

การศึกษาแนวทางและประสิทธิผลของการใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเตชา)

ในผู้ป่วยระยะประคับประคอง โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย

จามิกร ใจดี , นายแพทย์ชำนาญการ
ศันสนีย์ สมบัติธีระ , แพทย์แผนไทยชำนาญการ
โรงพยาบาลศรีเชียงใหม่

บทคัดย่อ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา: สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเตชา) จัดเป็นยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย โดยมีสารเทตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) 2.0 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร มีฤทธิ์ยับยั้งอาการปวดเรื้อรัง

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาแนวทางการรักษาผู้ป่วยแบบประคับประคองต่อการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทย และ เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดน้ำมันกัญชา(หมอเตชา)ต่อระดับความเจ็บปวด คุณภาพชีวิต คุณภาพการนอนหลับในผู้ป่วยระยะประคับประคอง

วิธีดำเนินการวิจัย: การศึกษาวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ แบ่งการศึกษาเป็น 2 ระยะ คือ 1) เพื่อศึกษาสถานการณ์คลินิกกัญชาทางการแพทย์และกระบวนการให้บริการพร้อมพัฒนาแนวทางการใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเตชา) ในผู้ป่วยระยะประคับประคอง 2) เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดน้ำมันกัญชาต่อคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L), คุณภาพการนอนหลับ (The Pittsburgh Sleep Quality Index,PSQI) และลดความทุกข์ทรมานในผู้ป่วยระยะประคับประคอง (Edmonton Symptom Assessment System,ESAS) ร่วมกับการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ (Naranjo's algorithm) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยระยะประคับประคอง 13 คน คัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจงตามเกณฑ์คัดเข้าจากโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ, โรงพยาบาลโพธิ์ตาก, โรงพยาบาลสังคมและโรงพยาบาลศรีเชียงใหม่ เปรียบเทียบก่อนและหลังการรับประทานสารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเตชา) ช่วงเวลาตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2565-20 กันยายน 2566 โดยเริ่มต้นขนาดรับประทาน 1 หยด ก่อนนอนต่อเนื่อง 0, 2 และ 4 สัปดาห์ โดยใช้สถิติ Repeated measure ANOVA

ผลการวิจัย: จากการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยระยะประคับประคอง 13 คนเพศหญิง จำนวน 9 คน (ร้อยละ 69.2) ส่วนเพศชาย จำนวน 4 คน (ร้อยละ 30.8)) โรคประจำตัวของอาสาสมัครส่วนใหญ่เป็นโรคมะเร็ง จำนวน 12 คน (ร้อยละ 92.3) และ โรคไตวาย จำนวน 1 คน (ร้อยละ 7.7) ผลของการใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา(หมอเตชา) พบว่า 1) ระดับอาการปวดและอาการวิตกกังวล (Edmonton Symptom Assessment System,ESAS) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) 2) คุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) 3) คุณภาพการนอนหลับดีขึ้น ($p<0.001$) 4) ไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง 5) ขนาดและความถี่ในการรับประทานมีแนวโน้มใช้ปริมาณสูงขึ้นภายใน 4 สัปดาห์

สรุปและข้อเสนอแนะ: แนวทางการใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเตชา) ที่พัฒนาขึ้นสามารถนำไปประยุกต์ใช้ งานการดูแลผู้ป่วยระยะประคับประคองเพื่อสื่อสารในระดับสหวิชาชีพได้ และสารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเตชา) ขนาด 3 หยด มีประสิทธิผลต่อการลดระดับความเจ็บปวด เพิ่มคุณภาพการนอนหลับและเพิ่มคุณภาพชีวิตในภาพรวมของผู้ป่วยระยะประคับประคองได้

คำสำคัญ: สารสกัดน้ำมันกัญชา, ผู้ป่วยระยะประคับประคอง

A Study of guideline and effectiveness of Thai marijuana extract in palliative patients at the northern zone of Nongkhai province

Jamikorn Jaidee , Medical Physician, Professional level

Sansanee Sombatteera , Applied Thai Traditional Medicine, Professional level

Sichiangmai Hospital

Abstract

Rationale of the Study: Decha marijuana extract is a National list of essential herbal medicines in Thailand and has. Tetrahydrocannabinol (THC) 2.0 mg/ml and its inhibitory action in chronic pain..

Research objectives: The objective of this research was to study guideline of cannabis extract focus on the effect of pain score ,quality of sleeping and quality of life in palliative patients

Research methods: The study was an action research designed for 2 phase. 1) to study marijuana clinic situation with standard process and developed Dacha marijuana extract (DCME) guideline in palliative care. 2) to study the effectiveness of DCME were compared pre-post test of improving quality of life (EQ-5D-5L), quality of sleep (The Pittsburgh Sleep Quality Index,PSQI) and reduce suffering of pain in palliative patients (Edmonton Symptom Assessment System,ESAS). Adverse events (Naranjo's algorithm) of DCME intervention were also investigated.In a clinical study, 13 palliative patients were purposive sampling method with inclusion criteria from Thabo crown prince hospital, Photak hospital, Sangkom hospital and Sichiangmai hospital.From 1 October 2022-25 September 2023.One group pretest-posttest designed started 1 drop of DCME, taken orally 1 time per day before bedtime for 4 weeks. Data was collected at week 0, 2 and 4 then compared with Repeated measure ANOVA.

Research result: The study of 13 palliative patients were 9 women(69.2%)and 4 men(30.8%).The underlying diseases of the patients were 12 cancers(92.3%) and 1 end stage renal disease(7.7%) Palliative participants receiving DCME, 1) the mean of pain and anxious score (Edmonton Symptom Assessment System,ESAS) were significantly lower ($p<0.05$) at 4 weeks, 2) quality of life score (EQ-5D-5L) showed significant increase ($p=0.001$) 3) quality of sleep (PSQI) also showed significant increase ($p<0.001$). 4) DCME did not show serious adverse events. 5) Dosage and frequency of DCME were increase tendency used for palliative patients at 4 weeks.

Result and suggestion: The guideline of DCME could be useful palliative care team and an administration of DCME 3 drop per day was considered safe and improved quality of life in palliative patients.

Keywords: marijuana extract, palliative care

บทนำ

สถานการณ์ผู้ป่วยระยะประคับประคองทั่วโลก ข้อมูลองค์การอนามัยโลก (WHO) ในปี พ.ศ.2562 รายงานว่ามีผู้ป่วยระยะสุดท้ายจำนวน 40 ล้านคนที่มีความต้องการการดูแลแบบประคับประคอง ส่วนใหญ่พบในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง ร้อยละ 78 และมีผู้ป่วยที่ได้รับการเข้าถึงการดูแลแบบประคับประคองทั่วโลกเพียงร้อยละ 14 เท่านั้น อุปสรรคที่สำคัญของการดูแลรักษาผู้ป่วยแบบประคับประคองคือ ความเข้าใจและความเชี่ยวชาญด้านสาธารณสุข ไม่ใช่แค่เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ แต่รวมไปถึงอาสาสมัครผู้ดูแลผู้ป่วยในชุมชนมีจำนวนจำกัด การเข้าถึงกลุ่มยาระงับบรรเทาอาการปวดไม่เพียงพอต่อความต้องการ รวมทั้งทัศนคติ ความเชื่อและวัฒนธรรมเป็นปัจจัยสำคัญในการเข้าถึงระบบการรักษาในผู้ป่วยประคับประคองทั่วโลก⁽¹⁾

ฐานข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุข (Health data center; HDC service) ปีงบประมาณ 2562 พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง หากแบ่งสัดส่วนตามกลุ่มโรคต่างๆ พบว่าเป็นกลุ่มโรคมะเร็งร้อยละ 35.36 โรคหลอดเลือดสมองแตก/ตีบร้อยละ 13.6 ภาวะไตวายเรื้อรังร้อยละ 14.68 โรคถุงลมโป่งพองร้อยละ 20.89 ภาวะหัวใจล้มเหลวร้อยละ 17.31 โรคสมองเสื่อมร้อยละ 14.01 ผู้สูงอายุภาวะพึ่งพิงร้อยละ 14.93⁽²⁾ จากข้อมูลมรณบัตรของประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2562 พบสาเหตุการตายที่สำคัญ 5 อันดับแรก คือ มะเร็งทุกชนิด พบอัตรา 125 ต่อประชากรแสนคน โรคหลอดเลือดสมอง อัตรา 53 ต่อประชากรแสนคน ปอดอักเสบ อัตรา 53.3 ต่อประชากรแสนคน โรคหัวใจขาดเลือด อัตรา 43.7 ต่อประชากรแสนคน และอุบัติเหตุจากการคมนาคมขนส่งทางบก อัตรา 30.2 ต่อประชากรแสนคน⁽³⁾ จากรายงานดังกล่าวแสดงให้เห็นสภาวะปัญหาสุขภาพสำคัญของประชาชนไทยและการจัดการระบบการดูแลผู้ป่วยระยะประคับประคองในประเทศไทยอย่างชัดเจน

เมื่อวิเคราะห์ร้อยละผู้ป่วยประคับประคองที่ได้รับการดูแลต่อเนื้อที่บ้าน ประจำปี 2566 พบว่าจำนวนผู้ป่วยประคับประคองในเขตสุขภาพที่ 8 อยู่ในลำดับที่ 4 ของประเทศไทย คิดเป็นร้อยละ 40.68 โดยในจังหวัดหนองคาย สถิติจำนวนผู้ป่วยระยะประคับประคองปี 2564-2566 เพิ่มสูงถึงจากร้อยละ 50.0, 57.1 และ 77.7 ตามลำดับ⁴ จากรายงานสถิติแนวโน้มจำนวนผู้ป่วยระยะประคับประคองทุกอำเภอในจังหวัดหนองคาย 3 ปีย้อนหลัง (ปี 2564-2566) พบว่าอัตราผู้ป่วยระยะประคับประคองเขตอำเภอโซนเหนือ จังหวัดหนองคาย (อำเภอท่าบ่อ อำเภอโพธิ์ตาก อำเภอสังคม และอำเภอศรีเชียงใหม่) สูงขึ้นต่อเนื่องจำนวน 3 อำเภอ จากทั้งหมด 4 อำเภอในเขตโซนเหนือ จังหวัดหนองคาย คิดเป็นร้อยละ 75⁽⁴⁾

แนวทางการรักษาความปวดในผู้ป่วยระยะท้ายตามองค์การอนามัยโลกคือ การจ่ายยาบรรเทาอาการปวดตามขั้นตอน และการใช้วิธีที่ไม่ซับซ้อนก่อน เช่น ให้รับประทาน (by mouth) และให้ตามเวลา (by the clock) ขนาดไม่มีจำกัด โดยประเมินอาการเพื่อเลือกชนิดยาและปรับขนาดตามความรุนแรงของอาการผู้ป่วยเป็นสำคัญ เช่น เบื้องต้นด้วยการให้ยาในกลุ่มยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช่สเตียรอยด์ (Non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSIADs) , ยาในกลุ่มโอปิออยด์ที่มีฤทธิ์อ่อน (Weak Opioid) และยาในกลุ่มโอปิออยด์ที่มีฤทธิ์แรง (Strong Opioid) ซึ่งมีผลข้างเคียงในเรื่องภาวะเลือดออกทางเดินอาหาร อาการไต อาการคลื่นไส้ อาเจียนและท้องผูก ทำให้ผู้ป่วยเกิดความรู้สึกรำคาญในการดำเนินชีวิต⁽²⁾ อย่างไรก็ตาม การดำเนินโรคของผู้ป่วยระยะประคับประคอง ยังต้องพึ่งพิงยาบรรเทาอาการปวดในกลุ่ม Strong Opioid เพิ่มขึ้นสูงเรื่อยๆ และเนื่องด้วยทรัพยากรยาเฉพาะกลุ่มนี้มีจำนวนจำกัดในโรงพยาบาลชุมชน จึงเกิดสถานการณ์ขาดยาในกลุ่มนี้บ่อยครั้ง ผู้ป่วยมีความจำเป็นที่จะได้รับยาเพื่อบรรเทาทุกข์ที่เกิดจากอาการปวดของรอยโรคอย่างต่อเนื่อง

กระทรวงสาธารณสุขได้เริ่มนำกัญชามาใช้ทางการแพทย์ ตั้งแต่ปี 2562 โดยมีเจตนารมณ์การนำมาใช้ทางการแพทย์และการวิจัย มุ่งเน้นการรักษา 6 กลุ่มโรค คือ กลุ่มผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดและมีอาการคลื่นไส้อาเจียน ,ผู้ป่วยปลอกประสาทเสื่อมแข็ง อาการปวดประสาทส่วนกลาง เด็กที่มีอาการชัก ตื้อยาทุกชนิด และผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย ซึ่งมีการศึกษาสนับสนุนการใช้สารสกัดกัญชาเพื่อการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยระยะประคับประคอง จากโรงพยาบาลจุน จังหวัดพะเยา ด้วยการใช้น้ำมันกัญชา THC Oil 1.7% (อภัยภูเบศร) ขนาด 0.5 มิลลิกรัม/หยด 40 ราย ในผู้ป่วยมะเร็ง 32 ราย ไม่ใช่มะเร็ง 8 ราย พบว่า อาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁵⁾ และการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์เกรดยาตัวแรกของประเทศไทย ในผู้ป่วยมะเร็งระยะท้าย จำนวน 14 ราย น้ำมันกัญชา THC : CBD (1:1)

ใช้สารสกัด 1-3 มิลลิกรัม/วัน พบว่า ระดับความเจ็บปวดลดลง ความอยากอาหารดีขึ้นร้อยละ 33.3 น้ำหนักตัวที่เพิ่มขึ้นดีขึ้น ร้อยละ 78.6 นอนไม่หลับดีขึ้นร้อยละ 100.0 การประเมิน (Edmonton Symptom Assessment System,ESAS) หลังความรุนแรงอาการเหนื่อย/อ่อนเพลีย อาการหอบเหนื่อยดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$)⁽⁶⁾

แม้ว่าหน่วยบริการโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่งในจังหวัดหนองคายได้เปิดให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2563 เป็นต้นเน้นการรักษาในกลุ่มโรคสำคัญคือ กลุ่มอาการนอนไม่หลับ พาร์กินสัน ปลูกประสาทอักเสบ หรือเสื่อม กลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง โรคผิวหนังสะเก็ดเงิน และกลุ่มผู้ป่วยระยะประคับประคอง และในปีงบประมาณ 2566 ได้มีนโยบายผลักดันให้สนับสนุนการใช้ยาสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมในกลุ่มผู้ป่วยระยะประคับประคอง แต่เนื่องด้วยจำนวนกลุ่มผู้ป่วยระยะประคับประคองที่มีในพื้นที่ค่อนข้างจำกัดและมีลักษณะอาการดำเนินโรคที่แตกต่างกันจึงไม่สามารถอ้างอิงตามเกณฑ์มาตรฐานจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้ทั้งหมด

ผู้วิจัยจึงมีความสนใจการศึกษาแนวทางและประสิทธิผลสารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ในกลุ่มผู้ป่วยระยะประคับประคองร่วมกับทีมสหวิชาชีพ ในภาพรวมโรงพยาบาลชุมชนร่วมกันของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ, โรงพยาบาลโพธิ์ตาก, โรงพยาบาลสังคมและโรงพยาบาลศรีเชียงใหม่ จังหวัดหนองคาย โดยประเมินผลระดับความปวด (Edmonton Symptom Assessment System,ESAS) คุณภาพการนอนหลับ (The Pittsburgh Sleep Quality Index,PSQI) คุณภาพชีวิต(EQ-5D-5L) และอาการไม่พึงประสงค์(Naranjo's algorithm) ที่เกิดจากการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ ในผู้ป่วยระยะประคับประคอง เพื่อพัฒนาแนวทางการให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ให้มีสอดคล้องตามบริบทในด้านการปฏิบัติงานและสนับสนุนหลักฐานเชิงประจักษ์ต่อการใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเดชา) อย่างสมเหตุสมผล ในกลุ่มผู้ป่วยระยะประคับประคอง จังหวัดหนองคาย ในลำดับต่อไป

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาแนวทางการรักษาผู้ป่วยแบบประคับประคองต่อการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทย
2. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดน้ำมันกัญชา(หมอเดชา)ต่อระดับความเจ็บปวด(Edmonton Symptom Assessment System,ESAS) คุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) คุณภาพการนอนหลับ (The Pittsburgh Sleep Quality Index,PSQI)ในผู้ป่วยระยะประคับประคอง

ระเบียบวิธีการศึกษา

- วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research) เพื่อศึกษาสถานการณ์การใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเดชา) คลินิกกัญชาทางการแพทย์ประจำโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ โรงพยาบาลโพธิ์ตาก โรงพยาบาลสังคม และโรงพยาบาลศรีเชียงใหม่ จังหวัดหนองคาย ร่วมกับการพัฒนาแนวทางการใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ในกลุ่มผู้ป่วยระยะประคับประคอง และศึกษาประสิทธิผลของการใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ในผู้ป่วยระยะประคับประคอง โดยใช้วิธีการการเก็บรวบรวมเชิงคุณภาพ (Qualitative method) และเชิงปริมาณ (Quantitative method) การวิจัยแบ่งออกเป็น 2 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1 การศึกษาสถานการณ์การใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา(หมอเดชา) ในผู้ป่วยระยะประคับประคอง โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย โดยผู้วิจัยเลือกวิธีการศึกษาเชิงคุณภาพ(Qualitative method) รูปแบบการสนทนากลุ่ม(Focus group discussion) ในการรวบรวมข้อมูลและพัฒนาแนวทางการส่งจ่ายสารสกัดน้ำมันกัญชา(หมอเดชา) ในผู้ป่วยระยะประคับประคอง

ระยะที่ 2 การศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ในผู้ป่วยระยะประคับประคอง โดยประเมินผลระดับความปวด คุณภาพการนอนหลับ คุณภาพชีวิต และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทย ในรูปแบบการวิจัยกึ่งทดลอง เปรียบเทียบผลระหว่างก่อนใช้และหลังใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเดชา)

- ประชากร/ตัวอย่าง

ผู้ป่วยระยะประคับประคอง โดยมีการส่งต่อเพื่อการดูแลต่อเนื่องในชุมชน และเข้ารับการรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลศรีเชียงใหม่ โรงพยาบาลสังคม โรงพยาบาลโพธิ์ตาก และโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2565 -20 กันยายน 2566 เป็นการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) จำนวน 20 คน และเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยวิธีรวบรวมข้อมูลเอกสาร (Documentary search)

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

คัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง

1. ผู้ป่วยระยะประคับประคอง
2. ได้รับคะแนนประเมิน Palliative Performance Scale ร้อยละ 50.0

อ้างอิงจากผลการประเมินจากแพทย์หรือพยาบาล Palliative Performance Scale ระดับ ร้อยละ 50.0 หมายถึง ภาพรวมความสามารถในการเคลื่อนไหว การทำกิจกรรม ความรุนแรงของโรค การดูแลตนเองและความรู้สึกของผู้ป่วย รู้สึกตัวดี มีสติสัมปชัญญะ⁽¹¹⁾ สามารถตอบสนองต่อการประเมินผลในระหว่างการศึกษาได้ ซึ่งเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาต้านจิตประสาท (Antipsychotics (Neuroleptic drugs) และ Anxiolytics drugs

(Benzodiazepines) ได้แก่ Haloperidol, Olanzapine, Quetiapine⁽¹²⁾

3. ผู้ป่วยมีความประสงค์รับการรักษาคลินิกกัญชาทางการแพทย์

4. มีข้อบ่งชี้ของกัญชาทางการแพทย์ ได้แก่ ผู้ป่วยระยะประคับประคอง ผู้ป่วยระยะสุดท้าย ผู้ป่วยที่มีภาวะปวด ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด และผู้ป่วยที่มีอาการอื่นๆ เช่น นอนไม่หลับ ปวดศีรษะ เป็นต้น

- เกณฑ์การแยกอาสาสมัครวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

1. ผู้ป่วยตั้งครรภ์
2. อยู่ในระหว่างให้นมบุตร
3. มีประวัติแพ้สารสกัดกัญชา
4. ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด
5. ผู้ป่วยที่รับยาละลายลิ่มเลือด (Anticoagulant drugs)
6. ผู้ป่วยโรคจิตเภท/โรคจิตจากสารเสพติด
7. ผู้ป่วยที่โรคอารมณ์สองขั้ว (Bipolar disorder)/โรคซึมเศร้า (Depressive disorder)
8. ผู้ป่วยที่มีประวัติพยายามทำร้ายตนเอง (Suicidal idea/Suicidal attempt)

- การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ศึกษาในการวิจัยนี้แบ่งออกเป็น 2 ระยะ ดังนี้ ระยะที่ 1 คือ บุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงานคลินิกกัญชาทางการแพทย์ ณ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ โรงพยาบาลโพธิ์ตาก โรงพยาบาลสังคม และโรงพยาบาลศรีเชียงใหม่ จังหวัดหนองคาย ประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร แพทย์แผนไทย พยาบาลวิชาชีพ และตัวแทนผู้ดูแลผู้ป่วยในชุมชน คัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง จำนวน 20 คน ระยะที่ 2 คือ กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยอยู่ในระยะประคับประคอง ณ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ โรงพยาบาลโพธิ์ตาก โรงพยาบาลสังคม และโรงพยาบาลศรีเชียงใหม่ จังหวัดหนองคาย สุ่มคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (purposive random sampling) คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้สูตร อ้างอิงจากการศึกษาการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยระยะประคับประคองโดยใช้ยา กัญชาทางการแพทย์. วารสารศุนย์อนามัยที่ 9⁽¹³⁾

$$n = \frac{x^2 N p (1-p)}{e^2 (N-1) + x^2 p (1-p)}$$

กำหนดให้ n = ขนาดกลุ่มตัวอย่าง
 N = ขนาดของประชากร
 e = ระดับความคลาดเคลื่อนของการสุ่มตัวอย่างที่ยอมรับได้
 x^2 = ค่าไคสแควร์ที่ df เท่ากับ 1 และระดับความเชื่อมั่น 95% ($x^2=3.841$)
 P = สัดส่วนของลักษณะที่สนใจประชากร (ถ้าไม่ทราบให้กำหนด $p=0.5$)

เมื่อแทนค่าในสูตรจะได้ดังนี้

$$n = \frac{3.841 \times 20 \times 0.5 \times 0.5}{0.05^2(20-1) + 3.841 \times 0.5 \times 0.5}$$
$$n = \frac{19.205}{1.00775}$$

ขนาดกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาเท่ากับ 20 ราย

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. โซนเหนือ จังหวัดหนองคาย หมายถึง กลุ่มอำเภอ ที่ตั้งอยู่ทางทิศตะวันตกของจังหวัดหนองคาย ประกอบด้วย อำเภอท่าบ่อ อำเภอโพธิ์ตาก อำเภอศรีเชียงใหม่ และอำเภอสังคม
2. ผู้ป่วยระยะประคับประคอง หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอาการป่วยระยะสุดท้ายหรือโรคเรื้อรัง ที่มีภาวะโรคที่รุนแรง คุณภาพชีวิตและคุณภาพชีวิต ประกอบด้วย โรคมะเร็ง โรคความดันโลหิตสูง ภาวะหัวใจล้มเหลว โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง โรคเอดส์ โรคเบาหวาน โรคไตวาย โรคตับแข็ง และโรคสมองเสื่อม
3. สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอลดชา) หมายถึง สารสกัดกัญชาที่ได้จากช่อดอกกัญชาในน้ำมันมะพร้าว ความเข้มข้น ร้อยละ 10 ของน้ำหนักกัญชาแห้ง ผลิตโดย งานผลิตยาสมุนไพร โรงพยาบาลโพธิ์ชัย ตำบลจุมพล อำเภอโพธิ์ชัย จังหวัดหนองคาย 43120
4. ประสิทธิภาพ หมายถึง การบรรลุตามวัตถุประสงค์ในการศึกษาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโดยการใช้กัญชา (หมอลดชา) มีผลตอบสนองต่อระดับความเจ็บปวด คุณภาพการนอนหลับ และคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยระยะประคับประคอง รวมทั้งการระบอบอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นหลังการใช้
5. คุณภาพชีวิต หมายถึง การมีชีวิตที่มีคุณภาพ มีความสมบูรณ์ทั้ง ด้านสุขภาพ ร่างกายและจิตใจ ความสัมพันธ์ทางสังคม สามารถดำรงชีวิตให้สอดคล้องตามสภาวะทางสังคม เศรษฐกิจ การเมือง วัฒนธรรม สภาพแวดล้อมในการดำเนินชีวิตและทรัพยากรที่มีอยู่ โดยใช้แบบสอบถาม EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทยของ ภาว.จันทา พัฒนาเภสัชและ ผศ.ดร.ภญ. มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์⁽⁷⁾ ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 คำถามมิติทางสุขภาพ 5 ด้าน ได้แก่ การเคลื่อนไหว การดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวด และความวิตกกังวล เรียงตามระดับความรุนแรงตั้งแต่ไม่มีปัญหา คะแนนเท่ากับ 0 จนถึงระดับมีปัญหามากที่สุด คะแนนเท่ากับ 5 ส่วนที่ 2 คือแบบสอบถามวัดสุขภาพทางตรงด้วยระดับคะแนนเท่ากับ 0 หมายถึงสุขภาพแย่มากที่สุด และคะแนนเท่ากับ 100 หมายถึง สุขภาพดีที่สุด
6. ระดับความเจ็บปวด หมายถึง การประเมินอาการปวดด้วยตัวเลขที่ตรงกับระดับความรู้สึก (visual analog scale: VAS) ดังต่อไปนี้
0 คะแนน หมายถึง ไม่มีอาการปวด และ 10 คะแนน หมายถึง มีอาการปวดรุนแรงที่สุด ซึ่งประเมินจากแบบสอบถาม Edmonton Symptom Assessment System: ESAS⁽⁸⁾ ประกอบด้วย อาการปวด อาการเหนื่อย คลื่นไส้ อาการซึมเศร้า อาการวิตกกังวล อาการร่วงซึม อาการเบื่ออาหาร ความสบายดีทั้งกายและใจ และอาการเหนื่อยหอบ
7. คุณภาพการนอนหลับ หมายถึง ลักษณะการนอนหลับ ซึ่งเป็นผลรวมของการประเมินการนอนหลับ คือ การนอนหลับเชิงปริมาณ ได้แก่ ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับ จำนวนชั่วโมงการนอนหลับในแต่ละคืน และ ประสิทธิภาพของการนอนหลับโดยปกติวิสัย และการนอนหลับเชิงคุณภาพ ได้แก่ คุณภาพการนอนหลับเชิงอัตนัย การรบกวน

การนอนหลับ การใช้อานอนหลับ และผลกระทบต่อการทำงานกิจกรรมในเวลากลางวัน ประเมินโดยใช้แบบสัมภาษณ์คุณภาพการนอนหลับที่แปลและดัดแปลงจาก The Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI)^(9,10)

- การวิเคราะห์ทางสถิติ

ระยะที่ 1 การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหาที่ได้จากการสนทนากลุ่ม (Content Analysis)

ระยะที่ 2 เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการประเมินแบบสอบถามจากกลุ่มตัวอย่าง ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS V.23 โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p < 0.05$ ศึกษาเรื่องประสิทธิผลของสารสกัดน้ำมันกัญชา(หอมเตชา)ในด้านประเมินผลระดับความปวด(Edmonton Symptom Assessment System,ESAS) คุณภาพการนอนหลับ(The Pittsburgh Sleep Quality Index,PSQI) คุณภาพชีวิต(EQ-5D-5L) และอาการไม่พึงประสงค์(Naranjo's algorithm) ที่เกิดจากการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Repeated Measured ANOVA

ผลการศึกษา

การสรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูล การศึกษาแนวทางและประสิทธิผลของการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในผู้ป่วยระยะประคับประคอง โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย ผู้วิจัยนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูล 2 ระยะ ได้แก่

ระยะที่ 1 การวางแผน การศึกษาสถานการณ์และการพัฒนารูปแบบการศึกษาแนวทางการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยเพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยแบบประคับประคองให้สมเหตุสมผล จากแนวทางปัจจุบัน เพื่อค้นหาแนวทางการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยที่เหมาะสมตามบริบทและสมเหตุสมผลต่อการช้ยา ประกอบด้วย การชี้แจงโครงการ วัตถุประสงค์งานวิจัย การขอความร่วมมือของโรงพยาบาลโชนเหนือ (โรงพยาบาลสังคม โรงพยาบาลโพธิ์ตาก และโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ)

- สถานการณ์การให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์และการส่งจ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทย ณ ปัจจุบัน จากมุมมองของผู้ปฏิบัติงาน แพทย์ แพทย์แผนไทยและตัวแทนผู้แลผู้ป่วยในชุมชน

พบว่า การให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ภาพรวมโชนเหนือ จังหวัดหนองคาย มีเปิดให้บริการครบทุกแห่งโดยส่วนใหญ่เปิดทำการทุกวันจันทร์-ศุกร์และมีทีมออกเยี่ยมบ้านในชุมชนเพื่อไปติดตามอาการผู้ป่วยแบบสหวิชาชีพ สัปดาห์ละ 1-2 ครั้ง รายการยาสมุนไพรที่มีส่วนผสมของกัญชามีจำนวน 3-4 รายการ ประกอบด้วย น้ำมันกัญชา(หอมเตชา) ตำรับสุขไสยาสน์ ตำรับแก้ลมแก้เส้นและตำรับทำลายพระสุเมรุ โดยยาสมุนไพรที่มีการส่งจ่ายในผู้ป่วยประคับประคองสูงสุดคือน้ำมันกัญชา(หอมเตชา)

- ผลลัพธ์การดำเนินงานที่ผ่านมา

ผลการดำเนินงานที่ผ่านมาของคลินิกกัญชาทางการแพทย์ ภาพรวมโชนเหนือ จังหวัดหนองคาย ในผู้ป่วยระยะประคับประคองมีจำนวนประมาณ 5-10 เคส/ปีงบประมาณ/อำเภอ โดยกลุ่มอาการที่เข้าปรึกษาคลินิกกัญชาทางการแพทย์ คือ อาการปวด นอนไม่หลับ เบื่ออาหาร ไม่สุขสบายจากรอยโรคที่พัฒนาเพิ่มมากขึ้น ซึ่งมีการคัดกรองเบื้องต้นคือได้รับการวินิจฉัยเป็นผู้ป่วยระยะประคับประคอง แนวทางการส่งจ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยยึดจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งประเมินจากข้อบ่งใช้ตามรายการยาสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสม ไม่มีการประเมินระดับความรุนแรงของอาการประคับประคองแรกรับ มีการติดตามผลอาการปวดด้วยแบบประเมินระดับความเจ็บปวดและการประเมินทางการแพทย์ระดับ Barthel index ระยะเวลาในการติดตามผู้ป่วย 1 เดือนหรือตามตารางการเยี่ยมบ้านผู้ป่วย บุคลากรสาธารณสุขบางส่วนยังไม่แน่ใจเรื่องการใช้กัญชาทางการแพทย์ ส่วนใหญ่การเข้าถึงสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในผู้ป่วยระยะประคับประคองจะเข้าถึงช้า เนื่องจากระยะเวลาในการส่งตัวผู้ป่วยระยะประคับประคองให้กลับมารักษาตัวที่บ้านค่อนข้างล่าช้า ประกอบกับความเชื่อ ทศคนติดต่อการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในแต่ละครอบครัวแตกต่างกัน ร่วมกับอาการดำเนินโรคของผู้ป่วยระยะประคับประคองไม่แน่นอน ส่งผลให้การติดตามผลไม่ได้เป็นไปตามแผน สรุปผลได้เพียงทำให้ผู้ป่วยพึงพอใจในการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยเพื่อเป็นทางเลือกในการดูแลรักษาในระยะสุดท้ายของชีวิต

- การพัฒนาแนวทางการส่งจ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในกลุ่มผู้ป่วยระยะประคับประคอง ภาพรวมโชนเหนือ จังหวัดหนองคาย

จากข้อสรุปผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ได้อ้างอิงแนวทางการส่งจ่ายยากัญชาทางการแพทย์แผนไทย จากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งเป็นเกณฑ์คัดกรองในภาพรวมซึ่งยังไม่ได้ลงรายละเอียดที่ชัดเจน ตัวแทนผู้ปฏิบัติงานคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ โรงพยาบาลโพธิ์ตาก โรงพยาบาลสังคม และโรงพยาบาลศรีเชียงใหม่ได้วิเคราะห์แนวทางร่วมกันจึงออกมาแนวทางปฏิบัติการส่งจ่ายยากัญชาทางการแพทย์ (น้ำมันกัญชาสูตรหมอเดชา) ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การศึกษาและบริบทการปฏิบัติงานในพื้นที่ได้ดังนี้

เกณฑ์คัดกรองผู้ป่วยระยะประคับประคองที่จะใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์

ก) ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผู้ป่วยระยะประคับประคอง

ข) ได้รับคะแนนการประเมินความรุนแรงของระยะประคับประคอง (Palliative performance scale) เท่ากับ 50

ค) มีข้อบ่งชี้ต่อการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทย เช่น อาการปวด นอนไม่หลับ เบื่ออาหาร เป็นต้น

ง) ผู้ป่วยประสงค์เข้ารับบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์

ขนาดรับประทาน กำหนดให้เริ่มต้นที่ 1 หยดก่อนนอน โดยไม่เกิน 20 หยด/วัน

เครื่องมือที่ใช้การศึกษา

ก) แบบประเมินอาการที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานในผู้ป่วย Edmonton Symptom Assessment System(ESAS)

ข) แบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L)

ค) แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI)

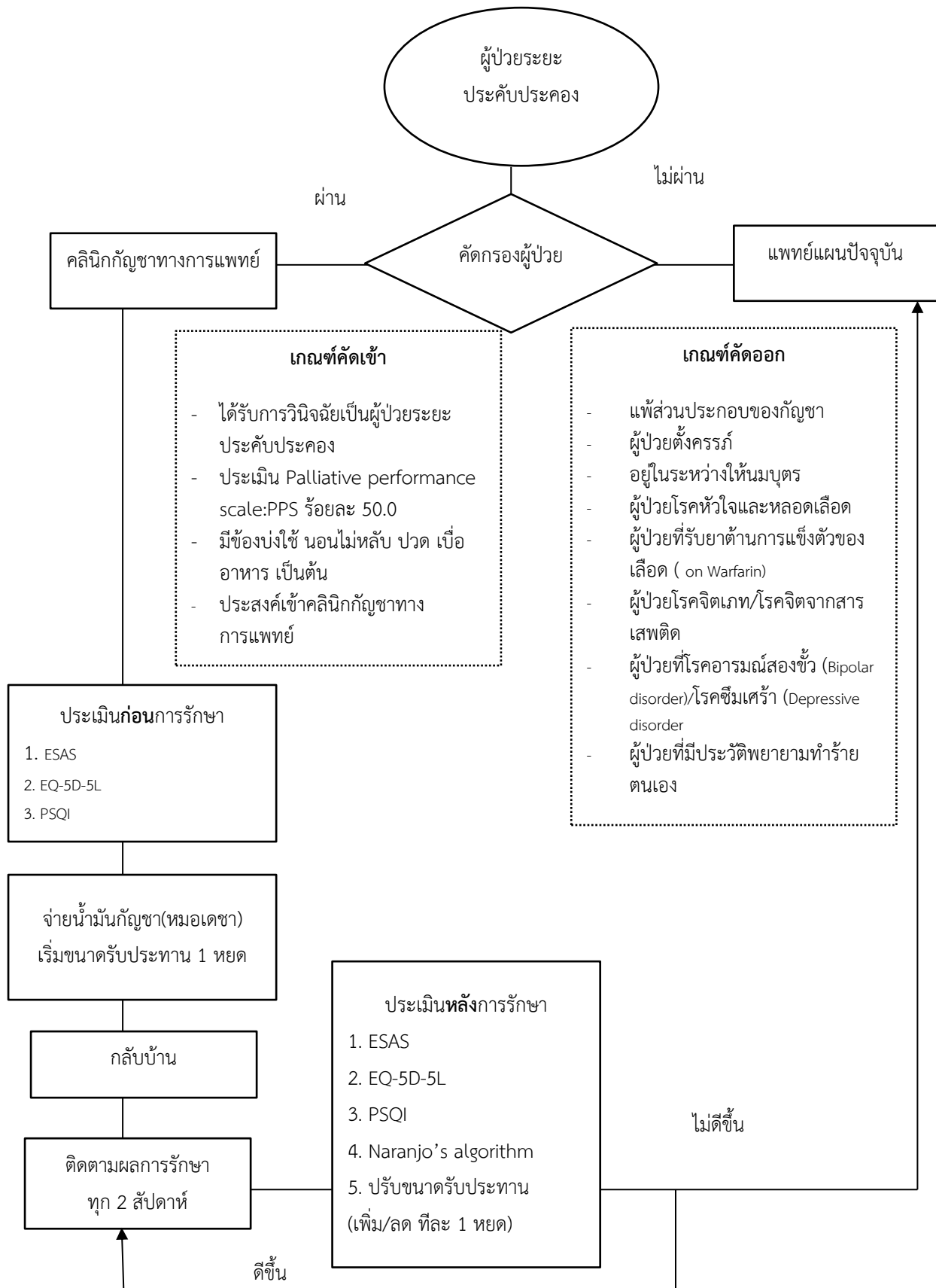
ง) แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์ (Naranjo's algorithm)

ระยะเวลาในการติดตาม ติดตามทุก 2 สัปดาห์

ตารางที่ 1 การประชุมเชิงปฏิบัติการผู้ปฏิบัติงานคลินิกกัญชาทางการแพทย์

วันที่/เวลา	กิจกรรม	ผู้เกี่ยวข้อง
9 มิ.ย. 66 30 นาที	A: นำเสนอผลการดำเนินงานคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย (โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชท่าบ่อ,โรงพยาบาลโพธิ์ตาก,โรงพยาบาลสังคม และโรงพยาบาลศรีเชียงใหม่) พร้อมสำรวจความต้องการดูแลรักษาผู้ป่วยระยะประคับประคองในหน่วยบริการและในชุมชน	แพทย์ แพทย์แผนไทย ตัวแทนผู้ดูแลผู้ป่วย โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย
9 มิ.ย. 66 30 นาที	A: นำเสนอโครงการวิจัยการศึกษาแนวทางและประสิทธิผลของการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในผู้ป่วยระยะประคับประคอง โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย วัตถุประสงค์การวิจัย ขอบเขตการศึกษา กลุ่มเป้าหมาย ประโยชน์ที่จะได้รับ	แพทย์ แพทย์แผนไทย ตัวแทนผู้ดูแลผู้ป่วย โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย
9 มิ.ย. 66 10 นาที	A: ขอความร่วมมือโรงพยาบาลโชนเหนือ จังหวัดหนองคายเข้าร่วมงานวิจัย ขออนุญาตพื้นที่ในการเก็บข้อมูลและค้นหากลุ่มเป้าหมายร่วมกัน	แพทย์ แพทย์แผนไทย ตัวแทนผู้ดูแลผู้ป่วย โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย
9 มิ.ย. 66 30 นาที	A: อภิปรายแนวทางการส่งจ่ายยากัญชาทางการแพทย์แผนไทยแต่ละหน่วยบริการ และพัฒนาแนวทางการคัดกรองผู้ป่วย-การประเมินอาการ-เครื่องมือในการศึกษาและการติดตามผลร่วมกัน	แพทย์ แพทย์แผนไทย ตัวแทนผู้ดูแลผู้ป่วย โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย

แผนภาพที่ 3 แนวทางการส่งจ่ายสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทย (น้ำมันกัญชา หมอเดชา) ในกลุ่มผู้ป่วยระยะ
 ประคับประคอง โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย



ระยะที่ 2 การศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในผู้ป่วยระยะประคับประคอง โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย โดยนำแนวทางการคัดกรองและทบทวนแนวทางการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากข้อสรุปใน ระยะที่ 1 ตามความเหมาะสมของบริบทพื้นที่และสมเหตุสมผลต่อการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทย ระยะเวลา กรกฎาคม 2566-กันยายน 2566 โดยการสรุปผลการดำเนินงานวิจัย ในสัปดาห์สุดท้ายของแต่ละเดือน แสดงผลการดำเนินงาน ในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การติดตามประสิทธิผลของสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในผู้ป่วยระยะประคับประคอง โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย

วันที่/เวลา	กิจกรรม	ผู้เกี่ยวข้อง
28 ก.ค. 66 30 นาที	A: ติดตามโครงการวิจัย โดยสำรวจจำนวนกลุ่มเป้าหมาย,ผลการประเมิน, ระยะเวลาที่ติดตามการประเมินและความเข้าใจในการใช้เครื่องมือในการ เก็บผลการศึกษาประจำเดือน กรกฎาคม ผ่านการประชุมออนไลน์ (สรุป กลุ่มเป้าหมาย ยังไม่พบกลุ่มเป้าหมายในพื้นที่)	แพทย์ และแพทย์แผนไทย โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย
31 ส.ค 66 30 นาที	A: ติดตามโครงการวิจัย โดยสำรวจจำนวนกลุ่มเป้าหมาย,ผลการประเมิน, ระยะเวลาที่ติดตามการประเมินและเก็บเครื่องมือในการเก็บผลการศึกษา ประจำเดือน สิงหาคม ผ่านการประชุมออนไลน์พร้อมส่งเอกสารผ่านทาง พนักงานขับรถยนต์ของรพ. (สรุปกลุ่มเป้าหมาย ทำบ่อ 1 คน,โพธิ์ตาก 2 คน และศรีเชียงใหม่ 5 คน)	แพทย์ แพทย์แผนไทย ตัวแทนผู้ดูแลผู้ป่วย โชนเหนือ จังหวัดหนองคาย
20 ก.ย. 66 45 นาที	A: ติดตามโครงการวิจัย โดยสำรวจจำนวนกลุ่มเป้าหมาย,ผลการประเมิน, ระยะเวลาที่ติดตามการประเมินและเก็บเครื่องมือในการเก็บผลการศึกษา ประจำเดือน กันยายน ผ่านการประชุมออนไลน์พร้อมสรุปผลการ ดำเนินงานโครงการวิจัย แลกเปลี่ยนอุปสรรค-ข้อเสนอแนะในการวิจัย ร่วมกัน (สรุปกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดประกอบด้วย ทำบ่อ 1 คน,โพธิ์ตาก 2 คน ศรีเชียงใหม่ 7 คน และสังคม 3 คน รวมเป็น 13 คน)	แพทย์ แพทย์แผนไทย ตัวแทนผู้ดูแลผู้ป่วย สห วิชาชีพ โชนเหนือ จังหวัด หนองคาย

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร

อาสาสมัครส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 9 คน (ร้อยละ 69.2) ส่วนเพศชาย จำนวน 4 คน (ร้อยละ 30.8) โดยมีอายุ โดยเฉลี่ย 63.46 ± 10.40 ปี ระดับการศึกษาของส่วนใหญ่จบการศึกษาประถมศึกษา จำนวน 9 คน (ร้อยละ 69.2) ระดับ มัธยมศึกษา จำนวน 2 คน (ร้อยละ 15.4) ระดับต่ำกว่าประถมศึกษาและปวช./ปวส. จำนวน 1 คน (ร้อยละ 7.7) การประกอบ อาชีพส่วนใหญ่ประกอบอาชีพแม่บ้าน จำนวน 6 คน (ร้อยละ 46.2) เกษตรกรรม จำนวน 5 คน (ร้อยละ 38.5) ประกอบอาชีพ ค้าขายและรับจ้าง จำนวน 1 คน (ร้อยละ 7.7) โรคประจำตัวของอาสาสมัครส่วนใหญ่เป็นโรคเมะเร็ง จำนวน 12 คน (ร้อยละ 92.3) และ โรคไตวาย จำนวน 1 คน (ร้อยละ 7.7) มีประวัติการใช้ยาประจำตัว Morphine syrup จำนวน 9 คน (ร้อยละ 69.2) Morphine mst จำนวน 3 คน (ร้อยละ 23.1) และยา Dimenhydrinate จำนวน 1 คน (ร้อยละ 7.7) อาสาสมัครเคยเข้ามีประวัติ การรับเคมีบำบัด จำนวน 9 คน (ร้อยละ 69.2) ซึ่งมีจำนวนโดยเฉลี่ย 5.40 ± 6.48 ครั้ง และยังมีอาสาสมัครที่ไม่เคยเข้ารับเคมีบำบัด จำนวน 4 คน (ร้อยละ 30.7) มีประวัติการใช้สารสกัด/ผลิตภัณฑ์กัญชา จำนวน 5 คน (ร้อยละ 38.5) ไม่เคยใช้สารสกัด/ผลิตภัณฑ์ กัญชา จำนวน 8 คน (ร้อยละ 61.5)อาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่มีประวัติการแพ้ยา จำนวน 12 คน (ร้อยละ 92.3) และมีประวัติการแพ้ยา จำนวน 1 คน (ร้อยละ 7.7) (แพ้ยา penicillin) อาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่มีประวัติการผ่าตัด จำนวน 10 คน (ร้อยละ 76.9) มีประวัติ การผ่าตัด จำนวน 3 คน (ร้อยละ 23.1) นอกจากนี้ไม่มีการประสบอุบัติเหตุ ร้อยละ 100 เมื่อสำรวจความต้องการใช้กัญชาใน อาสาสมัคร พบว่าส่วนใหญ่มีความต้องการลดปวด จำนวน 9 คน (ร้อยละ 69.2) เพิ่มการนอนหลับ จำนวน 3 คน (ร้อยละ 23.0) และเพิ่มความอยากอาหาร จำนวน 1 คน (ร้อยละ 7.7)

- การประเมินอาการที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานในผู้ป่วย Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) ผลลัพธ์พบว่า การใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมีเห็ด) มีผลต่อการลดระดับอาการปวดเท่ากับ 4.8 ± 2.25 , 3.9 ± 1.66 และ 3.6 ± 1.65 คะแนนตามลำดับ นอกจากนี้ยังมีผลต่ออาการวิตกกังวลเท่ากับ 4.7 ± 3.53 , 4.1 ± 2.81 และ 3.7 ± 2.50 คะแนนตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบผลตั้งแต่แรกเริ่ม ติดตาม 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พบว่าคะแนนระดับอาการปวดแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.023$) และอาการวิตกกังวล ($p=0.002$) ตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การประเมินอาการที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานในผู้ป่วย (ESAS)

แบบประเมินอาการผู้ป่วยระยะ ประคับประคอง (ESAS)	คะแนน ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน			p-value
	แรกเริ่ม	2 สัปดาห์	4 สัปดาห์	
อาการปวด	4.8 ± 2.25	3.9 ± 1.66	3.6 ± 1.65	0.023 ^a
อาการเหนื่อย/อ่อนเพลีย	5.0 ± 2.87	4.5 ± 2.76	4.5 ± 2.64	0.398 ^b
อาการคลื่นไส้	2 ± 2.87	1.9 ± 2.60	1.9 ± 2.56	0.946 ^a
อาการซึมเศร้า	2.6 ± 3.17	2.2 ± 2.70	2.8 ± 1.87	0.738 ^a
อาการวิตกกังวล	4.7 ± 3.53	4.1 ± 2.81	3.7 ± 2.50	0.002 ^b
อาการง่วงซึม/สับสน	2.8 ± 2.86	2.0 ± 2.45	2.2 ± 1.62	0.261 ^a
อาการเบื่ออาหาร	4.8 ± 1.69	4.2 ± 1.99	4.5 ± 2.55	0.509 ^a
ความสบายดีทั้งกายและใจ	4.85 ± 2.88	3.92 ± 2.63	2.80 ± 1.75	0.752 ^a
อาการเหนื่อยหอบ	2.8 ± 3.01	2.3 ± 2.45	3.10 ± 2.64	0.867 ^a

^a: เมื่อเปรียบเทียบคะแนนประเมินอาการผู้ป่วยระยะประคับประคอง (ESAS) ระหว่างแรกเริ่ม สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 ด้วยการวิเคราะห์สถิติ Friedman Test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95.0

^b: เมื่อเปรียบเทียบคะแนนประเมินอาการผู้ป่วยระยะประคับประคอง (ESAS) ระหว่างแรกเริ่ม สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 ด้วยการวิเคราะห์สถิติ Repeated measure ANOVA ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95.0

* แสดงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < 0.05$

- แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L

ระดับคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครระยะประคับประคองเพิ่มขึ้น เท่ากับ 53.46 ± 21.25 , 58.77 ± 21.15 และ 71.50 ± 17.33 ตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบผลตั้งแต่แรกเริ่ม ติดตาม 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) ตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L	คะแนน ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน			p-value
	แรกเริ่ม	2 สัปดาห์	4 สัปดาห์	
การเคลื่อนไหว	3.46 ± 1.56	3.38 ± 1.56	3.20 ± 1.62	0.779 ^a
การดูแลตนเอง	3.46 ± 1.56	3.46 ± 1.81	3.30 ± 1.83	0.819 ^a
กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ	4.15 ± 0.99	3.85 ± 1.21	3.60 ± 1.26	0.174 ^a
ความเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว	3.62 ± 1.12	3.31 ± 1.11	2.80 ± 1.23	0.250 ^a
ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า	2.23 ± 1.09	2.23 ± 0.93	2.40 ± 0.97	1.000 ^a
คะแนนสุขภาพ	53.46 ± 21.25	58.77 ± 21.15	71.50 ± 17.33	0.001 ^b

^a: เมื่อเปรียบเทียบคะแนนประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ระหว่างแรกเริ่ม สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 ด้วยการวิเคราะห์สถิติ Friedman Test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95.0

^b: เมื่อเปรียบเทียบคะแนนประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ระหว่างแรกเริ่ม สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 ด้วยการวิเคราะห์สถิติ Repeated measure ANOVA ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95.0

* แสดงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < 0.05$

- แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ

ระดับคะแนนคุณภาพการนอนหลับดีขึ้น เท่ากับ 1.90 ± 0.88 , 0.20 ± 0.42 และ 0.00 ± 0.00 ตามลำดับ ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนกระทั่งหลับของอาสาสมัครดีขึ้น เท่ากับ 1.30 ± 0.95 , 0.60 ± 0.84 และ 0.40 ± 0.70 ตามลำดับ ประสิทธิภาพการนอนหลับดีขึ้น เท่ากับ 1.08 ± 1.38 , 0.60 ± 0.84 , 0.40 ± 0.70 ตามลำดับ การรบกวนการนอนหลับลดลง เท่ากับ 10.20 ± 3.16 , 2.70 ± 0.82 และ 1.50 ± 0.85 ตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบผลตั้งแต่แรกเริ่ม ติดตาม 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พบว่าคะแนนคุณภาพการนอนหลับแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนกระทั่งหลับแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.002$) ประสิทธิภาพการนอนหลับแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.002$) และการรบกวนการนอนหลับแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ตามตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ(The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI)

แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ(PSQI)	คะแนน ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน			p-value ^a
	แรกเริ่ม	2 สัปดาห์	4 สัปดาห์	
คุณภาพการนอนหลับ	1.90 ± 0.88	0.20 ± 0.42	0.00 ± 0.00	$<0.001^{**}$
ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนกระทั่งหลับ	1.30 ± 0.95	0.60 ± 0.84	0.40 ± 0.70	0.002^*
ระยะเวลาการนอนหลับในแต่ละคืน	1.08 ± 1.38	1.85 ± 1.34	2.00 ± 1.33	0.056
ประสิทธิภาพการนอนหลับ	80.00 ± 0.00	63.46 ± 12.81	66.00 ± 11.83	0.002^*
การรบกวนการนอนหลับ	10.20 ± 3.16	2.70 ± 0.82	1.50 ± 0.85	$<0.001^{**}$
การใช้ยานอนหลับ	0.62 ± 1.12	0.77 ± 1.30	0.90 ± 1.20	1.000
ผลกระทบต่อการทำงาน	2.77 ± 2.22	1.92 ± 2.01	1.40 ± 1.73	0.118

^a: เมื่อเปรียบเทียบคะแนนประเมินคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) ระหว่างแรกเริ่ม สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 ด้วยการวิเคราะห์สถิติ Friedman Test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95.0

* แสดงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value < 0.05

**แสดงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value < 0.001

อาสาสมัครระยะประคับประคองได้รับการสัมภาษณ์อาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังจากใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ใน 2 สัปดาห์ พบว่ามีอาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 84.6 และเกิดอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 15.38 โดยมีอาการคอแห้ง (1 คน) และมึนงง (1 คน) หลังใช้น้ำมันกัญชา (หมอเดชา) เป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่ามีอาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 9 คน คิดเป็นร้อยละ 90.6 และเกิดอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 10.0 (คอแห้ง) เมื่อประเมินอาการไม่พึงประสงค์ (Naranjo's algorithm) หลังการใช้น้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ใน 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พบว่าได้ 5 คะแนน และ -1 คะแนน ตามลำดับ เมื่อแปรผลใน 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์พบว่าน่าจะใช้ และ น่าสงสัย/ไม่น่าใช้ ตามลำดับ

การวิเคราะห์ขนาดรับประทานสารสกัดน้ำมันกัญชา(หมอเดชา) โดยเริ่มต้นการรับประทานเริ่มต้นจำนวน 1 หยด (ร้อยละ 100) เมื่อติดตามผลการศึกษาวิจัยในสัปดาห์ที่ 2 พบว่า ส่วนใหญ่ยังคงรับประทานจำนวน 1 หยด (ร้อยละ 46.2) จำนวน 2 หยด (ร้อยละ 30.8) จำนวน 3 หยด (ร้อยละ 15.4) และจำนวน 4 หยด(ร้อยละ 7.7) เมื่อติดตามผลการศึกษาวิจัยต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 4 พบว่า ส่วนใหญ่รับประทานจำนวน 3 หยด(ร้อยละ40) จำนวน 2 หยด(ร้อยละ30.0) จำนวน 1,4 และ 5 หยด คิดเป็นร้อยละ 10

การวิเคราะห์ความถี่ในการรับประทานเริ่มต้นจำนวน 1 ครั้ง (ร้อยละ 100.0) เมื่อติดตามผลการศึกษาวิจัยในสัปดาห์ที่ 2 พบว่า ส่วนใหญ่มีความถี่ในการรับประทานจำนวน 1 ครั้ง (ร้อยละ 92.3) และความถี่ในการรับประทาน 2 ครั้ง (ร้อยละ 7.7) เมื่อติดตามผลการศึกษาวิจัยต่อเนื่องในสัปดาห์ที่ 4 พบว่า ส่วนใหญ่อาสาสมัครระยะประคับประคองมีความถี่ในการรับประทานจำนวน 1 ครั้ง(ร้อยละ80.0) และความถี่ในการรับประทานจำนวน 2 ครั้ง (ร้อยละ20.0)

การอภิปรายและสรุปผล

- การศึกษาสถานการณ์และการพัฒนารูปแบบการศึกษาแนวทางการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยโซนเหนือ จังหวัดหนองคาย

แนวทางการใช้น้ำมันกัญชา (หมอเดชา) เพื่อการดูแลรักษาผู้ป่วยระยะประคับประคอง ยังไม่มีความครอบคลุมของเนื้อหาโดยละเอียด และยังไม่ได้ผลสานการประเมินที่เป็นรูปธรรมในระดับสหวิชาชีพ โดยแต่ละหน่วยบริการได้ดำเนินการคัดกรองผู้ป่วยตามความรู้ความเข้าใจรายบุคคล มีการประเมินผลด้วยแบบประเมิน ESAS, EQ-5D-5L และการสัมภาษณ์อาการเป็นหลัก การติดตามผลอิงตามบริบทพื้นที่ จึงไม่สามารถนำมาวัดผลลัพธ์ตามมาตรฐานในภาพรวมได้ ร่วมกับบุคลากรสาธารณสุขบางกลุ่มในหน่วยบริการยังไม่แน่ใจการส่งใช้น้ำมันกัญชาทางการแพทย์⁽¹⁴⁾ อีกทั้งทัศนคติการใช้กัญชาเพื่อการรักษาโรคในกลุ่มผู้ป่วยระยะประคับประคองมีมุมมองเฉพาะรายบุคคล⁽¹⁵⁾ และปัจจัยการรับรู้มีผลต่อระดับพฤติกรรมการใช้กัญชาทางการแพทย์ของประชาชนได้⁽¹⁶⁾ จากการการประชุมและสนทนากลุ่มตัวแทนผู้ปฏิบัติงานและผู้ดูแลผู้ป่วยจึงได้พัฒนารูปแบบแนวทางการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทย โซนเหนือ จังหวัดหนองคาย โดยอ้างอิง แนวทางการดูแลผู้ป่วยระยะประคับประคองด้วยกัญชาทางการแพทย์⁽¹⁷⁾ ควบคู่กับแนวทางการพยาบาลผู้ป่วยระยะประคับประคอง⁽¹⁸⁾ โดยอ้างอิงการแบ่งประเภทผู้ป่วยระยะประคับประคอง เพื่อเป็นเกณฑ์คัดเลือกกลุ่มอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยที่เหมาะสมในการศึกษาเป็นภาพรวม โซนเหนือ จังหวัดหนองคาย และกำหนดแบบประเมินผู้ป่วยที่ได้มาตรฐานตามวิชาชีพให้สอดคล้องตามวัตถุประสงค์ และประเมินประสิทธิผลในการศึกษาในลำดับต่อไป

- การศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในผู้ป่วยระยะประคับประคอง โซนเหนือ จังหวัดหนองคาย

การประเมินอาการผู้ป่วยระยะประคับประคอง (Edmonton Symptom Assessment System: ESAS)

อาสาสมัครในระยะประคับประคองจำนวน 13 ราย ได้รับการประเมินอาการในครั้งแรกที่เข้ารับการวิจัย ติดตามผลหลังการใช้น้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ใน 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พบว่าการรับประทานน้ำมันกัญชา(หมอเดชา) มีผลต่อการลดระดับอาการปวดและอาการวิตกกังวลแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) .ในระยะเวลา 4 สัปดาห์ สอดคล้องกับการศึกษาของปิยวรรณ เหลืองจิรโณทัยและคณะ⁽¹⁹⁾ และการศึกษาของสลักจิต วรธนโกษิตย์ และจิตติมา การินทร์⁽¹³⁾ แม้ว่าปริมาณสารสำคัญของน้ำมันกัญชา(หมอเดชา) ได้กำหนดความเข้มข้น THC เท่ากับ 2 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)⁽²⁰⁾ แต่ยังไม่ให้ประสิทธิผลในการลดความปวดในผู้ป่วยระยะประคับประคองได้ใกล้เคียงกับการใช้ GPO THC oil 0.5 mg/drop⁽¹⁹⁾ และ น้ำมันกัญชา THC:CBD (1:1)⁽⁶⁾

การประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L

การประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ของอาสาสมัครระยะประคับประคองจำนวน 13 ราย ในครั้งแรกที่เข้ารับการวิจัย ติดตามผลหลังการใช้น้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ใน 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พบว่า ระดับคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครระยะประคับประคองเพิ่มขึ้น และเมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบผลตั้งแต่แรกกับ ติดตาม 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001$) สอดคล้องกับผลการศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ที่ใช้สารสกัดกัญชาคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลลำปาง⁽¹⁹⁾ และเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ใช้น้ำมันกัญชาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์ นอกจากนี้ยังเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยระยะประคับประคอง⁽¹³⁾

การประเมินคุณภาพการนอนหลับ (PSQI)

อาสาสมัครระยะประคับประคองได้รับการประเมินคุณภาพการนอนหลับด้วยแบบประเมิน PSQI .ในครั้งแรกที่เข้ารับการวิจัย ติดตามผลหลังการใช้น้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ใน 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พบว่า คะแนนคุณภาพการนอนหลับแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ในสัปดาห์ที่ 4 สอดคล้องกับการการใช้น้ำมันกัญชาสูตร อ.เดชามีต่อคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยนอก ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ในระยะเวลาการศึกษา 3 เดือน⁽²⁰⁾ และเมื่อวิเคราะห์ในด้านระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนกระทั่งหลับพบว่ามีแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.002$) ประสิทธิภาพการนอนหลับแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.002$) และการรบกวนการนอนหลับแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) หลังการใช้น้ำมันกัญชา(หมอเดชา) ต่อเนื่องใน 4 สัปดาห์ แสดงให้เห็นว่าน้ำมันกัญชา (หมอเดชา) มีประสิทธิผลด้านการช่วยเรื่องการนอนหลับผู้ป่วยระยะประคับประคอง คล้ายคลึงกับการใช้สารสกัด THC ขนาด 0.5 มิลลิกรัม/วัน⁽²¹⁾

สรุปการสัมภาษณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้น้ำมันกัญชา(หมอเดชา)

ภายหลังการใช้น้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ใน 2 สัปดาห์ พบว่าอาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 11 คน ร้อยละ 84.6 และเกิดอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 2 คน ร้อยละ 15.3 โดยมีอาการคอแห้ง (1 ราย) และมึนงง (1 ราย) ภายหลังใช้น้ำมันกัญชา (หมอเดชา) เป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่าอาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 9 คน ร้อยละ 90.0 และเกิดอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 1 คน ร้อยละ 10.0 (คอแห้ง) สอดคล้องกับการศึกษาของสลักจิต วรธณ โภชิตย์ และจิตติมา การินทร์ โดยพบอาการข้างเคียงของยากัญชาที่พบเป็นอาการเล็กน้อย คือ ปากแห้ง/คอแห้ง ร้อยละ 9.5^(13,19)

แบบประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์ Naranjo's algorithm

การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์ Naranjo's algorithm ในสัปดาห์ที่ 2 และ 4 ของผู้ป่วยระยะ ประคับประคอง พบว่าได้ 5 คะแนน และ -1 คะแนน ตามลำดับ สรุปการแปรผลใน 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์พบว่าน่าจะใช้ และ น่าสงสัย/ไม่น่าใช่ ตามลำดับ เนื่องจากน้ำมันกัญชา(หมอเดชา) มีความเข้มข้นของสารสำคัญ THC 0.2 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้สอดคล้องกับการศึกษาของอรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติและคณะ ที่ใช้สารสกัด THC ขนาด 0.5 มิลลิกรัม/วัน ในผู้ป่วยระยะประคับประคองในสถาบันมะเร็งแห่งชาติ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ปากแห้ง/คอแห้ง ร้อยละ 17.5 ในระยะเวลา 30 วันหลังรับประทาน⁽²¹⁾ นอกจากนี้ยังมีการศึกษาน้ำมันกัญชา THC:CBD (1:1) ในผู้ป่วยมะเร็งระยะ 4 จำนวน 14 ราย ในระยะเวลา 3 เดือนพบอาการไม่พึงประสงค์ ปากแห้ง/คอแห้ง ร้อยละ 28.57⁽⁶⁾ ดังนั้นการใช้น้ำมันกัญชา (หมอเดชา) มีความเป็นไปได้ที่อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว

การวิเคราะห์ขนาดการรับประทานและความถี่ในการรับประทานครบถ้วนน้ำมันกัญชา(หมอเดชา)ในอาสาสมัครระยะประคับประคอง

เริ่มต้นการรับประทานครบถ้วนน้ำมันกัญชา (หมอเดชา)ในอาสาสมัครระยะประคับประคองเริ่มต้นจำนวน 1 หยอด ร้อยละ 100.0 เป็นเวลา 1 ครั้ง ก่อนนอน ติดตามผลสัปดาห์ที่ 2 พบว่า ส่วนใหญ่ยังคงรับประทานครบถ้วนจำนวน 1 หยอด ร้อยละ 46.2 จำนวน 2 หยอด ร้อยละ 30.8 จำนวน 3 หยอด ร้อยละ 15.4 และจำนวน 4 หยอด ร้อยละ 7.7 โดยมีความถี่ในการรับประทานครบถ้วนจำนวน 1 ครั้ง ร้อยละ 92.3 และความถี่ในการรับประทานครบถ้วน 2 ครั้ง ร้อยละ 7.7 และเมื่อรับประทานครบถ้วนในสัปดาห์ที่ 4 พบว่า ส่วนใหญ่รับประทานครบถ้วนจำนวน 3 หยอด ร้อยละ 40.0 จำนวน 2 หยอด ร้อยละ 30.0 จำนวน 1,4 และ 5 หยอด คิดเป็นร้อยละ 10.0 โดยมีความถี่ในการรับประทานครบถ้วนจำนวน 1 ครั้ง ร้อยละ 80.0 และความถี่ในการรับประทานครบถ้วนจำนวน 2 ครั้ง ร้อยละ 20.0 จะเห็นได้ว่าการตอบสนองต่อการใช้น้ำมันกัญชา (หมอเดชา) ในแต่ละสัปดาห์จะแตกต่างกันตามการตอบสนองรายบุคคล เริ่มที่ขนาดน้อยๆ แล้วค่อยปรับขนาดรับประทานจนเริ่มออกฤทธิ์⁽²²⁾ หากพิจารณาในระยะยาว ปริมาณการใช้น้ำมันกัญชามีแนวโน้มเพิ่มขนาดขึ้นเรื่อยๆ สอดคล้องกับผลการรักษาการใช้ยากัญชาเป็นเวลานาน จะทำให้ตัวรับ (Receptor) บนผิวเซลล์หดตัวเข้าไป⁽²³⁾

จากการคำนวณขนาดตัวอย่างในการศึกษาจำนวน 20 รายนั้น ในความเป็นจริงพบว่าจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดของทั้ง 4 โรงพยาบาลที่เข้าร่วมงานวิจัยในครั้งนี้ตามช่วงระยะเวลางานวิจัยมีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดเพียง 13 ราย แม้จำนวนดังกล่าวจะไม่เพียงพอต่อการคำนวณขนาดตัวอย่างแต่ประสิทธิภาพของการใช้สารสกัดน้ำมันกัญชา (หมอเดชา)พบว่า 1) ระดับอาการปวดและอาการวิตกกังวล (Edmonton Symptom Assessment System,ESAS) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) 2) คุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) 3) คุณภาพการนอนหลับดีขึ้นแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$)

บรรณานุกรม

1. World Health Organization. Palliative care [Internet]. 2020 [cited 2023 July 8]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>.
2. กรมการแพทย์. คู่มือการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคองและระยะท้าย สำหรับบุคลากรทางการแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพยาบาล องค์กรการสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์; 2563.
3. สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ. สถานการณ์และแนวโน้มสุขภาพและการแพทย์ฉุกเฉิน(ระดับโลกและประเทศไทย): สาเหตุการตาย [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 20 กรกฎาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://www.niems.go.th/1/UploadAttachFile/2022/EBook/414764_20220208161448.pdf
4. Health Data Center. ข้อมูลเพื่อตอบสนอง Service Plan สาขา Intermediate & Palliative Care พ.ศ 2566 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กระทรวงสาธารณสุข; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 30 มิถุนายน 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://hdcservice.moph.go.th/hdc/reports/report.php?&cat_id=b08560518ca0ebcaf2016dab69fb38b5&id=8eb4ec8a40c080aadfdbb895be74e771
5. กิตติวัฒน์ กันทะ, สมบัติ กาศเมฆ ,นิภาพร ไจบาน. ผลการพัฒนาคลินิกดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคองและกัญชาทางการแพทย์โรงพยาบาลจันทบุรี. วารสารวิชาการป้องกันควบคุมโรค สคร.2 พิษณุโลก 2564; 24: 41-56.
6. สมชาย ธนะสิทธิชัย, ชุตินา สิมะสาธิตกุล, อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ, วรัญญา ครอบแก้ว, บุพผาชาติ ขุนอินทร์, รัชดาภา สีดาตาส, และคณะ. ความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ เกรดยาตัวแรกของประเทศไทย ในผู้ป่วยมะเร็งระยะท้าย. วารสารกรมการแพทย์ 2563;135:116-122.
7. มนทร์รัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์. การวัดค่าอรรถประโยชน์. ใน อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระพัฒนานนท์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. โรงพิมพ์วัชรินทร์พี.พี.2557. หน้า 74-85.
8. กิตติพล นาควิโรจน์. วิธีการประเมินอาการต่างๆ โดยใช้แบบประเมิน Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ:คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัว;2564 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 20 พฤษภาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.rama.mahidol.ac.th/fammed/th/palliativecare/tools/doctorpalliative2th>
9. Daniel J. Buysse, Charles F. Reynolds III, Timothy H. Monk, Susan R. Berman, David J. Kupfer. The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry Research 1989;28:193-213.
10. ตะวันชัย จิระประมุขพิทักษ์, วรัญญา ตันชัยสวัสดิ์. ปัญหาคุณภาพการนอนหลับของพยาบาลประจำการ โรงพยาบาลสงขลา นครินทร์. วารสารสมาคมจิตแพทย์แห่งประเทศไทย 2540;42:123-132.
11. ดาริน จตุรภัทรพร. วิธีการประเมินความสามารถในการช่วยเหลือตัวเองของผู้ป่วยโดยใช้ Palliative Performance Scale (PPS) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ:คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัว;2564 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 20 พฤษภาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.rama.mahidol.ac.th/fammed/th/palliativecare/tools/doctorpalliative3th>
12. ดาริน จตุรภัทรพร. อาการสับสนกระวนกระวายในผู้ป่วยระยะสุดท้าย[อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ:คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัว;2564 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 20 พฤษภาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.rama.mahidol.ac.th/fammed/th/palliativecare/knowledges/doctorpalliative8th>
13. สลักจิต วรรณโกษิตย์, จิตติมา การินทร์. การพัฒนาการดูแลผู้ป่วยระยะประคับประคองโดยใช้กัญชาทางการแพทย์. วารสารศูนย์อนามัยที่ 9 2566;51:981-993.
14. น้ำฝน ศรีบัณฑิต, อภิญา เหลืองวิเชียรพร. ความรู้และความคิดเห็นเกี่ยวกับกัญชาทางการแพทย์ของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐ. วารสารเภสัชกรรมไทย 2565;28:259-275.
15. กรพินท์ ปานวิเชียร. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับพฤติกรรมการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์. วารสารวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สุพรรณบุรี 2563;3:31-42.

- 16.นันทินี แก้วศรี, เชษฐพงศ์ สัจจาผล, พงศ์วิไล วิลัยพงษ์, หทัยทิพย์ ธรรมวิริยะกุล. ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการใช้กัญชาของผู้ป่วยมะเร็งที่มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพัทลุง. วารสารระบบบริการปฐมภูมิและเวชศาสตร์ครอบครัว 2021;12:92-106.
- 17.สำนักงานจัดการกัญชาและกระท่อมทางการแพทย์แผนไทย. แนวทางการดูแลผู้ป่วยระยะประคับประคองด้วยกัญชาทางการแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: สำนักงานจัดการกัญชาและกระท่อมทางการแพทย์แผนไทย;2565.
- 18.คณะกรรมการ COP Palliative care. แนวทางการพยาบาลผู้ป่วยระยะประคับประคอง [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ:ฝ่ายการพยาบาล ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ;2563 [เข้าถึงเมื่อ 22 กรกฎาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://pcmc.swu.ac.th/th/site/palliative-care/docs/p-01.pdf>.
- 19.ปิยวรรณ เหลืองจิรโณทัย, ศิริพร ปาละวงศ์, ทศนีย์ กามล.ประสิทธิผลของสารสกัดกัญชาคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลลำปาง. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก 2564;19:19-33.
20. กัญญาภัค ศิลารักษ์. ประสิทธิผลของน้ำมันกัญชาสูตร อ.เดชาต่อคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยนอก ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร. วารสารศูนย์อนามัยที่ 9 2565;48:1097-1108.
- 21.อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ, สมชาย ธนะสิทธิชัย, อรุณี ไทยะกุล, สุธีพร คนละเอียด, วรบุตร อรุณรัตน์โชติ, ธนะรัตน์ อิมสุวรรณศรี, และคณะ. ผลของการใช้สกัดกัญชาชนิด THC เด่นในผู้ป่วยมะเร็งระยะลุกลาม. วารสารกรมการแพทย์ 2563;180:208-214.
- 22.ปัทพงษ์ เกษสมบุรณ์. กัญชาทางการแพทย์สำหรับแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว. วารสารระบบบริการปฐมภูมิและเวชศาสตร์ครอบครัว 2563;3:13-20.
- 23.Ethan B. Russo, Dustin Sulak. Current status and future of cannabis research. Clinical Researcher 2015:58-63.

ประวัติผู้วิจัย (หลัก)

ชื่อ นายจามิกร ใจดี
วันเกิด 4 มกราคม 2534
สถานที่เกิด อำเภอเมือง จังหวัดหนองคาย
สถานที่อยู่ปัจจุบัน 307 หมู่ 3 ต.พานพร้าว อ.ศรีเชียงใหม่ จ.หนองคาย รหัสไปรษณีย์ 43130
ตำแหน่งหน้าที่ นายแพทย์ชำนาญการ
สถานที่ทำงานปัจจุบัน โรงพยาบาลศรีเชียงใหม่
ประวัติการศึกษา พ.ศ.2546 ประถมศึกษา รร.อนุบาลจุมพลโพธิ์สัย
พ.ศ.2552 มัธยมศึกษา รร.จุมพลโพธิ์สัย
พ.ศ.2558 แพทยศาสตรบัณฑิต(พบ.) มหาวิทยาลัยขอนแก่น
เบอร์โทรศัพท์ 084-8877586

ประวัติผู้วิจัย (ร่วม)

ชื่อ นางสาวคันสนีย์ สมบัติธีระ
วันเกิด 10 มกราคม 2532
สถานที่เกิด อำเภอพล จังหวัดขอนแก่น
สถานที่อยู่ปัจจุบัน 999/230 หมู่ 8 ต.เมืองเก่า อ.เมืองขอนแก่น จ.ขอนแก่น รหัสไปรษณีย์ 40000
ตำแหน่งหน้าที่ แพทย์แผนไทยชำนาญการ
สถานที่ทำงานปัจจุบัน โรงพยาบาลศรีเชียงใหม่
ประวัติการศึกษา พ.ศ.2546 มัธยมศึกษาตอนต้น โรงเรียนจุฬาภรณราชวิทยาลัย จังหวัดเชียงราย
พ.ศ.2549 มัธยมศึกษาตอนปลาย โรงเรียนแก่นนครวิทยาลัย จังหวัดขอนแก่น
พ.ศ.2553 การแพทย์แผนไทยประยุกต์บัณฑิต (พทป.บ.) สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
พ.ศ. 2564 วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (วท.ม.) สาขาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
เบอร์โทรศัพท์ 095-6495353

หนังสือการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยเสนอโครงการต่อคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ ระดับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจังหวัดหนองคาย ซึ่งเป็นพื้นที่ที่ทำการวิจัย หนังสืออนุมัติเลขที่ 31.1/2566 ลงวันที่ 29 มิถุนายน 2566



COA No. NKPH031.1

วันที่ 2 มิถุนายน 2566

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย

กระทรวงสาธารณสุข

ที่อยู่ 229 ศูนย์ราชการ ตำบลหนองกอมเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดหนองคาย

รหัสไปรษณีย์ 43000 โทร. 0 4241 1285

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การศึกษานวทางและประสิทธิผลของการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในผู้ป่วยระยะประคับประคองโซนเหนือ จังหวัดหนองคาย

A Study of guideline and effectiveness of Thai medical marijuana use in palliative patients at the northern zone of Nongkhal province

เลขที่โครงการวิจัย : 31.1/2566 (แก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยบางส่วน)

ผู้วิจัยหลัก : นายจามิตร ใจดี

ผู้วิจัยร่วม : นางสาวทัศนีย์ สมบัติธีระ

สังกัดหน่วยงาน : โรงพยาบาลศรีเชียงใหม่

วิธีการทบทวน : full board

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง 1. แบบเสนอโครงการวิจัย

2. Patient Record Form

ลงนาม


(นายนันท์ สิริรัมย์)

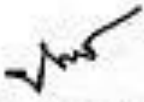
ประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จังหวัดหนองคาย

วันที่รับรอง 29 มิถุนายน 2566

ลงนาม


(นางจิตติพร ดิษฐรัมย์)

กรรมการคณะกรรมการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จังหวัดหนองคาย

วันพฤหัสบดี 28 มิถุนายน 2567

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)