

การศึกษาแบบสุ่ม ประเมินผลการลดลงของริ้วรอยส่วนบนของใบหน้า โดยการฉีดพลาสมาที่มี

ปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง เข้าได้ผิวหนังด้านหนึ่งของใบหน้า

เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม

นางสาวอมรรัตน์ รุ่งจรรยาธนกุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2555

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.

A RANDOMIZED DOUBLE-BLINDED PLACEBO CONTROLLED, SPLIT-FACE
STUDY ON THE CLINICAL EFFICACY OF INTRADERMAL AUTOLOGOUS
PLATELET-RICH PLASMA FOR
UPPER FACE WRINKLE REDUCTION

Miss Amornrat Rungcharunthanakul

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

Department of Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2012

Copyright of Chulalongkorn University

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร ใจนนครินทร์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

(ผู้ชำนาญการพิเศษนักเทคนิคการแพทย์กุสุมา รุ่งเรืองชัยศรี)

..... กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ กมล แก้วกิติณรงค์)

..... กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง วรวิพร ตีสถานุรักษ์)

อมรรัตน์ รุ่งจตุธัญญกุล: การศึกษาแบบสุ่ม ประเมินผลการลดลงของริ้วรอยส่วนบนของใบหน้า โดยการฉีดพลาสมา ที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง เข้าได้ผิวหนังด้านหนึ่งของใบหน้า เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (A RANDOMIZED DOUBLE-BLINDED PLACEBO CONTROLLED, SPLIT-FACE STUDY ON THE CLINICAL EFFICACY OF INTRADERMAL AUTOLOGOUS PLATELET-RICH PLASMA FOR UPPER FACE WRINKLE REDUCTION) อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : อาจารย์แพทย์หญิงมาริษา พงศ์พุดฒิพันธ์, อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: ศ.นพ.พลภัทร โรจน์นครินทร์, ผู้ชำนาญการพิเศษนักเทคนิคการแพทย์สุมา รุ่งเรืองชัยศรี, 131 หน้า.

ที่มา : ริ้วรอยเป็นปัญหาหลักที่พบได้บ่อยในการรักษาด้านความงามของหน่วยผิวหนัง โดยการรักษานั้นก็หลายวิธี ซึ่งแต่ละวิธีต่างก็มีความเสี่ยงต่างกันไป กระบวนการหลักในการรักษาปัญหาทางด้านริ้วรอยคือการกระตุ้นให้เกิดการหายของแผล เช่น ใช้ความร้อน , การทำให้เกิดแผลต่อผิวหนัง เช่น การลอกผิวม การใช้เข็ม โดยการใส่เข็มเจาะทะลุเข้าไปในผิวหนัง ในหลายปีมานี้ได้มีการใช้พลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองมาเพื่อช่วยเร่งการรักษาของแผลให้ดีขึ้น เช่น การรักษาแผลเบาหวานที่เท้า, การปลูกถ่ายเส้นเอ็น นอกจากนี้ยังมีหลายการศึกษาที่แสดงให้เห็นถึงผลที่ดีขึ้นของการรักษา ริ้วรอยด้วยพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองร่วมกับการใช้เลเซอร์ หรือวิธีอื่นๆ ทางเราจึงได้ศึกษาผลของการรักษา ริ้วรอยด้วยพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง เปรียบเทียบกับน้ำเกลือ

วัตถุประสงค์ : ศึกษาผลการรักษา ริ้วรอยของใบหน้าส่วนบน หลังจากรักษาด้วยการฉีดพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง เปรียบเทียบกับ ริ้วรอยที่รักษาด้วยการฉีดน้ำเกลือ

วิธีการศึกษา : อาสาสมัครที่สุขภาพดี 30 คน อายุระหว่าง 30-70 ปี ที่มีริ้วรอยบนใบหน้าขณะพัก ที่หน้าผาก หางตา และได้ตา ตาม Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS ระดับ 2 ขึ้นไป นำมาสุ่มเลือกข้างของใบหน้าเพื่อทำการรักษา ริ้วรอยบนใบหน้าส่วนบนโดยการฉีดพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง และอีกข้างด้วยน้ำเกลือ ทุกๆ 4 สัปดาห์ ทั้งหมด 3 ครั้ง และติดตามผลหลังการรักษาหลังจากรักษาครั้งแรกที่ 3 เดือน และ 6 เดือน ประเมินผลโดยใช้เครื่อง Visioscan[®] , แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน และความพึงพอใจของอาสาสมัครโดยดูจากภาพถ่ายก่อนการรักษา และหลังการรักษา

ผลการศึกษา : จากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan พบว่า ริ้วรอยบนหน้าผากลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมในทุกครั้งที่ตรวจติดตาม (p value = 0.003 และ 0.005 ตามลำดับ) แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของริ้วรอยบริเวณหางตาและได้ตา รวมถึงเมื่อเปรียบเทียบการดีขึ้นของริ้วรอยที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครั้งที่ 1 เมื่อประเมินโดยแพทย์ (Physicians' global assessment of wrinkles) โดยใช้ quartile grading scale ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม อย่างไรก็ตามที่ 6 เดือน เมื่อสิ้นสุดการวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัยให้คะแนนริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองโดยรวมดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม (p value < 0.001, Wilcoxon signed-ranks test) และริ้วรอยบนใบหน้าบริเวณหน้าผาก, หางตา และได้ตา ด้านที่ให้การรักษาดูดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ในทุกครั้งที่ตรวจติดตาม (ที่ 3 เดือน p value = 0.034, 0.019 และ 0.047 ตามลำดับ, Wilcoxon signed-ranks test), (ที่ 6 เดือน p value = 0.003, <0.001 และ 0.005 ตามลำดับ, Wilcoxon signed-ranks test) ไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยคนไหนที่ไม่พอใจการรักษาด้วยวิธีนี้ ทั้งที่ 3 เดือน และที่ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรกพบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่า 50% มีความพึงพอใจมาก และผู้เข้าร่วมวิจัย 65.5% ยากกลับมารักษาด้วยวิธีนี้อีกครั้ง ผลข้างเคียงที่พบคืออาการแดง, บวม และช้ำ ซึ่งหายได้เองภายใน 3-4 วัน ผลข้างเคียงอื่น คือเกิดรอยเข็มหลังให้การรักษาครั้งแรกซึ่งหายไปภายใน 1 สัปดาห์

สรุปผล : การรักษา ริ้วรอยด้วยการฉีด ร่วมกับพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น ได้ผลดีโดยเฉพาะในการรักษา ริ้วรอยบริเวณหน้าผากเมื่อประเมินที่ 3 เดือน และ 6 เดือนหลังให้การรักษาครั้งแรก อย่างไรก็ตาม อาจมีหลายปัจจัยที่มีผลต่อการรักษา เช่น ความรุนแรงการทำให้เกิดแผล, ชนิดของริ้วรอย และความรุนแรงของริ้วรอย ดังนั้นควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในการใช้พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นเพื่อรักษา ริ้วรอยต่อไป

ภาควิชา <u>อายุรศาสตร์</u>	ลายมือชื่อผู้คิด.....
สาขาวิชา <u>อายุรศาสตร์</u>	ลายมือชื่อที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....
ปีการศึกษา <u>2555</u>	ลายมือชื่อที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม.....
	ลายมือชื่อที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม.....

5474173930 : MAJOR MEDICINE(DERMATOLOGY)

KEYWORDS: PLATELET-RICH PLASMA / WRINKLE / INTRADERMAL INJECTION

AMORN RAT RUNGCHARUNTHANAKUL :A RANDOMIZED DOUBLE-BLINDED PLACEBO

CONTROLLED, SPLIT-FACE STUDY ON THE CLINICAL EFFICACY OF INTRADERMAL

AUTOLOGOUS PLATELET-RICH PLASMA FOR UPPER FACE WRINKLE REDUCTION. THESIS

ADVISOR: Marisa Pongprutthipan, MD.,131 p.

Background : Wrinkle is one of the most concerning problem in cosmetic dermatology clinic. Many modalities have been proposed with variable results and risks of side effects. Initiation of wound healing process is a major mechanisms of wrinkle treatment, it may triggered by heat, skin injury (such as needle, skin resurfacing) or mechanical process. Autologous platelet-rich plasma (PRP) has been used for years to facilitate wound healing in diabetic wound care, tendinitis graft healing, etc. Many studies had shown the better wrinkle appearance when PRP has been combined with laser treatment or other kind of treatments. We studied the effect of Autologous PRP comparing with placebo (0.9% normal saline solution) for wrinkle reduction.

Objectives : To evaluate the clinical efficacy of the intradermal autologous platelet-rich plasma compared with 0.9% normal saline in the treatment of upper-face wrinkles.

Materials and Methods : Thirty healthy subjects at the age of 30s to 60s, who has static wrinkles higher than grade 2 (Carruthers's Facial Grading Scale) on the forehead, crow's feet and lower eyelid, were enrolled. The treatment was given on one side of the face in random manner and the other served as a control. The intradermal autologous platelet-rich plasma was performed on the upper face area three times every 4 weeks. The objective outcomes were assessed by Visioscan® (Courage+Khazaka electronic GmbH, cologne, Germany) and the clinical outcome were assessed by digital photos at 3rd and 6th month after first treatment comparing with baseline.

Result : The wrinkles on treated side shows significant reduction only on the forehead area compare with normal saline at 3rd and 6th month after first treatment (p value = 0.003 and 0.005 respectively) measuring by Visioscan®. The clinical improvement from digital photographs evaluated by 3-blinded dermatologists shows no significant difference between 2 groups at 6th month after first injection. However all of the volunteers are satisfied for this treatment and 65.5% want to repeat this treatment. All of side effects are mild and rapid recovery includes erythema, edema, pinpoint bleeding and ecchymosis. No serious side effect occurs.

Conclusion : PRP with mechanical trauma is able to improve wrinkle appearance more than NSS especially on forehead. However, there are other factors that might effect the results include degree of injury, type and severity of wrinkles. Therefore, the use of PRP alone for wrinkle treatment still requires further investigation .

Department : Medicine	Student's Signature.....
Field of Study : Medicine	Advisor's Signature.....
Academic Year : 2012	Co-advisor's Signature.....
	Co-advisor's Signature.....

กิตติกรรมประกาศ

ขอกราบขอบพระคุณบิดามารดา (คุณพ่อไกรวิทย์ และคุณแม่กฤติกา รุ่งจรรยาธนกุล) และทุกคนในครอบครัว ที่ทำให้ได้มีทุกวันนี้ และเป็นกำลังใจที่สำคัญมาตลอด

ขอขอบพระคุณความเมตตาจากอาจารย์แพทย์หญิงมาริษา พงศ์พฤติพันธ์ ที่ปรึกษา ที่คอยช่วยเหลือ และชี้แนะในทุกๆด้าน ทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงตั้งแต่ขั้นตอนแรกจนได้เป็นรูปเล่มวิทยานิพนธ์เล่มนี้

ขอขอบพระคุณศ.นพ.พลภัทร โรจนนครินทร์, ผู้ชำนาญการพิเศษนักเทคนิคการแพทย์กุ่มสุมา รุ่งเรืองชัยศรี และเจ้าหน้าที่ธนาคารเลือดทุกท่านที่ช่วยทำให้งานวิจัยนี้ดำเนินมาได้อย่างรวดเร็ว และให้การต้อนรับอย่างอบอุ่นมาโดยตลอด

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงกัญญารัตน์ กรัยวิเชียร, อาจารย์นายแพทย์ อัครวัฒน์ ชิงชัย และอาจารย์นายแพทย์เจตน์ วิทิตสุวรรณกุล ที่ได้กรุณาประเมินผลการวิจัยในครั้งนี้

ขอขอบคุณเพื่อนแพทย์ทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลืออย่างดียิ่งเสมอมา

ขอขอบคุณเพื่อนที่น่ารัก (คุณชนิดา รักษาพล) ที่ควรช่วยเหลือในทุกๆด้าน รวมถึงให้กำลังใจตั้งแต่เริ่มมีงานวิจัย จนถึงวันสุดท้ายที่ปิดรูปเล่มวิทยานิพนธ์นี้

ขอขอบคุณเพื่อนๆพี่ๆอีกหลายท่าน ที่เข้ามาช่วยเหลือในหลายๆด้าน ทำให้งานวิจัยนี้ปิดรูปเล่มได้อย่างสมบูรณ์

ขอขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีมาโดยตลอด จนงานวิจัยนี้เสร็จสมบูรณ์

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณงานวิจัยชิ้นนี้ที่สอนให้ได้เรียนรู้สิ่งใหม่ๆ และมีมิตรภาพจากผู้คนมากมายที่คอยยื่นมือเข้ามาช่วยเหลือตลอด

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	จ
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	Error! Bookmark not defined.
กิตติกรรมประกาศ.....	ข
สารบัญ	ฉ
สารบัญตาราง.....	ค
สารบัญรูป	ฅ

สารบัญรูป

หน้า

รูปที่ 1 แสดงตำแหน่งบนใบหน้าที่ใช้ในฉีดรักษาในงานวิจัย	9
รูปที่ 2 Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS.....	10
รูปที่ 3 แสดงตำแหน่งบนใบหน้าที่จะทำการรักษา.....	27
รูปที่ 4 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยก่อนได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของ ผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	139
รูปที่ 5 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยที่ 3 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือ ของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	139
รูปที่ 6 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยที่ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือ ของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	140
รูปที่ 7 และ รูปที่ 8 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยก่อนได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้าน ซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	140
รูปที่ 9 และ รูปที่ 10 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยที่ 3 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	141
รูปที่ 11 และ รูปที่ 12 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยที่ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	141

สารบัญแผนภูมิ.....	๓
บทที่ 1 บทนำ	1
ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale)	1
คำถามของการวิจัย (Research question)	3
วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)	4
สมมุติฐาน (Hypothesis)	5
กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)	6
ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)	7
คำสำคัญ (Key words)	7
การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)	7
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	15
วิจัยขอบนผิวหนัง.....	15
การป้องกันและรักษาวิจัย	18
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	22
ประชากร (population) และตัวอย่าง (sample)	22
การสังเกตและการวัด (Observation and measurement)	24
ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย	25
การรวบรวมข้อมูล (Data collection)	28
การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)	29
บทที่ 4 รายงานผลการวิจัย	30
ข้อมูลทั่วไปของประชากร	30
ผลการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือในการลดวิจัย	36

1. การประเมินด้วยเครื่อง Visioscan VC98®	36
2. การประเมินโดยแพทย์	53
3. การประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย.....	65
บทที่ 5 อภิปรายผลการวิจัย	111
1. ผลการศึกษาประสิทธิภาพของการฉีดพลาสติกที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นในการลดริ้วรอย.....	111
2. ความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัย	112
3. ผลคะแนนความเจ็บปวด และผลข้างเคียงของการรักษา	113
4. เปรียบเทียบผลการวิจัยกับผลการศึกษาในอดีต	113
5. ข้อจำกัดของการศึกษา	117
บทที่ 6 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	119
รายการอ้างอิง.....	121
ภาคผนวก.....	124
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	124
หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย	132
แบบสอบถามข้อมูลส่วนตัว	135
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	142

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงแผนการปฏิบัติงาน	14
ตารางที่ 2 แสดงการประเมินผลการรักษา	25
ตารางที่ 3 แสดงแผนงานการเก็บรวบรวมข้อมูล	28
ตารางที่ 4 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย	30
ตารางที่ 5 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 30 คน โดยสรุป	32

ตารางที่ 6 แสดงความรุนแรงของริ้วรอยของใบหน้า ก่อนให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 30 คน	34
ตารางที่ 7 แสดงความเหี่ยวย่นของใบหน้าด้านขวาและด้านซ้าย ก่อนให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัย... 34	
ตารางที่ 8 แสดงการเพิ่มขึ้นของปริมาณเกล็ดเลือดหลังทำการปั่น	34
ตารางที่ 9 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98® วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษา ที่บริเวณหน้าผากของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม.....	37
ตารางที่ 10 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98® วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ที่บริเวณหน้าผากของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม.....	38
ตารางที่ 11 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98® วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษา ที่บริเวณหางตาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม.....	39
ตารางที่ 12 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98® วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ที่บริเวณหางตาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม.....	41
หน้า	
ตารางที่ 13 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98® วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษา ที่บริเวณใต้ตาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลา ต่างๆ ที่ตรวจติดตาม	42
ตารางที่ 14 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98® วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ที่บริเวณใต้ตาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม.....	43

ตารางที่ 15 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่หน้าผาก ที่วัดได้จากเครื่อง
 Visioscan VC98[®] และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่ม
 ควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Paired T-test)..... 45

ตารางที่ 16 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่หางตา ที่วัดได้จากเครื่อง
 Visioscan VC98[®] และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่ม
 ควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Paired T-test)..... 45

ตารางที่ 17 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ใต้ตา ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan
 VC98[®] และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลา
 ต่างๆ ที่ ตรวจติดตามผล (Paired T-test)..... 46

ตารางที่ 18 แสดงค่าเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จาก
 เครื่อง Visioscan VC98[®] ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก,
 หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 3 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามช่วง
 อายุ..... 46

ตารางที่ 19 แสดงค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จาก
 เครื่อง Visioscan VC98[®] ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก,
 หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 3 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามช่วง
 อายุ..... 47

ตารางที่ 20 แสดงค่าเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จาก
 เครื่อง Visioscan VC98[®] ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก,
 หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามช่วง
 อายุ..... 47

ตารางที่ 21 แสดงค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้
 จากเครื่อง Visioscan VC98[®] ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่
 หน้าผาก,หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก
 โดยแบ่งตามช่วงอายุ 48

ตารางที่ 22 แสดงค่าเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จาก
 เครื่อง Visioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก,
 หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 3 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามความ
 รุนแรงของริ้วรอย 48

ตารางที่ 23 แสดงค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้
 จากเครื่อง Visioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่
 หน้าผาก,หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 3 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่ง
 ตามความรุนแรงของริ้วรอย..... 49

ตารางที่ 24 แสดงค่าเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง
 Visioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก,หางตา
 และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามความรุนแรง
 ของริ้วรอย 49

ตารางที่ 25 แสดงค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จาก
 เครื่อง Visioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก,
 หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามความ
 รุนแรงของริ้วรอย 50

ตารางที่ 26 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของ
 ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย โดยเป็นการประเมินโดยรวม, หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ซึ่ง
 ประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ที่เดือนที่ 3 หลังการรักษาครั้งแรก
 (Physicians' global assessment of wrinkles)..... 53

ตารางที่ 27 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม
 ของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย โดยเป็นการประเมินโดยรวม, หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ซึ่ง
 ประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ที่เดือนที่ 3 หลังการรักษาครั้งแรก
 (Physicians' global assessment of wrinkles)..... 54

ตารางที่ 28 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาของ ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย โดยเป็นการประเมินโดยรวม, หน้าผาก, หางตา และได้ตา ซึ่ง ประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ที่เดือนที่ 6 หลังการรักษาครั้งแรก (Physicians' global assessment of wrinkles)	56
ตารางที่ 29 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย โดยเป็นการประเมินโดยรวม, หน้าผาก, หางตา และได้ตา ซึ่ง ประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ที่เดือนที่ 6 หลังการรักษาครั้งแรก (Physicians' global assessment of wrinkles)	58
ตารางที่ 30 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญ เปรียบเทียบระหว่าง กลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed- ranks test)	59
ตารางที่ 31 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงบริเวณหน้าผาก ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญ เปรียบเทียบระหว่าง กลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed- ranks test)	60
ตารางที่ 32 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงบริเวณหางตา ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญ เปรียบเทียบระหว่าง กลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed- ranks test)	60
ตารางที่ 33 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงบริเวณใต้ตา ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญ เปรียบเทียบระหว่าง กลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed- ranks test)	61

ตารางที่ 34 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มที่ให้การ
 รักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย โดยเป็นการประเมินโดยรวม, หน้าผาก, หางตา และได้ตา
 ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles)..... 65

ตารางที่ 35 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม
 ของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย โดยเป็นการประเมินโดยรวม, หน้าผาก, หางตา และได้ตา ซึ่ง
 ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles)..... 66

ตารางที่ 36 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยโดยรวม ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย
 (Patients' assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การ
 รักษา กับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test) 68

ตารางที่ 37 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบริเวณหน้าผาก ซึ่งประเมินโดย
 ผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่าง
 กลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-
 ranks test) 68

ตารางที่ 38 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบริเวณหางตา ซึ่งประเมินโดย
 ผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่าง
 กลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-
 ranks test) 69

ตารางที่ 39 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบริเวณใต้ตา ซึ่งประเมินโดย
 ผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่าง
 กลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-
 ranks test) 70

ตารางที่ 40 แสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายที่ประเมิน ณ เวลาต่างๆ
 ที่ตรวจติดตามผล 74

ตารางที่ 41 สรุปความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีต่อการรักษา ณ เวลาต่างๆ
 ที่ตรวจติดตาม 75

ตารางที่ 42 แสดงความความอยากกลับมารักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายที่ประเมิน ณ เวลา
 ต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล 75

ตารางที่ 43 แสดงความอยากกลับมารักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายที่ประเมิน ณ เวลาต่างๆ ที่
 ตรวจติดตาม 77

ตารางที่ 44 แสดงผลข้างเคียงของการรักษา และระยะเวลาที่หาย (วัน) 79

ตารางที่ 45 แสดงผลข้างเคียงของการรักษาโดยสรุป รวมการรักษาทั้ง 3 ครั้ง 108

ตารางที่ 46 แสดงคะแนนความเจ็บปวดด้านที่ให้การรักษาซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินโดยใช้
 Visual Analogue Scale* 108

สารบัญรูป

หน้า

รูปที่ 1 แสดงตำแหน่งบนใบหน้าที่ใช้ในฉีดรักษาในงานวิจัย	9
รูปที่ 2 Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS.....	10
รูปที่ 3 แสดงตำแหน่งบนใบหน้าที่จะทำการรักษา.....	27
รูปที่ 4 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยก่อนได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของ ผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	139
รูปที่ 5 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยที่ 3 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือ ของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	139
รูปที่ 6 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยที่ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือ ของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	140
รูปที่ 7 และ รูปที่ 8 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยก่อนได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้าน ซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	140
รูปที่ 9 และ รูปที่ 10 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยที่ 3 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	141
รูปที่ 11 และ รูปที่ 12 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 8) แสดงริ้วรอยที่ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย).....	141

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

แผนภูมิที่ 1 แผนภูมิแท่งแสดงความเหี่ยวย่นของใบหน้าด้านขวาและด้านซ้าย ก่อนให้การรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 30 คน	35
แผนภูมิที่ 2 แผนภูมิแท่งแสดงการเพิ่มขึ้นของปริมาณเกล็ดเลือดหลังทำการปั่น ของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 30 คน	36
แผนภูมิที่ 3 กราฟแท่งค่าเฉลี่ยของผลต่างของ Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ตำแหน่ง หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan VC98 [®] ที่ก่อนเริ่มวิจัย และเมื่อ ตรวจติดตาม เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาจากครั้งแรก.....	50
แผนภูมิที่ 4 กราฟเส้นค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้ จากเครื่อง Visioscan VC98 [®] ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่ หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 3 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่ง ตามช่วงอายุ	51
แผนภูมิที่ 5 กราฟเส้นค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้ จากเครื่อง Visioscan VC98 [®] ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่ หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่ง ตามช่วงอายุ	52
แผนภูมิที่ 6 แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ด้านที่ได้รับการรักษา และควบคุม ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) ที่ 3 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก.....	62
แผนภูมิที่ 7 แผนภูมิแท่งความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอยรอย ด้านที่ได้รับการรักษา และควบคุม ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) ที่ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก.....	62

แผนภูมิที่ 8 แผนภูมิแท่งแสดงการเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ด้านที่รับการรักษา และควบคุม ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) ที่ 3 เดือนหลังการรักษา ครั้งแรก	70
แผนภูมิที่ 9 แผนภูมิแท่งแสดงการเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ด้านที่รับการรักษา และควบคุม ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) ที่ 6 เดือนหลังการรักษา ครั้งแรก	71
แผนภูมิที่ 10 แผนภูมิแท่งแสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัย เมื่อตรวจติดตามผลที่เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครั้งแรก	77
แผนภูมิที่ 11 แผนภูมิแท่งแสดงความอยากกลับมารักษาเมื่อตรวจติดตามผลที่เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครั้งแรก.....	78
แผนภูมิที่ 12 แผนภูมิแท่งแสดงคะแนนเฉลี่ยของความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษา แยกตามครั้งที่ ได้รับการรักษา	110

บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale)

ในปัจจุบันมีคนจำนวนมากที่กังวลเกี่ยวกับปัญหาทางด้านริ้วรอย (wrinkle) ยิ่งอายุมากขึ้น ริ้วรอยก็มาก และเป็นร่องลึก ซึ่งการเกิดของริ้วรอยนั้น เกิดทั้งจากสาเหตุภายใน (intrinsic factors) ได้แก่ อายุ พันธุกรรม และสาเหตุภายนอก (extrinsic factors) ได้แก่ การสูบบุหรี่ ฮอริโมน แสงแดด รังสีอัลตราไวโอเล็ต (UV radiation) โดยเฉพาะ ทั้ง UVA และ UVB มีผลทำให้ผิวหนังบางลง ปริมาณ collagen ใต้ผิวหนังลดลง มีการทำลายเส้นใยอีลาสติก (elastic fiber) ทำให้ผิวหนังมีความยืดหยุ่น และความแข็งแรงลดลง(1, 2)

การรักษา ริ้วรอย เพื่อให้ผิวหนังอ่อนเยาว์ (skin rejuvenation) ในปัจจุบันคือ กระตุ้น fibroblast เพื่อเน้นการสร้าง extracellular matrix และ collagen ให้เพิ่มขึ้น (collagen production and remodeling)(3) ซึ่งมีการรักษาหลายวิธี เช่น laser ชนิด ablative โดยทำลายชั้นหนังกำพร้า (outer epidermis) และส่งผ่านความร้อนไปถึงชั้นหนังแท้ ทำให้เกิด collagen remodeling แต่มี โอกาสที่ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนจากความร้อนได้(4, 5) และจะต้องพักฟื้น (downtime) เป็น เวลานาน จึงนำมาซึ่งการรักษา ริ้วรอยโดยการใช้สารเติมเต็มต่างๆ ทั้งที่สังเคราะห์ขึ้นมา(6) หรือ ได้มาจากมนุษย์ หรือสัตว์ เช่น collagen สังเคราะห์จากวัว อาจมีผลข้างเคียงมากเช่น necrosis, granulomatous inflammation, abscess formation ซึ่งมีรายงานมากถึง 6 เปอร์เซ็นต์(7)

เนื่องจากการรักษา ริ้วรอย ด้วยสารเติมเต็มต่างๆมีผลข้างเคียงมาก โดยเฉพาะการแพ้ชนิด granulomatous inflammation จึงมีการคิดค้นการรักษา ที่ให้ผลข้างเคียงน้อย เช่น การนำสารที่มาจากตัวผู้เข้าร่วมวิจัยเอง (เช่น ไขมัน หรือ เกล็ดเลือด เป็นต้น) และให้ผลอยู่ได้นาน(7) รวมถึงราคาไม่ สูงมาก เมื่อเทียบกับการทำเลเซอร์ หรือการเติมสารเติมเต็มต่างๆ

ในช่วงหลัง ได้มีการศึกษาเพื่อนำเลือดของตนเอง (whole blood) มาปั่นแยกเพื่อให้ได้เป็น พลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (platelet rich plasma: PRP) (8, 9) มาใช้ในทางการแพทย์ มากขึ้น โดยตัวเกล็ดเลือดนั้นเป็นตัวการสำคัญในขบวนการรักษาบาดแผล (wound healing) สร้าง มาจาก megakaryocyte ในไขกระดูก เมื่อมีการทำลายของเส้นเลือด เกล็ดเลือดจะมารวมตัวกัน

