

ประสิทธิภาพของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีမ်ที่เติมเซริซินจากไหมในการรักษาแผลไหม้

นางสาวสิรินุช พละภิญโญ

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2554

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the thesis authors' files submitted through the Graduate School.

EFFICACY OF SILVER ZINC SULFADIAZINE CREAM CONTAINING SILK SERICIN
FOR BURN WOUND THERAPY

Miss Sirinoot Palapinyo

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Program in Clinical Pharmacy

Department of Pharmacy Practice

Faculty of Pharmaceutical Sciences

Chulalongkorn University

Academic Year 2011

Copyright of Chulalongkorn University

สิริสุข พลະภิญโญ : ประสิทธิภาพของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซรีซินจากไหมในการรักษาแผลไหม้. (Efficacy of silver zinc sulfadiazine cream containing silk sericin for burn wound therapy) อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รศ.ภญ.ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์, อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: รศ.นพ.พรพรหม เมืองแมน, 123 หน้า.

การวิจัยนี้เป็นการเปรียบเทียบผลการดูแลบาดแผลไหม้ด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานในการดูแลบาดแผลไหม้กับ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซรีซินจากไหม โดยทำการรักษาบาดแผลไหม้ระดับสองของผู้ป่วยซึ่งเข้ารับการรักษา ณ หอผู้ป่วยอุบัติเหตุ 4 โรงพยาบาลศิริราช ระหว่างเดือนกันยายน 2553 ถึง พฤษภาคม 2554 จำนวนทั้งสิ้น 34 บาดแผล แบ่งบาดแผลไหม้เป็นกลุ่มควบคุมคือได้รับการดูแลบาดแผลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม จำนวน 17 บาดแผล (8 ราย) และกลุ่มทดลองคือได้รับการดูแลบาดแผลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซรีซิน จำนวน 17 บาดแผล (8 ราย)

ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนักตัว ความดันโลหิต ระดับน้ำตาลในเลือด ประวัติการแพ้ยาหรือสารเคมีและขนาดบาดแผลไหม้ รวมถึงประวัติทางสังคม ได้แก่ ประวัติการดื่มสุรา ประวัติการดื่มชาหรือกาแฟ และประวัติการสูบบุหรี่ แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ในการวิจัยนี้ทำการวัดพื้นที่ที่บาดแผลไหม้ทุกวัน และเปรียบเทียบอัตราการลดลงของพื้นที่ที่บาดแผลไหม้ทั้งสองกลุ่มพบว่าบาดแผลไหม้กลุ่มทดลองมีอัตราการลดลงของพื้นที่ที่บาดแผลไหม้แตกต่างกับกลุ่มควบคุมอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) แต่เมื่อสิ้นสุดการวิจัยผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าระยะเวลาการหายของบาดแผลไหม้กลุ่มควบคุมเท่ากับ 29.53 ± 8.12 วัน ขณะที่บาดแผลไหม้กลุ่มทดลองใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 23.88 ± 6.34 วัน ซึ่งบาดแผลไหม้กลุ่มทดลองหายเร็วกว่าบาดแผลไหม้กลุ่มควบคุมเป็นเวลาทั้งสิ้น 5.65 ± 2.50 วัน ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.031$) โดยไม่มีการติดเชื้อของบาดแผลไหม้ทั้งสองกลุ่ม

ด้านความปลอดภัย ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มปริมาณสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของตับและไต ได้แก่ ค่าเอนไซม์ AST, ALT, ALP, ค่าครีอาตินีนในซีรัมและปริมาณยูเรียในโตรเจนในเลือดสูงขึ้นในวันแรกและมีแนวโน้มลดลงในสัปดาห์ต่อมา เว้นแต่มีปริมาณอัลบูมินต่ำกว่าช่วงค่าปกติในวันแรกและมีแนวโน้มสูงขึ้นในสัปดาห์ต่อมา ทั้งนี้ปริมาณสารเคมีในเลือดของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มตลอดระยะเวลาการวิจัยแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) โดยไม่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ยาทั้งสองกลุ่ม อย่างไรก็ตามมีเพียงอาการคันและแสบบริเวณบาดแผล

การวิจัยนี้สรุปได้ว่าการดูแลบาดแผลไหม้ด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซรีซินช่วยให้บาดแผลไหม้หายเร็วกว่าการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน โดยสามารถป้องกันการติดเชื้อของบาดแผลไหม้ได้ไม่แตกต่างกัน ไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและพิษต่อการทำงานของตับและไต

ภาควิชา.....เภสัชกรรมปฏิบัติ.....ลายมือชื่อ.....
 สาขาวิชา.....เภสัชกรรมคลินิก.....ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....
 ปีการศึกษา.....2554.....ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม.....

#5176593933: MAJOR CLINICAL PHARMACY

KEY WORD: BURN WOUND / HEALING / SERICIN / SILK / SILVER ZINC SULFADIAZINE

SIRINOOT PALAPINYO: EFFICACY OF SILVER ZINC SULFADIAZINE CREAM CONTAINING SILK SERICIN FOR BURN WOUND THERAPY. ADVISOR: ASSOC. PROF. PORNANONG ARAMWIT, PhD, CO-ADVISOR: ASSOC. PROF. PORNPROM MUANGMAN, M.D., 123 pp.

The objective of this study was to investigate the efficacy of topical silver zinc sulfadiazine (SSD) cream, known as standard therapy, compared with SSD cream containing silk sericin for partial thickness burn wounds treatment. Sixteen patients (thirty-four burn wounds) admitted in Siriraj burn unit during September 2010 - May 2011 were randomly assigned to receive either SSD cream (8 patients, 17 burn wounds) or SSD cream containing silk sericin (8 patients, 17 burn wounds).

There were no significant differences in demographic data including gender, age, weight, blood pressure, blood sugar, drug allergy and percentage of total body surface area (TBSA) burn, as well as social history (smoking, drinking alcohol or caffeine) in both groups. Wound area measurements were taken every day, the SSD cream containing silk sericin group did not show better percentage of wound area reduction when compared to SSD cream group. However, the healing time of burn wounds in the group treated with SSD cream containing silk sericin was 23.88 ± 6.34 days versus 29.53 ± 8.12 days in the group treated with SSD cream. This result was 5.65 ± 2.50 days shorter in SSD cream containing silk sericin compared to the SSD group ($p=0.031$). Moreover, there was no wound infection in any of burn wounds.

Initially, serum biochemical parameters indicated liver function (AST, ALT, ALP) and renal function (serum creatinine and blood urea nitrogen) were elevated but then back to normal in a week except albumin level was lower than normal range. However all parameters were within normal limit at the end of the study. There were two mild and common adverse reactions found in both groups, itching or smarting, but no serious adverse reaction was found.

In conclusion, the results of this study confirm the greater efficacy of SSD cream containing silk sericin in the treatment of partial thickness burn wounds without serious adverse reaction, renal or liver toxicity.

Department :Pharmacy Practice..... Student's Signature :

Field of Study :Clinical Pharmacy..... Advisor's Signature :

Academic Year :2011..... Co-advisor's Signature :

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ เกษัษฐกรหญิง ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และรองศาสตราจารย์ นายแพทย์พรพรม เมืองแมนอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ที่ให้ความกรุณาเอาใจใส่ สั่งสอน มอบแนวคิดช่วยเหลือและให้คำแนะนำต่างๆ อย่างดียิ่งโดยเสมอมา อีกทั้งช่วยตรวจทานและปรับแก้ให้วิทยานิพนธ์เล่มนี้สำเร็จโดยสมบูรณ์

นอกจากนี้ ความสำเร็จอันเกิดขึ้นยังเป็นผลเนื่องมาจากความช่วยเหลือของผู้มีพระคุณหลายท่าน ดังต่อไปนี้

คณาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง รองศาสตราจารย์ เกษัษฐกรหญิงอัจฉรา อุติศวรรณกุล, รองศาสตราจารย์ เกษัษฐกรหญิงประภาพักตร์ ศิลปโชติ, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกษัษฐกรหญิงนารัต เกษตรทัต, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกษัษฐกรหญิงอภิฤดี เหมะจุทา, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกษัษฐกรหญิงสุธาทิพย์ พิชญไพบุลย์, ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกษัษฐกรวิเชียร จงบุญประเสริฐ, เกษัษฐกรกิตติยศ ยศสมบัติ และเกษัษฐกรหญิงนันทพร นามวิริยะโชติ ที่ให้ความรู้และประสบการณ์ต่างๆ ประกอบการทำวิจัย อีกทั้งความห่วงใย เอาใจใส่ และแรงใจที่คอยส่งเสริมผู้วิจัยให้สามารถดำเนินงานวิจัยนี้ได้สำเร็จ

คุณรัชนี เบญจฉนัง หัวหน้าหอผู้ป่วยอุบัติเหตุ 4, คุณสุภาพรรณ สุวรรณโชติ, คุณสิริเสาวนีย์ จันทรภักดี พยาบาลและเจ้าหน้าที่ทุกท่านที่ปฏิบัติหน้าที่ในหอผู้ป่วยอุบัติเหตุ 4 ซึ่งคอยอำนวยความสะดวกให้ความช่วยเหลือให้งานวิจัยนี้เป็นไปอย่างราบรื่น

ผู้ป่วยทุกท่านที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งได้มอบความอนุญาติให้ข้อมูลเพื่อประโยชน์แก่การวิจัย

ด้วยความกรุณาของทุกท่านที่ได้กล่าวมาข้างต้น จึงทำให้วิทยานิพนธ์เล่มนี้สำเร็จ ผู้วิจัยขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ท้ายสุดนี้ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา ญาติพี่น้อง เพื่อนร่วมชั้นเรียน เจ้าหน้าที่ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และเจ้าหน้าที่สถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน ที่มีส่วนร่วมสนับสนุน เป็นแรงกายและแรงใจให้ผู้วิจัยมาโดยตลอด

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	5
ขอบเขตของการวิจัย.....	5
คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย.....	5
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	7
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	8
บาดแผลไหม้.....	9
สาเหตุการเกิดบาดแผลไหม้.....	13
ความรุนแรงของบาดแผลไหม้.....	15
ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผลไหม้.....	19
การดูแลบาดแผลไหม้.....	22
ยาทา 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม.....	25
เซริซินจากไหม.....	26
ภาวะสุขภาพของผู้ป่วยบาดแผลไหม้.....	30
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	33
รูปแบบการวิจัย.....	33
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	33
ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง.....	33
เกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง.....	36
การสุ่มกลุ่มตัวอย่าง.....	37
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	37

	หน้า
ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย.....	41
การวัดผลการวิจัย.....	44
การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่เลือกใช้ในการคำนวณ.....	45
บทที่ 4 ผลการวิจัย.....	48
ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย.....	49
1.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย.....	51
1.2 ข้อมูลพื้นฐานของบาดแผลใหม่.....	53
ส่วนที่ 2 ข้อมูลการหายของบาดแผลใหม่.....	55
2.1 ระยะเวลาที่บาดแผลใหม่หาย.....	55
2.2 อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่.....	56
2.3 จำนวนบาดแผลใหม่ที่หายในแต่ละช่วงเวลา.....	59
2.4 ระยะเวลาการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล.....	62
ส่วนที่ 3 การติดเชื้อของบาดแผลใหม่.....	63
3.1 อุณหภูมิร่างกาย.....	63
3.2 การประเมินการติดเชื้อของบาดแผลใหม่.....	65
ส่วนที่ 4 ข้อมูลการทำงานของตับและไต ระดับความเจ็บปวด และอาการไม่พึงประสงค์.....	68
4.1 ข้อมูลการทำงานของตับและไต.....	68
4.2 ระดับความเจ็บปวด.....	72
4.3 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดบริเวณบาดแผล.....	73
ส่วนที่ 5 ภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแผลใหม่.....	74
บทที่ 5 อภิปรายผลการวิจัย.....	76
บทที่ 6 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	83
สรุปผลการวิจัย.....	83
ข้อจำกัดในการวิจัย.....	85
ข้อเสนอแนะจากการวิจัย.....	86
รายการอ้างอิง.....	87
ภาคผนวก.....	98

	หน้า
ภาคผนวก ก แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย.....	99
ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของบาดแผลใหม่.....	100
ภาคผนวก ค แบบบันทึกข้อมูลสัญญาฉันทานุญาต ข้อมูลบาดแผล การรักษาที่ได้รับ ระหว่างการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Medication) และผลตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ.....	101
ภาคผนวก ง แบบประเมินอาการปวดขณะทำความสะอาดบาดแผลใหม่.....	104
ภาคผนวก จ แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	105
ภาคผนวก ฉ แบบสอบถามภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแผลใหม่.....	107
ภาคผนวก ช การทดสอบฤทธิ์ด้านจุลชีพและความคงตัวของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟา ไดอะซีนครีมและซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน.....	108
ภาคผนวก ซ เอกสารรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน....	114
ภาคผนวก ฌ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย.....	118
ภาคผนวก ฎ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย.....	121
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์	123

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 การแบ่งพื้นที่ผิวของร่างกายโดยใช้ “กฎของเก๊า”.....	17
ตารางที่ 2 ยาต้านเชื้อจุลชีพที่พบบ่อยในการดูแลบาดแผลใหม่.....	23
ตารางที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยบาดแผลใหม่.....	52
ตารางที่ 4 ประวัติทางสังคมของผู้ป่วยบาดแผลใหม่.....	54
ตารางที่ 5 ข้อมูลพื้นฐานของบาดแผลใหม่.....	55
ตารางที่ 6 ระยะเวลาที่บาดแผลใหม่หาย.....	57
ตารางที่ 7 อัตราการลดของพื้นที่บาดแผลใหม่.....	61
ตารางที่ 8 คุณหมิวร่างกายของผู้ป่วยในแต่ละสัปดาห์.....	64
ตารางที่ 9 ผลประเมินการติดเชื้อของบาดแผลใหม่.....	66
ตารางที่ 10 ปริมาณสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของตับ.....	70
ตารางที่ 11 ปริมาณสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของไต.....	71
ตารางที่ 12 ระดับคะแนนความเจ็บปวด.....	72
ตารางที่ 13 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดบริเวณบาดแผล.....	74
ตารางที่ 14 คะแนนเฉลี่ยภาวะสุขภาพของผู้ป่วยบาดแผลใหม่.....	75
ตารางที่ 15 พื้นที่รอบด้วยบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งเชื้อไม่สามารถเจริญได้.....	111
ตารางที่ 16 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในสภาวะเร่ง	112
ตารางที่ 17 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในสภาวะปกติ.....	113

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพประกอบที่ 1 ภาพตัดขวางของผิวหนังแสดงระดับความลึกของบาดแผลใหม่.....	16
ภาพประกอบที่ 2 การประเมินพื้นที่ของบาดแผลโดยใช้ “กฎของเก้า”.....	18
ภาพประกอบที่ 3 โครงสร้างเคมีของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีน.....	25
ภาพประกอบที่ 4 องค์ประกอบของเส้นไหม.....	26
ภาพประกอบที่ 5 เครื่องวัดขนาดบาดแผล VISITRAK Digital, United Kingdom.....	38
ภาพประกอบที่ 6 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย.....	47
ภาพประกอบที่ 7 แผนภาพแสดงจำนวนบาดแผลใหม่ที่เข้าร่วมการวิจัย.....	50
ภาพประกอบที่ 8 จำนวนบาดแผลใหม่ที่หายในแต่ละช่วงเวลา.....	60
ภาพประกอบที่ 9 ระยะเวลาการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล.....	62

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อัคคีภัยและอุบัติเหตุไฟไหม้ น้ำร้อนลวกเป็นสาเหตุหลักอย่างหนึ่งนำไปสู่ความสูญเสียทั้งชีวิตและทรัพย์สิน จากรายงานอุบัติเหตุการการอุบัติเหตุไฟไหม้ น้ำร้อนลวกที่รวบรวมโดยองค์การอนามัยโลก ในปี ค.ศ. 2004 รายงานจำนวนผู้ป่วยจากอุบัติเหตุไฟไหม้ น้ำร้อนลวกทั้งสิ้น 7,105,000 คน ในจำนวนนี้จำแนกเป็นผู้ป่วยในกลุ่มประเทศแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้จำนวน 4,069,000 คน คิดเป็นร้อยละ 57.27 (1) จากข้อมูลในช่วง ค.ศ.1990 องค์การอนามัยโลกทำนายสัดส่วนผู้เสียชีวิตจากอุบัติเหตุไฟไหม้ต่อประชากรทั้งหมดคิดเป็น 265,000 คนต่อปี (2) สำหรับข้อมูลของประเทศไทยรวบรวมโดยหน่วยงานป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย รายงานการเกิดอัคคีภัยในปี พ.ศ. 2552 ทั้งสิ้น 2,302 ครั้ง มีผู้ได้รับบาดเจ็บจำนวนทั้งสิ้น 426 คน และมีผู้เสียชีวิตจำนวน 374 คน (3) ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวข้างต้นทำให้บุคลากรทางการแพทย์สนใจต่อการดูแลรักษาผู้บาดเจ็บจากอุบัติเหตุไฟไหม้ น้ำร้อนลวกมากขึ้น (4)

การช่วยเหลือผู้ประสบอุบัติเหตุให้รอดชีวิตในขั้นต้นนั้นถือเป็นสิ่งสำคัญ โดยในระยะแรกเมื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บจากอุบัติเหตุไฟไหม้ น้ำร้อนลวกออกจากสถานที่เกิดเหตุแล้วพบว่าผู้ป่วยประมาณร้อยละ 60 เสียชีวิตในระยะนี้ (5) เนื่องจากภาวะทางเดินหายใจอุดตัน (airway obstruction) หรือภาวะช็อคซึ่งเกิดจากความผิดปกติของระบบสมดุลงน้ำและอิเล็กโทรไลต์ ในระยะต่อมาหลังจากการช่วยชีวิตผู้ป่วยเบื้องต้นแล้ว ผู้ป่วยมักประสบปัญหาการติดเชื้อของบาดแผลไหม้ซึ่งถือเป็นปัญหาหลักของการดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้ ทั้งนี้ความรุนแรงของภาวะติดเชื้อของบาดแผลไหม้ที่เกิดขึ้นจะแปรไปตามปัจจัยต่าง ๆ ได้แก่ ระดับความลึกของบาดแผล พื้นที่ของบาดแผลที่ติดเชื้อ ปริมาณและชนิดของเชื้อ อายุ ภาวะโภชนาการ และโรคร่วมต่างๆ ของผู้ป่วย (6) แพทย์ผู้ชำนาญการด้านการดูแลบาดแผลทำหน้าที่หลักในการดูแลผู้ป่วยร่วมกับทีมแพทย์ผู้ชำนาญการเฉพาะแต่ละสาขาวิชา พยาบาลวิชาชีพ เภสัชกร นักกายภาพบำบัดและโภชนาการ ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์จะทำงานร่วมกันเพื่อให้การดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวม โดยคำนึงถึงความเจ็บป่วยทั้งทางร่างกายและจิตใจเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุด (6-7)

ปัจจุบันมาตรการที่นิยมใช้สำหรับดูแลบาดแผลใหม่ ได้แก่ การดูแลสถานะทั่วไปของผู้ป่วย สมดุลน้ำ เกลือแร่และโปรตีน ป้องกันการติดเชื้อโดยวิธีกำจัดเนื้อตายที่เป็นต้นตอของเชื้อ การปิดบาดแผลด้วยวัสดุที่เหมาะสม ป้องกันภาวะแทรกซ้อนและเสริมสร้างภูมิคุ้มกันของผู้ป่วย (7-9) การใช้ยาทาต้านเชื้อแบคทีเรียเพื่อป้องกันและรักษาการติดเชื้อของบาดแผลใหม่นับเป็นวิธีมาตรฐานที่นิยมใช้ เนื่องจากสามารถลดอัตราการเกิดโรค (morbidity) และอัตราการตาย (mortality) ของผู้ป่วยได้ (10) นอกจากการป้องกันการติดเชื้อของบาดแผลแล้วลักษณะของบาดแผลและระยะเวลาการสมานของบาดแผลก็เป็นปัจจัยสำคัญในการดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้ จึงทำให้เกิดแนวคิดที่จะนำวัสดุธรรมชาติที่มีคุณสมบัติกระตุ้นการสมานบาดแผลมาใช้ในการดูแลบาดแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวกเพื่อช่วยลดระยะเวลาการรักษาบาดแผล ทำให้ผู้ป่วยกลับไปใช้ชีวิตอย่างเป็นปกติได้เร็วขึ้น ลดภาวะทุพพลภาพ ลดค่าใช้จ่ายและช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตดีขึ้น (11)

1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม (silver sulfadiazine) เป็นยาทาเฉพาะที่ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานสำหรับป้องกันและรักษาการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ ซึ่งมีการใช้กันอย่างแพร่หลายมาจนถึงปัจจุบัน 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมเป็นยาต้านจุลชีพในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ ออกฤทธิ์ต่อผนังเซลล์ และเยื่อหุ้มเซลล์ของเชื้อแบคทีเรีย มีฤทธิ์ครอบคลุมเชื้อแบคทีเรียกว้างและมีฤทธิ์ครอบคลุมเชื้อราอีกด้วย (12) 1 % ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมเป็นยาทาที่ใช้ได้สะดวก สามารถหาได้ง่ายในท้องตลาด ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ความรู้สึกแสบและไม่พบการตกตะกอนของเกลือซิลเวอร์ คลอไรด์ (silver chloride) ที่ทำให้เสื้อผ้าเปื้อนสีขณะใช้ทาบาดแผล ดังนั้น 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมจึงมีประโยชน์อย่างยิ่งในการดูแลบาดแผลใหม่ แม้ว่าพบรายงานแสดงว่า 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมมีผลชะลอการหายของบาดแผล อาจเกิดพิษต่อเซลล์และอาจส่งผลให้เกิดภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำชั่วคราวได้ (transient leukopenia) (10,12-15)

ซิงค์ (zinc) มีบทบาทในกระบวนการสร้างเนื้อเยื่อและเนื้อเยื่อบุผิว (epithelium) โดยซิงค์จะไปกระตุ้นการทำงานของ Matrix Metalloproteinase enzymes (MMPs) จึงเพิ่มการสร้างคอลลาเจนมากขึ้น ถือว่าซิงค์มีส่วนกระตุ้นกระบวนการเพิ่มจำนวนของเซลล์ (cell proliferation) ช่วยลดระยะเวลาการสมานของบาดแผล (16) ทว่าไปเชื่อกันว่าซิงค์มีบทบาทช่วยกระตุ้นกระบวนการหายของบาดแผลซึ่งพบได้ทั้งในรูปแบบยารับประทานและยาใช้ภายนอก ดังนั้นผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลบาดแผลภายในโรงพยาบาลศิริราชและคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดลจึงเกิดแนวคิดในการนำซิงค์มาเป็นส่วนผสมในยาทาต้านเชื้อแบคทีเรียสำหรับดูแลบาดแผลใหม่และ

พัฒนาเป็นสูตรตำรับ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีမ် (silver zinc sulfadiazine) ซึ่งเป็นตำรับที่มีการยอมรับเป็นวงกว้างและนำมาใช้กับผู้ป่วยที่มีบาดแผลใหม่ทั้งระดับตื้นและลึกในโรงพยาบาลศิริราชและโรงพยาบาลภายในประเทศอีกหลายแห่งมาจนถึงปัจจุบัน อาจสรุปได้ว่า 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีမ်มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียเช่นเดียวกับ 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีမ် ช่วยลดกระบวนการอักเสบของบาดแผล และมีผลช่วยกระตุ้นการสร้าง granulation tissue ในบาดแผลใหม่ ทำให้การหายของแผลเกิดได้เร็วขึ้นเมื่อเทียบกับการใช้ยาซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีน โดยยังคงมีผลชะลอการหายของบาดแผลอยู่บ้าง (17-19)

รังของหนอนไหม (*Bombyx Mori*) ประกอบด้วยโปรตีนหลัก 2 ชนิด คือ เซรีซิน (sericin) และไฟโบรอิน (fibroin) โปรตีนทั้งสองชนิดนี้มีกรดอะมิโนที่เป็นองค์ประกอบหลักคือ เซรีน (serine), ไกลซีน (glycine), อะลานีน (alanine) และ ไทโรซีน (tyrosine) (20) โปรตีนไฟโบรอินลักษณะเป็นเส้นใยประกอบจากโครงสร้างที่เป็นผลึกเรียงตัวอย่างเป็นระเบียบ และเชื่อมต่อกันด้วยพันธะเคมีที่แข็งแรง มีผลทำให้โปรตีนไฟโบรอินไม่ละลายในน้ำ และทำหน้าที่เป็นแกนกลางของเส้นไหม (21-22) โปรตีนไฟโบรอินมีคุณสมบัติเข้ากับเนื้อเยื่อของร่างกายได้ดี และมีประโยชน์ช่วยเสริมสร้างการเจริญเติบโตของเซลล์ในชั้นต่างๆ สามารถนำมาประยุกต์ใช้ทางการแพทย์ เช่น ใช้เคลือบท่อลมเทียม (23-24) ในขณะที่โปรตีนเซรีซินหรือโปรตีนกาวไหมเป็นส่วนที่ห่อหุ้มไฟโบรอิน ทำหน้าที่เสมือนกาวและสารหล่อลื่นในกระบวนการสังเคราะห์เส้นไหม ทำให้เส้นไหมแข็งแรง มีเสถียรภาพ และมีสีแตกต่างกันไปตามสายพันธุ์ของหนอนไหม เซรีซินมีกรดอะมิโนเป็นองค์ประกอบหลักคล้ายกับไฟโบรอินแต่มีปริมาณกรดอะมิโนเซรีนสูงกว่า ซึ่งกรดอะมิโนเซรีนมีคุณสมบัติช่วยดูดซับน้ำได้ดี และเป็นส่วนประกอบหลักของ Natural Moisture Factor (NMF) ในชั้นผิวของมนุษย์ (20-21,25) นอกจากนี้เซรีซินยังมีน้ำหนักโมเลกุลต่ำกว่าไฟโบรอินจึงสามารถละลายในน้ำร้อน สารละลายสมุนไพร หรือกรดอินทรีย์ได้ (26) จากคุณสมบัติดังกล่าวทำให้นักวิจัยในหลายกลุ่มประเทศศึกษาวิธีการผลิตและทดสอบคุณสมบัติของเซรีซิน โดยพบว่าเซรีซินสามารถนำมาใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมอาหารและเครื่องสำอางอีกทั้งยังมีความพยายามในการพัฒนาเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง (21,27-28)

หลายปีที่ผ่านมาได้มีการศึกษาแสดงประโยชน์ของเซรีซินเกี่ยวกับกระบวนการหายของบาดแผลทั้งการศึกษาในเซลล์และสัตว์ทดลอง (21) เมื่อผสมเซรีซินในอาหารเลี้ยงเซลล์พบรายงานเกี่ยวกับการกระตุ้นการหายของบาดแผล โดยเซรีซินมีผลเพิ่มอัตราการเกิดกระบวนการเพิ่มจำนวน

เร่งการจับรวมตัวและการเจริญเติบโตของเซลล์ในหนูทดลองและเซลล์ผิวหนังมนุษย์ (30-31) Teramoto และคณะ ในปี ค.ศ. 2008 ศึกษาการเตรียมแผ่นเจลเซริซินสำหรับปิดบาดแผลและทำการทดสอบประสิทธิภาพในเซลล์ผิวหนังมนุษย์ พบว่าแผ่นเจลปิดบาดแผลที่เตรียมจากเซริซินสามารถกระตุ้นการหายของบาดแผล ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้น และไม่พบผลพิษต่อเซลล์ (32) Aramwit และ Sangcakul ในปี ค.ศ. 2007 เตรียมครีมทาบาดแผลที่ประกอบด้วยเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 และศึกษาผลต่อบาดแผลใหม่พบว่าครีมทาบาดแผลที่เตรียมขึ้นสามารถช่วยกระตุ้นการหายของบาดแผลและมีผลเพิ่มปริมาณคอลลาเจนในชั้นผิวหนังของหนูทดลองโดยไม่เกิดการแพ้ (33) และสามารถเข้ากับเนื้อเยื่อมนุษย์ได้ดี (21,34) อีกทั้งยังไม่พบสารที่ก่อให้เกิดกระบวนการอักเสบอีกด้วย (34-35) ปัจจุบันนิยมนำเซริซินมาใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง (25,36) เนื่องจากมีคุณสมบัติการเพิ่มความชุ่มชื้นในผิวหนัง ลดริ้วรอย ช่วยชะลอวัย ป้องกันรังสียูวี และต้านอนุมูลอิสระ (21,32) อีกทั้ง Padamwar และคณะ ในปี ค.ศ. 2005 ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเซริซินในอาสาสมัครสุขภาพดี ผิวปกติเพื่อยืนยันคุณสมบัติเพิ่มความชุ่มชื้นโดยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (37)

ปัจจุบันประเทศไทยนิยมให้การรักษาบาดแผลหรือการป้องกันการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ด้วยยาทาต้านจุลชีพซึ่งผลิตภัณฑ์ยาส่วนใหญ่ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดมักจะมีคุณสมบัติในการต้านจุลชีพเท่านั้นแต่ไม่มีคุณสมบัติช่วยในการกระตุ้นการหายของบาดแผล ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติทั้งสองส่วนน่าจะช่วยให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการรักษาบาดแผลใหม่ งานวิจัยนี้จึงนำเซริซินที่เตรียมจากรังของหนอนไหมมาผสมกับ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม ทั้งนี้จากการศึกษาในสัตว์ทดลองที่ดูแลบาดแผลด้วยครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 ทำให้ทราบว่าเซริซินไม่มีคุณสมบัติในการต้านจุลชีพแต่กลับมีคุณสมบัติที่ดีในการกระตุ้นกระบวนการหายของบาดแผลส่งผลให้บาดแผลหายเร็วขึ้น ดังนั้นเมื่อผสมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 กับ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม เป็นสูตรตำรับใหม่แล้ว ผู้วิจัยมีความหวังว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะมีประสิทธิภาพในการต้านจุลชีพเทียบเท่ากับ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมเดิม ร่วมกับประสิทธิภาพในการกระตุ้นการหายของบาดแผล ซึ่งมีผลช่วยให้บาดแผลหายเร็วขึ้นโดยไม่เกิดการติดเชื้อแบคทีเรียแทรกซ้อน จึงเป็นที่มาของการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหมกับซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมในการรักษาบาดแผลใหม่ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการนำมาประยุกต์ใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยบาดเจ็บที่มีบาดแผลใหม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาบาดแผลไหม้ของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน จากใหม่กับซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม ในด้าน

1. ระยะเวลาหายของบาดแผลไหม้
2. พื้นที่ของบาดแผลไหม้
3. ระยะเวลาที่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
4. การติดเชื้อของบาดแผลไหม้
5. ระดับความเจ็บปวด
6. อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น
7. ภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแผลไหม้

ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยทางคลินิกแบบสุ่ม (randomized clinical study) ดำเนินการศึกษา ประสิทธิภาพทางคลินิกจากบาดแผลไหม้ระดับที่สองของผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บจากอุบัติเหตุไฟไหม้ น้ำร้อนลวกที่เข้ารับการรักษา ณ หอผู้ป่วยอุบัติเหตุ 4 (Burn unit) โรงพยาบาลศิริราช ในช่วงเดือน กันยายน 2553 ถึง เดือนพฤษภาคม 2554

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

บาดแผล คือ รอยแยกหรือช่องโหว่ที่เกิดขึ้นที่ชั้นผิวหนังกำพืด อันอาจนำไปสู่ภาวะติดเชื้อ โรคหรือเชื้อโรคเข้าสู่กระแสโลหิตได้ (6,38)

บาดแผลไหม้ คือ บาดแผลที่เซลล์ผิวหนังหรือเนื้อเยื่อของร่างกายได้รับอันตรายจากการสัมผัสความร้อน ความเย็น สารเคมี กระแสไฟฟ้าหรือรังสีมากเกินไป ทำให้เนื้อเยื่อถูกทำลายตั้งแต่ ผิวหนังกำพืด หนึ่งแฉก กล้ามเนื้อ จนถึงกระดูก ซึ่งการทำลายผิวหนังลึกเพียงใดขึ้นอยู่กับอุณหภูมิ ความร้อน ระยะเวลา และพื้นที่ที่ถูกสัมผัส(39) สำหรับการศึกษานี้ระบุเป็นบาดแผลไหม้ระดับ 2

บาดแผลไหม้ระดับ 2 (partial thickness burn) บาดแผลไหม้ที่มีพยาธิสภาพที่ชั้นหนัง กำพืด (epidermis) และชั้นหนังแท้ (dermis) บางส่วน ความรุนแรงขึ้นกับชั้นหนังแท้ ที่ได้รับ บาดเจ็บ (39)

ขนาดบาดแผลไหม้ คือ พื้นที่ผิวร่างกายที่ถูกไหม้ ใช้หน่วยเป็นร้อยละของพื้นที่ผิวกายทั้งหมด (total body surface area, TBSA) โดยถือว่าพื้นที่ผิวทั้งหมดของร่างกายเท่ากับร้อยละส่วนแล้วคำนวณโดยใช้กฎของเก้า (rule of nines) คือ แบ่งร่างกายออกเป็นส่วน ๆ แต่ละส่วนคิดเป็นร้อยละเก้า (40)

การหายของบาดแผล คือ แผลที่มีเนื้อเยื่อบุผิวปกคลุมบาดแผลไหม้กินพื้นที่มากกว่าร้อยละ 90 ของพื้นที่บาดแผลทั้งหมดและไม่สังเกตพบหนองหรือเลือดออก (33)

ภาวะทุพโภชนาการ คือภาวะที่พลังงาน โปรตีนหรือสารอาหารอื่น ๆ ไม่เพียงพอ ทำให้การทำงานของร่างกายเปลี่ยนแปลงไป สัมพันธ์กับการเจ็บป่วยและสามารถฟื้นตัวได้โดยการให้สารอาหารทดแทน สามารถวัดโดยกำหนดให้ดัชนีมวลกายน้อยกว่า 18.5 กิโลกรัมต่อตารางเมตร หรือน้ำหนักลดมากกว่าร้อยละ 10 ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา (41)

การติดเชื้อของบาดแผลไหม้ คือ บาดแผลไหม้ที่มีเชื้อแบคทีเรียบริเวณแผลแบ่งตัวมากขึ้น จนทำให้เกิดปฏิกิริยาตอบสนองเฉพาะที่ หรือปฏิกิริยาตอบสนองทั่วร่างกาย ในการวิจัยนี้ ประเมินการติดเชื้อของบาดแผลไหม้จากอุณหภูมิร่างกายมากกว่า 37.4 องศาเซลเซียสหรือมีไข้ร่วมกับลักษณะบาดแผลไหม้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่าน สังเกตลักษณะผิดปกติ 4 ประการ คือ 1) ลักษณะและสีของบาดแผลไหม้ 2) ความชื้นและสิ่งซึมเยิ้มขึ้น (exudate) 3) การเกิดสะเก็ด (eschar) บริเวณบาดแผลไหม้ และ 4) การเกิดเนื้อเยื่อตาย (tissue necrosis) (38) บาดแผลไหม้ที่มีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อ คือบาดแผลไหม้มีลักษณะผิดปกติบริเวณบาดแผลอย่างน้อย 1 ประการร่วมกับผู้ป่วยมีไข้ เมื่อแพทย์ประเมินว่าบาดแผลไหม้มีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อจะเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งหรือน้ำหนอง (pus) บริเวณบาดแผลไหม้ดังกล่าวส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ระยะเวลาที่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล คือ ระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยถูกส่งตัวมาเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (48 ชั่วโมงหลังจากเกิดอุบัติเหตุ) กระทั่งบาดแผลไหม้ของผู้ป่วยหายและผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล

ความปลอดภัย คือ การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตลอดระยะเวลาการศึกษาและการติดตามผลต่อระบบต่าง ๆ เช่น การติดตามสัญญาณชีพ การติดตามผลต่อระบบสืบพันธุ์ การดูซึมและการขับออกยา เป็นต้น (42) สำหรับการวิจัยนี้ทำการศึกษาความปลอดภัยโดยการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตลอดระยะเวลาการศึกษา ร่วมกับการติดตามผลการทำงานของตับและไต

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ทราบข้อมูลประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เดิมเชิฐินจากใหม่ในการรักษาบาดแผลใหม่ พร้อมทั้งเสนอทางเลือกใหม่ของ ผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลบาดแผลใหม่ที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียร่วมกับการกระตุ้นการ หายของบาดแผล

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากงานวิจัยนี้ มีขึ้นเพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหมในการรักษาบาดแผลไหม้ ดังนั้นเนื้อหาที่ผู้วิจัยกล่าวถึงในบทนี้ จึงเป็นเนื้อหาซึ่งได้จากการทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อดังต่อไปนี้

1. บาดแผลไหม้
2. สาเหตุการเกิดบาดแผลไหม้
3. ความรุนแรงของบาดแผลไหม้
4. ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผลไหม้
5. การดูแลบาดแผลไหม้
6. 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม
7. เซริซินจากไหม
8. ภาวะสุขภาพของผู้ป่วยบาดแผลไหม้

บาดแผลไหม้ (Burn Wound)

ความหมายของบาดแผลไหม้

บาดแผลไหม้ คือ บาดแผลที่เซลล์ผิวหนังหรือเนื้อเยื่อของร่างกายได้รับอันตรายจากการสัมผัสความร้อน ความเย็น สารเคมี กระแสไฟฟ้าหรือรังสีมากเกินไป ทำให้เนื้อเยื่อถูกทำลายตั้งแต่ผิวหนังกำพวด หนังแท้ กล้ามเนื้อ จนถึงกระดูก ซึ่งการทำลายผิวหนังลึกเพียงใดขึ้นอยู่กับอุณหภูมิ ความร้อน ระยะเวลา และพื้นที่ที่ถูกสัมผัส (39)

พยาธิสรีรวิทยาของแผลไฟไหม้ (Pathophysiology of Burn Wounds)

ผิวหนังเป็นอวัยวะที่สำคัญและมีขนาดใหญ่ที่สุด มีหน้าที่ปกป้องร่างกายจากสิ่งแวดล้อม ป้องกันการติดเชื้อจากภายนอก ป้องกันการสูญเสียน้ำและเกลือแร่ รับความรู้สึก ควบคุมอุณหภูมิร่างกาย และยังเป็นส่วนสำคัญในการสร้างภูมิคุ้มกัน เมื่อผิวหนังได้รับบาดเจ็บทำให้เกิดแผลไหม้ จากความร้อนที่สูงมาก มีผลทำให้โปรตีนในเซลล์ถูกทำให้เสียสภาพ เอนไซม์หรือสารต่าง ๆ ภายในเซลล์เกิดการเปลี่ยนแปลง ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงภายในร่างกายหลายระบบ (43,44)

1. การเปลี่ยนแปลงเฉพาะที่ของผิวหนัง (Localized Effect)

การเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นบริเวณที่ผิวหนังได้รับบาดเจ็บโดยตรงจากความร้อน ผิวหนังจะสูญเสียหน้าที่ในการควบคุมการระเหยของสารน้ำ เกลือแร่ และการควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย มีผลให้ร่างกายสูญเสียน้ำและพลังงานเพิ่มขึ้น เนื่องจากต่อมเหงื่อถูกทำลายถ้าแผลไหม้ลึกถึงชั้นหนังแท้ เกิดการบวมเฉพาะที่ภายหลังได้รับบาดเจ็บ 6-8 ชั่วโมง เกิดการทำลายของเนื้อเยื่อบริเวณที่ได้รับบาดเจ็บ ทั้งนี้สามารถแบ่งชั้นของการบาดเจ็บออกเป็น 3 ชั้น (45) คือ

- 1) *Zone of coagulation* เป็นบริเวณส่วนกลางของบาดแผลที่ถูกความร้อนทำลาย หลอดเลือดบริเวณนี้จะถูกทำลาย ลักษณะของบาดแผลจะมีของเหลวจับรวมตัวเป็นก้อนหรือลิ่ม ถือว่าเป็นบริเวณที่ถูกทำลายอย่างถาวร

- 2) *Zone of stasis* เป็นบริเวณที่ถัดออกมาจาก zone of coagulation ในช่วง 24-48 ชั่วโมงแรกภายหลังจากได้รับบาดเจ็บ เลือดที่มายังบริเวณนี้จะไม่ค่อยมีการไหลเวียนเนื่องจากพบ inflammatory mediators และ vasoactive mediators หลายชนิด เช่น prostaglandins, histamine และ bradykinins ทำให้คุณสมบัติการซึมผ่าน (permeability) ของหลอดเลือดเพิ่มขึ้น มีผลทำให้บาดแผลบวมขึ้น (wound edema) ทั้งนี้บริเวณนี้อาจเปลี่ยนเป็น zone of coagulation ได้หากมีเลือดมาเลี้ยงไม่เพียงพอเนื่องจากการได้รับสารน้ำมากหรือน้อยเกินไป
- 3) *Zone of hyperemia* เป็นบริเวณริมขอบสุดของบาดแผลไหม้ ผิวหนังบริเวณนี้จะมีสีชมพูแดงเนื่องจากการไหลเวียนของเลือดที่ดี

2. การเปลี่ยนแปลงทั่วร่างกาย (Systemic Effect)

เมื่อเกิดบาดแผลไหม้ จะส่งผลกระทบต่อระบบต่าง ๆ ทั่วร่างกาย โดยผลกระทบที่เกิดขึ้นนั้นจะมีระดับความรุนแรงแตกต่างกัน ขึ้นกับ สาเหตุ ขนาด ความลึก และอวัยวะที่เกิดบาดแผลไหม้ ซึ่งสามารถสรุปผลกระทบตามระบบต่าง ๆ ของร่างกายได้ (8,38) ดังนี้

- 1) *การเปลี่ยนแปลงระบบหัวใจและหลอดเลือด* ขึ้นกับความรุนแรง (ความลึก) และความกว้างของพื้นผิวที่เกิดบาดแผลไหม้ เป็นผลเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงเฉพาะที่มีผลทำให้ปริมาณการไหลเวียนเลือดลดลง โดยปริมาณเลือดส่งออกจากหัวใจต่อนาทีลดลง ผู้ป่วยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะช็อคที่เรียกว่า hypovolemic shock ได้ โดยเฉพาะใน 24 ชั่วโมงแรกหลังเกิดการบาดเจ็บ (38,46-47) มีสาเหตุมาจาก
- ผนังหลอดเลือดมีความสามารถในการซึมผ่านเพิ่มขึ้น ทำให้มีการซึมผ่านของสารน้ำและโปรตีนจากหลอดเลือดไปสู่ช่องว่างระหว่างเซลล์โดยเฉพาะในบาดแผลไหม้ที่มีขนาดมากกว่าร้อยละ 15 ของพื้นที่ร่างกาย (15% TBSA) การรั่วซึมของสารน้ำจะเกิดขึ้นเร็วโดยเฉพาะใน 24 ชั่วโมงแรก และ

มักเกิดมากในช่วง 6-12 ชั่วโมงแรก นอกจากนี้มีผลทำให้เกิดการบวมได้ทั่วร่างกาย

- การสูญเสียน้ำทางผิวหนัง ในภาวะปกติร่างกายสูญเสียน้ำทางผิวหนังประมาณ 30-50 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง เมื่อเกิดบาดแผลใหม่จะมีผลทำให้การสูญเสียเพิ่มขึ้นประมาณ 4-15 เท่า (เฉลี่ย 1.5-3.5 ml/hr/TBSA) หรือคำนวณได้จากสูตร

$$\text{Evaporative loss (ml/day)} = (25 + \% \text{ Body burn}) \times \text{TBSA (m}^2\text{)} \times 24 \text{ hrs.}$$

- แรงต้านของหลอดเลือดส่วนปลายเพิ่มขึ้น เมื่อได้รับบาดเจ็บจากความร้อน ร่างกายจะหลั่ง norepinephrine ทำให้หลอดเลือดหดตัว

2) **การเปลี่ยนแปลงระบบทางเดินหายใจ** ผลกระทบต่อระบบทางเดินหายใจส่วนใหญ่ เกิดจากการระคายเคืองของเยื่อและเนื้อเยื่อของทางเดินหายใจ เนื่องจากการสูดหรือการสัมผัสไอร้อน ควันหรือก๊าซที่เกิดจากการลุกไหม้ โดยความร้อนมากกว่า 300 องศาฟาเรนไฮต์ หรือ 149 องศาเซลเซียส มีผลทำให้เยื่อทางเดินหายใจส่วนบนถูกทำลาย เกิดการบวมหรือมีการหดเกร็งตัวของหลอดลม ทำให้เกิดการอุดตันของทางเดินหายใจได้ ขณะที่การสัมผัสควันร่วมกับภาวะพิษของคาร์บอนมอนนอกไซด์ มีผลทำลายทางเดินหายใจส่วนล่าง โดยพิษของคาร์บอนมอนนอกไซด์ มีผลทำให้ร่างกายขาดออกซิเจน เนื่องจากคาร์บอนมอนนอกไซด์มีคุณสมบัติที่สามารถจับกับ hemoglobin ได้สูงกว่าออกซิเจนถึง 200 เท่า และคาร์บอนมอนนอกไซด์มักรวมตัวกับ myoglobin ในเซลล์กล้ามเนื้อ ทำให้กล้ามเนื้ออ่อนแรงได้ นอกจากนี้หากมีบาดแผลหรือรอยถลอกที่ mucosa ทำให้เกิดการสะสมของสิ่งขี้มเยิ้ม (exudates) และ epithelial cast ในทางเดินหายใจ เป็นผลให้เกิดภาวะปอดแฟบ (atelectasis) และ Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS) ได้ (38,45,48-49)

- 3) **การเปลี่ยนแปลงระบบทางเดินอาหาร** เกิดภาวะลำไส้หยุดทำงาน (paralytic ileus) เนื่องจากหลอดเลือดของอวัยวะภายในตีบ การไหลเวียนของเลือดบริเวณ mucosa ลดลง การดูดซึมของน้ำและการเคลื่อนไหวของลำไส้ลดลง มีของเหลวไหลออกมาจนหลอดเลือดเข้าไปในกระเพาะอาหาร ทำให้กระเพาะอาหารขยายใหญ่ขึ้นและมีลมหรือน้ำคั่งมาก พบว่าผู้ป่วยอาจมีอาการอาเจียนท้องอืดแน่น ทั้งนี้การขาดเลือดมาเลี้ยงลำไส้เป็นระยะเวลาสั้นทำให้เยื่อลำไส้ตายและติดเชื้อง่าย (38,50)
- 4) **การเปลี่ยนแปลงระบบต่อมไร้ท่อ** การบาดเจ็บจากบาดแผลใหม่ทำให้ผู้ป่วยเผชิญกับภาวะเครียด ต่อม hypothalamus ถูกกระตุ้นให้หลั่งฮอร์โมนไปกระตุ้นต่อมใต้สมองส่วนหน้าให้หลั่ง adrenocorticotrophic hormone (ACTH) โดย ACTH มีผลไปกระตุ้น adrenal medulla ให้หลั่งกลูคากอน ส่งเสริมให้มีการสลายคาร์โบไฮเดรตในตับ และมีการผลิตน้ำตาลในร่างกายนอกจากการสังเคราะห์กลูโคส (51)
- 5) **การเปลี่ยนแปลงระบบการเผาผลาญอาหาร** เมื่อเกิดบาดแผลใหม่ผู้ป่วยจะมีการตอบสนองของระบบเมแทบอลิซึมที่รุนแรงมากกว่าการบาดเจ็บชนิดอื่น โดยผู้ป่วยมีการทำงานของระบบเมแทบอลิซึมมากกว่าปกติเกือบ 2 เท่า (hypermetabolic) เนื่องจากมีการเผาผลาญออกซิเจนมากขึ้นเนื่องจากการกระตุ้นระบบประสาทซิมพาเทติกด้วยสาร catecholamines ทำให้เกิดกระบวนการสลายคาร์โบไฮเดรตในตับและการผลิตน้ำตาลในร่างกายนอกจากการสังเคราะห์กลูโคส ผู้ป่วยสูญเสียพลังงานที่เก็บสะสมไว้เป็นผลให้มี negative nitrogen balance ที่รุนแรง ผู้ป่วยจะมีน้ำหนักลดอย่างรวดเร็ว กระทบต่อการหายของบาดแผลรวมทั้งระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย (8,38)
- 6) **การเปลี่ยนแปลงระบบกล้ามเนื้อและกระดูก** กล้ามเนื้อที่ถูกทำลายจากความร้อนจะตายและปล่อย myoglobin ออกมา จากนั้นขับออกมาทางปัสสาวะ (myoglobinuria) โดย myoglobin ที่ขับออกทางไตมีขนาดใหญ่ อาจทำให้เกิดการอุดตันของ renal tubules เกิด acute tubular necrosis และทำให้เกิดภาวะไต

วายเป็นพลังได้ในที่สุด ถ้าบาดแผลใหม่ที่เกิดบริเวณใกล้ข้อต่าง ๆ อาจทำให้เกิดข้อติดหรือการทำงานของข้อผิดปกติ ในกรณีที่บาดแผลใหม่ที่เกิดลึกถึงกระดูกหากได้รับการรักษาไม่ดีจะทำให้เกิดการอักเสบบริเวณรอบข้อและมักพบภาวะแทรกซ้อน คือ ข้อติด การหดรั้งตามข้อพับต่างๆ (38)

- 7) **การเปลี่ยนแปลงระบบภูมิคุ้มกัน** ผิวหนังที่ถูกทำลายโดยตรงมีผลกลไกการป้องกันตนเอง (host defense mechanism) สูญเสียไป และเกิดความบกพร่องในระบบภูมิคุ้มกันทั้งในแง่ของ antibody และ immunoglobulin พบว่าระดับของ Immunoglobulin A (IgA) Immunoglobulin M (IgM) และ Immunoglobulin G (IgG) ของผู้ป่วยบาดแผลใหม่รุนแรงจะลดลงอย่างมากในช่วงสัปดาห์แรก โดยเฉพาะอย่างยิ่งการลดลงของ IgG ทำให้ผู้ป่วยเกิดติดเชื้อได้ง่ายขึ้น (38,51)

3. การเปลี่ยนแปลงทางจิตใจ (Mental Effect)

บาดแผลใหม่เกิดจากการได้รับบาดเจ็บจากอุบัติเหตุที่ไม่ได้คาดการณ์ล่วงหน้า ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางสรีระ โครงสร้างของร่างกาย และผลกระทบต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกายรวมถึงผลกระทบต่อจิตใจของผู้ป่วยอย่างรุนแรง เนื่องจากความกลัวต่อการเสียชีวิตหรือพิการ ความเจ็บปวดจากบาดแผลใหม่ ความกังวลต่อบาดแผลใหม่ ความไม่สุขสบาย และการดูแลบาดแผลใหม่ (38)

สาเหตุของการเกิดบาดแผลใหม่

อุบัติเหตุที่เกิดจากความร้อนเกิดส่วนใหญ่เกิดจากการขาดความระมัดระวังในการทำกิจกรรมต่าง ๆ ในชีวิตประจำวัน ซึ่งสามารถจำแนกตามสาเหตุการเกิดบาดแผลใหม่ได้เป็น 4 ประเภท (7-8) ดังนี้

1. **บาดแผลไหม้จากความร้อน (thermal injury)** เป็นบาดแผลไหม้ที่พบได้บ่อยที่สุด แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

1) **บาดแผลไหม้ที่เกิดความร้อนแห้ง (dry heat)** ได้แก่ บาดแผลไหม้จากเปลวไฟ (flame burn) และบาดแผลไหม้จากประกายไฟ (flash burn) มักจัดชนิดของบาดแผลไหม้ประเภทนี้รวมกันเป็น flame burn บาดแผลไหม้จากประกายไฟเกิดจากการ spark ของกระแสไฟฟ้าหรือการสัมผัสโดยตรงกับวัตถุที่ร้อน อาจเกิดร่วมกับบาดแผลไหม้จากเปลวไฟซึ่งเกิดในบริเวณตัวอาคารที่ปิด เช่น ไฟไหม้ที่อยู่อาศัย ไฟไหม้ในห้องปฏิบัติการ และหากเป็นสถานที่ซึ่งมีการระบายอากาศไม่ดี ผู้ประสบอุบัติเหตุมักได้รับอันตรายจากการสูดดมหรือสำลักควันไฟ (inhalation injury) ร่วมด้วย ทำให้ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงและเพิ่มอัตราการตายของผู้ป่วย

2) **ความร้อนเปียก (moist heat)** ได้แก่ บาดแผลไหม้ที่เกิดจากน้ำร้อน ไอน้ำร้อน น้ำมันร้อน เป็นต้น อาจเกิดในลักษณะการจุ่มหรือท่วม หรือหกรด อันตรายที่เกิดขึ้นจากความร้อนขึ้นอยู่กับอุณหภูมิและระยะเวลาที่สัมผัส ชนิดของแผลไหม้ประเภทนี้เรียกว่า scald burn เป็นสาเหตุที่พบบ่อยในเด็กและผู้สูงอายุ

3) **บาดแผลไหม้ที่เกิดจากแสงแดด (sun burn)** เป็นภาวะที่ผิวหนังหรือเนื้อเยื่อถูกทำลายจากการได้รับรังสีอัลตราไวโอเล็ตจากแสงแดดเป็นระยะเวลาานาน อาจเป็นสาเหตุให้เกิดมะเร็งได้

2. **บาดแผลไหม้จากกระแสไฟฟ้า (electrical injury)** เมื่อกระแสไฟฟ้าผ่านเข้าสู่ร่างกายจะเปลี่ยนเป็นพลังงานความร้อน ทำให้เกิดแผลไหม้ที่ผิวหนังภายนอก ณ ตำแหน่งที่กระแสไฟฟ้าเข้าและออก เกิดการทำลายเนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่กระแสไฟฟ้าผ่านและทำลายเส้นประสาทและเส้นเลือดโดยตรง มีผลให้เนื้อเยื่อขาดออกซิเจนและเกิดภาวะเนื้อเยื่อตายในที่สุด ความรุนแรงของบาดแผลไหม้ขึ้นกับขนาดหรือปริมาณของกระแสไฟฟ้า ทางที่กระแสไฟฟ้าผ่าน ระยะเวลาที่สัมผัส ตำแหน่งที่สัมผัส ความต้านทานของร่างกายและเนื้อเยื่อ หากสัมผัสกระแสไฟฟ้าที่มีความแรงมากกว่า 220 โวลต์ ทำให้เกิดบาดแผลไหม้ลึกถึงชั้นกระดูก โดยทั่วไปการทำลายเนื้อเยื่อจาก

กระแสไฟฟ้ามีผลทำให้เนื้อเยื่อสลายตัว เกิดภาวะ myoglobinuria และส่งผลให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลันได้

3. **บาดแผลไหม้จากสารเคมี (chemical injury)** เกิดจากสารเคมีที่เป็นกรดหรือด่างจะมีผลทำลายเนื้อเยื่อ โดยความรุนแรงของบาดแผลไหม้ขึ้นกับประเภทของสารเคมี ความเข้มข้นของสารเคมีและระยะเวลาที่สัมผัสสารเคมี ทั้งนี้สารเคมีที่มีคุณสมบัติเป็นด่างจะทำให้เกิดบาดแผลไหม้รุนแรงมากกว่ากรด และสารเคมีที่เป็นผงจะล้างหรือขจัดออกยาก เนื่องจากผงสารเคมีแทรกซึมอยู่ตามรูขุมขน ทั้งนี้ผลของสารเคมีจะคงอยู่นานกว่าสารนั้นจะหมดฤทธิ์ หรือใช้สารอื่นทำให้เจือจาง เช่น น้ำ
4. **แผลไหม้จากรังสี (radiation injury)** บาดแผลไหม้จากรังสีพบได้น้อยมาก อาจเกิดจากการสัมผัสสารกัมมันตรังสี อุบัติเหตุจากรังสี ระเบิดปรมาณู รวมถึงการใช้รังสีเพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค เป็นเหตุให้เกิดการทำลายผิวหนังและเกิดบาดแผลไหม้ขึ้น

ความรุนแรงของบาดแผลไหม้

ความรุนแรงของบาดแผลไหม้ขึ้นกับปัจจัยหลายประการ เช่น สาเหตุการเกิดบาดแผล ขนาด ความลึกของบาดแผล บริเวณที่เกิดบาดแผล อายุและความเจ็บป่วยร่วมที่เกิดขึ้น ทั้งนี้การประเมินความรุนแรงของบาดแผลไหม้ คำนึงถึงปัจจัยสำคัญ (43) ดังนี้

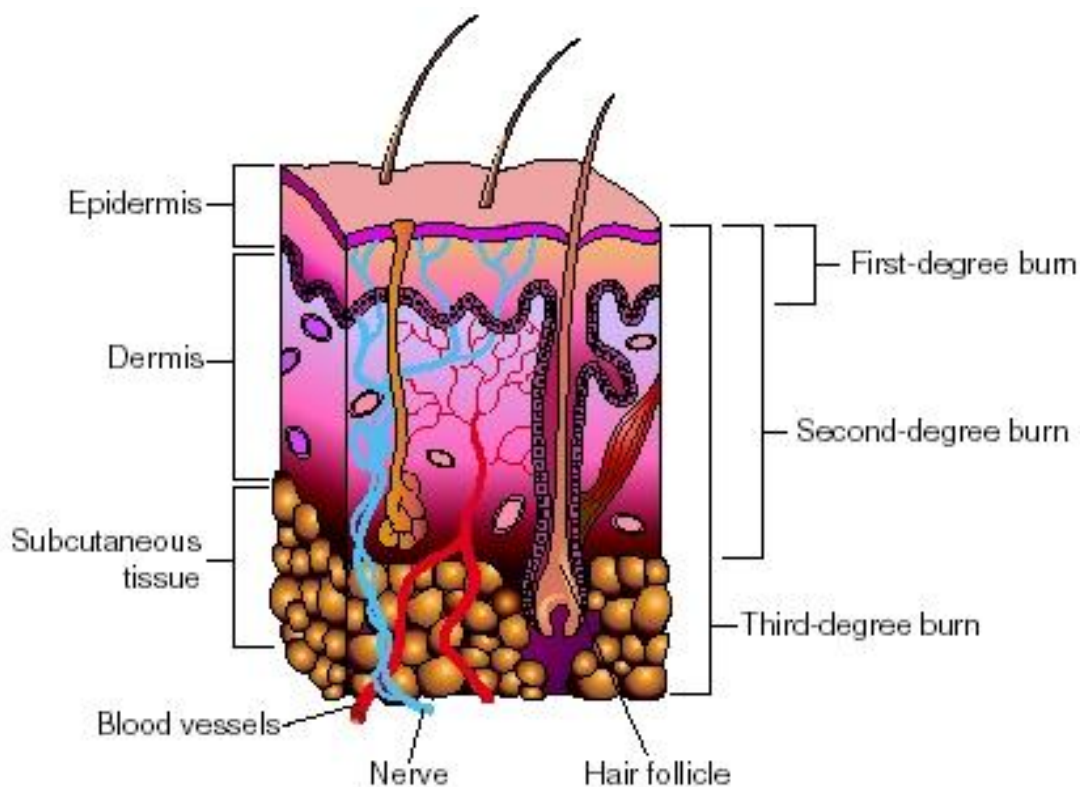
1. **ความลึกของแผลไหม้ (depth of burn)** แบ่งเป็น 3 ระดับ (ภาพประกอบที่ 1) คือ (6-8)
 - 1) **บาดแผลไหม้ระดับที่ 1 (first degree burn)** บาดแผลไหม้มีพยาธิสภาพอยู่ที่ชั้นหนังกำพร้าเท่านั้น โดยบาดแผลมีลักษณะแดง ไม่พบตุ่มน้ำพอง บาดแผลไหม้ระดับนี้พบได้บ่อยในผิวที่ถูกไหม้ด้วยความร้อนจากแสงแดดหรือบาดแผลไหม้ที่ไม่มีการถลอกของผิวหนัง แผลหายได้เองภายใน 3-5 วัน ไม่เกิดแผลเป็นชนิดหดรั้ง

2) บาดแผลไหม้ระดับที่ 2 (second degree burn, partial thickness burn)

บาดแผลไหม้ที่มีพยาธิสภาพที่ชั้นหนังกำพวดและชั้นหนังแท้บางส่วน ความรุนแรงขึ้นกับชั้นหนังแท้ที่ได้รับบาดเจ็บ ทั่วไปแบ่งบาดแผลชนิดนี้ได้ 2 ประเภทคือ

2.1 Superficial secondary degree burn บาดแผลชนิดนี้มีพยาธิสภาพเพียง 1

ใน 3 ของชั้นหนังแท้ส่วนบน ผู้ป่วยยังมีส่วนของต่อมเหงื่อ รูขุมขน และ ต่อมไขมันหลงเหลืออยู่ค่อนข้างมาก บาดแผลมีลักษณะพุพอง ปวดแสบร้อน และเมื่อตุ่มแตกออกพื้นแผลจะเป็นสีชมพู เมื่อบาดแผลหายจะเกิดแผลเป็นค่อนข้างมาก



ภาพประกอบที่ 1 ภาพตัดขวางของผิวหนังแสดงระดับความลึกของบาดแผลไหม้ (52)

2.2 Deep secondary degree burn บาดแผลจะไหม้ลึกแต่ยังมีส่วนของชั้นหนัง

แท้เหลือบ้างเล็กน้อย แต่ส่วนอื่น ๆ ในชั้นผิวหนังถูกทำลายไปแล้ว ลักษณะแผลแห้ง แข็ง ไม่ค่อยเจ็บเนื่องจากเส้นประสาท ถูกทำลายไปแล้ว เมื่อบาดแผลหายจะเกิดแผลเป็นนูน (hypertrophic scar or keloid) ค่อนข้างมาก

3) **บาดแผลไหม้ระดับที่ 3 (third degree burn, full thickness burn)** บาดแผลไหม้จะมีลักษณะขาว ซีด เหลือง น้ำตาลไหม้ หรือดำ หนาแข็งเหมือนแผ่นหนัง แห้ง และกร้าน อาจเห็นรอยเลือดอยู่ใต้แผ่นหนังนั้น ไม่มีอาการเจ็บปวด ยกเว้นการเจ็บปวดจากแรงกด การหายของบาดแผลต้องใช้เวลาเป็นเดือน ๆ บาดแผลชนิดนี้ผิวหนังชั้นหนังกำพร้า หนังแท้ และส่วนอื่น ๆ ในชั้นผิวหนังถูกทำลายไปหมด ไม่มีเซลล์เยื่อบุผิวที่จะงอกขึ้นมาสมานแผลได้ บาดแผลชนิดนี้ไม่สามารถปิดเองได้จึงต้องปิดบาดแผลด้วยแผ่นหนังจากส่วนอื่นหรือแผ่นหนังเทียม (skin graft) ร่วมด้วย และมักพบการติดเชื้อของบาดแผลทำให้ข้อยึดติด เมื่อหายแล้วจะเป็นแผลเป็นที่มึนลักษณะนูนมาก

2. ความกว้างหรือขนาดแผลไหม้ (extent of burn)

ขนาดบาดแผลไหม้ คือ พื้นที่ผิวร่างกายที่ถูกไหม้คำนวณเป็นร้อยละของพื้นที่ผิวร่างกาย (% TBSA: Percent of Total Body Surface Area) วิธีคำนวณที่นิยมใช้คือ “กฎของเก้า” (rule of nine) ถือว่าพื้นที่ผิวทั้งหมดของร่างกายเท่ากับร้อยละส่วนแบ่งร่างกายออกเป็นส่วน ๆ แต่ละส่วนคิดเป็นร้อยละเก้า ดังแสดงในตารางที่ 1

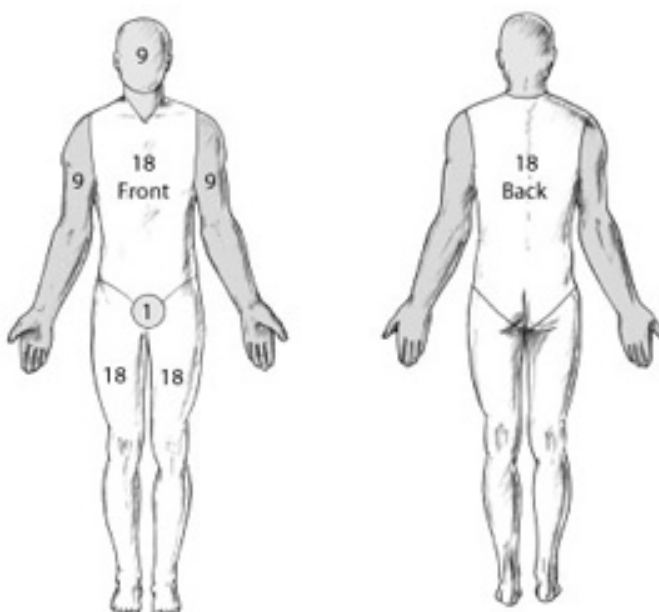
ตารางที่ 1 การแบ่งพื้นที่ผิวของร่างกายโดยใช้ “กฎของเก้า”

ส่วนของร่างกาย	% TBSA	รวม (%)
ศีรษะ (หน้า, หลัง)	4.5 x 2	9
แขน (หน้า, หลัง)	4.5 x 2 x 2	18
ขา (หน้า, หลัง)	9 x 2 x 2	36
ลำตัวด้านหน้า	18	18
ลำตัวด้านหลัง	18	18
อวัยวะสืบพันธุ์	1	1
รวม		100

การประเมินขนาดบาดแผลด้วย “กฎของเก้า” เป็นวิธีประเมินที่ง่าย สะดวก ช่วยให้สามารถประเมินผู้ป่วยได้ทันทีโดยไม่ต้องอาศัยแผนภาพ เครื่องมือหรือตารางประเมินขนาดบาดแผลไหม้ได้ ใช้คำนวณขนาดบาดแผลไหม้ที่เกิดขึ้นในเด็กอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไปจนถึงผู้ใหญ่ (ภาพประกอบที่ 2) ควรระมัดระวังเมื่อใช้ประเมินหรือคำนวณในเด็ก เนื่องจากขนาดของศีรษะต่อสัดส่วนของร่างกายจะเปลี่ยนแปลงตามอายุ (53)

3. บริเวณที่เกิดบาดแผลไหม้ (part of body burn)

ตำแหน่งที่เกิดบาดแผลไหม้ถือเป็นอีกปัจจัยที่มีผลต่อการประเมินความรุนแรงการเกิดบาดแผลไหม้ โดยการเกิดบาดแผลไหม้บริเวณใบหน้า คอ ทรวงอก อาการววมของบาดแผลไหม้บริเวณดังกล่าวอาจทำให้เกิดการอุดตันในระบบทางเดินหายใจและทำให้ป้องกันภาวะแทรกซ้อนต่อส่วนต่างๆ ของร่างกายยากขึ้น การเกิดแผลไหม้บริเวณมือ เท้า และตา มีผลให้ผู้ป่วยไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้ มีโอกาสสูญเสียนิ้วมือ นิ้วเท้า หรือมือ บาดแผลหายแล้วมีโอกาสเกิดความพิการได้สูง สำหรับบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ (perineum) เสี่ยงต่อการติดเชื้อมากกว่าส่วนอื่นๆ อีกทั้งยังก่อให้เกิดปัญหาด้านจิตใจและอารมณ์ (43,45)



ภาพประกอบที่ 2 การประเมินพื้นที่ของบาดแผลโดยใช้ “กฎของเก้า” (53)

ปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผลใหม่

กระบวนการหายของบาดแผล เป็นกระบวนการที่ซับซ้อนประกอบด้วยกระบวนการตอบสนองของร่างกาย 4 ระยะ คือ ระยะที่มีการหดขวางการไหลของเลือด (hemostasis phase), ระยะที่มีการอักเสบ (inflammation phase), ระยะที่เซลล์มีการแบ่งตัว (proliferation phase) และระยะปรับตัว (remodeling phase) ซึ่งกระบวนการทั้ง 4 ระยะจะเกิดขึ้นต่อเนื่องคาบเกี่ยวกันกระทั่งบาดแผลหาย ซึ่งกระบวนการหายของบาดแผลใหม่มีปัจจัยหรือสิ่งกระตุ้นที่เป็นสาเหตุทำให้กระบวนการหายของบาดแผลไม่สามารถดำเนินไปตามปกติ (54) ปัจจัยเหล่านี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วน (55) คือ

1. ปัจจัยภายในของผู้ป่วย

1) อายุของผู้ป่วย

บาดแผลใหม่ที่เกิดในผู้สูงอายุหรือเด็กทารกมีผลทำให้อัตราการตายของผู้ป่วยสูงขึ้น โดยเฉพาะในผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายยังเจริญเติบโตไม่เต็มที่และกลไกการกำจัดเชื้อของร่างกายทำงานได้ไม่ดี ส่วนผู้ป่วยอายุมากกว่า 60 ปี มีโอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนเพิ่มขึ้น อายุที่มากขึ้นทำให้มีสารก่อการอักเสบเพิ่มขึ้น ปริมาณ growth factor ลดลง และชะลอการสร้างและสลายคอลลาเจน (collagen turnover and remodeling) จึงมีผลทำให้บาดแผลใหม่หายช้า ในทางกลับกันช่วงอายุของผู้ป่วยที่ได้ผลดีจากการรักษาและมีอัตราการตายน้อยจะอยู่ระหว่าง 5-35 ปี (38,45)

2) ภาวะเครียด

ภาวะเครียดมีผลกระทบต่อทั้งร่างกายและจิตใจ ทั้งนี้ภาวะเครียดมีผลทำให้การตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันเปลี่ยนแปลงไป โดยมีผลต่อสารสื่อประสาท Hypothalamic-Pituitary-Adrenal (HPA) และระบบประสาทซิมพาเทติก นอกจากนี้ผู้ที่มีภาวะเครียดมักมีพฤติกรรมที่บั่นทอนสุขภาพทั้งทางกายและจิตใจเพิ่มมากขึ้น เช่น การสูบบุหรี่ การดื่มสุรา ซึ่งล้วนส่งผลให้บาดแผลใหม่หายช้าลง

3) ประวัติสุขภาพในอดีต

ประวัติความเจ็บป่วยเดิมหรือโรคร่วมของผู้ป่วย เช่น โรคในระบบไหลเวียนโลหิต โรคเบาหวาน โรคไต โรคปอด โรคตับ มีผลให้บาดแผลใหม่มีความรุนแรงมากขึ้น อาทิ ผู้ป่วยโรคเบาหวานมีปริมาณออกซิเจนในเลือดลดลง การหายของบาดแผลใหม่จึงใช้ระยะเวลานานขึ้น หรือภาวะตัวเหลืองเนื่องจากโรคตับจะทำให้กระบวนการหายของบาดแผลล้มเหลว เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงระดับชีวเคมีในร่างกาย เกิดภาวะคั่งแอมโมเนีย ร่างกายจึงขาดกรดอะมิโนอาร์จินีน (arginine)

4) น้ำหนักตัว

ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวเกินหรืออ้วนจะมีแรงกดบริเวณบาดแผลเพิ่มขึ้นจึงเกิดภาวะ hypovascularity และพบการเปลี่ยนแปลงหน้าที่ของเซลล์ adipose ที่เนื้อเยื่อผิวหนัง ลดปริมาณสารสื่อประสาทที่เนื้อเยื่อส่วนปลาย ทำให้เวลาในการดำเนินไปของระยะที่เซลล์มีการแบ่งตัวในกระบวนการหายของบาดแผลใหม่นานขึ้น

2. ปัจจัยภายนอก (55-56)

1) การได้รับยาหรือสารบางชนิด

ยาหรือสารเคมีหลายชนิดมีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผล โดยเฉพาะยาที่มีผลต่อการไหลเวียนโลหิต ยาที่มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ และยาที่กดภูมิคุ้มกัน เป็นต้น

2) การสูบบุหรี่

การสูบบุหรี่เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคปอดเรื้อรัง โรคระบบประสาท โรคมะเร็งรวมถึงส่งผลเสียต่อการหายของบาดแผล ทั้งนี้มีสารหลายชนิดที่เป็นส่วนประกอบในบุหรี่เป็นสาเหตุชะลอการหายของบาดแผล เช่น นิโคติน เนื่องจากนิโคตินทำลายเนื้อเยื่อบางส่วน ลดปริมาณออกซิเจนในเลือดที่จะไปซ่อมแซมเนื้อเยื่อที่เกิดบาดแผล รวมถึงนิโคตินยังมีผลทำให้หลอดเลือดหดตัวด้วย โดยนิโคตินในบุหรี่เมื่อเข้าสู่ร่างกายมีผลกระตุ้นให้เกิดการหลั่งฮอโมนเนื้อในต่อมหมวกไต (epinephrine) เพิ่มขึ้นส่งผลให้หลอดเลือดส่วนปลายหดตัว ขณะที่คาร์บอนมอนอกไซด์ช่วยเร่งการเกิดภาวะเนื้อเยื่อขาดออกซิเจน นอกจากนี้นิโคตินยังมีผลต่อปริมาณ

เมื่อดเลือดขาวซึ่งกระทบต่อกระบวนการหายของบาดแผลในระยะที่มีการอักเสบ บาดแผลจึงหายช้าลง

3) การดื่มแอลกอฮอล์

แอลกอฮอล์มีผลชะลอการหายของบาดแผลใหม่โดยเพิ่มโอกาสเกิดการติดเชื้อของ บาดแผลใหม่ร่วมกับการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูง ซึ่งผลกระทบดังกล่าวเกิดขึ้นทั้งใน ผู้ที่ดื่มแอลกอฮอล์มาเป็นระยะเวลาานานและผู้ที่ดื่มทันที

4) ภาวะโภชนาการ

ผลกระทบของภาวะโภชนาการต่อการหายของบาดแผลใหม่เป็นที่ทราบกันมาเป็น ระยะเวลาานาน โดยภาวะทุพโภชนาการมีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผลทุกระยะ ทำให้บาดแผลใหม่หายช้าลงหรือบาดแผลใหม่ไม่สามารถปิดได้เอง ทั้งนี้อาหารหมู่หลัก และวิตามินหรือเกลือแร่ต่าง ๆ ล้วนมีผลการต่อการหายของบาดแผล

โปรตีนถือเป็นสารอาหารที่สำคัญที่สุดในการดูแลบาดแผล เมื่อเกิดอุบัติเหตุไฟไหม้ ร่างกายจำเป็นต้องใช้โปรตีนในกระบวนการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ ภาวะพร่องโปรตีนนำไปสู่ ความผิดปกติในกระบวนการสร้างเซลล์ และระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายลด ประสิทธิภาพลง ชะลอกระบวนการหายของบาดแผลในระยะอักเสบ ระยะที่เซลล์มีการ แบ่งตัวและระยะปรับตัว ทั้งนี้สารอาหารอื่น ๆ มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผล แตกต่างกันไป

5) การใช้เครื่องมือ วัสดุหรืออุปกรณ์ต่าง ๆ (medical device)

เครื่องมือ วัสดุหรืออุปกรณ์ที่มีการลวกล้ำหรือทำให้เกิดบาดแผลเพิ่มขึ้นและเพิ่ม โอกาสในการติดเชื้อของผู้ป่วยบาดแผลใหม่ ในผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือ วัสดุ หรืออุปกรณ์ต่าง ๆ ควรได้รับการดูแลเอาใจใส่อย่างดี เช่น ผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ ผู้ดูแลควรดูแลและจัดเตียงให้ผู้ป่วยสูงขึ้นเพื่อลดโอกาสเกิดการคั่งค้างของ เสมหะที่จะเป็นแหล่งของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ทั้งนี้การใช้เครื่องมือหรือวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ เหล่านี้ควรใช้ระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จำเป็นเพื่อลดโอกาสการติดเชื้อให้น้อยที่สุด

การดูแลบาดแผลไหม้

การดูแลบาดแผลไหม้มีจุดประสงค์หลักในการรักษาบาดแผลไหม้คือ การป้องกันการติดเชื้อของบาดแผลไหม้ ลดโอกาสการแพร่กระจายเชื้อจากบาดแผลเข้าสู่ร่างกาย และการลดอัตราการตายของผู้ป่วยได้ การดูแลบาดแผลไหม้ทำโดยการกำจัดเนื้อเยื่อที่ตายหรือตุ่มน้ำพองที่มีขนาดใหญ่กว่า 2 เซนติเมตรซึ่งเป็นต้นตอของเชื้อออกจากบาดแผล ร่วมกับการล้างทำความสะอาดบาดแผล และปิดบาดแผลด้วยวัสดุที่เหมาะสม ปัจจุบันการใช้ยาทาต้านจุลชีพเพื่อป้องกันและรักษาการติดเชื้อของบาดแผลไหม้ นับเป็นวิธีมาตรฐานที่นิยมใช้ เนื่องจากสามารถลดอัตราการเกิดโรค และอัตราการตายของผู้ป่วยได้ (57)

การใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับบาดแผลไหม้เพื่อควบคุมให้บาดแผลไหม้มีปริมาณเชื้อจุลชีพต่ำกว่า 10^5 colony forming unit (CFU) ในเนื้อเยื่อ 1 กรัม สำหรับบาดแผลไหม้ที่มีการติดเชื้อขึ้นแล้วการใช้ยาต้านจุลชีพมีเป้าหมายเพื่อลดการรุกรานของการติดเชื้อและลดความรุนแรงของการติดเชื้อ ทำให้บาดแผลติดเชื้อหายได้เร็วขึ้น วิธีบริหารยาต้านจุลชีพสำหรับแผลไหม้ ควรเลือกใช้ยาทาเฉพาะที่มากกว่ายารับประทานหรือยาฉีดซึ่งออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย (systemic effect) ทั้งนี้เนื่องจากการใช้ยาที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกายนั้นไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อที่บาดแผลไหม้ได้ นอกจากนี้การใช้ยาฉีดยังมีโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อในบริเวณที่ฉีด เกิดอาการไม่พึงประสงค์และสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายมากกว่าการใช้ยาทาเฉพาะที่ การใช้ยาที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกายยังพบว่าเพิ่มอัตราการดื้อยาของเชื้อจุลชีพซึ่งทำให้การรักษาโดยยาต้านเชื้อในรายที่จำเป็นยุ่งยากมากขึ้น การใช้ยาที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกายจึงแนะนำเฉพาะการใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อที่มีการแพร่กระจายจากบริเวณแผลเข้าสู่กระแสเลือดหรือเพื่อป้องกันการติดเชื้อแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่ต้องได้รับการผ่าตัด (pre-, peri-operative prophylaxis) (58)

การเลือกใช้ยาทาต้านเชื้อจุลชีพควรพิจารณาหลายด้านประกอบกันเช่นความถี่ของการทายาซึ่งมีผลต่อความสะดวกในการใช้ ประวัติการแพ้ยาหรือประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากยาของผู้ป่วย การแทรกผ่านชั้นสะเก็ดแผล (eschar) ของยาซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการออกฤทธิ์ของยาหลายชนิด สำหรับขอบเขตการออกฤทธิ์ของยานั้นส่วนใหญ่ออกฤทธิ์กว้างและในทางปฏิบัตินิยมใช้ยาทาหลายชนิดผสมกันเพื่อให้ครอบคลุมเชื้อจุลชีพได้กว้างมากขึ้น เช่น การใช้ mupirocin ร่วมกับ chlorhexidine ปัจจุบันมียาทาต้านจุลชีพเพิ่มขึ้นหลายชนิดในท้องตลาด เพื่อความสะดวกในการ

พิจารณาเลือกใช้ยาทาต้านจุลชีพสำหรับดูแลบาดแผล (8,58) รายละเอียดของยาทาต้านเชื้อจุลชีพที่พบบ่อยในทางปฏิบัติแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ยาทาต้านเชื้อจุลชีพที่พบบ่อยในการดูแลบาดแผลใหม่

ยาทาต้านเชื้อจุลชีพ	ความถี่ในการใช้ยา	การแทรกผ่าน สะเก็ดแผล	ประสิทธิภาพ	ข้อเสีย
Sodium hypochloride 0.025%	วันละครั้ง (แช่แผลหรือทาทิ้งไว้ ประมาณ 20-30 นาที)	ไม่สามารถ แทรกผ่าน ได้ออกฤทธิ์ ได้เฉพาะ เนื้อเยื่อชั้น บน	ต้านเชื้อแบคทีเรียได้ กว้าง ครอบคลุมเชื้อ ดื้อยา เช่น MRSA และ <i>Pseudomonas</i>	ความเข้มข้นสูง หรือการใช้ใน ระยะเวลานาน ส่งผลให้การหาย ของบาดแผลช้า ลง
Chlorhexidine	วันละครั้ง	ดี	ต้านเชื้อแบคทีเรียได้ กว้าง ครอบคลุมเชื้อ ดื้อยา <i>Pseudomonas</i>	เป็นอันตรายต่อ ดวงตาและหู (ความเข้มข้นสูง)
Povidone iodine	วันละ 4 ครั้ง (ทุก 6 ชั่วโมง)	จำกัด	ต้านเชื้อแบคทีเรียได้ กว้าง ครอบคลุมเชื้อ ราและไวรัส	ถ้าร่างกายดูดซึม ไอโอดีนปริมาณ มาก อาจส่งผลให้ การทำงานของไต บกพร่อง
Mafenide acetate (11.1% in hydrophilic cream หรือ 5% solution) [ไม่มีจำหน่าย ในประเทศไทย]	วันละ 1-2 ครั้ง (ทุก 12 ชั่วโมง)	ดี	ต้านเชื้อแบคทีเรียได้ กว้าง ไม่ครอบคลุม เชื้อ Staphylococci และเชื้อรา (fungus)	เจ็บปวดเวลาใช้ เกิดผื่นแพ้ และ อาจทำให้เกิด Metabolic acidosis

ตารางที่ 2 ยาทาต้านเชื้อจุลินทรีย์ที่พบบ่อยในการดูแลบาดแผลใหม่ (ต่อ)

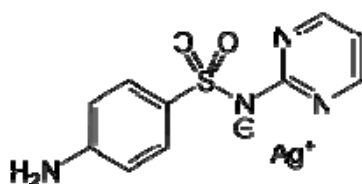
ยาทาต้านเชื้อจุลินทรีย์	ความถี่ในการใช้ยา	การแทรกผ่าน สะเก็ดแผล	ประสิทธิภาพ	ข้อเสีย
1% Silver sulfadiazine	วันละ 2 ครั้ง (ทุก 12 ชั่วโมง)	จำกัด	ต้านเชื้อแบคทีเรียได้กว้าง สามารถครอบคลุมเชื้อ <i>Pseudomonas</i> และเชื้อราบางชนิดเช่น ยีสต์	มักเกิด สะเก็ดแผลเทียม (pseudoeschar) เมื่อสัมผัสและทำปฏิกิริยากับสิ่งซีมีเย็มชั้น (exudates)
Polymicin B/neomycin /bacitracin	วันละ 2 ครั้ง (ทุก 12 ชั่วโมง)	จำกัด	ไม่มีสีทำให้สามารถตรวจวินิจฉัยยบาดแผลได้ง่าย ไม่พบอาการปวด	เกิดผื่นแพ้หรือการเกิดการแพ้ที่รุนแรง (anaphylaxis)
Mupirocin	วันละครั้ง	ดี	ต้านเชื้อแบคทีเรียได้กว้าง ครอบคลุมเชื้อดื้อยา เช่น MRSA ได้ดี	ไม่ควรใช้ยาทาชนิดนี้ติดต่อกันมากกว่า 10 วัน จึงควรเลือกใช้ให้เหมาะกับบาดแผล
Fusidic acid	วันละ 2-3 ครั้ง	ดี	ต้านเชื้อแบคทีเรียได้กว้าง ครอบคลุมถึงเชื้อแบคทีเรียชนิดไม่ใช้ออกาศหายใจ (anaerobe bacteria)	พบรายงานการดื้อยาได้บ่อย

ตารางที่ 2 ยาต้านเชื้อจุลินทรีย์ที่พบบ่อยในการดูแลบาดแผลใหม่ (ต่อ)

ยาต้านเชื้อจุลินทรีย์	ความถี่ในการใช้ยา	การแทรกผ่าน สะเก็ดแผล	ประสิทธิภาพ	ข้อเสีย
Nanocrystalline silver	ทุกๆ 3-4 วัน	ดี	ต้านเชื้อแบคทีเรียได้กว้าง ครอบคลุมเชื้อดื้อยา	ราคาสูง ควรเลือกผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับบาดแผล

1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม (1% Silver Sulfadiazine Cream in Water Base, Flamazine[®])

1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมเป็นยาต้านจุลินทรีย์ในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ ถือเป็นยาทาเฉพาะที่ที่นิยมใช้เป็นวิธีมาตรฐานสำหรับป้องกันและรักษาการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ ซึ่งมีการใช้กันอย่างแพร่หลายมาจนถึงปัจจุบัน 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม เป็นยาต้านจุลินทรีย์ที่ออกฤทธิ์ต่อผนังเซลล์ และเยื่อหุ้มเซลล์ของเชื้อแบคทีเรีย มีฤทธิ์ครอบคลุมเชื้อรา เชื้อแบคทีเรียแกรมบวก แกรมลบ และเชื้อดื้อยา อาทิเช่น *Methicillin Resistant Staphylococcus aureus* (MRSA) และ *Vancomycin Resistant Enterococci* (VRE) ทั้งนี้ยาทาสิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนสามารถหาได้ง่ายในท้องตลาด สะดวกในการใช้ ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ความรู้สึกแสบและไม่พบการตกตะกอนของสารประกอบซิลเวอร์คลอไรด์ (silver chloride) ที่ทำให้เสื้อผ้าเปื้อนสีขณะใช้ทาบาดแผล แม้ว่าจะพบรายงานข้อเสียของซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนคือ ไม่สามารถซึมผ่านสะเก็ดแผล (eschar) ได้ พบผลชะลอการหายของบาดแผล อาจเกิดพิษต่อเซลล์และอาจส่งผลให้เกิดภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำชั่วคราวได้ (transient leukopenia) (7-8,10,13)



ภาพประกอบที่ 3 โครงสร้างเคมีของซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีน (59)

เซริซินจากไหม (Silk Sericin)

หนอนไหม (*Bombyx mori* Linn.) เป็นสัตว์ในวงศ์ Bombycidae ที่นิยมเลี้ยงในประเทศไทยมาเป็นเวลานาน เนื่องจากหนอนไหมและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากหนอนไหมมีประโยชน์หลายด้าน โดยเฉพาะในอุตสาหกรรมสิ่งทอ เนื่องจากรังของหนอนไหม เป็นแหล่งของเส้นไหม ซึ่งถือเป็นวัตถุดิบชั้นยอดในอุตสาหกรรมสิ่งทอ (60)

เส้นไหม เป็นเส้นใยธรรมชาติ ที่มีความเหนียว ทนทาน และมันวาว ชาวไทยในอดีตเริ่มนำเส้นไหมมาทอเป็นผืนผ้าสวมใส่เป็นเครื่องแต่งกายที่งดงาม กระทั่งปัจจุบันเส้นไหมและผลิตภัณฑ์จากไหมไทยถือเป็นสินค้าที่มีศักยภาพในการส่งออกสูง โดยในแต่ละปีมีมูลค่าการส่งออกมากกว่าพันล้านบาท อีกทั้งเป็นที่ต้องการของตลาดเกือบทั่วโลก (61) เส้นไหมเกิดจากส่วนของต่อมไหม ในช่วงระยะที่เป็นตัวหนอนไหม ต่อมไหมมีอยู่ในตัวไหมมาตั้งแต่กำเนิด เมื่ออยู่ในตัวของหนอนไหม เส้นไหมจะมีลักษณะเป็นของเหลวบรรจุอยู่ในต่อมไหม เมื่อต่อมไหมเจริญเต็มที่จนเข้าไปเบียดกระเพาะอาหารของหนอนไหม ทำให้หนอนไหมไม่สามารถกินอาหารต่อไปได้ จึงเกิดกระบวนการบีบตัวเอง ของเหลวในต่อมไหมจึงพุ่งออกมาเกิดเป็นเส้นไหม (62)

เส้นไหมและรังของหนอนไหมประกอบด้วยโปรตีนธรรมชาติหลายชนิด โปรตีนที่เป็นองค์ประกอบสำคัญมี 2 ชนิด คือ โปรตีนไฟโบรอิน (fibroin) และโปรตีนเซริซิน (sericin) ซึ่งโปรตีนเซริซินทำหน้าที่ห่อหุ้มโปรตีนไฟโบรอินทำให้เส้นไหมที่ติดกันอยู่ข้างในมีความแข็งแรง สามารถยึดเหนี่ยวเส้นใยไฟโบรอินให้คงสภาพรังของหนอนไหมไว้ได้ (25) ดังแสดงในภาพประกอบที่ 4



ภาพประกอบที่ 4 องค์ประกอบของเส้นไหม (63)

การสาวไหมหรือการดึงเส้นไหมออกจากรังของไหม ทำโดยนำรังของหนอนไหมไปต้มเพื่อละลายกาว (เซรีซิน) ที่ผนึกเส้นไหมที่อัดแน่นออกจากกัน แล้วดึงเอาเส้นไหมออกมาตามกรรมวิธี ซึ่งกระบวนการดังกล่าวถือเป็นกระบวนการทางเคมีที่ทำให้พันธะเพปไทด์ของเซรีซินแยกออกจากกัน กลายเป็นโมเลกุลขนาดเล็กที่ละลายน้ำได้ หรือที่เรียกกันว่า กระบวนการ hydrolysis ซึ่งทำได้หลายวิธี เช่น การใช้กรด ต่าง เอนไซม์ สารซักฟอก หรือน้ำอุณหภูมิสูงภายใต้ความดัน กระบวนการทั้งหมดที่กล่าวมานี้ จะทำให้เหลือโปรตีนกาวไหมหรือเซรีซินปนอยู่กับน้ำที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ จึงเกิดแนวคิดที่จะนำเซรีซินที่เหลือมาศึกษาคุณสมบัติและพัฒนาให้เกิดประโยชน์ต่อไป (25)

โปรตีนไฟโบรอิน (Fibroin)

ไฟโบรอินเป็นโปรตีนธรรมชาติที่ประกอบอยู่ในรังของหนอนไหมมีมากถึงร้อยละ 70-75 ลักษณะเป็นเส้นใยประกอบจากโครงสร้างที่เป็นผลึกเรียงตัวอย่างเป็นระเบียบ และเชื่อมต่อกันด้วยพันธะเคมีที่แข็งแรง มีผลทำให้ไฟโบรอินมีคุณสมบัติไม่ละลายในน้ำ และทำหน้าที่เป็นแกนกลางของเส้นไหม (21-22) ไฟโบรอินมีกรดอะมิโนไกลซีนเป็นองค์ประกอบมากถึงร้อยละ 43, กรดอะมิโนอะลานีนร้อยละ 30 และกรดอะมิโนเซรีนร้อยละ 12 (64) จากการศึกษาในอดีตพบว่าไฟโบรอินมีคุณสมบัติเข้ากับเนื้อเยื่อของร่างกายได้ดีและมีประโยชน์ช่วยเสริมสร้างการเจริญเติบโตของเซลล์ ในขั้นต่าง ๆ จึงนำมาประยุกต์ใช้ทางการแพทย์ได้ เช่น ใช้เคลือบท่อลมเทียม (23-24) ส่งผลให้ไฟโบรอินเป็นสารธรรมชาติที่นักวิจัยทำการศึกษากว้างขวาง (25,64)

โปรตีนเซรีซิน (Sericin) หรือโปรตีนกาวไหม

เซรีซินเป็นส่วนที่ห่อหุ้มไฟโบรอิน ทำหน้าที่เสมือนกาวและสารหล่อลื่นในกระบวนการสังเคราะห์เส้นไหม ทำให้เส้นไหมแข็งแรง มีเสถียรภาพ และมีสีแตกต่างกันไปตามสายพันธุ์ของหนอนไหม รังของหนอนไหมจะมีเซรีซินเป็นองค์ประกอบประมาณร้อยละ 20-25 (25) โดยเซรีซินมีกรดอะมิโนเป็นองค์ประกอบมากถึง 18 ชนิด ซึ่งกรดอะมิโนที่เป็นส่วนประกอบหลักของเซรีซินคล้ายกับไฟโบรอิน ทั้งนี้กรดอะมิโนที่เป็นองค์ประกอบของเซรีซินส่วนใหญ่เป็นกลุ่มที่มีขั้ว ได้แก่ เซรีน (serine), ไกลซีน (glycine), อะลานีน (alanine) และไทโรซีน (tyrosine) อย่างไรก็ตามผลการวิเคราะห์โดยละเอียดทำให้ทราบว่าเซรีซินมีปริมาณกรดอะมิโนเซรีนสูงกว่าไฟโบรอิน โดยเซรีซินมีกรดอะมิโนเซรีนประกอบอยู่ประมาณร้อยละ 32 เซรีซินมีน้ำหนักโมเลกุลอยู่ในช่วง 24-400 กิโล-

ดาลตัน (kDa) (25,65) ซึ่งน้อยกว่าน้ำหนักโมเลกุลของไฟโบรอิน เนื่องจากเซรีซินมีน้ำหนักโมเลกุลน้อยกว่า ประกอบกับมีกรดอะมิโนที่มีขั้วหลายชนิดเป็นองค์ประกอบ เซรีซินจึงสามารถละลายในน้ำได้ดีกว่าไฟโบรอิน โดยเซรีซินมีคุณสมบัติละลายในน้ำร้อน สารละลายสูง สารซักฟอก หรือกรดอินทรีย์ได้ (25-26) จากคุณสมบัติดังกล่าวทำให้นักวิจัยในหลายประเทศเริ่มสนใจศึกษาวิธีการสกัดและทดสอบคุณสมบัติของเซรีซิน (21,27-28)

เซรีซินจะถูกย่อยสลายหรือเกิดปฏิกิริยาไฮโดรไลต์เป็นเซรีซินที่มีน้ำหนักโมเลกุลน้อยลงได้ทั้งจากกระบวนการทางกายภาพ เคมีและการเปลี่ยนแปลงโดยเอนไซม์ โดยสัดส่วนของชนิดและปริมาณกรดอะมิโนที่เป็นองค์ประกอบในเซรีซินจะแตกต่างกันออกไป ขึ้นกับกระบวนการสกัดเซรีซิน ส่งผลให้คุณสมบัติและประโยชน์ของเซรีซินที่เตรียมจากแต่ละกรรมวิธีแตกต่างกันออกไป (66) อย่างไรก็ตามเซรีซินที่สกัดจากกระบวนการต่าง ๆ ยังคงมีปริมาณกรดอะมิโน-เซรีนเป็นองค์ประกอบมากกว่าไฟโบรอินซึ่งกรดอะมิโนเซรีนมีคุณสมบัติช่วยดูดซับน้ำได้มากกว่ากลีเซอริน 50 เท่า และเป็นส่วนประกอบหลักของ Natural Moisture Factor (NMF) ในชั้นผิวของมนุษย์ (20-21,25)

ผลของเซรีซินต่อกระบวนการหายของบาดแผล

หลายปีที่ผ่านมาได้มีการศึกษาถึงประโยชน์ของเซรีซินทั้งในอุตสาหกรรมอาหาร เครื่องสำอาง รวมถึงความพยายามอย่างต่อเนื่องในการพัฒนาเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ จากการศึกษาข้อมูลการวิจัยที่ผ่านมาพบประโยชน์ของเซรีซินเกี่ยวกับกระบวนการหายของบาดแผลทั้งการศึกษาในเซลล์และสัตว์ทดลอง (21,25,30)

การศึกษาของ Tsubouchi และคณะ ในปี ค.ศ. 2005 นำเซรีซินที่สกัดจากรังของหนอนไหมสายพันธุ์ต่าง ๆ ผสมในอาหารเลี้ยงเซลล์ พบว่ามีการเพิ่มจำนวนเซลล์ fibroblast มากถึงร้อยละ 250 ภายในเวลา 72 ชั่วโมง โดยเซรีซินมีผลกระตุ้นกระบวนการเพิ่มจำนวนของเซลล์ ทำให้มีการจับรวมตัวและการเจริญของเซลล์เพิ่มขึ้น (31) อีกทั้งมีการศึกษานับสนุนผลดังกล่าวในหนูทดลองและเซลล์มนุษย์ชนิดต่าง ๆ (30,67) ต่อมา Teramoto และคณะ ทำการศึกษาในปี ค.ศ. 2008 ศึกษาการเตรียมแผ่นเจลเซรีซินสำหรับปิดบาดแผลและทำการทดสอบประสิทธิภาพในเซลล์ผิวหนังมนุษย์ พบว่าแผ่นเจลปิดบาดแผลที่เตรียมจากเซรีซิน มีคุณสมบัติในการดูดซับน้ำและกระตุ้น

การหายของบาดแผลโดยเร่งการเกิดกระบวนการเพิ่มจำนวนของเซลล์ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นให้เซลล์ โดยไม่พบผลพิษต่อเซลล์ (32)

ในปี ค.ศ. 2007 พบการศึกษาของ Aramwit และ Sangcakul เตรียมครีมทาบาดแผลที่ประกอบด้วยเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 และศึกษาผลต่อบาดแผลลึกระดับ 3 บนผิวหนังของหนูทดลอง โดยแบ่งหนูทดลองเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มที่ 1 ทำการเปรียบเทียบระหว่างครีมทาบาดแผลเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 กับยาทาบาดแผลโปรวิโดนไอโอดีน (Betadine®) ขณะที่กลุ่มที่ 2 ทำการเปรียบเทียบระหว่างครีมทาบาดแผลเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 กับยาพื้น ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าครีมทาบาดแผลเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 ที่เตรียมขึ้นช่วยกระตุ้นการหายของบาดแผลได้ดีกว่าครีมพื้น โดยบาดแผลที่ได้รับการรักษาด้วยครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 มีอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลแตกต่างกับบาดแผลใหม่ที่ได้รับการรักษาด้วยยาพื้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ขณะที่การเปรียบเทียบระหว่างครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 กับยาทาบาดแผลโปรวิโดนไอโอดีนพบว่า บาดแผลใหม่ที่ได้รับการรักษาด้วยครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 มีอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลแตกต่างกับบาดแผลใหม่ที่ได้รับการรักษาด้วยยาทาบาดแผลโปรวิโดนไอโอดีนอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อศึกษาระดับเนื้อเยื่อวิทยาพบว่าบาดแผลใหม่ที่ได้รับการดูแลด้วยครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 มีปริมาณคอลลาเจนในชั้นผิวหนังของหนูทดลองเพิ่มขึ้นและไม่พบรายงานการเกิดการแพ้ตลอดการศึกษา (33) นอกจากนี้ยังมีการศึกษาแสดงคุณสมบัติของเซริซินที่สามารถเข้ากับเนื้อเยื่อมนุษย์ได้ดี (21,34) อีกทั้งยังไม่พบสารที่ก่อให้เกิดกระบวนการอักเสบอีกด้วย (34-35)

จากการศึกษาก่อนหน้าแสดงผลของครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 ต่อกระบวนการหายของบาดแผลทำให้เกิดแนวคิดในการนำเซริซินมาผสมกับยาต้านจุลชีพดังแสดงในการศึกษาของ Aramwit และคณะ ทำการศึกษาในปี ค.ศ. 2009 พัฒนาตำรับยาทาบาดแผลที่มีเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 ผสมกับ 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม จากนั้นศึกษาคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (antibacterial activity) ของตำรับที่พัฒนาขึ้นโดยวิธี cup diffusion method ซึ่งเป็นการทดสอบฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียแบบนอกร่างกาย (*in vitro study*) พบว่า 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียลดลงเมื่อเทียบกับ 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม อาจกล่าวได้ว่าเซริซินที่เติมในตำรับมีผลลดคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมในการศึกษานี้ อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบผลของครีม

เซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8, 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8, 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม และยาพื้น ในการดูแลบาดแผลไหม้ลึกระดับ 3 บนผิวหนังของหนูทดลอง ผลการศึกษาพบว่าบาดแผลที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินมีพื้นที่บาดแผลลดลงแตกต่างกับวิธีการรักษาอื่นอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (68) เนื่องจากเซริซินประกอบด้วยกรดอะมิโนที่มีโครงสร้างทางเคมีแสดงความเป็นขั้วที่แรง (strong polar side chain) ทำให้สามารถจับกับไฮดรอกซิลของซิลเวอร์ ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียใน 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมได้ (69-70) นอกจากนี้ยังพบการเพิ่มปริมาณคอลลาเจนในชั้นผิวหนังบริเวณบาดแผลของหนูทดลองที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 เช่นเดียวกับบาดแผลที่ได้รับการดูแลด้วยครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 เมื่อศึกษาระดับสารก่อการอักเสบ ได้แก่ Interleukine-1 β (IL-1 β) และ Tumor Necrosis Factor-Alpha (TNF- α) พบว่าบาดแผลที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินมีระดับสารก่อการอักเสบแตกต่างกับวิธีการรักษาอื่นอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (68) จึงสรุปได้ว่า 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินไม่ก่อให้เกิดการแพ้

การศึกษาด้านความปลอดภัยในการใช้เซริซินในมนุษย์ พบเพียงการศึกษาเดียวในปี ค.ศ. 2005 ของ Padamwar และคณะ ศึกษาประสิทธิศัภย์และความปลอดภัยของเซริซินในอาสาสมัครสุขภาพดี ผิวปกติเพื่อยืนยันคุณสมบัติเพิ่มความชุ่มชื้นโดยไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (37) ปัจจุบันนิยมนำเซริซินมาใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง (25,36) เนื่องจากคุณสมบัติการเพิ่มความชุ่มชื้นในผิวหนัง ลดริ้วรอย ช่วยชะลอวัย ป้องกันรังสียูวี และต้านอนุมูลอิสระของเซริซิน (21,32)

ภาวะสุขภาพของผู้ป่วยบาดแผลไหม้

ผู้ป่วยที่มีบาดแผลจากอุบัติเหตุไฟไหม้น้ำร้อนลวกที่มีความลึกระดับ 2 และ 3 ภายหลังจากได้รับความช่วยเหลือให้รอดชีวิตแล้วผู้ป่วยจะมีการเปลี่ยนแปลงทั้งร่างกายและจิตใจ เนื่องจากความรุนแรงของอุบัติเหตุ บาดแผลไหม้ และแผลเป็นชนิดนูนหนาหรือแผลเป็นชนิดหดรั้งภายหลังบาดแผลไหม้หาย นอกจากนี้อาจเกิดบาดแผลหดรั้งบริเวณข้อต่อต่างๆ ก่อให้เกิดข้อจำกัดของการเคลื่อนไหว โดยจะเริ่มแสดงให้เห็นตั้งแต่ 1 เดือนแรกหลังจากเกิดอุบัติเหตุ จนกระทั่งถึงเดือนที่ 4 แผลเป็นชนิดหดรั้งที่รุนแรงจะส่งผลต่อการเคลื่อนไหวและการทำหน้าที่ของอวัยวะนั้น ๆ มีผลกระทบต่อการปฏิบัติกิจวัตรประจำวันของผู้ป่วย ซึ่งนอกจากผลกระทบ

ต่อการทำงานของร่างกายแล้ว ที่สำคัญการหดรั้งของบาดแผลใหม่ยังส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ทำให้เกิดความรู้สึกสูญเสียภาพลักษณ์ ขาดความมั่นใจในการดำรงชีวิตอีกด้วย ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยบาดแผลใหม่จึงทำการประเมินภาวะสุขภาพของผู้ป่วยเพื่อเตรียมการให้คำปรึกษาสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายในระยะฟื้นฟูสภาพ โดยใช้แบบประเมินภาวะสุขภาพของผู้ป่วยบาดแผลใหม่ (Burn Specific Health Scale, BSHS) ประกอบด้วยข้อคำถามจำนวน 40 ข้อ แบ่งออกเป็น 9 ด้านย่อย (71) คือ

1. ความสามารถในการดำเนินกิจกรรม (simple abilities) เป็นการประเมินความสามารถของผู้ป่วยในการทำกิจวัตรประจำวัน เช่น การอาบน้ำ การประเมินในด้านนี้เกี่ยวข้องกับโดยตรงกับลักษณะทางกายภาพของผู้ป่วยซึ่งส่งผลโดยตรงต่อภาวะจิตใจของผู้ป่วย ทั้งนี้ผู้ป่วยจะมีความกังวลต่อความสามารถในการดำเนินกิจกรรมต่อเนื่องเป็นเวลานานมากกว่า 6 เดือนภายหลังจากออกจากโรงพยาบาล
2. การใช้มือ (hand function) เป็นการประเมินความสามารถในการดำเนินกิจกรรมที่เน้นการใช้งานของข้อหรือกล้ามเนื้อ เช่น การเปิดลูกบิดประตู โดยผู้ป่วยที่มีบาดแผลไหม้บริเวณแขนหรือขามักพบความผิดปกติของกล้ามเนื้อหรือข้อ อาทิ กล้ามเนื้ออ่อนแรง ข้อติดรูปร่างและบาดแผลหดรั้งบริเวณข้อต่อ แม้ว่าขนาดบาดแผลไม่ใหญ่มากแต่การเกิดความผิดปกติดังกล่าวส่งผลเสียต่อการอยู่ร่วมกับผู้อื่นในสังคมและการกลับเข้าทำงานของผู้ป่วย รวมถึงผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่ประสบปัญหานี้จะรู้สึกสูญเสียคุณค่าในตนเอง
3. การดูแลบาดแผล (treatment regimens) เป็นการประเมินความพร้อมและการยอมรับในการดูแลบาดแผลไหม้ภายหลังผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล เนื่องจากเมื่อแพทย์อนุญาตให้ผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาลพบว่าบาดแผลไหม้บางบาดแผลอาจมีบางส่วนที่เป็นบาดแผลเปิด ผู้ป่วยต้องดูแลบาดแผลด้วยตนเอง กรณีที่ผู้ป่วยบางรายไม่สามารถดูแลบาดแผลได้ด้วยตนเอง เนื่องจากข้อจำกัดจากความสามารถในการดำเนินกิจกรรมการใช้มือ หรือผู้ป่วยไม่ยอมรับในการดูแลบาดแผล บุคลากรทางการแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยบาดแผลใหม่จะทำการประเมินผู้ป่วยและหาแนวทางในการดูแลบาดแผลไหม้ที่เหมาะสมกับผู้ป่วย ทั้งนี้การดูแลบาดแผลไหม้ด้วยตนเองมีผลกระทบต่อผู้ป่วยทั้งเรื่องระยะเวลาที่ใช้ในการดูแลบาดแผลและค่าใช้จ่ายในการดูแลบาดแผล

4. ภาพลักษณ์ (body image) เป็นการประเมินผลของรูปร่างหน้าตาหรือภาพลักษณ์ที่กระทบต่อความเชื่อมั่นในตนเองและคุณค่าในตนเองของผู้ป่วย ภาพลักษณ์ของผู้ป่วยจะสัมพันธ์กับสภาวะจิตใจของผู้ป่วยและพฤติกรรมของผู้ป่วย
5. ผลกระทบด้านอารมณ์ (affect) เป็นการประเมินผลกระทบต่ออารมณ์เนื่องจากปัจจัยต่าง ๆ ทั้งภาพลักษณ์ ความสามารถในการดำเนินกิจกรรม ความกลัวการเสียชีวิตจากอุบัติเหตุ ความสัมพันธ์ในครอบครัวและเศรษฐกิจสถานะของผู้ป่วย ซึ่งความรุนแรงของผลกระทบด้านอารมณ์ในผู้ป่วยแต่ละรายจะแตกต่างกัน ทั้งนี้ผู้ป่วยที่มีบาดแผลไหม้บริเวณใบหน้าหรือเกิดแผลเป็นชนิดดั่งที่มีมือจะมีโอกาสเกิดภาวะซึมเศร้ามากกว่าผู้ป่วยรายอื่น
6. ความสัมพันธ์ (interpersonal relationship) เป็นการประเมินความสามารถในการอยู่ร่วมกับผู้อื่นหรือการแยกตัวออกจากครอบครัวและสังคม อาจเกิดจากการสูญเสียความมั่นใจในภาพลักษณ์หรือความสามารถในการช่วยเหลือหรือทำงานที่ลดลง ซึ่งจะนำผู้ป่วยไปสู่ปัญหาทางด้านจิตใจ
7. ความไวต่อความร้อน (heat sensitivity) เป็นการประเมินหน้าที่ของผิวหนังเนื่องจากผู้ป่วยบาดแผลไหม้ผิวหนังกำพวดและต่อมเหงื่อจะถูกทำลาย ทำให้สูญเสียหน้าที่ในการควบคุมอุณหภูมิเมื่ออยู่ในสภาวะแวดล้อมที่มีความร้อนและความชื้น ทั้งนี้ผู้ป่วยในประเทศไทยส่วนใหญ่พบปัญหาเรื่องอาการระคายเคืองและสภาพความรู้สึก ส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดความรำคาญ วิตกกังวลและปฏิเสธการออกไปพบปะผู้คน ซึ่งการประเมินด้านนี้จะประเมินภายหลังจากผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาลไประยะหนึ่ง
8. การทำงาน (work) เป็นการประเมินความสามารถในการทำงาน 3 ส่วน คือ การแข็งแรง ความยืดหยุ่นและความทนทานของกล้ามเนื้อ โดยอาจมีการประเมินทักษะเฉพาะบางอย่างที่จำเป็นต่อการทำงานของผู้ป่วยแต่ละรายร่วมด้วย ส่วนใหญ่จะทำการประเมินในระยะฟื้นฟูเมื่อผู้ป่วยสามารถช่วยเหลือตนเองและพร้อมที่จะกลับเข้าทำงาน จากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าในช่วงแรกของการทำงานผู้ป่วยส่วนใหญ่จำเป็นต้องขอลดชั่วโมงการทำงาน ค่าจ้างหรือปรับเปลี่ยนตำแหน่งงาน
9. สภาพทางเพศ (sexuality) เป็นการประเมินความสามารถและความพึงพอใจเกี่ยวกับการมีเพศสัมพันธ์ แม้ว่าวัฒนธรรมไทยการมีเพศสัมพันธ์ยังคงเป็นเรื่องที่ไม่เปิดเผยชัดเจน แต่การประเมินเรื่องการมีเพศสัมพันธ์ช่วยสะท้อนถึงความ

ผิดปกติของการเคลื่อนไหว การติดขัดของข้อแลพภาวะทางอารมณ์ของผู้ป่วยร่วมด้วย

คะแนนเต็มของแบบประเมินภาวะสุขภาพของผู้ป่วยบาดแผลใหม่เท่ากับ 160 คะแนน แบบประเมินภาวะสุขภาพแปลผลโดยระดับคะแนนประเมินแปรผันตามภาวะสุขภาพของผู้ป่วย คือ ระดับคะแนนมากหมายถึงผู้ป่วยมีภาวะสุขภาพดี ทั้งนี้แบบประเมินภาวะสุขภาพที่ผู้ป่วยบาดแผลใหม่ทำการประเมินแบ่งระดับคะแนนแบบ likert scale ดังนี้

มากที่สุด	เท่ากับ	0 คะแนน
มาก	เท่ากับ	1 คะแนน
ปานกลาง	เท่ากับ	2 คะแนน
น้อย	เท่ากับ	3 คะแนน
น้อยที่สุด	เท่ากับ	4 คะแนน

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยทางคลินิกแบบอำพรางสองฝ่าย (double blinded)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมาย คือ บาดแผลไหม้ระดับ 2 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ หอผู้ป่วย อุบัติเหตุ4 (Burn unit) โรงพยาบาลศิริราช

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา คือ บาดแผลไหม้ระดับ 2 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ หอผู้ป่วย อุบัติเหตุ4 (Burn unit) โรงพยาบาลศิริราช ในช่วงเดือนกันยายน 2553 ถึง เดือนพฤษภาคม 2554

ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

จากการทบทวนวรรณกรรมพบการศึกษาของ Khorasani G และคณะ (72) ในปี 2009 ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของครีมว่านหางจระเข้ (aloe cream) กับ 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม (silver sulfadiazine cream) ในการรักษาบาดแผลไหม้ระดับ 2 ทำการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บมีบาดแผลไหม้จำนวนทั้งสิ้น 30 ราย ประเมินประสิทธิผลจากการวัดระยะเวลาที่บาดแผลไหม้หายและขนาดของบาดแผลไหม้ พบว่ากลุ่มที่ได้รับครีมว่านหางจระเข้ (กลุ่มทดลอง) และกลุ่มที่ได้รับ 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม (กลุ่มควบคุม) มีระยะเวลาที่ใช้ในการดูแลบาดแผลกระทั่งบาดแผลหายเท่ากับ 15.9 ± 2 วัน และ 18.73 ± 2.65 วัน ตามลำดับ โดยบาดแผลไหม้กลุ่มทดลองหายเร็วกว่ากลุ่มควบคุมเป็นเวลา 2.18-7.48 วัน จากงานวิจัยดังกล่าวพบว่าบาดแผลไหม้ทั้งสองกลุ่มใช้ระยะเวลาการหายของบาดแผลแตกต่างกันเฉลี่ย 2.83 วัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\alpha = 0.05$) จึงนำข้อมูลจากการศึกษาดังกล่าวมาคำนวณจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสมในการวิจัยนี้

การวิจัยครั้งนี้กำหนดให้ขนาดตัวอย่างของทั้งสองกลุ่มเท่ากัน โดยมีค่าถามหลักของงานวิจัยนี้คือ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เติมเซริซินจากไหมสามารถกระตุ้นการหายของแผลได้เร็วกว่า 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริม ในการรักษาบาดแผลใหม่ระดับ 2 ถือเป็น การทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย จึงคำนวณขนาดตัวอย่าง (N) ตามสูตรคำนวณ (73) ดังนี้

$$N = \frac{2[Z_{\alpha} + Z_{\beta}]^2 \delta^2}{d^2}$$

จะได้ว่า
$$N = \frac{2(1.96 + 1.28)^2 5.51}{(2.83)^2} = 14.45 \quad \text{ประมาณ 15 บาดแผล}$$

โดย N จำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม

Z ค่าสถิติ Z_{α} กำหนดใช้ช่วงค่าเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95

$$\text{จะได้ } Z_{\alpha (0.05, 2\text{-tailed})} = 1.96$$

Z ค่าสถิติ Z_{β} กำหนดอำนาจในการทดสอบเท่ากับร้อยละ 90

$$\text{จะได้ } Z_{\beta (0.05, 1\text{-tailed})} = 1.28$$

d หมายถึง effect size คือความแตกต่างของค่าเฉลี่ยที่จะยอมรับว่ามีนัยสำคัญทางคลินิก ในที่นี้คือ ระยะเวลาการหายของบาดแผลที่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

$$\text{จะได้ว่า } d = 2.83 \text{ วัน}$$

δ^2 คือ ความผันแปรของตัววัดหลัก (variability of primary endpoint)

$$\text{จะได้ } \delta^2 = 5.51 \text{ วัน ซึ่งได้มาจากการคำนวณ ดังนี้}$$

ความแปรปรวนร่วม (pooled variance, Sp^2) ของผลการศึกษาของ Khorasani G และคณะ (71) ในปี 2009 โดยใช้สูตรคำนวณ (74) ดังนี้

$$Sp^2 = \frac{S_1^2 + S_2^2}{2}$$

$$Sp^2 = \frac{(2)^2 + (2.65)^2}{2} = 5.51$$

เมื่อกำหนดอัตราการสูญหาย (dropout rate, R) เท่ากับร้อยละ 10 (0.1)

$$\text{จาก } N^* = \frac{N}{(1-R)}$$

$$\text{จะได้ว่า } N^* = 15 / (1-0.1) = 16.5 \text{ บาทแผล}$$

ดังนั้น การวิจัยครั้งนี้จึงกำหนดขนาดตัวอย่างกลุ่มละ 17 บาทแผล จำนวนบาทแผลใหม่ของการวิจัยนี้รวมทั้งสิ้น 34 บาทแผล

เกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

1. เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

- ผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บจากไฟไหม้น้ำร้อนลวกมีบาดแผลลึกระดับ 2 มีขนาดบาดแผลไม่ต่ำกว่าร้อยละ 15 ของพื้นที่ร่างกาย (> 15% TBSA) และไม่มีการติดเชื้อแบคทีเรีย
- ผู้ป่วยอายุ 15-60 ปี
- สามารถใช้ภาษาไทยในการสื่อสารได้
- มีความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

2. เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างออกจากการวิจัย

- ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาากลุ่มซัลโฟนาไมด์ เซริซิน หรือสารประกอบอื่นในตำรับครีมที่ใช้ในการวิจัย
- ผู้ป่วยมีความผิดปกติทางจิต ความจำเสื่อม หรือมีอุปสรรคอื่น ๆ ในการให้ข้อมูล
- ผู้ป่วยภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ผู้ป่วยมะเร็ง ผู้ป่วยที่ได้รับการฉายแสงหรือได้รับยาเคมีบำบัด ผู้ป่วยเบาหวาน ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) ผู้ป่วยโรคตับเรื้อรัง ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ผู้ป่วยที่มีภาวะทุพโภชนาการหรือผู้ป่วยที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- ผู้ป่วยตั้งครรรภ์
- ผู้ป่วยขอถอนตัวออกจากการเข้าร่วมในการวิจัย หรือแพทย์มีความเห็นให้ออกจากงานวิจัย

การสุ่มกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยสุ่มผู้ป่วยที่มีบาดแผลไหม้ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัยก่อนที่จะทราบลักษณะบาดแผลไหม้โดยวิธีสะดวก (convenience sampling) จากนั้นทำการจับฉลากเลือกกลุ่มให้บาดแผลไหม้ (random allocation) บาดแผลไหม้จะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

- หมายเลข 1** กลุ่มควบคุม คือ บาดแผลไหม้ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม
- หมายเลข 2** กลุ่มทดลอง บาดแผลไหม้ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหม

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Patient Case Record Form) แบ่งออกเป็น 4 ส่วน คือ

- 1.1 แบบบันทึกพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ น้ำหนัก โรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยา และประวัติทางสังคมของผู้ป่วย ได้แก่ ประวัติการดื่มสุรา ประวัติการดื่มชาหรือกาแฟและประวัติการสูบบุหรี่ (ภาคผนวก ก)
- 1.2 แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของบาดแผลไหม้ ได้แก่ สาเหตุการเกิดบาดแผลไหม้ ขนาดบาดแผลไหม้ (ภาคผนวก ข)
- 1.3 แบบบันทึกข้อมูลสัญญาณชีพ ข้อมูลบาดแผล การรักษาที่ได้รับระหว่างการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ภาคผนวก ค)
- 1.4 แบบประเมินอาการปวดขณะทำความสะอาดบาดแผลไหม้ (ภาคผนวก ง)
- 1.5 แบบบันทึกรายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบตาม Naranjo's algorithm แบบประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (75) (ภาคผนวก จ)
- 1.6 แบบประเมินภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแผลไหม้ หอผู้ป่วยอุบัติเหตุ 4 (Burn Unit) โดยใช้แบบประเมินฉบับภาษาไทย Burn Specific Health Scale (BSHS) เฉพาะส่วนกายภาพ (physical domain) ของ อุไรวรรณ บุญพัฒน์

และคณะ ซึ่งมีจำนวน 40 ข้อคำถาม แบ่งออกเป็น 9 ด้านย่อย (71) ผู้วิจัยพิจารณาปรับบางข้อคำถามที่ไม่เหมาะสมที่จะใช้ในการวิจัยนี้ออก เนื่องจากเป็นข้อคำถามที่ผู้ป่วยก่อนออกจากโรงพยาบาลไม่สามารถประเมินได้ คือ ข้อคำถามในด้านความไวต่อความร้อน (heat sensitivity) การทำงาน (work) และสภาพทางเพศ (sexuality) ดังนั้นแบบประเมินที่ใช้ในงานวิจัยนี้มีทั้งสิ้น 28 ข้อคำถาม ประกอบด้วย 6 ด้านย่อย คือ ความสามารถในการดำเนินกิจกรรม (simple abilities), การใช้มือ (hand function), ผลกระทบด้านอารมณ์ (affect), ความสัมพันธ์ (interpersonal relationship), ภาพลักษณ์ (body image) และการดูแลบาดแผล (treatment regimens) (ภาคผนวก ฉ)

2. อุปกรณ์วัดพื้นที่บาดแผล ผู้วิจัยจัดเตรียมอุปกรณ์สำหรับวัดพื้นที่บาดแผลดังนี้

2.1 แผ่นวัดบาดแผลและนำไปผ่านการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (ethylene oxide) บรรจุ 1 แผ่นต่อ 1 ห่อ

2.2 ปากกาเขียนสำหรับเขียนแผ่นวัดบาดแผลแบบ permanent ขนาดเส้นหนา ประมาณ 0.4 มิลลิเมตร

ทำการวัดพื้นที่บาดแผลโดยวาดรูปบาดแผลบนแผ่นวัดบาดแผลที่เตรียมสำหรับการวิจัยนี้ จากนั้นนำแผ่นวัดบาดแผลมาวัดพื้นที่บาดแผลโดยเครื่อง VISITRAK Digital, United Kingdom (ภาพประกอบที่ 5) เครื่องจะประมวลผลพื้นที่เป็นตารางเซนติเมตร (76)



ภาพประกอบที่ 5 เครื่องวัดขนาดบาดแผล VISITRAK Digital, United Kingdom

3. 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมและ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหม

3.1 เซริซิน (sericin) ที่ใช้ในการศึกษานี้เตรียมจากรังของหนอนไหม มีขั้นตอนการเตรียมผงเซริซิน (35) ดังนี้

1. เตรียมรังของหนอนไหมโดยในการวิจัยนี้ใช้รังของหนอนไหมสายพันธุ์จุล 1/1 นำมาตัดเป็นชิ้นเล็กๆ ขนาดประมาณ 5 ตารางมิลลิเมตร
2. นำรังของหนอนไหมที่เตรียมในข้อ 1 มาผสมกับน้ำสะอาด ในอัตราส่วนรังของหนอนไหม 1 กรัม ต่อ น้ำ 30 มิลลิลิตร
3. นำของผสมในข้อ 2 ไปผ่านความร้อนภายใต้แรงดัน (autoclave) ที่อุณหภูมิ 120 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 60 นาที
4. กรองสารละลายที่ได้เพื่อแยกโปรตีนไฟโบรอิน (fibroin) ออก สารละลายที่ผ่านการกรองคือสารละลายเซริซิน
5. เตรียมผงเซริซินโดยนำสารละลายในข้อ 4 มาเข้าสู่กระบวนการทำแห้งโดยวิธี lyophilization

3.2 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม และ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 มีส่วนประกอบสำคัญคือ ผงยาซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีน (micronized silver sulfadiazine), ผงยานาโนซิงค์ออกไซด์ (nano zinc oxide), ผงเซริซิน และยาพื้น (cream base) ทำการเตรียมโดยมีขั้นตอน ดังนี้

1. เตรียมยาพื้นที่มีความคงตัวดี ผ่านการทดสอบแล้วว่าไม่เกิดการแพ้ จาก petrolatum, lanolin, mineral oil, glycerin, propylparaben และ methylparaben
2. ชั่งผงยาซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนและผงยานาโนซิงค์ออกไซด์ นำมาผสมกันจนได้เป็น paste เนื้อเรียบเนียน
3. ชั่งผงเซริซินผสมกับยาพื้นปริมาณเท่ากัน ได้เป็น paste เนื้อเรียบเนียน

4. การเตรียม 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมทำโดยนำ paste ที่เตรียมในข้อ 2 มาผสมกับยาพื้นโดยใช้เทคนิคการเจือจางแบบเรขาคณิต (geometric dilution)
 5. การเตรียม 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินทำโดยนำ paste ที่เตรียมในข้อ 2 และ 3 มาผสมกัน จากนั้นจึงนำมาผสมกับยาพื้นโดยใช้เทคนิคการเจือจางแบบเรขาคณิต เนื่องจากข้อจำกัดเรื่องการละลายของเซริซินจึงทำให้ในตำรับครีมมีส่วนประกอบของเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 (8% w/w)
- 3.3 การทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพของ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมและ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหม ทำการทดสอบโดยวิธี cup diffusion method (77) ครีมทาบาดแผลที่ใช้ในการวิจัยนี้ผ่านการทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพโดยใช้จุลชีพสายพันธุ์มาตรฐาน 4 ชนิด (ภาคผนวก ข) ได้แก่
1. *Pseudomonas aeruginosa*
 2. *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus* (MRSA)
 3. *Bacillus subtilis*
 4. *Escherichia coli*
- 3.4 การทดสอบความคงสภาพของ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมและ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน (ภาคผนวก ข)
1. การทดสอบความคงสภาพในสภาวะเร่ง โดยวิธีวัฏจักรการแช่แข็งและการละลาย (freeze-thaw cycling) ทำโดยเก็บตัวอย่าง 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมและ 1 % ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหมซึ่งเตรียมสำหรับงานวิจัย ที่อุณหภูมิต่ำ -20 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง สลับกับการเก็บที่อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง คิดเป็น 1 รอบ (cycle) สังเกตและบันทึกการแยกชั้นของเนื้อครีม สี และลักษณะเนื้อครีม ทำซ้ำทั้งสิ้น 3 รอบ (78)

2. ความคงสภาพในสภาวะปกติ ทำการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อที่อุณหภูมิห้อง (20-25 องศาเซลเซียส) เปิดผลิตภัณฑ์สังเกตการแยกชั้นของเนื้อครีม สีและลักษณะเนื้อครีมทุกเดือนที่ 1, 3, 6, 9 และ 12

1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมและ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินที่ใช้ในการวิจัยนี้เก็บที่อุณหภูมิห้อง (20-25 องศาเซลเซียส) กำหนดวันหมดอายุ 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. ขั้นเตรียมการก่อนการวิจัย

- 1.1 ทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การดูแลบาดแผลไหม้ ปัจจัยที่มีผลต่อการหายของบาดแผล การดูแลบาดแผลไหม้ ยาทาต้านจุลชีพที่ใช้ในการดูแลบาดแผลไหม้ 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม เซริซิน และภาวะสุขภาพของผู้ป่วยบาดแผลไหม้
- 1.2 เสนอโครงการวิจัยผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล (ภาคผนวก ซ)

2. ขั้นการดำเนินการวิจัย แสดงในภาพประกอบที่ 6

- 2.1 ผู้วิจัยคัดเลือกผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย จากนั้นชี้แจงรายละเอียดข้อมูลวิจัยแก่ผู้ป่วยหรือญาติ แสดงรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ภาคผนวก ฉ)
- 2.2 ผู้ป่วยที่ทราบรายละเอียดการวิจัยและมีความประสงค์จะเข้าร่วมการวิจัย ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ภาคผนวก ฉ)
- 2.3 บาดแผลไหม้ถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มควบคุม (ได้รับ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม) และกลุ่มทดลอง (ได้รับ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน) โดยที่ผู้วิจัยทำการจับฉลากเลือกกลุ่มให้บาดแผลที่เข้าร่วมวิจัยก่อนที่จะทราบลักษณะบาดแผล

- 2.4 ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย เช่น อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ประวัติการแพ้ยา เป็นต้น ข้อมูลเบื้องต้นของบาดแผลใหม่ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าการทำงานของตับ ไต น้ำตาลในเลือด ภาวะสมดุลอิเล็คโตรไลต์ (aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP), albumin, serum creatinine (Scr), blood urea nitrogen (BUN), blood glucose, sodium, potassium) และทำการวัดขนาดบาดแผลใหม่ในวันแรกเริ่ม ทำการบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมงานวิจัย ทั้งนี้ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการดูแลชุดเวชสารน้ำตามเกณฑ์ของ Parkland formula ซึ่งเป็นวิธีปกติที่ใช้ในการดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้ (79-80)
- 2.5 ผู้วิจัยวัดขนาดบาดแผลใหม่ในช่วงที่พยาบาลผู้ชำนาญด้านการดูแลแผลใหม่ ทำความสะอาดบาดแผลทุกวัน ดังนี้
1. ทำความสะอาดบาดแผลใหม่ด้วยน้ำเกลือออร์มัล (normal saline)
 2. วัดขนาดบาดแผลและสังเกตอาการไม่พึงประสงค์เบื้องต้น เช่น อาการบวม แดง บันทึกข้อมูล
 3. ทาครีมหนาประมาณ 3-5 มิลลิเมตรที่บาดแผลใหม่ (81) ปิดแผลด้วยก๊อชพพันชนิดปลอดเชื้อแห่ง 5 ชั้น (บริษัท ไทยก๊อช (Thai Gauze) จำกัด) คลี่คลุมลงบนแผลให้มิด
 4. วางทับด้วยแกมจีสอดได้ (เป็นก๊อชพพันเก็บมูม หนาไม่น้อยกว่า 2 ชั้น โดยมีลำลีชนิดแผ่นสอดได้อยู่ภายใน) ชนิดปลอดเชื้อ และปิดทับด้วยเทปแต่งแผลชนิดใส
- 2.6 ผู้วิจัยบันทึกการประเมินระดับความปวดภายหลังการล้างทำความสะอาดและปิดบาดแผลแล้ว 30 นาทีทุกวัน โดยผู้ป่วยทำการประเมินระดับความปวดด้วยตนเอง โดยใช้ visual analogue scale ที่มีคะแนนในช่วง 0-10 (0 ไม่ปวด, 5 ปวดปานกลาง, 10 ปวดที่สุด)
- 2.7 ผู้วิจัยบันทึกผลการตรวจร่างกาย อุณหภูมิร่างกาย สารน้ำ ยาอื่น ๆ ที่ผู้ป่วยได้รับ
- 2.8 ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจค่าการทำงานของตับ ไต น้ำตาลในเลือด ภาวะสมดุลอิเล็คโตรไลต์ (AST, ALT, ALP, albumin, Scr, BUN, blood glucose, sodium, potassium) ในวันที่ 7, 14, 21 และ 28

2.9 บาดแผลใหม่จะได้รับการประเมินการติดเชื้อด้วยวิธีสังเกตลักษณะบาดแผลใหม่ร่วมกับอุณหภูมิร่างกาย

- อุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยจะทำการวัดและบันทึกหลังจากการดูแลบาดแผลใหม่ (82) ประเมินอุณหภูมิร่างกาย ดังนี้

1) มีไข้ หมายถึง ผู้ป่วยมีอุณหภูมิร่างกายมากกว่าหรือเท่ากับ 37.4 องศาเซลเซียส

2) มีไข้สูง หมายถึง ผู้ป่วยมีอุณหภูมิร่างกายมากกว่าหรือเท่ากับ 38 องศาเซลเซียส

- การสังเกตลักษณะบาดแผลใหม่ทำโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลบาดแผลใหม่ 2 ท่าน ทุกสัปดาห์ โดยการสังเกตจากลักษณะผิดปกติของบาดแผลใหม่ 4 ประการ (38) คือ

1) ลักษณะและสีของบาดแผลใหม่ ร่วมกับอาการปวด บวม แดง ร้อน บริเวณผิวหนังที่อยู่รอบขอบแผลมากกว่าปกติ หรือบาดแผลมีกลิ่นเหม็นผิดปกติ

2) ความชื้นและสิ่งซึมเยิ้มขึ้น (exudate) หรือมีน้ำเหลืองหรือน้ำหนองมาก

3) การเกิดสะเก็ด (eschar) บริเวณบาดแผลใหม่

4) การเกิดเนื้อเยื่อตาย (tissue necrosis)

ในกรณีที่แพทย์สันนิษฐานว่าบาดแผลใหม่เกิดการติดเชื้อทำการเก็บเนื้อเยื่อบริเวณบาดแผลเพื่อตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ ทำการแปลผลการติดเชื้อของบาดแผลใหม่จากผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

2.10 ผู้ป่วยทำแบบประเมินภาวะสุขภาพของผู้ป่วยบาดแผลใหม่ฉบับภาษาไทย ก่อนออกจากโรงพยาบาล แบบประเมินที่ใช้ในงานวิจัยนี้มี 28 ข้อคำถาม ประกอบด้วย 6 ด้านย่อย (71) คือ

1) ความสามารถในการดำเนินกิจกรรม (simple abilities) คำถามข้อ 1-3

2) การใช้มือ (hand function) คำถามข้อ 4-8

3) ผลกระทบด้านอารมณ์ (affect) คำถามข้อ 9-15

4) ความสัมพันธ์ (interpersonal relationship) คำถามข้อ 16-19

5) ภาพลักษณ์ (body image) คำถามข้อ 20-23

6) การดูแลบาดแผล (treatment regimens) คำถามข้อ 24-28

2.11 รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์และสรุปผลการวิจัย

การวัดผลการวิจัย

ผลการวิจัยปฐมภูมิ คือ ระยะเวลาที่บาดแผลใหม่ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีนครีมและ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินหาย

การวิจัยนี้ทำการเปรียบเทียบระยะเวลาที่บาดแผลใหม่มีพื้นที่ลดลงร้อยละ 50, 70 และ 90 ตามลำดับ โดยการเปลี่ยนแปลงของพื้นที่บาดแผลในช่วงแรก (น้อยกว่าร้อยละ 50) การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นไม่ชัดเจนและมักพบค่าความผิดพลาดในการวัดค่อนข้างมาก จึงทำการเปรียบเทียบระยะเวลาเมื่อบาดแผลใหม่มีพื้นที่ลดลงร้อยละ 50, 70 และ 90 (33,83-84) ซึ่งในการวิจัยนี้ระบุการหายของบาดแผลใหม่เมื่อมีพื้นที่ลดลงร้อยละ 90 ของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งหมด (33)

ผลการวิจัยทุติยภูมิ คือ

1. อัตราการลดลงของพื้นที่ของบาดแผลใหม่

เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มในวันที่ 3, 7, 10, 14, 21, 28, 35 และ 42 ของการดูแลบาดแผลใหม่ คำนวณโดยสมการดังต่อไปนี้

$$\text{อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่} = \frac{\text{พื้นที่บาดแผลวันแรก} - \text{พื้นที่บาดแผลวันที่ A}}{\text{พื้นที่บาดแผลวันแรก}} \times 100$$

ในวันที่ A (ร้อยละ)

2. ระยะเวลาที่ผู้ป่วยรับการรักษาในโรงพยาบาล

เปรียบเทียบระยะเวลาตั้งแต่วันที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลศิริราชถึงวันที่ผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาลของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

3. การติดเชื้อของบาดแผลใหม่

เปรียบเทียบจำนวนบาดแผลใหม่ที่แสดงผลการติดเชื้อของเนื้อเยื่อบริเวณบาดแผลใหม่ที่ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

4. การทำงานของตับและไต

พิจารณาการทำงานของตับจากการตรวจค่าเอนไซม์ aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP) และปริมาณอัลบูมิน (albumin) ส่วนการทำงานของไต จาก ค่าครีอาทีนีนในซีรัม (serum creatinine, SCr) และปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือด (blood urea nitrogen, BUN) ในวันแรกจับ, วันที่ 7, 14, 21 และ 28 ของการวิจัย เนื่องจากการศึกษาของ Jeschke และคณะ ในปี ค.ศ. 2007 ทำให้ทราบว่าอุบัติเหตุไฟไหม้น้ำร้อนลวกจะมีผลเปลี่ยนแปลงระดับสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของตับสูงสุดในช่วง 1-2 สัปดาห์แรกและระดับสารเคมีในดังกล่าวจะอยู่ในช่วงค่าปกติภายในสัปดาห์ที่ 4 (85)

5. ระดับความเจ็บปวด

เปรียบเทียบคะแนนความเจ็บปวดที่มีคะแนนในช่วง 0-10 โดยผู้ป่วยทำการประเมินระดับความปวดของตัวเองตนเองหลังการล้างทำความสะอาดและปิดบาดแผลแล้ว 30 นาที

6. อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

เปรียบเทียบลักษณะบาดแผลและอาการจากคำบอกเล่าของผู้ป่วยของแต่ละบาดแผลไหม้

7. ภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแผลไหม้

เปรียบเทียบคะแนนจากแบบประเมินภาวะสุขภาพของผู้ป่วยบาดแผลไหม้ฉบับภาษาไทย

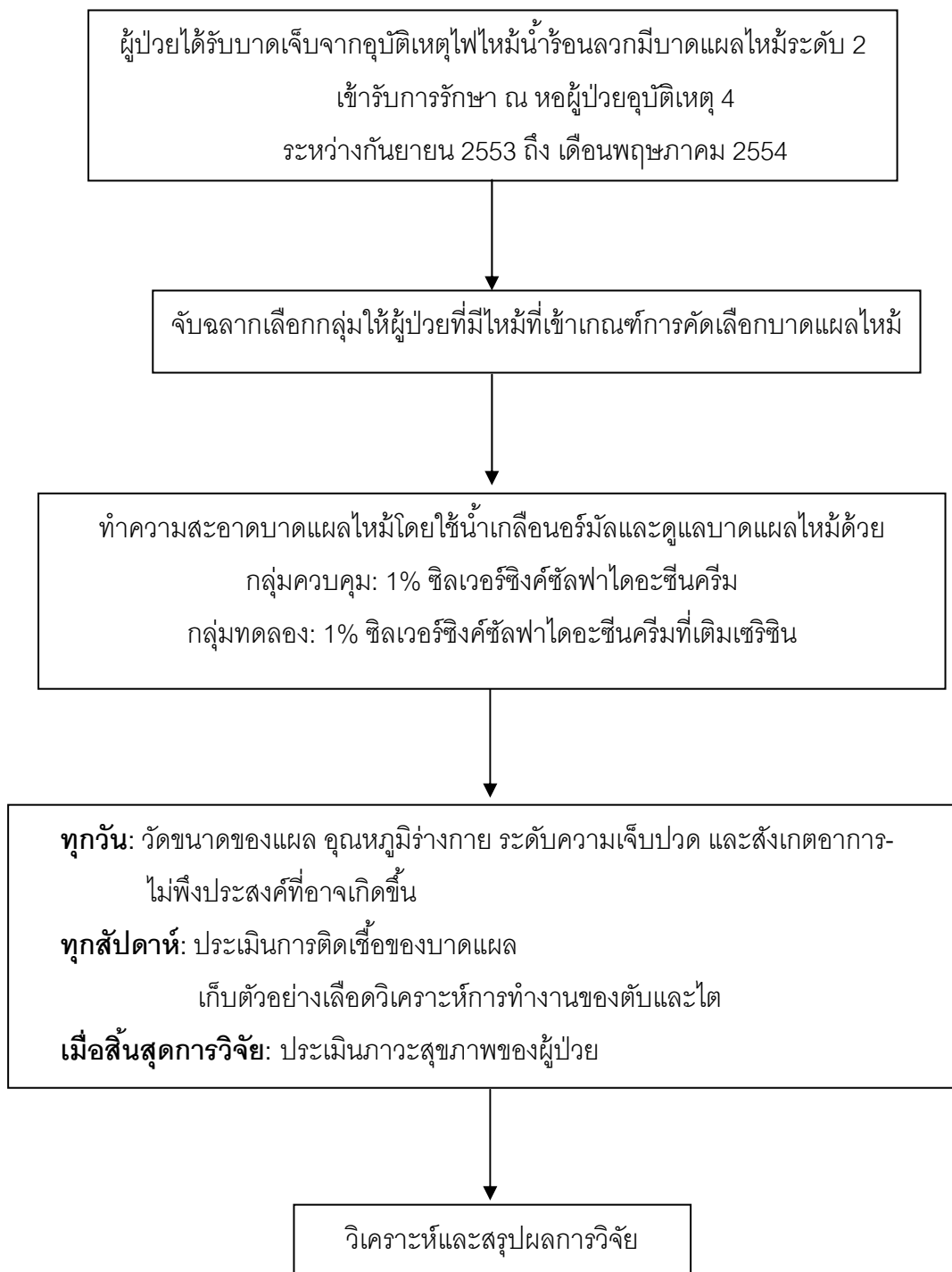
การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (86)

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ดำเนินการโดยใช้โปรแกรม Statistical Package for the Social Science (SPSS) for Window version 17.0 (SPSS Co.,Ltd., Bangkok Thailand) แสดงผลการวิเคราะห์เป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean \pm standard deviation) และกำหนดให้ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ($p < 0.05$)

สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ค่าเฉลี่ย พิสัย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ และใช้ความถี่ สัดส่วนและร้อยละสำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ

สถิติเชิงอนุมาน เพื่อทำการวิเคราะห์

- เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยและข้อมูลพื้นฐานของบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่ม ด้วย Fisher's exact test และ t-test
- เปรียบเทียบระยะเวลาการหายของแผลใหม่ อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ ของบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่ม ด้วย t-test
- เปรียบเทียบจำนวนบาดแผลที่หายในแต่ละช่วงเวลาของบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่ม ด้วย Fisher's exact test
- เปรียบเทียบการทำงานของตับและไต ระดับความปวด คะแนนประเมินภาวะสุขภาพของผู้ป่วยของทั้งสองกลุ่ม ด้วย t-test



ภาพประกอบที่ 6 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย

บทที่ 4

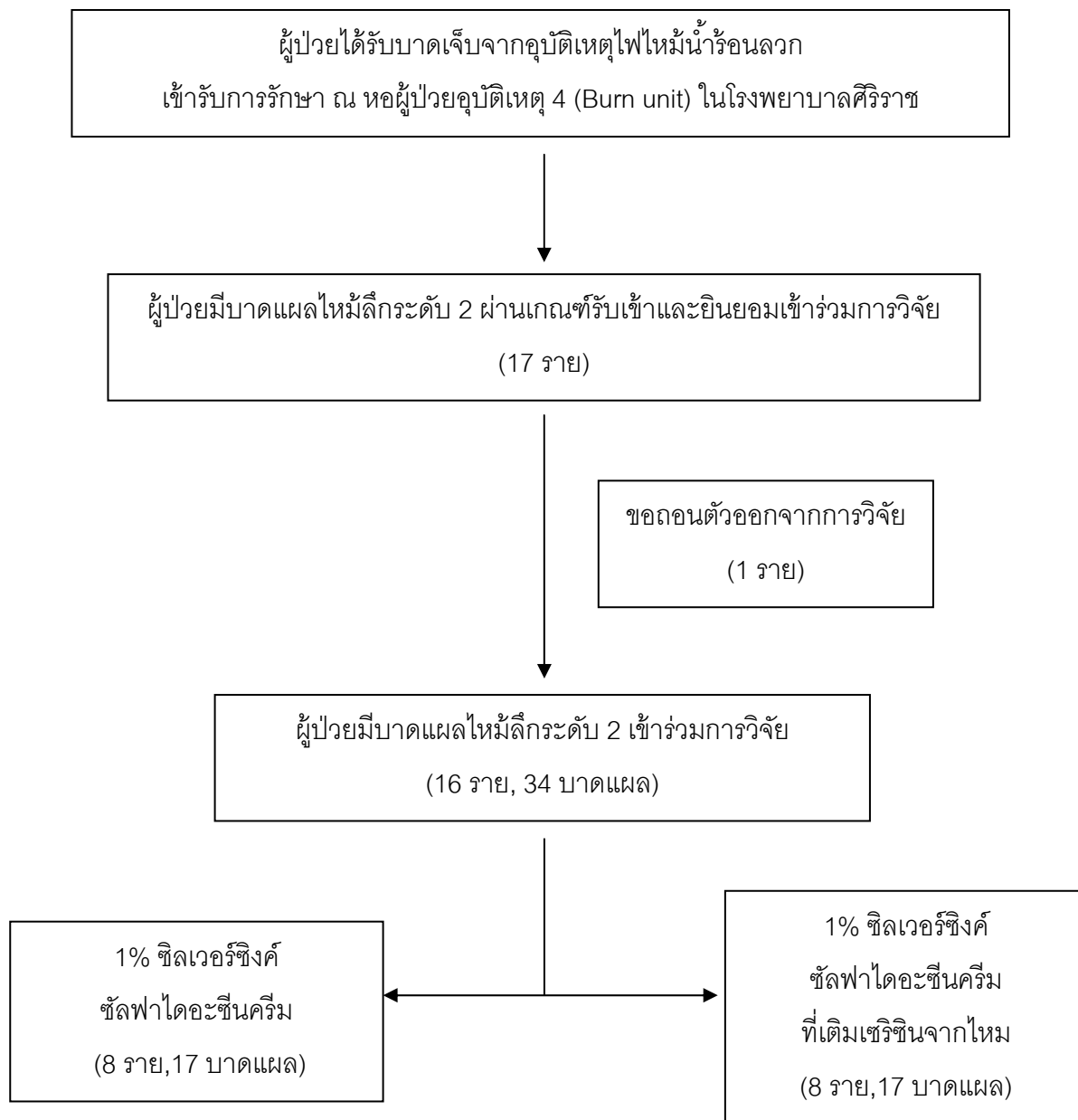
ผลวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาประสิทธิภาพของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหมในการรักษาบาดแผลไหม้ ณ หอผู้ป่วยอุบัติเหตุ4 (Burn unit) โรงพยาบาลศิริราช ระหว่างเดือนกันยายน 2553 ถึง เดือนพฤษภาคม 2554 แบ่งข้อมูลการวิจัยออกเป็น 5 ส่วนดังต่อไปนี้

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย
- ส่วนที่ 2 ข้อมูลการหายของบาดแผลไหม้
- ส่วนที่ 3 การติดเชื้อของบาดแผลไหม้
- ส่วนที่ 4 ข้อมูลการทำงานของตับและไต ระดับความเจ็บปวด
และอาการไม่พึงประสงค์
- ส่วนที่ 5 ภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแผลไหม้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย

ผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บจากอุบัติเหตุไฟไหม้น้ำร้อนลวกที่เข้ารับการรักษาระหว่างเดือนกันยายน พ.ศ. 2553 ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2554 ผ่านเกณฑ์รับเข้าการวิจัยและยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ จำนวนทั้งสิ้น 17 ราย ซึ่งในจำนวนนี้มีผู้ป่วย 1 รายต้องออกจากการศึกษา เนื่องจากผู้ป่วยประสงค์ขอย้ายสถานที่รับการรักษาพยาบาล ดังนั้นการวิจัยนี้จึงมีผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น 16 ราย ซึ่งมีบาดแผลไหม้จำนวนทั้งสิ้น 34 บาดแผล โดยผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้ทุกรายเข้ารับการรักษา ณ โรงพยาบาลศิริราช ภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากเกิดอุบัติเหตุ จากนั้นทำการแบ่งบาดแผลไหม้ที่เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม คือ 1) กลุ่มควบคุม คือ บาดแผลไหม้ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม จำนวน 17 บาดแผล จากผู้ป่วย 8 ราย และ 2) กลุ่มทดลอง คือ บาดแผลไหม้ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหม จำนวน 17 บาดแผล จากผู้ป่วย 8 ราย (ภาพประกอบที่ 7) ทั้งนี้ในการวิจัยนี้ไม่มีบาดแผลไหม้จากทั้งสองกลุ่มที่ต้องได้รับการผ่าตัดร่วมด้วย



ภาพประกอบที่ 7 แผนภาพแสดงจำนวนบาดแผลไหม้ที่เข้าร่วมการวิจัย

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้จำนวนทั้งสิ้น 16 ราย เป็นเพศชายทั้งหมด แบ่งเป็นผู้ป่วยกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองจำนวนกลุ่มละ 8 ราย เท่ากัน มีลักษณะข้อมูลพื้นฐาน ซึ่งประกอบด้วย เพศ อายุ น้ำหนักตัว ความดันโลหิต ระดับน้ำตาลในเลือด และประวัติการแพ้ยาหรือสารเคมี ดังแสดงในตารางที่ 3

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งหมดเป็นเพศชาย โดยผู้ป่วยกลุ่มควบคุมมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 39.88 ± 7.36 ปี ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 39.75 ± 9.33 ปี ซึ่งอายุเฉลี่ยของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.977$) เมื่อเปรียบเทียบน้ำหนักตัววันแรกของผู้ป่วยพบว่า ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีน้ำหนักตัวเฉลี่ยเท่ากับ 70.36 ± 10.17 กิโลกรัม และ 70.86 ± 10.54 กิโลกรัม ตามลำดับ ($p = 0.924$) ทั้งนี้จากประวัติเดิมของผู้ป่วยที่บันทึกในเวชระเบียน มีเพียงผู้ป่วยกลุ่มควบคุมจำนวน 1 ราย แสดงประวัติแพ้ยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนนิซิลิน โดยผู้ป่วยได้รับการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยากุ่มเพนนิซิลินกับอาการแพ้ที่เกิดขึ้น อยู่ในระดับอาจจะใช่ (possible)

ข้อมูลการตรวจร่างกายวันแรกแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีภาวะของโรคความดันโลหิตสูงและโรคเบาหวาน ผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมมีค่าความดันโลหิตเฉลี่ยเท่ากับ $130.75 \pm 16.72/81.00 \pm 8.99$ มิลลิเมตรปรอท ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีค่าความดันโลหิตเฉลี่ยเท่ากับ $122.63 \pm 15.30/75.00 \pm 8.07$ มิลลิเมตรปรอท ทั้งนี้ค่าความดันโลหิตเฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ซึ่งค่าความดันโลหิตเฉลี่ยของผู้ป่วยแต่ละกลุ่มมีค่าน้อยกว่าเกณฑ์ตัดสินการเกิดโรคความดันโลหิตสูงของ National Heart Lung and Blood Institute ซึ่งตัดสินการเกิดโรคความดันโลหิตสูงเมื่อมีค่าความดันโลหิตมากกว่า $140/90$ มิลลิเมตรปรอท (87) จึงสรุปได้ว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่เป็นโรคความดันโลหิตสูง

ตารางที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยบาดแผลใหม่ (n = 8 ราย)

ข้อมูล	1%ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีน ครีม (ร้อยละ)	1%ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีน ครีมที่เติมเซริซีน (ร้อยละ)	p-value
เพศ			
- ชาย	8 (100)	8 (100)	
อายุ (ปี)			
ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบน [พิสัย]	39.88±7.36 29,52	39.75±9.33 24,50	0.977 ^a
น้ำหนัก (กิโลกรัม)			
ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบน [พิสัย]	70.36±10.17 57.80,89.40	70.86±10.54 51.80,81.70	0.924 ^a
ความดันโลหิต (มิลลิเมตรปรอท)			
- ความดันโลหิตช่วงหัวใจบีบตัว			
ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบน [พิสัย]	130.75±16.72 102,148	122.63±15.30 102,140	0.328 ^a
- ความดันโลหิตช่วงหัวใจคลายตัว			
ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบน [พิสัย]	81.00±8.99 68,92	75.00±8.07 62,84	0.182 ^a
ระดับน้ำตาลในเลือด (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)			
ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบน [พิสัย]	104.29±12.05 88,117	92.60±22.47 65,122	0.268 ^a
ประวัติแพ้ยาหรือสารเคมี			
- มีประวัติแพ้ยา	1 (11.77)	0 (0)	1.000 ^b
- ไม่มีประวัติ	7 (88.23)	8 (100)	

^a แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ t-test

^b แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ Fisher's exact test

พิจารณาระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มพบว่า ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยน้อยกว่าเกณฑ์ตัดสินการเกิดโรคเบาหวาน โดยสมาคม American Diabetes Association ตัดสินเกิดโรคเบาหวานเมื่อผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลในเลือดมากกว่า 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (88) ซึ่งระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยกลุ่มควบคุมเท่ากับ 104.29 ± 12.05 มิลลิกรัม/เดซิลิตร สำหรับผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีระดับน้ำตาลในเลือดเท่ากับ 92.60 ± 22.47 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ทั้งนี้ระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.268$)

การวิจัยนี้ทำการบันทึกประวัติทางสังคมของผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งประกอบด้วย ประวัติการดื่มสุรา ประวัติการดื่มชาหรือกาแฟ และประวัติการสูบบุหรี่ ดังแสดงในตารางที่ 4

ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมมีประวัติเคยดื่มสุราแต่เลิกดื่มมานานมากกว่า 1 ปี จำนวนทั้งสิ้น 3 ราย ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีประวัติเคยดื่มสุราแต่เลิกดื่มมานานมากกว่า 1 ปี จำนวนทั้งสิ้น 4 ราย โดยผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีประวัติการดื่มสุราแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.614$) สำหรับประวัติการสูบบุหรี่ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีประวัติเคยสูบบุหรี่แต่เลิกสูบบุหรี่มานานมากกว่า 1 ปี จำนวน กลุ่มละ 5 รายเท่า ๆ กัน ทั้งนี้ผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง มีประวัติเคยดื่มสุรา ร่วมกับเคยสูบบุหรี่จำนวนทั้งสิ้น 1 ราย และ 3 ราย ตามลำดับ ซึ่งประวัติการดื่มสุราร่วมกับการสูบบุหรี่ของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.569$)

2. ข้อมูลพื้นฐานของบาดแผลใหม่

บาดแผลใหม่ที่เข้าร่วมการวิจัยมีทั้งสิ้น 34 บาดแผล แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 17 บาดแผล เท่า ๆ กัน มีข้อมูลพื้นฐานของบาดแผลใหม่ ได้แก่ สาเหตุการเกิดบาดแผลใหม่ บริเวณที่เกิดบาดแผลใหม่ ขนาดบาดแผลใหม่และพื้นที่บาดแผลใหม่ ดังแสดงในตารางที่ 5

วันแรกรับผู้ป่วยที่แผนกฉุกเฉิน ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการประเมินขนาดบาดแผลใหม่ทั่วร่างกาย สำหรับผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มควบคุมจำนวน 8 ราย พบว่ามีขนาดบาดแผลใหม่เฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 35.76 ± 10.35 ของพื้นที่ร่างกายทั้งหมด ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองจำนวน 8 ราย เช่นเดียวกัน มีขนาดบาดแผลใหม่เฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 37.44 ± 8.55 ของพื้นที่ร่างกายทั้งหมด โดยขนาดบาดแผลใหม่ของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.729$)

ตารางที่ 4 ประวัติทางสังคมของผู้ป่วยบาดแผลใหม่ (n = 8 ราย)

ข้อมูล	1%ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีน ครีม (ร้อยละ)	1%ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีนครีม ที่เติมเซริซีน (ร้อยละ)	p-value ^b
ประวัติการดื่มสุรา - ดื่มสุรา แต่เลิกแล้ว - ไม่มีประวัติดื่มสุรา	3 (37.50) 5 (62.50)	4 (50.00) 4 (50.00)	0.614
ประวัติการดื่มกาแฟ/ชา - ดื่มกาแฟ/ชา - ไม่มีประวัติดื่มกาแฟ/ชา	3 (37.50) 5 (62.50)	3 (37.50) 5 (62.50)	1.000
ประวัติการสูบบุหรี่ - สูบบุหรี่ แต่เลิกแล้ว - ไม่มีประวัติสูบบุหรี่	5 (62.50) 3 (37.50)	5 (62.50) 3 (37.50)	1.000

^b แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ Fisher's exact test

บาดแผลใหม่ในกลุ่มควบคุมมีสาเหตุการเกิดเนื่องจากอุบัติเหตุไฟไหม้หรือก๊าซระเบิดจำนวนทั้งสิ้น 12 บาดแผล และเกิดจากอุบัติเหตุน้ำร้อนลวกจำนวนทั้งสิ้น 5 บาดแผล สำหรับบาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองมีสาเหตุการเกิดบาดแผลใหม่เนื่องจากอุบัติเหตุไฟไหม้หรือก๊าซระเบิดจำนวนทั้งสิ้น 10 บาดแผลและเกิดจากอุบัติเหตุน้ำร้อนลวกจำนวนทั้งสิ้น 7 บาดแผล เมื่อเปรียบเทียบสาเหตุการเกิดบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่ม พบว่าบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มมีสาเหตุการเกิดแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.473$) โดยบริเวณที่เกิดบาดแผลใหม่ของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มเรียงลำดับจากบริเวณที่เกิดบาดแผลใหม่ที่มีความถี่มากไปน้อย ได้แก่ บริเวณลำตัว ขา แขน และสะโพกตามลำดับ ซึ่งเมื่อทำเปรียบเทียบบริเวณที่เกิดบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มพบว่าบริเวณที่เกิดบาดแผลใหม่แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.934$) เมื่อวัดพื้นที่บาดแผลใหม่ในวันแรกของผู้ป่วยพบว่าบาดแผลใหม่ในกลุ่มควบคุมมีพื้นที่บาดแผลใหม่เฉลี่ยเท่ากับ 387.78 ± 175.62 ตารางเซนติเมตร ในขณะที่พื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองเท่ากับ 414.39 ± 192.36 ตารางเซนติเมตร ทั้งนี้พื้นที่บาดแผลใหม่เฉลี่ยของบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.676$)

ตารางที่ 5 ข้อมูลพื้นฐานของบาดแผลไหม้ (n = 17 บาดแผล)

ข้อมูล	1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีนครีม (ร้อยละ)	1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีน ครีมที่เติมเซริซิน (ร้อยละ)	p-value
สาเหตุการเกิดบาดแผล			
- ไฟไหม้ (flame)	12 (70.59)	10 (58.82)	0.473 ^b
- น้ำร้อนลวก (scald)	5 (29.41)	7 (41.18)	
บริเวณที่เกิดบาดแผล			
- ลำตัว	6 (35.29)	7 (41.18)	0.934 ^b
- ขา	5 (29.41)	5 (29.41)	
- แขน	4 (23.53)	4 (23.53)	
- สะโพก	2 (11.77)	1 (5.88)	
พื้นที่บาดแผล(ตารางเซนติเมตร)			
ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบน [พิสัย]	414.39±192.36 157.4,897.3	387.78±175.62 122.5,768.5	0.676 ^a

^a แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ t-test

^b แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ Fisher's exact test

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการหายของบาดแผลไหม้

1. ระยะเวลาที่บาดแผลไหม้หาย

บาดแผลไหม้ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม (กลุ่มควบคุม, 17 บาดแผล) และ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน (กลุ่มทดลอง, 17 บาดแผล) ติดตามการมีผิวหนังมาคลุมปิดของบาดแผลไหม้จนมีพื้นที่ลดลงร้อยละ 50 บาดแผลไหม้หาย พิจารณาระยะเวลาที่บาดแผลไหม้ทั้งสองกลุ่มหาย แสดงรายละเอียดข้อมูลในตารางที่ 6

1) ระยะเวลาที่บาดแผลใหม่มีพื้นที่ลดลงร้อยละ 50

บาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมใช้ระยะเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 16.47 ± 5.87 วัน จึงมีผิวหนังมาปกคลุมบาดแผลใหม่คิดเป็นร้อยละ 50 ของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งหมด ขณะที่บาดแผลใหม่กลุ่มทดลองใช้ระยะเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 13.06 ± 3.99 วัน ระยะเวลาที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มมีพื้นที่ลดลงร้อยละ 50 แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.057$)

2) ระยะเวลาที่บาดแผลใหม่มีพื้นที่ลดลงร้อยละ 70

บาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมใช้ระยะเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 21.88 ± 6.81 วัน จึงมีผิวหนังมาปกคลุมบาดแผลใหม่คิดเป็นร้อยละ 70 ของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งหมด ขณะที่บาดแผลใหม่กลุ่มทดลองใช้ระยะเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 17.47 ± 4.87 วัน ระยะเวลาที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มมีพื้นที่ลดลงร้อยละ 70 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.038$)

3) ระยะเวลาที่บาดแผลใหม่หาย

บาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมใช้ระยะเวลาในการหายเฉลี่ยเท่ากับ 29.53 ± 8.12 วัน ขณะที่บาดแผลใหม่กลุ่มทดลองใช้ระยะเวลาในการหายเฉลี่ยเท่ากับ 23.88 ± 6.34 วัน โดยระยะเวลาที่บาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองหายแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.031$)

2. อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่

หลังจากทำความสะอาดบาดแผลใหม่ด้วยน้ำเกลือออร์มัล ผู้วิจัยวัดพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่ม เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มโดยใช้อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ ทำการคำนวณโดยสมการดังต่อไปนี้

$$\text{อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่} = \frac{\text{พื้นที่บาดแผลวันแรก} - \text{พื้นที่บาดแผลวันที่ A}}{\text{พื้นที่บาดแผลวันแรก}} \times 100$$

ในวันที A (ร้อยละ)

เมื่อพิจารณาอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในวันที่ 3, 7, 10, 14, 21, 28, 35 และ 42 ของการดูแลบาดแผลใหม่ ซึ่งแสดงข้อมูลในตารางที่ 7 พบว่า

ตารางที่ 6 ระยะเวลาที่บาดแผลใหม่หาย (n = 17 บาดแผล)

กลุ่ม	ระยะเวลาเฉลี่ย (วัน)		
	บาดแผลใหม่ปิด ร้อยละ 50	บาดแผลใหม่ปิด ร้อยละ 70	บาดแผลใหม่ หาย
1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซินคริม [พิสัย]	16.47±5.87 [8,27]	21.88±6.81 [10,35]	29.53±8.12 [19,46]
1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซินคริมที่เติมเซริซิน [พิสัย]	13.06±3.99 [8,22]	17.47 ±4.87 [11,25]	23.88±6.34 [16,35]
Mean difference	3.41±1.72	4.41±2.03	5.65±2.50
p-value ^a	0.057	0.038*	0.031*

* แสดงความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

^a แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ t-test

- 1) อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มควบคุมคิดเป็นร้อยละ 0.63 ± 1.54 ขณะที่อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองคิดเป็นร้อยละ 0.09 ± 0.24 ในวันที่ 3 ของการดูแลบาดแผลใหม่ ซึ่งอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.174$)
- 2) อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มควบคุมคิดเป็นร้อยละ 14.98 ± 17.11 ขณะที่อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองคิดเป็นร้อยละ 15.25 ± 13.76 ในวันที่ 7 ของการดูแลบาดแผลใหม่ ซึ่งอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.959$)
- 3) อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มควบคุมคิดเป็นร้อยละ 28.08 ± 24.48 ขณะที่อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองคิดเป็นร้อยละ 32.73 ± 17.91 ในวันที่ 10 ของการดูแลบาดแผลใหม่ ซึ่งอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองมากกว่ากลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ 4.65 ± 7.36 ทั้งนี้อัตรา

การลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.532$)

- 4) อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มควบคุมคิดเป็นร้อยละ 39.15 ± 25.06 ขณะที่อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองคิดเป็นร้อยละ 52.11 ± 22.87 ในวันที่ 14 ของการดูแลบาดแผลใหม่ ซึ่งอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองมากกว่ากลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ 12.96 ± 8.23 ทั้งนี้อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.125$)
- 5) อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มควบคุมคิดเป็นร้อยละ 66.88 ± 22.24 ขณะที่อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองคิดเป็นร้อยละ 79.31 ± 19.96 ในวันที่ 21 ของการดูแลบาดแผลใหม่ ซึ่งอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองมากกว่ากลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ 12.43 ± 7.25 ทั้งนี้อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.096$)
- 6) อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มควบคุมคิดเป็นร้อยละ 86.85 ± 17.03 ขณะที่อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองคิดเป็นร้อยละ 92.84 ± 8.90 ในวันที่ 28 ของการดูแลบาดแผลใหม่ ซึ่งอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองมากกว่ากลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ 5.99 ± 4.66 ทั้งนี้อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.211$)
- 7) อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มควบคุมคิดเป็นร้อยละ 94.41 ± 8.92 ขณะที่อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองคิดเป็นร้อยละ 99.08 ± 2.69 ในวันที่ 35 ของการดูแลบาดแผลใหม่ ซึ่งอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ในกลุ่มทดลองมากกว่ากลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ 4.66 ± 2.26 ทั้งนี้อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.047$)

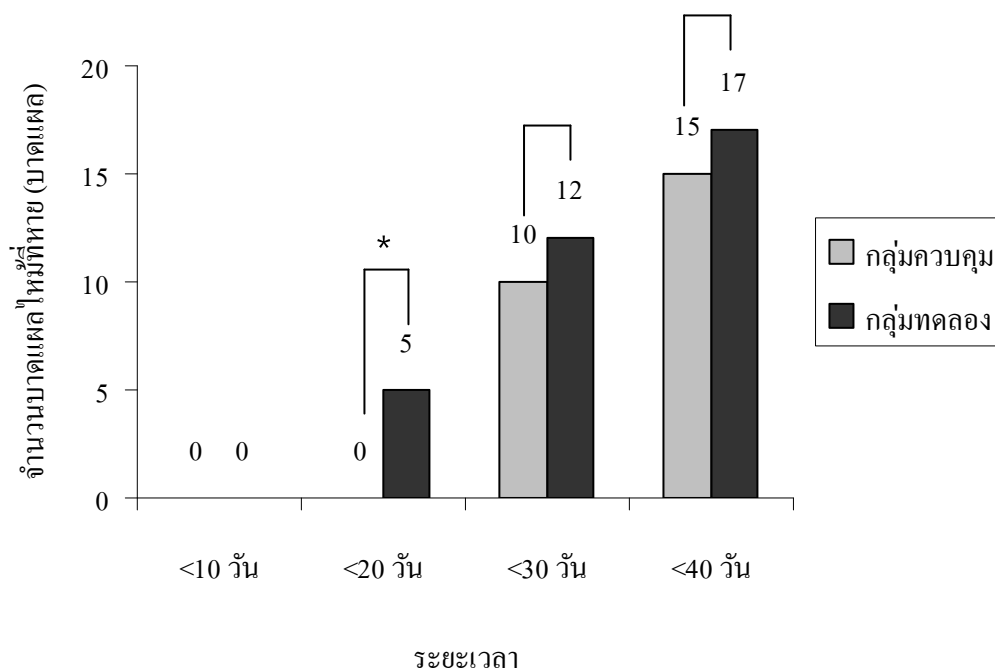
- 8) อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลไหม้กลุ่มควบคุมคิดเป็นร้อยละ 98.34 ± 4.87 ขณะที่อัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลไหม้กลุ่มทดลองคิดเป็นร้อยละ 99.92 ± 0.34 ในวันที่ 42 ของการดูแลบาดแผลไหม้ ซึ่งอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลไหม้ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.193$)

3. จำนวนบาดแผลไหม้ที่หายในแต่ละช่วงเวลา

เมื่อเปรียบเทียบจำนวนบาดแผลไหม้ที่หายภายในแต่ละช่วงเวลาน้อยกว่า 10, 20, 30 และ 40 วัน ตามลำดับ (ภาพประกอบที่ 8) พบว่า

- 1) ไม่มีบาดแผลไหม้หายภายในช่วงเวลาน้อยกว่า 10 วัน
- 2) ไม่มีบาดแผลไหม้กลุ่มควบคุมหายภายในช่วงเวลาน้อยกว่า 20 วัน ขณะที่ มีบาดแผลไหม้กลุ่มทดลองจำนวนทั้งสิ้น 5 บาดแผลหายภายในช่วงเวลาดังกล่าว ทั้งนี้จำนวนบาดแผลที่หายภายในช่วงเวลาน้อยกว่า 20 วัน ของทั้งสองกลุ่ม แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.044$)
- 3) บาดแผลไหม้กลุ่มควบคุมจำนวนทั้งสิ้น 10 บาดแผลหายภายในช่วงเวลาน้อยกว่า 30 วัน ขณะที่ มีบาดแผลไหม้กลุ่มทดลองจำนวนทั้งสิ้น 12 บาดแผลหายภายในช่วงเวลาดังกล่าว ทั้งนี้จำนวนบาดแผลที่หายภายในช่วงเวลาน้อยกว่า 30 วัน แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.473$)
- 4) บาดแผลไหม้กลุ่มควบคุมจำนวนทั้งสิ้น 15 บาดแผลหายภายในช่วงเวลาน้อยกว่า 40 วัน ขณะที่ มีบาดแผลไหม้กลุ่มทั้งหมดหายภายในช่วงเวลาดังกล่าว ทั้งนี้จำนวนบาดแผลที่หายภายในช่วงเวลาน้อยกว่า 40 วัน แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.489$)

ภาพประกอบที่ 8 จำนวนบาดแผลใหม่ที่หายในแต่ละช่วงเวลา (n = 17 บาดแผล)



* แสดงความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ Fisher's exact test

ตารางที่ 7 อัตราการลดของพื้นที่บาดแผลใหม่ (n = 17 บาดแผล)

กลุ่ม	อัตราการลดของพื้นที่บาดแผลใหม่ (ร้อยละ)							
	วันที่ 3	วันที่ 7	วันที่ 10	วันที่ 14	วันที่ 21	วันที่ 28	วันที่ 35	วันที่ 42
1% ซิลเวอร์ ซิงค์ซัลฟา ไดอะซีนคริม	0.63±1.54	14.98±17.11	28.08±24.48	39.15±25.06	66.88±22.24	86.85±17.03	94.41±8.92	98.34±4.87
1% ซิลเวอร์ ซิงค์ซัลฟา ไดอะซีนคริม ที่เติมเซริซิน จากไหม	0.09±0.24	15.25±13.76	32.73±17.91	52.11±22.87	79.31±19.96	92.84±8.90	99.08±2.69	99.92±0.34
<i>p</i> -value ^a	0.174	0.959	0.532	0.125	0.096	0.211	0.047*	0.193

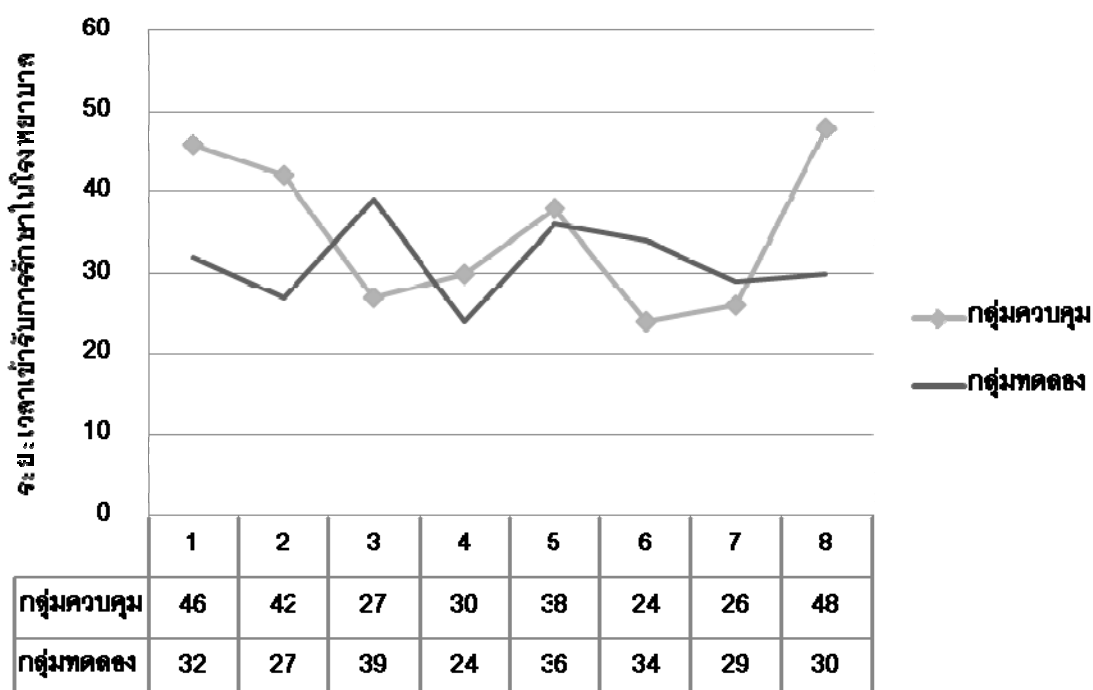
* แสดงความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

^a แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ unpaired t-test

4. ระยะเวลาเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล

ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการดูแลบาดแผลใหม่กระทั่งบาดแผลใหม่พร้อมทั้งให้คำแนะนำในการดูแลบาดแผลหลังจากออกจากโรงพยาบาล ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นระยะเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 35.13 ± 9.55 วัน ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นระยะเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 31.38 ± 4.90 วัน โดยผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีระยะเวลาเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลน้อยกว่าผู้ป่วยกลุ่มควบคุม เท่ากับ 3.75 ± 3.80 วัน ทั้งนี้ระยะเวลาเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.563$) (ภาพประกอบที่ 9)

ภาพประกอบที่ 9 ระยะเวลาการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล (n=8)



หมายเหตุ: แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test

ส่วนที่ 3 การติดเชื้ของบาดแผล

การศึกษาการติดเชื้ของบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มทำเป็นประจำทุกสัปดาห์โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลบาดแผลใหม่ทำการประเมินลักษณะของบาดแผลใหม่ร่วมกับอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วย

1. อุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วย

ผู้ร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการดูแลวัดอุณหภูมิเป็นประจำทุกวันในช่วงเช้าภายหลังจากการดูแลทำความสะอาดบาดแผลใหม่ เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม (ตารางที่ 8) พบว่า

- 1) สัปดาห์ที่ 1 ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีไข้ คือ อุณหภูมิร่างกายเฉลี่ยเท่ากับ 37.97 ± 0.30 องศาเซลเซียสในกลุ่มควบคุม และ 37.87 ± 0.30 องศาเซลเซียสในกลุ่มทดลอง เป็นผลจากการที่ผิวหนังถูกทำลายโดยความร้อนทำให้เสียความสามารถในการควบคุมอุณหภูมิร่างกายร่วมกับการเกิดการอักเสบของกระบวนการหายของบาดแผล
- 2) สัปดาห์ที่ 2 ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีแนวโน้มระดับอุณหภูมิร่างกายเฉลี่ยลดลง อุณหภูมิร่างกายเฉลี่ยเท่ากับ 37.22 ± 0.23 องศาเซลเซียส และ 37.27 ± 0.23 องศาเซลเซียส ตามลำดับ พบผู้ป่วยมีไข้จำนวนทั้งสิ้น 3 ราย เป็นผู้ป่วยในกลุ่มควบคุม 1 ราย และอีก 2 รายเป็นผู้ป่วยกลุ่มทดลอง
- 3) สัปดาห์ที่ 3 อุณหภูมิร่างกายเฉลี่ยของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มเท่ากับ 36.97 ± 0.26 องศาเซลเซียส และ 36.92 ± 0.33 องศาเซลเซียส ตามลำดับ
- 4) สัปดาห์ที่ 4 อุณหภูมิร่างกายเฉลี่ยของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มเท่ากับ 36.81 ± 0.17 องศาเซลเซียส และ 36.66 ± 0.27 องศาเซลเซียส ตามลำดับ

ตารางที่ 8 อุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยในแต่ละสัปดาห์ (n=8 ราย)

กลุ่ม	ผู้ป่วยรายที่	อุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) ในสัปดาห์ที่			
		1	2	3	4
1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม	1	37.86±0.75*	37.31±0.25	37.20±0.24	37.04±0.37
	2	38.24±0.60**	37.11±0.52	36.86±0.42	36.86±0.34
	3	37.66±0.69*	37.11±0.46	36.53±0.39	-
	4	38.16±0.61**	37.11±0.52	36.83±0.40	36.74±0.41
	5	38.09±0.39**	36.90±0.31	36.81±0.46	36.63±0.24
	6	38.33±0.45**	37.69±0.53*	37.33±0.34	-
	7	37.47±0.19*	37.31±0.19	37.14±0.18	-
	8	37.97±0.82*	37.17±0.14	37.09±0.23	36.90±0.32
	ค่าเฉลี่ย	37.97±0.30*	37.22±0.23	36.97±0.26	36.81±0.17
1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติม เซริจีน	1	37.37±0.45*	36.97±0.39	36.80±0.42	36.20±0.28
	2	37.66±0.69*	37.11±0.46	36.33±0.39	-
	3	38.11±0.60**	37.26±0.27	36.99±0.31	36.87±0.45
	4	38.23±0.35**	37.63±0.48*	37.46±0.64	-
	5	37.97±0.82*	37.17±0.14	37.09±0.23	36.90±0.32
	6	38.17±0.45**	37.47±0.56	37.09±0.58	36.84±0.53
	7	37.61±0.50*	37.49±0.38*	36.71±0.40	36.63±0.24
	8	37.83±0.43*	37.11±0.39	36.91±0.55	36.53±0.19
	ค่าเฉลี่ย	37.87±0.30*	37.27±0.23	36.92±0.33	36.66±0.27

- ไม่มีข้อมูลเนื่องจากบาดแผลไหม้หายและผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล

* อาการไข้ คือ อุณหภูมิมากกว่า 37.4 องศาเซลเซียส (82)

** อาการไข้สูง คือ อุณหภูมิมากกว่า 38 องศาเซลเซียส (82)

2. การประเมินการติดเชื้อของบาดแผลใหม่

การศึกษานี้ทำการประเมินการติดเชื้อของบาดแผลใหม่โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลบาดแผลใหม่ สรุปได้ว่าบาดแผลใหม่ทั้งหมดมีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อจำนวนทั้งสิ้น 5 บาดแผลจากบาดแผลใหม่ทั้งหมด 34 บาดแผล คิดเป็นร้อยละ 14.71 โดยบาดแผลใหม่ที่มีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อเป็นบาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมจำนวนทั้งสิ้น 2 บาดแผล และอีก 3 บาดแผลเป็นบาดแผลใหม่กลุ่มทดลอง รายละเอียดข้อมูลแสดงในตารางที่ 9

เมื่อพิจารณาลักษณะบาดแผลที่ได้รับการประเมินการติดเชื้อร่วมกับอุณหภูมิร่างกายมีเพียงผู้ป่วยในกลุ่มทดลองจำนวน 1 ราย ที่มีใช้ร่วมกับได้รับการประเมินลักษณะบาดแผลใหม่ว่ามีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อ สำหรับบาดแผลใหม่อื่น ๆ ไม่พบว่ามีอุณหภูมิร่างกายสูงจนเป็นใช้ร่วมกับลักษณะบาดแผลใหม่ที่แสดงการติดเชื้อ อย่างไรก็ตามเมื่อพบว่ามีบาดแผลใหม่ที่ได้รับการประเมินว่ามีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อจะเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งหรือน้ำหนอง (pus) บริเวณบาดแผลใหม่ที่มีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลการส่งตรวจไม่มีรายงานการติดเชื้อแบคทีเรียบริเวณบาดแผลใหม่ ทำให้สรุปได้ว่าไม่มีบาดแผลใหม่ติดเชื้อตลอดการวิจัยนี้

จากผลการประเมินลักษณะบาดแผลใหม่โดยสังเกตลักษณะผิดปกติ 4 ประการ คือ 1) ลักษณะและสีของบาดแผลใหม่ 2) ความชื้นและสิ่งซึมเยิ้มขึ้น (exudate) 3) การเกิดสะเก็ด (eschar) บริเวณบาดแผลใหม่ และ 4) การเกิดเนื้อเยื่อตาย (tissue necrosis) บริเวณบาดแผลใหม่ พบลักษณะผิดปกติของบาดแผลใหม่ ดังนี้

- 1) บาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมมีลักษณะผิดปกติจำนวนทั้งสิ้น 5 บาดแผล ในจำนวนนี้มี 4 บาดแผลสังเกตพบสีแดงเข้มขึ้นบริเวณบาดแผลร่วมกับอาการบวม โดยมีเพียงบาดแผลเดียวที่พบสิ่งซึมเยิ้มขึ้นมากกว่าปกติ ทั้งนี้มีบาดแผลใหม่จำนวนทั้งสิ้น 2 บาดแผล ที่ประเมินว่ามีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อ
- 2) บาดแผลใหม่กลุ่มทดลองสังเกตพบลักษณะผิดปกติจำนวนทั้งสิ้น 9 บาดแผล ในจำนวนนี้มี 4 บาดแผลสังเกตพบสีแดงเข้มขึ้นบริเวณบาดแผลร่วมกับอาการบวม เช่นเดียวกับกลุ่มควบคุม โดยพบว่ามีบาดแผลใหม่จำนวน 7 บาดแผลเกิดสะเก็ดแผล

(eschar) ชนิดสะเก็ดแผลเทียม (pseudo-eschar) ขึ้น ทั้งนี้มีบาดแผลใหม่จำนวนทั้งสิ้น 3 บาดแผล ที่ประเมินว่ามีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อ

ตารางที่ 9 ผลประเมินการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ (n = 17 บาดแผล)

กลุ่มควบคุม		ผลประเมินการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ในสัปดาห์ที่							
		1		2		3		4	
ผู้ป่วยรายที่	บาดแผลที่	1	2	1	2	1	2	1	2
	ผู้ประเมินท่านที่								
1	1	/	/	/	b	/	/	/	/
	2	/	/	/	/	/	/	-	-
2	1	a	/	/	/	/	/	-	-
	2	/	/	/	/	/	/	/	/
	3	/	/	/	/	/	c	/	/
3	1	/	/	/	/	/	/	-	-
	2	/	/	/	/	/	/	-	-
4	1	/	/	/	/	/	/	-	-
	2	/	/	/	/	/	/	-	-
	3	/	/	/	/	/	/	/	/
5	1	/	/	a	a,c*	a,c	a,c	-	-
6	1	/	/	/	/	/	/	-	-
	2	/	/	/	/	/	/	-	-
7	1	/	a	/	/	/	/	-	-
	2	/	/	/	/	/	/	-	-
8	1	/	/	/	/	/	/	/	/
	2	a	/	/	a	a,b	a,b*	b	/

/ บาดแผลใหม่มีสีชมพู มีความชื้นเล็กน้อย

a บาดแผลใหม่มีลักษณะบวมแดงมากกว่าปกติ

b บาดแผลใหม่มีความชื้น มีน้ำเหลืองหรือหนองซึม (มี exudate ปริมาณมากหรือมีกลิ่น)

c บาดแผลใหม่มีสะเก็ด (eschar)

d บาดแผลใหม่มีเนื้อเยื่อตาย (tissue necrosis)

* บาดแผลใหม่มีแนวโน้มติดเชื้อแบคทีเรียที่เรียกว่าการส่งตรวจ

ตารางที่ 9 ผลประเมินการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ (ต่อ)

กลุ่มควบคุม		ผลประเมินการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ในสัปดาห์ที่							
		1		2		3		4	
ผู้ป่วยรายที่	บาดแผลที่	1	2	1	2	1	2	1	2
	ผู้ประเมินท่านที่								
1	1	/	/	c	c	/	c	-	-
	2	/	/	/	/	/	/	/	/
2	1	c	c	/	/	-	-	-	-
	2	/	/	a	/	-	-	-	-
3	1	/	/	c	/	/	/	-	-
	2	/	/	/	/	/	/	/	/
	3	/	/	/	c	-	-	-	/
4	1	/	/	/	/	-	-	-	-
	2	/	/	/	/	/	/	-	-
	3	/	/	b,c	b,c*	c	c	-	-
5	1	c	c	/	/	/	/	-	-
6	1	/	/	/	/	-	-	-	-
	2	/	a	a,c	a,c*	b,c	c	c	/
	3	/	/	/	/	/	/	/	/
7	1	/	/	a	/	/	c	/	/
	2	/	/	/	/	c	/	-	-
8	1	b	/	a,b,c	b,c*	c	/	/	/

/ บาดแผลใหม่มีสีชมพู มีความชื้นเล็กน้อย

a บาดแผลใหม่มีลักษณะบวมแดง มากกว่าปกติ

b บาดแผลใหม่มีความชื้น มีน้ำเหลืองหรือหนองซึม (มี exudate ปริมาณมากหรือมีกลิ่น)

c บาดแผลใหม่มีสะเก็ด (eschar)

d บาดแผลใหม่มีเนื้อเยื่อตาย (tissue necrosis)

* บาดแผลใหม่มีแนวโน้มติดเชื้อแบคทีเรียทำการส่งตรวจ

ส่วนที่ 4 ข้อมูลการทำงานของตับและไต ระดับความเจ็บปวดและอาการไม่พึงประสงค์

1. ข้อมูลการทำงานของตับและไต

ผลศึกษาความปลอดภัยของการทำงานของตับและไตของผู้ป่วยบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มจากการตรวจปริมาณสารเคมีในเลือด โดยการเก็บตัวอย่างเลือดส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ปริมาณสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของตับ ได้แก่ ค่าเอนไซม์ aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP) และปริมาณอัลบูมิน (albumin) ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 10 ส่วนปริมาณสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของไต ได้แก่ ค่าครีอาทีนินในซีรัม (serum creatinine, SCr) และปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือด (blood urea nitrogen, BUN) (ตารางที่ 11) สำหรับการวิจัยนี้เปรียบเทียบการทำงานของตับและไต โดยค่าปกติจากห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศิริราช

- 1) เมื่อเริ่มต้นการศึกษา (สัปดาห์ที่ 0) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีผลตรวจวิเคราะห์ปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือด, ครีอาทีนิน ซึ่งแสดงการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ ALT และ ALP ซึ่งแสดงการทำงานของตับ มีค่าค่อนข้างสูงแต่ยังคงอยู่ในช่วงค่าปกติ มีเพียงเอนไซม์ AST ซึ่งแสดงการทำงานของตับที่มีค่าสูงกว่าค่าปกติ แต่เมื่อพิจารณาปริมาณอัลบูมินกลับพบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีปริมาณอัลบูมินน้อยกว่าช่วงค่าปกติ ทั้งนี้ผลการการทำงานของตับและไตของทั้งสองกลุ่มเมื่อเริ่มต้นการศึกษาแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)
- 2) หลังจากเข้ารับการรักษาเป็นเวลานาน 7 วัน (สัปดาห์ที่ 1) ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมมีค่าเอนไซม์ AST เท่ากับ 39.63 ± 7.65 ยูนิตต่อลิตร ซึ่งยังคงสูงกว่าช่วงค่าปกติเช่นเดียวกับในวันแรกรับผู้ป่วย ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีค่าเอนไซม์ AST เท่ากับ 34.13 ± 7.20 ยูนิตต่อลิตร ซึ่งค่าลดลงจากวันแรกรับและอยู่ในช่วงค่าปกติ ทั้งนี้ค่าเอนไซม์ AST ของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ต่อมาสัปดาห์ที่ 2 ถึง 4 พบว่าค่าเอนไซม์ AST ของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มอยู่ในช่วงค่าปกติ โดยค่าเอนไซม์ AST ของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มในช่วงเวลาดังกล่าวแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

- 3) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีค่าเอนไซม์ ALT และ ALP อยู่ในช่วงค่าปกติตั้งแต่วันแรกจนถึงสัปดาห์ที่ 4 ทั้งนี้ค่าเอนไซม์ที่แสดงการทำงานของตับในการศึกษานี้มีแนวโน้มลดลง ค่าเอนไซม์ ALT ของผู้ป่วยกลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 3 มีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อเปรียบเทียบกับค่า ALT ของผู้ป่วยกลุ่มเดียวกันในสัปดาห์ที่ 2 ขณะเดียวกันหากพิจารณาค่าเอนไซม์ของผู้ป่วยกลุ่มทดลองกลับไม่พบความแตกต่างของค่าเอนไซม์ในแต่ละสัปดาห์ของผู้ป่วยภายในกลุ่ม อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบค่าเอนไซม์ ALT และ ALP ของผู้ป่วยทั้งสองพบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีค่าเอนไซม์ ALT และ ALP แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ตลอดระยะเวลาการศึกษา
- 4) เมื่อพิจารณาปริมาณอัลบูมินในเลือดพบว่า ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีปริมาณอัลบูมินน้อยกว่าช่วงค่าปกติในวันแรกรับและมีแนวโน้มปริมาณอัลบูมินเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ต่อมา ปริมาณอัลบูมินของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มในวันแรกรับมีค่าเท่ากับ 2.86 ± 0.70 กรัมต่อเดซิลิตร และ 2.83 ± 0.64 กรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ ต่อมาสัปดาห์ที่ 1 พบว่าผู้ป่วยมีปริมาณอัลบูมินเพิ่มขึ้นแต่ยังคงน้อยกว่าช่วงค่าปกติ โดยผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีปริมาณอัลบูมินเพิ่มขึ้นแตกต่างกับปริมาณอัลบูมินของผู้ป่วยภายในกลุ่ม ณ วันแรกรับอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) อย่างไรก็ตามปริมาณอัลบูมินของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ในวันแรกรับและสัปดาห์ที่ 1 ของการศึกษา กระทั่งเข้าสู่สัปดาห์ที่ 2 ของการศึกษา ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมมีปริมาณอัลบูมินเท่ากับ 3.11 ± 0.46 กรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งน้อยกว่าช่วงค่าปกติ ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีปริมาณอัลบูมินเท่ากับ 3.65 ± 0.30 กรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งอยู่ในช่วงค่าปกติ โดยมีปริมาณอัลบูมินของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มในสัปดาห์ที่ 2 ของการศึกษาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) จากนั้นในสัปดาห์ที่ 3 ปริมาณอัลบูมินของผู้ป่วยกลุ่มควบคุมมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจนมีค่าใกล้เคียงช่วงค่าปกติในสัปดาห์ที่ 4 ขณะที่ปริมาณอัลบูมินของผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีค่าอยู่ในช่วงค่าปกติทั้งในสัปดาห์ที่ 3 และ 4 ของการศึกษา ทั้งนี้ปริมาณอัลบูมินของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มในสัปดาห์ที่ 3 และ 4 ของการศึกษาแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

ตารางที่ 10 ปริมาณสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของตับ (n = 8 ราย)

ข้อมูล	ค่าปกติ	สัปดาห์ที่	1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีน ครีม	1% ซิลเวอร์ ซิงค์ซัลฟา ไดอะซีนครีมที่ เติมเซริซิน จากใหม่	p-value
Aspartate aminotransferase, AST (ยูนิต/ลิตร)	0-37	0	54.50±23.84	44.38±19.64	0.370
		1	39.63±7.65	34.13±7.20	0.161
		2	35.88±7.14	31.25±6.23	ปกติ
		3	28.75±3.49 [‡]	30.58±6.19	
		4	33.44±3.68	31.88±5.78	
Alanine aminotransferase, ALT (ยูนิต/ลิตร)	0-40	0	38.00±16.10	39.13±16.36	ปกติ
		1	37.38±12.00	33.25±10.58	
		2	35.25±4.89	31.25±5.78	
		3	28.88±2.80 [‡]	29.29±2.81	
		4	30.63±6.25	28.64±4.15	
Alkaline phosphatase, ALP (ยูนิต/ลิตร)	39-117	0	105.38±30.22	86.63±35.72	ปกติ
		1	75.75±24.65	76.88±25.47	
		2	69.75±28.17	73.13±29.05	
		3	66.00±24.24	67.81±25.21	
		4	72.47±26.38 [‡]	70.06±26.75	
Albumin (กรัม/เดซิลิตร)	3.5-5.5	0	2.86±0.70	2.83±0.64	0.913
		1	3.20±0.35	3.14±0.26 [‡]	0.690
		2	3.11±0.46	3.65±0.30	0.015*
		3	3.39±0.37	3.60±0.21	0.183
		4	3.43±0.50	3.68±0.19	0.199

[‡] แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลภายในกลุ่มที่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

โดยใช้สถิติ paired t-test

* แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มที่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

โดยใช้สถิติ t-test

ตารางที่ 11 ปริมาณสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของไต (n = 8 ราย)

ข้อมูล	ค่าปกติ	สัปดาห์ที่	1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีน ครีม	1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน จากใหม่
Blood Urea Nitrogen, BUN (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)	7.0- 20.0	0	14.16±3.26	13.81±4.05
		1	12.65±3.29	12.81±4.76
		2	11.94±2.74	12.80±3.33
		3	11.64±1.43	12.32±3.18
		4	12.29±1.86	12.29±2.80
Creatinine (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)	0.5-1.5	0	1.05±0.28	1.06±0.40
		1	1.04±0.23	1.04±0.35
		2	0.94±0.21	0.96±0.23
		3	0.81±0.15	0.93±0.21
		4	0.89±0.18	0.90±0.23

* แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) โดยใช้สถิติ t-test

- 5) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีการทำงานของไตเป็นปกติตลอดการศึกษา ทราบได้จากผลตรวจปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือดและค่าครีอาทีนินในซีรัมของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีค่าอยู่ในช่วงค่าปกติดังแสดงในตารางที่ 11 ทั้งนี้ปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือดและค่าครีอาทีนินในซีรัมมีค่าสูงขึ้นเล็กน้อยในวันแรกรับเนื่องจากร่างกายได้รับอุบัติเหตุรุนแรง จากนั้นปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือดและค่าครีอาทีนินในซีรัมจึงปรับลดลงโดยมีค่าใกล้เคียงกันตลอดการศึกษา โดยสรุปตลอดการศึกษานี้ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือดและค่าครีอาทีนินในซีรัมแต่ละสัปดาห์ตั้งแต่วันแรกรับ (สัปดาห์ที่ 0) ถึงสัปดาห์ที่ 4 แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

ดังนั้นการใช้ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินในการดูแลบาดแผลไหม้มีผลต่อการทำงานของตับและไตเช่นเดียวกับการใช้ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม กล่าวคือไม่มีผลทำให้ค่าเอนไซม์ AST, ALT, ALP, ค่าครีอาทีนินในซีรัมและปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือดเพิ่มขึ้น

ทั้งนี้ตลอดระยะเวลาการวิจัยนี้พบเพียงความแตกต่างของปริมาณอัลบูมินในช่วงสัปดาห์ที่ 2 ของการศึกษา ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีปริมาณอัลบูมินสูงกว่าผู้ป่วยกลุ่มควบคุมในช่วงเวลาดังกล่าว

2. ระดับความเจ็บปวด

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาทั้งสองกลุ่มทำการประเมินระดับความเจ็บปวดภายหลังได้รับการดูแลบาดแผลใหม่ 30 นาที โดยมีช่วงคะแนนความรู้สึกปวดเท่ากับ 0-10 คะแนน คะแนนเท่ากับ 0 หมายถึง ไม่รู้สึกเจ็บปวดเลย ขณะที่คะแนนเท่ากับ 10 หมายถึง ปวดมากที่สุด ดังแสดงคะแนนความเจ็บปวดในตารางที่ 12

ตารางที่ 12 ระดับคะแนนความเจ็บปวด (n = 8 ราย)

กลุ่ม	คะแนนความปวด (ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบน) [พิสัย]				ตลอดระยะเวลาการศึกษา
	สัปดาห์ที่ 1	สัปดาห์ที่ 2	สัปดาห์ที่ 3	สัปดาห์ที่ 4	
1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟา-ไดอะซีนคริม	6.91±1.68 [3,10]	3.86±0.63 [1,7]	3.11±0.54 [1,6]	2.47±1.24 [1,8]	3.83±0.55 [1,10]
1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟา-ไดอะซีนคริมที่เติมเซริซิน	6.38±1.90 [1,10]	3.80±1.52 [0,8]	2.84±1.10 [0,6]	2.14±0.61 [1,6]	3.58±1.07 [0,10]
p-value ^a	0.560	0.928	0.547	0.564	0.569

^a แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ t-test

เมื่อแรกเริ่มมีผู้ป่วยไม่สามารถประเมินระดับความเจ็บปวดได้จำนวน 5 ราย แบ่งเป็นผู้ป่วยในกลุ่มควบคุม 2 ราย และกลุ่มทดลอง 3 ราย เนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถสื่อสารได้ในขณะนั้น โดยตลอดระยะเวลาการวิจัยผู้ป่วยกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองมีระดับคะแนนความเจ็บปวดเฉลี่ย

เท่ากับ 3.83 ± 0.55 และ 3.58 ± 1.07 ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มพบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีระดับคะแนนความเจ็บปวดแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

3. รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ตลอดระยะเวลาการวิจัยนี้ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม และ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน มีเพียงรายงานอาการคัน อาการแสบและอาการชาบริเวณบาดแผล ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 13

อาการคันบริเวณบาดแผลใหม่จากบาดแผลทั้งสองกลุ่มพบรายงานในช่วงสัปดาห์ที่ 2-3 ของการวิจัย ซึ่ง 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมมีรายงานการเกิดอาการคันบริเวณบาดแผล (86) นอกจากนี้มีปัจจัยอื่นที่มีผลต่ออาการคันบริเวณบาดแผล เช่น ขนาดและความลึกของบาดแผล ความแห้งของผิวหนังบริเวณบาดแผล สารเคมีที่สัมผัสบาดแผล เป็นต้น อย่างไรก็ตามอาการคันอาจเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถคาดการณ์ได้จากการใช้ 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน หรืออาจเป็นอาการปกติในกระบวนการหายของบาดแผล ทั้งนี้อาการคันที่เกิดขึ้นถือเป็นปัญหาสำคัญที่พบได้บ่อยในช่วงที่บาดแผลใหม่ใกล้หายและยังคงมีอาการต่อเนื่องภายหลังจากบาดแผลใหม่หาย โดยอาการคันที่เกิดในกระบวนการหายของบาดแผลมักมีอาการรุนแรงขึ้นในช่วงกลางคืนและอาจส่งผลกระทบต่อบุคลิกภาพของผู้ป่วยและสร้างความวิตกกังวลแก่ผู้ป่วยภายหลังจากผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล (87-88)

อาการแสบบริเวณบาดแผลถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบรายงานอยู่บ้าง แม้ว่า 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม เป็นยาต้านจุลชีพที่พบอาการแสบน้อยกว่ายาต้านจุลชีพที่ใช้อยู่เดิม เช่น mafenide (86) จากการวิจัยนี้พบรายงานการเกิดอาการคันของบาดแผลกลุ่มทดลองน้อยกว่ากลุ่มควบคุมแต่กลับพบรายงานอาการแสบบริเวณบาดแผลของกลุ่มทดลองมากกว่ากลุ่มควบคุม จึงควรมีการศึกษาถึงสาเหตุการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวต่อไป

ตารางที่ 13 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดบริเวณบาดแผล (n = 17 บาดแผล)

กลุ่ม	จำนวนบาดแผลใหม่ (ร้อยละ)		
	อาการคันบริเวณ บาดแผล	อาการแสบ บริเวณบาดแผล	อาการชาบริเวณ บาดแผล
1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีนครีม	6 (17.65)	2 (5.88)	0
1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟา ไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน	1(2.94)	5 (14.71)	1(2.94)

ส่วนที่ 5 ภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแผลใหม่

เมื่อผู้ป่วยได้รับการดูแลบาดแผลใหม่และภาวะของโรคร่วมกระทั่งพร้อมออกจากโรงพยาบาล ผู้ป่วยทำการประเมินภาวะสุขภาพด้วยแบบประเมินมาตรฐาน (Burn Specific Health Scale-B, BSBS) ฉบับภาษาไทย เฉพาะส่วนกายภาพ คะแนนเต็มเท่ากับ 112 คะแนน ซึ่งคะแนนประเมินจากแบบสอบถามแปรตามภาวะสุขภาพของผู้ป่วย ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มที่เข้าร่วมการวิจัยสามารถอ่านหรือเขียนแบบประเมินได้เองและมีระดับคะแนนรวมเฉลี่ยเท่ากับ 55.25 ± 14.27 คะแนนและ 52.50 ± 13.23 คะแนน ตามลำดับ ซึ่งระดับคะแนนเฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) (ตารางที่ 14)

ข้อคำถามในแบบสอบถามสามารถนำมาแยกพิจารณาออกเป็น 6 ด้านย่อย คือ ความสามารถในการดำเนินกิจกรรม (simple abilities), การใช้มือ (hand function), การดูแลบาดแผล (treatment regimens), ภาพลักษณ์ (body image), ผลกระทบด้านอารมณ์ (affect), ความสัมพันธ์ (interpersonal relationship) ดังแสดงระดับคะแนนเฉลี่ยในตารางที่ 14 เมื่อเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยในแต่ละด้านของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มพบว่าระดับคะแนนเฉลี่ยแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) เมื่อแยกพิจารณาแต่ละด้านย่อยพบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีคะแนนประเมินประมาณร้อยละ 50 ในด้านความสามารถในการดำเนินกิจกรรม, การใช้มือ, การดูแลบาดแผลและภาพลักษณ์ ส่วนด้านผลกระทบด้านอารมณ์และความสัมพันธ์ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีคะแนนประเมินน้อยกว่าร้อยละ 50 และ 20 ตามลำดับ บุคลากรที่ดูแลผู้ป่วยควรติดตามการพัฒนาในด้านย่อยดังกล่าวในการนัดหมายผู้ป่วยครั้งต่อไป

ตารางที่ 14 คะแนนเฉลี่ยภาวะสุขภาพของผู้ป่วยบาดแผลใหม่ (n = 8 ราย)

กลุ่ม	คะแนนเฉลี่ยในแต่ละด้าน (คะแนนเต็ม)						
	ความสามารถใน การดำเนินกิจกรรม (12)	การใช้มือ (20)	การดูแลบาดแผล (20)	ภาพลักษณ์ (16)	ผลกระทบด้าน อารมณ์ (28)	ความสัมพันธ์ (16)	รวม (112)
1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีนครีม	8.88±2.30	11.13±6.96	12.50±2.98	8.38±2.92	12.88±3.72	1.50±1.07	55.25±14.27
1% ซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีนครีม ที่เติมเซริซิน	8.75±1.83	10.63±5.66	11.75±2.82	7.88±3.18	10.38±4.07	3.13±3.56	52.50±13.23
p-value ^a	0.906	0.877	0.613	0.748	0.220	0.237	0.695

^a แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม โดยใช้สถิติ t-test

บทที่ 5

อภิปรายผลการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาประสิทธิภาพของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เติมเซริซินจากใหม่ในการรักษาบาดแผลใหม่ ทำการศึกษาโดยแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มควบคุมที่ได้รับการดูแลบาดแผลใหม่ด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริม และกลุ่มทดลองที่ได้รับการดูแลบาดแผลใหม่ด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เติมเซริซินจากใหม่ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนักตัว ความดันโลหิต ระดับน้ำตาลในเลือด และประวัติการแพ้ยาหรือสารเคมี แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ รวมทั้งมีประวัติทางสังคม ได้แก่ การดื่มสุรา การดื่มชาหรือกาแฟและการสูบบุหรี่ แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ งานวิจัยนี้ทำการรวบรวมข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยตามที่แนะนำในแนวทางการดูแลผู้ป่วยภาวะฉุกเฉินของ Centers for Disease Control and Prevention ซึ่งชี้ให้เห็นความสำคัญของการประเมินข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยร่วมกับอาการและอาการแสดงของผู้ป่วย (89) ในการศึกษานี้ ทำการศึกษาประวัติทางสังคมของผู้ป่วยเพื่อประโยชน์ในการดูแลรักษาผู้ป่วยรวมถึงนำมาพิจารณาเป็นปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผลใหม่

ข้อมูลพื้นฐานและประวัติทางสังคมของผู้ป่วยมีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผลใหม่ โดยข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนักตัว ความดันโลหิตและระดับน้ำตาลในเลือด ถือว่าเป็นปัจจัยภายในของผู้ป่วยที่มีผลชะลอการหายของบาดแผลใหม่ เมื่อพิจารณาอายุของผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยนี้พบว่า ผู้ป่วยมีอายุในช่วง 24-52 ปี ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 39.88 ± 7.36 ปี ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 39.75 ± 9.33 ปี ซึ่งอายุเฉลี่ยของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.977$) จึงถือว่าอายุไม่มีผลต่อการหายของบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่ม เนื่องจากผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีอายุเฉลี่ยแตกต่างกันไม่เกิน 1 ปี และมีอายุน้อยกว่า 55 ปี จากการศึกษาของ MacKenzie ในปี ค.ศ. 2006 (90) แสดงโอกาสเกิดความเสียหายต่อเนื้อเยื่อที่เพิ่มขึ้นเมื่อเกิดการบาดเจ็บจากอุบัติเหตุในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 55 ปี นอกจากนี้การศึกษาก่อนหน้าแสดงให้เห็นผลของอายุที่เพิ่มขึ้นต่อกระบวนการหายของบาดแผล ลดการตอบสนองของร่างกาย ลดการสร้างคอลลาเจนในบริเวณที่เกิดบาดแผลร่วมกับการชะลอกระบวนการสลายคอลลาเจน (56,91) เมื่อตรวจร่างกายในวันแรกยังไม่พบความผิดปกติต่อ

ระบบการไหลเวียนโลหิตในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองมีน้ำหนักตัว ค่าความดันโลหิตและระดับน้ำตาลในเลือดแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้ความผิดปกติของระบบไหลเวียนโลหิตนับเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่มีผลชะลอการหายของบาดแผลใหม่ (56,92) โรคเบาหวานหรือระดับน้ำตาลในเลือดสูงทำให้มีปริมาณออกซิเจนในเลือดลดลง เกิดภาวะ hypoxia ขึ้น ภูมิคุ้มกันของร่างกายลดลงร่วมกับอาการระบบประสาทอ่อนแรง (neuropathy) (93) จากภาวะดังกล่าวข้างต้นทำให้บาดแผลใหม่ใช้ระยะเวลาในการหายนานขึ้น อย่างไรก็ตามการวิจัยนี้ไม่ได้ติดตามน้ำหนักตัวและส่วนสูงของผู้ป่วยในช่วงเวลาที่สม่ำเสมอ จึงไม่สามารถนำมาคำนวณค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI) เพื่อพิจารณาว่าผู้ป่วยมีภาวะน้ำหนักเกิน (over weight) หรืออ้วน (obese) ซึ่งภาวะอ้วนมีผลลดการไหลเวียนโลหิตและทำให้ระดับสารสื่ออักเสบ Tumor Necrosis Factor-Alpha (TNF- α), Interleukin-1 (IL-1), Interleukin-6 (IL-6) และ Interleukin-10 (IL-10) เกิดการเปลี่ยนแปลงซึ่งล้วนมีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผล (56)

ประวัติทางสังคมของผู้ป่วย ได้แก่ ประวัติการแพ้ยาหรือสารเคมี ประวัติการดื่มสุรา ประวัติการดื่มชาหรือกาแฟ การสูบบุหรี่ พบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีประวัติทางสังคมแตกต่างกันแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งประวัติทางสังคมของผู้ป่วยในการวิจัยนี้จัดเป็นปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผลใหม่ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มงดสูบบุหรี่หรือดื่มสุรานานกว่า 1 ปี จึงไม่มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผล ทั้งนี้ผลเสียของการสูบบุหรี่ต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกายทราบกันมาเป็นเวลานาน รวมถึงผลชะลอการหายของบาดแผลและเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ เช่น การติดเชื้อของบาดแผล (56) รวมถึงการชะลอการหายของบาดแผลและการเพิ่มโอกาสเกิดการติดเชื้อของบาดแผลในผู้ป่วยที่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ (57,94) ทั้งนี้ในการวิจัยนี้ได้ทำการประเมินติดตามภาวะโภชนาการของผู้ป่วยซึ่งถือเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่มีความสำคัญต่อกระบวนการหายของบาดแผลในทุกขั้นตอน (55-56,91) หากมีผู้สนใจทำการศึกษาวิจัยต่อไปควรทำการประเมินภาวะโภชนาการของผู้ป่วยร่วมด้วย

บาดแผลใหม่ที่เข้าร่วมวิจัยนี้มีข้อมูลพื้นฐานได้แก่ สาเหตุการเกิดบาดแผลใหม่ บริเวณที่เกิดบาดแผลใหม่และพื้นที่บาดแผลใหม่แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้มีบาดแผลใหม่บริเวณลำตัว ขา แขน และสะโพก เรียงลำดับจากบริเวณที่เกิดบาดแผลใหม่ที่มีความถี่มากไปน้อย โดยบาดแผลใหม่ทั้งหมดเกิดจาก 2 สาเหตุ คือ อุบัติเหตุไฟไหม้หรือน้ำร้อนลวก และมีพื้นที่เฉลี่ยเท่ากับ 414.39 ± 192.36 ตารางเซนติเมตรในบาดแผลใหม่กลุ่มควบคุม

ขณะที่บาดแผลใหม่กลุ่มทดลองมีพื้นที่เฉลี่ยเท่ากับ 387.78 ± 175.62 ตารางเซนติเมตร ซึ่งพื้นที่บาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมใหญ่กว่าพื้นที่บาดแผลใหม่กลุ่มทดลองเท่ากับ 26.61 ± 16.74 ตารางเซนติเมตร ทั้งนี้พื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.676$)

ผลการศึกษาระยะเวลาที่ใช้ในการหายของบาดแผลใหม่ พบว่าระยะเวลาการหายของบาดแผลใหม่ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมเท่ากับ 29.53 ± 8.12 วัน ขณะที่บาดแผลใหม่ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 23.88 ± 6.34 วัน ซึ่งบาดแผลใหม่ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินหายเร็วกว่าบาดแผลใหม่ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม เป็นเวลาทั้งสิ้น 5.65 ± 2.50 วัน ทั้งนี้ระยะเวลาการหายของบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแสดงความต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.031$) ทว่าเมื่อพิจารณาพื้นที่บาดแผลใหม่โดยคำนวณอัตราการลดของพื้นที่บาดแผลใหม่พบว่า บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มมีอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลใหม่แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งผลการศึกษาในการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาของ Aramwit และคณะ ที่ดำเนินการในปี ค.ศ. 2007 (33) ศึกษาผลการดูแลบาดแผลของหนูทดลองที่ทำให้เกิดบาดแผลใหม่ลึกระดับที่ 3 (full thickness wound) โดยใช้ครีมเซริซิน ครีมยาพื้นและโปรวิโดนไอโอดีน พบว่าบาดแผลที่ได้รับการดูแลด้วยครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 หายเร็วกว่าบาดแผลที่ได้รับการดูแลด้วยยาพื้นเป็นเวลา 4 วัน ซึ่งระยะเวลาการหายของบาดแผลที่ได้รับการดูแลด้วยครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 และยาพื้นแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) และเมื่อทำการศึกษาวิทยาเนื้อเยื่อ (histology) พบว่าครีมเซริซินมีคุณสมบัติเพิ่มการสร้างคอลลาเจนในชั้นผิวหนังของหนูทดลอง ต่อมาในปี 2009 มีการศึกษาผลของ 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน โดยพิจารณาอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลของหนูทดลองที่มีบาดแผลใหม่ลึกระดับที่ 3 ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน, 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีม, ครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 และยาพื้น พบว่าเมื่อเปรียบเทียบอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนที่เติมเซริซินกับการรักษาอื่นมีอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เช่นเดียวกับการวิจัยนี้ ทั้งนี้ในการศึกษาเนื้อเยื่อวิทยา (histology) บริเวณบาดแผลของหนูทดลองที่ได้รับการดูแลด้วยยาทาเฉพาะที่ชนิดต่าง ๆ พบว่าบาดแผลใหม่ที่ได้รับการดูแลด้วยยาทา 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินยังคงมีปริมาณคอลลาเจนเพิ่มขึ้นในชั้นผิวหนังเช่นเดียวกับผลของครีมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 โดย 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินและครีม

เซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8 มีผลเพิ่มปริมาณคอลลาเจนบริเวณบาดแผลแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (68) นอกจากนี้มีการศึกษาอื่นในอดีตสนับสนุนประโยชน์ของเซริซินต่อการหายของบาดแผล อาทิ การศึกษาของ Tsubouchi และคณะ แสดงผลของเซริซินต่อการเพิ่มอัตราการเกิดกระบวนการเพิ่มจำนวน การเร่งการจับรวมตัวของการเจริญเติบโตและกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนในเซลล์ผิวหนังมนุษย์ (31) รวมถึงการศึกษาผลของแผ่นเจลปิดบาดแผลที่เตรียมจากเซริซินในเซลล์ผิวหนังมนุษย์ ที่ดำเนินการศึกษาโดย Teramoto และคณะ ในปี ค.ศ. 2008 พบว่าแผ่นเจลปิดบาดแผลที่เตรียมจากเซริซินมีผลกระตุ้นการหายของบาดแผลและช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นบริเวณบาดแผล (32)

อย่างไรก็ดีการดูแลการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ถือเป็นปัจจัยหลักในการดูแลบาดแผลใหม่ จึงทำการศึกษาเพื่อประเมินการเกิดการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ทุกบาดแผลที่เข้าร่วมการวิจัย พบว่าบาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มมีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อจำนวนทั้งสิ้น 5 บาดแผล เป็นบาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมจำนวน 2 บาดแผลและบาดแผลใหม่กลุ่มทดลองจำนวน 3 บาดแผล ทั้งนี้เมื่อเก็บตัวอย่างตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่มีรายงานการเกิดการติดเชื้อแบคทีเรียบริเวณบาดแผลใหม่ตลอดระยะเวลาการศึกษา แม้ว่าการศึกษาก่อนหน้านี้แสดงว่า 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินมีผลลดคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (antibacterial activity) ของ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมในการศึกษาแบบนอกร่างกาย (*in vitro study*) (68) เนื่องจากเซริซินประกอบด้วยกรดอะมิโนที่มีโครงสร้างทางเคมีแสดงความเป็นขั้วที่แข็งแรง (strong polar side chain) ทำให้สามารถจับกับไอออนของซิลเวอร์ ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียใน 1% ซิลเวอร์ซัลฟาไดอะซีนครีมได้ (68-69) ในทางกลับกันพบว่ามีการศึกษาบางการศึกษาให้ผลสนับสนุนคุณสมบัติการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของเซริซิน เช่น Sarovart และคณะ แสดงผลการฆ่าเชื้อแบคทีเรียและการต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant) ของเซริซินที่เคลือบบนแผ่นกรองอากาศ (70) โดยสรุป 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินมีคุณสมบัติเพียงพอที่จะป้องกันและรักษาการติดเชื้อของบาดแผลใหม่เช่นเดียวกับการใช้ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานในการดูแลบาดแผลใหม่

การทำงานของตับและไตถือเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผล เป็นผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่บอกระดับของผู้ป่วยและความปลอดภัยในการเลือกใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์กับผู้ป่วย (5,7,55) การวิจัยนี้ตรวจค่าเอนไซม์ aspartate aminotransferase (AST),

alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP) และปริมาณอัลบูมิน (albumin) เพื่อแสดงการทำงานของตับและแสดงการทำงานของไตโดยตรวจค่าครีอาทีนีนในซีรัม (Serum Creatinine, SCr) และปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือด (Blood Urea Nitrogen, BUN) เมื่อพิจารณาปริมาณอัลบูมินตลอดการวิจัย พบว่าเมื่อเริ่มต้นการวิจัย (สัปดาห์ที่ 0) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีปริมาณอัลบูมินน้อยกว่าช่วงค่าปกติ ซึ่งปริมาณอัลบูมินของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีปริมาณอัลบูมินเพิ่มขึ้น โดยผู้ป่วยกลุ่มควบคุมมีปริมาณอัลบูมินอยู่ในช่วงค่าปกติในสัปดาห์ที่ 4 ของการศึกษาขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีปริมาณอัลบูมินอยู่ในช่วงค่าปกติในสัปดาห์ที่ 2 ทั้งนี้เมื่อพิจารณาปริมาณอัลบูมินในสัปดาห์ที่ 2 ของการศึกษาผู้ป่วยกลุ่มควบคุมมีปริมาณอัลบูมินเท่ากับ 3.11 ± 0.46 กรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งน้อยกว่าช่วงค่าปกติ ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีปริมาณอัลบูมินเท่ากับ 3.65 ± 0.30 กรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งอยู่ในช่วงค่าปกติ โดยปริมาณอัลบูมินของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มในสัปดาห์ที่ 2 ของการศึกษาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) จากผลการศึกษาปริมาณอัลบูมินในกลุ่มทดลองมีค่าเพิ่มเข้าสู่ช่วงค่าปกติ คือ 3.5-5.5 กรัมต่อเดซิลิตรและมีค่ามากกว่าผู้ป่วยกลุ่มควบคุม ซึ่งเป็นอีกเหตุผลหนึ่งที่ช่วยสนับสนุนการหายของบาดแผลใหม่เช่นเดียวกับการศึกษาของ Legendre และคณะที่ชี้ให้เห็นผลชะลอการหายของบาดแผลที่ขาเมื่อมีปริมาณอัลบูมินในเลือดน้อยกว่า 3.5 กรัมต่อเดซิลิตร (95) นอกจากนี้มีหลายการศึกษาประเมินภาวะโภชนาการของผู้ป่วยที่มีบาดแผลโดยพิจารณาจากปริมาณอัลบูมิน (96-97) แม้ว่าจะมีข้อขัดแย้งเรื่องความเที่ยงตรง (validity) ของการประเมิน (98)

การวิจัยนี้เมื่อแรกเริ่ม (สัปดาห์ที่ 0) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีค่าเอนไซม์ AST, ALT, ALP, ครีอาทีนีนในซีรัมและปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือดสูงขึ้นแต่ยังคงมีค่าอยู่ในช่วงปกติ ซึ่งค่าเอนไซม์ AST, ALT, ALP, ครีอาทีนีนในซีรัมและปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือดของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ จากนั้นในสัปดาห์ที่ 1 ถึงสัปดาห์ที่ 4 ค่าเอนไซม์ AST, ALT, ALP, ครีอาทีนีนในซีรัมและปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือดมีแนวโน้มลดลง ทั้งนี้ไม่พบการเกิดพิษต่อตับและไตตลอดการศึกษาเช่นเดียวกับการศึกษาความปลอดภัยของแผ่นฟิล์มปิดแผลที่เตรียมจากเซริซิน (99) แต่เมื่อพิจารณาค่าเอนไซม์ AST ของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้ในวันแรกเริ่มพบว่า ค่าเอนไซม์ AST สูงกว่าค่าปกติ เนื่องจากเมื่อเซลล์ผิวหนังและกล้ามเนื้อของผู้ป่วยถูกทำลายโดยตรงจากความร้อนนั้น ร่างกายจะตอบสนองต่อกระบวนการอักเสบของบาดแผลใหม่ (acute-phase systemic inflammatory response) ที่เกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุมีผลให้ค่าเอนไซม์ AST และ ALT สูงขึ้น (99-101) ต่อมาสัปดาห์ที่ 1-2 ผลตรวจค่า AST

ลดลงและมีค่าอยู่ในช่วงปกติ ซึ่ง Davies และคณะ สรุปความสัมพันธ์ระหว่างการติดเชื้อบริเวณบาดแผลใหม่กับปัจจัยต่างๆ พบว่าค่า AST และ ALT ที่สูงขึ้นในช่วงดังกล่าวสะท้อนถึงการเกิดการติดเชื้อบริเวณบาดแผลใหม่ (102-103) ในการศึกษาพบว่าไม่พบการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ เมื่อพิจารณาการทำงานของไตพบว่าค่าครีอาทีนีนและปริมาณยูเรียไนโตรเจนที่เพิ่มสูงขึ้นในช่วงแรกนั้นไม่สูงจนทำให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลันดังเช่นการศึกษาก่อนหน้านี้ (104) อีกทั้งไม่พบความผิดปกติของการทำงานของไตเนื่องจากการใช้ยาทั้งสองกลุ่มในสัปดาห์ต่อมาจนถึงสิ้นสุดการศึกษา

การศึกษาระดับความเจ็บปวดของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มพบว่าผู้ป่วยมีคะแนนความเจ็บปวดสูงในช่วงสัปดาห์แรกและมีแนวโน้มค่อยๆ ลดลง เมื่อพิจารณาระดับความเจ็บปวดของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มตลอดระยะเวลาการเข้ารับการรักษาพบว่าผู้ป่วยมีคะแนนความเจ็บปวดแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ทั้งนี้คะแนนความเจ็บปวดที่สูงในสัปดาห์แรกเป็นผลจากทั้งความเจ็บปวดของบาดแผลใหม่ที่เกิดขึ้นและความเจ็บปวดจากการทำแผล เมื่อบาดแผลเริ่มมีผิวหนังมาปกคลุมและไม่พบการติดเชื้อบริเวณบาดแผลคะแนนความเจ็บปวดของผู้ป่วยจะมีแนวโน้มลดลงเช่นเดียวกับการศึกษาอื่น (105) โดยไม่มีผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาบรรเทาปวดก่อนการดูแลทำความสะอาดบาดแผล แม้ว่าในทางปฏิบัติหากผู้ป่วยแสดงความวิตกกังวลหรือไม่ยอมรับการทำแผลโดยมีสาเหตุจากความเจ็บปวดจากการทำแผลในแต่ละวัน (cyclic acute wound pain) ควรให้ยาบรรเทาปวดก่อนการทำแผลประมาณ 30 – 60 นาทีเพื่อลดปวดและความวิตกกังวลเกี่ยวกับวิธีการทำแผล (106)

ผู้ป่วยได้รับการดูแลบาดแผลใหม่และภาวะของโรคร่วมกระทั่งพร้อมออกจากโรงพยาบาล ทั้งนี้ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นระยะเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 35.13 ± 9.55 วัน ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นระยะเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 30.25 ± 6.73 วัน โดยผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีระยะเวลาเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลน้อยกว่าผู้ป่วยกลุ่มควบคุม เท่ากับ 4.88 ± 4.13 วัน ทั้งนี้ระยะเวลาเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.258$) โดยก่อนจำหน่ายผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มทำการประเมินภาวะสุขภาพด้วยแบบประเมินมาตรฐาน (Burn Specific Health Scale-B, BSBS) ฉบับภาษาไทย เฉพาะส่วนกายภาพ มีระดับคะแนนรวมเฉลี่ยเท่ากับ 55.25 ± 14.27 คะแนนและ 52.50 ± 13.23 คะแนน ตามลำดับ ซึ่งระดับคะแนนเฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ทั้งนี้ในประเทศไทยยังไม่พบการศึกษาระดับคะแนนเฉลี่ยที่เหมาะสมในการประเมิน

ภาวะสุขภาพ ตามที่ Kvannli และคณะในปี ค.ศ. 2010 ซึ่งให้เห็นผลของปัจจัยต่าง ๆ ต่อภาวะสุขภาพและเสนอให้แต่ต้องถื่นทำการวิจัยเพื่อหาระดับคะแนนเฉลี่ยที่สอดคล้องกับวัฒนธรรม การใช้ชีวิตประจำวัน และสภาวะแวดล้อม การศึกษาดังกล่าวแสดงผลการประเมินภาวะสุขภาพโดยประชากรที่ไม่ได้รับบาดเจ็บไฟไหม้น้ำร้อนลวกพบว่าคะแนนประเมินไม่เท่ากับคะแนนเต็ม (107) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาอื่นก่อนหน้า (108) อย่างไรก็ตามการประเมินภาวะสุขภาพมีประโยชน์อย่างยิ่งในการดูแลผู้ป่วยบาดเจ็บแผลไหม้ แบบประเมินแต่ละด้านช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบถึงปัญหาที่กระทบต่อผู้ป่วยทั้งร่างกายและจิตใจและหาแนวทางการป้องกันหรือแก้ไขภาวะดังกล่าวได้ (109-110)

แม้ว่าผลการวิจัยนี้ไม่สามารถนำมาประเมินความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลกับภาวะสุขภาพได้ หากมีการศึกษาที่ทำในกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่ขึ้นหรือมีการติดตามผู้ป่วยหลังจากออกจากโรงพยาบาลต่อเนืองน่าจะพบความสัมพันธ์เชิงบวกระหว่างระยะเวลาการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลกับภาวะสุขภาพ ดังเช่นการศึกษาของ Gilboe และคณะ ซึ่งให้เห็นว่าระยะเวลาการหายของบาดแผลไหม้หรือระยะเวลาที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมีผลทำให้ผู้ป่วยสูญเสียโอกาสในการกลับเข้าทำงาน (111) และการศึกษาของ Muangman และคณะ แสดงประโยชน์ของการลดระยะเวลาการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลการช่วยเหลือให้ผู้ป่วยพบปะผู้คนรวมถึงการยอมรับจากครอบครัวและบุคคลแวดล้อมส่งต่อภาวะทางจิตใจหรืออารมณ์ซึ่งสะท้อนถึงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย (112-113)

บทที่ 6

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการวิจัย

การวิจัยทางคลินิกแบบอำพรางสองฝ่าย (doubled blinded clinical study) เพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาบาดแผลไหม้ของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหมกับซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม ดำเนินการวิจัยโดยเก็บข้อมูลบาดแผลไหม้ระดับ 2 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ หอผู้ป่วยอุบัติเหตุ 4 (Burn unit) โรงพยาบาลศิริราช ในช่วงเดือนกันยายน 2553 ถึงเดือนพฤษภาคม 2554 ทำการสุ่มบาดแผลไหม้ที่ผ่านเกณฑ์คัดตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัยโดยวิธีสะดวกแบ่งบาดแผลไหม้เป็น 2 กลุ่มคือ 1) กลุ่มควบคุม คือ บาดแผลไหม้ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม และ 2) กลุ่มทดลอง คือ บาดแผลไหม้ที่ได้รับการดูแลด้วย 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหม ดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยสรุปได้ดังนี้

การวิจัยนี้จึงมีผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น 16 ราย ซึ่งมีบาดแผลไหม้จำนวนทั้งสิ้น 34 บาดแผล เป็นผู้ป่วยกลุ่มควบคุมจำนวนทั้งสิ้น 8 ราย มีบาดแผลไหม้ทั้งสิ้น 17 บาดแผล และผู้ป่วยกลุ่มจำนวนทั้งสิ้น 8 ราย มีบาดแผลไหม้ทั้งสิ้น 17 บาดแผล ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีข้อมูลพื้นฐานและประวัติทางสังคม ประกอบด้วย เพศ อายุ น้ำหนักตัว ความดันโลหิต ระดับน้ำตาลในเลือด ประวัติการแพ้ยาหรือสารเคมี ประวัติการดื่มสุรา ประวัติการดื่มชาหรือกาแฟ และประวัติการสูบบุหรี่แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) บาดแผลไหม้ทั้งสองกลุ่มเกิดจากอุบัติเหตุไฟไหม้หรือก๊าซระเบิดและอุบัติเหตุน้ำร้อนลวกบริเวณลำตัว ขา แขน และสะโพก เรียงตามลำดับบริเวณที่เกิดบาดแผลไหม้ที่มีความถี่มากไปน้อย ซึ่งสาเหตุการเกิดบาดแผลไหม้และบริเวณที่เกิดบาดแผลไหม้ของบาดแผลไหม้ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

บาดแผลไหม้กลุ่มควบคุมมีพื้นที่บาดแผลไหม้เฉลี่ยเท่ากับ 387.78 ± 175.62 ตารางเซนติเมตร ในขณะที่พื้นที่บาดแผลไหม้กลุ่มทดลองเท่ากับ 414.39 ± 192.36 ตารางเซนติเมตร ทั้งนี้พื้นที่บาดแผลไหม้เฉลี่ยของบาดแผลไหม้ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.676$) พื้นที่บาดแผลไหม้ของบาดแผลไหม้โดยคำนวณอัตราการลดลงของพื้นที่บาดแผลไหม้ทั้งสองกลุ่มในวันที่ 3, 7, 10, 14, 21, 28, 35 และ 42 ของการดูแลบาดแผลไหม้พบว่าอัตราการลดลง

ของพื้นที่บาดแผลใหม่ทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ระยะเวลาที่บาดแผลใหม่หายพบว่า บาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมใช้ระยะเวลาในการหายเฉลี่ยเท่ากับ 29.53 ± 8.12 วัน ขณะที่บาดแผลใหม่กลุ่มทดลองใช้ระยะเวลาในการหายเฉลี่ยเท่ากับ 23.88 ± 6.34 วัน โดยระยะเวลาที่บาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองหายแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.031$) จำนวนบาดแผลใหม่ที่หายในแต่ละช่วงเวลา คือ 10, 20, 30 และ 40 วัน ตามลำดับ พบว่าจำนวนบาดแผลที่หายภายในช่วงเวลาน้อยกว่า 10 วัน, 30 วัน หรือ 40 วัน ของทั้งสองกลุ่ม แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และไม่มีบาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมหายภายในช่วงเวลาน้อยกว่า 20 วัน ขณะที่กลุ่มทดลองมีบาดแผลใหม่จำนวนทั้งสิ้น 5 บาดแผลหายภายในช่วงเวลาดังกล่าว และจำนวนบาดแผลที่หายภายในช่วงเวลาน้อยกว่า 20 วัน ของทั้งสองกลุ่ม แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.044$) อย่างไรก็ตามผู้ป่วยกลุ่มควบคุมเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นระยะเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 35.13 ± 9.55 วัน ขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มทดลองเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นระยะเวลาเฉลี่ยเท่ากับ 31.38 ± 4.90 ทั้งนี้ระยะเวลาเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

การประเมินการติดเชื้อของบาดแผลใหม่โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลบาดแผลใหม่ ร่วมกับอุณหภูมิจากกายพบว่าบาดแผลใหม่มีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อจำนวนทั้งสิ้น 5 บาดแผล เป็นบาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมจำนวนทั้งสิ้น 2 บาดแผล และอีก 3 บาดแผลเป็นบาดแผลใหม่กลุ่มทดลอง เมื่อเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งหรือน้ำหนอง (pus) บริเวณบาดแผลใหม่ที่มีแนวโน้มเกิดการติดเชื้อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลการส่งตรวจไม่มีรายงานการติดเชื้อแบคทีเรียบริเวณบาดแผลใหม่ ทำให้สรุปได้ว่าไม่มีบาดแผลใหม่ติดเชื้อตลอดการวิจัยนี้

ด้านความปลอดภัย ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มปริมาณสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของตับและไต ได้แก่ ค่าเอนไซม์ AST, ALT, ALP, ค่าครีอาทีนินในซีรัมและปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือดสูงขึ้นในวันแรกรับและมีแนวโน้มลดลงในสัปดาห์ต่อมา เว้นแต่ปริมาณอัลบูมินที่มีค่าต่ำกว่าช่วงค่าปกติในวันแรกรับและมีแนวโน้มสูงขึ้น ซึ่งปริมาณสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของตับและไตของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มในวันแรกรับแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และตลอดระยะเวลาการวิจัยผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีปริมาณสารเคมีในเลือดที่แสดงการทำงานของตับและไตแตกต่างกับผู้ป่วยกลุ่มควบคุม อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ดังนั้นการใช้ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินในการดูแลบาดแผลใหม่มีผลต่อการทำงานของตับและไตเช่นเดียวกับการใช้ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม และ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซิน มีเพียงรายงานอาการไม่พึงประสงค์บริเวณบาดแผลดังนี้ บาดแผลใหม่กลุ่มควบคุมมีอาการคันบริเวณบาดแผล 6 บาดแผลและอาการแสบบริเวณบาดแผล 2 บาดแผล โดยไม่พบรายงานอาการชาบริเวณบาดแผล ขณะที่บาดแผลใหม่กลุ่มทดลองมีอาการคันบริเวณบาดแผล 2 บาดแผล อาการแสบบริเวณบาดแผล 5 บาดแผล และมีรายงานอาการชาบริเวณบาดแผล 1 บาดแผล ทั้งนี้เมื่อเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มพบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีระดับคะแนนความเจ็บปวดแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

การวิจัยนี้ สรุปได้ว่า การใช้ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินดูแลบาดแผลใหม่ช่วยให้บาดแผลใหม่หายเร็วกว่าการใช้ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน โดยสามารถป้องกันการติดเชื้อของบาดแผลใหม่ได้ไม่แตกต่างกัน ไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและพิษต่อการทำงานของตับและไต

ข้อจำกัดในการวิจัย

1. เนื่องจากผู้ป่วยที่ได้รับวินิจฉัยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจะมีขนาดบาดแผลค่อนข้างใหญ่ ร่วมกับภาวะความผิดปกติของระบบต่าง ๆ ของร่างกายซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผล จึงส่งผลให้การควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการหายของบาดแผลอาจครอบคลุมไม่เพียงพอ
2. ผู้ป่วยบางรายเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลเบื้องต้นจากโรงพยาบาลแห่งอื่น ซึ่งผลตรวจการทำงานของตับและไตไม่ได้มาจากทางห้องปฏิบัติการเดียวกันจึงอาจเกิดความคลาดเคลื่อนได้
3. ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นเพศชายทั้งหมด เนื่องจากการเกิดอุบัติเหตุที่พบส่วนใหญ่มักเกิดจากการทำงานซึ่งมีความเสี่ยงสูง ผู้ป่วยที่สุ่มเข้าร่วมการวิจัยนี้จึงมีแต่เพศชาย แม้ว่าปัจจัยเกี่ยวกับเพศต่อกระบวนการหายของบาดแผลยังไม่ชัดเจนนัก มีการศึกษาแสดงความแตกต่างของเพศต่อการรอดชีวิต การหายของบาดแผลและการฟื้นฟูร่างกายของผู้ป่วยและมีการศึกษาแสดงว่าเพศไม่มีความสัมพันธ์ต่อกระบวนการหายของบาดแผล (114-115)

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

1. การวิจัยนี้เป็นเพียงข้อมูลเบื้องต้นที่แสดงให้เห็นประสิทธิศึภัยและความปลอดภัยของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินในการดูแลบาดแผลใหม่ ซึ่งดำเนินการวิจัยกับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เมื่อบาดแผลใหม่มีขนาดเล็กลง ผู้ป่วยบางรายที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อน มีความประสงค์กลับไปดูแลบาดแผลด้วยตนเอง จึงควรรหาแนวทางการพัฒนาเซริซินเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลบาดแผลที่มีความสะดวกและง่ายต่อการใ้มากกว่ารูปแบบครีม
2. ควรทำการศึกษาผลของโภชนาการต่อการหายของบาดแผลร่วมด้วย เพื่อควบคุมปัจจัยกวนที่มีผลต่อการหายของบาดแผล
3. พิจารณาทำการศึกษเปรียบเทียบบาดแผลใหม่บาดแผลเดียวกันโดยแบ่งพื้นที่บาดแผลเป็น 2 ส่วน เพื่อควบคุมปัจจัยอื่น ๆ ให้เหมือนกันทุกประการ

รายการอ้างอิง

- (1) World Health Organization. The Global Burden of Disease: 2004 Update [online]. 2008. Available from: www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004_update_full.pdf [2011, 20, July]
- (2) Murray, C.J.L., Lopez, A.D. The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020. World Health Organization. Vol. I. Cambridge, 1996.
- (3) กระทรวงมหาดไทย. ข้อมูลด้านการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย สถิติการเกิดเพลิงไหม้. [ออนไลน์]. 2552. แหล่งที่มา: http://info.thailocaladmin.go.th/counterallservlet?targetURL=/search/search_62_sum.jsp. [2554, มิถุนายน 24]
- (4) Whitney, J.D. Overview: Acute and chronic wounds. Nurs Clin North Am 40 (2005): 191–205.
- (5) อำนาจ จิตรวรรณนท์. การดูแลบาดแผลจากอุบัติเหตุในห้องฉุกเฉิน. วารสารโรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์ 6 (2553): 35-39.
- (6) สุภาพร โอภาสานนท์, และ พรพรม เมืองแมน. Modern wound dressing. ใน พรพรม เมืองแมน, พรเทพ เปรมโยธิน, อาทิตี เครือวิทย์, และ จอมจักร จันทรสกุล (บรรณาธิการ), Update wound care 2009, หน้า 45-60. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์กรุงเทพเวชสาร, 2552.
- (7) Miser, W.F., and Morgan, E.D. Burns. In Taylor, R.B. (ed.), Manual of family practice, pp.634-639. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.
- (8) Ives, T.J. Photosensitivity and Burns. In Koda-Kimble, M.A., Young, L.Y., Kradjan, W.A., Guglielmo, B.J., Alldredge, B.K., and Corelli, R.L. (ed.), Applied Therapeutics, pp.41-14-41-19. Washington: Lippincott Williams & Wilkins, 2004.
- (9) Salas, C., Fernandes, L. Mansilla, M., and Martinez de la, C. Topical chemotherapy for the treatment of burns. Rev Enferm 28 (2005): 67–70.

- (10) Fraser, J.F., Cuttle, L., Kempf, M., and Kimble, R.M. Cytotoxicity of topical antimicrobial agents used in burn wounds in Australasia. ANZ J Surg 74 (2004): 139–212.
- (11) Church, D., Elsayed, S., Reid, O., Winston, B., and Lindsay, R. Burn wound infections. Clin Microbiol Rev 19 (2006): 403-434.
- (12) Atiyeh, B.S., Costagliola, M., Hayek, S.N., and Dibo, S.A. Review: effect of silver on burn wound infection control and healing. Burns 33 (2007): 139-148.
- (13) Fox, C.L., Jr., and Modak S. Mechanism of silver sulfadiazine action on burn wound infections. Antimicrob Ag Chemother 5 (1974): 582-588.
- (14) Modak, S.M., Sampath, L., and Fox C.L., Jr. Combined topical use of silver sulfadiazine and antibiotics as a possible solution to bacterial resistance in burn wounds. J Burn Care Rehabil 9 (1988): 359–363.
- (15) Glat, P.M., et al. Randomized clinical study of SilvaSorb gel in comparison to Silvadene silver sulfadiazine cream in the management of partial-thickness burns. J Burn Care Res 30,2 (2009): 262-267.
- (16) Fox, C.L., Jr., Rao, T.N., Azmeth, R., Gandhi, S.S., and Modak, S. Comparative evaluation of zinc sulfadiazine aims silver sulfadiazine in burn wound infection. J Burn Care Rehabil 11 (1990): 112-117.
- (17) Chuntrasakul, C., Kayranpong, W., Choomsaeng, P., Karnpleomchit, P., and Sutornsat, B. Treatment of burn wound with silver zinc sulfadiazine. Siriraj Hosp Gaz 6 (1983): 377-387.
- (18) จอมจักร จันทรสกุล. ความสำคัญของซิงค์กับการหายของแผล. ใน พรพพรหม เมืองแมน, พรเทพ เปรมโยธิน, อาทิ เครือวิทย์, และ จอมจักร จันทรสกุล (บรรณาธิการ), Update wound care 2009, หน้า 196-199. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์กรุงเทพเวชสาร, 2552.
- (19) Agren, M.S. Studies on zinc in wound healing. Acta Derm Venereol Suppl(Stockh) 154 (1990): 1-36.
- (20) Mondal, M., Trivedy, K., and Kumar, N.S. The silk proteins, sericin and fibroin in silkworm, *Bombyx mori* Linn., a review. Caspian J Env Sci 5,2 (2007): 63-76.

- (21) Padamar, N.M., and Pawar, P.A. Silk sericin and its applications: a review. J SCI IND RES 63 (2004): 323-329.
- (22) He, S.J., Valluzzi, R., and Gido, S.P. Silk I structure in *Bombyx mori* silk foams. Int J Biol Macromol 24 (1999): 187-195.
- (23) Mimoura, N., Tsukada, M., and Nagura, M. Physico-chemical properties of silk fibroin membrane as a biomaterial. Biomaterials 11 (1990): 430-434.
- (24) Chiarini, A., Petrini, P., Bozzini, S., Pra, I.D., and Armato, U. Silk fibroin/poly (carbonate) urethane as a substrate for cell growth: in vitro interactions with human cells. Biomaterials 24 (2003): 789-799.
- (25) Kundu, S.C., Dash, B.C., Dash, R., and Kaplan, D.L. Natural protective glue protein, sericin bioengineered by silkworms: potential for biomedical and biotechnological applications. Prog Polym Sci 33 (2008): 998-1012.
- (26) Zhang, Y.Q. Applications of natural silk protein sericin in biomaterials. Biotechnol Adv 20 (2002): 91-100.
- (27) Kurioka, A., Kurioka, F., and Yamazaki, M. Characterization of sericin powder prepared from citric acid degraded sericin polypeptides of the Silkworm, *Bombyx mori*. Biosci Biotechnol Biochem 68 (2004): 774-780.
- (28) Oh, H., et al. Preparation of silk sericin beads using LiCl/DMSO solvent and their potential as a drug carrier for oral administration. Fibers and Polymers 8 (2007): 470-476.
- (29) Vaxman, F., Olender, S., Lambert, A., Nisand, G., Aprahamian, M., and Bruch, J. F. Effect of pantothenic acid and ascorbic acid supplementation on human skin wound healing process: a double-blind, prospective and randomized trial. Eur Surg Res 27 (1995): 158-166.
- (30) Terada, S., Nishimura, T., Sasaki, M., Yamada, H., and Miki, M. Sericin, a protein derived from silkworms, accelerates the proliferation of several mammalian cell lines including a hybridoma. Cytotechnology 40 (2002): 3-12.
- (31) Tsubouchi, K., Igarashi, Y., Takasu, Y., and Yamada, H. Sericin attachment of cultured skin fibroblasts. Biosci Biotechnol Biochem 69 (2005): 403-405.

- (32) Teramoto, H., Kameda, T., and Tamada, Y. Preparation of gel film from *Bombyx mori* silk sericin and its characterization as a wound dressing. Biosci Biotechnol Biochem 72 (2008): 3189-3196.
- (33) Aramwit, P., and Sangcakul, A. The effects of sericin cream on wound healing in rats. Biosci Biotechnol Biochem 7 (2007): 2473-2477.
- (34) Vepari, C. and Kaplan, D. L. Silk as a biomaterial. Prog Polym Sci 32 (2007): 991-997.
- (35) Aramwit, P., Kanokpanont, S., De-Eknamkul, W., and Srichana, T. Monitoring of inflammatory mediators induced by silk sericin. J Biosci Bioeng 107 (2009): 556–561.
- (36) Voegeli, R., Meier, J., and Blust, R. Sericin silk protein: unique structure and properties. Cosmet Toilet 108 (1993): 101-108.
- (37) Padamwar, M.P., Pawar, A.P., Daithankar, A.V., and Mahadik, K.R. Silk sericin as a moisturizer: an in vivo study. J Cosmet Dermatol 4 (2005): 250 – 257.
- (38) สิริมา มงคลสัมฤทธิ์. การพยาบาลผู้ป่วยแผลไหม้ที่ได้รับบาดเจ็บจากน้ำร้อนลวก. กรุงเทพมหานคร: ม่วงพับลิชชิ่ง, 2548.
- (39) Smeltzer, S.C., and Bare, B.G. Textbook of medica-surgical nursing, pp.1502-1504. Philadelphia: Lipincott, 2000.
- (40) Berkow, S.G. A method for estimating the extensiveness of lesions (burns and scalds) based on surface area proportions. Arch Surg 8 (1924):138–148.
- (41) Alison, S.P. Malnutrition, disease, and outcome. Nutrition 16 (2000): 590-593.
- (42) Wintering, N., and Newberg, A. Preclinical assessment of safety in human subjects. In Gad, C.S. (ed.), Clinical trials handbook, pp. 71-86. New Jersey: John Wiley & Sons Inc., 2009.
- (43) Rossignol, A.M., Locke J. A., Boyle C.M., and Burke J.F. Epidemiology of work-related burn injuries in Massachusetts requiring hospitalization. J Trauma 26 (1986): 1097–1101.
- (44) DeBoer, S., and O'Connor, A. Pre hospital and emergency department burn care. Crit Care Nurs Clin North Am 16 (2004): 61–73.

- (45) William, G.C., Jr., and Loring, W.R. The management of burn injury. In Bellamy, R.F., Zajtchuk, R. (eds.), Conventional Warfare: Ballistic, Blast and Burn Injuries, pp.349–377. Washington DC: Office of the Surgeon General of the United States Army, 1991.
- (46) Birdsall, C., Weinberg, K. Adult patients looking at their burn injuries for the first time. J Burn Care Rehabil 22,5 (2001): discussion 358-359.
- (47) Dowsett, C. The assessment and management of burns. Br J Community Nurs 7 (2002): 230-239.
- (48) Rajpura, A. The epidemiology of burns and smoke inhalation in secondary care: a population-based study covering Lancashire and South Cumbria. Burns 28 (2002): 121-130. [abstract]
- (49) Difede, J., et al. Acute stress disorder after burn injury: a predictor of posttraumatic stress disorder? Psychosom Med 64 (2002): 826-834.
- (50) Carter, E.A., Jung, W., Ehrlich, H.P., Ouellette, A. Thermal trauma and gastrointestinal function: III. Effect of hot- and cold-burn trauma on small intestinal weight and mucosal mass of mice. J Burn Care Rehabil 9 (1988): 351-353.
- (51) Hu-ping, D., and Jia-ke, C. The effects and mechanisms of insulin on systemic inflammatory response and immune cells in severe trauma, burn injury, and sepsis. Int Immunopharmacol 9,11 (2009): 1251-1259.
- (52) Frequently Asked Questions. Burns and Scalds -Treatment [online]. Available from: <http://www.faqs.org/health/Sick-VBurns-and-Scalds-Treatment.html> [2011, August 22]
- (53) Thompson, A.D. Burns [online]. 2011. Available from: <http://www.prohealthcare.org/wellness/self-care/adult/skin-localized/burns> [2011, August 22]
- (54) Gosain, A., and DiPietro, L.A. Aging and wound healing. World J Surg 28 (Feb 2004): 321-326

- (55) จอมจักร จันทรสกุล. Modern basic principle of wound care. ใน พรพพรหม เมืองแมน, พรเทพ เปรมโยธิน, อาทิ เครือวิทย์, และ จอมจักร จันทรสกุล (บรรณาธิการ), Update wound care 2009, หน้า 12-17. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์กรุงเทพเวชสาร, 2552.
- (56) Guo, S., and DiPietro, L.A. Factors Affecting Wound Healing. J Dent Res 89 (2010): 219-229
- (57) Armour, A.D., Shankowsky, H.A., Swanson, T., Lee, J., and Tredget, E.E. The impact of nosocomially acquired resistant *Pseudomonas aeruginosa* infection in a burn unit. J Trauma 63 (2007): 164-171.
- (58) Ravat, F., et. al. Antibiotics and the burn patient. Burns 37 (Feb 2011): 16-26.
- (59) Wikipedia.org. Silver sulfadiazine Silvadene. [online]. 2008. Available from: http://en.wikipedia.org/wiki/File:Silver_sulfadiazine_Silvadene.svg [2010, October 21]
- (60) Wu, J., Wang, Z., and Xu, S. Preparation and characterization of sericin powder extracted from silk industry wastewater. Food Chemistry 103 (2007): 1255-1262.
- (61) สำนักงานพัฒนาการวิจัยเชิงเกษตร. โอกาสการส่งออกไหม – มูลค่าการส่งออกและแนวโน้มการส่งออก. [ออนไลน์]. 2010. แหล่งที่มา: http://www.arda.or.th/kasetinfo/silk/index.php?option=com_content&view=article&id=78%3A2010-01-11-17-58-58&catid=39%3Acommerce-import-export&Itemid=48&limitstart=2 [2554, กันยายน 8]
- (62) Vollrath, F., Holtet, T., Thogersen, C.H., and Frische S. Structural Organization of Spider Silk. Proc R Soc Lond 263 (Feb 1996): 147-151.
- (63) The silk story. Silk crystal [online] 20120. Available from: http://www.Discovering_silk.com/mobile/silk_crystal.php [2011, september 12]
- (64) Altman H.G., et al. Silk-based biomaterials. Biomaterials 24 (Feb 2003): 401-416.
- (65) Xu, W., Ke, G., and Peng, X. Studies on the effects of the enzymatic treatment on silk fine powder. J Appl Polym Sci 101 (2006): 2967-2971.
- (66) Miyake, H., Wakisaka, H., Yamashita, Y., and Nagara, M. Characteristic and Structure of High Molecular Weight Sericin Film. Polym J. 35 (2003): 683-687.

- (67) Ogawa, A., et al. Improvement of islet culture with sericin. J Biosci Bioeng. 98 (2004): 217-219.
- (68) Aramwit, P., Kanokpanont, S., Punyarit, P., and Srichana, T. Effectiveness of inflammatory cytokines induced by sericin compared to sericin in combination with silver sulfadiazine cream on wound healing. Wounds 21 (2009):198–206.
- (69) Zhang, Y.Q., et al. Immobilization of L-asparaginase on the microparticles of the natural silk sericin protein and its characters. Biomaterials 25 (2004): 3751–3759.
- (70) Sarovart, S., Sudatis, B., Meesilpa, P., Grady, P.B., and Magaraphan, R. The use of sericin as antioxidant and antimicrobial for polluted air treatment. Rev Adv Mater Science (2003): 193-198.
- (71) Khorsani, G., Hosseinimehr J.S., Azadbakht, M., Zamani, A., and Mahdavi, R.M. Aloe versus silver sulfadiazine creams for second-degree burns: A randomized controlled study. Surg Today 39 (2009): 587-591.
- (72) ปิยะลัมพร หะวานนท์. การพิจารณาขนาดตัวอย่าง. ใน ภิรมย์ กมลรัตน์กุล, มนต์ชัย ซาลา ประวารรัตน์, และทวีสิน ต้นประยูร (บรรณาธิการ). หลักการทำให้วิจัยให้สำเร็จ, หน้า 125-148. กรุงเทพมหานคร: เท็กซ์ แอนด์ เจอร์นัล พับลิเคชั่น, 2550.
- (73) ทวีป กิตยาภรณ์. Sample size estimation. ใน ประทักษ์ โอประเสริฐสวัสดิ์ (บรรณาธิการ). วิจัยทางคลินิก, หน้า 65-71. กรุงเทพมหานคร: โฮลิสติก พับลิชชิ่ง, 2538.
- (74) โปยม วงศ์ภูวรักษ์. ความหมาย ประเภท และกลไกการเกิด ADR. ใน ธิดา นิงสานนท์ และ จันทิมา โยธาพิทักษ์ (บรรณาธิการ). ตรวจประเด็นเรื่อง Adverse drug reaction, หน้า 1-19. กรุงเทพฯ: ปรมัตถ์การพิมพ์.
- (75) อุไรวรรณ บุญพัฒน์. ปัจจัยเงื่อนไขของการเปลี่ยนผ่านที่มีความสัมพันธ์กับภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแผลไหม้ระยะฟื้นฟูสภาพ. วิทยานิพนธ์ ปริญญาพยาบาลบัณฑิต, สาขาการพยาบาลผู้ใหญ่. บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2547.
- (76) Smith & Nephew corporate. Visitrak. [online]. Available from: http://global.smith-nephew.com/master/VISITRAK_27570.htm [2009, July 10]

- (77) Panousi, M.N., Williams, G.J., Girdlestone, S., Hiom, S.J., and Maillard, J.Y. Evaluation of alcohol wipes used during aseptic manufacturing. Lett Appl Microbiol 2009;48:648–651.
- (78) Ghosh, S. and Coupland J.N. Factors affecting the freeze–thaw stability of emulsions. Food Hydrocolloids 22,1 (Jan 2008): 105-111.
- (79) Robertson, C., and Fenton, O. ABC of major trauma. Management of severe burns. BMJ 301 (Aug 1990): 282-286.
- (80) ศูนย์กู้ชีพ “นเรนทร”. Burn: Tips & Tricks. 2551. แหล่งที่มา: <http://www.narenthorn.or.th/node/93> [2554, กันยายน 12]
- (81) Daryabeigi, R., Heidari, M., Hosseini, A.S. and Omranifar M. Comparison of healing time of the 2nd degree burn wounds with two dressing methods of fundermol herbal ointment and 1% silver sulfadiazine cream. Iran J Nurs Midwifery Res 15,3 (2010): 97–101.
- (82) Tweed, C. A review of the literature examining the relationship between temperature and infection in surgical wound healing. Primary intention 11 (2003): 119-123.
- (83) LAI Wing-Sze, V. Comparison of Moist Exposed Burn Ointment (MEBO) with Silver Sulfadiazine (Ag-S) for the treatment of deep burn injury. Bachelor' thesis, Department of Chinese Medicine, Hong Kong Baptist University, 2004.
- (84) Innes, M.E., Umraw, N., Fish, J.S., Gomez, M., Cartotto, R.C. The use of silver coated dressings on donor site wounds: a prospective, controlled matched pair study. Burns 27,6 (Sep, 2001): 621-627.
- (85) Jeschke, M.G., Micak, R.P., Finnerty, C.C., Herndon, D.N. Changes in liver function and size after a severe thermal injury. Shock, 28,2 (Aug 2007): 172-177.
- (86) McEvoy, G.K. AHFS drug information 2002. Bethesda: American Hospital Formulary Service, 2002.
- (87) Casaer, M., Kums, V., Wouters, P.J., Van den kerckhove, E., Van den Berghe, G. Pruritus in patients with small burn injuries. Burns 34,2 (Mar,2008): 185-191.

- (88) กัลยา วานิชย์บัญชา. การใช้ SPSS for Windows ในการวิเคราะห์ข้อมูล. กรุงเทพมหานคร: อรวรรณสาร, 2552.
- (89) Field, T., Peck, M., Hernandez-Reif, M., Krugman, S., Burman, I., Ozment-Schenck, L. Postburn itching, pain, and psychological symptoms are reduced with massage therapy. J Burn Care Rehabil 21 (May-Jun 2000): 189-193.
- (90) National Heart Lung and Blood Institute. Clinical practice guidelines on hypertension [online]. 2004. Available from: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/jnc7full.pdf>. [2011, August 10]
- (91) American Diabetes Association Diabetes Forecast 2008 Resource Guide. Blood glucose monitoring and data management system [online]. 2008. Available from: http://forecast.diabetes.org/webfm_send/4. [2011, August 10]
- (92) Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for field triage of injured patients recommendations of the national expert panel on field triage. MMWR: No. RR-1, 2008.
- (93) MacKenzie, E.J., et al. A national evaluation of the effect of trauma center care on mortality. N Eng J Med 354 (2006): 366–378.
- (94) Hess, C.T. Checklist for factors affecting wound healing. Adv Skin Wound Care 24 (April 2011): 192.
- (95) Woo, K., Ayello, E.A., Sibbald, R.G. The edge effect: current therapeutic options to advance the wound edge. Adv Skin Wound Care 20 (2007): 99–117.
- (96) Monami, M., Longo, R., Desideri, C.M., Masotti, G., Marchionni, N., Mannucci, E. The diabetic person beyond a foot ulcer: healing, recurrence, and depressive symptoms. J Am Podiatr Med Assoc 98,2 (Mar-Apr 2008): 130-136.
- (97) Greiffenstein, P., and Molina, P.E. Alcohol-induced alterations on host defense after traumatic injury. J Trauma 64(2008): 230–240.
- (98) Legendre, C., Debure, C., Meaume, S., Lok, C., Golmard, J.L., and Senet, P. Impact of protein deficiency on venous ulcer healing. J Vasc Surg 48 (Sep 2008): 688-693.

- (99) Juarez-Congelosi, M., Orellana, P., and Goldstein, S.L. Normalized protein catabolic rate versus serum albumin as a nutrition status marker in pediatric patients receiving hemodialysis. J Ren Nutr 17 (Jul 2007): 269-274.
- (100) Cochran, A., Morris, E.S., Edelman S.L., and Saffle, R.J. Burn patient characteristics and outcomes following resuscitation with albumin. Burns 33 (2007): 25-30.
- (101) Beghetto, M.G., Luft, V.C., Mello, E.D., and Polanczyk, C.A. Accuracy of nutritional assessment tools for predicting adverse hospital outcomes. Nutr Hosp 24 (Jan 2009): 56-62.
- (102) Padol, R.A., Jayakumar, K., Shridhar, N.B., Narayana Swamy H.D., Narayana Swamy M. and Mohan K. Safety evaluation of silk protein film (A novel wound healing agent) in terms of acute dermal toxicity, acute dermal irritation and skin sensitization. Toxicol Int 18 (2011): 17-21.
- (103) Price A.L., Thombs, B., Chen L.C., and Milner M.S. Liver disease in burn injury evidence from a national sample of 31,338 adult patients. J Burns Wounds 7 (2007): 1-7.
- (104) Zheng, H., Chen, L.X., Han, X.Z., Wang, Y.S., and Chen, W.Z. Effect of Ligustrazine on liver injury after burn trauma. Burns 32 (2006): 328-334.
- (105) Davies, J.W.L. Physiological responses to burning injury. Academic Press New York (1982): 379.
- (106) Chiarelli, A., Siliprandi, L., Casadei, A., Schiavon, M., and Mazzoleni, E. Aminotransferase changes in burned patients. Intensive Care Med 13 (1987): 199-202.
- (107) Kvannli, L., Finlay, V., Edgar, D.W., Wu, A., Wood, F.M. Using the Burn Specific Health Scale-brief as a measure of quality of life after a burn-what score should clinicians expect? Burns 37 (Feb 2011): 54-60.
- (108) Sanchez, J.L., Bastida, J.L., Martinez, M.M., Moreno, J.M., Chamorro, J.J. Socio-economic cost and health-related quality of life of burn victims in Spain. Burns 34,7 (2008): 975-981.

- (109) Blades, B.C., Jones, C., Munster, A.M. Quality of life after major burns. J Trauma 19,8 (Aug,1979): 556-558. [abstract]
- (110) Finlay, V., et al. Improving efficiency in burn management: evaluation of a new model of minor burn care. Australian health service management [online]. 2008. Available from: www.achsm.org.au/DownloadDocument.ashx [2011, Oct 7]
- (111) Barisoni, D., and Bertolini, D. Kidney function in the extensive burn. Burns 7 (1981): 361-364.
- (112) Richardson, P., and Mustarda, L. The management of pain in the burns unit. Burns 35 (2009): 921-936.
- (113) Dauber, A., Osgood, P.F., Breslau, J.A., Vernon, L.H., and Carr, B.D. Chronic persistent pain after severe burns: a survey of 358 burn survivors. Pain Med 3 (2002): 6-17.
- (114) Gilboe, D. Long-term psychosocial adjustment after burn injury. Burns 27 (2001): 335-341.
- (115) Muangman, P., et.al. Social support correlates with survival in patients with massive burn injury. J Burn Care Rehabil 26 (2005): 352-356.
- (116) Anzarut, A., Chen, M., Shankowsky, H., and Tredget, E.E. Quality of life and outcome predictors following massive brain injury. Plast Reconstr Surg 116 (2005): 791-797.
- (117) Jeschke MG, et al. Gender differences in pediatric burn patients: does it make a difference? Ann Surg 248 (Jul 2008): 126-136.
- (118) Croce, M.A., et al. Does gender difference influence outcome? J Trauma 53 (2002): 889-894.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. ผู้ให้ข้อมูลเพศ ชาย หญิง
2. อายุ.....ปี
3. สถานภาพ โสด คู่ หย่า/หม้าย/แยก
4. ระดับการศึกษา.....
6. อาชีพ.....
7. ความเพียงพอของรายได้ขณะเจ็บป่วย เพียงพอ ไม่เพียงพอ
8. การจ่ายค่ารักษาพยาบาล

<input type="checkbox"/> ประกันสุขภาพถ้วนหน้า(30บาท)	<input type="checkbox"/> ประกันสังคม
<input type="checkbox"/> เบิกจ่ายตรงสวัสดิการข้าราชการ	<input type="checkbox"/> ประกันสุขภาพ
<input type="checkbox"/> ชำระเอง	<input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ.....
9. โรคประจำตัว/โรคร่วม.....ระยะเวลาที่เป็น.....ปี
10. การดื่มสุรา: ดื่ม ไม่ดื่ม
11. การสูบบุหรี่: สูบมวน/วัน ไม่สูบ
12. ดื่มกาแฟแก้ว/วัน

เลขประจำตัวในงานวิจัย.....

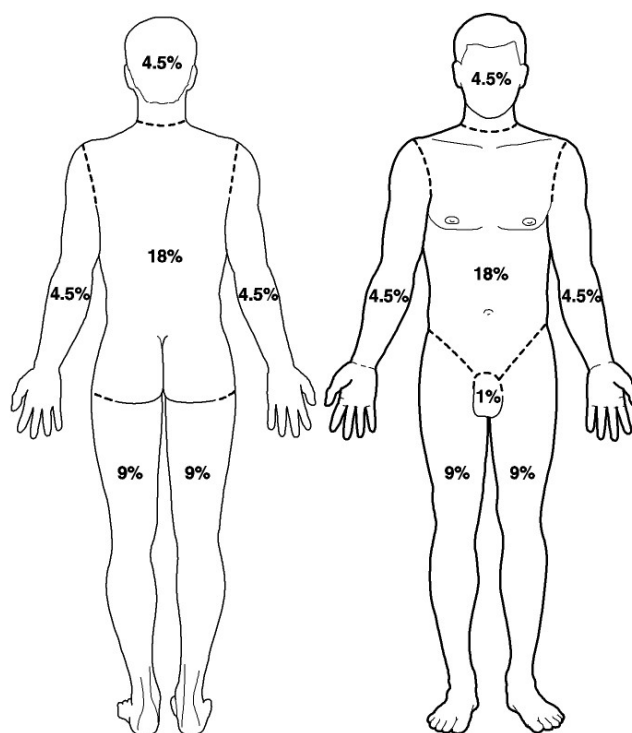
ภาคผนวก ข

แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของบาดแผลไหม้

1. การวินิจฉัยโรค.....
2. สาเหตุการเกิดแผลไหม้.....
3. วันที่เกิดอุบัติเหตุ.....วันที่เข้ารับการรักษา.....
4. ระดับความรุนแรงและขนาดของแผลไหม้

ระดับที่ 2 = %

ระดับที่ 3 = % รวม %



ภาพสำหรับระบายแสดงตำแหน่งแผลไหม้

 แผลไหม้ระดับที่ 2 แผลไหม้ระดับที่ 3

เลขประจำตัวในงานวิจัย _____

แบบบันทึกรายการยาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับขณะรับการรักษาในโรงพยาบาล (Medications)

Medication (drug/strength/regimen/time)	Date	แพทย์ รับ								
Medication for one day										
Medication for continue										

เลขประจำตัวในงานวิจัย _____

แบบบันทึกผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory results)

Date	Normal value	แรก รับ										
Blood												
Glucose												
BUN												
Creatinine												
Sodium												
Potassium												
Chloride												
Cholesterol												
TG												
LDL												
Albumin												
ALP												
AST(SGOT)												
ALT(SGPT)												
Urine												
Sp Grav												
Color												
pH												
Albumin												
Bacteria												
Cast												

เลขประจำตัวในงานวิจัย _____

ภาคผนวก ง

แบบประเมินอาการปวดขณะทำความสะอาดบาดแผลใหม่

คำชี้แจง โปรดตอบคำถามเกี่ยวกับอาการปวดเนื่องจากบาดแผลที่ท่านได้รับบาดเจ็บ ภายหลังจากดูแลบาดแผล โดยมีช่วงคะแนนความรู้สึก 0-10 คะแนน ขอให้ท่านทำเครื่องหมาย X ลงบนเส้นตรงตำแหน่งที่อาการปวดขณะนี้ของท่านตรงกับความรู้สึก

อาการปวดขณะทำความสะอาดบาดแผลของท่านมากน้อยเพียงใด

ไม่เจ็บปวดเลย เจ็บปวด
มากที่สุด

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10

เลขประจำตัวในงานวิจัย _____ วันที่ _____

ภาคผนวก จ

แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาครีมรักษาบาดแผลใหม่

เลขประจำตัวในงานวิจัย _____

วัน/เดือน/ ปี เวลา	อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ (ระบุ)	การดำเนินการหลังเกิดอาการ

สำหรับเจ้าหน้าที่

ผลการประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เกิดจากยา ไม่ได้เกิดจากยา ไม่แน่ใจ

หมายเหตุ

.....

.....

.....

.....

.....

Naranjo's algorithm

สำหรับประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัย

ยา..... อาการไม่พึงประสงค์.....

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่า เป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อ ให้ยาต้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อเริ่มให้ยาใหม่ หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกริยารุนแรงขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรง ลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาคั้งก่อน ๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่ เป็นรูปธรรม (objective evidence)หรือไม่	+1	0	0	
รวม				

ระดับคะแนน คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9

Definite

ใช่แน่

คะแนนเท่ากับ 5-8

Probable

ใช่

คะแนนเท่ากับ 1-4

Possible

อาจจะใช่

คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0

Doubtful

น่าสงสัย

ภาคผนวก จ

แบบสอบถามภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแผลไหม้

เลขประจำตัวในงานวิจัย _____

ท่านรู้สึกลำบากมากน้อยเพียงไรในการปฏิบัติกิจกรรม ดังต่อไปนี้:

ข้อความ	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	ไม่เลย
1. อาบน้ำด้วยตนเอง					
2. แต่งตัวด้วยตนเอง					
3. นั่งและลุกขึ้นจากเก้าอี้					
4. เดินชื่อตนเอง					
5. รับประทานอาหารโดยใช้ช้อน					
6. พยายามผูกเชือกรองเท้า โบว์และอื่นๆ					
7. เก็บเหรียญขึ้นจากพื้น					
8. ไขกุญแจประตูหรือจับลูกบิดประตูเพื่อเปิด					
9. ฉันมีปัญหา เนื่องจากฉันรู้สึกโดดเดี่ยว					
10. ฉันมักจะรู้สึกเศร้าใจหรือหม่นหมองอยู่บ่อย					
11. ขณะนี้ฉันคิดว่าฉันมีปัญหาทางด้านอารมณ์					
12. ฉันไม่ค่อยสนใจในการร่วมทำกิจกรรมกับเพื่อนๆ					
13. ฉันไม่รู้สึกละอายใจเมื่อฉันพบปะผู้คน					
14. ฉันไม่มีใครที่จะปรึกษาด้วยเกี่ยวกับปัญหาของฉัน					
15. ฉันรู้สึกว่าการไม่มีที่ไป					
16. การบาดเจ็บของฉันทำให้ฉันต้องห่างเหินจากครอบครัว					
17. ฉันอยากอยู่คนเดียวมากกว่าอยู่กับครอบครัวฉัน					
18. ฉันไม่ชอบวิธีการที่คนในครอบครัวปฏิบัติต่อฉัน					

ข้อความ	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	ไม่เลย
19. ครอบครัวฉันคงจะดีกว่านี้ถ้าไม่มีฉัน					
20. บางครั้งฉันต้องการลี้มูปร่างหน้าตาของฉันที่เปลี่ยนไป					
21. ฉันรู้สึกว่าการแผ่ไหล่ของฉันเป็นที่น่ารังเกียจแก่ผู้อื่น					
22. สภาพของฉันโดยทั่วไปรบกวนจิตใจฉันมาก					
23. แผลที่ปรากฏอยู่รบกวนจิตใจฉันมาก					
24. การดูแลผิวหนังของฉันเป็นสิ่งที่น่ารำคาญ					
25. มีสิ่งต่างๆที่ฉันถูกบอกให้ปฏิบัติเพื่อแผลไหล่ของฉัน ซึ่งเป็นสิ่งที่ฉันไม่ชอบปฏิบัติเลย					
26. ฉันหวังว่า ฉันจะไม่ต้องทำอะไรมากมายในการดูแลแผลไหล่ของฉัน					
27. ฉันมีความยากลำบากในการทำตามคำแนะนำเกี่ยวกับการดูแลแผลไหล่					
28. การดูแลแผลไหล่ของฉันทำให้ฉันมีความลำบากในการทำสิ่งอื่นๆที่มีความสำคัญต่อฉัน					

ภาคผนวก ข

การทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพและความคงตัวของ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมและ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เติมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8

การทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพของ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมและ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เติมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8

1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เติมเซริซินจากใหม่และ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เตรียมขึ้นสำหรับใช้ในงานวิจัยทำการทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพ คือ *Pseudomonas aeruginosa*, *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus* (MRSA), *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis* และ *Escherichia coli* โดยวิธี diffusion test ซึ่งมีขั้นตอนดังนี้

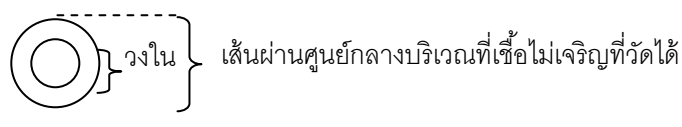
เตรียมอาหารเพาะเชื้อ (medium) โดยชั่ง Mueller Hinton agar จำนวน 38 กรัม ละลายด้วยน้ำบริสุทธิ์ประมาณ 800-1,000 มิลลิลิตรในขวดปริมาตร (Flask) ต้มให้เดือดจนกระทั่งได้สารละลายใส ทำการปรับปริมาตรสารละลายเท่ากับ 1,000 มิลลิลิตร นำอาหารเพาะเชื้อไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ไอน้ำเดือดภายใต้สภาวะกดดันในหม้อนิ่งความดัน (autoclave) ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ความดัน 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว) เวลา 15 นาที นำอาหารเลี้ยงเชื้อที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อทิ้งให้อุณหภูมิประมาณ 45-50 องศาเซลเซียส เทลงบนจานเพาะเชื้อขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 90 มิลลิเมตร (sterile petri dishes) หนาประมาณ 4 มิลลิเมตร นำจานเพาะเชื้อตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเพื่อให้ผิวหน้าอาหารเลี้ยงเชื้อแห้งนาน 20 นาที

เตรียมเชื้อโดยเชยเชื้อที่ใช้ทดสอบสายพันธุ์มาตรฐาน 4-5 โคโลนี ลงในน้ำเกลือนอร์มัล ปริมาณ 5 มิลลิลิตร จากนั้นนำเชื้อไปเทียบความขุ่นกับ McFarland 0.5 โดยปรับให้มีความขุ่นใกล้เคียงกันมากที่สุดโดยใช้ broth หรือน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ ระบุเชื้อที่ทำการทดสอบที่จานเพาะเชื้อ จากนั้นใช้ไม้พันสำลีปราศจากเชื้อจุ่มเชื้อพอหมาดแล้วป้ายให้ทั่วผิวหน้าอาหารเลี้ยงเชื้อทั้งหมด 3 ครั้งโดยหมุนจานเพาะเชื้อ 60 องศาทิ้งให้หน้าอาหารเลี้ยงเชื้อแห้ง นำถ้วยสแตนเลสที่ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร วางบนอาหารเพาะเชื้อ นำครีมที่ใช้ในการทดสอบ (1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เติมเซริซินจากใหม่หรือ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริม) บรรจลงในถ้วย จากนั้นนำจานเพาะเชื้อที่เตรียมไปบ่มที่อุณหภูมิ

37 องศาเซลเซียส นาน 18-20 ชั่วโมง จากนั้นวัดเส้นผ่านศูนย์กลางของบริเวณที่เชื้อไม่เจริญรอบด้วยที่วาง

ผลการศึกษาการทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพของ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมและ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8

การทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีน (SIRIRAJ Cream), ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม (กลุ่มควบคุม) และ ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหม (กลุ่มทดลอง) ทำโดยวัดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของบริเวณที่เชื้อไม่เจริญ (clear zone) ทั้งหมดและคำนวณหาพื้นที่บริเวณที่เชื้อแบคทีเรียไม่สามารถเจริญได้ ดังแสดง



ถัวยบรรจุผลิตภัณฑ์มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร (mm.) พื้นที่เท่ากับ $3.143 \times (3)^2 = 28.29 \text{ mm}^2$ พื้นที่แสดงผลการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของครีมที่ใช้ในการวิจัย คือ พื้นที่บริเวณวงแหวนรอบถัวยบรรจุผลิตภัณฑ์ = พื้นที่ทั้งหมด - พื้นที่ถัวยบรรจุผลิตภัณฑ์

จากการศึกษาฤทธิ์ต้านจุลชีพในห้องปฏิบัติการแบบนอกร่างกาย (*in vitro study*) ของผลิตภัณฑ์เตรียมชนิดครีมที่ใช้ในการศึกษาทั้งซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่ใช้เป็นยาหลักและซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหมที่ศึกษา พบว่าผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนี้สามารถยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย *Pseudomonas aeruginosa*, *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus* (MRSA), *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis* และ *Escherichia coli* ได้เทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับดูแลแผลไหม้ในโรงพยาบาลศิริราช (แสดงรายละเอียดในตารางที่ 15) โดยที่ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมสามารถยับยั้งเชื้อแบคทีเรียทุกชนิดที่ใช้ในการทดสอบได้ดีกว่าซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหม เนื่องจากเซริซินเป็นโปรตีนที่สามารถจับกับซิลเวอร์ไอออนได้ จึงอาจส่งผลให้ฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ลดลงเล็กน้อย

ตารางที่ 15 พื้นที่รอบถ้วยบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งเชื้อไม่สามารถเจริญได้

เชื้อแบคทีเรียที่ใช้ ในการทดสอบ	เส้นผ่านศูนย์กลางบริเวณที่เชื้อไม่เจริญ (มิลลิเมตร)											
	ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีน (SIRIRAJ Cream)				ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีน ครีม (Placebo)				ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีน ครีมที่เติมเซริซินจากไหม			
	1	2	3	เฉลี่ย	1	2	3	เฉลี่ย	1	2	3	เฉลี่ย
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	13.5	12.8	13.2	13.17	16.5	16.0	15.8	16.10	15.0	15.6	16.0	15.53
<i>Methicillin-resistant Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	10	10	7.5	9.17	12.0	12.0	11.5	11.83	12	11.5	12.5	12.00
<i>Staphylococcus aureus</i>	11.5	12	11.8	11.77	14.2	14.0	14.2	14.13	12.8	12.5	13.5	12.93
<i>Bacillus subtilis</i>	10.5	12.0	9.5	10.67	14	17.5	12.2	14.57	13.5	12.7	13.5	13.23
<i>Escherichia coli</i>	9.0	9.5	9.6	9.37	11.5	11.5	11.2	11.40	10.2	10.0	11.0	10.40

ผลการทดสอบความคงสภาพของ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมและ 1% ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินความเข้มข้นร้อยละ 8

ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากไหมและซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เตรียมสำหรับใช้ในการศึกษา ผ่านการทดสอบความคงตัวในสภาวะเร่งและสภาวะปกติ โดยพบว่าในสภาวะเร่งลักษณะทางกายภาพของครีมไม่มีการเปลี่ยนแปลง ครีมมีความคงตัวดี เนื้อเนียนละเอียด ไม่แยกออกเป็นสองวัฏภาค โดยพบว่าในรอบที่ 3 ของสภาวะเร่ง สีของครีมมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยซึ่งอาจเกิดจากผลของอุณหภูมิหรือการสูญเสียน้ำออกจากตัวรับ จึงควรเน้นให้เก็บผลิตภัณฑ์ที่เตรียมขึ้นสำหรับใช้ในการศึกษาที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ในสภาวะปกติลักษณะทางกายภาพของครีมมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยในเดือนที่ 12 โดยผิวหน้าของครีมลดความมันวาวลง สังเกตเห็นบางส่วนของแห้ง และมีสีเข้มขึ้นเล็กน้อย แต่เมื่อคนให้กระจายตัวลักษณะของเนื้อครีมกลับเป็นปกติ การเกิดลักษณะดังกล่าวอาจเนื่องจากการระเหยของน้ำออกจากครีม ทำการแก้ไขโดยปรับเปลี่ยนภาชนะบรรจุให้มีคุณภาพดีขึ้น


ตารางที่ 16 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในสภาวะเร่ง โดยวิธีวัฏจักรการแช่แข็ง และการละลาย (freeze-thaw cycling)

สภาวะที่ทดสอบ (รอบที่)	ลักษณะกายภาพของผลิตภัณฑ์	
	ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริม	ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริม ที่เติมเซริซินจากใหม่
อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส (1)	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่ พบการแยกชั้นของครีม	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่ พบการแยกชั้นของครีม
อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส (1)	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อเนียนละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการ แยกชั้นของครีม	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อเนียนละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการ แยกชั้นของครีม
อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส (2)	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่ พบการแยกชั้นของครีม	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่ พบการแยกชั้นของครีม เนื้อครีม หนืดขึ้นเพิ่มขึ้นเล็กน้อย
อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส (2)	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่ พบการแยกชั้นของครีม	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่ พบการแยกชั้นของครีม
อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส (3)	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่ พบการแยกชั้นของครีม เนื้อครีม แข็งขึ้นเล็กน้อย	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อเนียนละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการ แยกชั้นของครีม
อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส (3)	ครีมสีเหลืองอ่อน เนื้อเนียนละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการ แยกชั้นของครีม	ครีมสีเหลืองอ่อน สีของครีมเข้มขึ้น เล็กน้อย เนื้อครีมเนียนละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการ แยกชั้นของครีม

ตารางที่ 17 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในสภาวะปกติ

ระยะเวลา	ลักษณะกายภาพของผลิตภัณฑ์	
	ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีม	ซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เติมเซริซินจากใหม่
เดือนที่ 1	ครีมสีเหลืองอ่อนสม่ำเสมอ เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการแยก ชั้นของครีม	ครีมสีเหลืองอ่อนสม่ำเสมอ เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการแยก ชั้นของครีม
เดือนที่ 3	ครีมสีเหลืองอ่อนสม่ำเสมอ เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการแยก ชั้นของครีม	ครีมสีเหลืองอ่อนสม่ำเสมอ เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการแยก ชั้นของครีม
เดือนที่ 6	ครีมสีเหลืองอ่อนสม่ำเสมอ เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการแยก ชั้นของครีม ผิวหน้าครีมความมันวาวลดลง เล็กน้อย เมื่อคนให้กระจายตัวเนื้อครีมและ ผิวหน้าครีมกลับเป็นปกติ	ครีมสีเหลืองอ่อนสม่ำเสมอ เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการแยก ชั้นของครีม
เดือนที่ 9	ครีมสีเหลืองอ่อนสม่ำเสมอ เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการแยก ชั้นของครีม ผิวหน้าครีมความมันวาวลดลง เล็กน้อย เมื่อคนให้กระจายตัวเนื้อครีมและ ผิวหน้าครีมกลับเป็นปกติ	ครีมสีเหลืองอ่อนสม่ำเสมอ เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการแยก ชั้นของครีม ผิวหน้าครีมความมันวาวลดลง เล็กน้อย เมื่อคนให้กระจายตัวเนื้อครีมและ ผิวหน้าครีมกลับเป็นปกติ
เดือนที่ 12	ครีมสีเหลืองอ่อนสม่ำเสมอ เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการแยก ชั้นของครีม ผิวหน้าครีมความมันวาวลดลง เล็กน้อย เมื่อคนให้กระจายตัวเนื้อครีมและ ผิวหน้าครีมกลับเป็นปกติ	ครีมสีเหลืองอ่อนสม่ำเสมอ เนื้อครีมเนียน ละเอียด กระจายตัวบนผิวได้ดี ไม่พบการแยก ชั้นของครีม ผิวหน้าครีมความมันวาวลดลง เล็กน้อย เมื่อคนให้กระจายตัวเนื้อครีมและ ผิวหน้าครีมกลับเป็นปกติ

ภาคผนวก ซ

2 ถนนพราหมณ์ บางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700		โทร (662) 4196405-6 โทรสาร (662) 4196405
---	---	---

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
เอกสารรับรองโครงการวิจัย

หมายเลข Si 471/2010

ชื่อโครงการภาษาไทย : ประสิทธิภาพของชุดเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เคมเซรินจกใหม่ในการรักษาแผลไหม้

รหัสโครงการ : 301/2553(EC1)

หัวหน้าโครงการ / หน่วยงานที่สังกัด : นางสาวสิรินุช พลະภิญโญ
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถานที่ทำวิจัย : คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล



เอกสารที่รับรอง :

1. แบบเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. โครงร่างการวิจัย
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
5. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย
6. แบบสอบถาม
7. ประวัติผู้วิจัย

วันที่รับรอง : 17 กันยายน 2553

วันหมดอายุ : 16 กันยายน 2554

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines และ the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).

ลงนาม  (ศาสตราจารย์แพทย์หญิงจรรยา เลิศอรรมขมณี) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	21 กันยายน 2553 วันที่
ลงนาม  (ศาสตราจารย์คลินิกนายแพทย์ธีรวัฒน์ กุลทนันทน์) คณบดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	23 กันยายน 2553 วันที่

**ผู้วิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จะปฏิบัติตาม
ระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้**

1. จะดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยเคร่งครัด
2. จะให้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ประทับตรารับรอง โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ลงมีนาล่าสุดเท่านั้น
3. จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้อาสาเข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในทุกกรณี
4. จะรายงานข้อมูลใหม่ที่ได้รับซึ่งมีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้อาสาเข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างรวดเร็วและไม่ปิดบัง
5. จะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามกำหนดและเมื่อได้รับการร้องขอ
6. จะดำเนินกระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้อง เปิดโอกาสให้ผู้ที่ได้รับข้อมูลแสดงเจตนาที่ยินยอมหรือไม่สมัครเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเต็มใจอย่างแท้จริง โดยปราศจากการข่มขู่หรือคุกคามด้วยวิธีการใดๆ

2 PRANNOK Rd. BANGKOKNOI
BANGKOK 10700



Tel. (662) 4196405-6

FAX (662) 4196405

MAHIDOL UNIVERSITY

Since 1889

Siriraj Institutional Review Board

Certificate of Approval

COA no.Si.471/2010

Protocol Title : Efficacy of silver zinc sulfadiazine cream containing silk sericin for burn wound therapy

Protocol number : 301/2553(EC1)

Principal Investigator/Affiliation : Miss Sirinoot Palapinyo
Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University

Research site : Faculty of Medicine Siriraj Hospital

Approval includes :

1. SIRB Submission Form
2. Proposal
3. Participant Information Sheet
4. Informed Consent Form
5. Case Record Form
6. Questionnaire
7. Investigator's curriculum vitae

Approval date : September 17, 2010

Expired date : September 16, 2011

This is to certify that Siriraj Institutional Review Board is in full Compliance with International Guidelines For Human Research Protection such as the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).

.....
(Prof. Jariya Lertakyamane, M.D.)
Chairperson

September 21, 2010

date

.....
(Clin. Prof. Teerawat Kulthanan, M.D.)
Dean of Faculty of Medicine Siriraj Hospital

September 23, 2010

date

Page 1 of 2

All Siriraj Institutional Review Board Approved Investigators must comply with the Following :

1. Conduct the research as required by the Protocol ;
2. Use only the Consent Form bearing the Siriraj Institutional Review Board "APPROVED" stamp ;
3. Report to Siriraj Institutional Review Board all of serious illness of any study subject ;
4. Promptly report to Siriraj Institutional Review Board any new information that may adversely affect the safety of the subjects or the conduct of the trial ;
5. Provide reports to Siriraj Institutional Review Board concerning the progress of the research, when requested ;
6. Conduct the informed consent process without coercion or undue influence, and provide the potential subject sufficient opportunity to consider whether or not to participate.

ภาคผนวก ฅ

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่า จะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อ ปรัชษาหรือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อ ช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ	ประสิทธิภาพของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมีที่เติมเซริซินจากไหมในการรักษา แผลไหม้
ชื่อผู้วิจัย	นางสาวสิรินุช พลະภิญญโณ
สถานที่วิจัย	หอผู้ป่วยไฟไหม้/น้ำร้อนลวก (burn unit)
สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ	หอผู้ป่วยไฟไหม้/น้ำร้อนลวก โทร. 08-9164-7114
ผู้ให้ทุน	สำนักงานกองทุนสนับสนุนงานวิจัย

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ พิสูจน์ว่าซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมีที่เติมเซริซินจากไหมมี ประโยชน์ในผู้ป่วยไฟไหม้/น้ำร้อนลวก ช่วยกระตุ้นการหายของบาดแผลโดยไม่ก่อให้เกิดการแพ้ ซึ่ง จะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ ได้ทราบข้อมูลในการพัฒนาซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนครีมีที่เติม เซริซินจากไหม ทั้งในด้านประสิทธิภาพและอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ เพื่อเป็นแนวในการ สร้างทางเลือกผลิตภัณฑ์สำหรับบาดแผลไหม้ที่ผลิตในประเทศไทยและสามารถนำข้อมูลที่ได้ไป ประยุกต์ใช้กับผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บไฟไหม้/น้ำร้อนลวก

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ ท่านเป็นผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บไฟไหม้/น้ำร้อนลวก และอยู่ในเกณฑ์คัดเลือกที่เหมาะสม ดังนี้

1. ท่านได้รับบาดเจ็บมีบาดแผลไฟไหม้/น้ำร้อนลวกระดับ 2 ที่มีขนาดบาดแผลไม่ต่ำกว่า ร้อยละ 15 ของพื้นที่ร่างกาย (> 15% TBSA) และบาดแผลไม่มีการติดเชื้อ
2. ท่านมีอายุระหว่าง 18-60 ปี
3. ท่านสามารถใช้ภาษาไทยในการสื่อสารได้
4. ท่านยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

โครงการวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ 34 คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น ในระยะเวลาประมาณ 1 ปี

- หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านมีโอกาสได้รับการรักษาแผลไหม้โดยซิลเวอร์ซิงค์ ซัลฟาไดอะซีนครีมที่เดิมเชริชินจากไหมหรือครีมซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนสำหรับทาบาดแผล เท่ากัน โดยมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้ คือ

1. ได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจค่าการทำงานของตับ ไต น้ำตาลในเลือด ภาวะสมดุล อิเล็กโทรไลต์ ในวันแรก, วันที่ 7, วันที่ 14, วันที่ 30 และวันก่อนออกจากโรงพยาบาล ครั้งละ ประมาณ 5-10 ซีซี รวมปริมาณเลือดประมาณ 40 ซีซีตลอดโครงการวิจัย

2. ได้รับการดูแลบาดแผลวันละ 1 ครั้ง ดังนี้

- ล้างแผลด้วยน้ำเกลือ (normal saline) วัดขนาดบาดแผล แล้วทาทับบด้วยยาครีม

- ใช้ก๊อชพันชนิดปลอดเชื้อแห่ง 5 ชั้น (บริษัท ไทยก๊อช (Thai Gauze) จำกัด) คลี่คลุมลงบน แผลให้มิด

- วางทับบด้วยแกมจีสอดใส่ชนิดปลอดเชื้อ และปิดทับบด้วยเทปแต่งแผลชนิดใส

3. ภายหลังล้างทำความสะอาดบาดแผล 30 นาที ประเมินระดับความเจ็บปวดของผู้ป่วยและ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น ผื่น บวม แดง

4. ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลโภชนาการ อาหารที่ได้รับ คำนวณพลังงานและปริมาณโปรตีน รวมถึง ยาอื่นๆที่ได้รับในแต่ละวัน

5. ประเมินอัตราการติดเชื้อของบาดแผล โดยการสังเกตจากลักษณะของบาดแผลว่ามีอาการ ปวด บวม แดง ร้อนบริเวณผิวหนังที่อยู่รอบขอบแผลมากกว่าปกติ หรือแผลมีกลิ่นเหม็น ผิดปกติหรือมีหนอง มีเนื้อเยื่อที่เน่าตาย ร่วมกับผู้ป่วยมีไข้ โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการดูแล รักษาผู้ป่วยไฟไหม้จำนวน 2 ท่านร่วมกับการตรวจเพาะเชื้อจากเนื้อเยื่อบาดแผล

6. ดูแลบาดแผลกระทั่งได้รับการวินิจฉัยว่าบาดแผลปิดโดยศัลยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ทำสรุป ข้อมูลของผู้ป่วย คือ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย โรคร่วมขณะเข้ารับการรักษา ระยะเวลาหายของ บาดแผล ระยะเวลาที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ข้อมูลโภชนาการ ประเมินภาวะสุขภาพ ของผู้ป่วยแผลไหม้และค่าใช้จ่ายในการรักษาจนกระทั่งบาดแผลสมาน

- ขั้นตอนการวิจัยลำดับที่ 2-5 ถือเป็นขั้นตอนการดูแลแผลไหม้ปกติสำหรับ ผู้ป่วยทุกราย

- ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยคือ โอกาสที่จะเกิดการแพ้ได้ ซึ่ง จากการรายงานที่ผ่านมาของการใช้ครีมซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีน มีโอกาสที่

จะเกิดการแพ้ได้ รวมถึงอาจเกิดการแพ้จากเซโรซินซึ่งเป็นโปรตีนจากใหม่
แม้ว่าจากรายงานที่ผ่านมา ยังไม่พบการแพ้

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน คือการให้การดูแลบาดแผลโดยใช้ครีมซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนหรือผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลบาดแผลชนิดอื่นตามที่แพทย์พิจารณา

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย จะได้รับการช่วยเหลือคือ มีการติดตามและตรวจรักษาตลอดเวลาที่เข้าร่วมโครงการ โดยท่านสามารถติดต่อ เกสซ์กรหญิงสิริสุข พลະภิญโญ หมายเลขโทรศัพท์ 08-9164-7114

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านจะสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตึกอตุลยเดชวิกรม ชั้น 6 ร.พ.ศิริราช เบอร์โทร. (02)419-6405-6 FAX (02)419-6405

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ...../วันที่.....

(.....)

ภาคผนวก ญ

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี

อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....ตำบล.....

อำเภอ.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่องประสิทธิภาพของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เติมเซริซินจากไหมในการรักษาแผลไหม้ โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติ การเจาะเก็บตัวอย่างเลือดครั้งละประมาณ 5-10 ซีซี รวมประมาณ 40 ซีซีตลอดโครงการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ : ประสิทธิภาพของซิลเวอร์ซิงค์ซัลฟาไดอะซีนคริมที่เติมเซริซินจากไหมในการรักษาแผลไหม้ หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า^(*) ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับเภสัชกรหญิงสิรินุช พลະภิญญ์ ที่หมายเลขโทรศัพท์ 089-1647114

หากข้าพเจ้า^(*)ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือผู้แทน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตึกอศุญเดชวิกรม ชั้น 6 โรงพยาบาลศิริราช โทร (02)419-6405-6

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อ การบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูล ส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะ นำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม/วันที่.....

ลงชื่อ.....

(ภญ.สิรินุช พละภิญโญ)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม/วันที่.....

ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วม การวิจัยคือ.....จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน/วันที่.....

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวสิรินุช พละภิญโญ เกิดเมื่อวันที่ 21 เมษายน พ.ศ. 2527 ที่อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี สำเร็จการศึกษาปริญญาตรีเกสศาสตร์บัณฑิต จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปี พ.ศ. 2549 และเข้าศึกษาต่อในหลักสูตรเกสศาสตร์มหาบัณฑิต ที่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปี พ.ศ. 2551 ปัจจุบันปฏิบัติหน้าที่เป็นอาจารย์ประจำภาควิชาเกสศาสตร์ปฏิบัติ คณะเกสศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย