปอเมริกาเหนือและใต้
และฮาวาย พบปลูกมากในทวีปยุโรป ประเทศบราซิล อเมริกาแถบตะวันออกเฉียง และปลูกมากตามแนว
เขตภูเขาทางภาคเหนือของประเทศไทย (สุรศักดิ์ อิ่มเอี่ยม และคณะ, 2562)

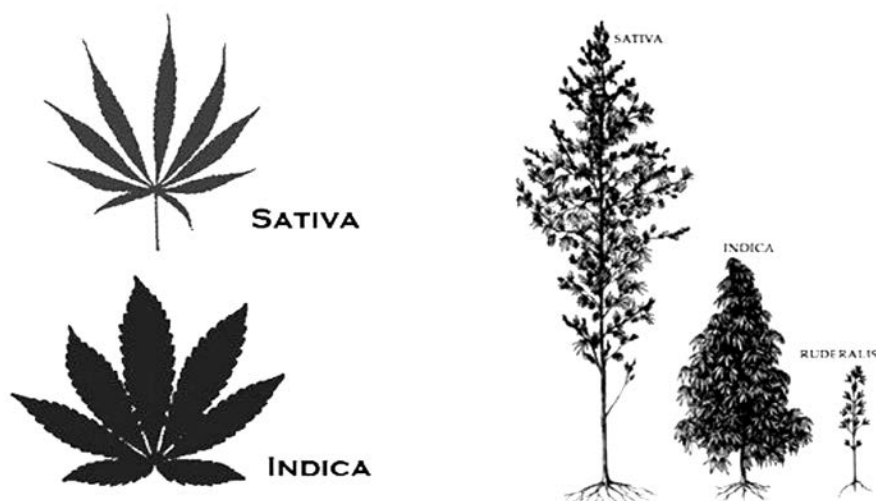
2) ใบกัญชา มีลักษณะเป็นใบเดี่ยว รูปฝ่ามือ ออกเรียงตรง
ข้าม ลักษณะของใบแตกออกเป็นแฉกๆ ประมาณ 5-8 แฉก แต่ละแฉกเป็นรูปยาวรี ปลายและโคน
สอบ ขอบใบทุกแฉกเป็นหยักแบบฟันเลื่อย ขนาดกว้างประมาณ 0.3-1.5 เซนติเมตร และยาวประมาณ
6-10 เซนติเมตร ดังรูปที่ 2.4 ผิวใบด้านบนเป็นสีเขียวเข้ม ด้านล่างท้องใบมีสีเทาอ่อนเล็กน้อยขนต่อม
กระจายทั่วผิวใบด้านบน ด้านล่างมีขนอ่อนนพไปกับแผ่นใบ ก้านใบยาวประมาณ 4-15 เซนติเมตร
ในก้านหนึ่งจะมีใบเดี่ยวจำนวน 3-11 ใบ มีกลิ่นเหม็นเขียว (บังอร ศรีพานิชกุลชัย, 2562)

3) ดอกกัญชา เป็นแบบแยกเพศ ดอกเพศผู้และดอกเพศ
เมียจะแยกกันอยู่คนละต้น ออกดอกเป็นช่อที่ง่ามใบหรือปลายกิ่ง ดอกเป็นสีเหลืองหรือสีเขียว
มีทั้งดอกช่อ เพศผู้และดอกช่อเพศเมีย โดยช่อดอกและใบของต้นเพศผู้จะจัดเรียงตัวกันแบบห่างๆ
ต้นเพศเมียดอกเรียงชิดกัน และดอกเพศเมียจะมีกลีบเลี้ยงหุ้มอยู่ (สุรศักดิ์ อิ่มเอี่ยม และคณะ, 2562)

ยอดของต้นเพศเมียที่กำลังออกดอกเรียก “กะหล่ำกัญชา” เมื่อตากให้แห้งแล้วนิยมนำมาใช้สูบ (ศราวุธ รดาพงษ์ และคณะ, 2564)

4) ผลกัญชา ลักษณะของผลเป็นรูปไข่กว้าง ผิวผลเรียบ เป็นมัน สีน้ำตาลแกมเทาหรือสีเทาเข้ม มีใบประดับหุ้ม ในผลจะมีเมล็ดขนาดเล็ก เมล็ดมีลักษณะกลม ผลแห้งขนาดเล็ก เมล็ดล่อน ไม่แตก (สุรศักดิ์ อิ่มเอี่ยม และคณะ, 2562)

ในประเทศไทยยังพบกัญชง หรือ เฮมพ์ (Hemp) ซึ่ง มีลักษณะทางพฤกษศาสตร์คล้ายคลึงกัน แต่มีความแตกต่างกันของปริมาณสารสำคัญ ตามประกาศ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดลักษณะกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2562 ระบุว่า กัญชง เป็นชนิดย่อยของพืชกัญชาที่มีปริมาณสาร THC ในใบและช่อดอกไม่เกิน ร้อยละ 1.0 ต่อ น้ำหนักแห้ง กัญชงมีชื่อวิทยาศาสตร์ คือ *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa*. และเนื่องจากกัญชง มีปริมาณ THC ต่ำ และมีเส้นใยสูง จึงมีการส่งเสริมให้เป็นพืชเศรษฐกิจของไทยเกี่ยวกับสิ่งทอ (วารุณี เสวตประวิชกุล และคณะ, 2562) มีลักษณะทางพฤกษศาสตร์ ลำต้นตั้งตรง สีเขียวสูงประมาณ 1-6 เมตร หรือมากกว่า มีลักษณะอวบน้ำ การเจริญเติบโตของต้นจะช้าในช่วง 6 สัปดาห์แรก หลังจากนั้นจะเพิ่มความสูงอย่างรวดเร็ว แตกกิ่งน้อยกว่ากัญชา ใบเรียวยาว โคนใบมน (lanceolate leaf) เปลือกของลำต้นสามารถลอกออกเพื่อใช้ประโยชน์จากเส้นใย โดยเปลือกนอก (primary bast fibers) ให้เส้นใยที่ยาว เหนียว แต่ค่อนข้างหยาบ (ศราวุธ รดาพงษ์ และคณะ, 2564) นอกจากนี้ในประเทศไทยยังสามารถพบกัญชาอีกหนึ่ง คือ *Cannabis sativa* var. *ruderalis* หรือ *Cannabis ruderalis* (Janisch.) มีลำต้นเตี้ย (โตเต็มที่ประมาณ 0.6 เมตร) เป็นพืชไม่แตกกิ่งหรือแตกกิ่งน้อย (apical dominance) มีใบกว้าง มีต้นกำเนิดในเอเชียกลาง เป็นพันธุ์ที่พบตามธรรมชาติ (wild type) การเกิดดอกไม่ขึ้นกับแสง (auto-flowering) มีสัดส่วนของ THC และ CBD ใกล้เคียงกัน (John M. McPartland., 2018) ดังนั้น ในประเทศไทยสามารถพบชนิดของกัญชาได้อย่างน้อย 3 ชนิด



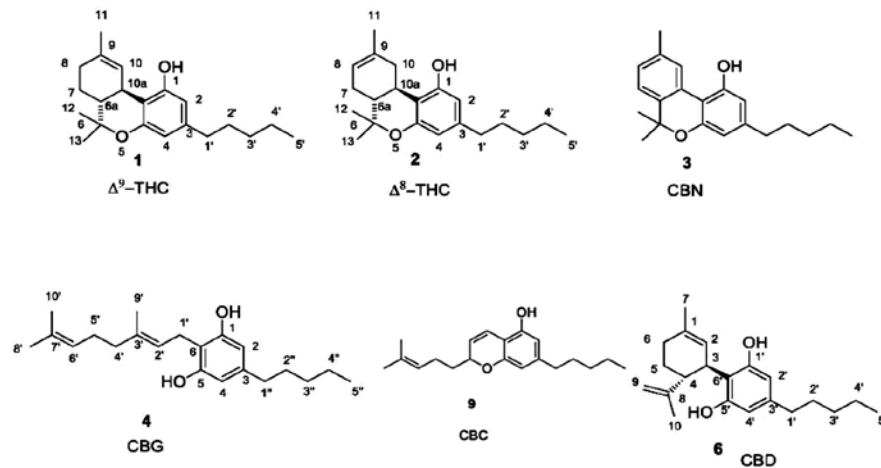
ภาพที่ 2.4 ลักษณะใบและความสูงของกัญชาและกัญชงในประเทศไทย (ศราวุธ รดาพงษ์ และคณะ, 2564)

2.5.2.2 องค์ประกอบเคมีที่สำคัญในกัญชา

การค้นพบสารสำคัญในกัญชา เกิดขึ้นในปี ค.ศ. 1964 โดยศาสตราจารย์ราฟาเอล เมซูลेम นายแพทย์ชาวไอซ์แลนด์ค้นพบสารออกฤทธิ์ในกัญชา คือ เตตระไฮโดรคานนาบินอล (Tetrahydrocannabinol; THC) และค้นพบตัวรับสารในร่างกายของมนุษย์ 2 กลุ่มหลัก คือ Cannabinoid 1 (CB1) พบมากในระบบประสาทส่วนกลาง และ Cannabinoid 2 (CB2) พบในเซลล์ของระบบภูมิคุ้มกันร่างกาย เช่น เม็ดเลือดขาว (ธนน คงเจริญสมบัติ, 2562)

กัญชามีสารที่เป็นองค์ประกอบหลักประเภทหนึ่ง คือ สารเทอร์ปีน ซึ่งเป็นสารประกอบอโรมาติกที่ทำให้กัญชาแต่ละสายพันธุ์มีกลิ่นและรสต่างกัน ซึ่งจากการศึกษาตั้งแต่อดีตจนกระทั่งปัจจุบันสามารถพบสารเทอร์ปีนได้มากกว่า 120 ชนิดของกัญชา ซึ่งสารเหล่านี้จะทำงานโดยการเพิ่มหรือเปลี่ยนฤทธิ์ของแคนนาบินอยด์ (วรวรรณ ทองสุข, 2563) ในการทดสอบสารพิษกัญชาในกัญชาพบว่า สารสกัดในกัญชาทั้ง THC และ CBD รวมทั้งสารสำคัญในกัญชาอื่น ๆ เช่น เทอร์ปีนอยด์ ฟลาโวนอยด์ เป็นสารอินทรีย์ที่ละลายได้ดีในตัวทำละลาย เฮกเซน มากที่สุด รองลงมาคือ ไดคลอโรมีเทน เอทิลอะซิเตท เอทานอล เมทานอล แต่ไม่ละลายในน้ำ (สุมิตานิยมเตชา และ มูฮำหมัด นิยมเตชา, 2565) ดังนั้น ในการกระบวนการผลิตน้ำมันกัญชาในประเทศไทย จึงใช้วิธีการสกัดด้วยสารสำคัญในรูปของน้ำมัน เช่น การสกัดด้วยน้ำมันมะพร้าว น้ำมันมะกอก เป็นต้น ปัจจุบันพบว่า มีผลงานตีพิมพ์เรื่องกัญชาทางการแพทย์ในฐานข้อมูลของห้องสมุดแห่งชาติของสหรัฐอเมริกาสะสมมากกว่า 26,000 เรื่อง ข้อค้นพบที่สำคัญคือ เซลล์ในร่างกายของมนุษย์สามารถสร้างสารกัญชาขึ้นมาได้เอง เรียกว่า สารเอ็นโดแคนนาบินอยด์ (endocannabinoids) มีหน้าที่ทำให้ระบบต่าง ๆ ของร่างกายทุกระบบทำงานได้ตามปกติเกิดความสมดุล (Homeostasis) (Roger G. Pertwee, 2015) บังอร ศรีพานิชกุลชัย (2562) ได้ศึกษาสารเคมีในกัญชา มีรายงานพบมากกว่า 500 ชนิด แบ่งออกเป็น 3 ชนิด คือ

1) แคนนาบินอยด์ (Cannabinoids) พบมีมากกว่า 60 ชนิด รายงานการศึกษามากที่สุด คือ delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) และ cannabidiol (CBD) สารอื่น ๆ ดังรูปที่ 2.5 ในกลุ่มนี้ได้แก่ cannabichromene (CBC), cannabigerol (CBG), cannabidivarin (CBDV), delta-9 - tetrahydrocannabivarin (THCV), cannabichromevarin (CBCV) เป็นต้น สัดส่วนของ THC: CBD มีปริมาณแตกต่างกันตามสายพันธุ์ของกัญชา THC เป็นสารที่มีการศึกษามากที่สุด ซึ่งออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท (psychoactive) และ CBD ที่ไม่มีผลต่อจิตประสาท (non-psychoactive) นอกจาก THC และ CBD แล้วยังมีสารอื่น ๆ ในกลุ่มนี้ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ได้แก่ delta-8-THC และ CBN ส่วนที่พบว่าไม่มีฤทธิ์ต่อจิตประสาท ได้แก่ CBC และ CBG



ภาพที่ 2.5 โครงสร้างของแคนนาบินอยด์จากพืชทั้งชนิดที่มีผลต่อจิตประสาท (THC, delta-8-THC และ CBN) และชนิดที่ไม่มีผลต่อจิตประสาท (CBC, CBG และ CBD)

(Prandi et al., 2018)

ระบบเอนโดแคนนาบินอยด์ (Endocannabinoid system) เป็นระบบที่พบได้ในสิ่งมีชีวิตต่าง ๆ เพื่อใช้ควบคุมการทำงานของระบบต่าง ๆ ในร่างกายโดยพื้นฐานให้เกิดความสมดุล ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

(1) ตัวรับแคนนาบินอยด์ (cannabinoid receptors) จำแนกออกเป็น 2 ชนิด คือ 1) ตัวรับแคนนาบินอยด์ 1 (CB1) มีหน้าที่ ควบคุมการทำงานของระบบประสาททั้งส่วนกลาง, ส่วนปลาย และระบบประสาทอัตโนมัติ ควบคุมสารสื่อประสาทในสมองที่เกี่ยวข้องกับการคลื่นไส้ อาเจียน การหดตัวของกล้ามเนื้อ และการชักเกร็ง พบได้ทั่วร่างกาย แต่พบมากที่สุดที่สมองและประสาทส่วนปลาย 2) ตัวรับแคนนาบินอยด์ 2 (CB2) ทำงานร่วมกับเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ภายนอกสมองพบมากที่สุดที่ระบบภูมิคุ้มกันและระบบเลือด เช่น เซลล์เม็ดเลือดขาว, แมคโครฟาจ, โมโนไซต์, ไมโครเกลีย, เซลล์ลิมโฟไซต์ทั้งชนิด, เซลล์บี และเซลล์ที และเซลล์เคอราติโนไซต์ ดังนั้นสามารถพบตัวรับแคนนาบินอยด์ได้ทั่วร่างกายทั้งในสมอง ปอด ตับ ไต ระบบภูมิคุ้มกัน

(2) เอนโดแคนนาบินอยด์ (Endocannabinoids) เอนโดแคนนาบินอยด์ เป็นสารที่ร่างกายสามารถสร้างขึ้นได้จากสารเริ่มต้นประเภทไขมันชนิดกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายพันธะ (polyunsaturated fatty acid, PFA) มักเป็นอนุพันธ์ของกรดอะราชิโดนิก (arachidonic acid) และไปทำงานที่ตัวรับแคนนาบินอยด์ ส่งผลต่อหน้าที่ต่าง ๆ ของร่างกายในภาวะปกติ เพื่อให้เกิดโฮมิโอสตาซิส (homeostasis) และมีผลต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย (Zou & Kumar, 2018)

(3) เอนไซม์ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างและการสลายเอนโดแคนนาบินอยด์ (enzymes responsible for the synthesis and degradation of endocannabinoids) เอนไซม์ในการสร้างและกำจัดสารแคนนาบินอยด์ ซึ่งมีหน้าที่รักษาสมดุลของร่างกายให้เป็นปกติ (Lucas et al., 2018)

2) เทอร์ปีน (Terpenes) หรือ ไฮโซเทอร์ปีน (isoprenoids) มีรายงานมากกว่า 200 ชนิด เป็นกลุ่มสารสำคัญที่เริ่มมีการศึกษาและนำมาใช้ประโยชน์ทางการรักษาโรคมามากขึ้น ได้แก่ limonene, beta-myrcene, alpha-pinene, beta-

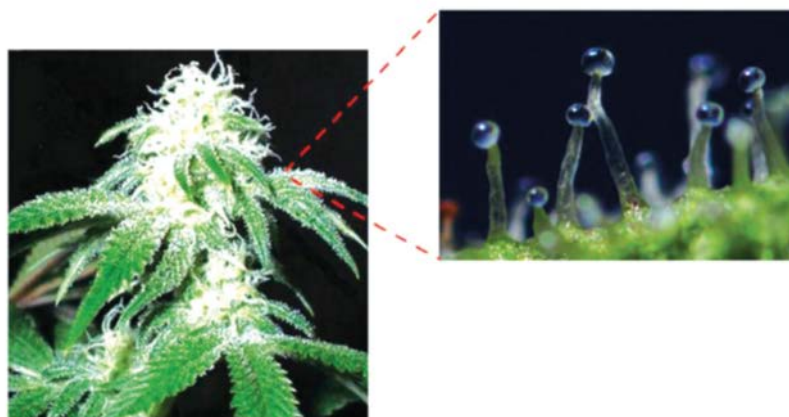
caryophyllene, D-linalool, humulene เป็นต้น สารกลุ่มนี้มีปริมาณแตกต่างกันออกไปตามสายพันธุ์และภาวะสิ่งแวดล้อมที่ปลูก ลักษณะสำคัญอีกประการหนึ่งคือสารกลุ่ม terpenes มีกลิ่นเฉพาะตัวและเป็นตัวให้กลิ่นของกัญชา เป็นตัวบ่งชี้กลิ่นเมื่อใช้สุนัขดมกลิ่นตรวจจับกัญชาที่ลักลอบเข้ามา แต่สารกลุ่มนี้ไม่ได้พบเฉพาะในกัญชา สามารถพบได้ในพืชอื่น ๆ ด้วย

3) ฟลาโวนอยด์ (Flavonoids) พบมีมากกว่า 29 ชนิด เป็นกลุ่มที่มีการศึกษาน้อย กลุ่มย่อยที่เป็น flavones ได้แก่ vitexin, apigenin, isovitexin, luteolin, orientin ส่วนกลุ่มย่อยที่เป็น flavanols ได้แก่ kaempferol, quercetin เป็นต้น

สารทั้ง 3 กลุ่มนี้ มีความสำคัญในการออกฤทธิ์ของกัญชา เพื่อให้เกิดฤทธิ์ร่วมกันเป็นแบบที่เรียกว่า “entourage effect” ซึ่งแตกต่างจากฤทธิ์ที่ได้จากสารเดี่ยว

2.5.2.3 กลไกการออกฤทธิ์ของสารสำคัญ

สารแคนนาบินอยด์ ที่พบในกัญชาส่วนใหญ่จะอยู่ในรูปของ carboxylic acid เมื่อโดนแสงหรือความร้อนจะทำให้ถูก decarboxylated ให้อยู่ในรูปของ reduced form โดยสารสำคัญที่พบได้มาก คือ Δ^9 -THC และ CBD มักพบได้มากในไตรโครม (trichomes) ของช่อดอกต้นเพศเมียมากกว่าช่อดอกต้นเพศผู้ ดังภาพที่ 6 เมื่อมองผ่านกล้องจุลทรรศน์มีลักษณะคล้ายเส้นขนหรือดอกเห็ด แต่ถ้ามองด้วยตาเปล่าจะมีลักษณะคล้ายหยดน้ำค้างขนาดเล็กบนผิวช่อดอก (ศราวุธ รดาพงษ์ และคณะ, 2564)



ภาพที่ 2.6 ลักษณะของไตรโครม (trichomes) ในช่อดอกเพศเมีย (ศราวุธ รดาพงษ์ และคณะ, 2564)

กลไกการออกฤทธิ์ ของกัญชาจะทำงานผ่านระบบเอนโดแคนนาบินอยด์ (endocannabinoid systems, ECS) ในร่างกายมนุษย์ คือ ระบบประสาทควบคุม (neuromodulator) ซึ่งประกอบด้วย ตัวรับแคนนาบินอยด์ (cannabinoid receptors) แคนนาบินอยด์ในร่างกาย (endocannabinoids) และเอนไซม์ที่ทำหน้าที่ในการสร้างและกำจัดสารแคนนาบินอยด์ แล้วส่งผลต่อการทำงานของระบบประสาทและกระบวนการทางกายภาพ เช่น การตอบสนองต่อความปวด ความอยากอาหาร การนอน การอักเสบ การเรียนรู้และจดจำ การชัก รวมถึงการทำงานร่วมกันของระบบอื่น ๆ เช่น ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ระบบสืบพันธุ์ เป็นต้น THC จะสามารถจับได้ดีกับ CB1 (agonist) จึงทำให้ออกฤทธิ์ต่อระบบจิตประสาทได้ ในขณะที่ CBD

จะไม่ได้เข้าจับกับ CB1 โดยตรง แต่จะขัดขวาง THC และทำให้ endocannabinoids ทำงานได้ตามปกติ จะสามารถจับได้โดยตรงกับ CB2 (ศราวุธ รดาพงษ์ และคณะ, 2564) และการศึกษาปัทพงษ์ เกษสมบูรณ์ (2563) ได้แบ่งกลุ่มยาจากกัญชาที่มีสรรพคุณในการรักษาและบรรเทาอาการของโรค ดังนี้

1) โรคของระบบประสาท เช่น อาการปวด ทั้งปวดระบบประสาท ปวดไมเกรน ปวดมะเร็ง ปวดจากการอักเสบของอวัยวะต่าง ๆ อาการกล้ามเนื้อ ชัก เกร็ง กระตุก สั่น จากโรคระบบประสาทและไขสันหลัง ความจำเสื่อม อัลไซเมอร์ พาร์กินสัน และภาวะตัวแข็งจากยารักษาโรคจิต อาการเบื่ออาหาร และอาการบาดเจ็บที่ศีรษะ ไขสันหลัง

2) โรคทางจิตเวช เช่น อาการนอนไม่หลับ, อาการวิตกกังวล โรคเครียดจากเหตุการณ์รุนแรง (Post-Traumatic Stress Disorder, PTSD) อาการทางจิต โรคสมองเสื่อม พฤติกรรมเปลี่ยน และอาการลงแดงจากการถอนยาเสพติดต่าง ๆ เช่น สุรา ยาบ้า เฮโรอีน

3) โรคกลุ่มภูมิคุ้มกัน เช่น อาการอักเสบจากโรคระบบภูมิคุ้มกันทำร้ายตนเอง เช่น โรคพุ่มพวง โรครูมาตอยด์ อาการแพ้ทางผิวหนัง เช่น โรคสะเก็ดเงิน และทำให้ร่างกายไม่ปฏิเสธการปลูกถ่ายอวัยวะ

4) โรคระบบทางเดินอาหารและการเผาผลาญ เช่น โรคเบาหวาน ระบบเผาผลาญอาหารผิดปกติ โรคอ้วน แพ้ยาเคมีบำบัด คลื่นไส้อาเจียน หรือจากสาเหตุต่าง ๆ รวมทั้งโรคเอดส์ โรคอื่น ๆ เช่น โรคความดันโลหิตสูง แผลเรื้อรัง การลดความดันในลูกตา โรคต่อหีน โรคหอบหืด โรคมะเร็ง

จากการสืบค้นข้อมูลที่มีคุณภาพที่น่าเชื่อถือในปัจจุบัน พบว่า สาร THC และ CBD มีประโยชน์ในการนำมาใช้ทางการแพทย์ หากแต่การใช้ THC มีข้อพึงระวังอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้น โดยเฉพาะผลของ THC ต่อจิตประสาท ดังนั้น จึงไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาในการรักษา และหรือควบคุมอาการของผู้ป่วยเป็นการรักษาลำดับแรก (first-line therapy) โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับ (unapproved products) หากแต่ควรรวบรวมหรือใช้เสริมการรักษาจากวิธียาที่ได้รับ (อรรถสิทธิ์ ศรีสมบัติ และสมชาย ณะสิทธิชัย, 2562)

2.5.2.3 เภสัชจลศาสตร์ของ cannabinoil

การศึกษาเภสัชจลศาสตร์ของสารสำคัญในกัญชา หรือ พืชตระกูล cannabis โดยมีการศึกษาถึงลักษณะของการดูดซึมยา (absorption) การกระจายของยา (distribution) การเปลี่ยนแปลงสภาพของยา (metabolism) และการขับถ่ายยา (excretion) ซึ่งการศึกษาของธนพล นิมสมบูรณ์ (2564) พบว่า ข้อมูลด้านเภสัชจลศาสตร์ของ cannabinoil ขึ้นอยู่กับวิธีการใช้ ได้แก่ การรับประทานหรือการสูด การสูดหายใจ รายละเอียดดังตารางที่ 2.1 ข้อมูลด้านเภสัชจลศาสตร์ของ cannabinoil โดยวิธีการหยดใต้ลิ้น ยังมีจำนวนจำกัด การศึกษาของ Millar SA และคณะ (2018) ได้ศึกษาด้วยสำคัญในกัญชา คือ CBD และ THC โดยการหยดยากลุ่ม cannabinoids ใต้ลิ้น พบว่า ระยะเวลาที่ใช้เพื่อได้ระดับยาสูงสุด (time to peak) เท่ากับ 1.67 – 2.17 ชั่วโมง และมีระดับยาสูงสุด คือ 2.05 – 2.58 นาโนกรัม/มิลลิลิตร และพบว่าระยะเวลาที่ใช้เพื่อให้ระดับยาสูงสุด คือ การใช้กัญชาด้วยวิธีการสูดดม รองลงมา คือ การหยดใต้ลิ้น และการรับประทานตามลำดับ (ธนพล นิมสมบูรณ์, 2564) สามารถสรุปได้ ดังตารางที่ 2.1

2.5.2.4 การออกฤทธิ์ของกัญชาต่ออาการนอนไม่หลับ

โรคนอนไม่หลับ ในงานวิจัยช่วงแรกเกี่ยวกับการใช้สารสกัดกัญชา มารักษาโรคนอนไม่หลับ พบว่า สาร CBD มีประสิทธิผลดีกว่า THC มีผลต่อการลด sleep latency แต่ไม่ทำให้คุณภาพการนอนเสียไปในระยะยาว (Jacob et al., 2017) ฤทธิ์ของสารสกัดกัญชา ต่อการนอน เกิดจากการจับกับตัวรับ CB1 กับ orexin ซึ่งอยู่ใน hypothalamus ทำให้เกิดการนอนหลับ ในการศึกษาวิจัยใหม่ ๆ เกี่ยวกับการใช้สารสกัดกัญชาชนิด CBD ชื่อ nabilone และ dronabinol ในกลุ่มโรคนอนกรน จากการอุดต้นระบบทางเดินหายใจ ใช้ช่วงสั้น ได้ประโยชน์จาก CBD มี modulatory effects ต่อ serotonin-mediated apneas นอกจากนี้ CBD ยังมีแนวโน้ม นำมาใช้กับ REM sleep behavior disorder และ excessive daytime sleepiness ในขณะที่ nabilone อาจช่วยลดอาการฝันร้ายในผู้ป่วยโรค PTSD และช่วยการนอนหลับในผู้ป่วยที่มีอาการปวดเรื้อรัง อย่างไรก็ตาม ยังต้องมีการศึกษาวิจัยอีกมาก เก็บข้อมูลระยะยาวเพื่อเรียนรู้และเข้าใจมากขึ้น เกี่ยวกับประโยชน์และผลกระทบด้านลบที่เกิดขึ้น (Babson et al., 2018)

2.5.2.5 อันตรกิริยา (drugs interaction) ระหว่างสารสกัด

จากกัญชากับยาอื่น ๆ การนำสารสกัดกัญชามาใช้กับผู้ป่วยต้องระวังอันตรายที่เกิดจากอันตรกิริยา ระหว่างยา (drugs interaction) ที่ผู้ป่วยใช้อยู่ได้ในปัจจุบัน การใช้ THC และ CBD ร่วมกับยาอื่น ๆ ที่มีผลยับยั้ง cytochrome (CYP) P450 โดยเฉพาะ CYP2C19 และ CYP3A4 เช่น fluoxetine อาจมีผลทำให้ระดับ THC และ CBD ในเลือดสูงขึ้นจนเกิดอาการข้างเคียงได้ ในทางตรงกันข้ามหากใช้ THC และ CBD ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์เป็น enzyme inducers เช่น rifampicin, carbamazepine จะทำให้ระดับ THC และ CBD ในเลือดลดลง นอกจากนี้ THC มีผลยับยั้ง CYP2C9, CYP2D6 และ CYP3A4 ซึ่งอาจส่งผลให้ยาอื่นที่ถูก metabolized ด้วย CYP มีระดับยาสูงขึ้น เช่น warfarin (metabolized ด้วย CYP2C9) ส่งผลให้ INR (International Normalized Ratio) สูงขึ้น ส่วน CBD มีผลยับยั้ง CYP1A1, CYP1A2, CYP1B1, CYP2B6, CYP2C19, CYP3A4 และ CYP2C9 ดังนั้น การใช้ CBD ร่วมกับยาอื่นที่ถูก metabolized ด้วย CYP เช่น warfarin, clobazam (metabolized ด้วย CYP3A4 และ CYP2C19), ยา กลุ่ม fluoroquinolones (metabolized ด้วย CYP1A2), ยา กลุ่ม dihydropyridines (metabolized ด้วย CYP3A4) จะมีระดับยาสูงขึ้น ซึ่งอาจเกิดอาการข้างเคียงได้ (อรรถสิทธิ์ ศรีสมบัติ และสมชาย ณะสิทธิชัย, 2562)

แต่อย่างไรก็ตาม จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของงานวิจัย รูปแบบ open-label หรือ parallel group trial ต่อฤทธิ์ช่วย ในการนอนหลับของสาร Dronabinol, CBD, THC, Nabilone และ Nabiximols พบว่า Nabiximols ช่วยให้คุณภาพการนอนหลับดีขึ้น เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก แต่ยังคงพบว่า มีจำนวนกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก และมีอคติสูง จำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มทดลองขนาดใหญ่ ระยะเวลาสั้นขึ้น และมีการควบคุมกลุ่มตัวอย่างให้ชัดเจนขึ้น (จินตภาพ ดั่งดำรง และคณะ, 2565) ในการแพทย์แผนไทยมีตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสม เพื่อรักษาอาการนอนไม่หลับ เช่น ยาแก่นอนไม่หลับ ยาแก้ไอพอมเหลือง ยาแก้โรคจิต ยาสุขไสยาศน์ และอีกหนึ่งตำรับที่เป็นที่นิยมในปัจจุบัน คือ ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 ตำรับหมอเดชา

ตารางที่ 2.1 ข้อมูลทางด้านเภสัชจลศาสตร์ของ cannabinoids (ธนพล นิ่มสมบูรณ์, 2564;
บ้งอร ศรีพานิชกุลชัย, 2562)

ข้อมูลทางด้าน เภสัชจลศาสตร์	การรับประทานหรือดื่ม (oral)		การสูดหายใจ (inhalation)	
	THC	CBD	THC	CBD
1. การดูดซึมยา (absorption)	<ul style="list-style-type: none"> - ดูดซึม THC ได้ ร้อยละ 5 - 20 - ระยะเวลาที่เริ่มออกฤทธิ์ (on set) เท่ากับ 30 - 60 นาที - ระยะเวลาการออกฤทธิ์ (Duration) เท่ากับ 5 ชั่วโมง 	<ul style="list-style-type: none"> - ดูดซึม CBD ได้ ร้อยละ 6 - 31 - ระยะเวลาที่เริ่มออกฤทธิ์ (on set) เท่ากับ 5-10 นาที 	<ul style="list-style-type: none"> - ดูดซึม THC ได้ร้อยละ 18-50 - ระยะเวลาที่เริ่มออกฤทธิ์ (on set) เท่ากับ 6 - 12 นาที - ระยะเวลาการออกฤทธิ์ (Duration) เท่ากับ 2-3 ชั่วโมง 	<ul style="list-style-type: none"> - ดูดซึม CBD ได้ ร้อยละ 31 - ระยะเวลาที่เริ่มออกฤทธิ์ (on set) เท่ากับ 5-10 นาที
2. การกระจายของยา (distribution)	<ul style="list-style-type: none"> - ระยะเวลาที่ใช้เพื่อได้ระดับยาสูงสุด (time to peak) เท่ากับ 2-3 ชั่วโมง - การจับการโปรตีน (protein binding) ร้อยละ 97 - 99 - ปริมาณการกระจาย (volume of distribution) เท่ากับ 10 ลิตร/กก 		<ul style="list-style-type: none"> - ระยะเวลาที่ใช้เพื่อได้ระดับยาสูงสุด (time to peak) เท่ากับ 5-12 นาที 	

ตารางที่ 2.1 ข้อมูลทางด้านเภสัชจลศาสตร์ของ cannabinoids (ธนพล นิมสมบูรณ์, 2564; บังอร ศรีพานิชกุลชัย, 2562) (ต่อ)

ข้อมูลทางด้านเภสัชจลศาสตร์	การรับประทานหรือดื่ม (oral)		การสูดหายใจ (inhalation)	
	THC	CBD	THC	CBD
3. การเปลี่ยนแปลงสภาพของยา (metabolism)	<p>- มี first-pass metabolism</p> <p>THC ถูกเปลี่ยนแปลงสภาพที่ตับโดยอาศัยการทำงานของ CYP2C9 และ CYP3A4 โดย THC จะเกิดปฏิกิริยา hydroxylation เป็นสาร active metabolite หลักคือ 11-hydroxydelta-9-THC และถูก oxidation ให้อยู่ในรูป inactive metabolite คือ 11-nor-delta-9-THC carboxylic acid และสารอื่น ๆ อีกหลายชนิด</p>		<p>- ไม่มี first-pass metabolism</p>	
4. การขับถ่ายยา (excretion)	<p>- การขับถ่ายทางไต ในรูปของ THC และ 11-hydroxy-delta-9-THC พบว่า สารสำคัญ ร้อยละ 10-15 ถูกขับออกทางไตที่เวลา 72 ชั่วโมงหลังใช้กัญชา</p> <p>- การขับถ่ายออกทางอุจจาระ พบว่า สารสำคัญ ร้อยละ 35 ถูกขับออกทางไตที่เวลา 72 ชั่วโมงหลังใช้กัญชา</p>			

2.6 สูตรตำรับหมอฟันบ้านน้ำมันกัญชาทั้ง 5

ตำรับยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 (สูตรรับประทาน) เป็นความรู้ภูมิปัญญาพื้นบ้าน รวบรวมเอาองค์ความรู้พื้นบ้านในการใช้กัญชารักษาผู้ป่วย รวมทั้งการประมวลผลการรักษาทั้งในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยจากผู้ป่วยจริง พบว่า ตำรับยามีความปลอดภัยสูง และมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคหรือบรรเทาอาการเจ็บป่วยได้ โดยตำรับยาน้ำมันทั้ง 5 ในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับ เพื่อบำรุงอาหาร อารมณ์ต่าง ๆ และมีแนวโน้มที่ดีในการบรรเทาอาการของเรื้อนกวาง เรื้อนมูลนก (ศูนย์หลักฐานประจักษ์ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร, 2563)

น้ำมันกัญชาทั้ง 5 (สูตรหมอลด) ได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้ใช้ในการดูแลผู้ป่วย ในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ครอบครองและจำหน่ายยาเสพติดประเภทที่ 5 เฉพาะกัญชา และหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองและจำหน่ายเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๆ เช่น การศึกษา วิเคราะห์ วิจัย การเกษตรกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม ตามรูปแบบพิเศษของกรเข้าถึงยา (Special Access Scheme) (กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 2563) ตำรับกัญชาทั้ง 5 เป็นองค์ความรู้พื้นบ้านที่มีประสบการณ์การใช้ในผู้ป่วย ซึ่งพบว่า ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 ถูกนำไปใช้เพื่อรักษาอาการที่สัมพันธ์กับจิตใจและอารมณ์มากที่สุด ได้แก่ อาการนอนไม่หลับ วิดกกังวล และเบื่ออาหาร รองลงมา คือ กลุ่มอาการปวด ส่วนปริมาณที่ใช้มากที่สุด คือ วันละ 1-3 หยด รองลงมาวันละ 4-6 หยด (ศูนย์หลักฐานประจักษ์ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร, 2563) องค์ความรู้การใช้การแพทย์พื้นบ้านสอดคล้องกับการแพทย์แผนไทยที่ระบุว่า กัญชา มีรสเมาเบื่อ แก้ทางวาตะสมุฏฐาน (คมสัน ทินกร ณ อยุธยา, 2562) กัญชาทั้ง 5 ประกอบด้วย ราก ต้น ใบ ดอก และผล เมื่อนำมาผ่านความร้อน แล้วหุงด้วยน้ำมันมะพร้าว จะมีสารลักษณะคล้ายน้ำมันลอยมาก บริเวณส่วนผิวหน้าของภาชนะ

2.6.1 ส่วนประกอบของตำรับและการบวนการผลิต

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (2563) ได้ระบุส่วนประกอบและกำกับกระบวนการผลิตไว้ โดยส่วนประกอบในตำรับของน้ำมันกัญชา สูตรตำรับ ประกอบด้วย ตัวยา 2 ชนิด คือ กัญชาทั้ง 5 ส่วน 100 กรัม และน้ำมันมะพร้าว 1,000 มิลลิลิตร

2.6.1.1 กระบวนการผลิต

น้ำมันกัญชาที่ผลิตในโรงงานยาสมุนไพรหรือโรงงานยาที่ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตขององค์การอนามัยโลก (WHO GMP) หรือมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล ผ่านการเพาะปลูกแบบอินทรีย์ปลอดสารกำจัดศัตรูพืช และดินที่เพาะปลูกไม่มีโลหะหนัก หรือสารกำจัดศัตรูพืชอันตรายที่ตกค้างเกินเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดในระดับสากล และได้ดำเนินการวิจัยตำรับน้ำมันกัญชาภายใต้โครงการติดตามลักษณะการใช้และคุณภาพชีวิตของผู้ใช้น้ำมันกัญชา และมีผลการศึกษาเบื้องต้นว่ามีผลเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย จึงมีการอนุญาตให้ใช้ตำรับน้ำมันกัญชา (สูตรหมอลด) ผลิตภายใต้ตามรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ในสถานบริการสุขภาพที่จัดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย โดยกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพรเป็นผู้ผลิต มีสารออกฤทธิ์ Tetrahydrocannabinol

(THC) ความเข้มข้น 0.08 mg/drop (2 mg/ml) ในประเทศไทยมีโรงงานผลิตยาสมุนไพรที่ผ่านมาตรฐานสากล ทั้งที่เป็นโรงพยาบาลของรัฐ เช่น โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จังหวัดสกลนคร โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน (ยศเส) จังหวัดกรุงเทพมหานคร หรือสถานผลิตเอกชน เป็นต้น สูตรตำรับนี้ จึงเห็นควรให้สามารถใช้ประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วย

2.6.1.2 วิธีการผลิต

1) ล้างช่อดอกกัญชาด้วยน้ำสะอาด อบให้แห้งที่อุณหภูมิ 120 องศาเซลเซียส แล้วนำไปบดย่อยให้มีขนาดเล็กกลง

2) ผสมตัวยาในข้อ 1) กับน้ำมันมะพร้าวในภาชนะปิด (ตัวยา 100 กรัมต่อน้ำมันมะพร้าว 1,000 มิลลิลิตร) จากนั้นแช่ภาชนะในน้ำมัน ทำให้เดือดด้วยไฟอ่อนที่อุณหภูมิ ไม่เกิน 120 องศาเซลเซียส เคี่ยวเป็นเวลา 1 - 3 ชั่วโมง แล้วทิ้งไว้ให้เย็น

3) นำมากรองเอาแต่น้ำมัน เก็บไว้ในขวดที่บดแสง บรรจุลงในขวดสำหรับหยด เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งานของผู้ป่วย

2.6.2 รูปแบบ: ยาน้ำมัน หยดใต้ลิ้น

2.6.3 ขนาดและการบริหารยา

2.6.3.1 ช่วยให้นอนหลับ ขนาดยาเริ่มต้นรับประทานครั้งละ 3 - 5 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน หรือ ตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชาการปรับขนาดยา (ศูนย์หลักฐานประจักษ์ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร, 2563)

1) หากอาการไม่ดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผล ให้ปรับขนาดยา เพิ่มขึ้นครั้งละ 1 - 2 หยด ทุก 1 - 2 สัปดาห์ โดยมีข้อควรระวังในการใช้ที่ขนาดสูงสุด ไม่เกิน 20 หยดต่อวัน

2) หากอาการดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผล ให้ปรับขนาดยาลดลง ครั้งละ 1 หยด ทุก 1 สัปดาห์

2.6.3.2 ช่วยให้อาหารเจริญอาหาร ขนาดยาเริ่มต้น รับประทานครั้งละ 1 - 3 หยด วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหารหรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา การปรับขนาดยา (กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 2563)

1) หากอาการไม่ดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผล ให้ปรับขนาดยา เพิ่มขึ้นครั้งละ 1 - 2 หยด ทุก 1 - 2 สัปดาห์ โดยมีข้อควรระวังในการใช้ที่ขนาดสูงสุด ไม่เกิน 15 หยดต่อวัน

2) หากอาการดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผล ให้ปรับขนาดยาลดลง ครั้งละ 1 หยด ทุก 1 สัปดาห์

2.6.3.3 ไมเกรน ขนาดยาเริ่มต้น รับประทานครั้งละ 3 - 5 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน หรือหยดเมื่อมีอาการ ครั้งละ 3 - 5 หยด หากอาการไม่ดีขึ้นภายในครึ่งชั่วโมง ให้ปรับขนาดยาตามรายละเอียดการปรับขนาดยา หรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา การปรับขนาดยา

1) หากอาการไม่ดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผล ให้ปรับขนาดยา เพิ่มขึ้นครั้งละ 1 - 2 หยด ทุก 1 - 2 สัปดาห์ โดยมีข้อควรระวังในการใช้ที่ขนาดสูงสุดไม่เกิน 20 หยดต่อวัน

2) หากอาการดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยาลดลง ครั้งละ 1 หยด ทุก 1 สัปดาห์

2.6.3.4 บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง ขนาดยาเริ่มต้น รับประทานครั้งละ 3 - 5 หยด วันละ 2 - 4 ครั้ง หรือเมื่อมีอาการ หรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา การปรับขนาดยา

1) หากอาการไม่ดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผล ให้ปรับขนาดยา เพิ่มขึ้นครั้งละ 1 - 2 หยด ทุกครั้งชั่วโมง โดยมีข้อควรระวังในการใช้ที่ขนาดสูงสุดไม่เกิน 30 หยดต่อวัน

2) หากอาการดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยาลดลง ครั้งละ 1 หยด ทุก 1 สัปดาห์

2.6.3.5 บรรเทาอาการสั่นจากโรคพาร์กินสัน ขนาดยาเริ่มต้น รับประทานครั้งละ 3 - 5 หยด วันละ 2 - 4 ครั้งต่อวัน หรือตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา การปรับขนาดยา

1) หากอาการไม่ดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผล ให้ปรับขนาดยา เพิ่มขึ้นครั้งละ 1 - 2 หยด ทุก 1 - 2 สัปดาห์ โดยมีข้อควรระวังในการใช้ที่ขนาดสูงสุดไม่เกิน 20 หยดต่อวัน

2) หากอาการดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยาลดลง ครั้งละ 1 หยด ทุก 1 สัปดาห์

2.6.4 ผลข้างเคียงและวิธีการแก้ไข

2.6.4.1 ปรับลดขนาดยา เมื่อพบอาการ

- 1) มึนเวียนศีรษะ (Dizziness)
- 2) เสียความสมดุล (Loss of co-ordination)
- 3) หัวใจเต้นช้า (Bradycardia)
- 4) ความดันโลหิตผิดปกติ (Abnormal pressure)

2.6.4.2 หยุดใช้ทันที เมื่อพบอาการ

- 1) สับสน (Disorientation)
- 2) กระวนกระวาย (Agitation)
- 3) วิตกกังวล (Anxiety)
- 4) ประสาทหลอน (Hallucination)
- 5) โรควิต (Psychosis)

2.6.4.3 การให้ยาแก้พิษในครั้งแรกควรให้ก่อนนอน และมีผู้ดูแลใกล้ชิด เนื่องจากอาจเกิดผลข้างเคียงได้

2.6.5 ข้อห้ามและข้อควรระวัง (กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 2563; ศูนย์หลักฐานประจักษ์ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร, 2563)

2.6.5.1 ข้อห้าม

1) ผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา ซึ่งอาจเกิดจากส่วนผสมประกอบอื่น ๆ หรือสารที่เป็นตัวทำละลาย (solvent) ที่ใช้ในการสกัด เช่น น้ำมันมะพร้าว หรือแอลกอฮอล์

2) ผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardio-pulmonary disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease และ arrhythmia) หรือมีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ

3) Active Psychosis มีประวัติความผิดปกติจากจิตเวช

4) สตรีมีครรภ์ หรือสตรีให้นมบุตร

5) ผู้ที่ใช้ยาละลายลิ่มเลือดวาร์ฟาริน

2.6.5.2 ข้อควรระวัง

1) ผู้ที่ทำงานขับขี่ยานพาหนะ หรือเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

2) บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 25 ปี เพราะอาจจะมีผลต่อการพัฒนาการทำงานของสมอง

3) ผู้ป่วยโรคตับและไต (มีค่าเอนไซม์ของตับสูงกว่า 3 เท่าของค่าปกติ มีอัตราการกรองของไต (GFR) น้อยกว่า 60 มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร)

4) ผู้ป่วยมีประวัติใช้สารเสพติด รวมถึงนิโคติน หรือสุรา

5) ผู้ป่วยที่ใช้ยากดภูมิประสาท หรือยาที่ออกฤทธิ์ต่อสมอง

2.6.6 ความเป็นพิษของกัญชา (toxicity)

กัญชามีสารออกฤทธิ์ที่สำคัญ คือ delta - 9 - tetrahydrocannabinol (THC) ซึ่งออกฤทธิ์ต่อระบบประสาท จึงมีผลต่อจิตประสาทและอารมณ์ และยังมีประโยชน์ทางการแพทย์ ในการรักษาความผิดปกติต่าง ๆ เช่น อาการคลื่นไส้จากเคมีบำบัด อาการเบื่ออาหาร ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง เป็นต้น จากการศึกษาของธนพล นิยมสมบูรณ์ (2564) พบว่า ในทางระบาดวิทยาของการใช้กัญชา จากรายงานของ United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) ประเทศอิสราเอลมีความชุกสูงสุด และมีช่วงอายุการเสพกัญชาทั่วโลกที่ 15 - 64 ปี ประเทศไทย มีความชุก ร้อยละ 1.25 จากข้อมูลดังกล่าวเป็นการรวบรวมไว้ในปี พ.ศ. 2560 ซึ่งเป็นการรวบรวมข้อมูลไว้ก่อนที่จะมีการแก้ไขพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2565 ให้มีการยกเลิกกัญชา จากการเป็นยาเสพติดประเภทที่ 5 ซึ่งคาดว่าแนวโน้มการใช้กัญชาในประเทศไทยน่าจะเพิ่มสูงขึ้นหลังจากมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งยังไม่มีรายงานที่ชัดเจน แม้ว่าปัจจุบันจะมีการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ. 2565 ลงวันที่ 11 พฤศจิกายน พ.ศ. 2565 ให้มีการกำกับดูแลกัญชาจากยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 5 เป็นสมุนไพรควบคุมไม่ให้มีการนำสมุนไพร

กัญชาหรือยาที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมมาใช้ทางปริมาณที่เกินกำหนด โดยเฉพาะส่วนของช่อดอก (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉ.2, 2565) แต่อย่างไรก็ตามยังคงพบว่า ยังมีการตีพิมพ์ข่าวทั้งในวิทยุ และโทรทัศน์ ถึงผลของการใช้กัญชาที่ไม่ถูกต้อง ไม่ถูกขนาด และไม่ถูกวิธี จึงมีผลทำให้เกิดความเป็นพิษต่อร่างกายได้ แม้ว่ากัญชาจะมีประโยชน์แต่หากใช้ไม่ถูกต้อง ภายใต้อุณหภูมิที่มีความรู้หรือเชี่ยวชาญ อาจจะทำให้เกิดโทษมหันต์ได้ อาการและอาการแสดงของผู้ใช้หรือเสพกัญชาในขนาดที่ไม่ทำให้เกิดพิษ มีอาการและอาการแสดงที่แตกต่างกันออกไป จากหลายสาเหตุด้วยกัน เช่น ปริมาณสารสำคัญที่ใช้แต่ละครั้งไม่เท่ากัน วิธีการเสพ ประสบการณ์และความสามารถในการรับรู้ของผู้เสพ รวมทั้งการใช้กัญชาร่วมกับยาชนิดอื่น ๆ โดยพบว่า การเสพกัญชาที่ไม่ก่อให้เกิดพิษ แต่จะสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่ม (ชนพล นิมสมบุญ, 2564) คือ ผลด้านจิตใจ (psychological effect) ได้แก่ ความรู้สึกมีความสุข ผ่อนคลาย เวลามีผ่านไปช้า และเจริญอาหาร และผลด้านร่างกาย ได้แก่ ชีพจรเต้นเร็ว เลือดไปเลี้ยงสมองได้มากขึ้น ความต้านทานภายในหลอดเลือดแดงลดลง บางรายมีความดันโลหิตสูง หรือความดันโลหิตต่ำ เมื่อเปลี่ยนอิริยาบถ หายใจดีขึ้น ตาแดง ความดันในลูกตาลดลง เป็นต้น

จากการศึกษาข้อมูลพบว่า ภาวะความเป็นพิษจากกัญชา เกิดขึ้นได้ 2 รูปแบบ คือ ภาวะพิษเฉียบพลัน และภาวะพิษเรื้อรัง โดยพิษเฉียบพลัน มักเกิดกับผู้ใช้กัญชาเป็นครั้งแรก ๆ ส่วนพิษเรื้อรัง จะพบในผู้ที่เสพกัญชาเป็นยาเสพติด (ชนพล นิมสมบุญ, 2564)

2.6.6.1 ภาวะพิษเฉียบพลัน (acute toxicity)

ภาวะพิษเฉียบพลัน เกิดได้ในผู้เสพกัญชาเป็นประจำในปริมาณเกินขนาดหรือมากเกินไปหรือสามารถเกิดได้ในผู้ที่เพิ่งเริ่มเสพกัญชาและผู้ใช้กัญชา เพื่อการรักษาเป็นครั้งแรก โดยจะพบผลข้างเคียงของกัญชาในระยะสั้น มีอาการที่ไม่รุนแรง ได้แก่ อาการปากแห้ง คอแห้ง มึนงง คลื่นไส้ สับสน สูญเสียการทรงตัว (วิริยะ ถาอูบชิต และนุศราพร เกษสมบุญ, 2560) กล้ามเนื้ออ่อนแรง ความดันโลหิตต่ำจากการเปลี่ยนอิริยาบถ กระสับกระส่าย ชัก วิตกกังวล เจ็บหน้าอก ใจสั่น ก้าวร้าวและไตวายเฉียบพลัน (ชนพล นิมสมบุญ, 2564) และการศึกษาของ Lapoint JM. (2015) ได้เขียนรายงานความเป็นพิษเฉียบพลันของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย (myocardial infarction) และภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะในผู้ที่เสพกัญชาเกินขนาด ภาวะเฉียบพลันจะมีความรุนแรงมากขึ้นในเด็ก บางรายอันตรายถึงแก่ชีวิต และมีรายงานว่า 1 ใน 3 ของเด็กที่เสพกัญชา จะมีภาวะหัวใจเต้นเร็ว และอาการผิดปกติอื่น ๆ เช่น ภาวะหยุดหายใจ (apnea) อาการกล้ามเนื้อตึงตัวลดลง (hypotonia) และภาวะหัวใจเต้นช้าลง (bradycardia) (Lapoint JM et al., 2015)

2.6.6.2 ภาวะพิษเรื้อรัง

ภาวะพิษเรื้อรังของการใช้กัญชา จะเกิดกับผู้ใช้หรือเสพกัญชาเป็นระยะเวลานาน และพิษค่อย ๆ สะสมจนเกิดผลเสียต่อสุขภาพ และเกิดโทษต่อร่างกายในระยะยาว โดยจะส่งผลกระทบต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย ดังนี้

1) ระบบทางเดินหายใจ (respiratory system) เป็นระบบที่พบผลกระทบบ่อยที่สุด เกิดจากลักษณะการใช้หรือเสพกัญชา ผู้ใช้หรือเสพจะเริ่มต้นโดยการสูบทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายในลักษณะเดียวกับการสูบบุหรี่ และการสูบต่อเนื่องก่อปัญหาต่อระบบทางเดินหายใจเรื้อรัง เช่น ไอเรื้อรัง หลอดลมอักเสบ รวมถึงอาจก่อให้เกิดเป็นโรคมะเร็งจากสารก่อเกิดมะเร็ง (พัชราภรณ์ นนทสวัสดิ์ศรี, 2563) แต่จากการศึกษาในปัจจุบันยังไม่สามารถสรุปได้ว่า

การสูบกัญชาจะเป็นสาเหตุของการก่อมะเร็งในระบบทางเดินหายใจ ทั้งนี้ อาจเกิดจากจำนวนกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนน้อย (ธนพล นิมสมบุญ, 2564)

2) ระบบหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular system) สารสำคัญจากกัญชาจะเพิ่มอัตราการเต้นของหัวใจ โดยพบว่า ผู้ที่เสพกัญชามีความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดปกติของหลอดเลือด เช่น ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย (myocardial infarction) และอัตราการเสียชีวิตจากระบบหัวใจและหลอดเลือดมากกว่าคนปกติ (ธนพล นิมสมบุญ, 2564) อีกทั้งสัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์ เช่น โรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) และกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (Heart Attach) มะเร็ง (พัชราภรณ์ นนทสวัสดิ์ศรี, 2563)

3) ระบบประสาท (neurological system) และเขาวงกตปัญญา (Cognitive Function) การเสพกัญชาเป็นระยะเวลาสั้นส่งผลให้การรับรู้ สติสัมปชัญญะ การเรียนรู้ที่ลดลง สมาธิสั้น (Attention) ความจำช่วงสั้น (Short-term Memory) หรือแม้กระทั่งการรับรู้เวลา (Time Perception) ลดลง (พัชราภรณ์ นนทสวัสดิ์ศรี, 2563)

4) ระบบภูมิคุ้มกัน (immune system) ผู้ป่วยที่เสพกัญชาเป็นเวลานาน เสี่ยงต่อการติดเชื้อได้ง่ายกว่าคนปกติทั่วไป เนื่องจากกัญชามีผลรบกวนการทำงานของ macrophages, T lymphocyte, B lymphocyte และการหลั่ง cytokines ต่าง ๆ (ธนพล นิมสมบุญ, 2564)

5) ระบบต่อมไร้ท่อ (endocrine system) เป็นการรวบรวมข้อมูลจากสัตว์ทดลอง พบว่า การได้รับกัญชาในระยะยาว มีผลต่อการหลั่งฮอร์โมนเพศ ฮอร์โมนการเจริญเติบโต และไทรอยด์ฮอร์โมน แต่ไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนในมนุษย์ (ธนพล นิมสมบุญ, 2564)

6) ระบบทางเดินอาหาร (gastrointestinal system) ผู้ที่เสพกัญชาปริมาณมาก และต่อเนื่องเป็นเวลานาน จะมีอาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียนที่รุนแรง เรียกว่า ภาวะ “cannabinoid hyperemesis syndrome” ซึ่งอาการจะทุเลาลงเมื่อได้อาบน้ำอุ่น จึงสังเกตได้ว่าผู้ป่วยจะมีพฤติกรรมชอบอาบน้ำ แต่ปัจจุบันยังไม่สามารถระบุสาเหตุที่ชัดเจนว่าทำไมน้ำอุ่น จึงสามารถบรรเทาอาการดังกล่าวได้ และพบว่า ผู้ป่วยจะมีอาการดีขึ้นหลังจากการหยุดเสพกัญชา ประมาณ 24 – 72 ชั่วโมง (ธนพล นิมสมบุญ, 2564)

2.6.7 การดูแลรักษาพิษจากกัญชา

โดยทั่วไปการรักษาผู้ป่วยที่ได้รับพิษหรือเกิดพิษจากการเสพกัญชา โดยวิธีการรับประทานหรือการดื่ม ไม่จำเป็นต้องให้การรักษาด้วยวิธีล้างท้อง (gastric lavage) หรือใช้ผงถ่านกัมมันต์ (activated charcoal) เนื่องจากผู้ป่วยมีอาการไม่รุนแรง และอาการพิษของกัญชาก่ออยู่ไม่นาน แต่หากผู้ป่วยได้รับกัญชาเป็นจำนวนมากหรือมีภาวะพิษรุนแรง ยังมีสติรู้ตัวดี อาจจะต้องพิจารณาใช้ผงถ่านกัมมันต์ (50 กรัมครั้งเดียว) และหากผู้ป่วยได้รับพิษจากการสูบกัญชาหรืออยู่ในสถานที่ปิด ควรนำผู้ป่วยออกจากบริเวณดังกล่าว เพื่อไม่ให้ได้รับปริมาณสารสำคัญเพิ่มเติม (ธนพล นิมสมบุญ, 2564) และในปัจจุบันยังไม่มียาต้านพิษจำเพาะ แต่หากมีอาการกระสับกระส่าย วุ่นวาย ให้พิจารณารักษาตามอาการ และในผู้ป่วย “cannabinoid hyperemesis syndrome” ให้ฉีดยาลดอาการคลื่นไส้อาเจียน หรือ การทาเจลพริกเพิ่มความอบอุ่น เนื่องจาก capsaicin ในพริก จะ กระตุ้น ตัวรับ transient receptor potential vanilloid 1 (TRPV1) ซึ่ง มีบทบาท

ในการรับรู้ความรู้สึกปวด จึงกระตุ้น TRPV1 ด้วยความร้อน ทำให้มีการหลั่งสารหลายชนิด เช่น tachykinins, somatostatin, pituitary adenylate-cyclase activating polypeptide และ calcitonin gene-related peptide เกิดผลในการบรรเทาอาการคลื่นไส้อาเจียนได้ (ธนพล นิ่มสมบูรณ์, 2564) และภายหลังจากผู้ป่วยมีอาการปกติแล้ว ควรแนะนำให้ผู้ป่วยหยุดการเสพกัญชา หรือหากจำเป็นต้องใช้ควรได้รับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญอย่างเหมาะสมในแต่ละราย

2.6.7 ความปลอดภัยจากการใช้ยา

ในการตรวจประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยา หรือผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้ยา ในทางการแพทย์จะพิจารณาจากค่าการทำงานของตับ (Liver Function Tests) และค่าการทำงานของไต (Renal Function Tests) โดยจะมีการตรวจประเมิน ดังนี้

2.6.7.1 การตรวจการทำงานของตับ (Liver Function Tests)

เป็นการตรวจการทำงานของตับผ่านการตรวจเลือดในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Laboratory) สามารถพบการตรวจการทำงานของตับได้ในโปรแกรมตรวจสุขภาพ เนื่องจากการตรวจพื้นฐาน ประกอบด้วย การตรวจเอนไซม์ AST (SGOT), เอนไซม์ ALT (SGPT), ตรวจเอนไซม์ ALP (Alkaline phosphatase), ตรวจค่า Total bilirubin, ตรวจค่า Direct bilirubin, Albumin, Globulin และ เอนไซม์ GGT (Gamma GT)

1) การตรวจการทำงานของเอนไซม์ AST (Aspartate transaminase) หรือ SGOT (Serum glutamic oxaloacetic transaminase) เป็นเอนไซม์ที่ร่างกายสร้างขึ้นเมื่ออวัยวะในร่างกายเกิดความเสียหาย หากพบในปริมาณมากจะเป็นสัญญาณว่าอวัยวะภายในมีปัญหา โดยเฉพาะตับที่จะสร้างเอนไซม์ AST ออกมามากขึ้นหากเกิดความเสียหายภายในเซลล์ ค่าปกติของ AST (SGOT) ให้ยึดตามค่าที่ระบุไว้ในใบรายงานแสดงผลเลือด (ถ้ามี) แต่ถ้าไม่มีให้ยึดตามค่าปกติทั่วไป คือ ค่าปกติของ AST (SGOT) ในผู้ชาย คือ 8 – 46 U/L ค่าปกติของ AST (SGOT) ในผู้หญิง คือ 7 – 34 U/L โดยมีวัตถุประสงค์ของการตรวจ คือ

(1) เพื่อยืนยันอาการผิดปกติที่อาจเป็นสัญญาณของโรคทางตับ เช่น อาการตัวเหลือง คลื่นไส้อาเจียน ปวดท้องใต้ชายโครงใต้ลิ้นปี่ เป็นต้น

(2) ตรวจเมื่อต้องติดตามผลลัพธ์ของการรักษาอาการทางตับ หรือผลข้างเคียงที่อาจเกิดจากการรักษา

(3) เพื่อหาความเสียหายของตับที่อาจเกิดขึ้น

2) การตรวจการทำงานของเอนไซม์ ALT (Alanine transaminase) หรือ SGPT (Serum glutamate - pyruvate transaminase) เป็นเอนไซม์ที่สร้างขึ้นเมื่ออวัยวะในร่างกายเกิดความเสียหาย เอนไซม์ชนิดนี้พบได้มากในตับ หากตรวจพบ ALT ในปริมาณมากอาจเป็นสัญญาณการมีปัญหาของตับด้วยเช่นกัน ค่าปกติของ ALT (SGPT) ให้ยึดตามค่าที่ระบุไว้ในใบรายงานแสดงผลเลือด (ถ้ามี) แต่ถ้าไม่มีให้ยึดตามค่าปกติทั่วไป คือ ค่าปกติทั่วไปของ ALT (SGPT) คือ 0 – 48 U/L โดยมีวัตถุประสงค์ของการตรวจ คือ

(1) ตรวจสอบความรุนแรงของความเสียหายที่เกิดขึ้นกับตับ หรืออาการทางตับที่เป็นอยู่

(2) ตรวจการทำงานของตับสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการตัวเหลือง หรือผู้ที่มีพฤติกรรมเสี่ยงเพื่อยืนยันโรคทางตับ

(3) ตรวจสอบผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นกับยาที่ใช้รักษา เช่น ยาลดคอเลสเตอรอล

3) การตรวจการทำงานของตับเอนไซม์ ALP (Alkaline phosphatase) และเอนไซม์ GGT (Gamma GT) เป็นเอนไซม์ที่ถูกอวัยวะผลิตขึ้นผ่านโปรตีนเมื่ออวัยวะเกิดความผิดปกติสามารถพบได้มากในตับ และกระดูก การตรวจ ALP จะทำให้สามารถแยกอาการผิดปกติระหว่างตับกับกระดูกได้ โดยปกติแล้วจะตรวจพร้อมกับ ALT และAST เพื่อป้องกันโรคที่สำคัญ เช่น โรคมะเร็งท่อทางเดินน้ำดี มะเร็งกระดูกหรือการอุดตันของท่อทางเดินน้ำดีได้ ค่าปกติของ ALP ให้ยึดตามค่าที่ระบุไว้ในใบรายงานแสดงผลเลือด (ถ้ามี) แต่ถ้าไม่มีให้ยึดตามค่าปกติทั่วไป คือ ค่าปกติของ ALP ในผู้ใหญ่ คือ 30 – 120 U/L ค่าปกติของ ALP ในเด็ก คือ 30 – 300 U/L โดยมีวัตถุประสงค์ของการตรวจ คือ

(1) หาความผิดปกติหรือโรคที่เกี่ยวข้องกับตับ
ท่อทางเดินน้ำดี และกระดูก

(2) เพื่อดูการทำงานของตับ

4) การตรวจหาค่า Total bilirubin ตรวจการทำงานของตับ Total bilirubin เป็นการตรวจค่าบิลิรูบินทั้งหมด ค่าบิลิรูบินเป็นค่าเม็ดเลือดแดงที่หมดอายุช้ำ และถูกแปลงเป็นสารชื่อ Herma จับตัวกับ Albumin ในกระแสเลือด ค่าบิลิรูบินมีอยู่ 2 ชนิด คือ Indirect bilirubin (สารเหลืองที่ยังไปไม่ถึงตับ) และ Direct bilirubin (สารเหลืองที่ผ่านตับและทำปฏิกิริยาแล้ว) การตรวจ Total bilirubin ค่าปกติของ Total bilirubin ให้ยึดตามค่าที่ระบุไว้ในใบรายงานแสดงผลเลือด (ถ้ามี) แต่ถ้าไม่มีให้ยึดตามค่าปกติทั่วไป คือ ค่าปกติของ Total bilirubin ในเด็ก ผู้ใหญ่ และผู้สูงอายุ คือ 0.3 – 1.0 mg/dL ค่าปกติของ Total bilirubin ในทารก คือ 2.0 – 12.0 mg/dL ค่าวิกฤตของ Total bilirubin คือ > 12.0 mg/dL มีจุดประสงค์ของการตรวจคือ

(1) เป็นการตรวจที่ต้องใช้ในการตรวจการทำงานของตับเพื่อหาความผิดปกติที่สามารถเกิดขึ้นกับตับและเม็ดเลือดแดง รวมถึงอวัยวะอื่น ๆ ได้

(2) ตรวจเมื่อแพทย์ต้องการตรวจหาความเสี่ยงอาการที่เกี่ยวข้องกับตับ

(3) ตรวจเพื่อช่วยวินิจฉัยหาแนวทางในการตัดสินใจรักษาโรคทางตับ

5) การตรวจ Direct bilirubin Direct bilirubin ที่ไปถึงตับและทำปฏิกิริยาเพื่อให้ตับและไตนำไปกำจัดต่อไป หากพบว่าค่า Direct bilirubin น้อยนั้นหมายถึงร่างกายมีสุขภาพดีสามารถนำสาร Direct bilirubin ไปใช้จนเกิดประโยชน์สูงสุดได้ ค่าปกติของ Direct bilirubin ให้ยึดตามค่าที่ระบุไว้ในใบรายงานแสดงผลเลือด (ถ้ามี) แต่ถ้าไม่มีให้ยึดตามค่าปกติทั่วไป คือ ค่าปกติของ Direct bilirubin คือ 0.1 – 0.3 mg/dL การตรวจจึงมีจุดประสงค์ คือ

- (1) ตรวจสอบเพื่อตรวจความผิดปกติของตับ
- (2) ตรวจสอบความผิดปกติของท่อน้ำดี
- (3) ตรวจสอบการทำงานของตับหาค่าโปรตีน

Albumin

6) การตรวจ Albumin คือค่าของโปรตีนชนิดหนึ่ง โดยโปรตีน Albumin นี้มีมากถึงร้อยละ 60 ของโปรตีนทั้งหมดในร่างกาย และมีแหล่งที่มาจากตับเท่านั้น หากตรวจแล้วพบว่าปริมาณ Albumin มีปริมาณมากเกินไป หรือน้อยเกินไปสามารถวินิจฉัยความผิดปกติของตับได้ การตรวจวัดค่า Albumin ค่าปกติของ Total protein ให้ยึดตามค่าที่ระบุไว้ในใบรายงานแสดงผลเลือด (ถ้ามี) แต่ถ้าไม่มีให้ยึดตามค่าปกติทั่วไป คือ ค่าปกติของ Albumin คือ 3.5 – 5 gm/dL โดยมีจุดประสงค์ของการตรวจ ดังนี้

(1) ตรวจสอบปริมาณของโปรตีนที่เราได้รับในแต่ละวัน

(2) ตรวจสอบความเสี่ยงต่อการเป็นโรคตับหรือไต

7) การตรวจหาค่าโปรตีน Globulin เป็นโปรตีนที่มีปริมาณรองลงมาจากชนิด Albumin มีส่วนเกี่ยวข้องกับเม็ดเลือดขาวที่ทำหน้าที่ช่วยกำจัดสิ่งแปลกปลอมที่เข้าสู่ร่างกาย หากตรวจพบว่ามีปริมาณมากเกินไปอาจเป็นสัญญาณบ่งชี้ได้ว่าร่างกายของเรากำลังพยายามกำจัดเชื้อร้ายบางอย่างอยู่

2.6.7.2 การตรวจการทำงานของไต (Renal function test)

ไต เป็นอวัยวะที่มีความสำคัญต่อการทำหน้าที่ของร่างกาย เช่น การสร้างเซลล์เม็ดเลือดแดง สร้างฮอร์โมนที่รักษาความดันเลือด การสังเคราะห์วิตามินดี อาการแสดงที่อาจสื่อได้ว่าไตมีปัญหา ได้แก่ ปัสสาวะเป็นเลือด ปัสสาวะขุ่น (Dysuria) ปัสสาวะบ่อย รวมถึงปัสสาวะไม่ออก นอกจากนี้โรคบางโรคสามารถตรวจได้จากการทำงานของไต เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน ซึ่งการตรวจการทำงานของไตช่วยติดตามโรคได้ การตรวจการทำงานของไต แบ่งได้เป็น 2 วิธี คือ การตรวจเลือดและตรวจปัสสาวะ

1) วิธีตรวจการทำงานของไตด้วยการตรวจเลือด ได้แก่

(1) การตรวจระดับไนโตรเจนจากสารยูเรียในเลือด (Blood Urea Nitrogen หรือ BUN) เป็นการตรวจเลือดเพื่อวัดระดับไนโตรเจนจากสารยูเรียที่อยู่ในเลือด ยูเรียเป็นของเสียจากร่างกาย โดยร่างกายจะขับยูเรียออกจากกระแสเลือดได้ดีหากไตทำงานปกติ ค่ามาตรฐานของค่า BUN เกณฑ์ปกติของค่า BUN จะอยู่ในช่วง 6 - 24 mg/dL

(2) การตรวจระดับครีเอตินินในซีรัม (Serum Creatinine) เป็นการตรวจวัดค่าครีเอตินินที่อยู่ในเลือด โดยเฉพาะในซีรัม ครีเอตินินเป็นของเสียจากกล้ามเนื้อ ส่วนซีรัมนั้นเป็นส่วนประกอบของเลือดที่เป็นของเหลว เมื่อไตทำงานปกติ ครีเอตินินจะถูกกรองออกจากเลือดเหมือนกับสารยูเรีย เมื่อระดับของครีเอตินินในซีรัมสูง อาจบ่งบอกว่าไตทำหน้าที่ได้ไม่เต็มประสิทธิภาพ ค่ามาตรฐานของระดับครีเอตินินในซีรัม ได้แก่ 0.74 ถึง 1.35 mg/dL สำหรับผู้ชายและ 0.59 ถึง 1.04 mg/dL สำหรับผู้หญิง

(3) การตรวจค่าประมาณอัตราการกรองของไต (Estimated Glomerular Filtration Rate หรือ eGFR) เป็นค่าที่บ่งชี้การทำงานของไต การวัดค่า GFR จะวัดว่าไตสามารถกรองเลือดได้เท่าไรภายใน 1 นาที การวัดค่า GFR สามารถวัดได้โดยตรง แต่ทำได้ยาก ทำให้แพทย์นิยมกะประมาณค่า GFR โดยใช้ผลตรวจเลือดที่วัดระดับครีเอตินินในเลือดแทน โดยค่านี้เรียกว่า ค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ผลของค่า eGFR กำหนดเกณฑ์ปกติของค่า eGFR จัดเป็นช่วงได้ดังนี้

- ค่า eGFR ตั้งแต่ 90 ขึ้นไป : ค่า eGFR ในช่วงนี้แสดงว่าไตทำงานปกติหรืออาจได้รับความเสียหายแต่ไม่รุนแรง

- ค่า eGFR ระหว่าง 60 ถึง 89 : ค่า eGFR ในช่วงนี้แสดงว่าประสิทธิภาพการทำงานของไตลดลงเล็กน้อย

- ค่า eGFR ระหว่าง 30 ถึง 59 : ค่าในช่วงนี้แสดงว่าประสิทธิภาพการทำงานของไตลดลงปานกลางจนถึงลดลงเป็นอย่างมาก อาการของโรคอาจเกิดขึ้นเมื่อมีค่า eGFR ในช่วงนี้

- ค่า eGFR ระหว่าง 15 ถึง 29 : ค่าที่อยู่ในช่วงนี้แสดงว่าการทำงานของไตลดลงจนเหลือน้อยมาก

- ค่า eGFR ต่ำกว่า 15 : ค่า eGFR ในช่วงนี้เป็นสัญญาณของไตวาย และแสดงว่าการทำงานของไตลดลงเหลือต่ำกว่า 15% การมีค่า eGFR ในช่วงนี้ถือเป็นขั้นที่ร้ายแรงที่สุดและอาจส่งผลต่อชีวิตได้ โดยผู้ป่วยอาจต้องเข้ารับการปลูกถ่ายไตหรือฟอกไต

2) วิธีตรวจการทำงานของไตด้วยการตรวจปัสสาวะ ได้แก่

(1) การตรวจระดับไมโครอัลบูมิน

(Microalbumin)

(2) การตรวจปัสสาวะ (Urinalysis)

ดังนั้น ในการศึกษาด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาจึงจำเป็นต้องตรวจการทำงานของไต และการทำงานของไต เพื่อแสดงให้เห็นถึงผลที่เกิดจากการใช้ยาต่อร่างกาย

2.7 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่า มีการศึกษาผลงานวิจัยเกี่ยวกับการนำัญชามาใช้เพื่อการรักษาโรคหรืออาการนอนไม่หลับ ซึ่งแต่ละงานวิจัยได้กล่าวถึงบ่งบอกถึงประโยชน์จากัญชาทั้งในรูปแบบของสารสกัดและัญชาทั้งต้น ผลของการใช้ัญชากับอาการนอนไม่หลับ รวมทั้งอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้ัญชา พอสังเขปดังนี้ การศึกษาของ Nirushi Kuhathasan และคณะ (2022) ได้การสำรวจการใช้ัญชาสำหรับการนอนไม่หลับในภาวะซึมเศร้า และความวิตกกังวลในกลุ่มตัวอย่าง พบว่า การรับรู้บุคคลที่มีภาวะซึมเศร้า ความวิตกกังวล ัญชาสามารถช่วยลดอาการนอนหลับได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่มีรายงานที่สำคัญถึงความรุนแรงของอาการหลังการใช้ัญชาจากการศึกษาให้ความสำคัญการทดลองที่ควบคุมด้วยยาหลอก เพื่อสังเกตอาการและความปลอดภัยของสารแคนนาบินอยด์ สำหรับการนอนหลับในบุคคลที่มีความผิดปกติทางอารมณ์และความวิตกกังวล การศึกษาของ Vaillancourt R และคณะ (2022) ได้ศึกษาการใช้ัญชาในผู้ป่วย

โรคนอนไม่หลับและความผิดปกติของการนอนหลับจากการทบทวนเวชระเบียน พบว่า มีข้อมูลสมบูรณในการประเมินผลกระทบของกัญชาทางการแพทย์ จากการรวบรวมข้อมูลทั้งหมด 38 ราย ผู้ป่วย 15 ราย (ร้อยละ 39) สามารถลดหรือยกเลิกใบสั่งยานอนหลับโดยสิ้นเชิง ในการติดตามผู้ป่วย 27 ราย (ร้อยละ 71) มีอาการดีขึ้นในการนอนหลับหรือสภาพที่เกี่ยวข้อง ผู้ป่วยเพียง 8 ราย (ร้อยละ 21) รายงานว่ามีผลข้างเคียงจากการรักษาโดยการใช้กัญชาและสามารถจัดการได้และทำได้ไม่ต้องหยุดกัญชา และการศึกษาของ Skobic และคณะ (2021) ได้ศึกษาการรักษาการนอนหลับและการผ่อนคลายตามข้อมูลเชิงประจักษ์: การศึกษาแบบตัดขวางของการใช้และปรับขนาดยาตามงานของอาสาสมัคร พบว่า กัญชาเป็นพื้นฐานของการรักษาภาวะการนอนและการผ่อนคลาย การทดสอบสัดส่วนสองตัวอย่างพบความชุกของการใช้กัญชาและการรับรักษาแบบพื้นฐาน (ร้อยละ 4.5) มีผู้เข้าร่วมเพียง 2 คน (ร้อยละ 0.1) รายงานว่าได้รับ CBT-I ซึ่งเป็นการรักษาขั้นแรกสำหรับโรคนอนไม่หลับตามแนวทางปฏิบัติทางคลินิกของ American College of Physicians Clinical Practice อัตราการเพิ่มขึ้นของขนาดยาหลังการสูญเสียงานสามารถเปรียบเทียบได้ระหว่างผู้ใช้กัญชาและ EBT ($Z=.55, p=.58$) แสดงให้เห็นว่า เพศชาย ($OR=.28, 95\% CI=.14-.57$) และการใช้สารเสพติด ($OR=7.68, 95\% CI=2.89-20.43$) มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับโอกาสที่เพิ่มขึ้นของการใช้กัญชา นอกจากนี้ยังมีการศึกษาถึงผลของการออกฤทธิ์หรือสาระสำคัญของกัญชาในการรักษาอาการนอนไม่หลับ เช่น การศึกษาของ Jacob M. Vigil และคณะ (2018) ได้ศึกษาประสิทธิผลของการใช้ดอกกัญชารักษาอาการนอนไม่หลับ จากกลุ่มตัวอย่าง 409 ราย โดยประเมินผลผ่านแอปพลิเคชัน Releaf AppTM พบว่า การให้กัญชาด้วยการใช้ท่อ และการให้กัญชาด้วยเครื่องทำไอน้ำเปรียบเทียบกับเคสอื่นไหว พบว่า การใช้ท่อและเครื่องทำไอรระเหย บรรเทาอาการนอนไม่หลับได้มากขึ้น และมีรายงาน 1,056 รายงาน ซึ่งเป็นผลข้างเคียงเล็กน้อยที่สามารถควบคุมได้ ความรุนแรงของอาการลดลงโดยเฉลี่ย 4.5 คะแนน ($SD = 2.7, d = 2.10, p < 0.001$) ในส่วนของสารสำคัญพบว่าสารแคนนาบิไดออล (CBD) มีความเกี่ยวข้องกับการบรรเทาอาการอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติมากกว่า tetrahydrocannabinol (THC) โดยกัญชาสายพันธุ์ sativa มีผลข้างเคียงมากกว่าสายพันธุ์ indica นอกจากนี้ การศึกษาของ Palmieri G และคณะ (2022) ได้ศึกษาการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยการใช้เมลาโทนิน (melatonin) และสารสกัดจากกัญชา เป็นการศึกษาเชิงสังเกตแบบ open-label ผู้ป่วย 20 คน (อายุ 43-96 ปี) จากรูปแบบการนอนที่แปรปรวนและความวิตกกังวลผ่านแบบประเมิน PSQI และ HAM-A บริหารแบบหยดใต้ลิ้น เป็นเวลา 3 เดือนของการรักษา ประเมินผลอาการข้างเคียงทุกเดือน ในระหว่างการรักษาสามารถติดต่อโดยตรง (อีเมลหรือโทรศัพท์) หรือเยี่ยมบ้านเมื่อผู้ป่วยต้องการ พบว่า การลดการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ ได้แก่ อาการนอนไม่หลับ วิตกกังวล ตื่นตระหนก หวาดระแวง ซึมเศร้า ($P < 0.03$) มีอาการปวด ($P < 0.02$) และการรับรู้สุขภาพทั่วไปที่ดี รวมถึงการศึกษาของ Bhanu Prakash Kolla และคณะ (2022) ได้ศึกษาผลของแคนนาบินอยด์ (Cannabinoids) ต่อการนอนหลับ โดยการทบทวนอย่างเป็นระบบและครอบคลุมเกี่ยวกับผลกระทบของกัญชาต่อการนอนหลับปกติ และความผิดปกติของการนอนหลับที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้บริการปฐมภูมิและแพทย์อื่น ๆ แสดงให้เห็นว่า กัญชามีผลเพียงเล็กน้อยถึงไม่มีผลกับความผิดปกติของการนอนหลับและอาจส่งผลเสียกระทบในบางคน แต่มีการวิจัยเพิ่มเติมเพื่อตรวจสอบผลกระทบที่แตกต่างกันของสารแคนนาบินอยด์ชนิด โดยเฉพาะ CBD1 พบว่า

สามารถช่วยให้การนอนหลับดีขึ้น เช่นเดียวกับ Jennifer H. Walsh และคณะ (2020) ได้ศึกษาการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยการใช้กัญชาทางการแพทย์ ถึงประสิทธิผลของแคนนาบินอยด์เทียบกับยาหลอก พบว่า ผู้เข้าร่วมจำนวน 23 ราย จาก 24 ราย ($n =$ ผู้หญิง 20 ราย อายุเฉลี่ย 53 ± 9 ปี) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงและไม่ร้ายแรงจำนวน 40 เหตุการณ์ และการให้สารสกัด cannabinoid (ZTL-101) ในแต่ละคืนเป็นเวลาสองสัปดาห์สามารถทนได้ดีและช่วยบรรเทาอาการนอนไม่หลับและทำให้การนอนหลับดีขึ้น คุณภาพในผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับเรื้อรังได้ดีกว่ายาหลอก นอกจากนี้แล้วยังมีการศึกษาการใช้กัญชารักษาอาการปวด เช่น การศึกษาของ Jodi M. Gilman และคณะ (2022) ศึกษาผลของการใช้กัญชาต่ออาการปวด นอนไม่หลับ และผลกระทบที่เกิดจากความผิดปกติของอาการ โดยการทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม single-site, single-blind randomized clinical trial มีผู้เข้าร่วมทั้งหมดจำนวน 186 ราย (ค่าเฉลี่ย [SD] อายุ 37.2 [ร้อยละ 14.4] ปี เป็นเพศหญิง จำนวน 122 ราย [ร้อยละ 65.6] เพศชาย จำนวน 64 ราย [ร้อยละ 34.4]) เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยกัญชาทันทีกับกลุ่มที่เข้ารับการรักษาด้วยกัญชาล่าช้า พบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยกัญชาทันทีมีจำนวนมากขึ้น (MD, 0.28; 95%CI, 0.15-0.40; $P < .001$) อาการนอนไม่หลับที่ประเมินตนเองน้อยลง (MD, -2.90; 95%CI, -4.31 ถึง -1.51; $P < .001$) ในส่วนของความเจ็บปวดหรือความวิตกกังวลไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย/วิธีการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับที่เข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลหาดสำราญ เฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา อำเภหาดสำราญ จังหวัดตรัง โดยมีรายละเอียดขั้นตอน ดังนี้

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi-experiment study) แบบเปรียบเทียบสองกลุ่มก่อนและหลังการทดลอง Two group pretest posttest design

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ และได้รับการวินิจฉัย จากแพทย์แผนปัจจุบันว่าเป็นโรคนอนไม่หลับ (Insomnia)

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันว่าเป็นโรคนอนไม่หลับ (Insomnia) อาจจะไม่เคยหรือเคยได้รับการรักษา ก่อน โดยการศึกษาครั้งนี้มีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง โดยการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง ด้วยโปรแกรม G-Power version 3.1.9.7 (Faul, F. et al., 2007) จะทำให้มีประชากรกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 72 คน และทำการแบ่งกลุ่มย่อย 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง (ได้รับน้ำมันกัญชา) จำนวน 36 คน กลุ่มควบคุม (ได้รับการรักษาวิธีมาตรฐาน) จำนวน 36 คน วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่าง ใช้วิธีการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) และแบ่งกลุ่มโดยการสุ่มตัวอย่างอย่างง่าย (Simple Random Sampling: SRS) ด้วยวิธีการจับฉลากแบบไม่ใส่คืน

ตัวแปรต้น ได้แก่ การรักษาด้วยตำรับยาน้ำมันกัญชา และการรักษาวิธีมาตรฐาน

ตัวแปรตาม ได้แก่ ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI), คุณภาพการนอนหลับ (PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L)

ตัวแปรควบคุม ได้แก่ ปริมาณยา ระยะเวลาในการรับประทานยา

ระยะเวลาในการวิจัย ระยะเวลาดำเนินงาน 1 ปี หลังได้รับพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

3.3 การสุ่มเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษา

วิธีการสุ่มอย่างง่าย (Sample randomization) หลังจากอาสาสมัครลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ จะได้รับการจับฉลากแบบไม่ใส่คืน เพื่อกำหนดรหัสของอาสาสมัคร เพื่อเข้ารับการรักษาด้วยตำรับยาน้ำมันกัญชาและการรักษาตามมาตรฐาน

3.4 เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

3.4.1 ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันว่าป่วยด้วยโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง และได้รับการวินิจฉัยด้วยรหัส G470 Insomnia

3.4.2 ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 25 ปี ถึง 60 ปี ทั้งชายและหญิง

3.4.3 เป็นผู้ที่มีปัญหานอนไม่หลับ โดยการประเมินจาก self-report

(1) มีอาการนอนไม่หลับอย่างน้อย 3 ครั้งในระยะเวลา 1 สัปดาห์

(2) มีอาการนอนไม่หลับตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไป

(3) มีระยะ latency >30 นาที และ/หรือ ระยะ maintaining sleep > 30 นาที หรือ ตื่นก่อนเวลาที่ตื่นนอน >30 นาที

3.4.4 เป็นผู้ที่มีปัญหานอนไม่หลับโดยใช้แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) มีคะแนนตั้งแต่ 5 คะแนนขึ้นไป และมีคะแนนระดับความรุนแรงของการนอนหลับ Insomnia Sleep Quality Index มากกว่า 10 คะแนน

3.4.5 ไม่เป็นโรคทางจิตเวช โรคสมองเสื่อม และไม่ใช้สารเสพติด นิโคติน หรือดื่มสุราอย่างหนัก โดยสารเสพติด หมายถึง สารเคมีหรือวัตถุชนิดใดๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใดๆ แล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเป็นลำดับ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง ซึ่งรวมถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ หรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ และสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษ หรือสารที่เมื่อเข้าสู่ร่างกายแล้วมีผลต่อระบบการทำงานของสมอง (กองควบคุมวัตถุเสพติด, 2567) ในงานวิจัยครั้งนี้ หมายถึง ผู้ที่ใช้เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของคาเฟอีน หรือ สารที่กระตุ้นทำให้เกิดการชุก้างด้วย

3.4.6 ไม่เป็นผู้ที่มีภาวะการหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง หรือมีภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

3.4.7 ไม่มีภาวะการทำงานของตับผิดปกติและ/หรือมีกายวิภาคของตับผิดปกติ

3.4.8 ไม่มีภาวะการทำงานของไตผิดปกติ (CKD Stage 1-2) และ/หรือมีกายวิภาคของไตผิดปกติ

3.4.9 ไม่เป็นผู้มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (Benzodiazepines) รวมทั้งกัญชาหรือสมุนไพร

3.4.10 มีการรับรู้และสติสัมปชัญญะดี สามารถสื่อสารความหมายเข้าใจ และไม่มีปัญหาด้านการได้ยิน

3.4.11 ยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัย

3.5 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

3.5.1 ผู้ป่วยโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงหรือไม่สามารถควบคุมอาการได้ เช่น โรคหัวใจ ยังมีอาการกำเริบบ่อย ๆ โรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้ หรือ ผู้ป่วยที่มีอาการทางคลินิกอื่น ๆ ซึ่งแพทย์เห็นควรว่าจะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

3.5.2 อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์ วางแผนการตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

3.5.3 ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง หรือผู้ป่วยโรคติดเชื้อในระยะแพร่กระจาย

3.5.4 ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของการทำงานของตับ และไต

3.6 เกณฑ์การเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

3.6.1 กลุ่มตัวอย่างขอถอนตัวในระหว่างการเก็บข้อมูล

3.6.2 กลุ่มตัวอย่างมีอาการผิดปกติ หรือมีอาการแทรกซ้อนรุนแรง

3.6.3 ไม่สามารถติดตามผลการทดลองจากกลุ่มตัวอย่างในช่วงเก็บข้อมูลได้

3.7 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล

3.7.1 ขั้นตอนการเตรียมการ

3.7.1.1 ศึกษาและรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นจากหนังสือ ตำรา เอกสาร งานวิจัย และวิทยานิพนธ์ที่เกี่ยวข้องกับอาการนอนไม่หลับ แนวทางการรักษาหรือวิธีการรักษา ผลการรักษาที่ผ่านมา ยาสมุนไพรกัญชา อาการข้างเคียง ระยะเวลาดำเนินโรค และวิธีการรักษา ตามแบบมาตรฐาน ที่ใช้ในการรักษาโรคนอนไม่หลับ วิธีการเก็บข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

3.7.1.2 การยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การวิจัยครั้งนี้ มีการพิทักษ์สิทธิของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย โดยยื่นเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการแพทย์แผนไทยมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา พิจารณา เพื่อขอความเห็นชอบในการทำงานวิจัยการเก็บรวบรวมข้อมูลจะเกิดขึ้นหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามขั้นตอน รวมทั้งพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยตามที่ระบุในการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยจะอธิบายถึงวัตถุประสงค์ ขั้นตอน และรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย รวมถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะสอบถามความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย จากอาสาสมัคร และขอความยินยอม (inform consent) จากอาสาสมัคร ทั้งนี้อาสาสมัครสามารถออกจากการศึกษาได้โดยอิสระ ในส่วนของแบบสอบถามอาจจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียเวลาในการให้ข้อมูล และอาจจะมีผลกระทบต่อจิตใจของผู้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจากมีการสอบถามข้อมูลในอดีตร่วมด้วย ผู้วิจัยจะระวังในการใช้แบบสอบถาม โดยใช้คำถามที่สุภาพสำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลนี้จะถูกเก็บเป็นความลับโดยไม่มีผลกระทบหรือเกิดความเสียหายใด ๆ กับอาสาสมัคร

3.7.1.3 ออกแบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบความถูกต้องของข้อความ และความครบถ้วนสมบูรณ์ของเนื้อหา

3.7.1.4 ชี้แจงแนวทางการทำวิจัย ให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล แพทย์แผนไทย เพื่อสร้างความเข้าใจร่วมกัน

ในการคัดเลือกผู้ป่วยและเกิดการส่งต่อผู้ป่วย เพื่อรับการเข้าร่วมวิจัยที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา

3.7.2 ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยจะดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลหลังจากได้รับการอนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นระยะเวลา 1 ปี หรือ ได้จำนวนอาสาสมัครตามจำนวน โดยเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา โดยมีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

3.7.2.1 ผู้วิจัย คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด จำนวน 72 คน แบ่งกลุ่ม โดยการจับฉลากเป็น 2 กลุ่ม โดยแบ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างจำนวน 36 คน กลุ่มควบคุม จำนวน 36 คน ที่มารับการรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา

3.7.2.2 ผู้วิจัยชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัยให้ผู้ป่วยได้รับทราบถึงขั้นตอน และระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการ และเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยซักถาม พร้อมทั้งอธิบายคำพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมตามสิทธิการรักษาของผู้ป่วย

3.7.2.3 ผู้วิจัยชี้แจงถึงประโยชน์ของการเข้าร่วมวิจัยในครั้งนี้ว่า ผลการศึกษาที่ได้เป็นแนวทางในการวางแผนการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ หรือผู้ป่วยที่มีปัญหาการนอนหลับเรื้อรัง โดยการใช้ยาสมุนไพรตำรับน้ำมันกัญชา และเป็นตำรับยาของหมอพื้นบ้านที่มีการใช้กันอย่างแพร่หลายและเป็นที่ยอมรับ มีรายงานถึงประสิทธิภาพในการรักษา ส่วนความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับ คือ อาจจะมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสม หรือเสียเวลาในการเดินทางเพื่อติดตามผล และไม่สะดวกในการเข้าร่วมวิจัย

3.7.2.4 กลุ่มตัวอย่างจะได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกาย โดยแพทย์แผนปัจจุบัน และเก็บปัสสาวะในครั้งแรก และจับฉลากเพื่อเลือกกลุ่มสำหรับการทดลอง โดยการควบคุมและดูแลโดยแพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์

3.7.2.5 ผู้วิจัยทำการนัดติดตามผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ครั้ง/สัปดาห์ ทั้งหมดจำนวน 4 ครั้ง รวมเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ (ในวันที่ 7, 14, 21 และ 28 ในการติดตามอาการ) โดยหลังจากได้รับการรักษาด้วยตำรับยาน้ำมันกัญชาหรือการรักษาแบบมาตรฐานในวันที่ 1 ผู้วิจัยจะทำการติดต่อสื่อสารทางโทรศัพท์ เพื่อสอบถามอาการหลังการใช้ยา และแก้ไขปัญหากที่อาจจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

3.7.2.6 ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบสอบถามข้อมูลทั่วไปและแบบสอบถามระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index: ISI) ฉบับภาษาไทย แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับพิทท์สเบิร์ก (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI) ฉบับภาษาไทย และแบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ก่อนการรักษาครั้งแรก โดยใช้เวลาในการทำแบบประเมิน 10 นาที ต่อ 1 ผู้เข้าร่วมวิจัย

3.7.3 การศึกษาวิจัยทางคลินิก

3.7.3.1 การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันว่าเป็นผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ (Insomnia) หรือมีอาการนอนไม่หลับ และเข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา โดยกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้ จากกลุ่มประชากรที่ได้รับการวินิจฉัยว่า

เป็นโรคนอนไม่หลับหรือมีอาการนอนไม่หลับ 4 ปี ย้อยหลัง ดังนี้ ปี 2562 จำนวน 58 คน 77 ครั้ง, ปี 2563 จำนวน 85 คน 146 ครั้ง, ปี 2564 จำนวน 89 คน 134 ครั้ง และในปี 2565 จำนวน 72 คน 141 ครั้ง พบว่า เมื่อคำนวณหาค่าเฉลี่ยจะได้จำนวนผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ 76 คนต่อปี มารับการรักษา 125 ครั้งต่อปี โดยการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง ด้วยโปรแกรม G-Power version 3.1.9.7 (Faul F et al., 2007) จากการทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง พบว่า จำนวน effect size มีค่าเท่ากับ 0.67, with 80% power และ alpha level of 0.05 (two-tailed) ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (Suraev et al, 2020) จะทำให้มีประชากรกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 72 คน และทำการแบ่งกลุ่มย่อย 2 กลุ่ม ได้กลุ่มละ 36 คน เพื่อทำการวิจัย

3.7.3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้มี 2 ประเภท คือ เครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย และเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) เครื่องมือในการดำเนินการวิจัย มีดังนี้

(1) ตำรับยาน้ำมันกัญชาที่ผลิตจากโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จังหวัดสกลนคร ขนาด 10 มิลลิลิตร รูปแบบยาหยอดใต้ลิ้น รับประทานครั้งละ 5 หยด (เทบ่นช้อน) วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน 30 นาที โดยในขณะแรกแรกที่คลินิกให้ผู้ป่วยทดลองรับประทานที่ 3 หยดก่อน เพื่อดูผลข้างเคียงหลังจากรับประทานเป็นเวลา 30 นาที และเพิ่มปริมาณอีก 2 หยด แล้วสังเกตอาการข้างเคียงอีก 30 นาที รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 60 นาที แต่หากมีอาการข้างเคียงที่รุนแรงจากการรับประทาน 3 หยด เช่น หัวใจเต้นช้า อุณหภูมิลดเฉียบพลัน อาเจียนรุนแรง ทรงตัวไม่ได้ อาสาสมัครจะได้รับการรักษาพยาบาลทันทีตามแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาลและไม่สามารถเข้าร่วมวิจัยได้ หากไม่มีอาการแพ้หรือผลข้างเคียงจึงให้กลับไปรับประทานที่บ้าน โดยหลังจากการได้รับยาในครั้งแรก (แรกรับ) ครบ 24 ชั่วโมง ผู้วิจัยจะโทรศัพท์เพื่อประเมินอาการก่อนอีกครั้ง หากไม่มีอาการแพ้หรือไม่มีอาการที่เกิดจากยาจึงจะรับประทานยาอีกครั้งก่อนนอน และติดตามอาการตามแนวทางการใช้ยาต่อไป โดยยามีสารออกฤทธิ์ Tetrahydrocannabinol (THC) ความเข้มข้น 0.08 mg/drop Cannabidiol (CBD) ความเข้มข้น 0.02 mg/drop ได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้ใช้ในการดูแลผู้ป่วย ในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ครอบครองและจำหน่ายยาเสพติดประเภทที่ 5 เฉพาะกัญชา และหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองและจำหน่าย มีรายงานการศึกษาในอาสาสมัคร จำนวน 200 คน รับประทานครั้งละ 3 หยด ติดต่อกัน 3 เดือน พบว่า ทำให้คุณภาพชีวิตและการนอนหลับดีขึ้น และไม่มีรายงานถึงอาการข้างเคียงที่รุนแรง (กัญญาภัค ศิลารักษ์, 2565) และยังมีรายงานผลการวิจัย พบว่า การใช้น้ำมันกัญชามีผลทำให้คุณภาพชีวิตและคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยดีขึ้น และสามารถพิจารณาเป็นทางเลือกให้กับผู้ป่วยได้ (กัญญาภัค ศิลารักษ์, 2565) (แวนฮาเลียเมาะ หะยีเจ๊ะเต๊ะ, 2566) นอกจากนี้ยังมีการศึกษาด้านความปลอดภัยพบว่าส่วนใหญ่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงผลทางห้องปฏิบัติการเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนให้การรักษา (สุมาลี รัตนวิทธิกุล, 2566)

(2) ยา Lorazepam ผลิตโดยบริษัท Central poly trading Co., Ltd ขนาด 0.5 มิลลิกรัม รูปแบบยา เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาของประเทศไทย ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่ออกฤทธิ์สั้นเหมาะสำหรับผู้ป่วยที่นอนหลับยากในช่วงแรก (Initial insomnia) (Hu et al., 2021) โดยการรับประทานยา

ตามดุลพินิจของแพทย์แผนปัจจุบันระบุ หรือปฏิบัติตามแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้สูงอายุที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการนอนหลับของกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยกำหนดใช้ในขนาดต่ำที่สุดและได้ผลมากที่สุด ใช้ช่วงสั้น ๆ ไม่เกิน 4 สัปดาห์ และควรให้รับประทานยาสัปดาห์ละไม่เกิน 3 วัน ควรติดตามการรักษาทุก 1-2 สัปดาห์ ควรหยุดยาเมื่อครบ 4 สัปดาห์ แล้วถ้าหยุดไม่ได้ควรส่งผู้ป่วยไปพบผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค

(3) การคัดเลือกผู้ป่วย โดยผู้วิจัยเป็นผู้คัดกรองตามเกณฑ์การคัดเข้าเป็นกลุ่มตัวอย่าง และทำการสุ่มอย่างง่าย โดยการจับฉลากแบบไม่ใส่คืน โดยฉลากจะแบ่งออกเป็นรหัส 01 และ 02 อย่างละ 36 ใบ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ 01 กลุ่มทดลองรับประทานยาตำรับน้ำมันกัญชา และ 02 กลุ่มควบคุมได้รับการรักษาตามมาตรฐาน

(4) ขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย ที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา โดยมีผู้ช่วยเหลือคนไข้เป็นให้ข้อมูล inform consent ในการเข้าร่วมวิจัยและให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ก่อนที่จะลงนามยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย

(5) เมื่ออาสาสมัครตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยเป็นผู้ดำเนินการอธิบายเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการที่ปฏิบัติต่ออาสาสมัคร ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ในการเข้าร่วมวิจัย ตลอดจนตอบข้อสงสัยให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยอีกครั้ง

(6) ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบสอบถามข้อมูลทั่วไป ก่อนการรักษาครั้งแรก โดยการทำแบบประเมิน และตรวจร่างกายเบื้องต้น ในประเด็นดังต่อไปนี้

1) ระดับความรุนแรงของอาการนอนไม่หลับ Insomnia Severity Index (ISI) ฉบับภาษาไทย ในครั้งแรกก่อนรับการรักษาและหลังสิ้นสุดการรักษา ในวันที่ 28

2) คุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ในครั้งแรกก่อนรับการรักษาและหลังสิ้นสุดการรักษาในวันที่ 28

3) คุณภาพการนอนหลับ (PSQI) คือแบบประเมินคุณภาพการนอน ฉบับภาษาไทย Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (Thai - PSQI) ที่ได้รับการแปลและดัดแปลงมาจาก The Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI โดยตะวัน จิระประมุขพิทักษ์ และวรัญ ตันชัยสวัสดิ์ (อังกในพิณธร ปรัชญานุสรณ์) ในครั้งแรกและหลังการรักษาในวันที่ 7, 14, 21 และ 28 โดยใช้เวลาในการตรวจประเมินร่างกายและทำแบบประเมินต่อผู้เข้าร่วมวิจัย 1 คน ใช้เวลาประมาณ 10 นาทีต่อแบบสอบถาม 1 ชุด

4) แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา จำนวน 1 เล่ม เพื่อบันทึกอาการหลังการใช้ยา

5) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการตรวจปัสสาวะเพื่อหาสารเสพติด เช่น สารจากการใช้กัญชา แอมفيتาไมน และสารเสพติดอื่น ๆ รวมทั้งตรวจภาวะการตั้งครรภ์ โดยจะเก็บปัสสาวะจำนวน 1 ครั้ง ปริมาณ 60 มิลลิลิตร (2 ออนซ์) ก่อนเข้าร่วมวิจัย

6) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อพิจารณาค่าการทำงานของตับ โดยการตรวจ Aspartate aminotransferase (AST), Alanine

transaminase (ALT), Alkaline phosphatase (ALP) และ การทำงานของไต ได้แก่ Blood Urea Nitrogen (BUN), Creatinine (Cr) และ estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) โดยเจาะเลือดจำนวน 2 ครั้ง ปริมาณเลือดครั้งละ 4 มิลลิลิตร คือ ก่อนการรักษาและหลังการรักษา โดยใช้เวลา 3 นาที และสังเกตอาการหลังจากเจาะเลือด 5 นาที โดยอาจจะได้รับผลข้างเคียง เช่น มีอาการปวด มีรอยช้ำหลังจากการเจาะเลือดและให้ผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิบัติตามคำแนะนำของเทคนิคการแพทย์

(7) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาด้วยตำรับยาน้ำมันกัญชา (กลุ่มทดลอง) และการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน (กลุ่มควบคุม) รับประทานวันละ 1 ครั้ง ก่อนเข้านอน 30 นาที

ตารางที่ 3.1 แสดงค่าปกติของเลือดในการตรวจการทำงานของตับ และไต

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	ค่าปกติ	
	เพศชาย	เพศหญิง
การตรวจการทำงานของตับ		
■ Aspartate aminotransferase (AST)	10-50 u/L	10-35 u/L
■ Alanine transaminase (ALT)	10-50 u/L	10-35 u/L
■ Alkaline phosphatase (ALP)	30-120 u/L	30-120 u/L
การตรวจการทำงานของไต		
■ Blood Urea Nitrogen (BUN)	8-20 mg/dl	8-20 mg/dl
■ Creatinine (Cr)	0.7-1.2 mg/dl	0.5-0.9 mg/dl
■ estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR)		
ระดับที่ 1 ค่า eGFR อยู่ที่ 90 ml/minute ขึ้นไป ถือว่า ไตยังทำงานอยู่ในเกณฑ์ปกติ หรือว่ามี ความเสื่อมในระดับเล็กน้อย		
ระดับที่ 2 ค่า eGFR อยู่ที่ 60-89 ml/minute ไตเริ่มมีความผิดปกติแต่ยังในระดับเล็กน้อย แต่ควร เริ่มตรวจประเมินความเสื่อมของไต หรือสัญญาณของโรคไตเพิ่มเติม		
ระดับที่ 3 ค่า eGFR อยู่ที่ 30-59 ml/minute ไตเริ่มผิดปกติในระดับปานกลาง การคัดกรองของ เสียทำงานได้น้อยลง ควรเริ่มระมัดระวังการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่หัวใจ และควรตรวจสารโปรตีน ในปัสสาวะพร้อมกับพบแพทย์เพื่อหาคำแนะนำเพิ่มเติม		
ระดับที่ 4 ค่า eGFR อยู่ที่ 29-15 ml/minute ไตเริ่มผิดปกติในระดับรุนแรง ประสิทธิภาพจะ ทำงานลดลงอย่างเริ่มเห็นได้ชัด อาจต้องตรวจเลือดและปัสสาวะอย่างสม่ำเสมอเพื่อติดตามอาการ ทุก 3-6 เดือน และควรเริ่มการฟอกไตได้แล้ว		
ระดับที่ 5 ค่า eGFR อยู่ที่น้อยกว่า 15 ml/minute จัดเป็นภาวะไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย ไตอาจ หยุดการทำงานลงได้ และผู้ป่วยจะต้องฟอกไต		

หมายเหตุ : การกำหนดค่าปกติของผลชิ้นสูตรขึ้นอยู่กับเครื่องมือที่ใช้ตรวจวินิจฉัยและแปลผลของโรงพยาบาลที่ได้รับการตรวจสอบความเที่ยงของเครื่องมือทุกปี

2) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

(1) ส่วนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานและข้อมูลสุขภาพ ได้รับการตรวจสอบจากผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน โดยแบบสอบถามมีจำนวน 9 ข้อ ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง สถานภาพ อาชีพ โรคประจำตัว ประวัติการใช้ยาสมุนไพร ประวัติการแพ้ยา ประวัติการผ่าตัด ประวัติการใช้กัญชา ซึ่งจะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยบันทึกแบบสอบถามก่อนการรักษา

(2) ส่วนที่ 2 แบบประเมินระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index: ISI) (Bastien C.H. et al., 2001) แปลเป็นภาษาไทย โดย พัทรีญา แก้วแพง (2547) เพื่อประเมินอาการนอนไม่หลับด้านความรุนแรง ความพึงพอใจของการนอนหลับ การรบกวนการทำงาน ผู้อื่นสังเกตปัญหาอาการนอนหลับ ข้อคำถามเป็นมาตรวัดลิเคิร์ต จำนวน 7 ข้อ เกณฑ์การให้คะแนน มีระดับการให้คะแนน ตั้งแต่ 0 – 4 คะแนน การแปลผลใช้คะแนนรวม ตั้งแต่ 0 ถึง 28 คะแนน ถ้า 0 – 7 คะแนน หมายถึง ผู้ป่วยไม่มีอาการนอนไม่หลับ, 8 – 14 คะแนน หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการนอนไม่หลับระดับน้อย, 15 – 21 คะแนน หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการนอนไม่หลับระดับปานกลาง และ 22 – 28 คะแนน หมายถึง ผู้ป่วยมีระดับการนอนไม่หลับระดับรุนแรง ซึ่งทำการประเมินก่อนการรักษาเป็นครั้งแรก และประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในสัปดาห์ที่ 4

(3) ส่วนที่ 3 แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับพิทท์สเบิร์ก (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI) เป็นแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับที่มีประสิทธิภาพและสามารถใช้อย่างต่อเนื่อง ฉบับภาษาไทย Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (Thai-PSQI) ที่ได้รับการแปลและดัดแปลงมาจาก The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI โดยตะวัน จิระประมุขพิทักษ์ และวรัญญู ต้นชัยสวัสดิ์ (2540) (อ้างอิงในพิณธร ปรัชญา นุสรณ์) เป็นข้อคำถาม 9 ข้อ ประกอบด้วย 7 องค์ประกอบ ได้แก่ คุณภาพการนอนหลับเชิงอัตนัย ระยะเวลา ในการเข้านอนและนอนหลับ ระยะเวลารวมของการนอนหลับในแต่ละคืน ประสิทธิภาพของการนอนหลับ การรบกวนการนอนหลับ การใช้นานอนหลับ และผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน โดยแต่ละองค์ประกอบจะมีคะแนน 0 ถึง 3 คะแนน การแปลผลใช้คะแนนรวม คือ ถ้าผลคะแนนรวม น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 หมายถึง มีคุณภาพการนอนหลับที่ดี และคะแนนรวมมากกว่า 5 หมายถึง คุณภาพการนอนหลับไม่ดี หรือมีปัญหาในการนอนหลับ ซึ่งทำการประเมินก่อนการรักษาเป็นครั้งแรก และหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 2, 3 และ 4

(4) ส่วนที่ 4 แบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ประกอบด้วย 2 ส่วนคำถาม คือ ส่วนที่ 1 มีคำถาม 5 ข้อ คือ การประเมินการเคลื่อนไหว การดูแลตนเองการทำกิจวัตรประจำวัน อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว และความวิตกกังวลแต่ละข้อให้ผู้ตอบแบบสอบถามทำเครื่องหมายถูกในช่องสี่เหลี่ยมที่ตรงกับสุขภาพของตนเอง ในวันที่ทำแบบสอบถามมากที่สุด แปลผลโดยการคำนวณค่าอรรถประโยชน์ (Utility) (จันทนา พัฒนเกสัช, 2561) ส่วนประกอบที่สอง เป็นการวัดสุขภาพทางตรงด้วยสเกลที่มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 100 โดย 0 หมายถึง สุขภาพที่แย่ที่สุด 100 หมายถึง สุขภาพที่ดีที่สุด โดยให้ผู้ตอบทำเครื่องหมายกากบาทลงบนสเกลเพื่อระบุถึงสุขภาพของตนเองในวันที่ทำแบบสอบถาม ค่าตอบที่ได้ในส่วนนี้สะท้อนถึงความรู้สึกของผู้ตอบแบบสอบถามที่มีต่อสภาวะสุขภาพตนเอง แต่ไม่ได้นำไปใช้ในการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ ซึ่งทำการประเมินก่อนการรักษาเป็นครั้งแรก และประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในสัปดาห์ที่ 4

(5) ส่วนที่ 5 แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์หรืออาการข้างเคียงจากการใช้ยา โดยผู้เข้าร่วมวิจัยต้องบันทึกอาการที่เกิดขึ้นหลังการใช้ยา วิธีแก้ไข และผลของการแก้ไขในแบบบันทึกทุกครั้งเมื่อมีอาการ ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวน 1 ชุด และต้องนำมาทุกครั้งเมื่อมีการติดตามอาการหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4

(6) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับบัตรนัดผู้ป่วย เพื่อติดตามอาการตลอดการศึกษาวินิจฉัย

(7) หากในระหว่างการใช้ยา ผู้ป่วยมีอาการแทรกซ้อนที่รุนแรง ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ารับการรักษาหรือส่งตัวเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลทันที โดยโทร 1669 หรือประสานงานกับผู้วิจัย เช่น มีอาการหายใจไม่ออก แน่นหน้าอก คลื่นไส้อาเจียนที่รุนแรง มีผื่นคันทั้งตัว แขนขาอ่อนแรง หรือมีอาการที่เสี่ยงต่อชีวิต

3) การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบสอบถามระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index: ISI) เป็นเครื่องมือที่นำมาใช้วัดความรุนแรงของอาการนอนไม่หลับ และมีการใช้กันอย่างแพร่หลาย ผ่านการแปลและมีการทดสอบความเที่ยงสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's alpha coefficients) เท่ากับ 0.90 (นงลักษณ์ กลิ่นพุดตาน และคณะ, 2559) และพบว่าเครื่องมือนี้ มีความเหมาะสมในการวัดอาการนอนไม่หลับในทุกช่วงอายุ และเป็นการประเมินอาการนอนไม่หลับได้เป็นอย่างดี (Geiger-Brown et al., 2015)

แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับพิทส์เบิร์ก (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI) เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินคุณภาพการนอนหลับ และมีหลายชาติได้นำไปแปลและใช้ประโยชน์เป็นฉบับที่สามารถใช้งานได้ เช่นเดียวกับประเทศไทย มีการแปลและดัดแปลงมาจาก The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI โดยตะวัน จิรประมุข พิทักษ์ และวรัญ ตันชัยสวัสดิ์ (2540) ได้หาค่าความเชื่อมั่น โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์อัลฟาของครอนบาค (Cronbach's alpha coefficients) ได้เท่ากับ 0.83

แบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) เป็นแบบประเมินที่ได้รับการแปลเป็นภาษาต่าง ๆ มากกว่า 170 ภาษาทั่วโลก ฉบับภาษาไทย ได้รับการแปลเมื่อ ค.ศ. 2012 ดำเนินการตามหลักมาตรฐานสากล และมีการใช้อย่างแพร่หลายเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง

4) การตรวจสอบข้อมูลหลังจากเก็บรวบรวมข้อมูลแล้วได้นำมาตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นถูกต้อง และตรงกับความเป็นจริง โดยการทำการตรวจสอบ 2 ลักษณะ ดังนี้

(1) การตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล การตรวจสอบข้อมูลที่ได้เก็บรวบรวมมานั้นครบถ้วนตามลักษณะเรื่องที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา โดยมีการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่เก็บข้อมูลจนกระทั่งนำข้อมูลมาทำการวิเคราะห์

(2) การตรวจสอบข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการเก็บรวบรวมข้อมูล เมื่อเก็บรวบรวมข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว จะนำข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้ทั้งหมดมาจัดเป็นชุด ซึ่งจะติดสัญลักษณ์ในแต่ละชุด และนำไปสรุปอีกครั้ง ข้อมูลที่ได้จะนำไปใช้เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของข้อมูลที่สรุปครั้งสุดท้าย ก่อนจะนำไปใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

(3) การเก็บและจัดการข้อมูล ในการจัดเก็บเอกสารและข้อมูลของอาสาสมัคร ตั้งแต่เข้าร่วมวิจัย ระหว่างการวิจัย และสิ้นสุดการวิจัย ข้อมูลจะถูกเก็บรักษา และปกปิดข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดโดยผู้วิจัยเพียงผู้เดียว การเก็บรักษาจะเก็บในตู้เอกสารที่มีกุญแจล็อกที่แข็งแรง และเมื่อสิ้นสุดโครงการข้อมูลทั้งหมดจะถูกทำลายโดยการย่อยกระดาษ และไม่มี การนำข้อมูลส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไปเผยแพร่

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลจะแบ่งเป็น 5 ส่วน และวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ดังนี้

ข้อมูลส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานและข้อมูลสุขภาพ จำนวน 9 ข้อ ทำแบบสอบถามก่อนเข้าร่วมการวิจัยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) เพื่ออธิบายลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง และกลุ่มควบคุมที่จะทำการศึกษา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ ความถี่ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ข้อมูลส่วนที่ 2 การประเมินระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ โดยใช้แบบสอบถาม Insomnia Severity Index: ISI ฉบับภาษาไทย ซึ่งมีคำถามทั้งหมด 7 ข้อ ทำการประเมินก่อนการรักษาเป็นครั้งแรกและประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในสัปดาห์ที่ 4 โดยภายในกลุ่มเดียวกัน หากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ ใช้สถิติ Paired – Sample t test หากข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติ ใช้สถิติ Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test ระหว่างกลุ่ม หากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ ใช้สถิติ Independent – Sample t test หากข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติ ใช้สถิติ Mann – whiney u test

ข้อมูลส่วนที่ 3 แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับพิทส์เบิร์ก (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI) ฉบับภาษาไทย เป็นการประเมินก่อนการรักษาเป็นครั้งแรก และหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4 โดยการวิเคราะห์ความแตกต่างของคะแนนคุณภาพการนอนหลับทำการประเมินก่อนและหลังสิ้นสุดการรักษา โดยภายในกลุ่มเดียวกัน หากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ ใช้สถิติ Paired – Sample t test หากข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติ ใช้สถิติ Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test ระหว่างกลุ่ม หากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ ใช้สถิติ Independent – Sample t test หากข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติ ใช้สถิติ Mann – whiney u test

ข้อมูลส่วนที่ 4 แบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ทำการประเมินก่อนการรักษาเป็นครั้งแรก และประเมินหลังสิ้นสุดการรักษาในสัปดาห์ที่ 4 โดยภายในกลุ่มเดียวกัน หากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ ใช้สถิติ Paired – Sample t test หากข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติ ใช้สถิติ Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test ระหว่างกลุ่ม หากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ ใช้สถิติ Independent – Sample t test หากข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติ ใช้สถิติ Mann – whiney u test

ข้อมูลส่วนที่ 5 เป็นการเปรียบเทียบประสิทธิผลของการรักษาด้วยตำรับน้ำมันกัญชากับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน ต่อระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับพิทส์เบิร์ก (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI) และแบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ทั้งสองกลุ่ม โดยใช้สถิติ Independent sample t-test หากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ ใช้สถิติ Independent – Sample t test หากข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติ ใช้สถิติ Mann – whiney u test

3.9 การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

ในการวิจัยครั้งนี้ มีการพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา โดยยื่นเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการแพทย์แผนไทยมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา เพื่อขอความเห็นชอบ หลังจากได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว ผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยคำนึงถึงจรรยาบรรณของนักวิจัย และการพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมกิจกรรม กลุ่มตัวอย่างได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ ขั้นตอน และรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยสอบถามความสมัครใจของกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมวิจัย และสามารถออกจากการวิจัยได้โดยอิสระ ซึ่งความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับเป็นความเสี่ยงระดับน้อย ถึงปานกลาง เนื่องจากอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผลข้างเคียงจากการใช้ยาตำรับน้ำมันกัญชาและยาแผนปัจจุบัน (การรักษาตามมาตรฐาน) แต่หากมีอาการข้างเคียง เช่น มึนงง วิงเวียน ศีรษะ หรืออาการอื่น ๆ ที่กระทบต่อผู้ป่วย สามารถแจ้งผู้วิจัยได้ทันที เพื่อให้มีความปลอดภัยในขณะที่ทำการรักษา ในส่วนของแบบสอบถาม อาจจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียเวลาในการให้ข้อมูล และอาจจะมีผลกระทบต่อจิตใจของผู้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจากมีการสอบถามข้อมูลในอดีตร่วมด้วย ผู้วิจัยจะระวังในการใช้แบบสอบถาม โดยใช้คำถามที่สุภาพ สำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลนี้ จะถูกเก็บเป็นความลับ โดยไม่มีผลกระทบหรือเกิดความเสียหายใด ๆ กับกลุ่มตัวอย่างหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) นักวิจัยอธิบายรายละเอียดโครงการพร้อมกับแจกเอกสารข้อมูลและแบบขอความยินยอมให้อาสาสมัคร นำกลับไปพิจารณาก่อนตัดสินใจ ทั้งนี้อาสาสมัครสามารถซักถามรายละเอียดของโครงการวิจัยได้ทั้งหมด และตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมอย่างเป็นอิสระ ภายในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว อาสาสมัครสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา โดยที่ไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของอาสาสมัคร และข้อมูลต่าง ๆ ของอาสาสมัครจะถูกเก็บเป็นความลับ นอกจากนี้ สำหรับแบบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัคร จะไม่มีข้อมูลที่ชี้ตัวตนของอาสาสมัครได้ ในส่วนของข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้รับและบ่งบอกถึงตัวอาสาสมัครจะถือเป็นความลับ ห้ามเปิดเผย ยกเว้นได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครเท่านั้น กรณีที่อาสาสมัครยกเลิกการเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีการเก็บข้อมูลของอาสาสมัครเพิ่มเติม อาสาสมัครมีสิทธิที่จะตรวจสอบ หรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัว และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครได้

2. หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/ Non-maleficence) จากการศึกษาข้อมูลการใช้ยารักษาอาการนอนไม่หลับ ไม่ว่าจะเป็นยาตำรับน้ำมันกัญชาหรือยาแผนปัจจุบัน พบว่า อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ แต่มีอาการเพียงเล็กน้อย เช่น มึนงง ศีรษะ ปากแห้งคอแห้ง หากใช้ในปริมาณที่ถูกต้องตามแพทย์แผนปัจจุบัน แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ แนะนำ แต่หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง และอาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานทันที และผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

3. หลักความยุติธรรม (Justice) เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกชัดเจน มีวิธีและขั้นตอนการสุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มอย่างเท่าเทียมและชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียม

3.10 สถานที่ทำการวิจัย

คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลหาดสำราญ
เฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา อำเภหาดสำราญ จังหวัดตรัง

3.11 ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล

ระยะเวลาในการดำเนินการ 1 ปี หลังจากได้รับการอนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

บทที่ 4 ผลการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้ใช้รูปแบบการวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-experimental research) เพื่อศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันกัญชา ตำรับอาจารย์เดชาต่อระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ คุณภาพการนอนหลับ คุณภาพชีวิต และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเปรียบเทียบกับการรักษาตามมาตรฐานในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มทดลอง ได้รับน้ำมันกัญชาตำรับอาจารย์เดชา จำนวน 36 คน และกลุ่มควบคุม ได้รับยา Lorazepam ซึ่งขณะทำการวิจัยได้กำหนดให้เป็นยาที่รักษาตามมาตรฐาน จำนวน 36 คน เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ ทำการเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนธันวาคม 2566 ถึง กุมภาพันธ์ 2567 เป็นเวลา 3 เดือน ผลของการวิเคราะห์มีรายงานตามลำดับหัวข้อดังต่อไปนี้

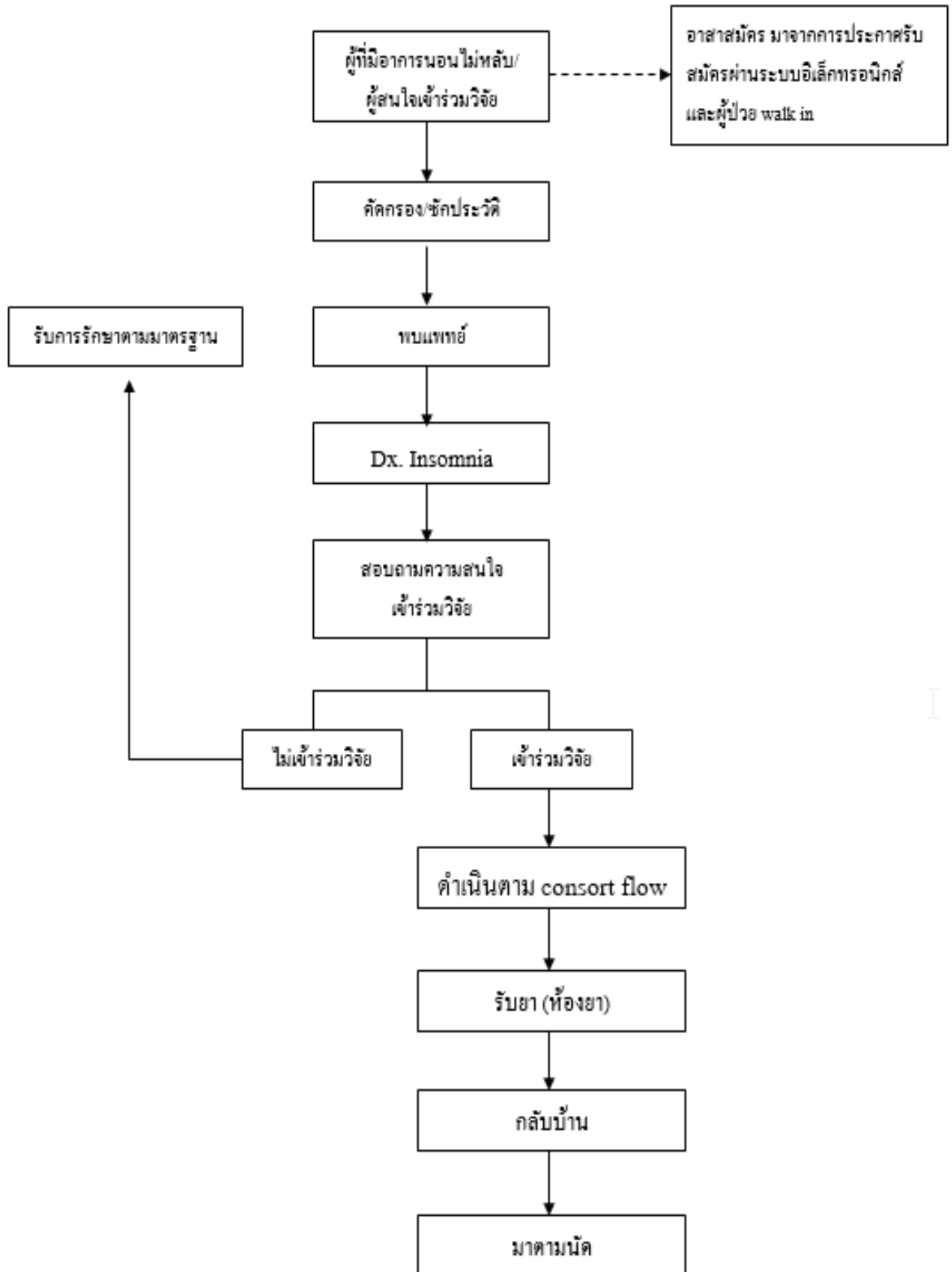
- 4.1 สัญลักษณ์ที่ใช้ในผลของการวิเคราะห์ข้อมูล
- 4.2 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย
- 4.3 ข้อมูลลักษณะประชากรทั่วไป
- 4.4 ประสิทธิภาพของการรักษาต่อระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index: ISI)
- 4.5 ประสิทธิภาพการรักษาต่อคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) ในกลุ่มการทดลองและกลุ่มควบคุม
- 4.6 ประสิทธิภาพการรักษาต่อคุณภาพชีวิต (ED-5D-5L) ในกลุ่มการทดลองและกลุ่มควบคุม
- 4.7 ผลการเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) คุณภาพการนอนหลับ (PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) หลังการรักษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
- 4.8 ผลการศึกษาอาการข้างเคียง หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาน้ำมันกัญชา และการรักษาตามมาตรฐาน

4.1 สัญลักษณ์ที่ใช้ในผลของการวิเคราะห์ข้อมูล

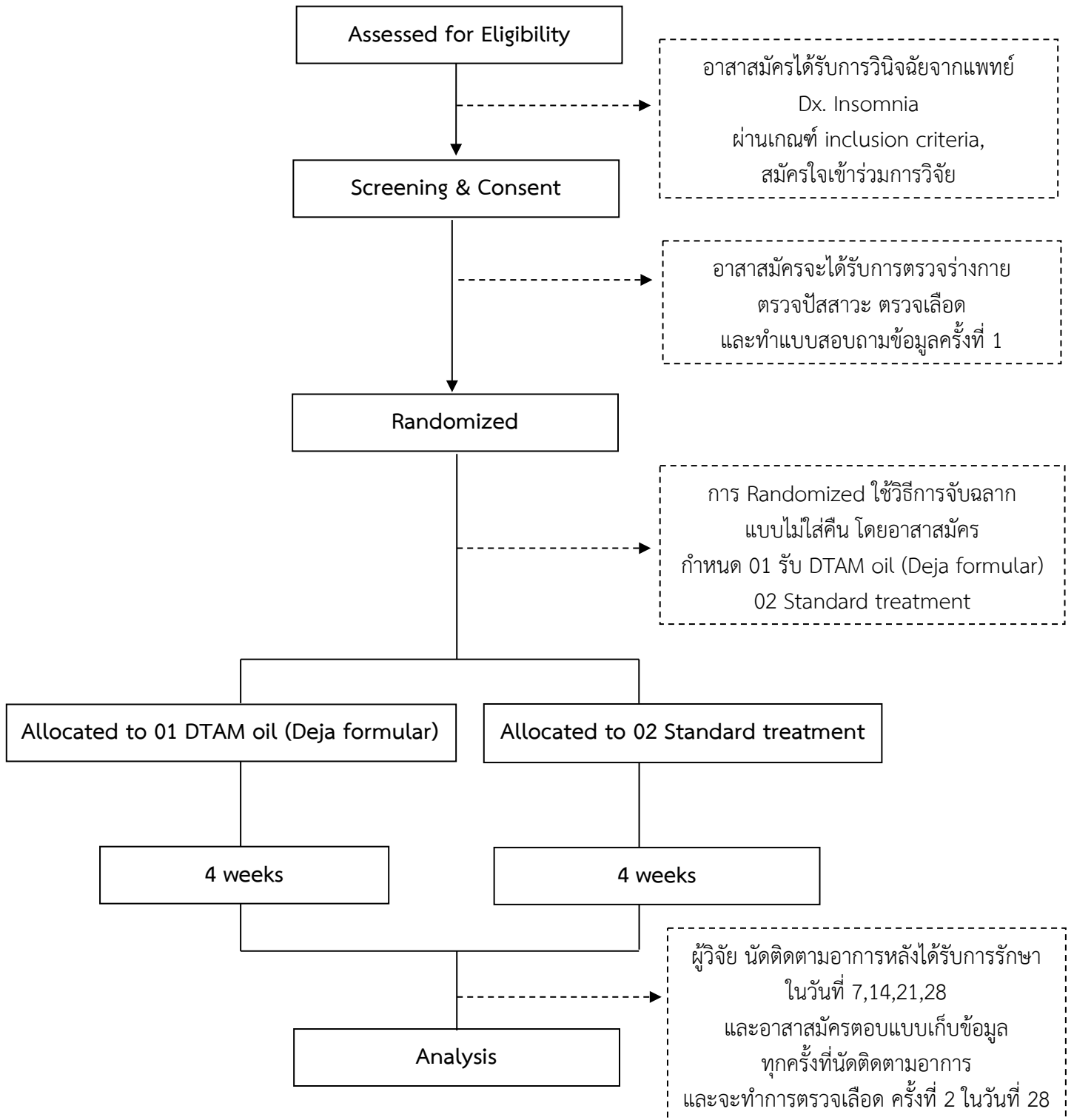
การนำเสนอผลการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยใช้สัญลักษณ์สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

N	แทน	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง
\bar{X}	แทน	ค่าเฉลี่ย
S.D.	แทน	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
df	แทน	ความเป็นอิสระที่คะแนนจะเปลี่ยนแปลงไป (Degree of freedom)
t	แทน	ค่าที่ใช้ในการพิจารณาในการแจกแจงแบบที (t-distribution)
p-value	แทน	ระดับนัยสำคัญทางสถิติ ($p \leq 0.05$)

4.2 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยและการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง



ภาพที่ 4.1 แสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัย



ภาพที่ 4.2 แสดงแนวทางการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเพื่อการวิจัย

4.3 ข้อมูลลักษณะประชากรทั่วไป

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัยครั้งนี้ คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันว่าเป็นโรคนอนไม่หลับที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง คือ กลุ่มที่ได้รับยาน้ำมันกัญชา ตำรับอาจารย์เดชา จำนวน 36 คน และกลุ่มควบคุม คือ กลุ่มที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน จำนวน 36 คน การวิจัยครั้งนี้ไม่มีกลุ่มตัวอย่างถอนตัวระหว่างการดำเนินการวิจัย ในการวิเคราะห์ข้อมูลได้แสดงความถี่ ร้อยละ และระดับนัยสำคัญทางสถิติของข้อมูลทั่วไปทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ตารางที่ 4.1 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในวันแรกรับ

ข้อมูลทั่วไป	กลุ่มทดลอง N=36		กลุ่มควบคุม N=36		p-value
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	
เพศ					
หญิง	28	77.80	28	77.80	1.000*
ชาย	8	22.20	8	22.20	
อายุ					
18-35 ปี	5	14.00	3	8.30	1.000*
36-60 ปี	30	83.20	33	91.70	
≤ 60 ปี	1	2.80	0	0.00	
ดัชนีมวลกาย (BMI)					
< 18 น้ำหนักต่ำกว่า เกณฑ์	0	0.00	1	2.80	1.000*
18.5 – 22.9 สมส่วน	9	25.20	5	14.00	
23.0 – 24.9 น้ำหนัก เกิน	4	11.20	6	16.80	
25.0 – 29.9 ไร้อ้วน	17	46.80	13	36.40	
> 30 ไร้อ้วนอันตราย	6	16.80	11	30.00	
สถานภาพ					
โสด	6	16.70	3	8.30	.799*
สมรสหรือมีคู่ชีวิตอยู่ ด้วยกัน	27	74.90	33	91.7	
หย่าร้างหรือแยกกันอยู่	1	2.80	0	0.00	
คู่สมรสเสียชีวิตไปแล้ว	2	5.60	0	0.00	

ตารางที่ 4.1 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในวันแรกรับ (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	กลุ่มทดลอง N=36		กลุ่มควบคุม N=36		p-value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
	(คน)	ละ	(คน)	ละ	
ระดับการศึกษาสูงสุด					
ไม่ได้เรียน	0	0.00	0	0.00	.562*
ประถมศึกษา	21	58.30	6	16.70	
มัธยมศึกษา	8	22.20	15	41.70	
อาชีวศึกษาหรือเทียบเท่า	2	5.60	1	2.80	
ปริญญาตรี	5	13.90	13	36.1	
สูงกว่าปริญญาตรี	0	0.00	1	2.80	
อาชีพ					
ไม่ได้ทำงาน	2	5.60	0	0.00	.654*
แม่บ้าน	7	19.40	4	1.00	
เกษตรกร	11	30.60	3	11.10	
รับจ้างทั่วไป	4	11.10	1	8.30	
ธุรกิจส่วนตัว	4	11.10	13	2.80	
รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ	2	8.30	11	36.60	
อื่น ๆ	5	13.90	4	11.10	
โรคประจำตัว					
ไม่มีโรคประจำตัว	18	50.00	12	33.30	.758*
มีโรคประจำตัว	18	50.00	24	66.70	
- โรคเกาต์	1	1.60	0	0.00	
- โรคไขมันในเลือดสูง	11	18.60	16	32.32	
- โรคความดันโลหิตสูง	12	20.20	9	18.18	
- โรคเบาหวาน	4	6.40	7	14.14	
- โรคภูมิแพ้	1	1.60	0	0.00	
- โรคไตรอยด์	1	1.60	1	2.02	
การใช้สารเสพติด					
ไม่เคย	18	50.00	19	52.80	.868*
เคย	18	50.00	17	47.20	
- กาแฟ	17	47.23	16	47.20	
- เครื่องดื่มชูกำลัง	1	2.77	0	0.00	

*ทดสอบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 **สามารถตอบได้มากกว่า 1 อย่าง

จากตารางที่ 4.1 พบว่า กลุ่มทดลองส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 77.80 มีอายุอยู่ในช่วงผู้ใหญ่ตอนต้น ร้อยละ 83.20 โดยกลุ่มทดลองมีค่าดัชนีมวลกายมากที่สุด คือระดับโรคอ้วน ร้อยละ 46.80 รองลงมาระดับสมส่วน ร้อยละ 25.20 สถานภาพส่วนใหญ่สมรสหรือมีคู่ชีวิตอยู่ด้วยกัน ร้อยละ 75.00 รองลงมาคือ สถานภาพโสด ร้อยละ 16.70 ระดับการศึกษาจบชั้นประถมศึกษามากที่สุด ร้อยละ 58.30 รองลงมาคือระดับมัธยมศึกษา ร้อยละ 22.20 ส่วนใหญ่ประกอบอาชีพเกษตรกร ร้อยละ 30.60 รองลงมา คือ อาชีพแม่บ้าน ร้อยละ 19.40 กลุ่มทดลองมีโรคประจำตัวและไม่มีโรคประจำตัวเท่ากัน คือ ร้อยละ 50.00 โรคประจำตัวที่พบบ่อย คือ เป็นโรคความดันโลหิตสูง ร้อยละ 20.20 รองลงมาคือโรคไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน โรคเกาต์ โรคภูมิแพ้ และไทรอยด์ ร้อยละ 18.60 6.40 1.60 1.60 และ 1.60 ตามลำดับ และในส่วนของประวัติการใช้สารเสพติด พบว่า กลุ่มทดลองมีประวัติการใช้สารเสพติดและไม่มีประวัติการใช้สารเสพติดเท่ากัน โดยสารเสพติดที่มีการใช้มากที่สุด คือ กาแฟ ร้อยละ 47.23 รองลงมาคือ เครื่องดื่มชูกำลัง ร้อยละ 2.77 ในกลุ่มควบคุมพบว่า กลุ่มทดลองส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 77.80 มีอายุอยู่ในช่วงผู้ใหญ่ตอนต้น ร้อยละ 91.70 โดยกลุ่มควบคุมมีค่าดัชนีมวลกายมากที่สุด คือระดับโรคอ้วน ร้อยละ 36.40 รองลงมาระดับโรคอ้วนอันตราย ร้อยละ 30.0 สถานภาพส่วนใหญ่สมรสหรือมีคู่ชีวิตอยู่ด้วยกัน ร้อยละ 91.70 รองลงมาคือ สถานภาพโสด ร้อยละ 8.30 ระดับการศึกษาจบชั้นมัธยมศึกษามากที่สุด ร้อยละ 41.70 รองลงมาคือระดับปริญญาตรี ร้อยละ 36.1 ส่วนใหญ่ประกอบอาชีพธุรกิจส่วนตัว ร้อยละ 36.10 รองลงมา คือ อาชีพรับราชการหรือรัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 30.60 กลุ่มควบคุมมีโรคประจำตัวมากกว่าไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 66.70 ไม่มีโรคประจำตัว คือ ร้อยละ 33.30 โดยโรคประจำตัวที่พบบ่อย คือ เป็นโรคไขมันในเลือดสูง ร้อยละ 32.20 รองลงมาคือโรคความดันในเลือดสูง ร้อยละ 18.18 โรคเบาหวาน ร้อยละ 14.14 และไทรอยด์ ร้อยละ 2.02 ตามลำดับ และในส่วนของประวัติการใช้สารเสพติด พบว่า กลุ่มควบคุมไม่มีประวัติการใช้สารเสพติด ร้อยละ 52.80 และมีประวัติการใช้สารเสพติด ร้อยละ 47.20 โดยสารเสพติดที่มีการใช้มากที่สุด คือ กาแฟ ร้อยละ 47.20 เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลทั่วไประหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่า ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน

4.4 ประสิทธิภาพของการรักษาต่อระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index: ISI)

ในการศึกษานี้มีการประเมินระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับด้วยแบบประเมินระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index: ISI) ซึ่งทั้งสองกลุ่มมีระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับก่อนการรักษา ดังแสดงในตารางที่ 4.2 และประสิทธิภาพของการรักษา ดังแสดงในตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.2 แสดงผลการประเมิน ISI ก่อนเข้ารับการทดลอง

ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ	กลุ่มทดลอง (คน)		กลุ่มควบคุม (คน)	
	N=36		N=36	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ไม่มีอาการนอนไม่หลับ	0	0.00	0	0.00
มีอาการน้อยไม่หลับระดับน้อย	8	22.22	5	13.88
มีอาการนอนไม่หลับระดับปานกลาง	23	63.88	28	77.77
มีระดับการนอนไม่หลับระดับรุนแรง	5	13.90	3	8.35

จากตารางที่ 4.2 แสดงให้เห็นว่า ในกลุ่มทดลองเมื่อประเมิน ISI ก่อนเข้ารับการรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่มีระดับ ISI อยู่ในระดับมีอาการนอนไม่หลับระดับปานกลาง จำนวน 23 คน คิดเป็นร้อยละ 63.88 รองลงมา คือ มีอาการนอนไม่หลับระดับน้อย จำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 22.22 และมีระดับการนอนไม่หลับระดับรุนแรง จำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 13.90 ในส่วนของกลุ่มควบคุม เมื่อประเมิน ISI ก่อนเข้ารับการรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่มีระดับ ISI อยู่ในระดับมีอาการนอนไม่หลับระดับปานกลาง จำนวน 28 คน คิดเป็นร้อยละ 77.77 รองลงมา คือ มีอาการนอนไม่หลับระดับน้อย จำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 13.88 และมีระดับการนอนไม่หลับระดับรุนแรง จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 8.35 จากการประเมิน ISI พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีผู้เข้าร่วมวิจัยมีระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับในระดับปานกลางมากที่สุด ดังแสดงในตาราง 4.2

ตารางที่ 4.3 แสดงผลการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาของทั้งสองกลุ่ม ด้วยแบบประเมิน ISI ก่อนและหลังได้รับการรักษา

ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI)	กลุ่มทดลอง (ได้รับยาน้ำมันกัญชา)				กลุ่มควบคุม (การรักษาแบบมาตรฐาน)				p-value* (N=72)
	$\bar{X} \pm SD$	t	df	p-value	$\bar{X} \pm SD$	t	df	p-value	
	ก่อนการรักษา	17.78±3.28	17.52	35	.001*	19.58±2.63	11.16	35	
หลังการรักษา	9.86±2.98				12.39±2.35				

*ทดสอบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4.3 ระดับ ISI ก่อนให้การรักษาทั้ง 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 17.78±3.28 และ 19.58±2.63 เมื่อให้การรักษาครบ 4 สัปดาห์ ระดับ ISI ทั้งสองกลุ่มลดลง โดยพบว่า มีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 9.86±2.98 และ 12.39±2.35 เมื่อเปรียบเทียบระดับ ISI ก่อนและหลังได้รับการรักษาภายในกลุ่มทดลอง มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$)

โดยก่อนเข้ารับการรักษามีค่าเฉลี่ยระดับ ISI อยู่ในมีอาการนอนไม่หลับระดับปานกลาง ($\bar{X}=17.78\pm 3.28$) หลังได้รับการรักษามีค่าเฉลี่ยระดับ ISI ลดลงอยู่ในมีอาการนอนไม่หลับระดับน้อย ($\bar{X}=9.86\pm 2.98$) เช่นเดียวกับกลุ่มควบคุมเมื่อเปรียบเทียบระดับ ISI ก่อนและหลังได้รับการรักษา ภายในกลุ่มควบคุม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p\leq 0.05$ ($p= 0.001$) โดยก่อนเข้ารับการรักษามีค่าเฉลี่ยระดับ ISI อยู่ในมีอาการนอนไม่หลับระดับปานกลาง ($\bar{X}=19.58\pm 2.63$) หลังได้รับการรักษามีค่าเฉลี่ยระดับ ISI ลดลงอยู่ในมีอาการนอนไม่หลับระดับน้อย ($\bar{X}=12.39\pm 2.35$) ดังแสดงในตาราง 4.3

4.5 ประสิทธิภาพการรักษาต่อคุณภาพการนอนหลับ (PSQI)

ในการศึกษานี้มีการประเมินคุณภาพการนอนหลับของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยใช้แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ ฉบับภาษาไทย (Thai version-The Pittsburgh Sleep Quality Index : T- PSQI) ซึ่งประกอบด้วย 7 องค์ประกอบ ได้แก่ คุณภาพการนอนหลับเชิงอัตนัย ระยะเวลาในการเข้านอนและนอนหลับ ระยะเวลารวมของการนอนหลับในแต่ละคืน ประสิทธิภาพของการนอนหลับ การรบกวนการนอนหลับ การใช้อยานอนหลับ และผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน โดยแต่ละองค์ประกอบจะมีคะแนน 0 ถึง 3 คะแนน การแปลผลใช้คะแนนรวม คือ ถ้าผลคะแนนรวมน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 หมายถึง มีคุณภาพการนอนหลับที่ดี และคะแนนรวมมากกว่า 5 หมายถึง คุณภาพการนอนหลับไม่ดี หรือมีปัญหาในการนอนหลับ ซึ่งการศึกษาครั้งนี้ได้กำหนดเกณฑ์คัดเข้าให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีคะแนนรวมมากกว่า 5 หมายถึง คุณภาพการนอนหลับไม่ดีทั้งสองกลุ่ม ผลศึกษาการติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4 เมื่อเปรียบเทียบกับแรกรับ แสดงผลดังตารางที่ 4.4 และประสิทธิผลของคุณภาพการนอนหลับของทั้งสองกลุ่มแสดงผลดัง ตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.4 แสดงผลการเปรียบเทียบการติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4 กับแรกรับ

คุณภาพการ นอนหลับ (PSQI) ในแต่ละ สัปดาห์	กลุ่มทดลอง (ได้รับยาน้ำมันกัญชา)				กลุ่มควบคุม (การรักษาแบบมาตรฐาน)			
	$\bar{X}\pm SD$	t	df	p- value	$\bar{X}\pm SD$	t	df	p- value
แรกรับ	14.03±2.05				15.39±1.66			
สัปดาห์ที่ 1	10.53±1.80	15.91	35	0.001*	11.86±1.79	9.52	35	0.001*
สัปดาห์ที่ 2	6.78±1.84	32.48	35	0.001*	8.00±1.51	19.10	35	0.001*
สัปดาห์ที่ 3	5.62±1.83	33.28	35	0.001*	5.92±1.70	22.22	35	0.001*
สัปดาห์ที่ 4	3.58±1.87	34.58	35	0.001*	4.92±1.70	22.68	35	0.001*

*เปรียบเทียบระหว่างแรกรับกับการติดตามผลในแต่ละสัปดาห์ โดยทดสอบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

ตารางที่ 4.5 แสดงผลการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาของทั้งสองกลุ่ม ด้วยแบบประเมิน T-PSQI

คุณภาพ การนอนหลับ (PSQI)	กลุ่มทดลอง (ได้รับยาน้ำมันกัญชา)				กลุ่มควบคุม (การรักษาแบบมาตรฐาน)				
	$\bar{X} \pm SD$	t	df	p- value	$\bar{X} \pm SD$	t	df	p- value	p-value* (N=72)
ก่อนการรักษา	14.03±2.05	34.59	35	.001*	15.39±1.66	22.22	35	.001*	.806
หลังการรักษา	3.58±1.87				4.92±1.70				

*ทดสอบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4.4 การติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4 ของทั้ง 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่า คะแนนเฉลี่ยคุณภาพการนอนหลับของทั้งสองกลุ่มลดลงอย่างต่อเนื่องเมื่อเปรียบเทียบกับตอนแรกเริ่ม (ตารางที่ 4.4) และเมื่อเปรียบเทียบกับช่วงแรกเริ่มกับการเปลี่ยนแปลงในแต่ละสัปดาห์ พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) ดังนั้น เมื่อเปรียบเทียบคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) ก่อนให้การรักษาทั้งสองกลุ่ม พบว่า มีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 14.03 ± 2.05 และ 15.39 ± 1.66 เมื่อให้การรักษาครบ 4 สัปดาห์ PSQI ทั้งสองกลุ่มลดลง พบว่า มีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 3.58 ± 1.87 และ 4.92 ± 1.70 เมื่อเปรียบเทียบ PSQI ก่อนและหลังได้รับการรักษาในกลุ่มทดลองมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) โดยก่อนเข้ารับการรักษามีค่าเฉลี่ยของ PSQI มากกว่า 5 คะแนน หมายถึง มีคุณภาพการนอนหลับไม่ดี ($\bar{X} = 14.03 \pm 2.05$) หลังได้รับการรักษามีค่าเฉลี่ยของ PSQI ลดลง ($\bar{X} = 3.58 \pm 1.87$) ซึ่งมีค่าเฉลี่ยของ PSQI น้อยกว่า 5 คะแนน หมายถึง มีคุณภาพการนอนหลับดี เช่นเดียวกับกลุ่มควบคุมที่มี PSQI ก่อนและหลังได้รับการรักษาในกลุ่มทดลองมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) โดยก่อนเข้ารับการรักษามีค่าเฉลี่ยของ PSQI มากกว่า 5 คะแนน หมายถึง มีคุณภาพการนอนหลับไม่ดี ($\bar{X} = 15.39 \pm 1.66$) หลังได้รับการรักษามีค่าเฉลี่ยของ PSQI ลดลง ($\bar{X} = 4.92 \pm 1.70$) และมีค่าเฉลี่ยของ PSQI น้อยกว่า 5 คะแนน หมายถึง มีคุณภาพการนอนหลับที่ดี ดังแสดงในตารางที่ 4.5

4.6 ประสิทธิภาพการรักษาต่อคุณภาพชีวิต (ED-5D-5L)

ในการศึกษานี้มีการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยใช้แบบประเมินคุณภาพชีวิต (Quality of life: ED-5D-5L) โดยคำนวณจากค่าอรรถประโยชน์ ซึ่งเป็นค่าแสดงถึงความพึงพอใจของบุคคลต่อสภาวะสุขภาพของตนเอง มีค่าตั้งแต่ -1 ถึง 1 โดย 1 หมายถึงสุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์ที่สุด 0 หมายถึงสุขภาพที่แย่ที่สุด หรือเสียชีวิต ส่วนค่าอรรถประโยชน์ที่ติดลบ หมายถึงสภาวะที่แย่กว่าตาย และคะแนนสภาวะทางตรงก่อนและหลังการรักษา ผลการศึกษาคุณภาพชีวิตแสดงผลดัง ตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 แสดงผลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการรักษาของทั้งสองกลุ่ม ด้วยแบบประเมิน ED-5D-5L

คุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L)	กลุ่มทดลอง (ได้รับยาน้ำมันกัญชา)				กลุ่มควบคุม (การรักษาแบบมาตรฐาน)			
	$\bar{X} \pm SD$	t	df	p-value	$\bar{X} \pm SD$	t	df	p-value
ค่าอรรถประโยชน์								
ก่อนการรักษา	0.730±0.172	-5.54	35	.001*	0.693±0.172	-8.52	35	.001*
หลังการรักษา	0.916±0.600				0.911±0.571			
สถานะทางตรง								
ก่อนการรักษา	56.45±10.58	-8.54	35	.001*	57.11±10.07	-8.54	35	.001*
หลังการรักษา	86.67±12.72				85.45±11.07			

*ทดสอบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4.5 แสดงคะแนน EQ-5D-5L ก่อนให้การรักษาทั้ง 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม พบว่าค่าอรรถประโยชน์ทั้งสองกลุ่มมีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ก่อนการรักษา เท่ากับ 0.730±0.172 และ 0.693±0.172 เมื่อให้การรักษาครบ 4 สัปดาห์ ค่าอรรถประโยชน์ทั้งสองกลุ่มเพิ่มขึ้น มีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.916±0.600 และ 0.911±0.571 โดยเมื่อเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยจากค่าอรรถประโยชน์ของกลุ่มทดลอง พบว่า กลุ่มทดลองมีค่าอรรถประโยชน์ก่อนและหลังได้รับการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) เช่นเดียวกับในกลุ่มควบคุม เมื่อเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ย จากค่าอรรถประโยชน์ก่อนและหลังได้รับการรักษาในกลุ่มควบคุมมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) ในส่วนของค่าสถานะทางตรง พบว่า ก่อนการรักษาทั้งสองกลุ่ม มีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 56.45±10.58 และ 57.11±10.07 ตามลำดับ หลังการรักษามีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 86.67±12.72 และ 85.45±11.07 ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยจากค่าสถานะทางตรงก่อนและหลังการรักษาของทั้งสองกลุ่ม พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) ดังนั้น จากการศึกษา พบว่าหลังการรักษาทั้งสองกลุ่มมีค่าอรรถประโยชน์ใกล้เคียงกับ 1 ซึ่งหมายถึงมีสุขภาพแข็งแรง สมบูรณ์ที่สุด และมีคะแนนสถานะทางตรงที่ดี ดังแสดงในตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.7 แสดงค่าคะแนนเฉลี่ยของค่าอรรถประโยชน์ในทั้ง 5 มิติสุขภาพของทั้งสองกลุ่ม

มิติสุขภาพ ของค่า อรรถประโยชน์	กลุ่มทดลอง (ได้รับยาน้ำมันกัญชา)				กลุ่มควบคุม (การรักษาแบบมาตรฐาน)				
	$\bar{X}\pm SD$	t	df	p- value	$\bar{X}\pm SD$	t	df	p- value	p- value* (N=72)
มิติที่ 1 การเคลื่อนไหว									
ก่อนการรักษา	0.308±0.165	-4.57	35	.003*	0.307±0.132	-8.52	35	.001*	.633
หลังการรักษา	0.113±0.078				0.114±0.571				
มิติที่ 2 การดูแลตนเอง									
ก่อนการรักษา	0.255±0.309	-3.60	35	.001*	0.253±0.325	-8.52	35	.001*	.234
หลังการรักษา	0.108±0.178				0.179±0.662				
มิติที่ 3 กิจกรรมที่ทำ ประจำวัน									
ก่อนการรักษา	0.165±0.224	-2.66	35	.001*	0.164±0.178	-8.52	35	.001*	.442
หลังการรักษา	0.076±0.062				0.075±0.612				
มิติที่ 4 อาการปวด/ อาการไม่สบายตัว									
ก่อนการรักษา	0.266±0.068	-3.06	35	.002*	0.267±0.347	-8.52	35	.001*	.724
หลังการรักษา	0.068±0.165				0.067±0.446				
มิติที่ 5 ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า									
ก่อนการรักษา	0.249±0.012	-1.57	35	.0025*	0.250±0.213	-8.52	35	.001*	.632
หลังการรักษา	0.032±0.445				0.033±0.442				

*ทดสอบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4.7 แสดงคะแนน EQ-5D-5L ในมิติสุขภาพทั้ง 5 มิติ ประกอบด้วย มิติที่ 1 ด้านการเคลื่อนไหว มิติที่ 2 ด้านการดูแลตนเอง มิติที่ 3 ด้านกิจกรรมที่ทำประจำวัน มิติที่ 4 ด้านอาการปวดหรืออาการไม่สบายตัว และมิติที่ 5 ด้านความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้า ผลการศึกษา พบว่า มีค่ามิติสุขภาพ ดังนี้ ด้านการเคลื่อนไหว ก่อนให้การรักษาทั้ง 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานก่อนการรักษาเท่ากับ 0.308±0.165 และ 0.307±0.132 ซึ่งหมายถึง มีปัญหาการเคลื่อนไหวระดับมากที่สุด เมื่อให้การรักษาครบ 4 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.113±0.078 และ 0.114±0.571 ซึ่งหมายถึง มีปัญหาการเคลื่อนไหวระดับปานกลาง ด้านการดูแลตนเอง ก่อนให้การรักษาทั้ง 2 กลุ่ม ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานก่อนการรักษาเท่ากับ 0.255±0.30 และ 0.253±0.325 ซึ่งหมายถึง มีปัญหาการดูแลตนเองระดับมากที่สุด เมื่อให้การรักษาครบ 4 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.108±0.178 และ 0.179±0.662 ซึ่งหมายถึง มีปัญหาการดูแลตนเองระดับปานกลาง ด้านกิจกรรมที่ทำประจำวัน ก่อนให้การรักษาทั้ง 2 กลุ่ม ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานก่อนการรักษา

เท่ากับ 0.165 ± 0.062 และ 0.164 ± 0.612 ซึ่งหมายถึง มีปัญหาการทำกิจกรรมที่ทำประจำวันระดับมาก เมื่อให้การรักษาครบ 4 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.076 ± 0.062 และ 0.075 ± 0.612 ซึ่งหมายถึง มีปัญหาการทำกิจกรรมที่ทำประจำวันระดับปานกลาง ด้านอาการปวดหรืออาการไม่สบายตัว ก่อนให้การรักษาทั้ง 2 กลุ่ม ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานก่อนการรักษา เท่ากับ 0.266 ± 0.068 และ 0.267 ± 0.347 ซึ่งหมายถึง มีปัญหาการทำกิจกรรมที่ทำประจำวันระดับมากที่สุด เมื่อให้การรักษาครบ 4 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.068 ± 0.165 และ 0.067 ± 0.446 ซึ่งหมายถึง มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำประจำวันระดับปานกลาง และด้านความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้า ก่อนให้การรักษาทั้ง 2 กลุ่ม ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานก่อนการรักษา เท่ากับ 0.249 ± 0.012 และ 0.250 ± 0.213 ซึ่งหมายถึง มีปัญหาด้านความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้าระดับมากที่สุด เมื่อให้การรักษาครบ 4 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.032 ± 0.445 และ 0.033 ± 0.442 ซึ่งหมายถึง มีปัญหาด้านความวิตกกังวลหรือความซึมเศร้าระดับน้อย

ดังนั้น จากการศึกษาพบว่าหลังการรักษาทั้งสองกลุ่มมีค่าคะแนนเฉลี่ยมิติสุขภาพหลังการรักษาที่ดีขึ้น และทั้งสองกลุ่มหลังการรักษามีคุณภาพชีวิต ด้านมิติสุขภาพทั้ง 5 ด้านดีขึ้นและไม่มี ความแตกต่างกันทั้งสองกลุ่ม ดังแสดงในตารางที่ 4.7

4.7 ผลการเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) คุณภาพการนอนหลับ (PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) หลังการรักษา

การวิจัยครั้งนี้ได้ศึกษาผลการเปรียบเทียบระดับ ISI, PSQI และ EQ-5D-5L หลังการรักษา ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ด้วยโปรแกรม SPSS พบว่า ข้อมูลที่ได้มีการแจกแจงแบบไม่ปกติ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงใช้สถิติ Mann-Whitney U test ในการวิเคราะห์ข้อมูลระดับ ISI, PSQI และ EQ-5D-5L ผลการศึกษาแสดงดังตารางที่ 4.8 – 4.10

ตารางที่ 4.8 แสดงผลการเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) หลังการรักษา ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test

ตัวแปร	N	Median	Mann-Whitney U Test Statistic	p-value
ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ ที่ลดลงของกลุ่มทดลอง	36	10.00	327.500	.001*
ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ ที่ลดลงของกลุ่มควบคุม	36	12.00		

*ทดสอบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4.8 พบว่า ค่ามัธยฐานของคะแนนระดับ ISI ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเท่ากับ 10.00 และ 12.00 คะแนน ตามลำดับ ซึ่งมีค่าเฉลี่ยลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับค่า baseline และจากผลการทดสอบของ Mann - Whitney U test พบว่า ระดับคะแนนความรุนแรง

ของโรคนอนไม่หลับของทั้งสองกลุ่มลดลงอยู่ในระดับที่มีอาการนอนไม่หลับน้อย โดยการใช้ยาน้ำมันกัญชามีค่ามัธยฐานลดลงมากกว่าการรักษาแบบมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$)

ตารางที่ 4.9 แสดงผลการเปรียบเทียบคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) หลังการรักษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test

ตัวแปร	N	Median	Mann-Whitney U Test Statistic	p-value
คะแนนคุณภาพการนอนหลับของกลุ่มทดลอง	36	3.00	234.000	.001*
คะแนนคุณภาพการนอนหลับของกลุ่มควบคุม	36	5.00		

*ทดสอบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4.9 พบว่า ค่ามัธยฐานของคะแนน PSQI ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเท่ากับ 3.00 และ 5.00 คะแนน ตามลำดับ ซึ่งมีค่าเฉลี่ยลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับค่า baseline และจากผลการทดสอบของ Mann-Whitney U test พบว่า ระดับ PSQI ของทั้งสองกลุ่มลดลง โดยกลุ่มการทดลองมี PSQI น้อยกว่า 5 คะแนน หมายถึงมีคุณภาพการนอนหลับดี โดยการใช้ยาน้ำมันกัญชามีค่ามัธยฐานลดลงมากกว่าการรักษาแบบมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$)

ตารางที่ 4.10 แสดงผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) หลังการรักษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test

คะแนนคุณภาพชีวิต	N	Median	Mann-Whitney U Test Statistic	p-value
ค่าอรรถประโยชน์				
คะแนนอรรถประโยชน์ของกลุ่มทดลอง	36	.917	616.000	.721*
คะแนนอรรถประโยชน์ของกลุ่มควบคุม	36	.917		
ค่าสภาวะทางตรง				
คะแนนสภาวะทางตรงของกลุ่มทดลอง	36	76.00	494.00	.675*
คะแนนสภาวะทางตรงของกลุ่มควบคุม	36	76.12		

*ทดสอบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4.10 พบว่า ค่ามัธยฐานของคะแนน EQ-5D-5L) โดยคำนวณจากค่าอรรถประโยชน์ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเท่ากับ 0.917 และ 0.917 คะแนน ตามลำดับ และจากผลการทดสอบของ Mann-Whitney U test พบว่า ค่าอรรถประโยชน์ทั้งสองกลุ่มมีค่าเพิ่มขึ้นเท่ากัน ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.721$) ในส่วนของคะแนนค่าสภาวะทางตรงระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม เท่ากับ 76.00 และ 76.12 คะแนน ตามลำดับ

เมื่อทดสอบด้วย Mann-Whitney U test พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีคะแนนเพิ่มขึ้น และไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.675$)

4.8 ผลการศึกษาอาการข้างเคียง หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาน้ำมันกัญชาและการรักษาตามมาตรฐาน

การศึกษาคั้งนี้ได้อธิบายความปลอดภัยของยา โดยการรวบรวมรายงานการบันทึกอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้น้ำมันกัญชา สูตรอาจารย์เดชาและการรักษาตามมาตรฐานตลอดระยะเวลาการศึกษา ผลการศึกษาแสดงดังตาราง 4.11

ตารางที่ 4.11 การศึกษาอาการข้างเคียง หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในทั้งสองกลุ่ม

อาการข้างเคียง	กลุ่มทดลอง N=36		กลุ่มควบคุม N=36	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ไม่มีอาการข้างเคียง	30	83.33	31	86.11
มีอาการข้างเคียง	6	16.67	5	13.89
- ปากแห้ง คอแห้ง	4	11.11	2	5.55
- ง่วงนอน	1	2.78	3	8.34
- มีน้ิรพิษ	1	2.78		

จากตารางที่ 4.11 ผลการศึกษาอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของกลุ่มทดลอง พบว่า กลุ่มทดลองไม่มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 83.33 มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 16.67 ประกอบด้วยอาการปากแห้ง คอแห้งมากที่สุด ร้อยละ 11.11 รองลงมา คือ อาการง่วงนอนและมีน้ิรพิษเท่ากัน ร้อยละ 2.78 ส่วนในกลุ่มควบคุมไม่มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 86.11 มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 13.89 ประกอบด้วยอาการง่วงนอนมากที่สุด ร้อยละ 8.34 รองลงมา คือ อาการปากแห้ง คอแห้ง ร้อยละ 5.55 ตามลำดับ

นอกจากนี้แล้วการวิจัยครั้งนี้ได้ทำการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เห็นถึงผลจากการใช้ยาที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย และเป็นการแสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยมีการศึกษาทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการทดสอบการตรวจค่าเอนไซม์การทำงานของตับ Aspartate aminotransferase (AST), Alanine transaminase (ALT), Alkaline phosphatase (ALP) การตรวจค่าไต ได้แก่ Blood Urea Nitrogen (BUN), Creatinine (Cr) และ estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ซึ่งผลการทดสอบแสดงดังตารางที่ 4.12

ตารางที่ 4.12 ผลทางห้องปฏิบัติการในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนและหลังการใช้ยา

ผลทาง ห้องปฏิบัติการ	กลุ่มทดลอง N=36 (ได้รับยาน้ำมันกัญชา)				กลุ่มควบคุม N=36 (การรักษาแบบมาตรฐาน)				p-value* (N=72)	
	$\bar{X} \pm SD$	t	df	Sig*	$\bar{X} \pm SD$	t	df	Sig*	Day1	Day28
AST ก่อนการรักษา	17.94±1.55	1.56	35	.124	17.92±1.35	2.87	35	.070	0.570	0.695
AST หลังการรักษา	17.90±1.53				17.88±1.38					
ALT ก่อนการรักษา	17.75±1.58	2.87	35	.070	17.60±1.52	1.84	35	.075	0.712	0.563
ALT หลังการรักษา	17.71±1.59				17.54±1.47					
ALP ก่อนการรักษา	56.35±3.76	0.82	35	.418	56.51±3.99	0.71	35	.482	0.897	0.928
ALP หลังการรักษา	56.27±3.77				56.43±3.95					
BUN ก่อนการรักษา	12.04±0.71	1.37	35	.179	12.25±0.71	1.88	35	.069	0.203	0.168
BUN หลังการรักษา	11.99±0.75				12.21±0.70					
Cr ก่อนการรักษา	0.64±0.11	2.94	35	.060	0.63±0.96	1.00	35	.324	0.329	0.382
Cr หลังการรักษา	0.63±0.11				0.63±0.97					
eGRF ก่อนการรักษา	97.68±4.78	1.34	35	.512	96.58±4.58	1.22	35	.501	0.722	0.701
eGRF หลังการรักษา	97.56±4.75				96.55±4.56					

*ทดสอบที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4.12 ผลทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มทดลองมีค่า AST, ALT, ALP, BUN, Cr และ eGFR ก่อนและหลังการรักษาไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p = 0.124, 0.070, 0.418, 0.179, 0.060 และ 0.512 ตามลำดับ) เช่นเดียวกับกลุ่มควบคุมมีค่า AST, ALT, ALP, BUN, Cr และ eGFR ก่อนและหลังการรักษาไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ (p = 0.070, 0.075, 0.482, 0.069, 0.324 และ 0.501 ตามลำดับ) และค่าเฉลี่ยผลการตรวจ AST, ALT, ALP, BUN, Cr และ eGFR ในวันที่ 1 และผลการตรวจในวันที่ 28 พบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยมีค่า AST, ALT, ALP, BUN, Cr และ eGFR อยู่ในเกณฑ์ปกติ

บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย/อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้ใช้รูปแบบการวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi – experimental research) โดยใช้รูปแบบการทดลองที่มีกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมที่มีการวัดตัวแปรก่อนและหลังการทดลอง เพื่อการศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ และการศึกษาเปรียบเทียบกับการรักษาตามมาตรฐานที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหาความแตกต่างของประสิทธิผล 80 พรรษา

โดยกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ จำนวน 72 คน แบ่งออกเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง จำนวน 36 คน ได้รับการรักษาโดยการใช้น้ำมันกัญชา และกลุ่มควบคุม จำนวน 36 คน ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน ระยะเวลาในการดำเนินการรักษา 4 สัปดาห์ โดยประเมินอาการในครั้งแรก และติดตามอาการหลังการใช้น้ำมันกัญชา ในวันที่ 7, 14, 21 และ 28 เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่ตั้งไว้ ผู้วิจัยจึงขอสรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ ดังต่อไปนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.1.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งประกอบไปด้วย เพศ อายุ ค่าดัชนีมวลกาย สถานภาพ ระดับการศึกษาสูงสุด อาชีพ ประวัติการมีโรคประจำตัว และประวัติการใช้สารเสพติด พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กันทางสถิติ แสดงว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มมีลักษณะคล้ายคลึงกัน

5.1.2 ผลการวิเคราะห์ระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) คุณภาพการนอนหลับ (PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

5.1.2.1 แสดงผลวิเคราะห์ความแตกต่างของคะแนนระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index: ISI) คุณภาพการนอนหลับ (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ในกลุ่มทดลองก่อนและหลังได้รับการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยวิธีการใช้น้ำมันกัญชา พบว่า ระดับคะแนนความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับก่อนการรักษาของกลุ่มทดลองอยู่ในระดับมีอาการนอนไม่หลับระดับปานกลาง หลังได้รับการรักษามีคะแนนเฉลี่ยลดลงมากกว่าก่อนได้รับการรักษาอยู่ในระดับมีอาการนอนไม่หลับระดับน้อย และมีคะแนนเฉลี่ยลดลงมากกว่าก่อนได้รับการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p=0.001$) ด้านคุณภาพการนอนหลับก่อนการรักษามีคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี หลังได้รับการรักษามีคุณภาพการนอนหลับที่ดี และมีคะแนนเฉลี่ยลดลงมากกว่าก่อนได้รับการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p=0.001$)

ด้านคุณภาพชีวิตหลังการรักษามีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นมากกว่าก่อนการรักษา ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) ซึ่งมีความหมายถึงมีสุขภาพร่างกายแข็งแรงดี เช่นเดียวกับค่าสภาวะทางตรงที่มีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นมากกว่าก่อนการรักษา ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) ซึ่งหมายถึงมีสภาวะร่างกายที่ดีขึ้น

5.1.2.1 แสดงผลวิเคราะห์ความแตกต่างของคะแนนระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index: ISI) คุณภาพการนอนหลับ (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ในกลุ่มควบคุมก่อนและหลังได้รับการรักษา อาการนอนไม่หลับด้วยวิธีการมาตรฐาน พบว่า ระดับคะแนนความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับก่อนการรักษาของกลุ่มควบคุมอยู่ในระดับมีอาการนอนไม่หลับระดับปานกลาง หลังได้รับการรักษามีคะแนนเฉลี่ยลดลงมากกว่าก่อนได้รับการรักษาซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) ซึ่งอยู่ในระดับมีอาการนอนไม่หลับระดับน้อย ด้านคุณภาพการนอนหลับก่อนการรักษาของกลุ่มควบคุมมีคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี หลังได้รับการรักษามีคะแนนเฉลี่ยลดลงมากกว่าก่อนได้รับการรักษาซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) แต่ยังมีคะแนนเฉลี่ยมากกว่า 5 คะแนน ซึ่งแปลว่ามีคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี ด้านคุณภาพชีวิตหลังการรักษามีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นมากกว่าก่อนการรักษา ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) ซึ่งมีความหมายถึงมีสุขภาพร่างกายแข็งแรงดี เช่นเดียวกับค่าสภาวะทางตรงที่มีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นมากกว่าก่อนการรักษา ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) ซึ่งหมายถึงมีสภาวะร่างกายที่ดีขึ้น

5.1.3 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) คุณภาพการนอนหลับ (PSQI) และคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) หลังการรักษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของระดับคะแนนความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ คะแนนคุณภาพการนอนหลับ และคุณภาพชีวิตระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานของคะแนนระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเท่ากับ 10.00 และ 12.00 คะแนน ตามลำดับ พบว่า ระดับคะแนนความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับของทั้งสองกลุ่มหลังได้รับการรักษามีระดับคะแนนความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับลดลงอยู่ในระดับที่มีอาการนอนไม่หลับน้อย โดยการใช้ยาน้ำมันกัญชามีค่ามัธยฐานลดลงมากกว่าการรักษาแบบมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) ในส่วนของค่ามัธยฐานของคุณภาพการนอนหลับระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเท่ากับ 3.00 และ 5.00 คะแนน ตามลำดับ พบว่าระดับคุณภาพการนอนหลับของทั้งสองกลุ่มลดลง โดยกลุ่มการทดลองมีคุณภาพการนอนหลับน้อยกว่า 5 คะแนน หมายถึงมีคุณภาพการนอนหลับดี โดยการใช้ยาน้ำมันกัญชามีค่ามัธยฐานลดลงมากกว่าการรักษาแบบมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) และในส่วนของค่ามัธยฐานของคะแนนคุณภาพชีวิต โดยคำนวณจากค่าอรรถประโยชน์ระหว่างกลุ่มทดลอง

และกลุ่มควบคุมเท่ากับ 0.917 และ 0.917 คะแนน ตามลำดับ พบว่า ค่าอัตราประโยชน์ทั้งสองกลุ่มมีค่าเพิ่มขึ้นเท่ากัน ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.721$) เช่นเดียวกับค่าสถานะทางตรงทั้งสองกลุ่มมีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้น โดยกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มทดลองเล็กน้อย แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.675$) สามารถแปลผลได้ว่าการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยการใช้น้ำมันกัญชาและการรักษาแบบมาตรฐานทำให้คุณภาพชีวิตของกลุ่มตัวอย่างดีขึ้นหลังได้รับการรักษา

5.1.4 ผลการศึกษาอาการข้างเคียง หรืออาการไม่พึงประสงค์และผลการศึกษาทางห้องปฏิบัติการจากการใช้ตำรับยาน้ำมันกัญชาและการรักษาตามมาตรฐาน

จากการศึกษาอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ พบว่า จากรายงานของผู้เข้าร่วมวิจัย 72 คน มีรายงานอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของทั้งสองกลุ่ม พบว่า กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาน้ำมันกัญชามีผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 88.33 มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 16.67 ประกอบด้วยอาการปากแห้ง คอแห้งมากที่สุด ร้อยละ 11.11 รองลงมาคือ อาการง่วงนอนและมึนศีรษะเท่ากัน ร้อยละ 2.78 ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 86.11 มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 13.89 ประกอบด้วยอาการง่วงนอนมากที่สุด ร้อยละ 8.34 รองลงมา คือ อาการปากแห้ง คอแห้ง ร้อยละ 5.55 ซึ่งอาการที่เกิดขึ้นเป็นอาการเล็กน้อยและสามารถแก้ไขได้ โดยไม่เกิดเหตุการณ์ร้ายแรงกับผู้เข้าร่วมวิจัย

ในส่วนของผลขั้นสูตรทางห้องปฏิบัติการ พบว่า ค่า Aspartate aminotransferase (AST), Alanine transaminase (ALT), Alkaline phosphatase (ALP), Blood Urea Nitrogen (BUN), Creatinine (Cr) และ estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ในวันที่ 1 และวันที่ 28 อยู่ในเกณฑ์ปกติ เมื่อทำการทดสอบความแตกต่างทางสถิติของค่า AST, ALT, ALP, BUN, Cr และ eGFR จากผลการตรวจในวันที่ 1 และวันที่ 28 ของกลุ่มผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) (ผลการตรวจ AST ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.570$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.695$ ผลการตรวจ ALT ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.712$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.563$ ผลการตรวจ ALP ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.897$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.928$) สำหรับผลการตรวจค่า BUN, Cr และ eGFR ในวันที่ 1 และวันที่ 28 อยู่ในเกณฑ์ปกติ เมื่อทำการทดสอบความแตกต่างทางสถิติของค่า BUN, Cr และ eGFR ในวันที่ 1 และวันที่ 28 ของทั้งสองกลุ่ม ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) (ผลการตรวจ BUN ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.203$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.168$, Cr ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.329$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.382$, eGFR ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.722$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.701$) ดังนั้น จากการศึกษาอาการข้างเคียงจากการใช้น้ำมันกัญชาและการรักษาตามมาตรฐานมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาในระดับเล็กน้อยโดยไม่มีอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการรักษาแบบมาตรฐานมีผลข้างเคียงน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับน้ำมันกัญชา และการใช้น้ำมันกัญชาและการรักษาตามมาตรฐานในผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับในระยะเวลา 28 วัน ไม่มีผลต่อค่าการทำงาน

ของตับ AST, ALT, ALP, BUN, Cr และ eGFR ดังนั้นจากการศึกษาอาการข้างเคียงจากการใช้น้ำมันกัญชาและการรักษาตามมาตรฐานมีอาการข้างเคียงจากการใช้น้ำมันกัญชาในระดับเล็กน้อยโดยไม่มีอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการรักษาแบบมาตรฐานมีผลข้างเคียงน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับน้ำมันกัญชาและการใช้น้ำมันกัญชาและการรักษาตามมาตรฐานในผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับในระยะเวลา 28 วัน ไม่มีผลต่อการทำงานของตับ และการทำงานของไต

5.2 อภิปรายผล

จากการวิเคราะห์ข้อมูลพบประเด็นสำคัญที่ได้จากผลการวิจัยในเรื่องนี้ ผู้วิจัยได้นำมาใช้อภิปรายสรุปเป็นข้อ ๆ เพื่อให้ทราบถึงข้อเท็จจริงโดยมีการนำเอกสารที่เกี่ยวข้องมาอ้างอิงสนับสนุน ดังนี้

ผลการศึกษานี้ พบว่า ผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับร้อยละ 77.80 เป็นเพศหญิง ร้อยละ 22.20 เป็นเพศชาย จากรายงานพบอาการนอนไม่หลับในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย และมีแนวโน้มที่จะเพิ่มสูงขึ้น (Lais, 2023) เนื่องจากในเพศหญิงมีการเปลี่ยนแปลงของระบบภายในร่างกาย โดยเฉพาะการเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนเพศ เช่น ในวัยหมดประจำเดือน หญิงตั้งครรภ์หรือหลังคลอด หญิงให้นมบุตร (Drake et al., 2017; Winiger et al., 2020) รวมทั้งอุณหภูมิ สภาพแวดล้อม และภาวะเครียดที่จะส่งผลให้เกิดการนอนหลับได้ยากและป่วยด้วยโรคนอนไม่หลับได้ (Palagini et al., 2020) อีกทั้งค่าเฉลี่ยอายุของผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับเท่ากับ 49.38 ± 8.13 ปี ซึ่งมีความสอดคล้องกับทฤษฎีทางการแพทย์แผนไทยที่ระบุว่าโรคนอนไม่หลับมีสมุฏฐานวาตะเป็นที่ตั้งของการเกิดโรค ผู้ที่มีช่วงอายุตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไปจะมีวาตะเป็นสมุฏฐาน ช่วงวัยนี้จึงมีการกำเริบของลมหรือเจ็บป่วยด้วยโรคทางวาตะได้ง่าย (Thai Traditional Medicine, 2004) นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกาย (BMI) เท่ากับ 26.89 ± 8.62 หมายถึง โรคอ้วนระดับ 1 และร้อยละ 58.35 มีโรคประจำตัว โดยร้อยละ 40 มีโรคประจำตัวมากกว่า 1 โรค ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้าที่พบว่า ผู้ที่มีน้ำหนักเกินหรือเริ่มเข้าสู่โรคอ้วน และมีโรคประจำตัวมีโอกาสเสี่ยงต่อการนอนหลับยาก (Giovana et al., 2023; Louise et al., 2024; Lyu et al., 2024) และมีการศึกษาพบว่าผู้ที่มีโรคประจำตัวมากกว่า 1 โรค หรือมีโรคประจำตัว ได้แก่ โรคหอบหืด โรคปอดอุดกั้น โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคเบาหวาน โรคกระเพาะอาหาร ปัจจัยเหล่านี้กระตุ้นให้เกิดการตื่นระหว่างคืนบ่อยและทำให้เกิดความผิดปกติของการนอนหลับ (Omachi et al., 2012; Rouleau et al., 2017; Jun et al., 2022; Jun et al., 2024) ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง จะมีการตื่นเช้ากว่าปกติ (Jarrin et al., 2018) และในผู้ป่วยโรคระบบหัวใจและหลอดเลือดหัวใจ จะทำให้เกิดการหลับได้ยาก (Khan & Aouad, 2022; El-Solh et al., 2023)

ในส่วนของประสิทธิภาพของน้ำมันกัญชาตำรับอาจารย์เดชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ โดยการประเมินระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ คุณภาพการนอนหลับ และคุณภาพชีวิตก่อนและหลังการรักษาด้วยตำรับยาน้ำมันกัญชา พบว่า ในกลุ่มทดลองที่ได้รับการรักษาโดยวิธีการใช้น้ำมันกัญชา มีผลคะแนนเฉลี่ยระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับและคะแนนคุณภาพการนอนหลับหลังได้รับการรักษาต่ำกว่าก่อนได้รับการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ ($p < 0.001$) ในส่วนของคุณภาพชีวิตหลังได้รับการรักษามีคะแนนอรรถประโยชน์และค่าสถานะทางตรง

เพิ่มขึ้นมากกว่าก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p \leq 0.05$ ($p \leq 0.001$) แสดงให้เห็นว่าการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยการใช้น้ำมันกัญชาสามารถช่วยลดระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ ทำให้คุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตดีขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ แวฮาลีเมาะ หะยิเจ๊ะเต๊ะ ได้ศึกษาถึงประสิทธิผลของน้ำมันกัญชาสูตรหอมเตชาต่อการนอนหลับในผู้ป่วยที่รับบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลโคกโพธิ์ ในอาสาสมัครจำนวน 40 คน รับประทานยาน้ำมันกัญชาครั้งละ 3 หยด (เทลงบนช้อน) ติดต่อกัน 28 วัน โดยการเปรียบเทียบชั่วโมงการนอนหลับและคุณภาพการนอนหลับหลังการใช้น้ำมันกัญชาซ้ำจำนวน 6 ครั้ง พบว่า ชั่วโมงการนอนหลับหลังจากรับประทานน้ำมันกัญชา ไม่มีความแตกต่างกัน นอกจากนี้พบว่าคุณภาพการนอนหลับดีขึ้นจำนวน 4 คน ดังนั้น น้ำมันกัญชาอาจจะเป็นทางเลือกในการรักษาอาการนอนไม่หลับได้ นอกจากนี้มีรายงานการศึกษาของกัญญภาภัก ศิลารักษ์ ได้ศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันกัญชาสูตร อ.เตชา ต่อคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยนอก ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโรด้วยการวิจัยแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง จากเวชระเบียนผู้ป่วยนอกที่มีภาวะนอนไม่หลับและได้รับการตรวจประเมินจากแพทย์แผนปัจจุบันหรือแพทย์แผนไทยแล้วว่า ควรได้รับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชา โดยรับประทานครั้งละ 3 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอนติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน ทำการสุ่มแบบเฉพาะเจาะจงจำนวน 200 คน ในการประเมินคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตเปรียบเทียบประสิทธิผลหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับน้ำมันกัญชาติดต่อกันครบ 3 เดือน พบว่า ค่าอรรถประโยชน์เฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และคะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยหลังรับประทานน้ำมันกัญชาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ การศึกษานี้สามารถบอกได้ว่าการใช้น้ำมันกัญชา มีผลทำให้คุณภาพชีวิตและคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยดีขึ้น และสามารถพิจารณาเป็นทางเลือกให้กับผู้ป่วยได้ จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้พบความแตกต่างกับงานวิจัยก่อนหน้านี้ในส่วนของปริมาณการใช้น้ำมันกัญชากับอาสาสมัคร ซึ่งการศึกษารุ่นนี้ใช้น้ำมันกัญชาในขนาดที่สูงสุดที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกกำหนดให้ใช้กับผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับ เนื่องจากรายงานก่อนหน้านี้มีการใช้น้ำมันกัญชาในปริมาณที่ต่างกัน บางรายงานมีการรับประทานยาน้ำมันกัญชาในปริมาณต่ำสุด คือครั้งละ 3 หยดก่อนแล้วไม่สามารถช่วยให้นอนหลับได้ดี จึงมีการเพิ่มปริมาณยามากขึ้นจนถึงจุดที่ทำให้อาสาสมัครสามารถนอนหลับได้ การศึกษารุ่นนี้จึงใช้ปริมาณยาที่ขนาดสูงสุดที่ 5 หยดก่อนนอน ซึ่งพบว่ามีผลให้คุณภาพการนอนหลับของอาสาสมัครดีขึ้นในทุกๆราย และสามารถช่วยลดระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับอย่างน้อย 1 ระดับ มีคุณภาพชีวิตดีขึ้น โดยไม่ต้องมีการเพิ่มขนาดยา

ในส่วนของผลการเปรียบเทียบด้านประสิทธิผลของการรักษาต่อการนอนหลับ โดยประเมินจากระดับคะแนนความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (ISI) ก่อนและหลังการรักษาทั้งสองกลุ่ม พบว่าทั้งสองกลุ่มมีคะแนนลดลงกว่าก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) โดยในกลุ่มที่ได้รับน้ำมันกัญชาและกลุ่มที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐานก่อนการรักษาทั้งสองกลุ่มมีคะแนน ISI อยู่ในระดับมีอาการนอนไม่หลับระดับปานกลาง หลังสิ้นสุดการรักษามีคะแนน ISI ในระดับมีอาการนอนไม่หลับน้อย เมื่อทดสอบความแตกต่างของระดับคะแนน ISI ระหว่างกลุ่ม พบว่ากลุ่มที่ใช้น้ำมันกัญชามีค่ามัธยฐานลดลงมากกว่าการรักษาแบบมาตรฐานที่มีค่ามัธยฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) เมื่อแปลผลระดับคะแนน ISI ของทั้งสองกลุ่ม

หลังได้รับการรักษามีระดับคะแนน ISI ลดลงอยู่ในระดับที่มีอาการนอนไม่หลับน้อยเหมือนกัน ทั้งสองกลุ่ม จึงเป็นไปได้ว่าการใช้น้ำมันกัญชามีประสิทธิผลที่ดีในการลดระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับได้ไม่ต่างกับการรักษาตามมาตรฐาน ซึ่งสอดคล้องกับหลักฐานทางวิชาการที่พบว่าการศึกษาในผู้ที่มีการใช้กัญชาสามารถลดระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับในผู้ที่ได้รับการบำบัดโรคนอนไม่หลับโดยไม่ใช้ยา ในผู้ป่วย cognitive behavioral therapy for insomnia (CBT-I) (Short et al., 2021; Miller et al., 2022) ด้านการประเมินคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) พบว่าผลรวมของคะแนน PSQI ของทั้งสองกลุ่มก่อนการรักษาและการติดตามอาการหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4 มีคะแนนลดลงตั้งแต่การติดตามอาการในครั้งแรกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) เมื่อทดสอบความแตกต่างของระดับคะแนน PSQI ระหว่างกลุ่มหลังสิ้นสุดการรักษา กลุ่มที่ใช้น้ำมันกัญชามีค่ามัธยฐานลดลงมากกว่ากลุ่มที่รักษาแบบมาตรฐานที่มีค่ามัธยฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.001$) หลังการรักษาทั้งสองกลุ่มมีคุณภาพการนอนหลับที่ดีและไม่มีปัญหาการนอนหลับ จึงเป็นไปได้ว่าการใช้น้ำมันกัญชาช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของคุณภาพของการนอนหลับ ซึ่งมีรายงานก่อนหน้านี้ถึงการใช้กัญชาและสารแคนนาบินอยด์ที่พบในกัญชาช่วยในการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ ทำให้การเข้าสู่งการนอนหลับเร็วขึ้น เพิ่มระยะเวลาในการนอน ลดการถูกรบกวนการนอนหลับและฝันร้าย (Dos et al., 2020) และการใช้น้ำมันกัญชาหยุดได้สิ้นทุกวัน เป็นระยะเวลาติดต่อกัน 2 สัปดาห์อาสาสมัครสามารถทนต่อยาได้ดี และทำให้อาการนอนไม่หลับและคุณภาพการนอนหลับดีขึ้นในผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับเรื้อรัง (Walsh et al., 2021) ด้านผลของตำรับยาต่อคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพที่ประเมินด้วย (EQ5D5L) พบว่า คะแนนอรรถประโยชน์ที่แสดงถึงความพอใจต่อสภาวะสุขภาพของตนเองก่อนการรักษากลุ่มที่ใช้น้ำมันกัญชาและกลุ่มที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐานมีคะแนน เท่ากับ 0.730 ± 0.172 และ 0.693 ± 0.172 ตามลำดับ หลังสิ้นสุดการรักษาทั้งสองกลุ่มมีคะแนนอรรถประโยชน์เพิ่มขึ้น เท่ากับ 0.916 ± 0.600 และ 0.911 ± 0.571 ตามลำดับ และคะแนนสภาวะทางตรงก่อนการรักษาทั้งสองกลุ่มเท่ากับ 56.45 ± 10.58 และ 57.11 ± 10.07 ตามลำดับ หลังสิ้นสุดการรักษาทั้งสองกลุ่มมีคะแนนสภาวะทางตรงเท่ากับ 86.67 ± 12.72 และ 85.45 ± 11.07 ตามลำดับ ซึ่งจะเห็นว่าผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีตั้งแต่ก่อนการรักษาและหลังการรักษามีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนเพิ่มขึ้น และเมื่อเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตหลังสิ้นสุดการรักษาของทั้งสองกลุ่ม พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p \leq 0.05$ ($p = 0.721$) จึงเป็นไปได้ว่าการใช้น้ำมันกัญชาช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตดีขึ้นไม่ต่างจากการรักษาตามมาตรฐาน ซึ่งมีรายงานก่อนหน้านี้ได้ทำการศึกษาประสิทธิผลและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยจากรายงานการใช้กัญชาในผู้ป่วยโรคต่าง ๆ เช่น PTSD, anxiety, arthritis, rheumatic รวมถึงโรคนอนไม่หลับ กัญชาสามารถช่วยในการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับและเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยได้ (Cahill et al., 2021; Baltes et al., 2023)

ในส่วนของการศึกษาอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ของการใช้ตำรับยาน้ำมันกัญชาและการรักษาตามมาตรฐาน จากรายงานอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ของผู้เข้าร่วมวิจัย 72 คน พบว่า กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาน้ำมันกัญชา มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีอาการข้างเคียงร้อยละ 88.33 มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 16.67 ประกอบด้วยอาการปากแห้ง คอแห้งมากที่สุด

ร้อยละ 11.11 รองลงมา คือ อาการง่วงนอนและมึนศีรษะเท่ากัน ร้อยละ 2.78 ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐานผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 86.11 มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 13.89 ประกอบด้วยอาการง่วงนอนมากที่สุด ร้อยละ 8.34 รองลงมา คือ อาการปากแห้ง คอแห้ง ร้อยละ 5.55 จะเห็นได้ว่าอาการข้างเคียงจากการใช้น้ำมันกัญชาและการรักษาตามมาตรฐานมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาในระดับเล็กน้อยโดยไม่มีอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการรักษาแบบมาตรฐานมีผลข้างเคียงน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับน้ำมันกัญชา ซึ่งในกลุ่มที่ใช้้ำมันกัญชามีรายงานก่อนหน้านี้เกี่ยวกับอาการข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการกัญชาที่พบบ่อย คือ อาการปากแห้งคอแห้ง ง่วงนอนและมึนศีรษะเล็กน้อยน่าจะเป็นผลมาจากสารสำคัญในกัญชา (Whiting et al., 2015; Latif & Garg, 2020; De Meneses-Gaya et al., 2021) ซึ่งสามารถแก้ไขเหตุการณ์ได้และไม่เป็นอันตรายรุนแรงกับผู้ป่วย ด้านความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาน้ำมันกัญชา และการรักษาตามมาตรฐานจากผลชันสูตรทางห้องปฏิบัติการประเมิน Liver function Test ได้แก่ ค่า AST, ALT, ALP และการประเมิน Renal function Test ได้แก่ ค่า BUN, Creatinine (Cr) และ eGFR ในวันที่ 1 และวันที่ 28 อยู่ในเกณฑ์ปกติ เมื่อทำการทดสอบความแตกต่างทางสถิติของค่า AST, ALT, ALP, BUN, Cr และ eGFR จากผลการตรวจในวันที่ 1 และวันที่ 28 ของกลุ่มผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) (ผลการตรวจ AST ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.570$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.695$ ผลการตรวจ ALT ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.712$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.563$ ผลการตรวจ ALP ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.897$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.928$) (ผลการตรวจ BUN ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.203$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.168$, Cr ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.329$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.382$, eGFR ในวันที่ 1 มีค่า $p\text{-value} = 0.722$ และผลการตรวจในวันที่ 28 มีค่า $p\text{-value} = 0.701$) จึงเป็นไปได้ว่าการใช้น้ำมันกัญชา ขนาด Tetrahydrocannabinol (THC) ความเข้มข้น 0.08 mg/drop Cannabidiol (CBD) ความเข้มข้น 0.02 mg/drop ในผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับในระยะเวลา 28 วัน มีความปลอดภัยเช่นเดียวกับการรักษาตามมาตรฐาน โดยไม่มีผลต่อค่าการทำงานของตับ AST, ALT, ALP เมื่อใช้ยาในขนาดที่เหมาะสมซึ่งสอดคล้องกับรายงานก่อนหน้านี้ (Ben-Menachem et al., 2020; Efron et al., 2021; Thiele et al., 2021; Mongeau-Perusse et al., 2021) และการทำงานของไต BUN, Cr และ eGFR (Siwar et al., 2023)

จากการศึกษาครั้งนี้ พบว่า การใช้น้ำมันกัญชา ตำรับอาจารย์เดชาสามารถใช้ได้ทั้งในผู้ที่มีการกำเริบของปิตตะ (ความร้อน) แล้วส่งผลกระทบต่อวาตะกำเริบ (การเคลื่อนไหว) ทำให้ทางเดินของลมติดขัด ซึ่งในกัญชามีฤทธิ์เมาเบือที่จะช่วยแก้พิษที่เกิดจากความร้อน แล้วยังช่วยกระจายลมได้เป็นอย่างดี อีกทั้งรสเย็นของกัญชายังสามารถช่วยในการลดความร้อนจากปิตตะ ในส่วนของผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับที่เกิดจากวาตะกำเริบ เช่น การอั้นของลม หรือลมคั่งในเส้นทางเดินลมในร่างกาย ส่วนน้ำมันมะพร้าวซึ่งเป็นส่วนผสมของตำรับยา ซึ่งมีรสมันจะช่วยทำให้ภริธาตุหรืออวัยวะต่าง ๆ คลายตัว ลดความตึงเกร็ง แล้วยังเพิ่มความชุ่มให้กับมังสัจ (กล้ามเนื้อ) และนหารู (เส้นเอ็น) ทำให้ลมเคลื่อนที่ได้เป็นอย่างดี และสามารถช่วยปรับสมดุลของธาตุในร่างกาย จึงส่งผลให้นอนหลับดีขึ้น

ดังนั้น จากการศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่าน้ำมันกัญชาสามารถช่วยลดระดับความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ เพิ่มคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับได้ไม่ต่างกับการรักษาตามมาตรฐาน จึงมีความเป็นไปได้ที่จะนำยาตำรับน้ำมันกัญชามาใช้ในการรักษาอาการนอนไม่หลับ เพื่อทดแทนยานอนหลับของแผนปัจจุบันที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ

บรรณานุกรม

1. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. (2563). **แนวทางการใช้น้ำมันกัญชา (สูตรหมอเตชา) ที่ผลิตภายใต้ตามรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ในสถานบริการสุขภาพ.** กรุงเทพฯ: กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, ครั้งที่ 1 น. 4-10.
2. กรมสุขภาพจิต. **หลับสบาย หายซึมเศร้าเมื่อออกกำลังกาย.** [อินเทอร์เน็ต]. 2561. [เข้าถึงเมื่อ 9 พฤศจิกายน 2565]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.dmh.go.th/news/view.as?id=30519>
3. กัญญาภัค ศิลารักษ์, (2565). ประสิทธิภาพของน้ำมันกัญชาสูตร อ.เตชา ต่อคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยนอก ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร. **วารสารศูนย์อนามัยที่ 9.** 16(3): 1097 – 1107
4. ขวัญเรียม นิมสุวรรณ และคนอื่นๆ. (2562). การพัฒนาโปรแกรมนวดผสมผสานการนวดไทยแบบราชสำนักกับการนวดกดจุดแบบจีน สำหรับผ่อนคลายความเครียดและเพิ่มคุณภาพการนอนหลับในผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับชนิดปฐมภูมิ. **Research Methodology & Cognitive Science,** 16(2): 176 – 188.
5. คณะแพทยศาสตร์ สาขาจิตวิทยา มหาวิทยาลัยขอนแก่น. **จิตเวชศาสตร์ Psychiatry,** ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
6. คนสัน ทินกร ณ อยุธยา. **กัญชาที่ใช้ในการแพทย์แผนไทย.** เอกสารประกอบการอบรมวิทยากรครู ก การใช้กัญชาในการแพทย์แผนไทย. จัดโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ระหว่างวันที่ 29-30 เมษายน 2562 ณ โรงแรมทีเคพาเลซ.
7. สำนักคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย. **คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์ ฉบับโบราณ (ตำราพระโอสถพระนารายณ์).** กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวง สาธารณสุข พ.ศ. 2555.
8. จรียา เขียวผึ้ง และคนอื่นๆ. (2554). ผลของการนวดกดจุดฝ่าเท้าต่อคุณภาพการนอนในผู้สูงอายุที่มีภาวะนอนไม่หลับ. **Rama Nurs J.** 17(1): 90-107.
9. จันทนา พัฒนเภสัช. (2560). แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L. **บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์,** 2(1): 1-9

บรรณานุกรม (ต่อ)

10. จินตภาพ ด้วงดำรงค์ และคนอื่น ๆ. (2565). หลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้กัญชาทางการแพทย์และการเปรียบเทียบข้อบ่งใช้ตำรับยากัญชาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนตะวันตก. *Siriraj Medical Bulletin*, 15(3): 155-162.
11. จิรวัดน์ วัฒนปัญญาเวชช์. (2564). การจัดการการนอน แบบไม่ใช้ยา เพื่อคุณภาพการนอนที่ดี. *วารสารสาธารณสุขและวิทยาศาสตร์สุขภาพ*, (4)1, 208 – 209.
12. จิรายุ ชาตีสวรรณ และ ฉัตรวีรณัฐ องค์กรสิงห. (2565). อัตลักษณ์การแพทย์แผนไทยในสังคมไทย. *วารสารมหาจุฬานาครทรรศน์*, 9(7): 58 – 71.
13. ชมพูนุช สุภาวานิช และคนอื่น ๆ. (2561). ผลของการใช้สมุนไพรบำบัดกลิ่นกระดังาร่วมกับการนวดเท้าต่อคุณภาพการนอนหลับของผู้สูงอายุในศูนย์พัฒนาการจัดสวัสดิการสังคมผู้สูงอายุบ้านทักซิณ จังหวัดยะลา. *วารสารสาธารณสุขและวิทยาศาสตร์สุขภาพ*, 1(1): 34-46.
14. ณัชชา เต็งเต็มวงศ์. (2564). ประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรสมุนไพรในโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง : การศึกษาย้อนหลังเบื้องต้นในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร. *วารสารการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก*, 19(2), 331–343.
15. ทิพวรรณ ศิริเกียรติทอง. (2560). หลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้การแพทย์เสริมและการแพทย์ทางเลือกสำหรับอาการนอนไม่หลับ. *Thai Bull Pharm Sci*, 12(2):49-67.
16. ธนน คงเจริญสมบัติ. (2562). กัญชา จากอดีตสู่ปัจจุบัน. *Thai JPEN*, 27(2): 1-7.
17. ธนพล นิมสมบุรณ์. (2563). พิษวิทยาของกัญชา. *วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล*, 30(2): 125 – 136
18. ธนิษฐา ทรรพนันท์ และพระมหาดิเดช สติวโร. (2564). การใช้นวดตามแนวทางของสมเด็จพระอริยวงษญาณ สมเด็จพระสังฆราช (สุก ญาณสังวร) ในการปรับสมดุลธาตุและรักษาโรค. *วารสารรามคำแหง*, 40(1): 71-95.
19. ธิติมา ณรงค์ศักดิ์, ฐิติมา สงวนวิชัยกุล, วรพงศ์ ตรีสทิธิวินิช. (2563). การนอนหลับและสุขอนามัยการนอนหลับ:บทความฟื้นฟูวิชาการ. *วารสารสถาบันจิตเวชศาสตร์สมเด็จพระยา*, 14(2): 73 –75.
20. นงลักษณ์ กลิ่นพุดตาล ชนกพร จิตปัญญา และ ปชาณัฐ์ ตันติโกสม. (2559). ความสัมพันธ์ระหว่างอาการหายใจลำบาก อาการนอน ไม่หลับและภาวะซึมเศร้ากับความเหนื่อยล้า ในผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง. *วารสารการพยาบาลตำรวจ*, 8(2), 1-12.

บรรณานุกรม (ต่อ)

21. นภัสชญา เกษรา และคนอื่น ๆ, (2564). ศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับกล้วยบัวแดง ในผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับ. *วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก*, 19(2): 34 –48.
22. นันทวัน มะยะเฉี่ยว (2552). ผลของการฟังเพลงธรรมะต่อคุณภาพการนอนหลับของผู้สูงอายุในโรงพยาบาล. *วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต (พ.บ.)*, มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.
23. นุสบา ใจซื่อ และอภิญา ธรรมแสง. (2564). ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพการนอนหลับของผู้สูงอายุ ในตำบลหนองแซง อำเภอบ้านแฮด จังหวัดขอนแก่น. *วารสารวิทยาศาสตร์สุขภาพและการสาธารณสุขชุมชน*, 4(1): 89 – 93
24. บังอร ศรีพานิชกุลชัย. (2562). การใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์. *วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน*, 15(4): 1-26.
25. ประธุมาร์ต พลธิษฐ์ภาคกุล และ สุพรรณษา สมวงษ์. (2565). สถานภาพงานวิจัยภูมิปัญญาการใช้ น้ำมันหอมระเหยในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับ. *Journal of Liberal Arts (Wang Nang Leng) RMUTP*. 2(1): 2-12.
26. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง **สมุนไพรควบคุม (กัญชา)** พ.ศ. ๒๕๖๕. (2565, 16 มิถุนายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 139 ตอนพิเศษ 197 ง. หน้า 9.
27. ประชุมพร กวีกรรม และคนอื่น ๆ. (2559). รูปแบบการใช้สมาธิบำบัด SKT โดยครู ก เพื่อควบคุมความดันโลหิตในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง จังหวัดยโสธร. *วารสารสมาคมเวชศาสตร์ป้องกันแห่งประเทศไทย*, 6(3): 231-239.
28. ปัตพงษ์ เกษสมบุรณ์. (2563). กัญชาทางการแพทย์สำหรับแพทย์ เวชศาสตร์ครอบครัว. *Journal of Primary Care and Family Medicine*, 3(1): 13-20.
29. ผุสดี โตสวัสดิ์. (2562). การบำบัดรักษาโรคด้วยวิธีการปฏิบัติกรรมฐาน. *วารสารปรัชญาปริทรรศน์*, 24(2): 1-17
30. พัชรารัตน์ นนทสวัสดิ์ศรี. (2563). การยอมรับในการใช้กัญชาทางการแพทย์และการปฏิบัติในทางกฎหมาย กรณีมีการใช้กัญชาในทางที่ผิด. *วารสารกฎหมายและนโยบายสาธารณสุข*, (6)1: 165 – 178

บรรณานุกรม (ต่อ)

31. มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์แผนไทยเดิม ๆ และโรงเรียนอายุรเวช สถาบันการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล. **ตำราการแพทย์แผนไทยเดิม (แพทยศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับอนุรักษ์) เล่มที่ 1**. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์แผนไทยเดิม ๆ, 2550.
32. ยุวศรี ต่ายคำ. สารแนะนำรู้เกี่ยวกับการนอนหลับ. (เว็บบล็อก). สืบค้นจาก <http://biology.ipst.ac.th/?p=905> สืบค้นวันที่ 28 มิถุนายน 2565.
33. วรวรรณ ทองสุข. (2563). กัญชากับการศึกษาเกษตร. **วารสารเศรษฐศาสตร์อุตสาหกรรม**, 19(1): 144 – 154.
34. วารุณี เสวตประวิชกุล และคนอื่น ๆ. (2562). **ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับกัญชาทางการแพทย์: หนังสือแนะนำการใช้กัญชาเพื่อบำบัดโรค**. กรุงเทพฯ: องค์การเภสัชกรรม, ครั้งที่ 1.
35. วีรยา ถาอูปชิต และนุศราพร เกษสมบุรณ์. (2560). การใช้กัญชาทางการแพทย์. **วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน**. 13: 228.
36. แวฮาลีเม้าะ หะยีเจ๊ะเต๊ะ. (2566). ประสิทธิภาพของน้ำมันกัญชาสูตรหมอเดชาต่อการนอนหลับในผู้ป่วยที่รับบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลโคกโพธิ์. **วารสารการศึกษาและ วิจัยการสาธารณสุข**, 2(1): 1 – 14
37. ศรายุธ รดาพงษ์ และคนอื่น ๆ. (2564). ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาของกัญชา. **วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**, 63(1): 219-232.
38. ศูนย์หลักฐานประจักษ์ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร. (2563). **แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาทั้ง 5 (สูตรรับประทาน) และ ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 (สูตรใช้ภายนอก)** [เอกสารที่ไม่ได้ตีพิมพ์]. โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร.
39. สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, **แนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษา ผู้สูงอายุที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการนอนหลับ**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ชุมชนสหกรณ์ การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2551
40. สุจิตตา ฤทธิมนตรี และมานพ คณะโต. (2560). การเสพติดกัญชาและผลกระทบ. **วารสารกรมการแพทย์**, 42(4): 83 – 88.
41. สูดาร์ตัน ชัยอาจ และพวงพะยอม ปัญญา. (2548). การนอนไม่หลับและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง. **วารสารสภาการพยาบาล**, 20(2): 1-9.

บรรณานุกรม (ต่อ)

42. สุพิภา พวงสมบัติวนิช. (2564). ความสัมพันธ์ระหว่างคุณภาพการนอนหลับและภาวะความสามารถของสมองบกพร่องเล็กน้อยในผู้สูงอายุ. **วารสาร Mental Health Issue**, 4(1), 70 – 71.
43. สุมาลี รัตนวริทธิกุล. (2566). ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของน้ำมันกัญชาในคลินิกกัญชาทาง การแพทย์โรงพยาบาลหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์. **วารสารวิจัยและพัฒนานวัตกรรมทางสุขภาพ**, 4(2): 80 – 90
44. สุมิตา นิยมเดชา และ มูฮำหมัด นิยมเดชา. (2565). การทดสอบสารพิษเคมีและฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระของกัญชา. **วารสารวิชาการการจัดการภาครัฐและเอกชน**, 4(2): 155 – 165.
45. สุรศักดิ์ อิมเอี่ยม และคนอื่น ๆ. (2562). กัญชา (Cannabis). **วารสารศูนย์การศึกษาแพทยศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า**, 36(4): 356-362.
46. สำนักงานสาธารณสุขเชียงใหม่ สมาพันธ์การแพทย์แผนไทยล้านนา และสมาคมแพทย์แผนไทยเชียงใหม่. (2564). **คู่มือรศยา 9 รสและตำรับยาไทย**. เชียงใหม่: สำนักงานสาธารณสุขเชียงใหม่. พิมพ์ครั้งที่ 1
47. อณิตา เครือประยงค์. (2560). **คุณภาพการนอนหลับ ความเหนื่อยล้าของพนักงานต้อนรับบนเครื่องบิน บริษัท การบินไทย จำกัด (มหาชน)**. (สารนิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต).
48. อมรรัตน์ จันทน์เกตู และจุรีรัตน์ บัวแก้ว. (2558). กระบวนการฟื้นฟูจิตใจผู้ป่วยมะเร็งด้วยสมาธิของทิพยสถานธรรม ตำบลเกาะยอ อำเภอเมือง จังหวัดสงขลา. **วารสารศิลปศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตหาดใหญ่**, 7(1): 75-91.
49. อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ และสมชาย ณะสิทธิชัย. (2562). กัญชากับการแพทย์แผนปัจจุบัน. **วารสารกรมการแพทย์**, 44(6): 5-7.
50. ไอริน สิทธิชัย. (2560). **พื้นที่เพื่อการนอนหลับ**. (วิทยานิพนธ์ปริญญาบัณฑิต, มหาวิทยาลัย ศรีปทุม).

บรรณานุกรม (ต่อ)

51. A. Alloush., H. Sweed, A. Abdelnaser., R. El Akkad., M. A. Tork., M. Mortada., M. Hamdy. (2019). Assessment of Sleep Pattern in Egyptian Elderly with Vascular Dementia. *Scientific Research Publishing*, 10(2): 82 – 95.
52. Ahn, Y., Kim, S., Park, C., Kim, J. E., Suh, H. J., & Jo, K. (2022). Sleep-promoting activity of lotus (*Nelumbo nucifera*) rhizome water extract via GABAA receptors. *Pharmaceutical biology*, 60(1), 1341–1348. <https://doi.org/10.1080/13880209.2022.2096076>
53. Baek, Y., Jung, K., & Lee, S. (2020). Effects of sleep restriction on subjective and physiological variables in middle-aged Korean adults: An intervention study. *Sleep Medicine*, 70, 60-65. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2020.02.006>
54. Baltes-Flueckiger, L., Steinauer, R., Meyer, M., Vogel, M., & Walter, M. (2023). Effects of cannabis regulation in Switzerland: Study protocol of a randomized controlled trial. *Frontiers in Psychiatry*, 14, 1139325. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2023.1139325>
55. Bastien, C. H., Vallières, A., & Morin, C. M. (2001). Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Medicine*, 2(4), 297-307. [https://doi.org/10.1016/S1389-9457\(00\)00065-4](https://doi.org/10.1016/S1389-9457(00)00065-4)
56. Ben-Menachem, E., Gunning, B., Arenas Cabrera, C. M., VanLandingham, K., Crockett, J., Critchley, D., Wray, L., Tayo, B., Morrison, G., & Toledo, M. (2020). A phase II randomized trial to explore the potential for pharmacokinetic drug-drug interactions with stiripentol or valproate when combined with cannabidiol in patients with epilepsy. *CNS Drugs*, 34(6), 661–672. <https://doi.org/10.1007/s40263-020-00726-4>
57. Benz, F., Knoop, T., Ballesio, A., Bacaro, V., Johann, A. F., Rücker, G., & Baglioni, C. (2020). The efficacy of cognitive and behavior therapies for insomnia on daytime symptoms: A systematic review and network meta-analysis. *Clinical Psychology Review*, 10(18), 73. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2020.101873>
58. Bootzin, R. R., Dawson, S. C., & Kelly, M. R. (2016). *Sleep Disorders*. In H. S. Friedman (Ed.), *Encyclopedia of Mental Health (Second Edition)* (pp.166-170). Oxford: Academic Press.

บรรณานุกรม (ต่อ)

59. Bruni, O., Ferini-Strambi, L., Giacomoni, E., & Pellegrino, P. (2021). Herbal remedies and their possible effect on the GABAergic system and sleep. *Nutrients*, *13*(2), 530. <https://doi.org/10.3390/nu13020530>
60. Cahill, S. P., Lunn, S. E., Diaz, P., & Page, J. E. (2021). Evaluation of patient-reported safety and efficacy of cannabis from a survey of medical cannabis patients in Canada. *Frontiers in Public Health*, *9*, 626853. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.626853>
61. Chakravorty, S., Chaudhary, N. S., & Brower, K. J. (2016). Alcohol dependence and its relationship with insomnia and other sleep disorders. *Alcoholism, Clinical and Experimental Research*, *40*(11), 2271–2282. <https://doi.org/10.1111/acer.13217>
62. Chiong, L., & Teofilo, L. (2007). *Sleep medicine: Essentials and review*. Oxford University Press.
63. Chokroverty, S. (2017). Erratum to: Sleep disorders medicine. In S. Chokroverty (Ed.), *Sleep disorders medicine: Basic science, technical considerations, and clinical aspects* (pp. 68). Springer.
64. Chokroverty, S. (2017). Erratum to: Sleep disorders medicine. In S. Chokroverty (Ed.), *Sleep disorders medicine: Basic science, technical considerations, and clinical aspects* (pp. [pp. 78]). Springer.
65. Choombuathong, A., Chalopaham, W., Dhongyooyen, P., Chokchaiworrarat, S., Thamwattana, K., Changsap, B., & Suksawang, P. (2015). Sleep quality and factors related to sleep and self-esteem in the elderly. (In Thai). *Journal of Health Science*, *24*(5), 833–843.
66. De Meneses-Gaya, C., Crippa, J. A., Hallak, J. E., Miguel, A. Q., Laranjeira, R., Bressan, R. A., Zuardi, A. W., & Lacerda, A. L. (2021). Cannabidiol for the treatment of crack-cocaine craving: An exploratory double-blind study. *Brazilian Journal of Psychiatry*, *43*, 467–476. <https://doi.org/10.1590/1516-4446-2020-1319>

บรรณานุกรม (ต่อ)

67. Dos Santos, R. G., Guimarães, F. S., Crippa, J. A. S., Hallak, J. E. C., Rossi, G. N., Rocha, J. M., & Zuardi, A. W. (2020). Serious adverse effects of cannabidiol (CBD): A review of randomized controlled trials. *Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology*, 16(6), 517–526. <https://doi.org/10.1080/17425255.2020.1754793>
68. Drake, C. L., Kalmbach, D. A., Arnedt, J. T., Cheng, P., Tonnu, C. V., Cuamatzi-Castelan, A., & Fellman-Couture, C. (2019). Treating chronic insomnia in postmenopausal women: A randomized clinical trial comparing cognitive-behavioral therapy for insomnia, sleep restriction therapy, and sleep hygiene education. *Sleep*, 42(2), zsy217. <https://doi.org/10.1093/sleep/zsy217>
69. Efron, D., Freeman, J. L., Cranswick, N., Payne, J. M., Mulraney, M., Prakash, C., Lee, K. J., Taylor, K., & Williams, K. (2021). A pilot randomised placebo-controlled trial of cannabidiol to reduce severe behavioural problems in children and adolescents with intellectual disability. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 87(2), 436–446. <https://doi.org/10.1111/bcp.14399>
70. El-Solh, A. A., Lawson, Y., & Wilding, G. E. (2023). The risk of major adverse cardiovascular events associated with the use of hypnotics in patients with insomnia. *Sleep Health*, 9(5), 717–725. <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2023.05.006>
71. Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39, 175–191. Download PDF.
72. Feng, F., Zhang, Y., Hou, J., & Cai, J. (2018). Can music improve sleep quality in adult insomnia? A systematic review and network meta-analysis. *International Journal of Nursing Studies*, 77, 189–196. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2017.11.016>

บรรณานุกรม (ต่อ)

73. Gale, E. L., Williams, A. J., & Cecil, J. E. (2024). The relationship between multiple sleep dimensions and obesity in adolescents: A systematic review. *Sleep Medicine Reviews*, 73, 101875. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2023.101875>
74. Geiger-Brown, J. M., Rogers, V. E., Liu, W., Ludeman, E. M., Downton, K. D., & Diaz-Abad, M. (2015). Cognitive behavioral therapy in persons with comorbid insomnia: A meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews*, 23, 54–67. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2014.11.007>
75. Gilad, R., & Shapiro, C. (2020). Sleep and development. *Scientific Research Publishing*, 12(6), 653-662.
76. Gilman, J. M., Schuster, R. M., Potter, K. W., Schmitt, W., Wheeler, G., Pachas, G. N., Hickey, S., Cooke, M. E., Dechert, A., Plummer, R., Tervo-Clemmens, B., Schoenfeld, D. A., & Evins, A. E. (2022). Effect of medical marijuana card ownership on pain, insomnia, and affective disorder symptoms in adults: A randomized clinical trial. *JAMA Network Open*, 5, e222106. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.2106>
77. Hamilton, J. L., Stange, J. P., Burke, T. A., Franzen, P. L., & Alloy, L. B. (2019). Sleep disturbance and physiological regulation among young adults with prior depression. *Journal of Psychiatric Research*, 115, 75–81. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2019.05.016>
78. Hengjeerajarusand, N., Inchai, J., & Theerakittikul, T. (2019). The relationship of sleep quality and sleep hygiene with fatigability of resident physicians in a university hospital. *Chiang Mai Medical Journal*, 58(1), 31–41.
79. Jarrin, D. C., Alvaro, P. K., Bouchard, M.-A., Jarrin, S. D., Drake, C. L., & Morin, C. M. (2018). Insomnia and hypertension: A systematic review. *Sleep Medicine Reviews*, 41, 3–38. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2018.02.003>
80. Joo, H. J., Kwon, K. A., Shin, J., Park, S., & Jang, S. I. (2022). Association between sleep quality and depressive symptoms. *Journal of Affective Disorders*, 310, 258–265. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2022.05.027>

บรรณานุกรม (ต่อ)

81. Jun, J., Park, C. G., & Kapella, M. C. (2022). Psychometric properties of the Insomnia Severity Index for people with chronic obstructive pulmonary disease. *Sleep Medicine*, *95*, 120–125. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2022.04.017>
82. Jun, J., Park, C., Fritschi, C., Balserak, B., Martyn-Nemeth, P., Kuna, S., & Kapella, M. (2024). Behavioral interventions and symptom cluster change in adults with chronic obstructive pulmonary disease and insomnia. *Heart & Lung*, *64*, 6–13. <https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2023.11.001>
83. Kakumanu, R. J., Nair, A. K., Venugopal, R., Sasidharan, A., Ghosh, P. K., John, J. P., Mehrotra, S., Panth, R., & Kutty, B. M. (2018). Dissociating meditation proficiency and experience-dependent EEG changes during traditional Vipassana meditation practice. *Biological Psychology*, *135*, 65–75. <https://doi.org/10.1016/j.biopsycho.2018.03.005>
84. Khan, M. S., & Aouad, R. (2022). The effects of insomnia and sleep loss on cardiovascular disease. *Sleep Medicine Clinics*, *17*(2), 193–203. <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2022.02.008>
85. Krueger, J. M., et al. (2008). Sleep as a fundamental property of neuronal assemblies. *Nature Reviews Neuroscience*, *9*(12), 910–919. <https://doi.org/10.1038/nrn2499>
86. Lapoint, J. M. (2015). Cannabinoids. In R. S. Hoffmann, M. A. Howland, N. A. Lewin, L. S. Nelson, & L. R. Goldfrank (Eds.), *Goldfrank's Toxicologic Emergencies* (10th ed., pp. 1042–1053). McGraw-Hill Education.
87. Latif, Z., & Garg, N. (2020). The impact of marijuana on the cardiovascular system: A review of the most common cardiovascular events associated with marijuana use. *Journal of Clinical Medicine*, *9*(6), 1925. <https://doi.org/10.3390/jcm9061925>
88. Lemyre, A., Belzile, F., Landry, M., Bastien, C. H., & Beaudoin, L. P. (2020). Pre-sleep cognitive activity in adults: A systematic review. *Sleep Medicine Reviews*, *50*, 101253. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2019.101253>

บรรณานุกรม (ต่อ)

89. Longo-Silva, G., Pedrosa, A. K. P., Oliveira, P. M. B. de, Silva, J. R. da, Menezes, R. C. E. de, Marinho, P. de M., & Bernardes, R. S. (2023). Beyond sleep duration: Sleep timing is associated with BMI among Brazilian adults. *Sleep Medicine: X*, 6, 100082. <https://doi.org/10.1016/j.sleepx.2023.100082>
90. Lyu, J., Lee, K., Jung, S., & Park, Y. J. (2024). Associations of meal timing and sleep duration with incidence of obesity: A prospective cohort study. *The Journal of Nutrition, Health & Aging*, 28(6), 100220. <https://doi.org/10.1016/j.jnha.2024.100220>
91. Lucas, C. J., Galettis, P., & Schneider, J. (2018). The pharmacokinetics and the pharmacodynamics of cannabinoids. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 84(11), 2477–2482. <https://doi.org/10.1111/bcp.13689>
92. Millar, S. A., Stone, N. L., Yates, A. S., & O'Sullivan, S. E. (2018). A systematic review on the pharmacokinetics of cannabidiol in humans. *Frontiers in Pharmacology*, 9, 1365. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.01365>
93. Miller, M. B., Carpenter, R. W., Freeman, L. K., Curtis, A. F., Yurasek, A. M., & McCrae, C. S. (2022). Cannabis use as a moderator of cognitive behavioral therapy for insomnia. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 18(4), 1047–1054. <https://doi.org/10.5664/jcsm.9796>
94. Mongeau-Pérusse, V., Brissette, S., Bruneau, J., Conrod, P., Dubreucq, S., Gazil, G., Stip, E., & Jutras-Aswad, D. (2021). Cannabidiol as a treatment for craving and relapse in individuals with cocaine use disorder: A randomized placebo-controlled trial. *Addiction (Abingdon, England)*, 116(9), 2431–2442. <https://doi.org/10.1111/add.15417>
95. Morin, C. M., Vallières, A., Guay, B., Ivers, H., Savard, J., Mérette, C., et al. (2009). Cognitive behavioral therapy, singly and combined with medication, for persistent insomnia: A randomized controlled trial. *JAMA*, 301(19), 2005–2015. <https://doi.org/10.1001/jama.2009.705>

บรรณานุกรม (ต่อ)

96. Morin, C. M., & Gramling, S. E. (1989). Sleep patterns and aging: Comparison of older adults with and without insomnia complaints. *Psychology and Aging, 4*(3), 290–294.
<https://doi.org/10.1037/0882-7974.4.3.290>
97. Morin, C. M., Belleville, G., Bélanger, L., & Ivers, H. (2011). The insomnia severity index: Psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep, 34*(5), 601–608.
<https://doi.org/10.1093/sleep/34.5.601>
98. Morin, C. M., Belleville, G., Bélanger, L., & Ivers, H. (2011). The insomnia severity index: Psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep, 34*(5), 601–608.
<https://doi.org/10.1093/sleep/34.5.601>
99. Morin, C. M., Belleville, G., Bélanger, L., & Ivers, H. (2011). The insomnia severity index: Psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep, 34*(5), 601–608.
<https://doi.org/10.1093/sleep/34.5.601>
100. Morin, C. M., Belleville, G., Bélanger, L., & Ivers, H. (2011). The insomnia severity index: Psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep, 34*(5), 601–608.
<https://doi.org/10.1093/sleep/34.5.601>
101. Omachi, T. A., Blanc, P. D., Claman, D. M., Chen, H., Yelin, E. H., Julian, L., Katz, P. P. (2012). Disturbed sleep among COPD patients is longitudinally associated with mortality and adverse COPD outcomes. *Sleep Medicine, 13*(5), 476-483. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2011.12.007>
102. Palagini, L., Bramante, A., Baglioni, C., Tang, N., Grassi, L., Altena, E., Johann, A. F., Geoffroy, P. A., Biggio, G., Mencacci, C., Sharma, V., & Riemann, D. (2022). Insomnia evaluation and treatment during peripartum: A joint position paper from the European Insomnia Network task force "Sleep and Women," the Italian Marcè Society and international experts task force for perinatal mental health. *Archives of Women's Mental Health, 25*(3), 561–575. <https://doi.org/10.1007/s00737-022-01226-8>

บรรณานุกรม (ต่อ)

103. Palmieri, G., Vadalà, M., Corazzari, V., & Palmieri, B. (2022). Insomnia treatment: A new multitasking natural compound based on melatonin and cannabis extracts. *Clinical Therapeutics*, *173*(1), 91–96.
<https://doi.org/10.7417/CT.2022.2399>
104. Prandi, C., Blangetti, M., Namdar, D., & Koltai, H. (2018). Structure-activity relationship of cannabis derived compounds for the treatment of neuronal activity-related diseases. *Molecules*, *23*(7), 1526.
<https://doi.org/10.3390/molecules23071526>
105. Qiu, Y., Mao, Z. J., Ruan, Y. P., & Zhang, X. (2021). Exploration of the anti-insomnia mechanism of Ganoderma by central-peripheral multi-level interaction network analysis. *BMC Microbiology*, *21*(1), 296.
<https://doi.org/10.1186/s12866-021-02361-5>
106. Riemann, D., Benz, F., Dressler, R. J., Espie, C. A., Johann, A. F., Blanken, T. F., Leerssen, J., Wassing, R., Henry, A. L., Kyle, S. D., Spiegelhalder, K., & Van Someren, E. J. W. (2020). Insomnia disorder: State of the science and challenges for the future. *Journal of Sleep Research*, *31*(4), 1–18.
<https://doi.org/10.1111/jsr.13052>
107. Rouleau, C. R., Toivonen, K., Aggarwal, S., Arena, R., & Campbell, T. S. (2017). The association between insomnia symptoms and cardiovascular risk factors in patients who complete outpatient cardiac rehabilitation. *Sleep Medicine*, *32*, 201–207.
<https://doi.org/10.1016/j.sleep.2017.01.005>
108. Short, N. A., Zvolensky, M. J., & Schmidt, N. B. (2021). A pilot randomized clinical trial of Brief Behavioral Treatment for Insomnia to reduce problematic cannabis use among trauma-exposed young adults. *Journal of Substance Abuse Treatment*, *131*, 108537.
<https://doi.org/10.1016/j.jsat.2021.108537>
109. Siwar, M. A. A. L., Mansour, S. H. E., Aldubayan, M. A., Alhowail, A. H., Almogbel, Y. S., & Emara, A. M. (2023). Health status outcome among cannabis addicts after treatment of addiction. *PLOS ONE*, *18*(11), e0290730.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0290730>

บรรณานุกรม (ต่อ)

110. Skobic, I., Apolinar, G. R., Quan, S. F., & Haynes, P. L. (2021). Marijuana versus evidence-based treatments for sleep and relaxation: A cross-sectional study of use and dose modification following involuntary job loss. *Sleep Health, 7*(1), 113-117. <https://doi.org/10.1016/j.sleh.2020.06.008>
111. Spielmen, A. J., & Glovinsky, P. (1991). Case studies in insomnia. In P. J. Hauri (Ed.), *The Varied Nature of Insomnia* (pp. [67-98]). New York: Plenum Press.
112. Suraev, A., Grunstein, R. R., Marshall, N. S., D'Rozario, A. L., Gordon, C. J., Bartlett, D. J., Wong, K., Yee, B. J., Vandrey, R., Irwin, C., Arnold, J. C., McGregor, I. S., & Hoyos, C. M. (2020). Cannabidiol (CBD) and Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC) for chronic insomnia disorder ('CANSLEEP' trial): Protocol for a randomized, placebo-controlled, double-blinded, proof-of-concept trial. *BMJ Open, 10*(5), e034421. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034421>
113. Thiele, E. A., Bebin, E. M., Bhathal, H., Jansen, F. E., Kotulska, K., Lawson, J. A., O'Callaghan, F. J., Wong, M., Sahebkar, F., Checketts, D., Knappertz, V., & GWPCARE6 Study Group. (2021). Add-on cannabidiol treatment for drug-resistant seizures in tuberous sclerosis complex: A placebo-controlled randomized clinical trial. *JAMA Neurology, 78*(3), 285–292. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2020.4607>
114. Turner, P. L., & Mainster, M. A. (2008). Circadian photoreception: Aging and the eye's important role in systemic health. *Journal of Ophthalmology, 92*, 1439-1444.
115. Vaillancourt, R., Gallagher, S., Cameron, J. D., & Dhalla, R. (2022). Cannabis use in patients with insomnia and sleep disorders: Retrospective chart review. *Canadian Pharmacists Journal (Ottawa), 155*(3), 175-180. <https://doi.org/10.1177/17151635221089617>
116. Walsh, J. H., Maddison, K. J., Rankin, T., Murray, K., McArdle, N., Ree, M. J., Hillman, D. R., & Eastwood, P. R. (2021). Treating insomnia symptoms with medicinal cannabis: A randomized, crossover trial of the efficacy of a cannabinoid medicine compared with placebo. *Sleep, 44*(11), zsab149. <https://doi.org/10.1093/sleep/zsab149>

บรรณานุกรม (ต่อ)

117. Wallace, D. M., & Wohlge-muth, W. K. (2019). Predictors of Insomnia Severity Index profiles in United States veterans with obstructive sleep apnea. *Journal of Clinical Sleep Medicine: JCSM: Official Publication of the American Academy of Sleep Medicine*, 15(12), 1827–1837.
<https://doi.org/10.5664/jcsm.8094>
118. Winiger, E. A., Huggett, S. B., Hatoum, A. S., Friedman, N. P., Drake, C. L., Wright, K. P., & Hewitt, J. K. (2020). Onset of regular cannabis use and young adult insomnia: An analysis of shared genetic liability. *Sleep*, 43(5), zsz293. <https://doi.org/10.1093/sleep/zsz293>
119. Yoon, J. H., Kim, E. H., Park, S. B., Lee, J. Y., & Yoon, S. W. (2021). Traditional herbal medicine for insomnia in patients with cancer: A systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Pharmacology*, 12, 753140.
<https://doi.org/10.3389/fphar.2021.753140>
120. Zou, S., & Kumar, U. (2018). Cannabinoid receptors and the endocannabinoid system: Signaling and function in the central nervous system. *International Journal of Molecular Sciences*, 19(3), E833.
121. Zuardi, A. W. (2006). History of cannabis as a medicine: A review. *Brazilian Journal of Psychiatry*, 28(2), 153-157.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก เอกสารประกอบการวิจัยทางคลินิก

ภาคผนวก ก-1

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เพื่อประกอบการตัดสินใจ)

ชื่อโครงการ.....การศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ.....

ชื่อผู้วิจัย.....นางสาวจันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ, นักศึกษาปริญญาโท, รหัสนักศึกษา. 6511420002

สถานที่วิจัย.....โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา อําเภอบางสะพานน้อย จังหวัดประจวบคีรีขันธ์

ผู้ให้ทุน.....ไม่มี.....

ก่อนที่ท่านจะลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมร่วมวิจัย ท่านควรได้รับทราบว่

- โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย ไม่ใช่ การรักษา/การเก็บข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐ
- ท่าน ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์ใดๆ ที่ท่านพึงได้รับ
- ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี
- นักวิจัยผู้ขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ ก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์หรือบุคลากรด้านสุขภาพ เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

● ปัญหาหรือเรื่องที่ทำวิจัยนี้ เป็นอย่างไร

อาการนอนไม่หลับ เป็นความผิดปกติของการนอนหลับ โดยมีสาเหตุจากสภาพแวดล้อมภายนอกและภายใน เช่น อุณหภูมิ แสงสว่าง เสียงรบกวน สภาพร่างกายและจิตใจ ผลของการนอนไม่หลับ ส่งผลกระทบต่อให้เกิดผลเสียทั้งร่างกาย จิตใจ สังคม และเศรษฐกิจ การรักษาอาการนอนไม่หลับ คือ การใช้ยาที่ออกฤทธิ์กับประสาทส่วนกลางทำให้ผ่อนคลาย แต่ยังมีอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ใช้งานได้ รวมถึงการเฝ้าระวังการใช้ยาเป็นสารเสพติดด้วย การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาดำรับยาน้ำมันกัญชา (สูตรหมอเดชา) ซึ่งเป็นตำรับหมอพื้นบ้าน มีสรรพคุณช่วยบรรเทาอาการนอนไม่หลับ และสมุนไพรกัญชา ซึ่งได้รับการยกเลิกจากยาเสพติดประเภทที่ 5 ประชุมแล้ว และยังได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐอย่างมาก แม้ว่าจะมีการศึกษาถึงคุณสมบัติและสรรพคุณของยากัญชามาบ้างแล้ว แต่ยังมีการศึกษาถึงประสิทธิภาพของยา อาการข้างเคียงน้อย ดังนั้น เพื่อให้เกิดความปลอดภัยกับผู้ไข้ยา และเพิ่มความมั่นใจให้กับผู้สั่งใช้ยา จึงได้มีการศึกษาวิจัยครั้งนี้ขึ้น

● เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เพราะท่านเป็นบุคคลตามกลุ่มเป้าหมาย คือ มีความผิดปกติเกี่ยวกับการนอนหลับ หลับยาก หรือมีข้อบ่งชี้จากแพทย์แผนปัจจุบันว่า มีอาการนอนไม่หลับเรื้อรัง ซึ่งเป็นกลุ่มบุคคลจำนวนหนึ่งที่จะมีอาการตรงตามเป้าหมายของกลุ่มที่ผู้วิจัยต้องการ
- ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยทั้งสิ้นของโครงการนี้ คือ 1 ปี จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้น 72 คน

- ข้อมูลที่ได้จากการทำวิจัยจะนำไปทำอะไร
 - โครงการวิจัยนี้จะนำไปเพิ่มองค์ความรู้ทางการแพทย์ ในการรักษาอาการนอนไม่หลับ
 - โครงการนี้ทำเพื่อหาประสิทธิผลของตำรับยาน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ที่ใช้รักษาอาการนอนไม่หลับ และเป็นยาทางเลือกให้กับผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ
- วิธีการทดลองที่ใช้ในโครงการนี้
 - 1) งานวิจัยครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยาต่ออาการนอนไม่หลับ เป็นการศึกษาโดยใช้ยา 2 ชนิด ประกอบด้วย
 - ยาน้ำมันกัญชาทั้ง 5 (สูตรหมอเดชา) ผลิตโดยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จังหวัดสกลนคร ขนาด 10 มล. รูปแบบยาหยอดใต้ลิ้น มีสารออกฤทธิ์ Tetrahydrocannabinol (THC) ความเข้มข้น 0.08 mg/drop (2 mg/ml), Cannabidiol (CBD) ความเข้มข้น 0.02 mg/drop ได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ให้ใช้ในการดูแลผู้ป่วย ในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ครอบครองและจำหน่ายยาเสพติดประเภทที่ 5 เฉพาะกัญชา และหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองและจำหน่าย รับประทานครั้งละ 5 หยด (เทบ่นช้อน) วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน 30 นาที ติดต่อกัน 4 สัปดาห์ และติดตามอาการทุก 1 สัปดาห์จนครบ 4 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมวิจัยหากเป็นอาสาสมัครในกลุ่มที่ต้องได้รับน้ำมันกัญชาอาสาสมัครจะต้องได้รับการทดสอบอาการไม่พึงประสงค์จากยาน้ำมันกัญชาก่อน โดยมีขั้นตอน คือ ขณะแรกแรกที่คลินิกให้อาสาสมัครจะได้รับประทานยาน้ำมันกัญชาที่ 3 หยดก่อน เพื่อดูผลข้างเคียงหลังจากรับประทานเป็นเวลา 30 นาที และเพิ่มปริมาณอีก 2 หยด แล้วสังเกตอาการข้างเคียงอีก 30 นาที รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 60 นาที แต่หากมีอาการข้างเคียงที่รุนแรงจากการรับประทาน 3 หยด เช่น หัวใจเต้นช้า อุณหภูมิลดเฉียบพลัน อาเจียนรุนแรง ทรงตัวไม่ได้ อาสาสมัครจะได้รับการรักษาพยาบาลทันทีตามแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาล และไม่สามารถเข้าร่วมวิจัยได้ แต่หากไม่มีอาการแพ้หรือผลข้างเคียง ผู้วิจัยจึงให้ยากลับไปรับประทานที่บ้าน โดยหลังจากการได้รับยาในครั้งแรก (แรกรับ) ครบ 24 ชั่วโมง ผู้วิจัยจะโทรศัพท์เพื่อประเมินอาการก่อนอีกครั้ง หากไม่มีอาการแพ้หรือไม่มีอาการที่เกิดจากยาจึงจะรับประทานยาอีกครั้งก่อนนอน ผู้วิจัยจะสอบถามประเมินอาการผ่านทางโทรศัพท์ หลังการใช้ยาในวันที่ 1 และจะนัดมาติดตามอาการเมื่อครบสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4 นัดประเมินอาการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น มีเวียนศีรษะ เสียความสมดุล หัวใจเต้นช้า และความดันโลหิตผิดปกติ และหากมีอาการรุนแรง เช่น สับสน กระวนกระวาย วิดกกังวล ประสาทหลอน โรควิต ให้อุตุยทันทึ และหากระหว่างการใช้ยามีข้อสงสัยหรือมีอาการผิดปกติ ผู้เข้าร่วมโครงการต้องแจ้งผู้วิจัยทันที
 - ยา Lorazepam ผลิตโดยบริษัท Centralpolytrading ขนาด 0.5 มก. รูปแบบยาเป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน ที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาของ

ประเทศไทย ซึ่งเป็นยาที่ใช้ตามมาตรฐานในการรักษาโรคหรืออาการนอนไม่หลับ การรับประทานยาจะขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์แผนปัจจุบันระบุ ติดตามอาการทุก 1 สัปดาห์ จนครบ 4 สัปดาห์ ผู้วิจัยจะสอบถามประเมินอาการผ่านทางโทรศัพท์ หลังการใช้ยาในวันที่ 1 และจะนัดมาติดตามอาการในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และนัดประเมินอาการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลหาดสำราญ เฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ง่วงนอน มีนงงศีรษะ กล้ามเนื้อทำงานไม่ประสานกัน ความดันโลหิตต่ำ เกิดอาการชาตาถ้าหยุดยาทันที (ทำให้ตืดได้) หากระหว่างการใช้อามีข้อสงสัยหรือมีอาการผิดปกติ ผู้เข้าร่วมโครงการ ต้องแจ้งผู้วิจัยทันที

2) เครื่องมือที่ใช้ คือ แบบสอบถาม จำนวน 5 ฉบับ ประกอบด้วย

- แบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานและข้อมูลสุขภาพ
- ระดับความรุนแรงของอาการนอนไม่หลับ Insomnia Severity Index (ISI) ฉบับภาษาไทย
- แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ ชื่อว่า พิตส์เบอร์ก (PSQI) เป็นเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อประเมินคุณภาพการนอนหลับและความแปรปรวนในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา
- แบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) เป็นเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อประเมินคุณภาพชีวิตใน 5 มิติ
- แบบติดตามอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา

● ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการ

ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการและลงนามในเอกสารยินยอมแล้ว นักวิจัยจะขอให้ท่านปฏิบัติ ดังนี้

- ท่านจะได้รับการรักษาอาการนอนไม่หลับ (ยาน้ำมันกัญชา/ยาแผนปัจจุบัน) เป็นการสุ่มอาสาสมัครอย่างง่ายโดยการจับฉลาก ท่านมีโอกาสที่จะถูกสุ่มอยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่า ๆ กัน คล้ายกับโอกาสจากการโยนเหรียญหัวหรือก้อย
- ให้ท่านตอบแบบสอบถามด้วยตนเองก่อนเริ่มโครงการวิจัยอย่างอิสระ เป็นครั้งแรกตามเอกสารที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ ประกอบด้วย แบบสอบถามข้อมูลเบื้องต้น แบบประเมินความรุนแรงของอาการนอนไม่หลับ (ครั้งแรก) แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ และแบบประเมินคุณภาพชีวิต (ครั้งแรก) โดยใช้ระยะเวลาประเมิน ประมาณ 20 นาที
- ท่านจะได้รับยารักษาอาการนอนไม่หลับ (ตามผลการสุ่ม) แล้วรับประทานยาตามที่ได้รับคำชี้แจงจากเภสัชกร
- ท่านจะได้รับการติดตามอาการ และประเมินอาการจากผู้วิจัย โดยหลังจากที่อาสาสมัครได้รับยาและรับประทานยาในคืนแรก ในวันถัดไปผู้วิจัยจะโทรศัพท์สอบถามอาการหลังการใช้ยาครั้งแรก พร้อมบันทึกบทสนทนา และหลังจากใช้ยาแล้วท่านได้รับการนัดมาติดตามอาการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา ในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4 พร้อมกับนำแบบบันทึกอาการข้างเคียง อาการไม่พึงประสงค์มาแสดงต่อผู้วิจัยทุกครั้งทีนัดติดตามอาการ และในสัปดาห์ที่ 4 ท่านจะได้ตอบแบบสอบถามด้วยตนเองอย่างอิสระเป็นครั้งสุดท้ายโดยใช้ระยะเวลาประเมินประมาณ 20 นาที

- ท่านจะได้รับการตรวจปัสสาวะ เพื่อหาสารเสพติด เช่น สารจากการใช้กัญชา แอมفيتามีน และสารเสพติดอื่น ๆ รวมทั้งตรวจภาวะการตั้งครรภ์ โดยจะเก็บปัสสาวะจำนวน 1 ครั้ง ปริมาณ 60 มิลลิลิตร (2 ออนซ์) ก่อนเข้าร่วมวิจัย การเจาะเลือด เพื่อพิจารณาค่าการทำงานของตับโดยการตรวจเอนไซม์ AST (SGOT), เอนไซม์ ALT (SGPT) และค่าการทำงานของไต Creatinine โดยเจาะเลือดจำนวน 2 ครั้ง ปริมาณเลือดครั้งละ 4 มิลลิลิตร คือ ก่อนการรักษาและหลังการรักษา โดยใช้เวลา 3 นาที และสังเกตอาการหลังจากเจาะเลือด 5 นาที อาสาสมัครอาจจะได้รับผลข้างเคียง เช่น มีอาการปวด มีรอยช้ำหลังจากการเจาะเลือดและให้อาสาสมัครปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้เทคนิคการแพทย์ โดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบ หากมีการตรวจพบสารเสพติดในอาสาสมัคร ผู้วิจัยจำเป็นต้องแจ้งข้อมูลและส่งต่ออาสาสมัครแก่แพทย์แผนปัจจุบัน เพื่อดำเนินการบำบัดรักษาที่คลินิกบำบัดยาเสพติดตามกระบวนการบำบัดรักษาของคลินิกต่อไป และไม่สามารถเข้าร่วมวิจัยการวิจัยได้
- สำหรับอาสาสมัครหญิง หากท่านยังมีโอกาสที่จะตั้งครรภ์ได้ ในระยะคัดกรองท่านจะได้รับการตรวจปัสสาวะก่อน เพื่อทดสอบการตั้งครรภ์ หากพบว่าท่านตั้งครรภ์ท่านจะไม่สามารถเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครการวิจัยนี้ได้ และหากท่านยืนยันจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร ควรขอคำแนะนำจากแพทย์เกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับ และต้องได้รับการยินยอมจากคู่สมรส

● **ประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับการเข้าร่วม**

- ท่านจะได้รับการรักษาอาการนอนไม่หลับ, นอนหลับยาก หรือความผิดปกติที่เกี่ยวกับการนอนหลับ เหมือนกับการรักษาที่โรงพยาบาล
- อาการนอนไม่หลับ หรือปัญหาต่าง ๆ ของท่านอาจจะดีขึ้นเมื่อได้รับยาและปฏิบัติตามคำแนะนำ แต่ก็ยังมีโอกาสที่อาการจะคงเดิมหรือแย่ลง หากยา/วิธีการทดลองไม่ได้ผล
- ท่านจะได้รับการตรวจคัดกรองและทราบผลการตรวจของท่าน ทำให้ท่านได้รับการดูแลช่วยเหลือ/แก้ปัญหาอาการนอนไม่หลับได้

● **ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจจะเกิดจากการเข้าร่วมโครงการ และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น**

- การใช้กัญชาพร้อมกับยาบางประเภท สามารถเพิ่มฤทธิ์หรือความเป็นพิษของยาได้ เช่น ยาละลายลิ่มเลือด (warfarin), ยาระงับปวด (morphine), ยานอนหลับ Lorazepam, diazepam, erythromycin, ketoconazole, simvastatin, antihistamine เป็นต้น (กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 2563)
- หากมีอาการข้างเคียงหลังการใช้ยาที่รุนแรง ควรหยุดใช้ยาทันที และหากอาการไม่ดีขึ้น ควรมาปรึกษาแพทย์ทันที
- ยาน้ำมันกัญชา มีข้อมูลการวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 100 คน พบว่า ผลกระทบที่พบบ่อยที่สุด คือ คอแห้ง (ร้อยละ 10) รองลงมา มีนศีรษะ (ร้อยละ 7) อาการเหล่านี้จะเกิดขึ้นช่วงแรก สามารถดีขึ้นได้เอง หรือแก้ไขได้ด้วยการปรับขนาดยา และแก้ไขตามอาการ เช่น คอแห้ง ให้จิบน้ำบ่อย ๆ (กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 2563)

- ยา Lorazepam พบว่า ผลกระทบบ่อย คือ อาการง่วงนอน รู้สึกมึนงงศีรษะ ไม่สดชื่น อาการเหล่านี้จะดีขึ้นเมื่อนอนพักผ่อน และไม่ควรขับรถหรือทำงานใกล้เครื่องจักร
- **หน้าที่ของท่านในฐานะของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**
 - ในการเข้าร่วมโครงการท่านต้องตอบแบบสอบถามที่ผู้วิจัยกำหนดก่อนการรักษาและสิ้นสุดการรักษา ระหว่างการรักษาท่านจะได้รับการติดต่อทางโทรศัพท์จากผู้วิจัย เพื่อติดตามอาการ
 - ในการเข้าร่วมโครงการท่านต้องบันทึกอาการข้างเคียง อาการไม่พึงประสงค์ในแบบบันทึก
 - หากท่านเป็นอาสาสมัครที่สามารถมีบุตรได้ ท่านต้องคุมกำเนิดด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับ ได้แก่ การรับประทานยาคุมกำเนิด หรือการสวมถุงยางอนามัย
 - ท่านต้องแจ้งนักวิจัยทันทีที่พบว่ามีอาการผิดปกติ
- **ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บไว้อย่างไร และจะมีใครนำไปใช้หรือไม่**
 - ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลแบบสอบถามที่ท่านได้บันทึกไว้ในตู้เก็บเอกสารที่ล็อคอย่างปลอดภัยของผู้วิจัยเอง
 - ผู้วิจัยจะเก็บไฟล์บันทึกเสียงสัมภาษณ์อาการดำเนินโรค (สำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ของผู้วิจัยซึ่งต้องใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล)
 - เพื่อรักษาความลับของข้อมูล ในแบบบันทึกข้อมูลจะใช้รหัสแทนการใช้ชื่อ นามสกุล ของท่าน เพื่อไม่ให้ระบุตัวตนได้โดยง่าย นอกจากนี้ จะไม่มีการเผยแพร่ผลการวิจัยที่มีข้อมูลที่ระบุถึงตัวตนของท่าน แต่จะนำเสนอเป็นข้อมูลวิชาการในภาพรวมเท่านั้น จะไม่มีการส่งต่อข้อมูลของท่านไปให้กับบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
 - อย่างไรก็ตาม ผู้ตรวจสอบมาตรฐานโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอตรวจสอบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยมีการดำเนินการที่ถูกต้องเหมาะสม
 - ผู้วิจัยจะทำลายแบบสอบถามข้อมูลและไฟล์บันทึกเสียง เมื่อผู้วิจัยประเมินผลโครงการเรียบร้อยแล้ว
- **ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการหรือไม่ และต้องทำอย่างไร**
 - ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยท่านสามารถแจ้งความประสงค์ของท่านต่อนักวิจัยตามที่อยู่ที่ได้ไว้ และลงนามยืนยันการถอนตัวจากโครงการ การถอนตัวของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์ใด ๆ ที่ท่านพึงได้รับ อย่างไรก็ตาม ท่านไม่ควรถอนตัวโดยไม่แจ้งให้นักวิจัยทราบ เพราะบางครั้งการหยุดการทดลองอย่างทันทีทันใดอาจเป็นอันตราย ท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการติดตามอาการระยะหนึ่ง เพื่อให้มั่นใจว่าสุขภาพของท่านยังคงเป็นปกติ
 - หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำไปใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมโครงการวิจัยได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

- ขณะที่ท่านตอบแบบสอบถาม (หรือให้สัมภาษณ์) หากท่านรู้สึกไม่สบายใจที่จะตอบคำถามบางข้อ ท่านสามารถข้ามข้อคำถามนั้นไปได้ หรืออาจจะหยุดการทำแบบสอบถาม (หรือสัมภาษณ์)
- **กรณีที่นักวิจัยอาจขอให้ท่านออกจากโครงการวิจัยโดยที่ท่านไม่ได้ถอนตัว**
 ผู้วิจัยอาจขออนุญาตท่านออกจากโครงการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือในกรณีดังต่อไปนี้
 - ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัย
 - ท่านปฏิบัติอื่น ๆ ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษานี้
- **ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร**
 - ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
 - ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับยา, เครื่องมือที่ใช้เฉพาะส่วนของงานวิจัย
 - ท่านอาจต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการบริการที่ท่านได้รับอยู่เดิมก่อนจะเข้าร่วมโครงการ
 - ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางในแต่ละครั้งที่มารับการประเมิน ครั้งละ 100 บาท จำนวน 4 ครั้ง รวม 400 บาท
- **หากท่านได้รับอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการร่วมในโครงการวิจัย**
 - หากขณะร่วมวิจัยท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัยแล้ว เกิดผลกระทบหรือการบาดเจ็บทางร่างกายอันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ท่านควรแจ้งนักวิจัยที่รับผิดชอบโครงการทันที เพื่อที่จะได้ให้การช่วยเหลือที่เหมาะสม ผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลและชดเชยการบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัยตามที่กฎหมายระบุไว้
- **จะเกิดอะไรขึ้น หากนักวิจัยพบข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นขณะกำลังทำวิจัยนี้**
 - หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับยา/สาร/เครื่องมือ/วิธีการทดลองที่เป็นมาตรฐานอื่น ๆ หรือข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัย และหากท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือได้รับผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย สามารถติดต่อกับ

(ชื่อผู้รับผิดชอบ) นางสาวจันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

(สถานที่ทำงาน) กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โรงพยาบาลหาดสำราญ
 เฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา อําเภอสําราญ จังหวัดตรัง หมายเลขโทรศัพท์ 075-208838-9
 ต่อ 147 (ในเวลาราชการ) และ (มือถือ 087-0639803) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถ
 ขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7428-2702 หรือจดหมาย
 อิเล็กทรอนิกส์ arinee.k@psu.ac.th

ภาคผนวก ก-2

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Consent Form)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมัน
กัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ.....

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยและ/หรือได้รับฟังคำอธิบายจาก
ผู้ดำเนินการวิจัย นางสาวจันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัย
เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ
ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ
อันได้แก่ อาการง่วงซึม สับสน มึนงง เวียนศีรษะ กล้ามเนื้อทำงานไม่ประสานกัน สูญเสียการควบคุม
การเคลื่อนไหว ใจสั่น ชีพจรเต้นเร็ว กระวนกระวาย ประสาทหลอน ปากแห้ง คอแห้งอาการระคาย
เคืองทางเดินอาหาร และพบปฏิกิริยาทางผิวหนัง

หากข้าพเจ้าได้รับผลข้างเคียงจากการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการปฏิบัติ/การชดเชย ดังนี้
หากอาการไม่ดีขึ้น หรือมีอาการข้างเคียงหลังการฉายยาที่รุนแรง เช่น มีอาการหายใจไม่ออก แน่น
หน้าอก คลื่นไส้อาเจียนที่รุนแรง มีผื่นคันทั้งตัว แขนขาอ่อนแรง หรือมีอาการที่เสี่ยงต่อชีวิต ข้าพเจ้า
จะแจ้งต่อผู้วิจัยและหยุดใช้ยาทันที แล้วมาพบแพทย์ เพื่อเข้ารับการรักษาหรือส่งตัวเข้ารับการรักษา
ที่โรงพยาบาล โดยโทร 1669 หรือประสานงานกับผู้วิจัยทันที โดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดผู้วิจัยจะเป็น
ผู้รับผิดชอบ

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์
จากการวิจัยกับตัวข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับนางสาวจันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ ได้ที่คลินิก
การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา
โทรศัพท์ 075-208838-9 ต่อ 147 (ในเวลาราชการ) และ (มือถือ 087-0639803) ได้ตลอด 24
ชั่วโมง

และข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย โดยให้นำเสนอ
เป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยนั้นแต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล ทั้งนี้ข้าพเจ้าสามารถ
ถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ ในการรับบริการ
บริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้า จะได้รับต่อไปในอนาคต

หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถ
ขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7428-2702 หรือทางจดหมาย
อิเล็กทรอนิกส์ arinee.k@psu.ac.th

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้
โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อผู้ดูแล

.....

(.....)

(เกี่ยวข้องเป็น.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อผู้อธิบาย/ ผู้ขอความยินยอม

.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

กรณีอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้

ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย คือ

จึงได้ลงลายมือชื่อไว้ในฐานะพยาน ว่าอาสาสมัครเข้าใจเกี่ยวกับโครงการ

ลงชื่อ.....

วันที่.....

(.....)

พยาน

(ผู้อ่านข้อความให้อาสาสมัครฟัง)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่าน เขียนหนังสือได้ แต่มีผู้อ่านข้อความในแบบคำยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในแบบคำยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือขวา ของ นาย/นาง/นางสาว..... (อาสาสมัครผู้ร่วมวิจัย)

ลงชื่อ.....

วันที่

(.....)

พยานคนที่ 1

ลงชื่อ.....

วันที่.....

(.....)

พยานคนที่ 2

หมายเหตุ (1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กโตอายุ 13 ถึงก่อน 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อ ทั้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

(2) พยานต้องไม่ใช่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

(3) ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้อ่านข้อความต้องไม่เป็นผู้มีอำนาจ/ผู้บังคับบัญชาของอาสาสมัคร เพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลสุขภาพของผู้ป่วย (ต่อ)

คำแนะนำ โปรดเติมคำในช่องว่างหรือเติมเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่างของคำถามแต่ละข้อให้ตรงกับความเป็นจริงของท่าน

9. ประวัติการใช้สารเสพติด ไม่เคย เคย ระบุ.....
- กัญชา ไม่เคยใช้
 เคยใช้อดีต
 ใช้อยู่ปัจจุบัน ระยะเวลาที่ใช้.....
 - ยาเสพติดให้โทษ ระบุ.....
 ไม่เคยใช้
 เคยใช้อดีต
 ใช้อยู่ปัจจุบัน ระยะเวลาที่ใช้.....
 - เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ระบุ.....
 ไม่เคยใช้
 เคยใช้อดีต
 ใช้อยู่ปัจจุบัน ระยะเวลาที่ใช้.....
 - เครื่องดื่มชูกำลัง กาแฟ ระบุ.....
 ไม่เคยใช้
 เคยใช้อดีต
 ใช้อยู่ปัจจุบัน เป็นระยะเวลาที่ใช้.....
 - บุหรี่ ไม่เคยใช้
 เคยใช้อดีต
 ใช้อยู่ปัจจุบัน เป็นระยะเวลาที่ใช้.....

ภาคผนวก ก-4

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามระดับความรุนแรงของการนอน Insomnia Severity Index (ISI)

จำนวน 7 ข้อ ฉบับภาษาไทย

คำแนะนำ: โปรดเติมเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่างของคำถามแต่ละข้อ ให้ตรงกับความเป็นจริงของตัวท่านมากที่สุด

	ไม่มี	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ปัญหาหรือลักษณะการนอนหลับ	0	1	2	3	4
1. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมาท่านพยายามนอนแต่นอนไม่ค่อยหลับ					
2. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมาเมื่อท่านตื่นกลางดึกแล้วพยายามนอนต่อแต่กลับไม่หลับ					
3. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมาท่านตื่นเร็วเกินไป					
4. ความพึงพอใจกับสภาพการนอนในปัจจุบัน					
5. ปัญหาการนอนไม่หลับของท่านมีผลต่อการดำเนินชีวิตประจำวันในระดับไหน					
6. การนอนไม่หลับส่งผลต่อการดำเนินชีวิตของท่านจนคนอื่น ๆ สังเกตเห็นได้					
7. ท่านรู้สึกกังวลหรือหดหู่แค่ไหนกับการนอนไม่หลับ					
คะแนนรวม					

ผู้บันทึกแบบประเมิน

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เกณฑ์การประเมินผล	
คะแนนรวม	ระดับอาการ
0 - 7	ไม่มีอาการนอนไม่หลับ
8 - 14	มีอาการนอนไม่หลับระดับน้อย
15 - 21	มีอาการนอนไม่หลับระดับปานกลาง
22 - 28	มีระดับการนอนไม่หลับระดับรุนแรง

ภาคผนวก ก-5

ส่วนที่ 3 แบบประเมินและติดตามคุณภาพการนอนหลับ (The Pittsburgh Sleep Quality Index :

T-PSQI) จำนวน 9 ข้อ ฉบับภาษาไทย

คำแนะนำ โปรดเติมคำในช่องว่างหรือเติมเครื่องหมาย \checkmark ลงในช่องว่างของคำถามแต่ละข้อให้ตรงกับความเป็นจริงของท่าน

คำถาม (ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา)	แรกรับ วันที่	ติดตาม 1 (วันที่ 7) วันที่	ติดตาม 2 (วันที่ 14) วันที่	ติดตาม 3 (วันที่ 21) วันที่	ติดตาม (วันที่ 28) วันที่
1. ส่วนใหญ่ท่านเข้านอนเวลากี่โมง					
2. ท่านต้องใช้เวลานานประมาณกี่นาที่ตั้งแต่เข้านอนจนหลับ < 15 นาที = 0, 16-30 นาที = 1 30-60 นาที = 2 > 60 นาที = 3 นาที่ แปลผล นาที่ แปลผล นาที่ แปลผล นาที่ แปลผล นาที่ แปลผล.....
3. ส่วนใหญ่ท่านมักตื่นนอนเวลา					
4. ปกติท่านหลับได้คืนละกี่ชั่วโมง > 7 ชั่วโมง = 0, 6-7 ชั่วโมง = 1 5-6 ชั่วโมง = 2, < 5 ชั่วโมง = 3 นาที่ แปลผล นาที่ แปลผล นาที่ แปลผล นาที่ แปลผล นาที่ แปลผล.....
5. ท่านคิดว่าคุณภาพการนอนหลับโดยรวมเป็นอย่างไร ดีมาก = 0 ดี = 1 ไม่ค่อยดี = 2 ไม่ดีเลย = 3					
6. ท่านใช้ยานอนหลับบ่อยเพียงใด ไม่เคยใช้ = 0 < 1 ครั้ง/สัปดาห์ = 1 1-2 ครั้ง/สัปดาห์ = 2 ≥ 3 ครั้ง/สัปดาห์ = 3					
7. ท่านรู้สึกง่วงบ่อยเพียงใดในระหว่าง การทำกิจกรรมต่าง ๆ เช่น ขับรถ กินอาหาร/ร่วมงาน ไม่เคยใช้ = 0 < 1 ครั้ง/สัปดาห์ = 1 1-2 ครั้ง/สัปดาห์ = 2 ≥ 3 ครั้ง/สัปดาห์ = 3					
8. ท่านรู้สึกเป็นปัญหาบ้างไหมในการที่จะทำงานให้สำเร็จลุล่วงไป ไม่เป็นปัญหาเลย = 0 เป็นปัญหาเล็กน้อย = 1 เป็นปัญหาพอสมควร = 2 เป็นปัญหามาก = 3					

ส่วนที่ 3 แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ (The Pittsburgh Sleep Quality Index : T-

PSQI) จำนวน 9 ข้อ ฉบับภาษาไทย (ต่อ)

คำแนะนำ โปรดเติมค่าในช่องว่างหรือเติมเครื่องหมาย \checkmark ลงในช่องว่างของคำถามแต่ละ

ข้อให้ตรงกับความเป็นจริงของท่าน

คำถาม (ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา)	แรกรับ วันที่	ติดตาม 1 (วันที่ 7) วันที่	ติดตาม 2 (วันที่ 14) วันที่	ติดตาม 3 (วันที่ 21) วันที่	ติดตาม 3 (วันที่ 28) วันที่
9. ท่านมีปัญหาเกี่ยวกับการนอน เนื่องจากสาเหตุเหล่านี้บ่อย เพียงใด		ไม่เป็นปัญหาเลย = 0 มีปัญหาเล็กน้อย <1 ครั้ง/สัปดาห์ = 1 มี ปัญหา 1-2 ครั้ง/สัปดาห์ = 2 มีปัญหามาก \geq 3 ครั้ง/สัปดาห์ = 3			
9.1 นอนไม่หลับหลังจากเข้านอน ไปแล้ว 30 นาที					
9.2 ตื่นกลางดึก/ตื่นเช้ามืดกว่าปกติ					
9.3 ตื่นเข้าห้องน้ำ					
9.4 หายใจติดขัด					
9.5 ไอ/กรนเสียงดัง					
9.6 รู้สึกหนาวเกินไป					
9.7 รู้สึกร้อนเกินไป					
9.8 ผื่นรำย					
9.9 เจ็บหรือปวดตามตัว					
9.10 สาเหตุอื่น ๆ (โปรดระบุ)	()	()	()		()
คะแนน PQSI					
การแปลผลคุณภาพการนอนหลับ PQSI \leq 5 หมายถึง คุณภาพการ นอนหลับดี PQSI $>$ 5 หมายถึง คุณภาพการ นอนหลับที่ไม่ดี					
ผู้ประเมิน					

ภาคผนวก ก-6

ส่วนที่ 4 แบบสอบถามคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ (EQ-5D-5L)

คำแนะนำ โดยในแต่ละข้อกรุณาทำเครื่องหมาย / ลงในช่องสี่เหลี่ยม เพียงช่องเดียว ที่ตรงกับสุขภาพของท่านในวันนี้ มากที่สุด

การเคลื่อนไหว

- ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน
- ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย
- ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง
- ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก
- ข้าพเจ้าเดินไม่ได้

การดูแลตนเอง

- ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำหรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง
- ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำหรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย
- ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำหรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง
- ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำหรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก
- ข้าพเจ้าอาบน้ำหรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้

กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (เช่น ทำงาน, เรียนหนังสือ, ทำงานบ้าน, กิจกรรมในครอบครัว)

- ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ
- ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย
- ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง
- ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก
- ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้

อาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว

- ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว
- ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย
- ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง
- ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก
- ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด

ความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า

- ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า
- ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย
- ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง
- ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก
- ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด

การแปลผล

ด้านมิติทางสุขภาพ โดยเลข 1 หมายถึงไม่มีปัญหา เลข 2 หมายถึงมีปัญหาเล็กน้อย เลข 3 หมายถึงมีปัญหาปานกลาง เลข 4 หมายถึงมีปัญหาหนัก เลข 5 หมายถึงไม่สามารถทำกิจกรรมนั้นได้ หรือมีปัญหาหนักที่สุด

การแปลงสถานะสุขภาพให้เป็นคะแนนอรรถประโยชน์

ค่าอรรถประโยชน์ (utility) เป็นค่าที่แสดงถึงความพึงพอใจของบุคคลต่อสถานะสุขภาพของตนเองมีค่าตั้งแต่ -1 ถึง 1 โดย 1 หมายถึงสุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์ที่สุด 0 หมายถึงสุขภาพที่แย่ที่สุด หรือเสียชีวิตส่วนค่าอรรถประโยชน์ที่ติดลบหมายถึงสภาวะที่แย่กว่าตาย (worse than dead) คะแนนอรรถประโยชน์ คำนวณจากสถานะสุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์หักลบด้วยค่าสัมประสิทธิ์ของแต่ละมิติทางสุขภาพทั้ง 5 ด้าน

ค่าสัมประสิทธิ์สำหรับคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ของแบบสอบถาม EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย

มิติทางสุขภาพ	ระดับความรุนแรง				
	ไม่มีปัญหา	มีปัญหาเล็กน้อย	มีปัญหาปานกลาง	มีปัญหาหนัก	ปัญหาหนักที่สุด
	1	2	3	4	5
การเคลื่อนไหว	0	0.056	0.114	0.231	0.307
การดูแลตนเอง	0	0.033	0.108	0.225	0.254
กิจกรรมที่ทำประจำวัน	0	0.043	0.075	0.165	0.207
อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว	0	0.040	0.068	0.233	0.266
ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า	0	0.032	0.097	0.202	0.249

การคำนวณ

คะแนนอรรถประโยชน์ของสถานะสุขภาพ 21235 = 1 - ค่าสัมประสิทธิ์ของแต่ละมิติของสุขภาพ

ผู้บันทึกแบบประเมิน

ลงชื่อ.....

(.....)

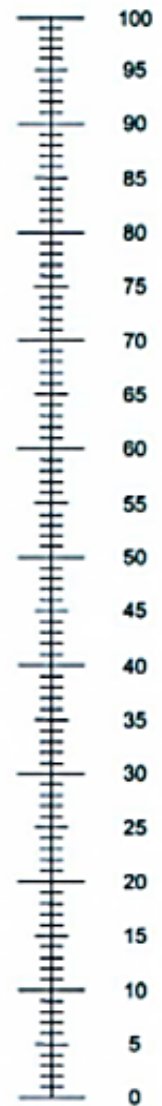
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบประเมินสุขภาพ

1. เรายากทราบว่าคุณภาพของท่านเป็นอย่างไรในวันนี้
2. การวัดสุขภาพทางตรงด้วยสเกลที่มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 100
0 หมายถึง สุขภาพแย่ที่สุด
100 หมายถึง สุขภาพดีที่สุด
3. ทำเครื่องหมาย **กากบาท** ลงบนสเกลเพื่อระบุว่าสุขภาพของท่านเป็นอย่างไรในวันนี้
4. กรุณา ใส่ตัวเลขที่คุณได้ทำเครื่องหมายไว้บนสเกลในช่องสี่เหลี่ยมด้านล่างนี้

สุขภาพของท่านในวันนี้ =

สุขภาพดีที่สุด
ตามความคิดของท่าน



สุขภาพแย่ที่สุด
ตามความคิดของท่าน

ภาคผนวก ก-7

ส่วนที่ 5 แบบบันทึกและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (สำหรับเจ้าหน้าที่)

แบบติดตามอาการ

รายการ	ครั้งแรก	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4
	วันที่	วันที่	วันที่	วันที่	วันที่
BP					
P					
HR					
T					
AST					
ALT					
ALP					
BUN					
Cr					
eGFR					
จำนวนยา (ขวด, เม็ด)					
ขนาดยา (หยด, เม็ด)					
วันนัดติดตาม					
การตรวจร่างกาย ทางแผนไทย (สิ่งที่ตรวจและพบ)					
การให้คำแนะนำ (ถ้ามีระบุ)					
อาการไม่พึง ประสงค์					
การแก้ไข อาการไม่พึง ประสงค์					
ผู้ให้คำแนะนำ					

ภาคผนวก ก-8

Adverse Event

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ชื่อ-สกุล..... ID No.....

Adverse Event & Dates	Severity	Relate with Intervention	Action taken
1.Adverse event : Date :	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes.....
2.Adverse event : Date :	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes.....
3.Adverse event : Date :	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes.....
4.Adverse event : Date :	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes.....

ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน
(.....)

ภาคผนวก ก-9

Medication Side Effect

วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... ID No.....

ผลข้างเคียง	ระดับความรุนแรงของอาการ			
	0=ไม่มี	1=เล็กน้อย	2=ปานกลาง	3=รุนแรง
ปวดศีรษะ				
ท้องเสีย				
ปากแห้ง				
คลื่นไส้อาเจียน				
อ่อนเพลีย				
ใจสั่น				
เหงื่อออก				
ร้อนวูบวาบตามร่างกาย				
มีนศีรษะ				
ตาพร่า				
ง่วงซึม				
ง่วงนอน				
นอนไม่หลับ				
น้ำหนักเพิ่ม				
น้ำหนักลด				
ปัญหาด้านเพศสัมพันธ์				

ความรุนแรง

- ไม่รุนแรง
 เฝ้ารอ
 รุนแรง
 แพ้ยา

ผลการประเมิน




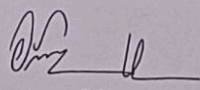
- ไม่ถอดถอนจากโครงการวิจัย
 ถอดถอนออกจากโครงการวิจัย




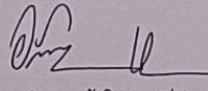
ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน
(.....)

เกณฑ์การประเมินผล	
คะแนน	ระดับอาการ
0	ไม่พบผลข้างเคียง
1	มีผลข้างเคียงเกิดขึ้นระดับเล็กน้อยไม่จำเป็นต้องใช้ยาหรือได้รับการรักษาใดๆ
2	มีผลข้างเคียงเกิดขึ้นระดับปานกลาง มีการใช้ยาหรือการรักษา แต่สามารถอยู่ในโครงการวิจัยต่อได้
3	มีผลข้างเคียงเกิดขึ้นรุนแรงและบ่อยครั้ง จำเป็นต้องถอดถอนออกจากโครงการวิจัย ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

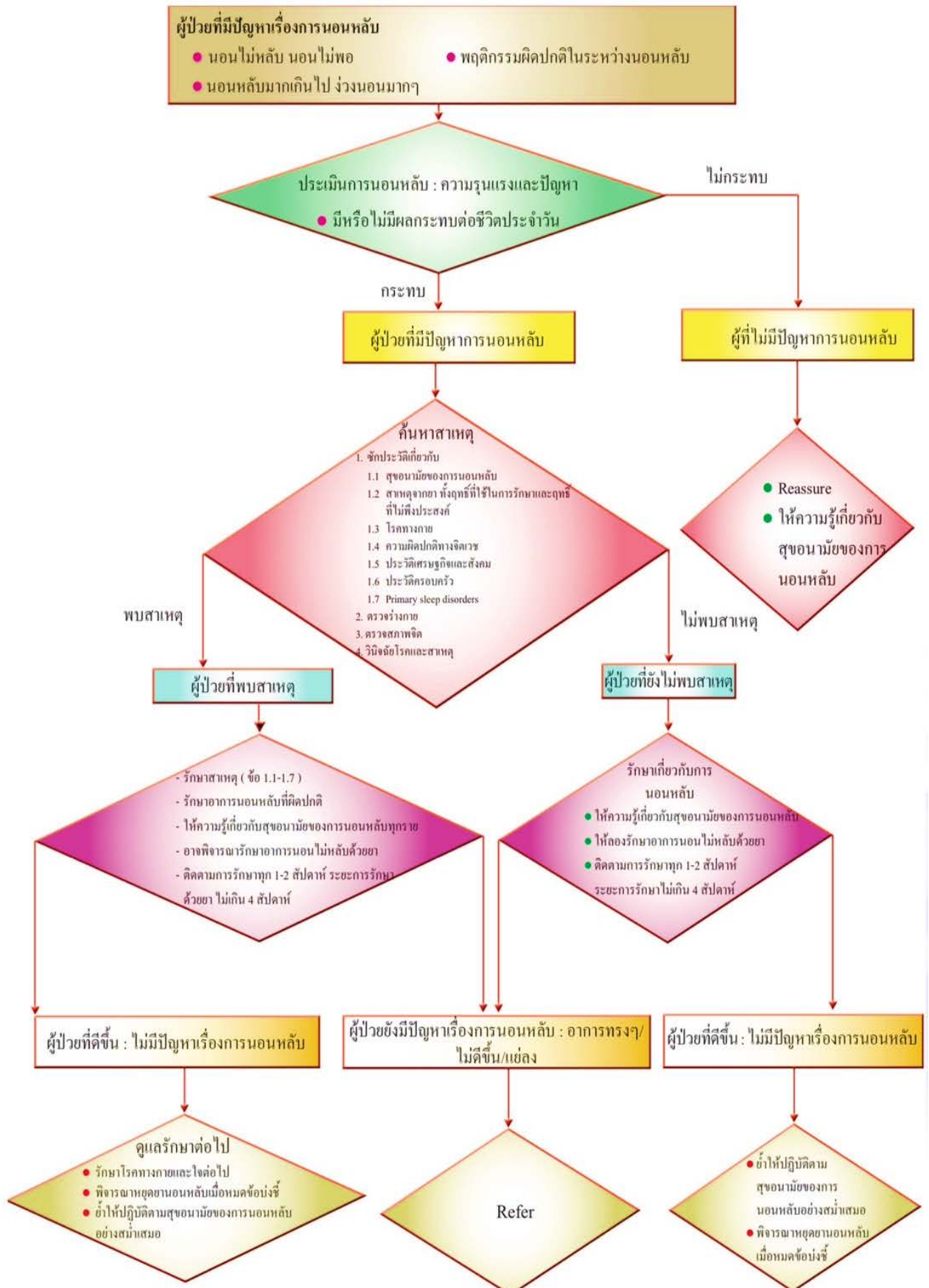
ภาคผนวก ก-10

ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตำรับยาน้ำมันกัญชา สูตรอาจารย์เดชา
Certificate of Analysis (CoA)

 <p>ต้นฉบับ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรธานี 54 หมู่ 1 ต.หนองไผ่ อ.เมือง จ.อุตรธานี 41330 โทรศัพท์ 0-4220-7364 - 6 ต่อ 100,105 โทรสาร 0-4220-7367 http://rm8c8.dmsc.moph.go.th/</p>		  <p>หมายเลขทะเบียน 4041/50</p>	
<p>เลขที่รายงาน R66031600545</p>		<p>รายงานผลการทดสอบ</p>	
<p>หน้า 1 ของ 2 หน้า</p>			
หนังสือนำส่งที่	-	ผู้ส่งตัวอย่าง	โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร
ลงวันที่	-	ที่อยู่	274 หมู่ 10 ถนนศรีสวัสดิ์วิไล ตำบลพรรณา อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร 47130
วันที่รับตัวอย่าง	01/02/2566		
หมายเลขตัวอย่าง	66010105005	วันที่เก็บตัวอย่าง	30/01/2566
ชนิดตัวอย่าง	น้ำมันสมุนไพร	ปริมาณที่รับ	24 ขวด ขนาดละ 10 มิลลิลิตร
ชื่อตัวอย่าง	น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา)		
ลักษณะตัวอย่าง	ของเหลวสีเขียว ปริมาตร 10 มิลลิลิตร บรรจุในขวดพลาสติกสีขาวฝาเกลียวปิดสนิท วันที่ผลิต 10/01/66 Lot.No. 010012023 วันที่หมดอายุ 09/01/67 สถานที่ผลิตโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร เลขที่ 274 หมู่ 10 ตำบลพรรณา อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร		
รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ	มาตรฐานกำหนด
Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC)	0.06 %w/w	HPLC	
Cannabidiol (CBD)	น้อยกว่า 0.05 %w/w	HPLC	
สารหนู	ไม่พบ	AAS	ไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
แคดเมียม	น้อยกว่า 0.05	AAS	ไม่เกิน 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
ตะกั่ว	น้อยกว่า 0.50	AAS	ไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
ปรอท	น้อยกว่า 0.05	Mercury analyzer	ไม่เกิน 0.5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
ผู้ทดสอบ	นายวัชร วารินทร์ นางมนีวรรณ มุยเดชา นายสุริยา สาริบุตร	 (นางสาวอัจฉิมา ทองป้อ) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรธานี ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ	นางภัทรกานต์ พลัสสะ		
วันที่ทดสอบ	03/02/2566		
วันที่ออกรายงาน	16/03/2566		
<p>รายงานนี้รับรองเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร</p>			

 <p>ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรธานี 54 หมู่ 1 ต.หนองไผ่ อ.เมือง จ.อุตรธานี 41330 โทรศัพท์ 0-4220-7364 - 6 ต่อ 100,105 โทรสาร 0-4220-7367 http://rmsc8.dmsc.moph.go.th/</p>		  <p>หมายเลขทะเบียน 4041/50</p>	
<p>เลขที่รายงาน R66031600545</p>		<p>รายงานผลการทดสอบ</p> <p>หน้า 2 ของ 2 หน้า</p>	
รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	วิธีทดสอบ	มาตรฐานกำหนด
สารเคมีกำจัดแมลง กลุ่มออร์กาโนคลอรีน และไพเรทรอยด์	ตรวจไม่พบ	Thin Layer Chromatography (TLC)	
สารเคมีกำจัดแมลง กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และคาร์บาเมท	ตรวจไม่พบ	Thin Layer Chromatography (TLC)	
Total aerobic microbial count*	น้อยกว่า 10	THP 2020	ไม่เกิน 50,000 cfu ต่อ กรัม หรือ มิลลิลิตร
Total combined yeast and mould count*	น้อยกว่า 10	THP 2020	ไม่เกิน 500 CFU ต่อกรัม หรือ มิลลิลิตร
Bile-tolerant gram-negative bacteria*	น้อยกว่า 10	THP 2020	ไม่เกิน 100 ต่อกรัม หรือ มิลลิลิตร
<i>Escherichia coli</i> *	ไม่พบ	THP 2020	ไม่พบในตัวอย่าง 1 กรัม
<i>Salmonella</i> spp.*	ไม่พบ	BP 2020 Appendix XVI F	ไม่พบ 25 ต่อกรัมหรือมิลลิลิตร
<i>Staphylococcus aureus</i> *	ไม่พบ	THP 2020	-
<i>Clostridium</i> spp.*	ไม่พบ	THP 2020	ไม่พบในตัวอย่าง 1 กรัม
<p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/ICE 17025 Thai Pharmacopoeia Volume I and II supplement 2020 British Pharmacopoeia 2020 Appendix XVI F *รายการทดสอบที่ไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตัวอย่างหมดไปในการตรวจวิเคราะห์ 			
ผู้ทดสอบ	นายวัชร วารินทร์ นางณิชาวรรณ ผุยเดชา นายสุริยา สาริบุตร	 (นางสาวอัจฉิมา ทองบ่อ) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรธานี ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ	นางภัทรกานต์ พลหัสสะ		
วันที่ทดสอบ	03/02/2566		
วันที่ออกรายงาน	16/03/2566		
<p>รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น</p> <p>ห้ามนำรายงานไปคัดลอกหรือทำสำเนาบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร</p>			

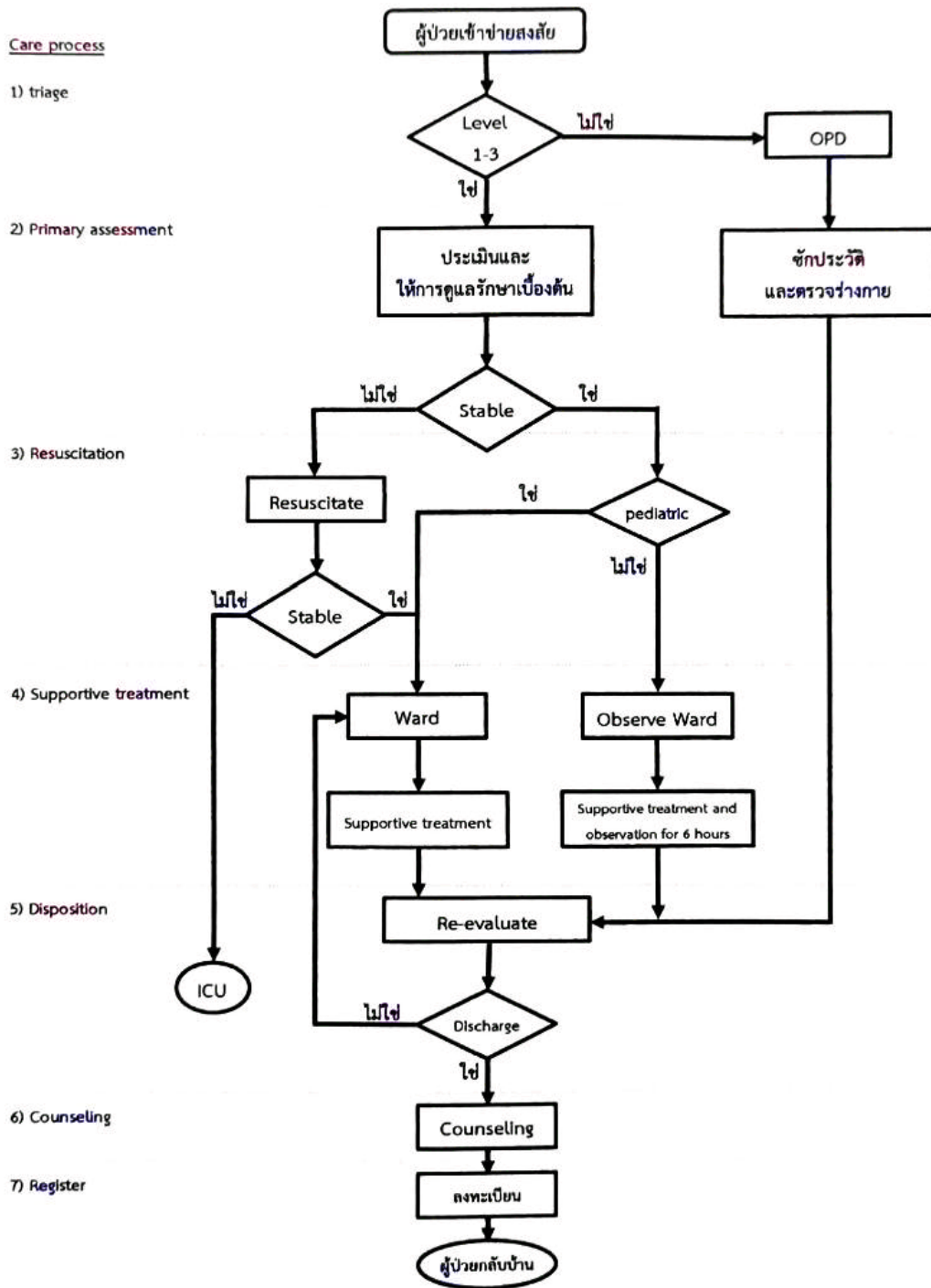
แนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการนอนหลับ



ภาคผนวก ก-12

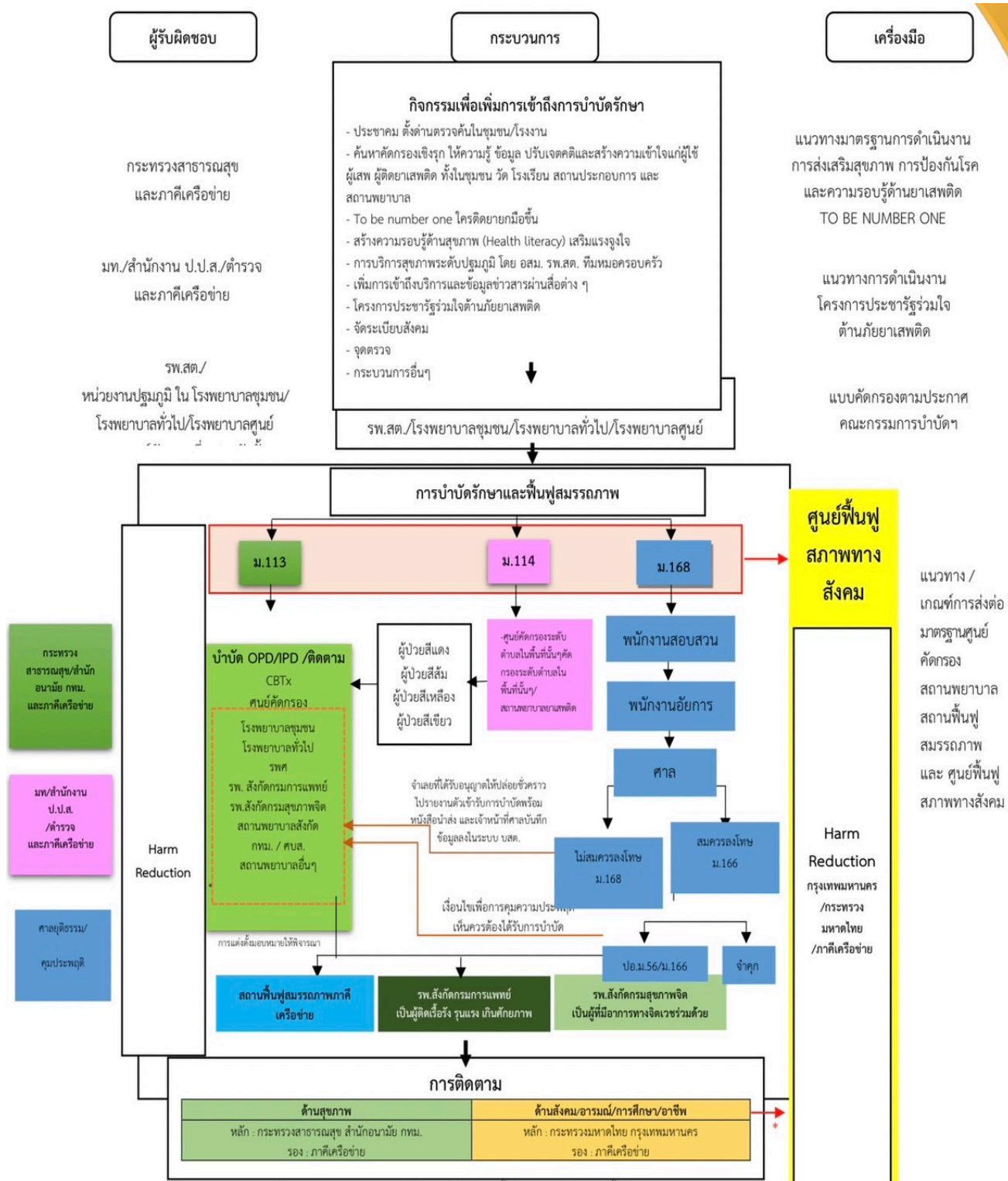
แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่เข้าข่ายสงสัยอาการไม่พึงประสงค์หรือภาวะพิษเฉียบพลัน
จากการใช้กัญชา

แผนผังแสดงแนวทางการดูแลผู้ป่วยที่เข้าข่ายสงสัยอาการไม่พึงประสงค์หรือภาวะพิษเฉียบพลัน
จากการใช้กัญชา ณ ห้องอุบัติเหตุ-ฉุกเฉิน



ภาคผนวก ก-13

กระบวนการดำเนินงานการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสภาพผู้ติดยาเสพติด



* หมายเหตุ ผู้ป่วยตามมาตรา 113 เฉพาะผู้ที่ประสงค์เข้ารับการฟื้นฟูสภาพทางสังคมเท่านั้น กรณีผู้ป่วยมาตรา 114 และ 168 หากไม่ประสงค์เข้ารับการฟื้นฟูสภาพทางสังคมให้แจ้งเจ้าหน้าที่/ผู้ทำการบำบัด

Unscheduled Visit

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ชื่อ-สกุล..... ID No.....

วันที่	เหตุผลที่มาก่อนนัด	การตรวจพบ	การแก้ไข

ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน

(.....)

ภาคผนวก ก-13

Compliance Checklist

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
 ชื่อ-สกุล..... ID No.....

Did the patient complete the study as planned? Yes No

If No, please provide details for discontinuation

- Loss to follow-up
- Patient withdrew voluntarily (reason_____)
- Lack of efficacy
- Admit ____/____/____
- Adverse event _____
- Death , Date of death ____/____/____
 Principle cause of death _____
- Any other reason _____

ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน
 (.....)

ภาคผนวก ก-14

ตัวอย่างแบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (สำหรับอาสาสมัคร)

ด้านหน้า-ด้านหลัง

<p>แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา</p> <p>โครงการวิจัย</p> <p>“การศึกษาประสิทธิภาพของการใช้น้ำมันกัญชา ในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ”</p> <p>รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย.....</p> <p>ชนิดยา <input type="radio"/> ชนิด 01 <input type="radio"/> ชนิด 02</p> <p>คลินิกกัญชาทางการแพทย์แบบบูรณาการ</p>		<p>หากท่านมีอาการแพ้ยา หายใจลำบาก มีผื่นคัน หรือมีอาการผิดปกติจากการใช้ยา กรุณาติดต่อ</p> <p>1669</p> <p>และรีบมาโรงพยาบาลทันที</p> <p>โทร 087-0639803</p>
--	--	---

วัน เดือน ปี	อาการไม่พึงประสงค์	วิธีการแก้ไข และผลการแก้ไข	ผู้รายงาน	ผลการประเมิน หน่วยงาน ผู้รายงาน วคป.ที่รายงาน

ภาคผนวก ข เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ภาคผนวก ข-1

เอกสารรับรองการผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

EC.66/TTM.01-013



คณะกรรมการแพทย์แผนไทย
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา
90110

หนังสือรับรองนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

วิทยานิพนธ์เรื่อง	:	การศึกษาประสิทธิภาพของการใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ
ผู้วิจัย	:	นางสาวจันทร์ทิพย์ สุวรรณมาก
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ	:	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จุฬา วิริยะบุบผา
เอกสารที่รับรอง	:	1. แบบเสนอโครงการวิจัย 2. เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร 3. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย 4. แบบฟอร์มการเก็บรวบรวมข้อมูล
วันที่รับรอง	:	13 ธันวาคม 2566
วันที่หมดอายุ	:	12 ธันวาคม 2567

ได้ผ่านการพิจารณาและเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์แล้ว

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 ธันวาคม 2566

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุศักดิ์ ลิ้มสุวรรณ)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะการแพทย์แผนไทย

โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ขอเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย



ขอเชิญชวนอาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการวิจัย

เรื่อง “การศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชา
ในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ”

คุณสมบัติผู้เข้าร่วมโครงการ

1. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง
2. ไม่จำกัดเพศ
3. มีอายุตั้งแต่ 25 ปี ถึง 60 ปี
4. สื่อสารได้เข้าใจ
5. คุณสมบัติอื่น ๆ ตามข้อบ่งชี้ของงานวิจัย

รับ
จำนวน
72 คน

ระยะเวลาโครงการวิจัย 4 สัปดาห์

- ท่านจะได้รับการประเมินอาการนอนไม่หลับก่อน-หลังการวิจัย
- นัดติดตามเพื่อประเมินอาการเป็นระยะ

สนใจเข้าร่วมงานวิจัยหรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

ผู้วิจัย: พทพ.จันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ โทร.087-0639803
หรือ กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา
โทร. 075-208838-9 ต่อ 147



คำแนะนำ : เนื่องจากการศึกษาวิจัยครั้งนี้เกี่ยวข้องกับปัญหาการนอนไม่หลับ ซึ่งเกิดจากการทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง ดังนั้น การช้ยาอาจจะส่งผลให้ท่านเกิดอาการข้างเคียง เช่น วิงเวียนศีรษะ ตาพร่า ง่วงซึม เสียการทรงตัวเฉยบพลัน ดังนั้น ท่านควรพิจารณาและตัดสินใจอย่างถี่ถ้วนก่อนเข้าร่วมวิจัย

เอกสารกำกับยา Lorazepam

เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

GB GLOBAL PHARM

แอนด้า 0.5, แอนด้า 1.0, แอนด้า 2.0

ส่วนประกอบใน 1 เม็ด

แอนด้า 0.5 ประกอบด้วย Lorazepam 0.5 มิลลิกรัม	แอนด้า 1.0 ประกอบด้วย Lorazepam 1 มิลลิกรัม
แอนด้า 2.0 ประกอบด้วย Lorazepam 2 มิลลิกรัม	

ลักษณะของวัตถุตำรับ

แอนด้า 0.5 : เม็ดกลมแบนสีฟ้า ด้านหนึ่งมีตัวอักษร CPL อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 0.5
 แอนด้า 1.0 : เม็ดกลมแบนสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งเม็ดยา ตัวอักษร CPL ด้านบนและด้านล่าง อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 1.0
 แอนด้า 2.0 : เม็ดกลมแบนสีเหลือง ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งและมีเครื่องหมายการค้า CPL ทั้งสองข้าง อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 2.0

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

เภสัชพลศาสตร์

lorazepam เป็นยาในกลุ่ม benzodiazepines ออกฤทธิ์ที่ระบบประสาทส่วนกลาง โดยเป็น agonists ที่ benzodiazepine receptor ซึ่งจับกลุ่มอยู่กับ GABA_A receptor และ chloride channel อยู่ที่เยื่อหุ้มเซลล์ประสาท ทำให้ GABA_A receptor ทำงานได้มากขึ้น ส่งผลให้ chloride channel เปิด ยอมให้ chloride ions เข้าสู่เซลล์มากขึ้น เกิด hyperpolarization และยับยั้งการทำหน้าที่ของเซลล์ประสาทต่างๆ ทำให้มีผลลดอาการวิตกกังวล ทำให้วังงหลับ ด้านอาการชัก คลายกล้ามเนื้อ และอาจเกิดภาวะเสียชีวิตขณะ

เภสัชจลนศาสตร์

ยาถูกดูดซึมได้ดีในทางเดินอาหาร ความเข้มข้นของยาในพลาสมาจะสูงสุดหลังรับประทานยาประมาณ 1-6 ชั่วโมง โดยยากระจายไปยังเนื้อเยื่อต่างๆ จับกับโปรตีนพลาสมาได้มากถึงร้อยละ 85 ยามีค่า half-life สั้นถึงปานกลาง (ประมาณ 10-20 ชั่วโมง) ถูกเปลี่ยนแปลงสภาพโดยกระบวนการ glucuronide conjugation ได้เป็นสาร inactive metabolite และยาถูกกำจัดออกทางไต

สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้

ลดอาการวิตกกังวลและช่วยให้นอนหลับ

ขนาดการใช้และวิธีใช้

ลดอาการวิตกกังวล

ผู้ใหญ่ : รับประทานวันละ 1-3 มก. โดยแบ่งให้วันละ 2-3 ครั้ง หรือครั้งเดียวก่อนนอน หรือตามแพทย์สั่ง

ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยหนักด้วยโรคทางกาย ควรลดขนาดของยาลง

ช่วยให้นอนหลับ

ผู้ใหญ่ : รับประทานวันละ 1-4 มก. ครั้งเดียวก่อนนอน หรือตามแพทย์สั่ง

ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยหนักด้วยโรคทางกาย ควรลดขนาดของยาลง

คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง

คำเตือนหรือข้อควรระวัง

- ข้อห้ามใช้ หากจำเป็นต้องใช้ ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์
 - ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยา
 - ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับแข็ง
 - ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไต
 - ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องอย่างรุนแรง
 - ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินหายใจบกพร่องอย่างรุนแรง ผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับ
- ระมัดระวังการใช้เป็นพิษในสตรีมีครรภ์ เพราะยาผ่านรกไปมีผลเสียต่อทารกในครรภ์ได้ ในกรณีที่มารดาติดยา ทารกที่คลอดออกจะมีอาการถอนยา
- ระมัดระวังการใช้ในผู้ที่แพ้ยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (Benzodiazepines)
- ระมัดระวังการใช้ในสตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง โรคต่อหินชนิดมุมเปิด โรคโพรีไฟเรียหรือผู้ที่มีประวัติเป็นโรคโพรีไฟเรีย โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคทางจิตเวช เช่น โรคจิต โรคอารมณ์ซึมเศร้า เป็นต้น รวมทั้งผู้ที่มีประวัติการติดยาหรือสารเสพติด

เอกสารกำกับยา Lorazepam

- (5) ระวังการรับประทานร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์เพิ่มหรือลดการทำงานของเอนไซม์ที่ไปทำลายยากลุ่มเบนโซไดอาซีปีน (benzodiazepines) หากจะรับประทานอื่นต้องปรึกษาแพทย์
- (6) ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีแอลบูมินในพลาสมาต่ำ
- (7) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา
- (8) ไม่ควรใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
- (9) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย
- (10) การใช้ยาในเด็กหรือผู้สูงอายุอาจเกิดผลตรงกันข้ามกับฤทธิ์ของยาได้
- (11) อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด ดับ หรือไตได้
- (12) หากมีอาการนอนไม่หลับ ประสาทหลอน พฤติกรรมผิดปกติ เดินเซ หรือมีไข้ ควรหยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์
- (13) หากมีอาการง่วงหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

อาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์เกิดจากฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง อาการที่พบส่วนใหญ่ คือ ง่วงซึม กล้ามเนื้อทำงานไม่ประสานกัน สูญเสียการควบคุมการเคลื่อนไหว สับสน มึนงง เวียนศีรษะ ใจสั่น ชีพจรเต้นเร็ว นอกจากนี้ อาจเกิดภาวะเสียชีวิตขณะ มีรายงานการเกิดอาการระคายเคืองทางเดินอาหาร และพบปฏิกิริยาทางผิวหนัง

ปฏิกิริยาระหว่างยา

ระวังการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา หากให้ยานี้ร่วมกับ

- (1) แอลกอฮอล์หรือยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง จะทำให้ฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางเพิ่มขึ้น และเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหยุดหายใจ (apnea)
- (2) ยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์จากตับ เช่น ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน, cimetidine, erythromycin, fluoxetine, ketoconazole, propranolol, metoprolol เป็นต้น จะยับยั้งการเกิด metabolism ที่ตับ ส่งผลให้ค่า half-life ของ lorazepam ยาวขึ้น
- (3) ยาที่มีฤทธิ์กระตุ้นเอนไซม์จากตับ เช่น rifampin จะทำให้ metabolism ที่ตับเพิ่มขึ้น ส่งผลให้ค่า half-life ของ lorazepam สั้นลง

การได้รับยาเกินขนาด

อาการและอาการแสดง

ง่วงซึม สับสน พูดเสียงลาก ลื่น ชัก หัวใจเต้นช้า เดินเซ อ่อนแรง reflex ลดลง อาจเกิดการหายใจและโคมา

การรักษา

ลดการดูดซึมยา โดยทำให้อาเจียนร่วมกับการให้รับประทาน activated charcoal เพื่อลดการดูดซึมยาสำหรับผู้ป่วยที่ยังไม่หมดสติ หรือให้ล้างท้องในกรณีนี้ที่ผู้ป่วยหมดสติ ให้การรักษาตามอาการร่วมกับให้ specific antidote โดยให้สารละลายทางหลอดเลือดดำเพื่อเพิ่มการกำจัดยา หากมีภาวะการหายใจควรให้ออกซิเจน หากจำเป็นให้พิจารณาช่วยการหายใจ อาจพิจารณาให้ยา flumazenil ซึ่งเป็น specific benzodiazepine receptor antagonist เพื่อลดฤทธิ์การสงบระบบประสาทหรือฤทธิ์กดการหายใจ ทั้งนี้ ต้องเฝ้าระวังติดตามอาการของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด เนื่องจาก flumazenil อาจทำให้เกิดการชัก โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยที่ใช้ benzodiazepine ต่อเนื่องมานาน หรือผู้ป่วยที่กำลังรับประทานยา tricyclic antidepressant ไม่ควรใช้ flumazenil ในผู้ป่วยโรคลมชักที่เคยรักษาด้วย benzodiazepine ควรศึกษาเอกสารกำกับยา flumazenil ก่อนการใช้ หากมีความดันเลือดต่ำ ถ้าจำเป็นอาจพิจารณาให้ vasopressor เช่น dopamine, norepinephrine หรือ metaraminol ทางหลอดเลือดดำ ควรเฝ้าระวังการหายใจ ชีพจร และความดันเลือดของผู้ป่วย

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C, เก็บให้พ้นแสง

รูปแบบ ขนาดบรรจุที่มีจำหน่ายและอายุการใช้ยา

- แอนด้า 0.5 : เมงอะลูมิเนียม-ฟลาสติก (บลิสเตอร์แพ็ค) บรรจุแผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษละ 100 แผง อายุการใช้ยา 1 ปี 6 เดือน
- แอนด้า 1.0 : เมงอะลูมิเนียม-ฟลาสติก (บลิสเตอร์แพ็ค) บรรจุแผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษละ 100 แผง อายุการใช้ยา 2 ปี
- แอนด้า 2.0 : เมงอะลูมิเนียม-ฟลาสติก (บลิสเตอร์แพ็ค) บรรจุแผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษละ 100 แผง อายุการใช้ยา 2 ปี

ผลิตโดย บริษัท ฟาร์มาสันต์ แล็บบอราตอรีส์ จำกัด

96/3 ม.6 ถ.บางบัวทอง-สุพรรณบุรี ต.ราชบุรีนิคม อ.ไทรน้อย จ.นนทบุรี โทร. 0-2985-5855 แฟกซ์ 0-2985-5866

จำหน่ายโดย บริษัท โกลบอล ฟาร์ม จำกัด

99/10 ม.6 ถ.บางบัวทอง-สุพรรณบุรี ต.ราชบุรีนิคม อ.ไทรน้อย จ.นนทบุรี โทร. 0-2985-5855 แฟกซ์ 0-2985-5866

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร 8 กันยายน 2563

เอกสารกำกับยา น้ำมันกัญชา ตำรับอาจารย์เดชา

เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ARJARO HERB GANJA OIL (DEJA FORMULA) น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร	
<p>ชื่อผลิตภัณฑ์ : ARJARO HERB OLD (DEJA FORMULA) น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร สารสกัดสำคัญกัญชาในน้ำมันมะพร้าว ความเข้มข้น 10% ของน้ำหนักกัญชาแห้ง รูปแบบยา : ยาน้ำมัน สรรพคุณ : ตามคำสั่งของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนปัจจุบัน ขนาดและวิธีใช้ : รับประทานขนาด1 หยด ทางปาก แล้วปรับขนาดตามคำสั่งของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนปัจจุบัน</p> <ol style="list-style-type: none"> ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์ ที่ได้จากการสกัดกัญชา ซึ่งอาจเกิดจากส่วนประกอบอื่นๆ (ในผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนผสมของน้ำมันมะพร้าว) ห้ามใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) ในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดชั้นรุนแรง หรือไม่สามารถควบคุมอาการได้ เช่น ยังมีอาการกำเริบบ่อยๆ ของการปวดเค้นหน้าอก หัวใจเต้นผิดปกติ ความดันตก เนื่องจากอาจเพิ่มความเสียหายหัวใจขาดเลือด รวมถึงห้ามใช้ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ ห้ามใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่นโดยเฉพาะอย่างยิ่งกัญชาที่มีสาร THC ความเข้มข้นสูงในผู้ป่วยที่มีประวัติความผิดปกติทางจิตเวช (เช่น โรคจิต โรคจิตเภท ภาวะกังวลและความผิดปกติทางอารมณ์) หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคจิตเภท ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ ที่มิได้คุมกำเนิดหรือสตรีที่วางแผนการตั้งครรภ์ เนื่องจากมีรายงานการศึกษา พบว่า มีทารกคลอดก่อนกำหนด ทารกน้ำหนักตัวน้อย รวมถึงพบสารจากกัญชาผ่านในน้ำนมแม่ได้ <p>คำเตือนและข้อควรระวัง :</p> <ol style="list-style-type: none"> ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชา อาจทำให้ง่วงซึมจึงไม่ควรขับซึ่พาทนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) เด่น (higher levels of THC with little if any CBD) อาจทำให้หัวใจเต้นเร็ว ใจสั่นความดันโลหิตสูง มึนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน กระวนกระวาย ซึม ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรงเนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันเลือดสูง เป็นลมหมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง 	<ol style="list-style-type: none"> ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการถอนยา ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา ร่วมกับยากล่อมประสาท หรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่นๆ ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หนักบวม ให้หยุดใช้ยา และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก <p>การเก็บรักษา : เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส และเก็บให้พ้นแสง</p> <p>ขนาดบรรจุ : 10 มิลลิลิตร</p> <p>ผลิตโดย : โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร 274 หมู่ 10 ถนนศรีสวัสดิ์วิไล ตำบลพรณา อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร 47130 โทร 042-779105 ต่อ 144</p>

ภาคผนวก ข-4

เอกสารการอบรมจริยธรรมในมนุษย์ของผู้วิจัย

The logo for CHULA MOOC, with 'CHULA' in red and 'MOOC' in grey.

This is to certify that

Ms. Janthip Suwanmart

has successfully completed the open online
non-credit course

Research Ethics in Human

จริยธรรมการวิจัยในคน

Scan to verify



CV626671

Proadpran Punyabukkana, Ph.D.
Chief Learning Innovation Officer
Chulalongkorn University

22 November 2022

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ สกุล นางสาวจันทร์ทิพย์ สุวรรณมาศ
รหัสประจำตัวนักศึกษา 6511420002

วุฒิการศึกษา

วุฒิ	ชื่อสถาบัน	ปีที่สำเร็จการศึกษา
การแพทย์แผนไทยประยุกต์บัณฑิต	มหาวิทยาลัยบูรพา	2555

ตำแหน่งและสถานที่ทำงาน (ถ้ามี)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ หัวหน้ากลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา อําเภอหาดสำราญ จังหวัด ตรัง