(aggregation) และ degranulation ทำให้มีการหลั่ง growth factor ต่างๆ จาก alpha granule เช่น vascular endothelial growth factor (VEGF), platelet-derived growth factor (PDGF), epidermal growth factor (EGF), insulin-like growth factor-1 (IGF-1), basic fibroblast growth factor (bFGF), transforming growth factor- β 1 (TGF- β 1), transforming growth factor alpha (TGF- α), platelet activating factor (PAF), thrombospondin, platelet thromboplastin, coagulation factors, serotonin, histamine, hydrolytic enzymes และ endostatin ซึ่ง growth factors ต่างๆนี้จะไปกระตุ้นเซลล์ที่กระตุ้นการอักเสบ (inflammatory cell), เซลล์ของชั้นหนังกำพวด (epithelial cell), เอ็นโดทีเลียมเซลล์ (endothelial cell) และเซลล์ไฟโบรบลาสต์ (fibroblast) มาที่บริเวณที่เกิดบาดแผล (chemotaxis) ทำให้เกิดการซ่อมแซมของเนื้อเยื่อ และการสร้างเส้นเลือดขึ้นมาใหม่ (tissue repair and vascular remodeling) (3, 4, 6, 8-14) และการที่ได้พลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (platelet rich plasma: PRP) ก็จะทำให้มีปริมาณ Growth factors จำนวนมากยิ่งขึ้น จึงสามารถนำมาใช้เพื่อการรักษาในการแพทย์ได้หลายๆด้านมากขึ้น เช่น ทางด้านทันตกรรม (odontology) ได้มีการใช้ในการรักษาเหงือก (gingival regeneration) (14) ทางด้านกระดูกและข้อ (orthopedics) ใช้ในการเร่งการสมานแผลของกระดูกและกระดูกอ่อน (bone and cartilage healing) และรักษา tenosynovitis ทางด้านศัลยกรรมพลาสติก ได้นำพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP) มารักษาแผลเรื้อรัง(6) และมาใช้ร่วมกับ purified fat graft เพื่อใช้ในการทำศัลยกรรมตกแต่งบนใบหน้า ทำให้สามารถอยู่บนใบหน้าได้นานขึ้น (8) นอกจากนี้ในกระบวนการหายของบาดแผล มีการกระตุ้น fibroblast ซึ่งเป็นตัวสำคัญในการเกิดการสร้างเส้นใยคอลลาเจน และ extracellular matrix เพิ่มขึ้น ในทางผิวหนังจึงได้นำมาใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อช่วยทำให้ผิวหนังอ่อนเยาว์ขึ้น (skin rejuvenation)(3, 9) โดยการที่ fibroblast จะสร้าง collagen ได้นั้น จะต้องถูกกระตุ้นจากหลาย growth factors ได้แก่ IGF, EGF, IL-1 และ TNF- α ซึ่งในการทดลองในสิ่งมีชีวิต พบว่า TGF- β สามารถกระตุ้นให้สร้างคอลลาเจนได้ดีที่สุด(3) ทำให้การที่จะรักษาผิวหนังที่เสื่อมสภาพลงทั้งจากอายุที่เพิ่มขึ้น (intrinsic factor) และจากแสงแดด (photoaged skin) สามารถทำได้ด้วยการใช้พลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP) อย่างเดียว หรือใช้ร่วมกับการรักษาอื่นๆ แต่ยังมีการศึกษาที่น้อยอยู่(1, 3, 4, 6, 11, 12, 14) และถึงแม้ว่า PRP จะมีการใช้เพื่อทำให้ผิวหนังอ่อนเยาว์ขึ้น จากหลักการกระตุ้น fibroblast ให้สร้างคอลลาเจนแล้ว แต่การศึกษากการใช้พลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP) เพื่อกระตุ้น fibroblast ในคนสูงอายุก็ยังมีข้อจำกัดอยู่ (1)

ในปัจจุบันนี้ จึงมีการนำเลือดมาปั่นแยก เพื่อให้ได้เป็นพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP) แล้วนำพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP) มาช่วยลดริ้วรอยทำให้ผิวอ่อนเยาว์ขึ้น (skin

rejuvenation) (1, 11, 12) แต่การที่จะได้ PRP ที่มีคุณภาพเพียงพอต่อการรักษานั้น กรรมวิธีการปั่นจะต้องปราศจากเชื้อ และเมื่อได้เจาะเลือดออกมาอยู่ในหลอดเลือดที่มีสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดแล้ว เกล็ดเลือดจะมีอายุขานเพียง 8 ชั่วโมง(15) นอกจากนี้การปั่นแยก เกล็ดเลือดควรจะแยกจากเม็ดเลือดแดง และมีปริมาณสูงมากพอ ซึ่งในหลายงานวิจัยได้แนะนำว่า PRP ควรจะมีปริมาณเกล็ดเลือดสูงเพิ่มขึ้นจากเดิม 3-7 เท่า ซึ่งเป็นการบอกทางอ้อมได้ว่า PRP นั้นมีปริมาณ growth factors ที่สูงมากพอที่จะนำไปใช้(3) นอกจากนี้เมื่อทำการปั่นแล้ว เกล็ดเลือดควรอยู่ในสภาพดี เพราะหากถูกทำลายแล้วจะไม่สามารถปล่อย growth factors ออกมาได้ (6, 15) และการใช้ PRP นั้นมีความปลอดภัยมาก มีโอกาสแพ้น้อย เนื่องจากมาจากเลือดของตนเองแล้ว ยังลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้ออื่นๆด้วย(6) เนื่องจาก PRP ที่แท้จริงนั้น ต้องมาจากเลือดของตนเองเท่านั้น (autologous) เพราะหากนำเลือดของผู้อื่นมาปั่นให้ได้เกล็ดเลือด (Homologous platelets) จะได้เป็นเกล็ดเลือดที่ไม่มีชีวิต (non-viable) จึงไม่สามารถหลั่ง growth factors ได้ และจะทำให้เกิดการสร้าง antiplatelet antibody จากผู้รับได้ (15)

คำถามของการวิจัย (Research question)

คำถามหลัก (Primary research question)

การรักษาริ้วรอยด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) เข้าสู่ใบหน้าส่วนบน ทุก 1 เดือน ทั้งหมด 3 ครั้ง จะสามารถทำให้ริ้วรอยลดลงมากกว่า หรือเท่ากับ 30% จากการวัดด้วย Visioscan[®] ที่ 3 เดือน หลังการรักษาแรก ได้หรือไม่ เมื่อเทียบกับใบหน้าด้านที่ฉีดด้วยน้ำเกลือ

คำถามรอง (Secondary research questions)

1. การรักษาริ้วรอยด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) เข้าสู่ใบหน้าส่วนบน ทุก 1 เดือน ทั้งหมด 3 ครั้ง จะสามารถทำให้ริ้วรอยลดลงมากกว่า หรือเท่ากับ 30% จากการวัดด้วย Visioscan[®] ที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก ได้หรือไม่ เมื่อเทียบกับใบหน้าด้านที่ฉีดด้วยน้ำเกลือ

2. การรักษาริ้วรอยด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) เข้าสู่ใบหน้า ส่วนบน ทุก 1 เดือน ทั้งหมด 3 ครั้ง จะสามารถทำให้ริ้วรอยลดลงมากกว่า หรือเท่ากับ 25% จากการประเมินโดยแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเปรียบเทียบภาพถ่ายที่ 3 เดือน หลังการรักษาแรก ได้หรือไม่ เมื่อเทียบกับใบหน้าด้านที่ฉีดด้วยน้ำเกลือ
3. การรักษาริ้วรอยด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) เข้าสู่ใบหน้า ส่วนบน ทุก 1 เดือน ทั้งหมด 3 ครั้ง จะสามารถทำให้ริ้วรอยลดลงมากกว่า หรือเท่ากับ 25% จากการประเมินโดยแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเปรียบเทียบภาพถ่ายที่ 6 เดือน หลังการรักษาแรก ได้หรือไม่ เมื่อเทียบกับใบหน้าด้านที่ฉีดด้วยน้ำเกลือ
4. การรักษาริ้วรอยด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) เข้าสู่ใบหน้า ส่วนบน ทุก 1 เดือน ทั้งหมด 3 ครั้ง จะสามารถทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจในการรักษา (ภาคผนวก) ที่ 3 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก มากกว่าใบหน้าด้านที่ฉีดด้วยน้ำเกลือหรือไม่
5. การรักษาริ้วรอยด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) เข้าสู่ใบหน้า ส่วนบน ทุก 1 เดือน ทั้งหมด 3 ครั้ง จะสามารถทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจในการรักษา (ภาคผนวก) ที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก มากกว่าใบหน้าด้านที่ฉีดด้วยน้ำเกลือหรือไม่
6. การรักษาริ้วรอยด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) จะทำให้เกิดผลข้างเคียงหรือไม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

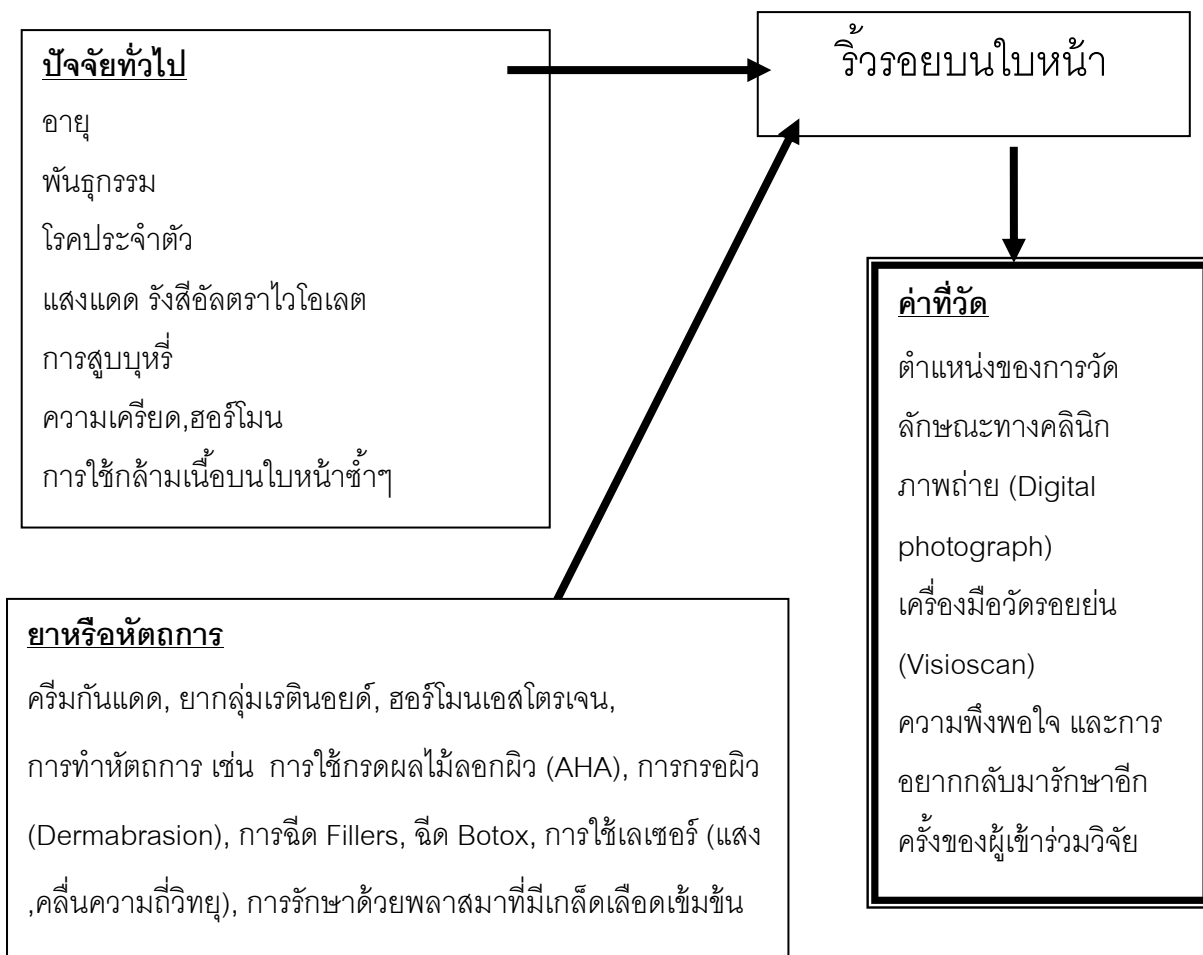
1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ การฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) ในการลดริ้วรอยบนใบหน้าส่วนบนเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับการรักษาโดยการฉีดน้ำเกลือ โดยประเมินจาก
 1. ค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan®
 2. แพทย์ผิวหนัง 3 คน ให้การประเมิน การเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยจากภาพถ่าย

3. ผู้เข้าร่วมวิจัย ประเมินการเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยจากภาพถ่าย และความพึงพอใจในการรักษา
2. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงที่อาจเกิดจากการรักษาริ้วรอยด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP)

สมมุติฐาน (Hypothesis)

การรักษาริ้วรอยด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) เข้าสู่ใบหน้าส่วนบน ทุก 1 เดือน ทั้งหมด 3 ครั้ง จะสามารถทำให้ริ้วรอยบนใบหน้าส่วนบนลดลง มากกว่า หรือเท่ากับ 30% จากการวัดด้วย Visioscan[®] ที่ 3 เดือน หลังการรักษาแรก ได้หรือไม่ เมื่อเทียบกับใบหน้าด้านที่ฉีดด้วยน้ำเกลือ

กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)



ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

1. ใบหน้าทั้งสองข้างมีริ้วรอยที่มีความยาวและความลึกใกล้เคียงกัน รวมถึงการขยับใบหน้าด้านใดด้านหนึ่งมากกว่าปกติ จะไม่ส่งผลกระทบต่อผลการรักษาที่แตกต่างกันของแต่ละด้านของใบหน้า
2. ในระหว่างการทำวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ทำการรักษาเกี่ยวกับใบหน้า รวมถึงยาทา ยกเว้น ยาทาให้ความชุ่มชื้น และครีมกันแดด
3. ความชุ่มชื้นที่เปลี่ยนแปลงหลังล้างหน้าก่อนการวัดด้วยเครื่อง Visioscan® จะไม่มีผลกับการวัด เนื่องจากเป็นการเปรียบเทียบผลหลังการล้างหน้า จะทำเหมือนกันทุกครั้ง และวัดหลังจากล้างหน้าแล้ว 10 นาที
4. ผู้เข้าร่วมวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยอันเกิดจากปัจจัยภายใน (อายุ) และปัจจัยภายนอก (แสงแดด) ในระหว่างการทำวิจัยเท่ากันทั้ง 2 ด้านของใบหน้า
5. ผลข้างเคียง หมายถึง อาการอันไม่พึงประสงค์และ/หรืออาการแสดงผิดปกติใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ณ ช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง นับตั้งแต่เข้าร่วมวิจัยจนถึงสิ้นสุดการศึกษา

คำสำคัญ (Key words)

Platelet-rich plasma

Wrinkle

Intradermal injection

การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)

1. ริ้วรอยบนใบหน้า (facial wrinkle) หมายถึงริ้วรอยทั้งตื้นและลึก (Superficial and deep wrinkles) โดยพิจารณาจากริ้วรอยบนใบหน้าขณะพัก หรือแสดงสีหน้าปกติ (static lines) เป็นหลัก และประเมินผลการรักษาจาก

- ค่า SEw ที่วัดจากเครื่อง Visioscan® คือค่า average width / average number of wrinkles

$$Sew = \frac{(Fmx + Fmy) \times 100}{(Fax + Fay)}$$

Fm = ความกว้างเฉลี่ยของรีวรอย ทั้งแนวนอน และแนวตั้ง

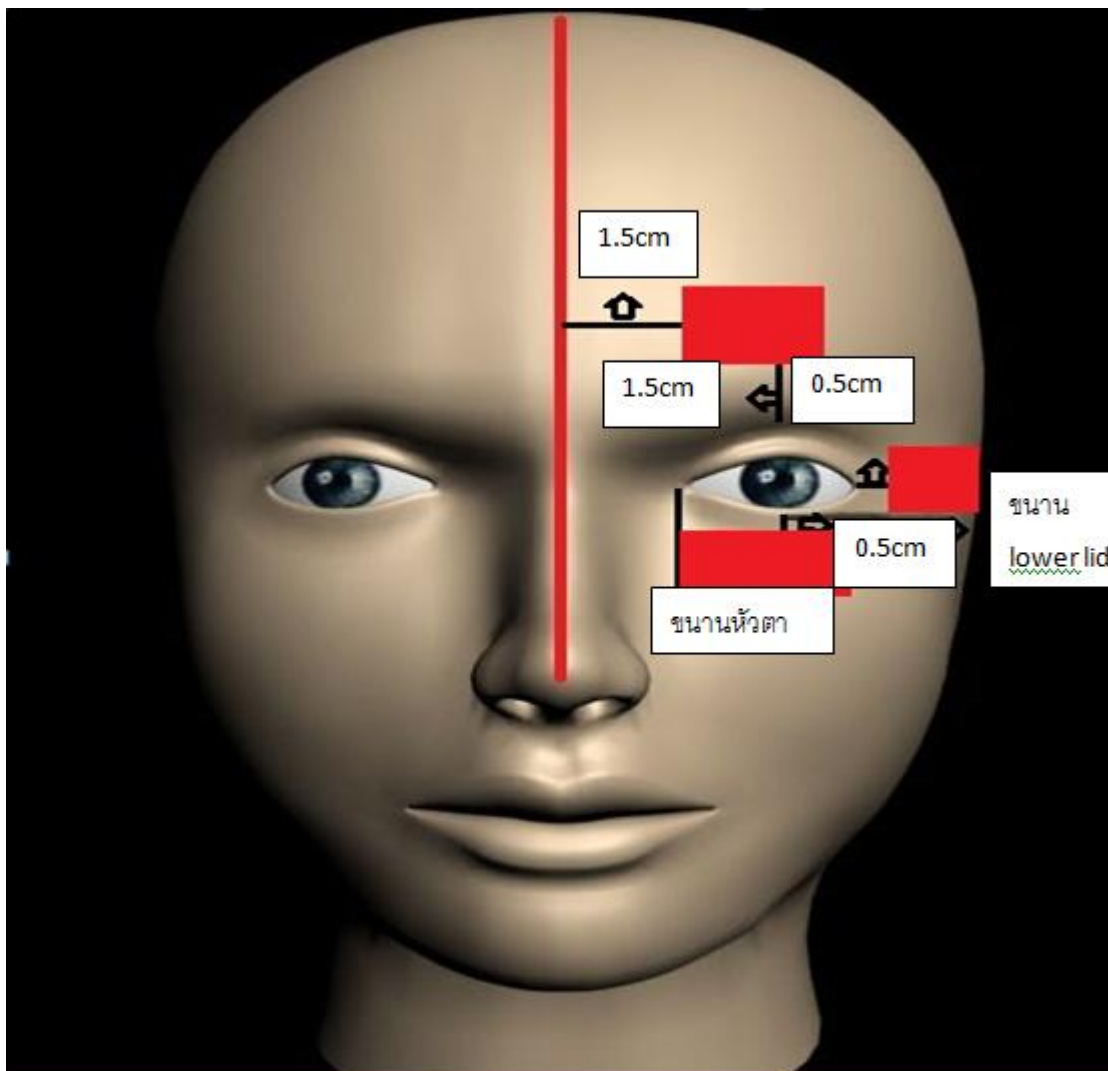
หากผิวมีรีวรอยมาก ค่า SEw ยังมีค่าสูง

เพื่อให้ได้ตำแหน่งเดิมในการวัดทุกครั้ง จึงกำหนดตำแหน่งที่จะทำการวัด ดังนี้

- หน้าผาก : ลากเส้นที่ตำแหน่ง mid-pupillary line เหนือ eyeball ขึ้นไป 1.5 เซนติเมตร เป็นแนวแกน X และลากเส้นห่างจาก midline ไปทางหางตา 1.5 เซนติเมตร เป็นแนวแกน Y วาง probe ที่จะวัดที่จุดตัดระหว่างแกน X และแกน Y
- หางตา : ลากเส้นห่างจาก lateral ของ eyeball ไป 0.5 เซนติเมตร เป็นแนวแกน Y และลากเส้นขนาน lower lid เป็นแนวแกน X วาง probe ที่จะวัดที่จุดตัดระหว่างแกน X และแกน Y
- ใต้ตา : ลากเส้นจากหัวตา เป็นแนวแกน Y และลากเส้นห่างจาก lower lid 0.5 เซนติเมตร เป็นแนวแกน X วาง probe ที่จะวัดที่จุดตัดระหว่างแกน X และแกน Y

ผังรูป

รูปที่ 1 แสดงตำแหน่งบนใบหน้าที่ใช้ในฉีดยาในงานวิจัย



- การประเมินทางคลินิก
 - แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน และผู้เข้าร่วมวิจัย ให้การประเมินจำนวน ความกว้าง และความลึกของริ้วรอยบนใบหน้าจากภาพถ่าย (digital photograph) ของผู้ร่วมวิจัย โดยใช้ Quatile grading scales เปรียบเทียบกับภาพถ่าย (digital photograph) ก่อนเริ่มรักษา

2. การประเมินความรุนแรงริ้วรอยบนใบหน้า

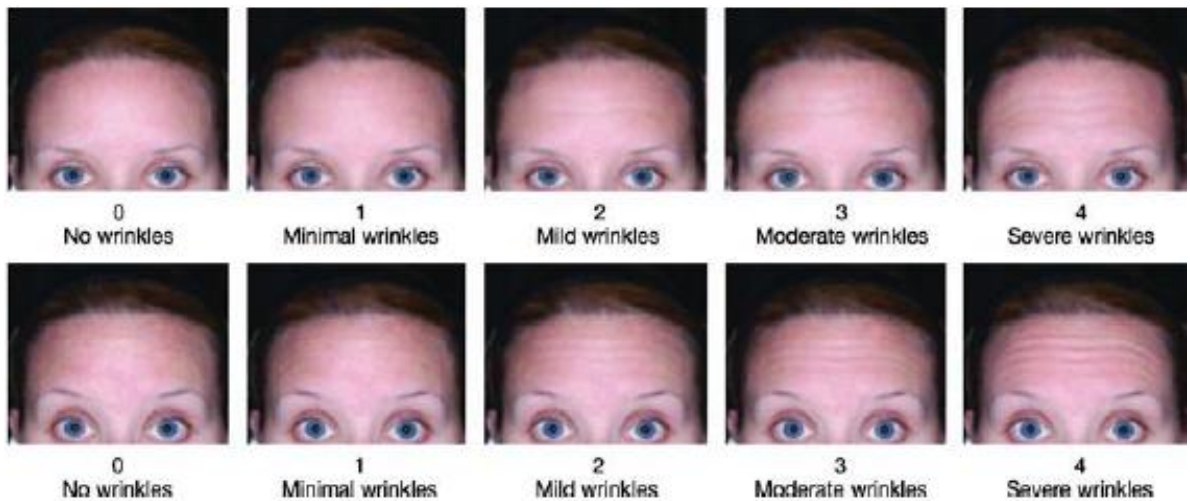
โดย Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS

(16) คือ เกณฑ์มาตรฐานในการแบ่งความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้าส่วนบน

ในการศึกษานี้จะใช้เกณฑ์คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีระดับความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้าขณะพักตั้งแต่ระดับ 2 ขึ้นไป

รูปที่ 2 แสดง Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS

- a) แสดงริ้วรอยบริเวณหน้าผาก
- b) แสดงริ้วรอยบริเวณหางตา และใต้ตา





3. เครื่องมือวัดรอยย่น (Visioscan®)

ในการประเมินริ้วรอยเดิมทำโดยใช้ silicone gel (Replica®) ทำแบบพิมพ์ของผิวหนัง และทำการวัดโดยเครื่อง Profilometry ซึ่งต้องใช้เวลามาก มีความยุ่งยาก และเสียค่าใช้จ่ายสูง ต่อมาจึงได้มีการพัฒนาวิธีที่สามารถประเมินความเรียบ, ความลึกของรอยย่นบนผิวหนัง ได้โดยตรงด้วยการถ่ายภาพด้วยเครื่อง Visioscan VC98® (Courage+Khazaka electronic GmbH, cologne, Germany) แล้วนำผลมาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อประเมินความเรียบ และรอยย่นของผิวหนัง พบว่าได้ผลดี ใช้เวลาน้อยกว่า มีความถูกต้องแม่นยำ และวัดก็ครั้งก็ได้ค่าใกล้เคียงกับค่าที่วัดเดิม (Reproducibility)

Visiometer (Visioscan VC98®) เป็น video sensor chip ชนิดพิเศษที่มีกำลังขยายสูงมาก ตัวเครื่องมือมีลักษณะคล้ายกล่องพลาสติก ภายในมีแหล่งกำเนิดแสงเป็น halogenated lamp ซึ่งมีแสง halogen 2 ชนิด (Ultraviolet A) อยู่ในทิศตรงกันข้ามกัน กัน ช่วยให้แสงสว่างทั่วถึงกัน และตัดการสะท้อนของแสงที่ไม่ต้องการออกไป ทำให้ได้ภาพชัดเจน จากการถ่ายภาพด้วย CCD camera

โดยเมื่อความเข้มของแสงที่ตกกระทบพื้นผิวที่มีร่องริ้วรอยที่มีความกว้าง และความลึกต่างกันจะไม่เท่ากัน จากนั้นตัว CCD camera จะถ่ายภาพจากแสงที่สะท้อนออกมา แล้วนำไปแปลเป็นความกว้าง และความลึกโดยมีหน่วยเป็นดัรรชนี (index)

เครื่อง Visioscan VC98[®] จะนำมาเชื่อมกับเครื่องคอมพิวเตอร์ซึ่งใช้ image digitalization unit 256 gray level โดย 0 คือสีดำ และ 225 คือสีขาว เครื่องคอมพิวเตอร์จะใช้ SELS program (surface evaluation of living skin) คำนวณตัวแปรต่างๆออกมา โดยทั้งหมดนี้สามารถเก็บข้อมูลไว้ในแล้วนำมาวิเคราะห์ภายหลังได้

Surface Evaluation of the Living Skin (SELS) เป็นการวิเคราะห์ผิวหนังบริเวณนั้นจากรูปภาพที่ถ่ายออกมา โดยใช้ 4 พารามิเตอร์ ได้แก่

- Skin smoothness (SEsm) ได้จากการคำนวณค่าเฉลี่ยความกว้าง และความลึกของริ้วรอย
- Skin roughness (SEr) เป็นค่าที่คำนวณจากจำนวน pixels ที่มีระดับสีเทาสูงกว่า threshold แล้วเปรียบเทียบกับภาพทั้งภาพ จะบอกถึงความขรุขระ
- Scaliness (SEsc) เป็นค่าที่คำนวณจากจำนวน pixels ที่มีระดับสีเทาสูงกว่า threshold ซึ่งจะบอกถึงระดับความแห้ง หรือขุยของชั้น stratum corneum
- Wrinkle (SEw) ได้จากการคำนวณอัตราส่วนค่าเฉลี่ยของความกว้าง และจำนวนของริ้วรอย ทั้งในแนวนอน และแนวตั้ง

อย่างไรก็ตาม ค่า SELS ที่วัดอาจคลาดเคลื่อนผิดจากความจริงได้จากหลายปัจจัย เช่น หากมีความชื้น ผิวหนังชั้น stratum corneum จะบวมได้ ทำให้วัดค่าความแห้ง (SEsc) และจำนวนริ้วรอย (SEw) ได้ลดลง แต่ความเรียบเนียน (SEsm) เพิ่มขึ้น ส่วนค่าความขรุขระ (SEr) จะไม่มีผลกระทบ

ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยประเมินริ้วรอยโดยใช้ค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw)

4. ผลข้างเคียง หมายถึง อาการอันไม่พึงประสงค์และ/หรืออาการแสดงผิดปกติใดๆที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมงานวิจัย ณ ช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง นับตั้งแต่เข้าร่วมวิจัยจนสิ้นสุดการศึกษา

ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical considerations)

งานวิจัยนี้มีหลักฐานสนับสนุนคาดว่าจะเกิดผลดีมากกว่าผลเสีย ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (inform consent) หลังจากผู้ดำเนินการวิจัยอธิบายวัตถุประสงค์ประโยชน์ที่ได้รับ และอันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงยืนยันที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ โดยการถอนตัวนั้นไม่ก่อให้เกิดอคติในการได้รับการดูแลรักษาพยาบาลต่อไป

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้แก่ อาการแดง, บวม, ช้ำ หรือมีรอยเข็ม ซึ่งเป็นภาวะที่สามารถหายเองได้

ข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายจะถูกเก็บเป็นความลับ หากจำเป็นต้องมีการอ้างอิงถึงเพื่อประโยชน์ในการศึกษาก็จะใช้เพียงรหัสประจำตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่มีการเปิดเผยชื่อ

การศึกษานี้ได้ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อขอความเห็นชอบก่อน

ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation)

- การวิจัยนี้ ข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างเป็นอาสาสมัครที่มาตรวจที่แผนกผู้เข้าร่วมวิจัย นอก รพ.จุฬาลงกรณ์ ความเป็นตัวแทนของข้อมูลสำหรับอ้างอิงถึงประชากรส่วนใหญ่อาจจะไม่ดีนัก
- ปัจจัยจากความเข้มข้นของเกล็ดเลือดที่อาจไม่เท่ากันในการรักษาทุกราย เนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยมีปริมาณของเกล็ดเลือดเริ่มต้นไม่เท่ากัน แต่ในงานวิจัยนี้ได้มีการตรวจนับความเข้มข้นของเกล็ดเลือดทุกครั้งก่อนใช้ เพื่อให้ได้ผลใกล้เคียงกันมากที่สุด

ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application)

ทำให้ทราบประสิทธิภาพของพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองในการนำมาฉีด เข้าใต้ผิวหนัง ว่าช่วยลดริ้วรอยได้หรือไม่ เพื่อเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้ที่จะใช้เพื่อลดริ้วรอยและลดอัตราเสี่ยงที่เกิดจากการฉีดสารสังเคราะห์ชนิดอื่นเข้าสู่ร่างกาย รวมถึงราคาถูกกว่าสารสังเคราะห์เหล่านั้นด้วย

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ริ้วรอยบนผิวหนัง

มี 2 ทฤษฎีหลัก ที่อธิบายการเกิดริ้วรอยบนใบหน้าตามอายุที่มากขึ้น ดังนี้

1. ทฤษฎีจากพันธุกรรม (Programmatic theory)(17) เป็นกระบวนการที่กำหนดไว้ตั้งแต่เริ่มต้นเพื่อป้องกันการเกิดมะเร็ง โดยทุกครั้งที่เซลล์แบ่งตัว จะทำให้ความยาวของ telomere (ส่วนปลายของโครโมโซม) สั้นลงเรื่อยๆ จนกระทั่งเมื่อถึงจุดๆหนึ่ง เซลล์จะหยุดแบ่งตัวหรือเกิด apoptosis

2. ทฤษฎีที่เกิดจากปัจจัยภายนอก (Stochastic theory)(18, 19) สามารถทำให้เซลล์เสียหายและเสื่อมสภาพ เช่น การเกิดอนุมูลอิสระ (free radicals) และ Reactive Oxygen Species (ROS)

การที่ผิวหนังเสื่อมสภาพลงสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท (20) คือ

1. Intrinsic aging(1) หรือ chronological aging ซึ่งเป็นความเสื่อมตามเวลา ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ จะพบลักษณะของ fine wrinkles, ผิวหนังบางลง, หย่อนยาน, ผิวแห้ง และชั้นไขมันลดลง

ลักษณะทางพยาธิวิทยาที่พบ ได้แก่

1 ชั้นหนังกำพร้า (epidermis) และรอยต่อระหว่างชั้นหนังแท้และหนังกำพร้า (dermal-epidermal junction) แบนลง เซลล์ในชั้นหนังกำพร้า (keratinocyte) มีรูปร่างเปลี่ยนไป และต่างกัน อาจพบนิวเคลียสผิดปกติ หรืออาจเกิดการเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์มะเร็งได้ จำนวนเซลล์สร้างเม็ดสี (active melanocyte) และ Langerhans cell ลดลง นอกจากนี้ Langerhans cell ที่เหลืออยู่จะมีรูปร่างผิดปกติ และการทำงานเปลี่ยนแปลงไป เช่น dendrites ลดลงหรือสั้นลง ทำให้ความสามารถในการนำเสนอแอนติเจนลดลง

2 ชั้นหนังแท้ (dermis) จะบางลง มีจำนวน fibroblast, mast cell และต่อมต่างๆ ลดลง เช่น ต่อมเหงื่อ ทำให้การขับเหงื่อลดลง เสี่ยงต่อการเกิด heat stroke, ต่อม apocrine แต่ต่อมไขมันไม่ลดลง (ขนาดและจำนวน) แม้ว่าปริมาณการผลิตไขของผิวหนัง (sebum) จะลดลงทั้งในเพศชายและเพศหญิง ซึ่งเกิดเนื่องจากการที่ต่อมเพศ (gonad) และต่อมหมวกไต (adrenal gland) มีการสร้างฮอร์โมนแอนโดรเจนลดลง ในด้านเส้นเลือด หลอดเลือดฝอยหดสั้นลง (shortened capillary loop) หลอดเลือดต่างๆมีผนังบางลง จากการขาดของเส้นใยอีลาสติน ในด้านปริมาณผมและขน จะลดลง

เพราะมีการเปลี่ยนแปลงชนิดของเส้นผมจาก terminal hair เป็น vellus hair รวมถึงสีผมจางลง เนื่องจากการลดลงของเซลล์สร้างเม็ดสี (melanocytes) ใน hair bulb และพบแผ่นเล็บ (nail plate) ผิดปกติ

เมื่อเซลล์ fibroblast ในชั้นหนังแท้ทำงานเสื่อมลง(1) ทำให้การสร้างเส้นใยคอลลาเจน เส้นใยอีลาสติกและสาร Glycosaminoglycans ลดลงทั้งปริมาณและคุณภาพ มีผลทำให้ความแข็งแรง ความยืดหยุ่นและความกระชับของผิวหนังลดลง จึงทำให้เกิดเป็นริ้วรอย (wrinkles)

และเมื่ออายุมากขึ้น ปริมาณเส้นใยคอลลาเจนต่อหน่วยพื้นที่ผิวหนังจะลดลง 1% ต่อปี มีการลดลงของการสร้าง collagen type I และ type III และมี enzymatic processing และ nonenzymatic glycosylation ทำให้เกิดการทำลายโปรตีนในเส้นใยคอลลาเจนและระดับ collagenase เพิ่มขึ้น ส่วนเส้นใยอีลาสติกลดลงทั้งขนาดและปริมาณ รวมถึงทำลายโครงข่าย elastin มากขึ้น เส้นใยอีลาสตินจะมี cross linkage และ calcification เพิ่มขึ้น มีการแตกหักเป็นเส้นเล็กๆ มีการเกิด cyst และ lacunae ได้โดยเฉพาะบริเวณรอยต่อระหว่างชั้นหนังแท้และชั้นหนังกำพร้า (dermoepidermal junction) ซึ่งส่วนใหญ่เกิดจาก enzymatic degradation ส่วนประกอบอื่นๆของเส้นใยอีลาสติกก็ลดลงด้วย เช่น elastin, fibrillin และ fibulin-2 โดยเฉพาะ fibulin-5 ซึ่งเป็น extracellular matrix protein หลักของเส้นใยอีลาสติกจะพบก่อนการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ และการพื้นตัวของ elastin ก็จะทำให้ความยืดหยุ่นของผิวหนังลดลง และส่วนของ Ground substance อันได้แก่ Mucopolysaccharides, Glycosaminoglycans (GAGs) และ Proteoglycans ลดจำนวนลง โดยเฉพาะ hyaluronic acid ซึ่งเป็นตัวสำคัญในการให้ความชุ่มชื้นกับผิวหนัง เนื่องจากการสร้าง hyaluronan ลดลง หรือความสามารถในการปล่อย hyaluronic acid ของเซลล์ลดลง

นอกจากนี้ ยังพบว่ากระบวนการซ่อมแซมแผลขนาดใหญ่ไม่สมบูรณ์เต็มที่ในคนสูงอายุด้วย

2. Extrinsic aging เกิดจากปัจจัยภายนอกกระตุ้นให้เกิดอนุมูลอิสระ และเสริม Intrinsic aging ทำให้เกิดความเสื่อมของผิวหนัง ปัจจัยภายนอกที่ทำให้เกิด Extrinsic aging ได้แก่ รังสีอัลตราไวโอเล็ต(1, 3, 18), การสูบบุหรี่(21, 22), การใช้กัมมันตภาพรังสีในการแสดงสีหน้าซ้ำๆ (20)

รังสีอัลตราไวโอเล็ต (Photoaging) ปัจจุบันยังไม่มีการระบุถึงช่วงความยาวคลื่นจากแสงแดดที่ก่อให้เกิดความเสื่อมสภาพในมนุษย์ แต่เมื่อได้รับรังสีอัลตราไวโอเล็ตเป็นเวลานานจะทำให้ผิวหนังเสื่อมสภาพลง โดยพบว่า UVA สามารถให้เกิดความเสื่อมสภาพของผิวหนังมากกว่า UVB เนื่องจาก UVA มีปริมาณมากกว่า UVB มากกว่า 10 เท่า และมีความสามารถทะลุเข้าผิวหนังได้ลึกกว่า ทำให้เกิดผิวหนังชั้นกำพร้าหนาขึ้น, stratum corneum หนาขึ้น Langerhans cell ลดจำนวนลง และมีเซลล์อักเสบแทรกเข้ามา และมี lysozyme บน elastic fibers นอกจากนี้ UVA ยังกระตุ้นให้

เกิดการสร้างและปล่อย cytokine, เอนไซม์เพื่อที่จะใช้ทำลายคอลลาเจน (Matrix metalloproteinase :MMPs) โดยเฉพาะ collagenase (MMP-1) และ elastase นอกจากนี้ยังกระตุ้นให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของ DNA มีการสร้าง reactive oxygen species (ROS) มีการทำลายไขมัน โปรตีน และ DNA ในเซลล์

ลักษณะที่พบทางพยาธิวิทยา ได้แก่ ชั้นหนังกำพร้าจะหนาขึ้นซึ่งต่างจาก Intrinsic aging ที่ชั้นหนังกำพร้าจะบางลง เซลล์จะเรียงตัวไม่เป็นระเบียบ มีลักษณะผิดปกติ (atypia) สามารถทำให้เกิดเนื้องอกของผิวหนังได้ บริเวณรอยต่อระหว่างชั้นหนังกำพร้าและชั้นหนังแท้จะแบนลง มี elastosis เกิดขึ้นทำให้ผิวหนังไม่เรียบ เป็นเม็ดเล็กๆ (pebbly) สีเหลือง มีการทำลายของเส้นใยอีลาสติก ทำให้ส่วนประกอบซึ่งคือ tropoelastin และ fibrillin เรียงตัวไม่เป็นระเบียบ และจะเกิดการรวมกันเป็น amorphous mass นอกจากนี้ ปริมาณ ground substance ซึ่งประกอบด้วย Glycosaminoglycans (GAGs) และ proteoglycans จะมีจำนวนเพิ่มขึ้น ในด้านของเซลล์ จะมีการเพิ่มขึ้นของไฟโบรบลาสต์ที่หน้าตาผิดปกติ (hyperplastic fibroblast) ทำให้คอลลาเจนลดลง, เซลล์อักเสบเพิ่มขึ้น ทำให้เกิดลักษณะของผิวหนังอักเสบจากแสงแดด (Heliodermitis) แต่ Langerhans cells จำนวนลดลงและหน้าที่สูญเสียไป (3, 20)

การสูบบุหรี่

การสูบบุหรี่ทำให้ผิวหนังเสื่อมสภาพมากขึ้น โดยพบว่ายังมีปริมาณบุหรี่ที่สูบบ่อย (pack-years) ก็ยังทำให้เกิดความเสื่อมสภาพของผิวหนังมากขึ้น โดยเฉพาะในเพศหญิง

ลักษณะที่พบทางพยาธิวิทยา ได้แก่ เส้นใยอีลาสติกหนาขึ้น แตกหักเป็นเส้นเล็กๆ แสงแดดซึ่งเกิดเนื้องอก เซลล์ neutrophil ทำให้เกิดการ ทำงานของเอนไซม์ elastase เพิ่มขึ้น ซึ่งคล้ายกับลักษณะของผิวหนังที่ถูกทำลายจาก แต่ต่างกันที่จะพบการเปลี่ยนแปลงจากการสูบบุหรี่นี้พบในชั้น reticular dermis ซึ่งการเปลี่ยนแปลงจาก solar elastosis จะพบในชั้น papillary dermis นอกจากนี้ การสูบบุหรี่ยังทำให้เกิดภาวะขาดเลือดเรื้อรังในชั้นหนังแท้ (chronic ischemia) ยังมีผลทำให้เส้นใยอีลาสติกถูกทำลายมากขึ้น และมีผลต่อการสร้างคอลลาเจนใหม่ ช้าและลดลง การหายของแผลช้าลงด้วย

Pro-oxidant effect จากการสูบบุหรี่ร่วมกับการลดลงของระดับวิตามินเอ ก่อให้เกิดความสามารถลดลงในการต่อต้านอนุมูลอิสระ และยังมีการทำลาย DNA มากขึ้น ทำให้พบอุบัติการณ์ของการเกิดมะเร็งผิวหนังเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ การสูบบุหรี่ยังกระตุ้นภาวะ hydroxylation ของ estradiol มีผลทำให้ฮอร์โมนเอสโตรเจนลดปริมาณลง ทำให้เกิดฮอร์โมนเอสโตรเจนต่ำในผู้หญิง มีผลทำให้ผิวหนังแห้ง บาง และเกิดริ้วรอย รวมทั้งทำให้มีรอยด่างสีเทา (pigmented gray) เกิดขึ้นได้

แม้ว่าการเสื่อมสภาพของผิวหนังจะเกิดจากปัจจัยที่หลากหลายแตกต่างกัน แต่ไม่ว่าสาเหตุที่เกิดขึ้นจะเกิดจากปัจจัยภายใน หรือปัจจัยภายนอก ต่างก็เกิดมาจากกลไกเดียวกัน คือ การเกิดขึ้นของ ROS (reactive oxygen species) และ MMP (metalloproteinases)(20)

การป้องกันและรักษาริ้วรอย

การลดริ้วรอยของผิวหนัง สามารถทำได้ตั้งแต่การป้องกันจากแสงแดด (Ultraviolet) ได้แก่ การสวมหมวก, การใช้ครีมกันแดด การรักษาด้วยยา เช่น การใช้ยา Tretinoin, Antioxidant, Estrogen, การให้อาหารเสริม และการใช้เครื่องมือซึ่งก็มีหลากหลายวิธี เช่น การใช้สารเคมีลอกผิว, การกรอผิว (Dermabrasion/ Microdermabrasion), เลเซอร์และแสง, การฉีดสารต่างๆเข้าไป เช่น สารเติมเต็ม (Dermal filler), สารโบทูลินัม และพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (Platelet Rich Plasma: PRP)

พลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (Platelet-rich Plasma: PRP)

พลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (Autologous Platelet-rich Plasma - PRP) ได้ถูกนำมาใช้รักษาเพื่อทำให้ผิวหนังอ่อนเยาว์ขึ้น โดยนำพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) แยกมาจากเลือด (whole blood) ซึ่งประกอบด้วยเกล็ดเลือดปริมาณมาก ซึ่งใน α -granules ของเกล็ดเลือดนั้นมี growth factors ปริมาณมาก และหลากหลาย ได้แก่ platelet-derived growth factor (PDGF), transforming growth factor (TGF), vascular endothelial growth factor (VEGF), and insulin-like growth factor (IGF) โดย growth factors เหล่านี้ จะทำให้เกิดกระบวนการเรียกเซลล์ต่างๆ เข้ามาบริเวณนั้น และกระตุ้นให้เซลล์นั้นๆเพิ่มปริมาณมากขึ้น และสร้างสารต่างๆขึ้นตามมา ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ก็แสดงให้เห็นถึง ความสามารถของพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น(Platelet-rich Plasma: PRP) สามารถกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน และส่วนประกอบแมทริกซ์อื่นๆได้ โดยการกระตุ้น fibroblasts ดังนั้นจึงทำให้สามารถนำมาช่วยให้ผิวหนังอ่อนเยาว์ได้ อย่างไรก็ตาม การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการใช้พลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (Platelet-rich Plasma: PRP) สามารถรักษาริ้วรอยบนผิวหนัง และทำให้ผิวหนังอ่อนเยาว์ขึ้น ยังไม่สามารถได้ข้อสรุปที่ชัดเจน และยังมีข้อจำกัดอยู่(20)

จากการรวบรวมการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับผลการรักษาริ้วรอย ด้วยการใช้พลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (Platelet-rich Plasma: PRP) พบว่ามีทั้งการศึกษาในคน และในสัตว์ทดลอง

ในปี ค.ศ. 2010 มีการศึกษาในสัตว์ โดย Cho Jeong Mok, Lee Yoon Ho, Baek Rong-Min, Lee Sang Woo(3) ได้ศึกษาผลของรักษา ริ้วรอยที่เกิดจากแสงแดดด้วยการฉีด PRP เข้าไปที่ชั้นไขมันของหนู โดยนำหนูทั้งหมด 30 ตัว และฉายแสง UVB นาน 8 สัปดาห์ ทั้งหมด 115 MED (6.9 J/cm²) แล้วแบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 10 ตัว กลุ่มแรกไม่ได้รับการรักษา กลุ่มที่สองเป็นกลุ่มควบคุม โดยใช้น้ำเกลือ และกลุ่มที่สามฉีดด้วย PRP ปริมาณ 1 มิลลิลิตร ฉีดเข้าชั้นไขมันใต้ผิวหนัง (subcutaneous) ทั้งหมด 1 ครั้ง แล้วประเมินผลการรักษาโดยใช้ silicone ช่วยในการบันทึกร่องริ้วรอย และบันทึกความลึกโดยเครื่อง SV600 Skin visiometer wrinkle analysis system ที่สัปดาห์ที่ 4 หลังการรักษา พบว่ากลุ่มที่รักษาโดย PRP ค่า wrinkle parameter ซึ่งได้แก่ Rt (skin roughness), Rm (maximum roughness), Rz (average roughness), Rp (smoothness roughness), Ra (Arithmetic average roughness) ทุกค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษา และกลุ่มที่ได้รับการฉีดน้ำเกลือ และจากการตรวจทางจุลพยาธิวิทยา พบว่า กลุ่มที่รักษาโดย PRP มีการหนาขึ้นของชั้นหนังแท้ เมื่อเทียบกับ 2 กลุ่มแรก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนกลุ่มที่ได้รับการฉีดน้ำเกลือ ก็พบการหนาขึ้นของชั้นหนังแท้ เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษา แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ในปี ค.ศ.2009 กนกพร เรมกานนท์, สุวดี ชวนไชยะกุล, มนต์รี อุดมเพทายกุล(23) ได้ศึกษาผลของพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (platelet-rich plasma: PRP) ที่ฉีดเข้าในผิวหนังเพื่อลดริ้วรอย เทียบกับยาหลอก โดยได้ศึกษาในอาสาสมัครหญิงที่อยู่ในช่วงอายุ 35-60 ปี จำนวน 20 คน แล้วสุ่มใบหน้าด้านหนึ่งฉีดด้วย PRP อีกด้านฉีดด้วยยาหลอก (normal saline: NSS) โดยฉีดหลายจุด จุดละ 0.05 มิลลิลิตร ห่างกันจุดละ 0.5 เซนติเมตร ที่ 2 บริเวณ คือบริเวณหางตารวม 1 มิลลิลิตร และหน้าใบหูรวม 0.5 มิลลิลิตร ฉีดทุกสัปดาห์ ทั้งหมด 4 ครั้ง แล้วประเมินริ้วรอยด้วยเครื่อง Visioscan[®] VC98 โดยใช้ค่า average roughness: R₂ ที่ก่อนการรักษา และหลังการรักษาครั้งสุดท้าย 3 เดือน พบว่า ที่หางตาก่อนการรักษา ข้างที่ฉีดด้วย PRP และ NSS มีค่าเฉลี่ยเป็น 91.1±9.9 และ 89.6±9.2 ไมโครเมตร ตามลำดับ และที่หน้าใบหูค่าเฉลี่ยเป็น 93.2±10.5 และ 92.7±6.9 ไมโครเมตรตามลำดับ หลังการรักษาครั้งสุดท้ายเป็นเวลา 3 เดือน ที่หางตาที่ฉีดด้วย PRP และ normal saline มีค่าเฉลี่ยเป็น 66.0±6.4 และ 67.1±8.4 ไมโครเมตร ตามลำดับ ที่หน้าใบหูค่าเฉลี่ยเป็น 68.0±8.2 และ 67.7±6.6 ไมโครเมตรตามลำดับ พบว่ามีการลดลงของริ้วรอยทั้ง 2 วิธี อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อเปรียบเทียบทั้ง 2 วิธี พบว่าไม่แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อประเมินริ้วรอยโดยแพทย์ พบว่าผลของการรักษาโดยรวมของทั้ง 2 วิธี ไม่แตกต่างกัน และผู้เข้าร่วมวิจัยร้อยละ 75 พึงพอใจต่อการรักษาทั้ง 2 วิธีผลข้างเคียงพบ รอยจ้ำเลือด อากาบบวม

และรอยเข็มแทง ซึ่งเกิดเพียงเล็กน้อย และหายไปใน 1 สัปดาห์ มีผู้เข้าร่วมวิจัย 3 รายได้รับการตรวจทางจุลพยาธิวิทยา บริเวณหน้าใบหู ก่อนและหลังการรักษา 3 เดือน พบว่า มีการสร้างใหม่ของคอลลาเจนและเส้นใยอีลาสตินทั้งการรักษาด้วย PRP และยาหลอก

ในปี ค.ศ. 2010 ได้มีการศึกษาเพิ่มเติม โดย Redaelli Alessio, Romano Domenico, Marciano Antonio(24) ได้ศึกษาผลของการรักษา ร้อยโดยวิธีการนำพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP) ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (intra dermal injection) ซึ่งการศึกษานี้มีผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 23 คน อายุระหว่าง 28-70 ปี และจะได้รับการรักษาโดยการฉีดพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองเข้าใต้ผิวหนังทุก 1 เดือน ทั้งหมด 3 ครั้ง โดยบริเวณที่ฉีดแบ่งเป็น 4 ส่วน ได้แก่ 1.)บริเวณหน้าผากและร้อยที่หางตา หน้าผากฉีดโดย micro ponfi technique บริเวณที่มี ร้อยจุดละ 0.1 มิลลิลิตร, ร้อยที่หางตาฉีดโดย wave technique บริเวณที่มี ร้อยจุดละ 0.2 มิลลิลิตร, 2.)บริเวณแก้ม ฉีดโดย linear retrograde technique บริเวณที่มี ร้อยจุดละ 0.1 มิลลิลิตร, 3.)บริเวณร่องจมูกและร่องปาก ฉีดโดย linear retrograde and fanning technique บริเวณที่มี ร้อยจุดละ 0.2-0.3 มิลลิลิตร, 4.)บริเวณคอ ฉีดโดย micro ponfi technique บริเวณที่มี ร้อยจุดละ 0.1 มิลลิลิตร ปริมาณที่ฉีดแต่ละบริเวณคือ 1 มิลลิลิตร แล้วทำประเมินโดยดูจากรูปถ่าย แล้วให้คะแนน 0=no result 2=mild result 4=good result 6=very good result 8=excellent result 1.)รูปถ่าย พบว่า global assessment ได้ 2.6 คะแนน, 2.)คะแนนการเปลี่ยนแปลงจากรูปถ่าย ซึ่งประกอบด้วย nasolabial fold, elasticity, skin homogeneity and texture, cantal periocular wrinkle, skin tonicity, skin micro-relief พบว่าได้ 4.6 คะแนน 3.)คะแนนความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัย ได้ 3.4 คะแนน, 4.)คะแนนความพึงพอใจของแพทย์ที่รักษา ได้ 2.2 คะแนน ข้อสรุปที่ได้จากงานวิจัยนี้คือ การรักษาด้วยวิธีนี้จะได้ผลดีใน ร้อยขนาดเล็ก และผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นมีเพียง ร้อยละ 3 พบรอยช้ำ, ร้อยละ 80 มีอาการแดงเล็กน้อย ซึ่งหายได้เองโดยไม่ต้องรักษา และไม่พบว่ามี การติดเชื้อ หรือ ก้อนเลือด

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาอื่นๆที่นำเอาพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นมาช่วยในเรื่องการสมานของบาดแผล ด้วยวิธีต่างๆ เช่น

ในปี ค.ศ. 2011 NA Jung-Im และคณะ(4) ได้มีการศึกษาโดยใช้พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น ทาบนท้องแขนหลังทำ Fractional CO2 laser resurfacing เทียบกับทาด้วยน้ำเกลือ โดยแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ทำ Fractional CO2 laser resurfacing ด้วยพลังงาน 10 มิลลิจูล หลังจากนั้น แขนข้างหนึ่งทาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น อีกข้างทาด้วยน้ำเกลือ และทำ Fractional CO2 laser resurfacing ด้วยพลังงาน 20 มิลลิจูล แขนข้างหนึ่งทาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น อีก

ข้างทำด้วยน้ำเกลือ พบว่า แขนข้างที่หลังทำ laser แล้วทำด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น สามารถลดการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (transepidermal water loss) ลดระยะเวลาที่เกิดอาการแดง อาการผิวดำหลังทำเลเซอร์ได้ นอกจากนี้ หลังจากทำเลเซอร์ 4 สัปดาห์ แล้วทำการตรวจผลทางพยาธิวิทยา พบว่าข้างที่ทำด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นมีการหนาขึ้นของชั้นหนังกำพวด และชั้น stratum corneum มีการเรียงตัวที่ดีกว่า และยังมีไขมันโคอลาเจนหนาตัวขึ้นมากกว่าข้างที่ทำด้วยน้ำเกลือ นอกจากนี้ยังไม่พบผลข้างเคียงจากการติดเชื้อ, อาการแดงเป็นเวลานาน หรือแผลเป็น

ในปี ค.ศ. 2012 Shin MK และคณะ(25) ได้ศึกษาในอาสาสมัครทั้งหมด 22 คน โดย 11 คนได้ทำการรักษาไว้รอยโดยใช้พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองทำ หลังจากการรักษาด้วย fractional laser โดยรักษาทั้งหมด 3 ครั้ง และวัดผล 1 เดือน หลังการรักษาครั้งสุดท้าย พบว่าเมื่อรักษาไว้รอยโดยใช้พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองทำ หลังจากการรักษาด้วย fractional laser ทำให้ลดอาการแดงหลังทำเลเซอร์, เพิ่มความยาวของรอยต่อของผิวหนังชั้นหนังแท้ และหนังกำพวด, เพิ่มจำนวนโคอลาเจน, เพิ่มจำนวนเซลล์ไฟโบรบลาสต์

จากการทบทวนวรรณกรรมนั้น การศึกษาในสัตว์ พบว่าการใช้พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น สามารถให้ผลการรักษาไว้รอยได้ดีขึ้นทั้งจากการวัดด้วยเครื่องมือ, อาการแสดงทางคลินิก และผลทางจุลชีววิทยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับน้ำเกลือ แต่ในการศึกษาในมนุษย์ยังไม่พบว่า การรักษาไว้รอยด้วยวิธีนี้ให้ผลแตกต่างจากการใช้น้ำเกลืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทางผู้วิจัย จึงได้สนใจทำการศึกษา และปรับปรุงวิธีการให้ได้พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น จากการตรวจนับเกล็ดเลือด และเลือกใช้วิธีการปั่นเกล็ดเลือดที่พบว่าให้เกล็ดเลือดได้มากที่สุด

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากร (population) และตัวอย่าง (sample)

Target population อาสาสมัครที่มารับการรักษาที่ รพ.จุฬาลงกรณ์

Sample อาสาสมัครสุขภาพดีที่มีริ้วรอยบนใบหน้าขณะพักที่มาตรวจที่ ร.พ.จุฬาลงกรณ์

โดยมีกฎเกณฑ์ในการคัดเลือกดังนี้

1. อาสาสมัครที่สุขภาพดี ที่มีริ้วรอยบนใบหน้าขณะพัก ที่หน้าผาก หางตา และได้ตา ตาม Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS ระดับ 2 ขึ้นไป
2. อายุระหว่าง 30-70 ปี
3. ไม่อยู่ในระหว่างการรักษาด้วยเลเซอร์หรือหัตถการอื่นๆเพื่อลดริ้วรอยบนใบหน้าด้วยวิธีต่างๆ ได้แก่ ยากลุ่มวิตามินเอ, การลอกผิว, ชัดผิวมาก่อน และต้องหยุดการรักษา ริ้วรอยมาแล้วอย่างน้อย 6 เดือน
4. อาสาสมัครที่สามารถไม่ทายาใดๆบนใบหน้าเช่น วิตามิน เอ ยกเว้น ครีมกันแดด และครีมให้ความชุ่มชื้น
5. สามารถปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยได้ และสามารถมาตรวจติดตามได้ต่อเนื่องตามนัด
6. ผู้เข้าร่วมการศึกษาต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. เป็นหญิงตั้งครรภ์ หรือวางแผนว่าจะตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
2. มีปัญหาทางด้านระบบโลหิต
3. มีประวัติแพ้ ยาชา
4. มีประวัติแพ้ ส่วนประกอบของเลือด
5. มีประวัติการหายของแผลผิดปกติ เช่น มีแผลเป็นนูน (hypertrophic scar), keloid
6. รับประทานยา isotretinoin, vitamin E, ginkgo biloba ภายในระยะเวลา 6 เดือน

1. ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ตามการศึกษาของกนกพร เรมกานนท์ และคณะ

$$n = (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2 / X_d^2$$

n = จำนวนตัวอย่างคนไข้ที่มีวิूरอยที่มาร่วมการศึกษาวิจัย

Z_{α} = $Z_{0.05} = 1.96$ (two tailed) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

Z_{β} = $Z_{0.2} = 0.84$ (Power = 80%, $\beta = 0.2$)

$$\sigma^2 = (SD_1^2 + SD_2^2) - 2r(SD_1)(SD_2)$$

ความแปรปรวนของค่าความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างการ

รักษาด้วยน้ำเกลือ และการรักษาด้วย PRP

$$= (8.4^2 + 6.3^2) - 2(0.8)(8.4)(6.3)$$

$$= 21.138$$

r = correlation coefficient ของกลุ่มชายและขวาไม่ต่างกัน

กำหนด = 0.8

\bar{X}_d = ค่าเฉลี่ยของค่าความแตกต่างของความลึกของวิूरอยที่รักษาด้วย
น้ำเกลือ และ PRP

$$= 2.6$$

$$n = 24.515 \sim 25 \text{ ราย}$$

เนื่องจากเพื่อการศึกษาเพิ่มเติมตามคำถามรองของการวิจัย และอาจมีผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มาตามนัดได้ จึงกำหนด Drop out rate 20% ทำให้ศึกษาข้อมูลจากคนไข้จำนวนทั้งหมดเป็น 30 คน

2. เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครที่มีริ้วรอยบนใบหน้าทุกรายที่มารับการรักษาที่แผนกผิวหนังของโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์และเข้าได้กับเกณฑ์การศึกษา จะได้รับการสุ่มโดยใช้วิธีจับสลาก (draw lots technique) เพื่อให้การรักษาใบหน้าด้านหนึ่งด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) โดยอีกด้านรักษาด้วยน้ำเกลือเป็นกลุ่มควบคุม

การสังเกตและการวัด (Observation and measurement)

ตัวแปรอิสระ

คือ พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง (PRP) ของผู้เข้าร่วมวิจัย และน้ำเกลือ (NSS)

ตัวแปรตาม

- คือ
1. การลดลงของ SEw ด้วยเครื่อง Visioscan® VC98
 2. การประเมินผลจากรูปถ่ายโดยแพทย์ โดยประเมินโดยรวม และแบ่งตามพื้นที่ที่ทำการศึกษา
 3. การประเมินผลจากรูปถ่ายโดยผู้เข้าร่วมวิจัย โดยประเมินโดยรวม และแบ่งตามพื้นที่ที่ทำการศึกษา, ระดับความเจ็บปวด (VAS) และระดับความพึงพอใจ
 4. ผลข้างเคียงของการรักษา

ตัวแปรกวน

ได้แก่ อายุ, ความรุนแรงของริ้วรอย, การได้รับแสงอัลตราไวโอเล็ต, การสูบบุหรี่, การใช้ยา เช่น tretinoin, ฮอริโมนเอสโตรเจน, vitamin C หรือ alpha hydroxyl acid (AHA) และการได้รับหัตถการบางอย่างก่อนเข้าร่วมวิจัย เช่น เลเซอร์, การใช้สารเคมีลอกผิว หรือการกรอผิว

เก็บข้อมูล

โดยใช้ แบบบันทึกข้อมูล, แบบสอบถาม, รูปถ่าย(digital photograph), เครื่องมือที่ใช้วัดริ้วรอยโดยใช้มาตราวัดสากล และใช้เครื่อง Visioscan® VC98

การประเมินผลการรักษา ดังนี้

ตารางที่ 2 แสดงการประเมินผลการรักษา

ผู้ให้การประเมิน	การประเมิน	เครื่องมือที่ใช้วัด
ผู้วิจัย	วัดผลด้วยเครื่องมือ	Visioscan
	ประเมินระดับความรุนแรงของริ้วรอย	Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN
	ประเมินผลข้างเคียงของการรักษา	ตรวจผิวหน้าตำแหน่งที่ให้การรักษา, สัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัย
แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน	ประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวม และทุกบริเวณที่ทำการรักษา	ระดับความเปลี่ยนแปลงตั้งแต่ -4 to 4
ผู้เข้าร่วมวิจัย	ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัย	ระดับความพึงพอใจ; 0, 1, 2, 3, 4
	ความอยากกลับมารักษาด้วยวิธีนี้	ไม่อยาก,อยาก,ไม่แน่ใจ
	ประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวม และทุกบริเวณที่ทำการรักษา	ระดับความเปลี่ยนแปลงตั้งแต่ -4 to 4
	ประเมินผลข้างเคียงของการรักษา	แบบประเมินผลข้างเคียงของการรักษา, Pain scale ใช้ Visual Analogue Scale grading 0 to 10

ค่าที่ได้จากการประเมินที่ผู้วิจัยจะนำมาใช้ในการวิเคราะห์ผล ได้แก่ ค่าฐานนิยม (Mode) คือแพทย์อย่างน้อย 2 ใน 3 ท่านให้การประเมินเหมือนกัน หากกรณีไม่มีแพทย์ท่านใดให้การประเมินซ้ำกัน จะใช้ค่ามัธยฐาน (Median)

ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. รับสมัครอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย

1.1. ซีแจ้งวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

1.2. ผู้วิจัยซักประวัติอาสาสมัครเบื้องต้น เพื่อพิจารณาว่าอยู่ในเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วมการวิจัยได้

1.3. อาสาสมัครลงนาม แสดงความยินยอมในการรักษา

1.4. ซักประวัติ ตรวจร่างกายตามแบบบันทึกข้อมูล

2. ขั้นตอนการได้พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP)

เจาะเลือดผู้เข้าร่วมวิจัยที่หน่วยคลังเลือด รพ.จุฬาลงกรณ์ โดยนักเทคนิคการแพทย์ด้วยเข็มเบอร์ 21 จำนวน 10 cc แล้วแบ่งมาใส่ EDTA tube เพื่อนำไปตรวจปริมาณเกล็ดเลือด จำนวน 0.05 cc ที่เหลือนำมาใส่ ACD tube เพื่อปั่นแยกเกล็ดเลือด ที่ 160 g นาน 10 นาที หลังจากปั่นครั้งแรก จะได้ Red Blood Cell อยู่ส่วนล่าง และแยกส่วนบนออกมาเพื่อปั่นต่อที่ 400 g นาน 10 นาที จะได้เกล็ดเลือดอยู่ส่วนล่างปริมาณ 1.5 มิลลิลิตร ซึ่งจะได้เป็นพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP) ประมาณ 1.5 มิลลิลิตร(26) แบ่งใส่ EDTA tube 0.05 cc เพื่อนำไปตรวจปริมาณเกล็ดเลือด หลังจากปั่น และเก็บพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP) ที่จะนำไปฉีดผู้เข้าร่วมวิจัย ที่อุณหภูมิตั้ง 20-24 องศาเซลเซียส ขณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแยะยาชา นาน 45-60 นาที (ตรวจปริมาณเกล็ดเลือดในครั้งแรกที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมารับการรักษาเท่านั้น)

3. วัดรีฟรอยทั้ง 2 ข้างของใบหน้าด้วยเครื่องมือ Visioscan VC98[®] โดยแสดงสีหน้าปกติขณะพัก วัดที่ก่อนให้การรักษา, ที่ 3 เดือนหลังการรักษารั้งแรก, ที่ 6 เดือนหลังการรักษารั้งแรก โดยใช้แผ่นใสที่โค้งงอได้เจาะรูเป็นตำแหน่งเพื่อวาง probe ของ Visioscan VC98[®]

4. กำหนดตำแหน่งที่จะใช้ในการศึกษาให้ผู้เข้าร่วมวิจัยแสดงสีหน้าปกติขณะพัก (รูปที่3)

4.1 บริเวณหน้าผาก ลากเส้นกึ่งกลางแบ่งซีกหน้าตั้งฉากกับพื้นโลกที่ตำแหน่ง tip of nose จุดตารางขนาด 4x2.5 เซนติเมตร โดยขอบของตารางห่างจากเส้นกึ่งกลางมา 0.5 เซนติเมตร และอยู่เหนือจาก eyeblobe ที่ตำแหน่ง midpupillary line ขึ้นไป 1.5 เซนติเมตร

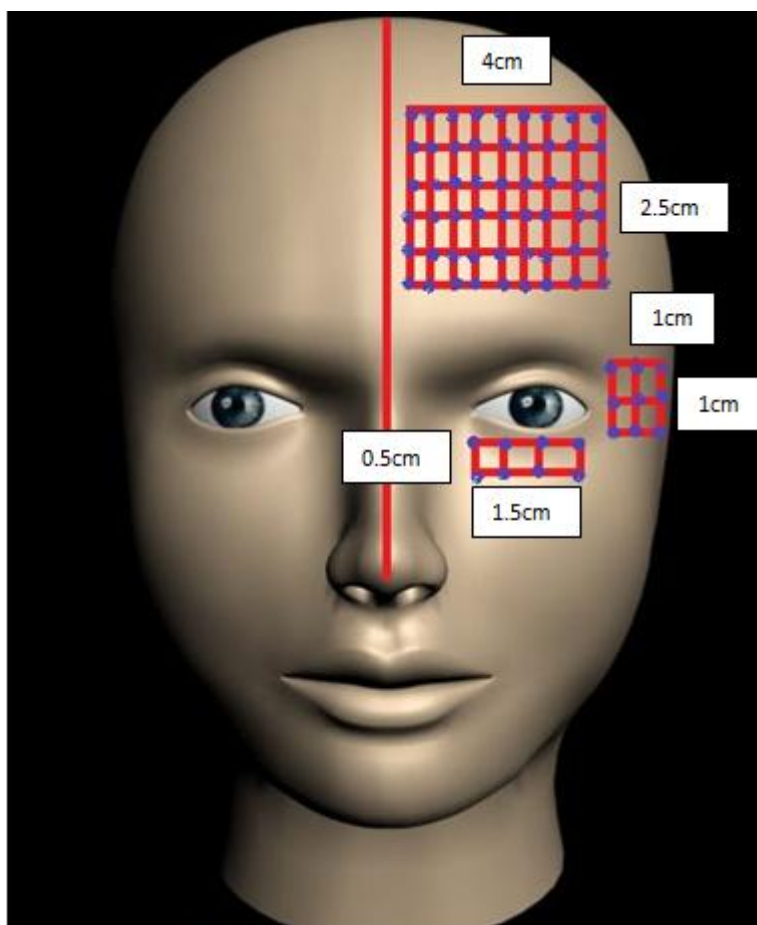
4.2 บริเวณหางตา จุดตารางขนาด 1x1 เซนติเมตร โดยขอบของตารางห่างจาก lateral eyeblobe มา 0.5 เซนติเมตร โดยขอบล่างของตารางจะอยู่ต่ำกว่าหางตา 0.5 เซนติเมตร

4.3 บริเวณใต้ตา จุดตารางขนาด 1.5x0.5 เซนติเมตร โดยขอบบนของตารางห่างจากจุดต่ำสุดของ lower eyelid 0.3 เซนติเมตร และขอบด้านข้างของตารางอยู่ตำแหน่งเดียวกับหัวตา

ตารางทั้งหมดจะใช้แผ่นใสเจาะรูเพื่อเป็นต้นแบบในครั้งต่อไป

5. ทำการสุ่มโดยการจับสลาก โดยมีแบบ A และ B โดยกำหนดให้ A = หน้าด้านขวาได้รับการรักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP) และ B = หน้าด้านซ้ายได้รับการรักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP)
6. แพทย์ฯ ผู้เข้าร่วมวิจัยบริเวณที่รอยที่จะทำการฉีด นาน 45-60 นาที และให้ผู้เข้าร่วมวิจัยล้างหน้าก่อนทำการฉีดยา
7. ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหลับตา แล้วฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น (PRP) เข้าใต้ผิวหนัง (intra-dermal injection) ที่ใบหน้าข้างหนึ่ง และอีกข้างหนึ่งของใบหน้าฉีดด้วยน้ำเกลือ ฉีดปริมาณจุดละ 0.02 มิลลิลิตร เข้าจุดตัดของตาราง (ห่างกันจุดละ 0.5 เซนติเมตร) ตามรูป

รูปที่ 3 แสดงตำแหน่งบนใบหน้าที่จะทำการรักษา



8. สอบถามผลข้างเคียงหลังการฉีดยาทุกครั้ง และประเมิน pain visual analog scale (VAS)

9. เจาะเลือดผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อเตรียม PRP ก่อนทำการรักษาใหม่ทุกครั้ง และนัดผู้ร่วมวิจัย เพื่อมาฉีดซ้ำครั้งที่ 2 และ 3 ห่างจากครั้งแรก ทุก 1 เดือน
10. นัดผู้เข้าร่วมวิจัยมาตรวจติดตามอีก 2 ครั้ง ที่ 3 เดือน และ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก เพื่อประเมินการเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยจากรูปถ่าย และความพึงพอใจจากการรักษา
11. ประเมินริ้วรอยทั้ง 2 ซ้ำงของใบหน้า โดยแพทย์ผิวหนัง 3 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย โดยดูจากรูปถ่าย ที่ก่อนการรักษา, ที่ 3 เดือน และ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก
12. ประเมินการเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยจากรูปถ่ายของผู้เข้าร่วมวิจัยเอง ด้วยการให้คะแนนโดยดูจากรูปถ่ายที่ก่อนการรักษา, ที่ 3 เดือน และ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดย 1)แบ่งประเมินหน้าข้าง ซ้ายและขวา ให้คะแนนดังนี้ 1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%), 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง (0%), แ่ลง ได้แก่ -1 = แ่ลงเล็กน้อย (-1 to -25%), -2 = แ่ลงปานกลาง (-26 to -50%), -3 = แ่ลงมาก (-51 to -75%), -4 = แ่ลงมากที่สุด (-76 to 100%) 2)ความพึงพอใจในการรักษาด้วยวิธีนี้ โดยแบ่งเป็น 0 = ไม่พึงพอใจ 1=พึงพอใจเล็กน้อย 2=พึงพอใจปานกลาง 3=พึงพอใจมาก 4=พึงพอใจมากที่สุด และ 3) ความอยากกลับมารักษาด้วยวิธีนี้ โดยแบ่งเป็น อยากร, ไม่อยาก, ไม่แน่ใจ

การรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้เข้าร่วมวิจัยหน่วยผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ผู้เก็บข้อมูลคือ ผู้วิจัย และผู้บันทึกข้อมูลคือ ผู้วิจัย

โดยข้อมูลที่มีชื่อ และข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยจะเก็บแยกจากข้อมูลในการวิจัยไว้ ในตู้ปิดกุญแจที่หน่วยผิวหนัง และไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนตัวผู้เข้าร่วมวิจัยให้แก่ผู้ใด

ตารางที่ 3 แสดงแผนงานการเก็บรวบรวมข้อมูล

กิจกรรม		Visits			Treatment		Follow up	
		Tx1	Tx2	Tx3	3Mo	6Mo		
	ถ่ายภาพผู้เข้าร่วมวิจัยโดยกล้อง	X			X	X		

ประเมิน ก่อนให้การ รักษา	Visioscan	X			X	X
	ประเมินความรุนแรงของวิธรอย	X				
	ประเมินความเปลี่ยนแปลง (Improvement assessment)	X			X	X
	แบบประเมินความพึงพอใจ				X	X
ประเมินความเจ็บปวด โดยใช้ Visual Analogue Scale (0 ถึง10)		X	X	X		
ประเมินผลข้างเคียงของการรักษา		X	X	X		

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

การสรุปข้อมูล (Summarization of Data)

- ข้อมูลที่เป็น categorical data จะทำการสรุปข้อมูลในรูปของ Proportion หรือ Percent
- ข้อมูลเป็น continuous data จะทำการสรุปข้อมูลในรูปของ Mean และ Standard deviation

การทดสอบสมมติฐาน (Hypothesis testing)

- ข้อมูลเชิงปริมาณใช้
วิธีการทางสถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐานเปรียบเทียบผลของ 2 กลุ่มที่เกี่ยวข้องกัน :
Paired t-test
- ข้อมูลเชิงคุณภาพใช้
วิธีการทางสถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐานเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม : Wilcoxon signed-ranks test

การคำนวณทางสถิติใช้ SPSS 11.5 for Windows.Ink สำหรับการ analyse ข้อมูล

บทที่ 4

รายงานผลการวิจัย

งานวิจัยนี้มีผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 30 ราย ไม่มีใครออกจากการวิจัย มีเพียง 1 รายไม่มาตรวจติดตามครั้งสุดท้ายโดยไม่ทราบเหตุผล เนื่องจากไม่สามารถติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้ รวมเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยจนถึงสิ้นสุดโครงการทั้งหมด 29 ราย

ข้อมูลทั่วไปของประชากร

ตารางที่ 4 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย

หมายเลขประจำตัว	อายุ (ปี)	ความรุนแรงของริ้วรอย (wrinkle severity)*	ใบหน้าด้านที่ให้การรักษา
1	32	2	ขวา
2	35	2	ขวา
3	57	3	ขวา
4	43	3	ซ้าย
5	42	3	ขวา
6	62	4	ขวา
7	64	2	ซ้าย
8	42	2	ซ้าย
9	35	2	ซ้าย
10	37	4	ซ้าย
11	39	3	ซ้าย
12	33	2	ซ้าย
13	37	2	ซ้าย
14	44	3	ซ้าย
15	44	3	ซ้าย

หมายเลข ประจำตัว	อายุ (ปี)	ความรุนแรงของริ้วรอย (wrinkle severity)*	ใบหน้าด้านที่ ให้การรักษา
16	36	2	ซ้าย
17	45	2	ซ้าย
18	46	3	ขวา
19	49	2	ซ้าย
20	32	2	ซ้าย
21	51	3	ขวา
22	33	2	ขวา
23	54	2	ซ้าย
24	41	2	ขวา
25	39	2	ขวา
26	33	2	ซ้าย
27	41	2	ขวา
28	54	2	ขวา
29	37	3	ขวา
30	49	3	ซ้าย

* Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS

ตารางที่ 5 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 30 คน โดยสรุป

ข้อมูล	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย = 30 คน
อายุ	
1 30-39 ปี	13
2 40-49 ปี	11
3 ≥ 50 ปี	6
	Mean (S.D.) = 43 (8.83) ปี Minimum = 32 ปี, Maximum = 62 ปี
อาชีพ	
1. มีกิจกรรมกลางแจ้ง	5 (16.67%)
2. ไม่มีกิจกรรมกลางแจ้ง	25 (83.33%)
ประวัติสูบบุหรี่	
1. ไม่สูบบุหรี่	28 (85.71%)
2. สูบบุหรี่	1 (3.33%)
3. เคยสูบบุหรี่	1 (3.33%)
โรคประจำตัว	
1. มี	0 (0%)
2. ไม่มี	30 (100%)
ประวัติการแพ้ยา (รวมถึงยาชา)	
1. มี	0 (0%)
2. ไม่มี	30 (100%)
ยาที่ใช้ในปัจจุบัน	
1. มี	0 (0%)
2. ไม่มี	30 (100%)
ประวัติการใช้ยากลุ่ม Retinoid	
1. ใช้	2 (6.67%)

ข้อมูล	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย = 30 คน
2. ไม่ใช่	28 (93.33%)
ประวัติการใช้ฮอร์โมนทดแทน	
1. ใช่	0 (0%)
2. ไม่ใช่	30 (100%)
ประวัติการใช้ AHA หรือ BHA	
1. ใช่	3 (10.00%)
2. ไม่ใช่	27 (90.00%)
ประวัติการรักษาด้วยหัตถการอื่นก่อนเข้าร่วมวิจัย	
1. ฉีด Botulinum toxin	1 (3.33%)
2. เลเซอร์	4 (13.33%)
3. ไม่เคย	25 (83.33%)
ประวัติการใช้ครีมกันแดด	
1. ไม่เคยใช้	3 (10.00%)
2. ใช้บางครั้ง (<5 ครั้ง/สัปดาห์)	7 (23.33%)
3. ใช้เป็นประจำ (อย่างน้อย 5 ครั้ง/สัปดาห์)	20 (66.67%)
ด้านของใบหน้าที่ได้รับการรักษา	ครึ่งหน้าด้านขวา = 13 (43.33%) ครึ่งหน้าด้านซ้าย = 17 (56.67%)

ตารางที่ 6 แสดงความรุนแรงของริ้วรอยของใบหน้า ก่อนให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 30 คน

คะแนนความรุนแรงของริ้วรอยบนใบหน้า (Wrinkle severity)*	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย = 30 คน
2	18 (60.00%)
3	10 (33.33%)
4	2 (6.67%)

* Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS

ตารางที่ 7 แสดงความเหี่ยวย่นของใบหน้าด้านขวาและด้านซ้าย ก่อนให้การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 30 คน

ค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่วัดด้วยเครื่อง Visioscan	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	
	ใบหน้าด้านขวา	ใบหน้าด้านซ้าย
1. หน้าผาก	49.21 (6.74)	46.37 (3.54)
2. หางตา	48.85 (7.40)	47.44 (5.57)
3. ใต้ตา	49.11 (7.59)	47.84 (4.68)

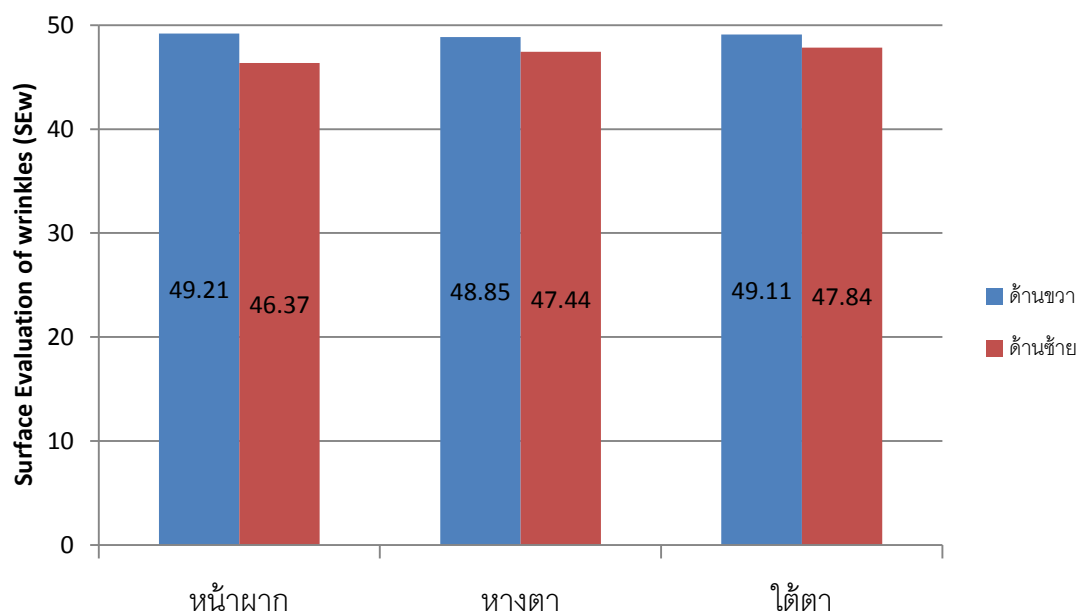
ตารางที่ 8 แสดงการเพิ่มขึ้นของปริมาณเกล็ดเลือดหลังทำการปั่น

จำนวนเท่าของ PRP	จำนวน= 30 คน
2-5 เท่า	20
5.1-9 เท่า	4

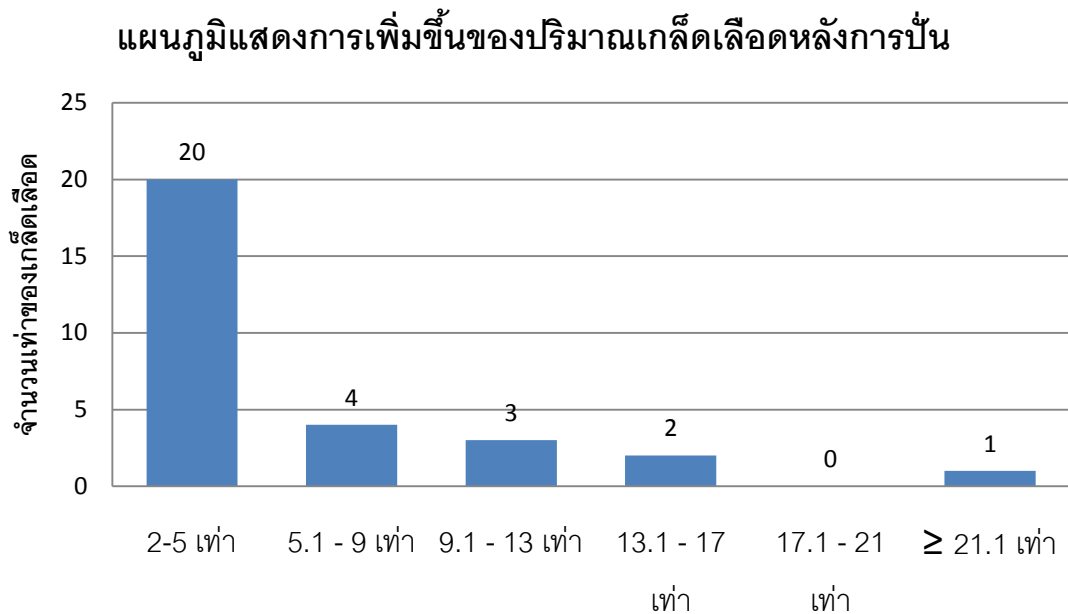
จำนวนเท่าของ PRP	จำนวน= 30 คน
9.1-13 เท่า	3
13.1-17 เท่า	2
17.1-21 เท่า	0
≥ 21.1 เท่า	1
Mean	5.82
SD	5.44
Max	24.65
Min	2.02

แผนภูมิที่ 1 แผนภูมิแท่งแสดงความเหี่ยวย่นของใบหน้าด้านขวาและด้านซ้าย ก่อนให้การรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 30 คน

แผนภูมิแสดงความเหี่ยวย่นของใบหน้าก่อนการรักษา



แผนภูมิที่ 2 แผนภูมิแท่งแสดงการเพิ่มขึ้นของปริมาณเกล็ดเลือดหลังทำการปั่น ของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 30 คน



จะเห็นได้ว่าผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายมีอายุมากกว่า 30 ปี และไม่มีโรคประจำตัว

มีผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ราย เคยรับการฉีดโบทูลินัมทอกซิน และผู้เข้าร่วมวิจัย 4 ราย มีประวัติการรักษาด้วยหัตถการอื่นมาก่อนคือ เลเซอร์ ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดนี้ไม่อยู่ในช่วงเวลาที่กำหนดในเกณฑ์การคัดออกจากวิจัยจึงจะสามารถเข้าร่วมวิจัยนี้ได้

ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ผลทั้งแบบ Modified intention-to-treat analysis (last observation carried forward) และแบบ Per protocol analysis พบว่าให้ผลไม่แตกต่างกัน ในรายงานผลการวิจัยต่อไปนี้จะแสดงผลการวิเคราะห์แบบ Per protocol analysis

ผลการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือในการลดริ้วรอย

1. การประเมินด้วยเครื่อง Visioscan VC98®

ตารางที่ 9 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98[®] วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษา ที่บริเวณหน้าผากของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3 (M3)	6 (M6)		
1	55.12	40.315	38.296	14.805	16.824
2	64.12	36.941	33.309	27.179	30.811
3	43.129	37.936	34.702	5.193	8.427
4	43.748	39.731	39.098	4.017	4.650
5	47.343	42.653	40.7067	4.690	6.636
6	47.246	42.188	38.701	5.058	8.545
7	53.380	39.098	36.060	14.282	17.320
8	43.879	41.298	37.963	2.581	5.916
9	50.775	41.718	41.161	9.057	9.614
10	44.628	40.499	33.146	4.129	11.482
11	50.775	41.161	40.688	9.614	10.087
12	42.22	36.501	36.149	5.719	6.071
13	41.489	36.696	36.587	4.793	4.902
14	47.924	40.949	38.138	6.975	9.786
15	62.017	40.808	37.407	21.209	24.610
16	58.065	42.561	41.943	15.504	16.122
17	43.937	38.006	33.969	5.931	9.968
18	49.743	40.535	36.835	9.208	12.908
19	47.368	39.572	37.466	7.796	9.902
20	48.951	39.878	38.44	9.073	10.511
21	47.954	38.8	37.598	9.154	10.356
22	40.925	39.504	38.14	1.421	2.785
23	49.51	37.73	36.988	11.780	12.522
24	47.702	37.936	37.857	9.766	9.845

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3 (M3)	6 (M6)		
25	39.056	37	36.793	2.056	2.263
26	40.116	37.883	-	2.233	-
27	52.247	40.546	38.05	11.701	14.197
28	58.785	40.116	38.545	18.669	20.240
29	52.447	42.975	41.941	9.472	10.506
30	61.82	39.098	38.89	22.722	22.930

ตารางที่ 10 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98[®] วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ที่บริเวณหน้าผากของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3 (M3)	6 (M6)		
1	50.672	42.685	42.600	7.987	8.072
2	49.538	37.073	35.987	12.465	13.551
3	42.751	38.314	37.844	4.437	4.907
4	45.468	42.271	39.31	3.197	6.158
5	48.837	41.555	41.209	7.282	7.628
6	47.702	43.347	41.979	4.355	5.723
7	43.073	39.626	38.433	3.447	4.640
8	47.67	42.297	40.628	5.373	7.042
9	46.83	40.581	39.452	6.249	7.378
10	46.725	38.14	33.733	8.585	12.992
11	46.83	40.581	39.452	6.249	7.378
12	42.598	40.424	39.284	2.174	3.314
13	42.206	38.926	38.165	3.280	4.041

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3 (M3)	6 (M6)		
14	45.378	40.34	38.196	5.038	7.182
15	47.143	38.785	37.936	8.358	9.207
16	55.477	46.16	39.63	9.317	15.847
17	42.612	39.381	37.747	3.231	4.865
18	45.433	36.723	34.444	8.710	10.989
19	50.652	40.289	38.526	10.363	12.126
20	42.766	38.625	36.757	4.141	6.009
21	41.79	34.343	32.523	7.447	9.267
22	45.33	40.757	36.945	4.573	8.385
23	44.75	36.277	35.241	8.473	9.509
24	43.967	40.674	35.184	3.293	8.783
25	48.029	41.179	37.895	6.850	10.134
26	42.034	38.293	-	3.741	-
27	44.984	38.89	37.104	6.094	7.880
28	54.307	39.894	38.366	14.413	15.941
29	44.895	39.499	37.668	5.396	7.227
30	50.581	43.39	42.134	7.191	8.447

ตารางที่ 11 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98[®] วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษา ที่บริเวณหางตาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3(M3)	6 (M6)		
1	49.594	37.361	37.33	12.233	12.264
2	54.631	39.943	34.208	14.688	20.423
3	52.016	36.861	33.098	15.155	18.918

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3(M3)	6 (M6)		
4	67.639	37.174	33.863	30.465	33.776
5	48.123	40.677	38.898	7.446	9.225
6	48.307	40.154	36.508	8.153	11.799
7	41.663	35.987	34.785	5.676	6.878
8	47.819	37.174	35.261	10.645	12.558
9	51.923	39.31	35.565	12.613	16.358
10	44.745	38.004	36.253	6.741	8.492
11	51.923	39.31	38.707	12.613	13.216
12	51.849	36.564	36.334	15.285	15.515
13	41.538	36	35.988	5.538	5.550
14	64.286	47.674	36.603	16.612	27.683
15	49.943	40.519	40.12	9.424	9.823
16	41.961	37.146	35.786	4.815	6.175
17	44.289	35.612	35.062	8.677	9.227
18	55.194	41.678	35.496	13.516	19.698
19	45.234	37.715	37.207	7.519	8.027
20	44.184	37.174	33.013	7.010	11.171
21	46.442	39.157	36.516	7.285	9.926
22	44.417	41.477	37.364	2.940	7.053
23	67.5	48.524	47.278	18.976	20.222
24	38.125	35.844	35.477	2.281	2.648
25	45.024	41.957	35.641	3.067	9.383
26	52.706	35.452	-	17.254	-
27	47.533	39.259	39.048	8.274	8.485
28	39.894	38.273	38.143	1.621	1.751
29	43.155	36.084	34.64	7.071	8.515
30	43.887	37.598	36.026	6.289	7.861

ตารางที่ 12 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98[®] วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ที่บริเวณหางตาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3(M3)	6 (M6)		
1	52.714	35.925	35.225	16.789	17.489
2	53.078	35.791	34.128	17.287	18.950
3	43.421	38.802	37.725	4.619	5.696
4	53.238	35.784	35.491	17.454	17.747
5	51.427	40.84	35.403	10.587	16.024
6	59.341	42.818	38.477	16.523	20.864
7	43.070	37.943	35.491	5.127	7.579
8	44.61	33.292	30.69	11.318	13.920
9	48.211	36.5	31.666	11.711	16.545
10	43.129	38.209	35.965	4.920	7.164
11	48.211	36.9	36.5	11.311	11.711
12	46.199	39.52	34.468	6.679	11.731
13	43.214	35.396	34.135	7.818	9.079
14	44.165	36.171	30.495	7.994	13.670
15	42.616	40.875	37.895	1.741	4.721
16	64.663	37.713	37.415	26.950	27.248
17	41.945	37.543	37.125	4.402	4.820
18	44.97	41.954	39.7	3.016	5.270
19	49.885	38.503	34.153	11.382	15.732
20	44.423	37.625	35.642	6.798	8.781
21	45.45	39.572	39.402	5.878	6.048
22	44.523	41.13	39.958	3.393	4.565
23	48.414	41.02	39.38	7.394	9.034

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3(M3)	6 (M6)		
24	38.625	35.672	34.702	2.953	3.923
25	47.081	41.958	41.618	5.123	5.463
26	39.385	33.753	-	5.632	-
27	52.391	37.598	35.88	14.793	16.511
28	48.585	43.436	38.203	5.149	10.382
29	47.081	43.143	36.008	3.938	11.073
30	49.223	40.121	38.236	9.102	10.987

ตารางที่ 13 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98[®] วัดบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษา ที่บริเวณใต้ตาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3(M3)	6 (M6)		
1	57.786	39.124	34.785	18.662	23.001
2	53.662	38.837	37.478	14.825	16.184
3	60.529	46.621	43.016	13.908	17.513
4	61.469	40.792	39.747	20.677	21.722
5	54.696	42.554	41.961	12.142	12.735
6	69.205	52.93	45.289	16.275	23.916
7	45.223	40.792	38.803	4.431	6.420
8	38.979	34.453	34.127	4.526	4.852
9	50.445	36.026	33.81	14.419	16.635
10	44.524	35.804	33.084	8.720	11.440
11	50.445	36.172	36.026	14.273	14.419
12	40.537	37.881	37.398	2.656	3.139
13	45.969	38.631	38.125	7.338	7.844

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3(M3)	6 (M6)		
14	42.923	34.81	33.437	8.113	9.486
15	52.647	45.111	37.784	7.536	14.863
16	46.184	34.586	32.678	11.598	13.506
17	47.198	38.17	32.595	9.028	14.603
18	43.984	37.936	35.554	6.048	8.430
19	41.573	35.468	34.506	6.105	7.067
20	43.329	35.008	34.322	8.321	9.007
21	45.533	36.501	36.059	9.032	9.474
22	45.378	38.72	38.393	6.658	6.985
23	55.865	39.268	38.593	16.597	17.272
24	51.031	41.531	40.45	9.500	10.581
25	57.84	36.172	35.153	21.668	22.687
26	39.098	35.432	-	3.666	-
27	44.433	37.467	37.093	6.966	7.340
28	42.353	37.22	35.477	5.133	6.876
29	58.319	38.28	35.666	20.039	22.653
30	42.19	38.371	37.836	3.819	4.354

ตารางที่ 14 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้จากการใช้เครื่อง Visioscan VC98[®] วัดบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ที่บริเวณใต้ตาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3(M3)	6 (M6)		
1	55.666	33.103	32.01	22.563	23.656
2	47.838	39.792	37.882	8.046	9.956

หมายเลข ประจำตัว	ก่อนรักษา (T0)	หลังรักษา เดือนที่		T0-M3	T0-M6
		3(M3)	6 (M6)		
3	40.315	36.261	35.804	4.054	4.511
4	43.036	40.757	40.688	2.279	2.348
5	51.255	37.467	35.535	13.788	15.720
6	56.829	45.073	42.939	11.756	13.890
7	47.407	40.730	40.197	6.677	7.210
8	42.641	36.927	35.851	5.714	6.790
9	50.767	39.298	34.579	11.469	16.188
10	46.786	38.078	36.151	8.708	10.635
11	50.767	39.298	39.298	11.469	11.469
12	54.881	40.925	40.519	13.956	14.362
13	45.081	38.532	38.25	6.549	6.831
14	56.673	38.17	35.164	18.503	21.509
15	50.041	41.362	37.56	8.679	12.481
16	45.792	36.362	32.059	9.430	13.733
17	47.585	38.347	37.393	9.238	10.192
18	46.044	39.894	39.449	6.150	6.595
19	49.03	35.792	34.127	13.238	14.903
20	39.435	37.5	36.396	1.935	3.039
21	46.234	37.156	32.972	9.078	13.262
22	46.46	40.913	34.799	5.547	11.661
23	54.381	37.03	34.627	17.351	19.754
24	48.89	42.037	39.681	6.853	9.209
25	45.024	41.957	35.641	3.067	9.383
26	39.944	36.338	-	3.606	-
27	48.459	36.841	36.025	11.618	12.434
28	45.342	37.025	33.757	8.317	11.585
29	48.167	33.676	31.779	14.491	16.388
30	44.433	38.76	37.738	5.673	6.695

ตารางที่ 15 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่หน้าผาก ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan VC98® และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Paired T-test)

	กลุ่มที่ให้การรักษา			กลุ่มควบคุม			ระดับนัยสำคัญ
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	
ก่อนเริ่มวิจัย (T0)	39.04	62.02	49.21 (6.74)	41.79	55.48	46.37 (3.54)	
3 เดือน (M3)	36.50	42.98	39.69 (1.86)	34.34	46.16	88.50 (12.47)	
6 เดือน (M6)	33.15	41.94	37.78 (2.27)	32.52	42.6	96.29 (16.77)	
T0-M3			9.53 (6.45)			6.39 (2.89)	0.003
T0-M6			11.36 (6.83)			8.15 (3.55)	0.005

ตารางที่ 16 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่หางตา ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan VC98® และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Paired T-test)

	กลุ่มที่ให้การรักษา			กลุ่มควบคุม			ระดับนัยสำคัญ
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	
ก่อนเริ่มวิจัย (T0)	38.13	67.64	48.85 (7.40)	38.63	64.66	47.44 (5.57)	
3 เดือน (M3)	35.42	48.52	38.86 (3.15)	33.29	43.44	38.52 (2.77)	
6 เดือน (M6)	33.01	47.28	36.56 (2.68)	30.50	41.62	36.25 (2.68)	
T0-M3			10.00(6.07)			8.93 (5.75)	0.430
T0-M6			11.75 (7.34)			11.09 (6.11)	0.656

ตารางที่ 17 แสดงค่า Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ได้ตา ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan VC98® และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษา กับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Paired T-test)

	กลุ่มที่ให้การรักษา			กลุ่มควบคุม			ระดับนัยสำคัญ
	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	
ก่อนเริ่มวิจัย (T0)	38.58	69.21	49.11 (7.59)	39.44	56.83	47.84 (4.68)	
3 เดือน (M3)	34.45	52.93	38.69 (3.99)	33.10	45.07	38.51 (2.56)	
6 เดือน (M6)	32.60	45.29	36.56 (2.68)	31.78	42.94	36.51 (2.84)	
T0-M3			10.42 (5.50)			9.33 (4.94)	0.370
T0-M6			12.17 (6.49)			11.21 (5.49)	0.457

ตารางที่ 18 แสดงค่าเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 3 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามช่วงอายุ

ช่วงอายุ (ปี)	หน้าผาก		หางตา		ใต้ตา	
	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม
30-39	8.85	6.23	9.37	9.87	11.76	9.30
40-49	9.691	6.194	11.013	8.613	8.587	9.248
≥ 50	10.689	7.095	9.478	7.448	10.896	9.539

ตารางที่ 19 แสดงค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Vioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก,หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 3 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามช่วงอายุ

ช่วงอายุ (ปี)	ค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Mean Difference)		
	หน้าผาก	หางตา	ใต้ตา
30-39	2.62	-0.5	2.46
40-49	3.497	2.4	-0.662
≥ 50	3.954	2.03	1.357

ตารางที่ 20 แสดงค่าเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Vioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก,หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามช่วงอายุ

ช่วงอายุ (ปี)	หน้าผาก		หางตา		ใต้ตา	
	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม
30-39	11.00	8.69	11.18	12.48	13.96	12.28
40-49	11.941	8.210	13.546	11.211	10.548	10.807
≥ 50	12.902	8.331	11.582	9.934	13.579	11.702

ตารางที่ 21 แสดงค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Vioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามช่วงอายุ

ช่วงอายุ (ปี)	ค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Mean Difference)		
	หน้าผาก	หางตา	ใต้ตา
30-39	2.31	-1.3	1.68
40-49	3.737	2.335	-0.259
≥ 50	4.571	1.648	1.877

ตารางที่ 22 แสดงค่าเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Vioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 3 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามความรุนแรงของริ้วรอย *

ความรุนแรงของริ้วรอย*	หน้าผาก		หางตา		ใต้ตา	
	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม
2	9.686	6.415	8.840	9.483	9.561	9.176
3	10.225	6.331	12.588	7.564	11.559	9.416
4	4.594	6.470	7.447	10.722	12.498	10.232

* Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS

ตารางที่ 23 แสดงค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้ จากเครื่อง Visioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก,หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 3 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามความรุนแรงของริ้วรอย*

ความรุนแรงของริ้วรอย*	ค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Mean Difference)		
	หน้าผาก	หางตา	ใต้ตา
2	3.271	-0.643	0.385
3	32.269	5.024	2.143
4	-1.876	-3.275	2.266

* Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS

ตารางที่ 24 แสดงค่าเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก,หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามความรุนแรงของริ้วรอย*

ความรุนแรงของริ้วรอย*	หน้าผาก		หางตา		ใต้ตา	
	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม	กลุ่มที่ให้การรักษา	กลุ่มควบคุม
2	11.101	8.195	9.649	11.208	10.778	11.160
3	12.090	7.839	15.864	10.295	13.565	11.098
4	10.014	9.358	10.146	14.014	17.678	12.263

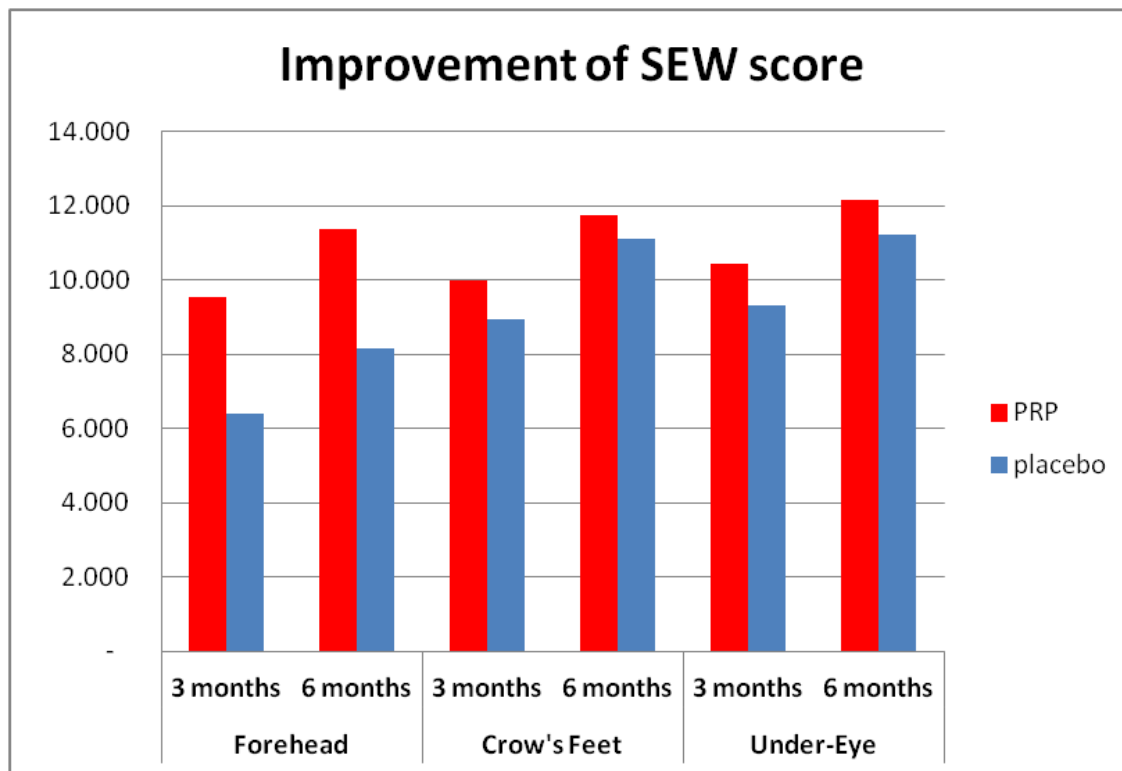
* Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS

ตารางที่ 25 แสดงค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan VC98[®] ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามความรุนแรงของริ้วรอย*

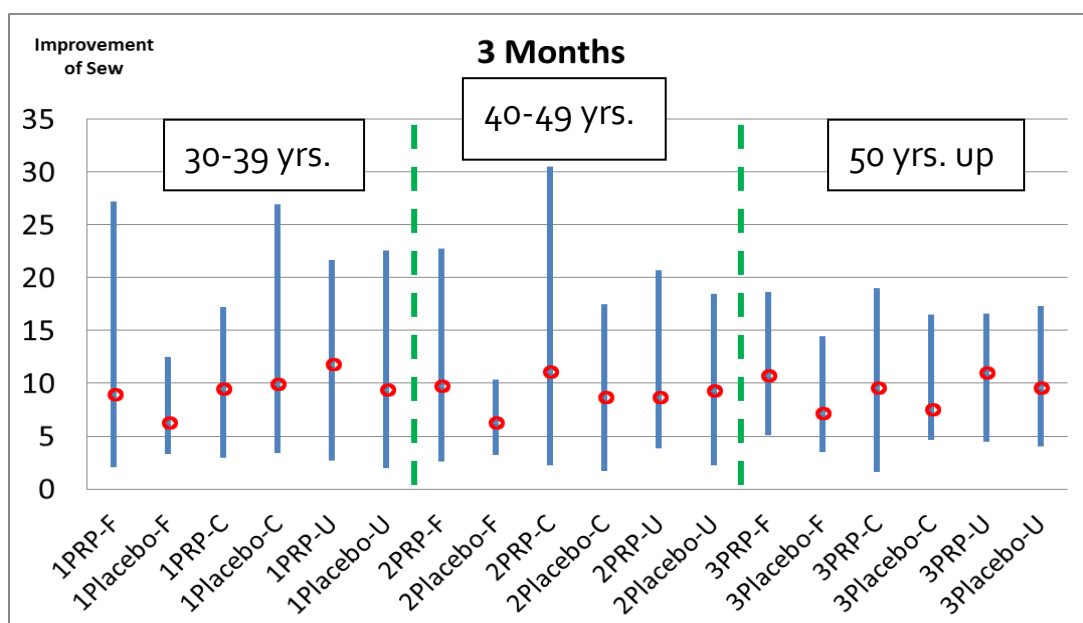
ความรุนแรงของริ้วรอย*	ค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Mean Difference)		
	หน้าผาก	หางตา	ใต้ตา
2	2.906	-1.559	-0.382
3	4.251	5.569	2.467
4	0.656	-3.868	5.415

* Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS

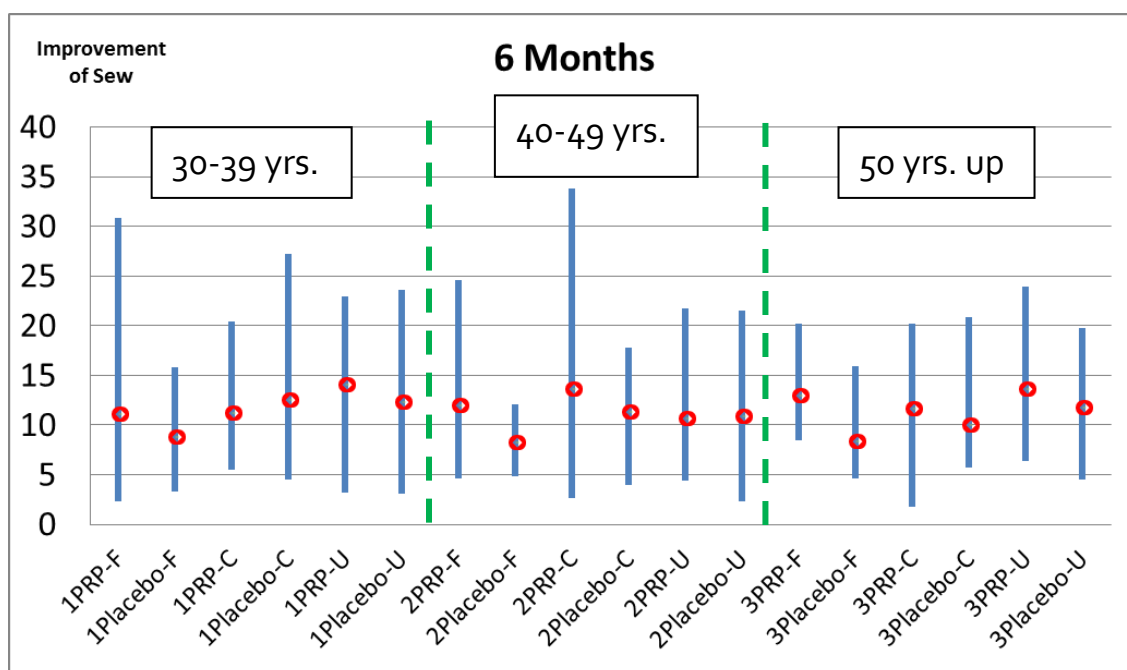
แผนภูมิที่ 3 กราฟแท่งค่าเฉลี่ยของผลต่างของ Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ที่ตำแหน่งหน้าผาก, หางตา และใต้ตา ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan VC98[®] ที่ก่อนเริ่มวิจัย และเมื่อตรวจติดตาม เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาจากครั้งแรก



แผนภูมิที่ 4 กราฟเส้นค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Visioscan VC98[®] ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 3 เดือน หลังการรักษารั้งแรก โดยแบ่งตามช่วงอายุ



แผนภูมิที่ 5 กราฟเส้นค่าผลต่างเฉลี่ยของริ้วรอย (Surface Evaluation of wrinkles (SEw)) ที่วัดได้จากเครื่อง Vioscan VC98® ของกลุ่มที่ได้รับการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ที่หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ณ เวลาที่ตรวจติดตามที่ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยแบ่งตามช่วงอายุ



ผลการวัดริ้วรอยด้วยเครื่อง Vioscan พบว่ากลุ่มที่ให้การรักษาด้วย PRP มีค่าเฉลี่ยของผลต่างของ Surface Evaluation of wrinkles (SEw) มากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ ที่บริเวณหน้าผาก ทั้งเดือนที่ 3 และเดือนที่ 6 หลังจากให้การรักษาจากครั้งแรก (p value = 0.003, 0.005 ตามลำดับ, Paired T-test) ส่วนที่ตำแหน่งหางตา และใต้ตา พบว่ากลุ่มที่ให้การรักษาด้วย PRP มีค่าเฉลี่ยของผลต่างของ Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ไม่แตกต่างกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อแบ่งตามกลุ่มอายุ และความรุนแรงของริ้วรอยของใบหน้าตาม Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS ไม่พบความสัมพันธ์กันกับค่าเฉลี่ยของผลต่างของ Surface Evaluation of wrinkles (SEw) ของกลุ่มที่ให้การรักษาด้วย PRP เทียบกับกลุ่มควบคุม

ID	Global assessment			สรุป	Forehead			สรุป	Lateral (crow's feet)			สรุป	Undereyes			สรุป
	แพทย์				แพทย์				แพทย์				แพทย์			
	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3	
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	-1	0	0	1	0	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0
22	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0
23	-1	0	-2	-1	0	0	1	0	-1	0	0	0	-1	0	-2	-1
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	2	0	1	0	2	1	0	0	0	0	1	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
 0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แล่ง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

ตารางที่ 27 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย โดยเป็นการประเมินโดยรวม, หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ซึ่งประเมินผลโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ที่เดือนที่ 3 หลังการรักษาครั้งแรก (Physicians' global assessment of wrinkles)

ID	Global assessment			สรุป	Forehead			สรุป	Lateral (crow's feet)			สรุป	Undereyes			สรุป
	แพทย์				แพทย์				แพทย์				แพทย์			

	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3	
1	0	0	2	0	-1	0	-2	-1	0	0	0	0	0	0	4	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	1	0	3	1	1	0	3	1	1	0	0	0	1	0	0	0
13	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	1	-1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	-1	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	-1	0	-3	-1	0	0	0	0	-1	0	-2	-1	-1	0	-2	-1
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0

ID	Global assessment			สรุป	Forehead			สรุป	Lateral (crow's feet)			สรุป	Undereyes			สรุป
	แพทย์				แพทย์				แพทย์				แพทย์			
	1	2	3		1	2	3		1	2	3		1	2	3	
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
12	1	0	3	1	2	0	3	2	1	0	0	0	1	0	0	0
13	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	-1	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
18	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	-1	0	1	0	0	0	-1	0	-1	-1	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	-1	-1	-1	-1	0	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0
26	-			-	-			-	-			-	-			-
27	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0
28	1	0	2	1	1	0	2	1	1	0	0	0	1	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0	0

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),

0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แย่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

21	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	-1	-1	0	-1	0	-1	-1	0	0	0	0	0	-1	0	0
26	-			-	-			-	-			-	-			0
27	0	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-1	0
28	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	-1	-1	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	-1	-1	0	0

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แย่ลง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

ตารางที่ 30 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษา กับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่แพทย์ผิวหน้า 3 ท่าน ให้ การประเมิน (คน)										Min-Max	Median	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4				
M3	รักษา	0	0	0	1	27	2	0	0	0	(-1)-1	0	0.317	
	ควบคุม	0	0	0	1	28	1	0	0	0	(-1)-1	0		
M6	รักษา	0	0	0	1	25	3	0	0	0	(-1)-1	0	0.317	
	ควบคุม	0	0	0	1	27	1	0	0	0	(-1)-1	0		

1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 = ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แล้ง ได้แก่ -1 = -1 to -25%; -2 = -26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4 = -76 to -100%

ตารางที่ 31 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงบริเวณหน้าผาก ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษา กับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ให้ การประเมิน (คน)										Min-Max	Median	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4				
M3	รักษา	0	0	0	0	27	2	1	0	0	0-2	0	0.046	
	ควบคุม	0	0	0	1	28	1	0	0	0	(-1)-1	0		
M6	รักษา	0	0	0	1	26	1	1	0	0	(-1)-2	0	0.317	
	ควบคุม	0	0	0	1	27	0	1	0	0	(-1)-2	0		

1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 = ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แล้ง ได้แก่ -1 = -1 to -25%; -2 = -26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4 = -76 to -100%

ตารางที่ 32 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงบริเวณหางตา ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษา กับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ให้ การประเมิน (คน)										Min-Max	Median	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4				

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ให้ การประเมิน (คน)									Min-Max	Median	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4			
M3	รักษา	0	0	0	1	28	1	0	0	0	(-1)-1	0	0.564
	ควบคุม	0	0	0	1	29	0	0	0	0	(-1)-0	0	
M6	รักษา	0	0	0	1	28	0	0	0	0	(-1)-0	0	0.317
	ควบคุม	0	0	0	0	29	0	0	0	0	0-0	0	

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แยกได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

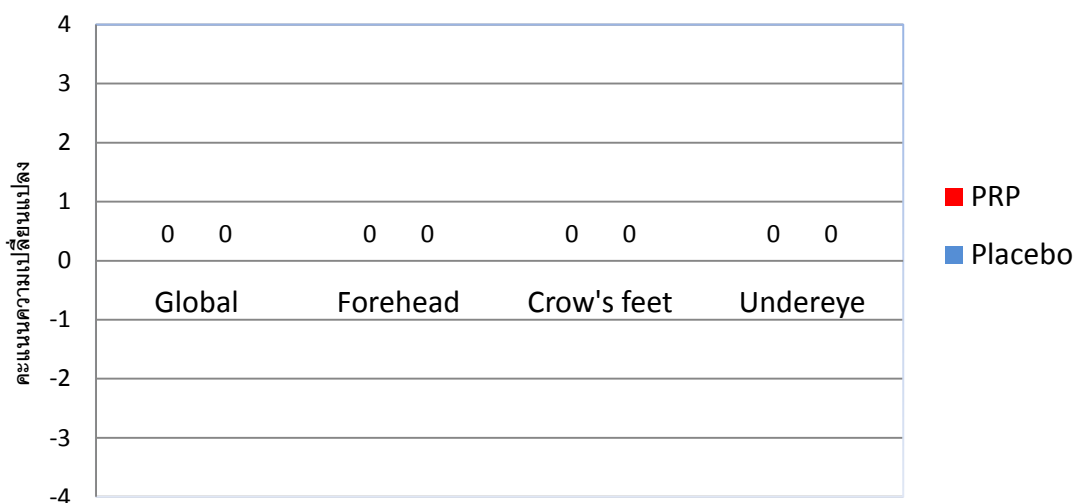
ตารางที่ 33 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงบริเวณใต้ตา ซึ่งประเมินโดยแพทย์ 3 ท่าน
(Physicians' global assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้
การรักษา กับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ให้ การประเมิน (คน)									Min-Max	Median	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4			
M3	รักษา	0	0	0	1	29	0	0	0	0	(-1)-0	0	1.000
	ควบคุม	0	0	0	1	29	0	0	0	0	(-1)-0	0	
M6	รักษา	0	0	0	0	28	1	0	0	0	0-1	0	1.000
	ควบคุม	0	0	0	1	29	0	0	0	0	(-1)-0	0	

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แยกได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

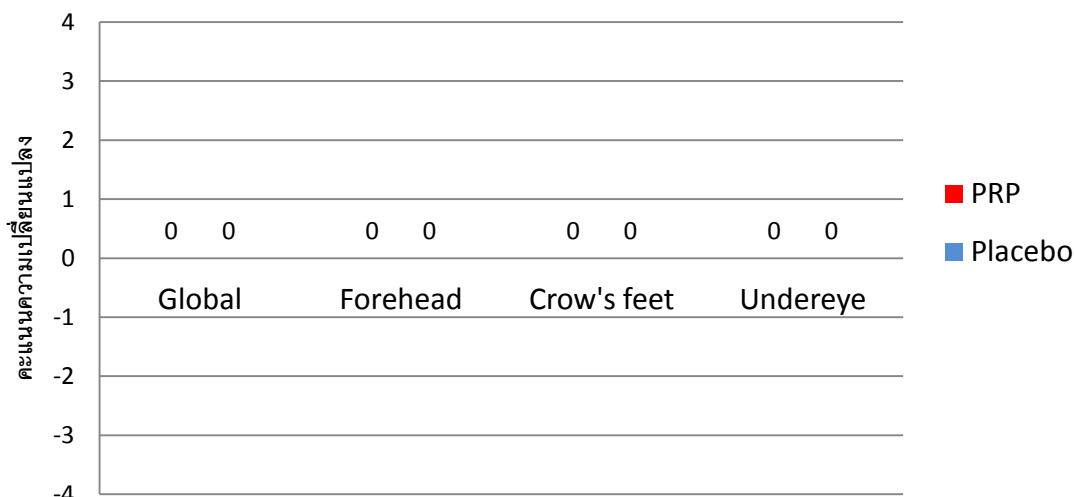
แผนภูมิที่ 6 แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ด้านที่รับการรักษา และควบคุม ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) ที่ 3 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก

แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ที่ 3 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก



แผนภูมิที่ 7 แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอยรอย ด้านที่รับการรักษา และควบคุม ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน (Physicians' global assessment of wrinkles) ที่ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก

แผนภูมิแท่งแสดงการเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ที่ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก



การเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ซึ่งแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านประเมินจากภาพถ่าย Digital camera (Physicians' global assessment of wrinkles) พบว่าการเปลี่ยนแปลงโดยรวม และทุกพื้นที่ที่ทำการรักษาส่วนใหญ่ ไม่พบการเปลี่ยนแปลงจากก่อนการรักษา (ได้ 0 คะแนน) ทั้งด้านที่ให้การรักษาด้วย PRP และด้านควบคุม ในทุกครั้งที่ตรวจติดตามผล

- การเปลี่ยนแปลงโดยรวม ที่ 3 เดือน และ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก พบว่า
 - ด้านที่ให้การรักษาด้วย PRP ไม่พบการเปลี่ยนแปลง (ได้ 0 คะแนน) จำนวน 27 และ 25 ราย (90% และ 83.33%) ตามลำดับ
 - ด้านที่ให้การรักษาด้วยน้ำเกลือ ไม่พบการเปลี่ยนแปลง (ได้ 0 คะแนน) จำนวน 28 และ 27 ราย (93.33% และ 90%) ตามลำดับ
- บริเวณหน้าผาก ที่ 3 เดือน และ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก พบว่า
 - ด้านที่ให้การรักษาด้วย PRP ไม่พบการเปลี่ยนแปลง (ได้ 0 คะแนน) จำนวน 27 และ 26 ราย (90% และ 86.67%) ตามลำดับ
 - ด้านที่ให้การรักษาด้วยน้ำเกลือ ไม่พบการเปลี่ยนแปลง (ได้ 0 คะแนน) จำนวน 28 และ 27 ราย (93.33% และ 90%) ตามลำดับ
- บริเวณหางตา ที่ 3 เดือน และ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก พบว่า

- ด้านที่ให้การรักษาด้วย PRP ไม่พบการเปลี่ยนแปลง (ได้ 0 คะแนน) จำนวน 28 และ 28 ราย (93.33% และ 93.33%) ตามลำดับ
- ด้านที่ให้การรักษาด้วยน้ำเกลือ ไม่พบการเปลี่ยนแปลง (ได้ 0 คะแนน) จำนวน 29 และ 29 ราย (96.67% และ 96.67%) ตามลำดับ
4 บริเวณใต้ตา ที่ 3 เดือน และ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก พบว่า
- ด้านที่ให้การรักษาด้วย PRP ไม่พบการเปลี่ยนแปลง (ได้ 0 คะแนน) จำนวน 29 และ 28 ราย (96.67% และ 93.33%) ตามลำดับ
- ด้านที่ให้การรักษาด้วยน้ำเกลือ ไม่พบการเปลี่ยนแปลง (ได้ 0 คะแนน) จำนวน 29 และ 29 ราย (96.67% และ 96.67%) ตามลำดับ

3. การประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย

การเปลี่ยนแปลงของริ้วรอย

ตารางที่ 34 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มที่ให้การ
รักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย โดยเป็นการประเมินโดยรวม, หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ซึ่ง
ประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยเอง (Patients' assessment of wrinkles)

ID	Global		Forehead		Lateral		Undereyes	
	M3	M6	M3	M6	M3	M6	M3	M6
1	2	1	2	1	2	1	2	1
2	0	1	2	1	1	1	0	0
3	2	1	2	1	3	1	3	0
4	2	3	0	0	1	2	0	2
5	1	1	0	1	1	1	1	1
6	1	2	1	1	2	2	1	1
7	3	3	3	3	3	3	4	4
8	3	4	2	3	3	4	3	4
9	3	3	3	3	4	2	3	3
10	2	2	1	1	2	2	1	1
11	2	3	3	4	3	3	2	2
12	2	3	3	3	2	3	0	1
13	3	3	3	3	3	3	3	3
14	1	3	1	2	1	3	1	1
15	2	2	2	2	2	2	0	2
16	3	3	3	3	3	3	3	3
17	2	2	2	2	3	2	2	2
18	1	2	1	2	1	2	1	2

ID	Global		Forehead		Lateral		Undereyes	
	M3	M6	M3	M6	M3	M6	M3	M6
19	1	1	2	1	1	2	2	2
20	2	3	3	3	3	3	2	3
21	2	1	0	1	1	-1	3	1
22	2	1	2	1	3	1	3	0
23	1	2	1	2	1	2	1	2
24	0	1	1	1	-1	2	-1	1
25	0	1	0	1	1	1	0	1
26	2	-	1	-	2	-	3	-
27	1	3	1	3	1	3	1	3
28	3	2	3	2	2	2	3	2
29	0	1	0	1	0	1	0	0
30	1	3	1	3	1	3	1	3

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
 0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แล่ง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

ตารางที่ 35 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย โดยเป็นการประเมินโดยรวม, หน้าผาก, หางตา และใต้ตา ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัยเอง(Patients' assessment of wrinkles)

ID	Global		Forehead		Lateral		Undereyes	
	M3	M6	M3	M6	M3	M6	M3	M6
1	0	0	0	0	0	1	0	0
2	0	1	0	1	0	1	0	0
3	1	0	1	1	1	0	1	1
4	2	3	0	0	1	2	0	2

ID	Global		Forehead		Lateral		Undereyes	
	M3	M6	M3	M6	M3	M6	M3	M6
5	1	1	0	1	0	1	1	1
6	2	3	1	1	2	2	1	1
7	3	3	3	4	3	2	4	2
8	2	2	1	3	1	2	2	2
9	1	0	1	0	2	0	1	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0
11	1	1	1	1	1	1	1	1
12	2	3	2	3	2	3	0	1
13	2	2	2	2	2	2	2	2
14	2	3	2	3	2	3	2	2
15	2	2	2	2	2	2	0	2
16	3	3	3	3	3	4	3	3
17	1	1	1	1	2	1	1	1
18	2	1	2	1	2	1	2	1
19	2	1	3	1	1	2	2	3
20	1	0	1	-1	1	-1	1	-1
21	1	-1	1	0	0	-2	1	-1
22	1	0	1	1	1	0	1	1
23	2	1	2	1	2	1	2	1
24	2	1	2	1	2	2	2	1
25	0	1	0	1	1	1	0	1
26	0	-	0	-	1	-	0	-
27	1	2	1	2	1	2	1	2
28	3	2	3	2	2	2	3	2
29	0	0	0	0	0	0	0	0
30	1	2	1	2	1	2	1	2

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แล่ง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100

ตารางที่ 36 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยโดยรวม ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ให้การประเมิน (คน)										Min-Max	Median	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4				
M3	รักษา	0	0	0	0	4	8	12	6	0	0-3	2	0.115	
	ควบคุม	0	0	0	0	6	10	11	3	0	0-3	1		
M6	รักษา	0	0	0	0	0	10	7	11	1	1-4	2	0.000	
	ควบคุม	0	0	0	1	7	9	6	6	0	(-1)-3	2		

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แล่ง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

ตารางที่ 37 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบริเวณหน้าผาก ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ให้การประเมิน (คน)										Min-Max	Median	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4				
M3	รักษา	0	0	0	0	5	9	8	8	0	0-3	2	0.034	

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ให้การประเมิน (คน)									Min-Max	Median	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4			
	ควบคุม	0	0	0	0	8	11	7	4	0	0-3	1	0.003
M6	รักษา	0	0	0	0	1	12	6	9	1	0-4	2	
	ควบคุม	0	0	0	1	6	12	5	4	1	(-1)-4	2	

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แล้ง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

ตารางที่ 38 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบริเวณหางตา ซึ่งประเมินโดย
ผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่
ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ให้การประเมิน (คน)									Min-Max	Median	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4			
M3	รักษา	0	0	0	1	1	11	7	9	1	(-1)-4	2	0.019
	ควบคุม	0	0	0	0	6	11	11	2	0	0-3	1	
M6	รักษา	0	0	0	1	0	7	11	9	1	(-1)-4	2	0.000
	ควบคุม	0	0	1	1	5	8	11	2	1	(-2)-4	1	

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แล้ง ได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

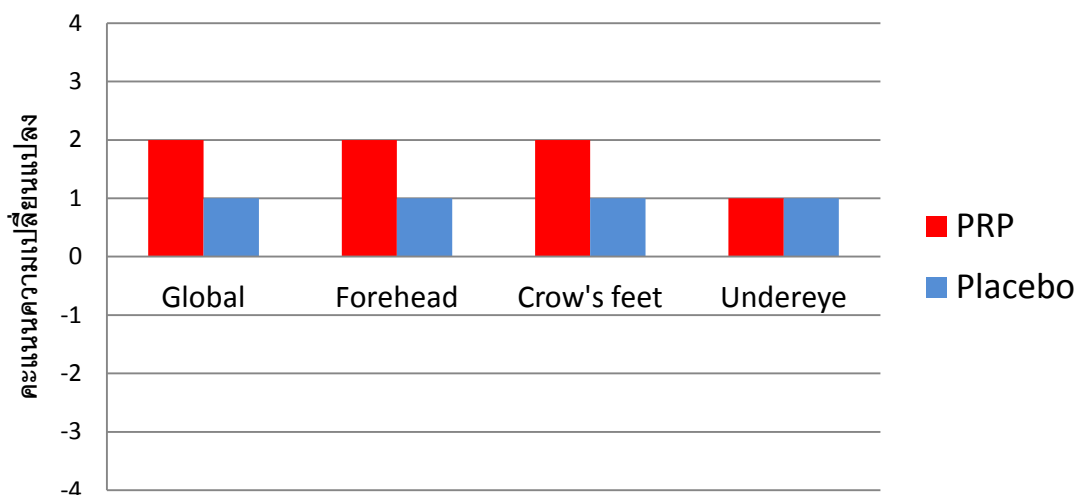
ตารางที่ 39 แสดงผลการประเมินความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยบริเวณใต้ตา ซึ่งประเมินโดยผู้
 ผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) และระดับนัยสำคัญเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่
 ให้การรักษากับกลุ่มควบคุม ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล (Wilcoxon signed-ranks test)

เวลา	กลุ่ม	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ให้การประเมิน (คน)									Min-Max	Median	P value
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4			
M3	รักษา	0	0	0	1	6	8	5	9	1	(-1)-4	1	0.047
	ควบคุม	0	0	0	0	9	11	7	2	1	0-4	1	
M6	รักษา	0	0	0	0	4	9	8	6	2	0-4	2	0.005
	ควบคุม	0	0	0	2	5	11	9	2	0	(-1)-3	1	

1 =ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 =ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 =ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 =ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%),
 0 =ไม่เปลี่ยนแปลง(0%), แยกได้แก่ -1 =-1 to -25%; -2 =-26 to -50%; -3 = -51 to -75%; -4= -76 to -100%

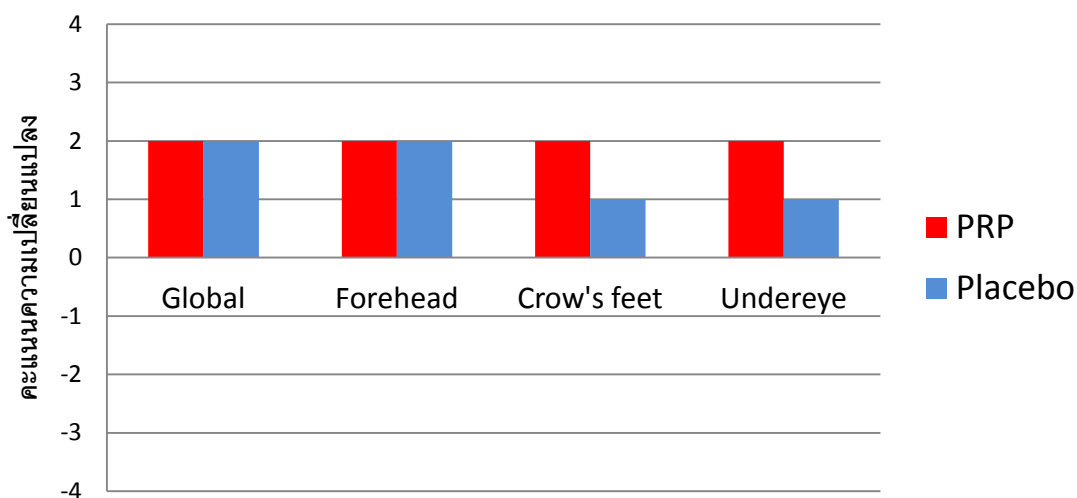
แผนภูมิที่ 8 แผนภูมิแท่งแสดงความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ด้านที่รับการรักษา และควบคุม
 ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) ที่ 3 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก

แผนภูมิแสดงการเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย
ด้านที่รับการรักษาและควบคุม ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย ที่ 3 เดือน



แผนภูมิที่ 9 แผนภูมิแท่งแสดงการเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย ด้านที่รับการรักษา และควบคุม ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย (Patients' assessment of wrinkles) ที่ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก

แผนภูมิแสดงการเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอย
ด้านที่รับการรักษาและควบคุม ซึ่งประเมินโดยผู้เข้าร่วมวิจัย ที่ 6 เดือน



ผู้เข้าร่วมวิจัยรู้สึกว่าร็วรอยบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาโดยรวมดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครั้งแรก (p value < 0.001, Wilcoxon signed-ranks test) และร็วรอยบนใบหน้าบริเวณหน้าผาก, หางตา และได้ตา ด้านที่ให้การรักษาดูดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับด้านที่เป็นกลุ่มควบคุม ในทุกครั้งที่ตรวจติดตาม (p value < 0.05, Wilcoxon signed-ranks test)

เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มวิจัยพบว่า

1. โดยรวม ที่ 3 เดือนหลังการรักษารั้งแรก
 1. กลุ่มที่ให้การรักษา : 86.7% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 13.3%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
 2. กลุ่มควบคุม : 79.3% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 20.7%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
2. โดยรวม ที่ 6 เดือนหลังการรักษารั้งแรก
 1. กลุ่มที่ให้การรักษา: ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายรู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น
 2. กลุ่มควบคุม : 73.3% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 23.3%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 3.4% รู้สึกว่าร็วรอยแย่ลง
3. หน้าผาก ที่ 3 เดือนหลังการรักษารั้งแรก
 1. กลุ่มที่ให้การรักษา : 83.3% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 16.7%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
 2. กลุ่มควบคุม : 73.3% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 26.7%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
4. หน้าผาก ที่ 6 เดือนหลังการรักษารั้งแรก
 1. กลุ่มที่ให้การรักษา: 96.6% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 3.4%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
 2. กลุ่มควบคุม : 93.2% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 3.4%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 3.4% รู้สึกว่าร็วรอยแย่ลง
5. หางตา ที่ 3 เดือนหลังการรักษารั้งแรก
 1. กลุ่มที่ให้การรักษา : 83.4% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 3.3%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 3.3% รู้สึกว่าร็วรอยแย่ลง
 2. กลุ่มควบคุม : 80% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 20%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
6. หางตา ที่ 6 เดือนหลังการรักษารั้งแรก
 1. กลุ่มที่ให้การรักษา: 96.6% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 3.4% รู้สึกว่าร็วรอยแย่ลง
 2. กลุ่มควบคุม : 75.9% รู้สึกว่าร็วรอยดีขึ้น, 17.2%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 6.9% รู้สึกว่าร็วรอยแย่ลง

7. ใต้ตา ที่ 3 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก
1. กลุ่มที่ให้การรักษา : 76.7% รู้สึกว่าริ้วรอยดีขึ้น, 20%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 3.3% รู้สึกว่าริ้วรอยแย่ลง
 2. กลุ่มควบคุม : 69% รู้สึกว่าริ้วรอยดีขึ้น, 31%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
8. ใต้ตา ที่ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก
1. กลุ่มที่ให้การรักษา: 86.7% รู้สึกว่าริ้วรอยดีขึ้น, 13.3%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง
 2. กลุ่มควบคุม : 75.9% รู้สึกว่าริ้วรอยดีขึ้น, 17.2%ไม่รู้สึกถึงความเปลี่ยนแปลง และ 6.9% รู้สึกว่าริ้วรอยแย่ลง

ความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีต่อการรักษา

ตารางที่ 40 แสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายที่ประเมิน ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล

หมายเลขผู้เข้าร่วม	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
1	2	1
2	1	1
3	3	3
4	3	3
5	2	2
6	3	3
7	3	3
8	4	4
9	4	4
10	3	3
11	3	3
12	3	3
14	2	2
15	2	2
16	3	3
17	3	3
18	2	3
19	2	3
20	3	3
22	3	3
23	1	1
24	3	3
25	2	2

หมายเลขผู้เข้าร่วม	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
26	3	-
27	3	3
28	2	2
29	1	1
30	3	3

0 = ไม่ดีขึ้นเลย ไม่พอใจ, 1 = พอใจเล็กน้อย, 2 = พอใจ, 3 = พอใจมาก, 4 = พอใจมากที่สุด

ตารางที่ 41 สรุปความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีต่อการรักษา ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

เวลา	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ประเมิน [คน(%)]					ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าฐานนิยม
	0	1	2	3	4			
M3	0	4(13.3%)	9(30.0%)	15(50.0%)	2(6.67%)	2.50	0.82	3
M6	0	3(10.0%)	7(23.3%)	18(60.0%)	2(6.67%)	2.63	0.76	3

0 = ไม่ดีขึ้นเลย ไม่พอใจ, 1 = พอใจเล็กน้อย, 2 = พอใจ, 3 = พอใจมาก, 4 = พอใจมากที่สุด

ความอยากกลับมารักษาด้วยวิธีนี้อีกของผู้เข้าร่วมวิจัย

ตารางที่ 42 แสดงความความอยากกลับมารักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายที่ประเมิน ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตามผล

หมายเลขผู้เข้าร่วม	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
1	3	3
2	3	3

หมายเลขผู้เข้าร่วม	เดือนที่ 3	เดือนที่ 6
3	2	2
4	2	2
5	2	2
6	2	2
7	3	3
8	2	2
9	2	2
10	2	2
11	2	2
12	2	2
14	2	2
15	2	2
16	2	2
17	2	2
18	3	3
19	3	3
20	2	2
22	2	2
23	1	1
24	2	2
25	3	3
26	2	-
27	3	3
28	2	2
29	2	2
30	3	3

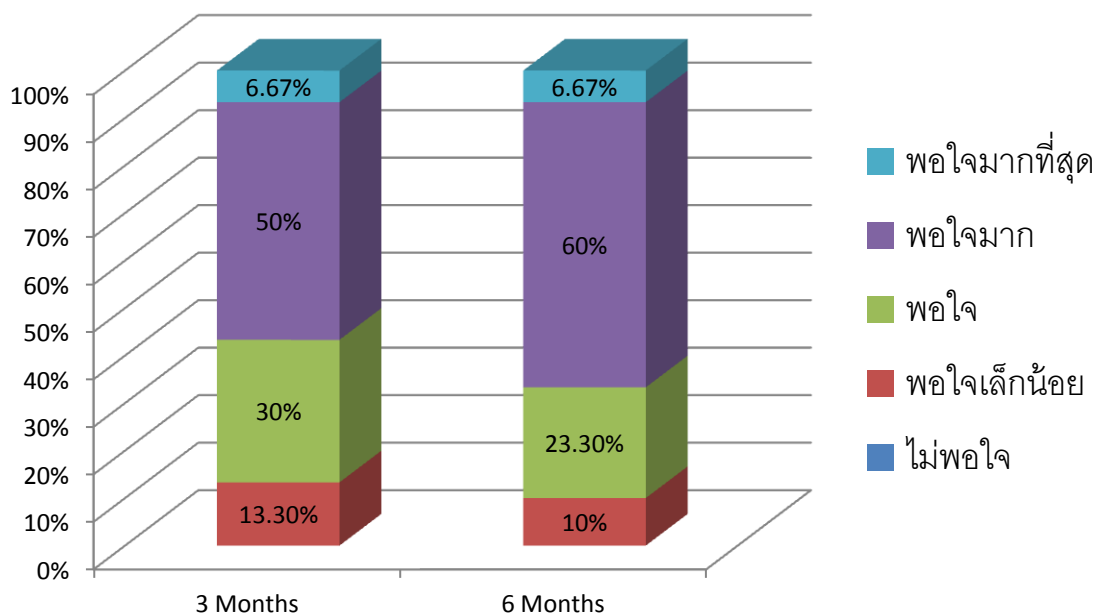
1 = ไม่อยาก, 2 = อยาก, 3 = ไม่แน่ใจ

ตารางที่ 43 แสดงความอยากกลับมารับการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายที่ประเมิน ณ เวลาต่างๆ ที่ตรวจติดตาม

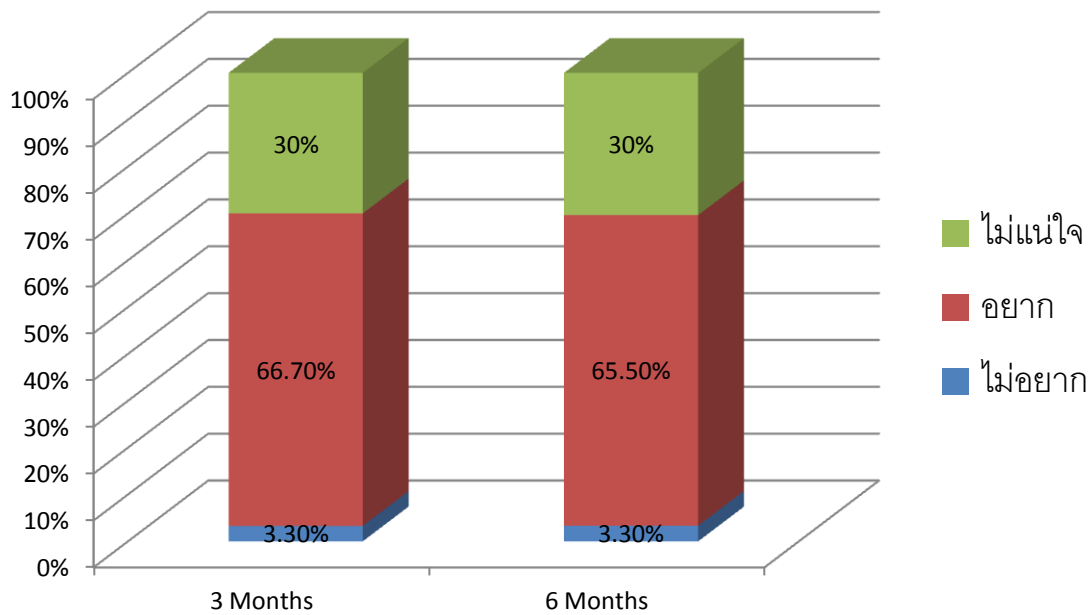
เวลา	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ประเมิน [คน(%)]			ค่าฐานนิยม
	1	2	3	
M3	1(3.3%)	20(66.7%)	9(30.0%)	2
M6	1(3.3%)	19(65.5%)	9(30.0%)	2

1 = ไม่อยาก, 2 = อยาก, 3 = ไม่แน่ใจ

แผนภูมิที่ 10 แผนภูมิแท่งแสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัย เมื่อตรวจติดตามผลที่เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษาครั้งแรก



แผนภูมิที่ 11 แผนภูมิแท่งแสดงความอยากกลับมารักษาเมื่อตรวจติดตามผลที่เดือน 3 เดือนและ 6 เดือนหลังจากให้การรักษารั้งแรก



การประเมินความพึงพอใจในการรักษาด้วยวิธีนี้ พบว่าไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยคนไหนที่ไม่พอใจการรักษาด้วยวิธีนี้เลย โดยทั้งที่ 3 เดือน และที่ 6 เดือนหลังการรักษารั้งแรกพบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจมาก คิดเป็น 50% และ 60% ตามลำดับ และพบว่าทั้งที่ 3 เดือน และที่ 6 เดือนหลังการรักษารั้งแรก ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนมาก (มากกว่า 65%) อยากกลับมารักษาด้วยวิธีนี้อีกครั้ง

ผลข้างเคียงของการรักษา

ตารางที่ 44 แสดงผลข้างเคียงของการรักษา และระยะเวลาที่หาย (วัน)

ID	การรักษาครั้งที่ 1			การรักษาครั้งที่ 2			การรักษาครั้งที่ 3		
	แดง	ซ้ำ	บวม	แดง	ซ้ำ	บวม	แดง	ซ้ำ	บวม
1	0	0	0	1	0	0	1	0	0
2	1	0	0	1	0	0	2	0	0
3	1	0	0	1	0	0	3	0	0
4	1	3	0	1	3	0	1	3	0
5	1	2	0	1	2	3	1	2	3
6	1	2	3	1	2	0	1	2	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	2	3	0	1	3	0	1	3	0
9	1	3	3	1	3	0	1	3	0
10	3	0	0	0	0	0	0	0	0
11	2	0	0	0	0	0	0	0	0
12	1	2	0	2	3	0	2	3	0
13	0	0	3	0	0	0	0	0	0
14	3	0	0	3	0	0	0	0	0
15	4	0	0	1	0	0	1	3	4

16	2	0	3	1	3	0	1	3	0
17	1	2	0	1	2	3	1	2	3
18	1	2	3	1	3	0	1	3	0
19	1	3	0	0	0	0	0	0	0
20	1	3	0	1	3	0	1	3	0
21	3	0	3	3	0	0	0	0	0
22	1	0	0	1	0	0	3	0	0
23	1	2	0	1	3	0	1	3	0
24	1	3	0	1	3	0	1	3	0
25	2	3	3	2	0	0	1	3	0
26	1	2	0	2	3	4	2	3	4
27	1	3	0	1	3	0	1	3	0
28	1	2	0	1	3	0	1	3	0
29	2	3	0	2	3	0	2	3	0
30	1	3	0	1	3	0	1	3	0

ตารางที่ 45 แสดงผลข้างเคียงของการรักษาโดยสรุป รวมการรักษาทั้ง 3 ครั้ง

	แดง(วัน)	ช้ำ(วัน)	บวม(วัน)
Min	0	0	0
Max	4	3	4
Mean	1.17	1.64	0.50
SD	0.84	1.39	1.18

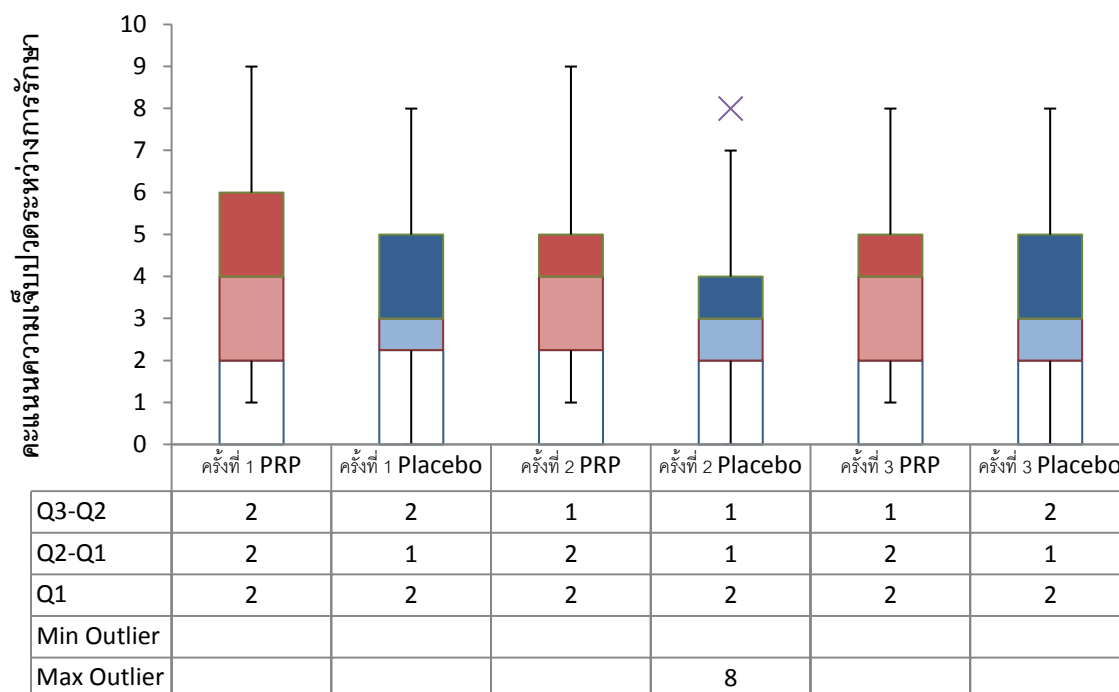
ตารางที่ 46 แสดงคะแนนความเจ็บปวดด้านที่ให้การรักษาซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินโดยใช้ Visual Analogue Scale*

ID	การรักษาครั้งที่ 1		การรักษาครั้งที่ 2		การรักษาครั้งที่ 3	
	ด้านที่ให้ การรักษา	ด้าน ควบคุม	ด้านที่ให้ การรักษา	ด้าน ควบคุม	ด้านที่ให้ การรักษา	ด้าน ควบคุม
1	6	6	6	6	6	6
2	5	4	5	4	4	3
3	5	3	5	3	4	2
4	3	1	4	3	6	5
5	3	1	5	1	5	3
6	6	5	5	4	5	3
7	2	3	1	2	1	2
8	3	2	3	2	4	5
9	1	0	1	0	1	0
10	6	5	5	3	5	5
11	2	3	2	2	2	2
12	3	4	3	3	3	5
13	1	2	2	3	1	2

ID	การรักษาครั้งที่ 1		การรักษาครั้งที่ 2		การรักษาครั้งที่ 3	
	ด้านที่ให้ การรักษา	ด้าน ควบคุม	ด้านที่ให้ การรักษา	ด้าน ควบคุม	ด้านที่ให้ การรักษา	ด้าน ควบคุม
14	1	2	2	1	2	1
15	7	6	5	4	5	4
16	2	2	1	1	1	1
17	6	5	4	4	4	3
18	2	3	4	3	4	3
19	1	1	1	1	2	3
20	5	3	3	2	2	1
21	8	6	6	6	7	5
22	5	3	5	3	4	2
23	2	3	4	3	4	3
24	4	5	5	4	5	4
25	2	3	2	3	2	3
26	7	5	5	3	4	2
27	9	8	9	8	8	8
28	5	8	5	5	6	7
29	4	3	3	2	4	2
30	9	8	9	8	8	8
Min	1	0	1	0	1	0
Max	9	8	9	8	8	8
Median	4	3	4	3	4	3

* Visual Analogue Scale คะแนน 0-10 คะแนน

แผนภูมิที่ 12 แผนภูมิแท่งแสดงคะแนนเฉลี่ยของความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษา แยกตามครั้งที่ได้รับการรักษา



การประเมินความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาโดยใช้ Visual Analogue Scale ที่มีคะแนน 0-10 คะแนน พบว่าทั้ง 3 ครั้งของการรักษา มีคะแนนค่ากลางของความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองเป็น 4/10 คะแนน (คะแนนสูงสุดอยู่ที่ 9/10 คะแนน ทั้งการรักษาครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 ส่วนครั้งที่ 3 คะแนนสูงสุดอยู่ที่ 8/10 คะแนน สำหรับคะแนนต่ำสุดทั้ง 3 ครั้งอยู่ที่ 1 คะแนน) และคะแนนค่ากลางของความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาด้วยน้ำเกลือ เป็น 3/10 คะแนน (คะแนนสูงสุดอยู่ที่ 8/10 คะแนน สำหรับคะแนนต่ำสุดอยู่ที่ 1 คะแนน ทั้งการรักษาทั้ง 3 ครั้ง)

ผลข้างเคียงที่พบคือ อาการแดง, บวม และชา ซึ่งหายได้เองภายใน 3-4 วันผลข้างเคียงอื่นคือผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ราย เกิดผลข้างเคียงรอยเข็มหลังให้การรักษาซึ่งหายไปภายใน 1 สัปดาห์

บทที่ 5

อภิปรายผลการวิจัย

1. ผลการศึกษาประสิทธิภาพของการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นในการลดริ้วรอย

1.1 การประเมินด้วยเครื่อง Visioscan VC98®

งานวิจัยนี้ที่ 3 เดือนหลังให้การรักษาครั้งแรก พบว่าริ้วรอยบนใบหน้าตำแหน่งหน้าผากลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม โดยจากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan VC98® เมื่อคำนวณด้วย Paired T-test (p value = 0.003) และที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครั้งแรกก็พบว่าริ้วรอยบนใบหน้าตำแหน่งหน้าผากลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม โดยจากการวัดด้วยเครื่อง Visioscan VC98® เมื่อคำนวณด้วย Paired T-test (p value = 0.005) ด้วยเช่นกัน

1.2 การประเมินโดยแพทย์ผิวหนัง

การประเมินผลทางคลินิกความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอย โดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านประเมินภาพถ่ายของผู้เข้าร่วมวิจัย (Physicians' global assessment of wrinkles) พบว่าการเปลี่ยนแปลงโดยรวม, หน้าผาก, หางตา และใต้ตา มากกว่าร้อยละ 80 ไม่พบความเปลี่ยนแปลงจากก่อนการรักษา (ได้ 0 คะแนน) ทั้งใบหน้าด้านที่ให้การรักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง และใบหน้าด้านที่รักษาด้วยน้ำเกลือ ทั้งที่ 3 เดือน และ 6 เดือนหลังการักษาครั้งแรก

1.3 การประเมินโดย ผู้เข้าร่วมวิจัย

ประเมินโดยทางคลินิกความเปลี่ยนแปลงของริ้วรอย โดยผู้เข้าร่วมวิจัย ประเมินภาพถ่ายก่อนและหลังการรักษา พบว่า

ริ้วรอยบนใบหน้าด้านที่ให้การรักษาโดยรวมดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมที่ 6 เดือนหลังให้การรักษาครั้งแรก เมื่อคำนวณด้วย Wilcoxon signed-ranks test (p value < 0.001)

ริ้วรอยบนใบหน้าบริเวณหน้าผากดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมที่ 3 และ 6 เดือนหลังให้การรักษาครั้งแรก เมื่อคำนวณด้วย Wilcoxon signed-ranks test (p value = 0.034 และ 0.003 ตามลำดับ)

รื้อรอยบนใบหน้าบริเวณหางตาดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมที่ 3 และ 6 เดือนหลังให้การรักษาครั้งแรก เมื่อคำนวณด้วย Wilcoxon signed-ranks test (p value = 0.019 และ <0.001 ตามลำดับ)

รื้อรอยบนใบหน้าบริเวณใต้ตาดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับด้านที่เป็นกลุ่มควบคุมที่ 3 และ 6 เดือนหลังให้การรักษาครั้งแรก เมื่อคำนวณด้วย Wilcoxon signed-ranks test (p value = 0.047 และ 0.005 ตามลำดับ)

แสดงให้เห็นว่าเมื่อทำการตรวจด้วยเครื่อง Visioscan VC98[®] ซึ่งเป็นเครื่องที่สามารถตรวจพบความเปลี่ยนแปลงของรื้อรอยได้ละเอียดกว่าการประเมินจากภาพถ่าย พบว่าการรักษา รื้อรอยด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นอาจทำให้รื้อรอยในตำแหน่งที่ไม่ค่อยมีผลจากการขยับหรือรื้อรอยขณะพัก (static line) เช่น บริเวณหน้าผาก ดีขึ้น ต่างจากบริเวณที่รื้อรอยสามารถเกิดได้จากการขยับบ่อยๆ (dynamic line) เช่น บริเวณหางตา และใต้ตา นอกจากนี้ บริเวณหน้าผากยังเป็นบริเวณที่มีการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองมากกว่าบริเวณอื่นด้วย จึงทำให้ผลจากการรักษาด้วยฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองดีขึ้นมากกว่าน้ำเกลือ และหากต้องการที่จะทำให้รื้อรอยบริเวณหางตา และใต้ตาดีขึ้น นอกจากจะกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนโดยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองแล้ว ก็ควรที่จะต้องไปหยุดยั้งสาเหตุจากการขยับด้วย

2. ความพึงพอใจโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัย

การประเมินความพึงพอใจในการรักษาด้วยวิธีนี้ พบว่าไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยคนไหนที่ไม่พอใจการรักษาด้วยวิธีนี้เลย โดยทั้งที่ 3 เดือน และที่ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรกพบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจมาก คิดเป็น 50% และ 60% ตามลำดับ และ อยากกลับมารักษาด้วยวิธีนี้อีกครั้งมากกว่า 65.5% อาจเนื่องจากเมื่อพิจารณาจากภาพถ่ายแล้วผู้เข้าร่วมวิจัยต่างพบว่า หน้าทั้ง 2 ข้างที่ทำการรักษาต่างก็ดีขึ้น และเนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ทราบว่า ด้านใดที่ทำการรักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยอยากที่จะกลับมาทำอีกครั้งเพื่อให้ใบหน้าทั้งสองข้างดีขึ้นเท่าๆกัน นอกจากนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนหนึ่งก่อนเข้าร่วมวิจัยไม่ได้ดูแลผิวพรรณอย่างต่อเนื่องมาก่อน ซึ่งสังเกตได้จากมีผู้เข้าร่วมวิจัยถึง 3 ราย (10%) ที่ไม่ใช่ครีมกันแดดเลย และ 7 ราย (23.33%) ที่ใช้ครีมกันแดดเพียงบางครั้ง ต่อมาเมื่อเข้าร่วมวิจัย นอกจากได้รับการรักษาครั้งซีกของ

ใบหน้าด้วยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นแล้ว ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายยังได้รับคำแนะนำให้ใช้ครีมกันแดดทาทั้งใบหน้าด้วย จึงทำให้รู้สึกว่ามีผิวดีขึ้นมากได้

3. ผลคะแนนความเจ็บปวด และผลข้างเคียงของการรักษา

พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยมีคะแนนค่ากลางของความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองเป็น 4/10 คะแนน (คะแนนสูงสุดอยู่ที่ 9/10 คะแนน ทั้งการรักษาครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 ส่วนครั้งที่ 3 คะแนนสูงสุดอยู่ที่ 8/10 คะแนน สำหรับคะแนนต่ำสุดทั้ง 3 ครั้งอยู่ที่ 1 คะแนน) และคะแนนค่ากลางของความเจ็บปวดระหว่างให้การรักษาด้วยน้ำเกลือ เป็น 3/10 คะแนน (คะแนนสูงสุดอยู่ที่ 8/10 คะแนน สำหรับคะแนนต่ำสุดอยู่ที่ 1 คะแนน ทั้งการรักษาทั้ง 3 ครั้ง) ซึ่งในทั้ง 2 กลุ่มมีระดับคะแนนความเจ็บปวดในเกณฑ์ 3-4 คะแนน ทั้งจากการคำนวณทางสถิติ ด้วยค่ากลาง (Median) ดังนั้นจึงไม่มีความแตกต่างกันมากนัก

ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการแดง, อาการบวม และขี้ไคล 1.17 วัน (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 0.84) ,0.5 วัน (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 1.18) และ 1.64 วัน (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 1.39) ตามลำดับ สำหรับผลข้างเคียงพบว่า มีอาการบวม แดง ขี้ไคล ซึ่งหายเองได้ภายใน 3-4 วัน ผลข้างเคียงอื่นๆพบว่าผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ราย จาก 30 ราย (3.33%) เกิดผลข้างเคียงรอยเข็มหลังให้การรักษาครั้งแรกซึ่งหายไปภายใน 1 สัปดาห์ ซึ่งต่างก็เป็นผลข้างเคียงเหมือนการฉีดยาทั่วไป

4. เปรียบเทียบผลการวิจัยกับผลการศึกษาในอดีต

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องพบว่ามีการศึกษาที่ใช้พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองฉีดเข้าใต้ผิวหนังเพื่อรักษาสิวรอย โดยเปรียบเทียบกับการใช้น้ำเกลือ มีเพียงการศึกษาเดี่ยวของ กนกพร เรมกานนท์ และคณะ(23) โดยได้ศึกษาในอาสาสมัครหญิงจำนวน 20 คน แล้วสุ่มใบหน้าด้านหนึ่งฉีดด้วย PRP อีกด้านฉีดด้วยยาหลอก (NSS) โดยฉีด 2 บริเวณ 1) ที่บริเวณหางตา รวม 1 มิลลิลิตร และ 2) หน้าใบหูรวม 0.5 มิลลิลิตร ฉีดทุกสัปดาห์ รวม 4 ครั้ง แล้วประเมินสิวย่อยด้วยเครื่อง Visioscan[®] VC98 ที่ก่อนการรักษา และ 3 เดือนหลังการรักษาครั้งสุดท้าย พบว่า ที่ทางตาก่อนการรักษา ข้างที่ฉีดด้วย PRP และ NSS มีค่าเฉลี่ยเป็น 91.1 ± 9.9 และ 89.6 ± 9.2 ไมโครเมตร

ตามลำดับ และที่หน้าไบฮูค่าเฉลี่ยเป็น 93.2 ± 10.5 และ 92.7 ± 6.9 ไมโครเมตรตามลำดับ หลังการรักษาคั้งสุดทำยเป็นเวลา 3 เดือน ที่ทางตาที่ฉีดด้วย PRP และ normal saline มีค่าเฉลี่ยเป็น 66.0 ± 6.4 และ 67.1 ± 8.4 ไมโครเมตร ตามลำดับ ที่หน้าไบฮูค่าเฉลี่ยเป็น 68.0 ± 8.2 และ 67.7 ± 6.6 ไมโครเมตรตามลำดับเมื่อเปรียบเทียบก่อน และหลังการรักษา ทั้ง 2 บริเวณ พบว่าริ้วรอยดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้ง 2 วิธี แต่เมื่อเปรียบเทียบทั้ง 2 วิธี พบว่าแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อประเมินการเปลี่ยนแปลงของริ้วรอยจากภาพถ่ายโดยแพทย์ พบว่า 10% ริ้วรอยดีขึ้นทางด้านที่รักษาด้วย PRP, 20% ริ้วรอยดีขึ้นทางด้านที่รักษาด้วยยาหยอด, 30% ริ้วรอยดีขึ้นทั้ง 2 ด้าน และ 40% ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ซึ่งจากการประเมินโดยแพทย์สรุปได้ว่า การรักษาทั้ง 2 วิธีไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในด้านของผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินการดีขึ้นของริ้วรอย พบว่า 15% ริ้วรอยดีขึ้นทางด้านที่รักษาด้วย PRP, 10% ริ้วรอยดีขึ้นทางด้านที่รักษาด้วยยาหยอด, 75% ริ้วรอยดีขึ้นทั้ง 2 ด้าน

ส่วนการศึกษาของ Cho Jeong Mok และคณะ(3) ได้ศึกษาผลของรักษาริ้วรอยที่เกิดจากแสงแดดด้วย topical injection PRP ในหนู โดยนำหนูทั้งหมด 30 ตัว และฉายแสง UVB แล้วแบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 10 ตัว กลุ่มแรกไม่ได้รับการรักษา กลุ่มที่สองเป็นกลุ่มควบคุมโดยใช้น้ำเกลือ 1 มิลลิลิตร ฉีดเข้าชั้นไขมันใต้ผิวหนัง (subcutaneous) และกลุ่มที่สามฉีดด้วย PRP ทั้งหมด 1 ครั้ง แล้วประเมินผลการรักษาโดยใช้ silicone ช่วยในการบันทึกร่องริ้วรอย และบันทึกความลึกโดยเครื่อง SV600 Skin visiometer wrinkle analysis system ที่สัปดาห์ที่ 4 พบว่ากลุ่มที่รักษาโดย PRP injection ค่า wrinkle parameter ทุกค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อเทียบกับ กลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษา และกลุ่มที่ได้รับการฉีดน้ำเกลือ และผลทางจุลชีววิทยาก็พบว่า กลุ่มที่รักษาโดย PRP มีการหนาขึ้นของชั้นหนังแท้ เมื่อเทียบกับ 2 กลุ่มแรก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และกลุ่มที่ได้รับการฉีดน้ำเกลือ ก็พบการหนาขึ้นของชั้นหนังแท้ เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษา แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

จะเห็นได้ว่าผลการศึกษาในสัตว์ พบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาโดยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น มีการลดลงของริ้วรอยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งจากอาการทางคลินิก และผลทางจุลชีววิทยาเมื่อเทียบกับกลุ่มที่รักษาด้วยน้ำเกลือ แต่ในผลการศึกษาในคนพบว่าทั้งสองกลุ่มมีการลดลงของริ้วรอย แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแตกต่างจากผลการวิจัยของเรา ซึ่งการดีขึ้นของริ้วรอยนั้นอาจเกิดจากปัจจัยอื่นๆด้วย ดังนี้

1. ชนิดของริ้วรอย

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาการดีขึ้นของริ้วรอยบริเวณหน้าผาก, หางตา และใต้ตา ซึ่งพบว่าที่บริเวณหน้าผากเท่านั้นที่มีการดีขึ้นของริ้วรอยเมื่อรักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อวัดด้วยค่า SEw จากเครื่อง Visioscan® VC98 เนื่องจากว่า ริ้วรอยบริเวณหน้าผาก เป็นริ้วรอยที่เกิดขึ้นขณะพัก (static line) ไม่ค่อยมีอิทธิพลจากการขยับของใบหน้า (dynamic line) จึงทำให้เมื่อรักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น ดีขึ้นแตกต่างจากด้านที่รักษาด้วยน้ำเกลือ ในขณะที่ริ้วรอยบริเวณหางตานั้น มีอิทธิพลจากการขยับของใบหน้า (dynamic line) มาก ส่วนริ้วรอยบริเวณใต้ตานอกจากอิทธิพลของการขยับของใบหน้า (dynamic line) แล้วก็ยังมีเรื่องของ การหย่อนคล้อยของผิวหนัง (skin laxity) มาเกี่ยวข้อง ทำให้การดีขึ้นริ้วรอยเหล่านี้ต้องหยุดยั้งปัจจัยหลายอย่างข้างต้น ทำให้กลุ่มที่ทำการรักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง ไม่ต่างจากกลุ่มควบคุม

2. ลักษณะพื้นฐานของผู้เข้ารับการรักษา

1. อายุของผู้เข้ารับการรักษา

เนื่องจากหลักการรักษา ริ้วรอยของงานวิจัยนี้ขึ้นกับกระบวนการซ่อมแซมของบาดแผล โดยการฉีดพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองเข้าไป จะเพิ่มโอกาสในการซ่อมแซมของผิวหนังได้มากยิ่งขึ้น โดยมีการกระตุ้นการหลั่ง Growth factors ออกมามากกว่าการกระตุ้นโดยธรรมชาติ โดยเฉพาะการกระตุ้นไฟโบรบลาสต์ (fibroblast) มาทำให้การซ่อมแซมผิวหนังโดยเกิดการสร้างและจัดระเบียบใหม่ของเส้นใยคอลลาเจน (collagen remodeling) และอีลาสตินในชั้นหนังแท้ตามมา ทำให้ผิวหนังเต่งตึงขึ้น เนื่องด้วยผลในการรักษา ริ้วรอยของงานวิจัยนี้ ขึ้นกับกระบวนการซ่อมแซมของบาดแผล ดังนั้นเมื่ออายุมากขึ้น เซลล์ fibroblast ในชั้นหนังแท้จะทำงานเสื่อมลง การสร้างเส้นใยคอลลาเจน เส้นใยอีลาสติกและสาร Glycosaminoglycans จะลดลง และด้วยคุณภาพนอกจากนี้กระบวนการซ่อมแซมแผลขนาดใหญ่ในผู้สูงอายุ (>60 ปี) ยังเสียการทำงานไป ดังนั้น คนที่มีอายุมากจึงอาจตอบสนองต่อการรักษาไม่ดีเท่าคนอายุน้อย ผู้เข้าร่วมวิจัยนี้มีอายุตั้งแต่ 30-70 ปี (เฉลี่ย = 43 ปี, S.D. = 8.83 ปี) เนื่องจากเพื่อให้ครอบคลุมช่วงอายุกว้างกว่าในการศึกษาของ กนกพร เรมกานนท์ และคณะ ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยมีอายุเฉลี่ย 35-60 ปี และไม่พบความแตกต่างของกลุ่มที่รักษาด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง และกลุ่มควบคุม แต่โดยทฤษฎี การศึกษาในผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 30 ปี ซึ่งน่าจะเป็นกลุ่มที่ตอบสนองดีต่อการรักษา ยังไม่มีการศึกษามาก่อน และในงานวิจัยครั้งนี้เมื่อได้แบ่งกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นช่วงอายุ แนวโน้มไม่พบความสัมพันธ์กันระหว่าง

กลุ่มอายุที่น้อยจะมีการดีขึ้นของริ้วรอยของกลุ่มที่ให้การรักษามากกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ทั้ง 3 บริเวณที่ศึกษา เนื่องจากจำนวนผู้ที่เข้าร่วมวิจัยมีจำนวนน้อย อาจไม่พบความสัมพันธ์ ทำให้ไม่สามารถคำนวณค่าความสัมพันธ์ทางสถิติได้ (p value)

2. คะแนนความรุนแรงของริ้วรอยของใบหน้า

เมื่อแบ่งกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นความรุนแรงของริ้วรอยของใบหน้าตาม Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS แนวโน้มไม่พบความสัมพันธ์กัน ระหว่างกลุ่มคะแนนริ้วรอยน้อย (minimal wrinkles) จะมีการดีขึ้นของริ้วรอยของกลุ่มที่ให้การรักษามากกว่า เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ทั้ง 3 บริเวณที่ศึกษา เนื่องจากจำนวนผู้ที่เข้าร่วมวิจัยมีจำนวนน้อย และผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่มีคะแนนความรุนแรงของริ้วรอยก่อนเริ่มวิจัยอยู่ในระดับ 2 (mild wrinkles) เมื่อแบ่งตาม Facial Grading Scale by ALASTAIR CARRUTHERS and JEAN CARRUTHERS ทำให้อาจไม่พบความสัมพันธ์ ทำให้ไม่สามารถคำนวณค่าความสัมพันธ์ทางสถิติได้ (p value)

3.คุณภาพของพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น

การศึกษาของกนกพร เรมกานนท์ และคณะ ได้มีการตรวจปริมาณของเกล็ดเลือดก่อนทำการปั่น แต่ไม่ได้มีการตรวจปริมาณเกล็ดเลือดหลังการปั่น แต่ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้เจาะเลือดตรวจดู complete blood count ทั้งก่อน และหลังการปั่น พบว่า มีการเพิ่มขึ้นของเกล็ดเลือดเฉลี่ย 5.82 เท่า SD=5.44 และในงานวิจัยนี้ได้ปั่นเลือดตาม Gonshor A protocol โดยเจาะเลือดผู้เข้าร่วมวิจัยมาจำนวน 10 cc แล้วแบ่งมาใส่ EDTA tube เพื่อนำไปตรวจปริมาณเกล็ดเลือด จำนวน 0.05 cc ที่เหลือนำมาใส่ ACD tube ปั่นแยกเกล็ดเลือด ที่ 160 g นาน 10 นาที หลังจากปั่นครั้งแรก จะได้ Red Blood Cell อยู่ส่วนล่าง และแยกส่วนบนออกมาเพื่อปั่นต่อที่ 400 g นาน 10 นาที จะได้เกล็ดเลือดอยู่ส่วนล่างปริมาณ 1.5 มิลลิลิตร ซึ่งจะได้เป็น platelet rich plasma (PRP) ประมาณ 1.5 มิลลิลิตร ซึ่งงานวิจัย Gonshor A ได้วัดระดับเกล็ดเลือด พบว่ามีการเพิ่มขึ้น 4-8 เท่า และวัดระดับ Growth factor พบว่า PDGF-AB เพิ่มขึ้น 500% และ TGF-beta1 เพิ่มขึ้น 800% นอกจากนี้ยังได้ทำ Flow cytometry วัด p-selectin พบว่า เกล็ดเลือดยังดีอยู่ (viable) ตลอดกระบวนการปั่น

งานวิจัยของเราสามารถสรุปได้ว่า พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นที่นำมาใช้รักษา ริ้วรอยนั้น มีปริมาณเกล็ดเลือดที่เพิ่มขึ้น และมีคุณภาพสามารถนำมาใช้รักษาได้

4.เครื่องมือที่ใช้ในการวัด

1. เครื่อง Visioscan® VC98

ในงานวิจัยของเราได้ใช้การประเมินวีรร้อยโดยเครื่อง Visioscan VC98® หลักการคือความเข้มของแสงที่ตกกระทบพื้นผิวที่มีความกว้าง และความลึกต่างกันจะไม่เท่ากัน หลังจากแสงกระทบพื้นผิว CCD camera จะรับแสงที่สะท้อนออกมาแล้วนำไปแปลเป็นความกว้าง และความลึกโดยมีหน่วยเป็นดรรชนี (index) โดยงานวิจัยนี้ได้ใช้กล้อง CCD วัด 3 ตำแหน่ง คือหน้าผาก, หางตา และใต้ตา โดยวัดที่ก่อนเริ่มทำการวิจัย, ที่ 3 และ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก โดยทุกครั้งที่วัด ได้ใช้แผ่นใสกำหนดตำแหน่งที่วัด เพื่อให้ได้วัดที่ตำแหน่งเดิมทุกครั้ง ซึ่งทำให้สามารถนำผลการวัดมาเปรียบเทียบกันได้

2. รูปถ่าย

ในงานวิจัยของเราได้ถ่ายรูปผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อให้แพทย์ และตัวผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินการดีขึ้นของวีรร้อย โดยได้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยนั่งในท่าเดิม ตำแหน่งเดิม และที่ห้องถ่ายรูปเดิมทุกครั้ง แต่เนื่องจากในผู้เข้าร่วมวิจัยบางรายอาจมีการบวมของใต้ตาในแต่ละครั้งไม่เหมือนกัน เนื่องจากการบวมของใต้ตาสามารถเกิดขึ้นได้จากหลายปัจจัย เช่น การนอนน้อย หรือการร้องไห้ ทำให้เกิดมีน้ำคั่งใต้ผิวหนังบริเวณนั้นได้ จึงอาจมีผลต่อการประเมินวีรร้อยบริเวณนั้น ผู้เข้าร่วมวิจัยบางรายมีการแสดงสีหน้า และตำแหน่งของลูกตา ไม่ตรงกับตำแหน่งเดิม ก็มีผลทำให้วีรร้อยแตกต่างกัน

5. ข้อจำกัดของการศึกษา

- 1.จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย เนื่องมาจากงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาต่อยอดการรักษาวีรร้อยด้วยพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น ที่มีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบและใช้เครื่องมือในการวัดผลการรักษาที่คล้ายๆกันกับงานวิจัยของกนกพร เรมกานนท์ และคณะ ซึ่งให้ผลไม่แตกต่างกัน ดังนั้น ขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้จากการศึกษาที่ใกล้เคียง จึงอาจไม่ใช่ขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม ซึ่งการที่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม อาจเนื่องมาจากจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยจากงานวิจัยที่ไม่พบความแตกต่างกัน ทำให้มีผลให้งานวิจัยนี้ไม่สามารถแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างของการรักษาได้
- 2.การประเมินผลการศึกษา การวัดผลในงานวิจัยนี้ยังไม่มีวิธีการที่ดีที่สุด เนื่องจากการประเมินโดยแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย แม้จะป้องกันการเกิดอคติได้ แต่แพทย์ไม่ได้ประเมินจากผู้เข้าร่วมวิจัยตัวจริง เป็นการประเมินจากภาพถ่ายซึ่งเป็น 2 มิติ และคุณภาพของรูปถ่ายอาจมีผลกระทบได้

จาก คุณสมบัติของกล้อง เทคนิคการถ่ายภาพ แสงและเงา และตัวผู้เข้าร่วมวิจัยเอง ส่วนการประเมินด้วยเครื่องมือวัด Visioscan® VC98 แม้จะมีความไว (sensitivity) มากกว่าการประเมินจากภาพถ่าย แต่ก็มีข้อจำกัดเช่นกัน กล่าวคือ รั้วรอยที่วัดจากเครื่อง สามารถวัดผล ในพื้นที่จำกัดเพียง 6 x 8 มิลลิเมตร ปัจจัยอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อค่าที่วัดได้ ได้แก่ ความชื้นในอากาศขณะวัด และหากผิวหนังมีการเปลี่ยนแปลง เช่น ตึงกระชับขึ้น อาจทำให้ผิวหนังในตำแหน่งที่วัดผลด้วยเครื่อง Visioscan® VC98 คลาดเคลื่อนไปจากเดิมได้ แม้ผู้วัดจะกำหนดตำแหน่งในการวัด (landmark) ถูกต้องก็ตาม หรือการกดเครื่อง Visioscan® VC98 แนบกับผิวหนังมากเกินไปก็จะทำให้ค่าที่วัดได้คลาดเคลื่อนไป นอกจากนี้ การวัดผลโดยผู้ทำวิจัย อาจทำให้เกิดความลำเอียง (bias) ได้

3.อายุของผู้เข้ารับการรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายในงานวิจัยนี้ มีอายุมากกว่า 30 ปี ควรจะมีการศึกษาในผู้ที่มีอายุน้อยกว่านี้ ซึ่งโดยทฤษฎีน่าจะเป็นกลุ่มที่ตอบสนองดีต่อการรักษา

4.ปริมาณเกล็ดเลือดที่ได้หลังการปั่น การศึกษานี้มีข้อจำกัดเนื่องจาก baseline ของเกล็ดเลือดของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนไม่เท่ากัน ทำให้อาจจะมีผลต่อการรักษารั้วรอยด้วยวิธีนี้ แต่จากการศึกษา ไม่พบความแตกต่างของกลุ่มที่มีเกล็ดเลือดสูงมาก (>21.1 เท่า) ซึ่งมีปริมาณเกล็ดเลือดหลังปั่นเป็น 3,099,000 cells/mm³ ซึ่งในกลุ่มที่ปั่นเลือดได้เกล็ดเลือด 2-5 เท่า ก็มีปริมาณเกล็ดเลือดหลังปั่นตั้งแต่ 600,000-1,200,000 cells/mm³

บทที่ 6

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การรักษาอีวีรอยด้วยการทำให้เกิดแผลด้วยการขีด (pinprick bleeding) ร่วมกับการใช้พลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น สามารถทำให้อีวีรอยดีขึ้นได้ มากกว่าการขีดด้วยน้ำเกลือ โดยเฉพาะบริเวณหน้าผาก แต่ที่บริเวณที่หางตา และได้ตา การรักษาทั้ง 2 วิธีไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ประเมินที่ 3 และ 6 เดือนหลังให้การรักษาครั้งแรก ผลที่เกิดขึ้นนั้นสามารถตรวจพบได้ด้วยเครื่อง Visioscan® VC98 แต่ไม่มากพอที่จะตรวจพบได้ทางคลินิก (จากการประเมินโดยแพทย์) ซึ่งอาจมีหลายปัจจัยที่มีผลต่อการตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีนี้ เช่น ความรุนแรงของการทำให้เกิดแผล, ชนิดของอีวีรอย และความรุนแรงของอีวีรอย อย่างไรก็ตาม เมื่อสิ้นสุดการวิจัยพบว่า ไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยคนไหนที่ไม่พอใจการรักษาด้วยวิธีนี้เลย โดยทั้งที่ 3 เดือน และที่ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรกพบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจมาก คิดเป็น 50% และ 60% ตามลำดับ และพบว่าทั้งที่ 3 เดือน และที่ 6 เดือนหลังการรักษาครั้งแรก ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนมาก (65.5%) ยากกลับมารักษาด้วยวิธีนี้อีกครั้ง

เมื่อศึกษาผลข้างเคียงพบว่าอาการแดงและบวมเป็นผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุด แต่อยู่ไม่นาน เฉลี่ยน้อยกว่า 2 วันหลังการรักษา มีเพียง 1 รายเท่านั้นที่เกิดรอยเข็ม (pinprick bleeding) และสามารถหายใน 1 สัปดาห์

ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยนี้สามารถนำไปทำการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อดูประสิทธิภาพของพลาสมาที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้นได้ ดังนี้

1. การเลือกผู้เข้ารับการรักษาที่จะให้ผลการรักษาที่ดีที่สุด (Good candidate)
 1. ควรมีการศึกษาในผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีคะแนนความรุนแรงของอีวีรอยก่อนให้การรักษาที่มีความรุนแรงน้อยลง
 2. ควรมีการศึกษาในกลุ่มอายุที่แคบลง
2. วิธีการศึกษา

1. เนื่องจากผลการรักษาที่ 3 เดือน และ 6 เดือน หลังการรักษาครั้งแรก แตกต่างกันไม่มากนัก ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาในอนาคต เพิ่มการรักษาให้มากขึ้น มากกว่า 3 ครั้ง เพื่อกระตุ้นให้เกิดการสร้างคอลลาเจนให้เพิ่มขึ้น อาจจะสามารถทำให้เห็นความแตกต่างในระยะยาวได้
3. วิธีการวัดผล
1. ควรมีการศึกษาที่ตรวจติดตามนานพอ และใช้วิธีการวัดผลที่มีความถูกต้อง แม่นยำมากขึ้น
 2. เนื่องจากงานวิจัยนี้ เป็นงานวิจัยที่ทำการศึกษาบนใบหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย การที่จะได้ชิ้นเนื้อมาเพื่อดูผลทางจุลชีวะวิทยา ว่ามีการเพิ่มขึ้นของเส้นใยคอลลาเจนนั้นทำได้ยาก ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาในอนาคตที่สามารถได้ชิ้นเนื้อมาดูหลังทำการรักษาเทียบกับกลุ่มควบคุมว่าต่างกันหรือไม่

รายการอ้างอิง

1. Kim DH, Je YJ, Kim CD, Lee YH, Seo YJ, Lee JH, et al. Can Platelet-rich Plasma Be Used for Skin Rejuvenation? Evaluation of Effects of Platelet-rich Plasma on Human Dermal Fibroblast. *Ann Dermatol*. 2011 Nov;23(4):424-31.
2. Pontius AT, Smith PW. An antiaging and regenerative medicine approach to optimal skin health. *Facial Plast Surg*. [Review]. 2011 Feb;27(1):29-34.
3. Cho JM, Lee YH, Baek RM, Lee SW. Effect of platelet-rich plasma on ultraviolet b-induced skin wrinkles in nude mice. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2011 Feb;64(2):e31-9.
4. Na JI, Choi JW, Choi HR, Jeong JB, Park KC, Youn SW, et al. Rapid healing and reduced erythema after ablative fractional carbon dioxide laser resurfacing combined with the application of autologous platelet-rich plasma. *Dermatol Surg*. [Comparative Study Randomized Controlled Trial]. 2011 Apr;37(4):463-8.
5. Mangat DS, Tansavatdi K, Garlich P. Current chemical peels and other resurfacing techniques. *Facial Plast Surg*. 2011 Feb;27(1):35-49.
6. Kawazoe T, Kim HH. Tissue augmentation by white blood cell-containing platelet-rich plasma. *Cell Transplant*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012;21(2-3):601-7.
7. Nilforoushzadeh MA, Siadat AH, Arianrad M, Moulavi F, Baradaran EH, Esfahani MH. Soft tissue augmentation by autologous cultured fibroblasts transplantation for treatment of wrinkles and scars: a case series of 20 patients. *J Res Med Sci*. 2010 May;15(3):167-71.
8. Cervelli V, Palla L, Pascali M, De Angelis B, Curcio BC, Gentile P. Autologous platelet-rich plasma mixed with purified fat graft in aesthetic plastic surgery. *Aesthetic Plast Surg*. 2009 Sep;33(5):716-21.
9. Cho JW, Kim SA, Lee KS. Platelet-rich plasma induces increased expression of G1 cell cycle regulators, type I collagen, and matrix metalloproteinase-1 in human skin fibroblasts. *Int J Mol Med*. 2011 Sep 30.
10. Sclafani AP. Applications of platelet-rich fibrin matrix in facial plastic surgery. *Facial Plast Surg*. 2009 Nov;25(4):270-6.
11. Martinez-Zapata MJ, Marti-Carvajal A, Sola I, Bolibar I, Angel Exposito J, Rodriguez L, et al. Efficacy and safety of the use of autologous plasma rich in platelets for tissue regeneration: a systematic review. *Transfusion*. [Research Support, Non-U.S. Gov't

Review]. 2009 Jan;49(1):44-56.

12. Ploderl K, Strasser C, Hennerbichler S, Peterbauer-Scherb A, Gabriel C. Development and validation of a production process of platelet lysate for autologous use. *Platelets*. 2011;22(3):204-9.

13. Nurden AT. Platelets, inflammation and tissue regeneration. *Thromb Haemost*. [Review]. 2011 May;105 Suppl 1:S13-33.

14. Rutkowski JL, Thomas JM, Bering CL, Speicher JL, Radio NM, Smith DM, et al. Analysis of a rapid, simple, and inexpensive technique used to obtain platelet-rich plasma for use in clinical practice. *J Oral Implantol*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2008;34(1):25-33.

15. Marx RE. Platelet-rich plasma: evidence to support its use. *J Oral Maxillofac Surg*. [Review]. 2004 Apr;62(4):489-96.

16. Carruthers A, Carruthers J. A validated facial grading scale: the future of facial ageing measurement tools? *J Cosmet Laser Ther*. [Research Support, Non-U.S. Gov't Review]. 2010 Oct;12(5):235-41.

17. Vaziri H BS. From telomere loss to p53 induction and activation of a DNA-damage pathway at senescence:the telomere loss/DNA damage model of cell aging. *Exp Gerontol* 1996;31:295-301.

18. Yaar M GB, editor. Aging of skin. *Dermatology in General Medicine*; 6th ed; 2003. New York.

19. Yasui H, Sakurai H. Age-dependent generation of reactive oxygen species in the skin of live hairless rats exposed to UVA light. *Exp Dermatol*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2003 Oct;12(5):655-61.

20. Ganceviciene R, Liakou AI, Theodoridis A, Makrantonaki E, Zouboulis CC. Skin anti-aging strategies. *Dermatoendocrinol*. 2012 Jul 1;4(3):308-19.

21. Smith JB, Fenske NA. Cutaneous manifestations and consequences of smoking. *J Am Acad Dermatol*. [Research Support, Non-U.S. Gov't Review]. 1996 May;34(5 Pt 1):717-32; quiz 33-4.

22. Frances C, Boisnic S, Hartmann DJ, Dautzenberg B, Branchet MC, Charpentier YL, et al. Changes in the elastic tissue of the non-sun-exposed skin of cigarette smokers. *Br J Dermatol*. 1991 Jul;125(1):43-7.

23. กนกพร เหมกานนท์ สช, มนต์วี อุดมเพทายกุล. Effect of Platelet-rich Plasma Intradermal Injection on the Reduction of Facial Cutaneous Wrinkles. *Vajira Medical journal*. 2011 January - April 2011;55:9-18.
24. Redaelli A, Romano D, Marciano A. Face and neck revitalization with platelet-rich plasma (PRP): clinical outcome in a series of 23 consecutively treated patients. *J Drugs Dermatol*. 2010 May;9(5):466-72.
25. Shin MK, Lee JH, Lee SJ, Kim NI. Platelet-Rich Plasma Combined with Fractional Laser Therapy for Skin Rejuvenation. *Dermatol Surg*. 2012 Jan 30.
26. Gonshor A. Technique for producing platelet-rich plasma and platelet concentrate: background and process. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2002 Dec;22(6):547-57.

ภาคผนวก

ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาแบบสุ่ม ประเมินผลการลดลงของริ้วรอยส่วนบนของใบหน้า โดย การฉีดพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง เข้าใต้ผิวหนังด้านหนึ่งของใบหน้า เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม

แพทย์ผู้ทำวิจัย

ชื่อ แพทย์หญิงอมรรัตน์ รุ่งเจริญธนกุล

ที่อยู่ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เบอร์โทรศัพท์ 0817016349

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นบุคคลสุขภาพแข็งแรงที่มีริ้วรอย บนใบหน้าส่วนบน ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสาร ฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หาก ท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่ง จะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะ เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

ในปัจจุบันมีคนจำนวนมากที่กังวลเกี่ยวกับปัญหาทางด้านริ้วรอย ยิ่งอายุมากขึ้น ริ้วรอยก็ มาก และเป็นร่องลึก ซึ่งการเกิดของริ้วรอยนั้น เกิดทั้งจากสาเหตุภายใน ได้แก่ อายุ พันธุกรรม และ สาเหตุภายนอก ได้แก่ การสูบบุหรี่ ฮอร์โมน รังสีอัลตราไวโอเล็ต ทำให้ผิวหนังบางลง ปริมาณคอลลา เจน (collagen) ใต้ผิวหนังลดลง ทำให้ผิวหนังมีความยืดหยุ่น และความแข็งแรงลดลง การรักษาริ้ว

รอย ในปัจจุบันคือ เน้นการสร้าง คอลลาเจน (collagen) ให้เพิ่มขึ้น มีการรักษาหลายวิธี เช่น ใช้ เลเซอร์ (laser) แต่มีโอกาที่ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนจากความร้อนได้, การใช้สารเติมเต็มต่างๆ ทั้ง ที่สังเคราะห์ขึ้นมา หรือได้มาจากมนุษย์ หรือสัตว์ เช่น คอลลาเจนสังเคราะห์จากวัว อาจมี ผลข้างเคียงมาก มีรายงานมากถึง 6 เปอร์เซ็นต์ จึงมีการคิดค้นการรักษา ที่ให้ผลข้างเคียงน้อย เช่น การนำสารที่มาจากตัวผู้เข้าร่วมวิจัยเอง และให้ผลอยู่ได้นาน รวมถึงราคาไม่สูงมาก เมื่อเทียบกับการทำเลเซอร์ หรือการเติมสารเติมเต็มต่างๆ

ในปัจจุบัน ได้มีการศึกษาเพื่อนำพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น (platelet rich plasma) ซึ่งเป็นส่วนประกอบของเลือดที่มีเกล็ดเลือดเข้มข้น มาใช้ในทางการแพทย์มากขึ้น โดยเกล็ดเลือดนั้นเป็นตัวการสำคัญในกระบวนการสมานบาดแผล (wound healing) และยังพบว่าเกิดการกระตุ้นสร้างคอลลาเจน (collagen) เพิ่มขึ้น จึงได้นำมาใช้เพื่อช่วยให้ผิวหนังอ่อนเยาว์ขึ้น

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ การศึกษาผลการรักษาวิรัวรอยของใบหน้า ส่วนบน หลังจากรักษาด้วยการฉีดส่วนประกอบของเลือดที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง เปรียบเทียบกับวิรัวรอยที่รักษาด้วยการฉีดด้วยน้ำเกลือ

จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 30 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจเลือดเพื่อหา จำนวนเกล็ดเลือดของผู้เข้าร่วมวิจัยในครั้งแรก เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย และแบ่งเลือดมาปั่นแยกเพื่อได้ส่วนประกอบของเลือดที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้น และนำมาทำการรักษาต่อไปและตัวอย่างเลือดที่เหลือจะทำลาย โดยจะเจาะเลือดท่านมาจำนวน 10 ซีซี (2 ช้อนชา) ทั้งหมด 3 ครั้ง ห่างกัน 1 เดือน โดยก่อนการรักษาจะทำการวัดวิรัวรอย จะวัดโดย 1) ถ่ายรูปด้วยกล้องถ่ายรูป แล้วให้แพทย์ผิวหนัง 3 ท่าน ประเมิน การเปลี่ยนแปลงของวิรัวรอย 2) ใช้ เครื่อง Vioscan คือ เครื่องสำหรับวัดวิรัวรอย โดยการใช้กล้องเล็กๆของเครื่อง วางบริเวณวิรัวรอยที่ต้องการจะวัดคือ หน้าผาก 2 ข้าง หางตา 2 ข้าง และใต้ตา 2 ข้าง แล้วถ่ายภาพ เครื่องมีโปรแกรม

สำหรับการวิเคราะห์ค่ารีวรอยออกมา หลังจากนั้นแปะยาซาบริเวณใบหน้าส่วนบนนาน 45-60 นาที ใช้เวลาในการเตรียมส่วนประกอบของเลือดที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเองประมาณ 30 นาที ระหว่างที่อาสาสมัครแปะยาซาอยู่ จากนั้นทำการฉีดส่วนประกอบของเลือดที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นเข้าใต้ผิวหนังของท่านที่บริเวณหน้าผาก 54 จุด หางตา 9 จุด ใต้ตา 8 จุด ที่ด้านหนึ่งของใบหน้า และอีกด้านหนึ่งจะได้รับการฉีดน้ำเกลือในจำนวน และตำแหน่งที่เท่ากันโดยก่อนและหลังการรักษา อาสาสมัครปฏิบัติตัวได้ตามปกติ เช่น ออกกำลังกาย แต่งหน้า นวดหน้า เป็นต้น เมื่อครบกำหนดเวลาในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะทำการรักษาด้วยการฉีดส่วนประกอบของเลือดที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นให้ใบหน้าอีกข้างหนึ่งของท่าน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือก ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ ตั้งแต่เช้า 9.00 น. ถึง 12.00 น. ตั้งแต่วันที่ 19 พฤษภาคม 2555 เพื่อซักประวัติและตรวจร่างกายเบื้องต้น โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 6 เดือน และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น 5 ครั้ง โดย 3 ครั้งแรกใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ 2 ชั่วโมง และอีก 2 ครั้งสุดท้าย ใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ 30 นาที

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ท่านไม่ควรรับการรักษาด้วยเลเซอร์หรือหัตถการอื่นๆเพื่อลดรีวรอยบนใบหน้าด้วยวิธีต่างๆ ได้แก่ ยากลุ่มวิตามินเอ, การลอกผิว, ขัดผิวมาก่อน หรือต้องหยุดการรักษารีวรอยมาแล้วอย่างน้อย 6 เดือน และสามารถไม่ทายาใดๆบนใบหน้า เช่น วิตามินเอ ยกเว้น ครีมกันแดด และครีมให้ความชุ่มชื้น ทั้งนี้เนื่องจากยาดังกล่าวอาจมีผลต่อการรักษารีวรอยที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยา หรือหัตถการอื่นๆที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

การฉีดส่วนประกอบของเลือดที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง เข้าบริเวณที่มีริ้วรอย ไม่มีรายงานว่ามีอันตรายร้ายแรงใดๆ นอกจากมีอาการเจ็บระหว่างการฉีด และหลังการฉีด 1-2 ชั่วโมง แล้วจะหาย อาการแดง หายได้ภายใน 1-2 วัน อาการบวมหายได้ใน 1 วัน และรอยช้ำหลังการฉีดควรหายภายใน 7 วัน รวมถึงริ้วรอยบนใบหน้า 2 ข้างอาจแตกต่างกัน ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงนอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งแพทย์ผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น และผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบหากเกิดอาการแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัย หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากแพทย์ผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก ซึ่งหากการติดเชื้อดังกล่าว สามารถแก้ไขโดยการให้รับประทานยาปฏิชีวนะได้

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

- การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีริ้วรอยบนใบหน้าที่ลดลง แต่ไม่ได้รับรองว่าจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงจะลดลงอย่างแน่นอน และท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากการศึกษาในครั้งนี้ได้
- เป็นประโยชน์สำหรับแพทย์ที่จะใช้เป็นแนวทางในการรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยคนอื่นๆ ต่อไปในอนาคต

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษา ริ้วรอยที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยากจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่น หรือหัตถการอื่น ๆ นอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สูญเสียสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ แพทย์หญิงอมรรัตน์ รุ่งจรรยาธนกุล ได้ตลอด 24 ชั่วโมง โทร 081-7016349

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัย

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ 500 บาท

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยกับผู้ทำวิจัยได้ และจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านใช้ยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ หน่วยโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอานันท์มหาราช ชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 0-2256-4455 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

การวิจัยเรื่อง

(ภาษาไทย) การศึกษาแบบสุ่มประเมินผลการลดลงของริ้วรอยส่วนบนของใบหน้า โดยการฉีดพลาสมาที่มีปริมาณเกล็ดเลือดเข้มข้นของตนเอง เข้าใต้ผิวหนังด้านหนึ่งของใบหน้า เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม

(ภาษาอังกฤษ) Randomized double-blinded placebo controlled, split-face study on the clinical efficacy of intradermal autologous platelet-rich plasma for upper face wrinkle reduction

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในระบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

แบบสอบถามข้อมูลส่วนตัว เลขที่.....

1. เพศ
2. อายุ..... ปี
3. อาชีพ
3. ท่านสูบบุหรี่หรือไม่ ไม่สูบบุหรี่
 - สูบ ปริมาณ.....มวน/วัน ระยะเวลาที่สูบ..... ปี
 - เคยสูบ ปริมาณ.....มวน/วัน ระยะเวลาที่สูบ..... ปี
 - หยุดสูบมานาน ปี
4. โรคประจำตัว
5. การแพ้ยา (รวมถึงยาชา)
6. ยาที่ใช้ในปัจจุบัน
7. ท่านใช้ครีมกันแดดหรือไม่ ใช้ (อย่างน้อย 5 ครั้ง/ สัปดาห์) ไม่ใช้ ใช้ บางครั้ง(< 5 ครั้ง ต่อสัปดาห์)
8. ท่านเคยใช้ครีม, ยาหรือทำหัตถการเหล่านี้หรือไม่ โปรดระบุระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 8.1 ยากลุ่ม Retinoid (Vitamin A acid, Tretinoin, Retin A, Retacnyl, Isotretinoin, Roaccutane, Acnotin)
 -ใช้ไม่ใช้ หากมี ระบุว่าที่ใช้.....
 - ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 8.2 ฮอริโมนทดแทน.....ใช้ไม่ใช้
 - ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 8.3 ยากลุ่ม AHA หรือ BHAใช้ไม่ใช้
 - ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 8.4 ครีมลดริ้วรอย หรือครีมบำรุงผิวอื่นใช้ไม่ใช้
 - ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย
 - 8.5 หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการลดริ้วรอยเช่น เลเซอร์, กรอบผิว, ฉีด Botox, filler ,การผ่าตัดดึงหน้า
 -ใช้ไม่ใช้
 - ระยะเวลาหลังจากใช้ครั้งสุดท้าย

ประเมินหลังรักษา

แบบประเมินความพึงพอใจ

Platelet count ก่อนป่น..... หลังป่น.....

VAS score

ครั้งที่ 1 Lt.....Rt..... ครั้งที่ 2 Lt.....Rt..... ครั้งที่ 3 Lt.....Rt.....

Date.....

Follow-up visit 3rd month

วิธีทำ ให้วงกลมตัวเลขที่ตรงกับความรู้สึกของคุณมากที่สุด

1 หลังจากได้รับการรักษาตามงานวิจัยนี้ คุณจัดอันดับความเปลี่ยนแปลงโดยรวมในลักษณะต่างๆ ของผิวของคุณอย่างไร

1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%), 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง (0%), แ่ลง ได้แก่ -1 = แ่ลงเล็กน้อย (-1 to -25%), -2 = แ่ลงปานกลาง (-26 to -50%), -3 = แ่ลงมาก (-51 to -75%), -4 = แ่ลงมากที่สุด (-76 to 100%)

- ผิวหน้าด้านขวา

หน้าผาก/หางตา/ใต้ตา

ริ้วรอย -4 -3 -2 -1 0 1 2 3 4

- ผิวหน้าด้านซ้าย

หน้าผาก/หางตา/ใต้ตา

ริ้วรอย -4 -3 -2 -1 0 1 2 3 4

2 คุณจัดอันดับความพึงพอใจในการรักษาอย่างไร

0 = ไม่พึงพอใจ 1=พึงพอใจเล็กน้อย 2=พึงพอใจปานกลาง 3=พึงพอใจมาก 4=พึงพอใจมากที่สุด

3 ถ้าสามารถกลับมาทำการรักษาวิธีนี้อีก คุณอยากจะทำรักษาอีกหรือไม่

ก.ไม่อยาก ข.อยาก ค.ไม่แน่ใจ

Date.....

Follow-up visit 6th month

วิธีทำ ให้วงกลมตัวเลขที่ตรงกับความรู้สึกของคุณมากที่สุด

1 หลังจากได้รับการรักษาตามงานวิจัยนี้ คุณจัดอันดับความเปลี่ยนแปลงโดยรวมในลักษณะต่างๆ ของผิวของคุณอย่างไร

1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%), 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง (0%), แ่ลง ได้แก่ -1 = แ่ลงเล็กน้อย (-1 to -25%), -2 = แ่ลงปานกลาง (-26 to -50%), -3 = แ่ลงมาก (-51 to -75%), -4 = แ่ลงมากที่สุด (-76 to 100%)

● ผิวหน้าด้านขวา หน้าผาก/หางตา/ใต้ตา
 ร้อยรอย -4 -3 -2 -1 0 1 2 3 4

● ผิวหน้าด้านซ้าย หน้าผาก/หางตา/ใต้ตา
 ร้อยรอย -4 -3 -2 -1 0 1 2 3 4

2 คุณจัดอันดับความพึงพอใจในการรักษานี้อย่างไร

0 = ไม่พึงพอใจ 1=พึงพอใจเล็กน้อย 2=พึงพอใจปานกลาง 3=พึงพอใจมาก 4=พึงพอใจมากที่สุด

3 ถ้าสามารถกลับมาทำการรักษาวิธีนี้อีก คุณอยากจะทำรักษาอีกหรือไม่

ก.ไม่อยาก ข.อยาก ค.ไม่แน่ใจ

แบบประเมินผลข้างเคียงหลังการรักษา

ติดตามผลครั้งที่..... วันที่.....

ผลข้างเคียงระหว่างการรักษา ไม่มี มี

ถ้ามี ระบุ.....

ระยะเวลาที่เป็นและหาย.....

แก้ไขโดย.....

ติดตามผลครั้งที่..... วันที่.....

ผลข้างเคียงระหว่างการรักษา ไม่มี มี

ถ้ามี ระบุ.....

ระยะเวลาที่เป็นและหาย.....

แก้ไขโดย.....

ติดตามผลครั้งที่..... วันที่.....

ผลข้างเคียงระหว่างการรักษา ไม่มี มี

ถ้ามี ระบุ.....

ระยะเวลาที่เป็นและหาย.....

แก้ไขโดย.....

การประเมินความเปลี่ยนแปลงโดยรวมของริ้วรอยบนใบหน้าโดยแพทย์ผิวหนัง 3 ท่านจาก
ภาพถ่าย Digital photograph

(Physicians' global assessment of wrinkles) เลขที่.....

แพทย์ท่านที่.....(1,2,3) ที่ 3 เดือน

จัดอันดับความเปลี่ยนแปลงโดยรวมในลักษณะต่างๆของริ้วรอยของผู้เข้าร่วมวิจัย

1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%), 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง (0%), แ่ลง ได้แก่ -1 = แ่ลงเล็กน้อย (-1 to -25%), -2 = แ่ลงปานกลาง (-26 to -50%), -3 = แ่ลงมาก (-51 to -75%), -4 = แ่ลงมากที่สุด (-76 to 100%)

●	ผิวหนังด้านขวา									หน้าผาก/หางตา/ใต้ตา
ริ้วรอย	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	
●	ผิวหนังด้านซ้าย									หน้าผาก/หางตา/ใต้ตา
ริ้วรอย	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	

แพทย์ท่านที่.....(1,2,3) ที่ 6 เดือน

จัดอันดับความเปลี่ยนแปลงโดยรวมในลักษณะต่างๆของริ้วรอยของผู้เข้าร่วมวิจัย

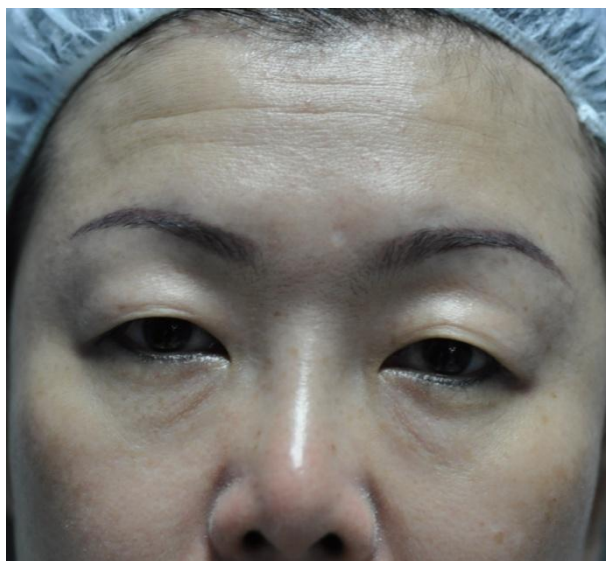
1 = ดีขึ้นเล็กน้อย (1-25%), 2 = ดีขึ้นปานกลาง (26-50%), 3 = ดีขึ้นมาก (51-75%), 4 = ดีขึ้นมากที่สุด (76-100%), 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง (0%), แ่ลง ได้แก่ -1 = แ่ลงเล็กน้อย (-1 to -25%), -2 = แ่ลงปานกลาง (-26 to -50%), -3 = แ่ลงมาก (-51 to -75%), -4 = แ่ลงมากที่สุด (-76 to 100%)

●	ผิวหนังด้านขวา									หน้าผาก/หางตา/ใต้ตา
ริ้วรอย	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	
●	ผิวหนังด้านซ้าย									หน้าผาก/หางตา/ใต้ตา
ริ้วรอย	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	

รูปที่ 4 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 11) แสดงริ้วรอยก่อนได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย)



รูปที่ 5 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 11) แสดงริ้วรอยที่ 3 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย)



รูปที่ 6 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 11) แสดงริ้วรอยที่ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย)



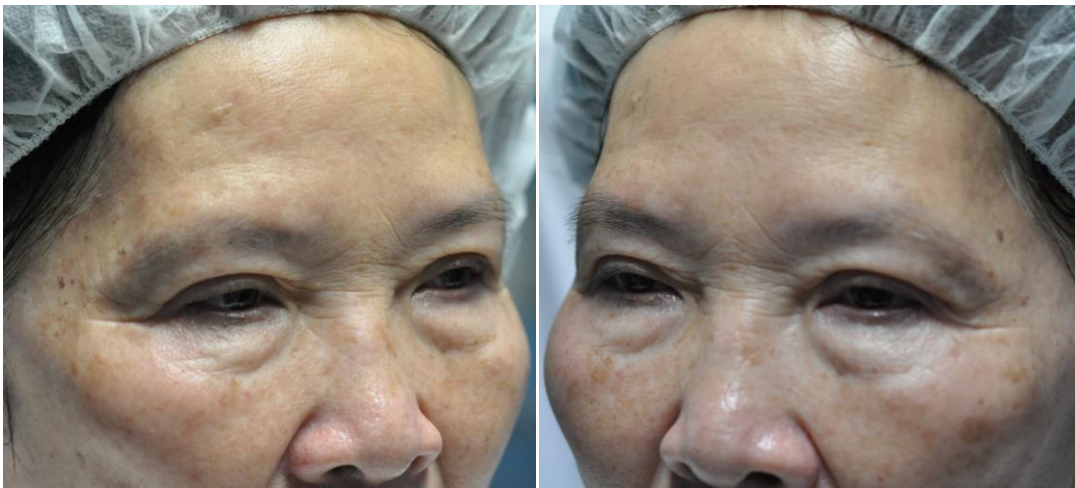
รูปที่ 7 และ รูปที่ 8 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 7) แสดงริ้วรอยก่อนได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย)



รูปที่ 9 และ รูปที่ 10 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 7) แสดงริ้วรอยที่ 3 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย)



รูปที่ 11 และ รูปที่ 12 (ผู้เข้าร่วมวิจัยหมายเลข 7) แสดงริ้วรอยที่ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาด้วย PRP (ด้านซ้ายมือของผู้เข้าร่วมวิจัย) และ NSS (ด้านขวามือของผู้เข้าร่วมวิจัย)



ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาว อมรรัตน์ รุ่งจรรยาธนกุล

วันที่เกิด: 5 มีนาคม พ.ศ.2529

สถานที่เกิด : จังหวัดสกลนคร

ประวัติการศึกษา :

พ.ศ. 2554- ปัจจุบัน นิสิตปริญญาโท หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2547- 2553 แพทยศาสตร์บัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล

ประสบการณ์ :

พ.ศ. 2553- 2554 แพทย์ใช้ทุนโรงพยาบาลสกลนคร

สถานภาพปัจจุบัน : นิสิตปริญญาโท หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย