

การศึกษาเปรียบเทียบแบบสุ่มระหว่างการใช้ยาเซเลคอกซิบ  
กับการฉีดยาสเตียรอยด์ในการรักษาเอ็นศอกด้านนอกอ้ากเสบ



นายเสริมศักดิ์ สุमानนท์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต


สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2546

ISBN : 974-17-5187-7

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF CELECOXIB AND  
LOCAL CORTICOSTEROID INJECTION FOR TREATMENT OF  
LATERAL EPICONDYLITIS OF ELBOW



Mr. Sermsak Sumanont

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science in Health Development

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2003

ISBN : 974-17-5187-7

Thesis Title : Randomized Controlled Trial of Celecoxib and Local  
Corticosteroid Injection for Treatment of Lateral  
Epicondylitis of Elbow  
By : Mr. Sermsak Sumanont  
Field of Study : Health Development  
Thesis Advisor : Associate Professor Anan Srikiatkachorn, MD.  
Thesis Co-advisor : Associate Professor Sumitr Sutra, M.D.

---

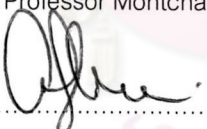
Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the  
Requirement for the Master's Degree


  
.....  
(Professor Pirom Kamol-ratanakul, M.D., M.Sc.)


Dean of the Faculty of Medicine

THESIS COMMITTEE

  
.....  
Chairman  
(Assistant Professor Montchai Chalaprawat, M.D., M.Sc.)

  
.....  
Thesis Advisor  
(Associate Professor Anan Srikiatkachorn, M.D.)

  
.....  
Thesis Co-advisor  
(Associate Professor Sumitr Sutra, M.D.)

  
.....  
Committee  
(Assistant Professor Jiraporn Khiewyoo, Ph.D.)

เสริมศักดิ์ สุมานนท์ : การศึกษาเปรียบเทียบแบบสุ่มระหว่างการรักษาให้ยาเซเลคอกซิบ กับการฉีดยาสเตียรอยด์ในการรักษาเอ็นศอกด้านนอกอักษ (Randomized Controlled Trial of Celecoxib and Local Corticosteroid Injection for Treatment of Lateral Epicondylitis of Elbow) อ.ที่ปรึกษา : รศ.นพ.อนันต์ ศรีเกียรติขจร M.D. อ.ที่ปรึกษาร่วม : รศ.นพ.สุมิตร สุตรา M.D. 36 หน้า ISBN : 974-17-5187-7

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาเซเลคอกซิบ 200 มก/วัน และยาฉีดไตรแอมซิโนโลน 10 มก. ผสมกับ 1 เปอร์เซ็นต์ลิโดเคน 1 มล. ที่ไม่ผสมอะดรีนาลินในการรักษาภาวะเอ็นศอกด้านนอกอักษ

รูปแบบการวิจัย: การวิจัยเชิงทดลอง แบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

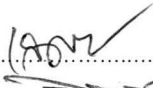
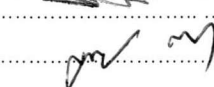
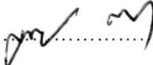
สถานที่ทำวิจัย: โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ระเบียบวิธีวิจัย: ผู้ป่วยที่มีเอ็นศอกด้านนอกอักษ 40 รายได้รับการสุ่มแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่ม A ได้รับการฉีดยาไตรแอมซิโนโลน 10 มก. ผสมกับ 1 เปอร์เซ็นต์ลิโดเคน 1 มล. ที่ไม่ผสมอะดรีนาลินเข้าตำแหน่งที่เจ็บ ขณะที่กลุ่ม B รับประทาน NSAIDs ชนิด COX-2 inhibitor คือ เซเลคอกซิบ 200 มก. วันละ 1 เม็ด เป็นเวลา 3 สัปดาห์ ผู้ป่วยทุกรายได้รับการดูแลภายหลังให้ยาเหมือนกัน วัดผลการรักษาโดย VAS (Visual Analogue Score), pain pressure threshold, แรงบีบมือ, ปริมาณยาแก้ปวดที่กิน และอาการข้างเคียงของการรักษาทั้ง 2 กลุ่ม โดยติดตามผลรักษา 1, 2, และ 3 เดือน

ผลการศึกษา: ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม มีความคล้ายคลึงกันในด้านอายุ เพศ จำนวนข้างที่เจ็บ การเหยียดข้อมือไม่สุดและอาชีพ ผลสำเร็จของการรักษาที่เวลา 1 เดือน ในกลุ่มฉีดยาสเตียรอยด์สูงกว่ากลุ่มที่รับประทานเซเลคอกซิบ โดยคิดเป็นเปอร์เซ็นต์ คือ 89.5 เปอร์เซ็นต์ เทียบกับ 10.5 เปอร์เซ็นต์ (ค่า p-value <0.0001) อาการข้างเคียงที่พบบ่อยในกลุ่มฉีดยาสเตียรอยด์ คือ อาการปวดหลังฉีดยา ซึ่งปวดรุนแรง 31.6 เปอร์เซ็นต์, ปวดปานกลาง 26.3 เปอร์เซ็นต์และ ปวดน้อย 15.8 เปอร์เซ็นต์ ส่วนอาการข้างเคียงอื่นของกลุ่มที่รับประทานเซเลคอกซิบ ใกล้เคียงกับกลุ่มฉีดยาสเตียรอยด์

สรุป: เวลา 1 เดือน หลังการรักษา การฉีดยาสเตียรอยด์มีประสิทธิภาพดีกว่าการกินยาเซเลคอกซิบ ในการรักษาภาวะเอ็นศอกด้านนอกอักษ

## ศูนย์วิทยทรัพยากร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาควิชา	การพัฒนาศุขภาพ	ลายมือชื่อนิติ.....	
สาขาวิชา	การพัฒนาศุขภาพ	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....	
ปีการศึกษา	2546	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....	

##4375436830 MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORD: CELECOXIB/ STEROID INJECTION/ LATERAL EPICONDYLITIS

SERMSAK SUMANONT: RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF CELECOXIB AND LOCAL  
CORTICOSTEROID INJECTION FOR TREATMENT OF LATERAL EPICONDYLITIS OF ELBOW . THESIS  
ADVISOR: ASSOC.PROF.DR. ANAN SRIKIATKHACHORN, M.D, THESIS CO-ADVISOR:  
ASSOC.PROF.DR.SUMITR SUTRA M.D. ; 36 pp. ISBN : 974-17-5187-7

Objectives: To compare the efficacy between celecoxib 200mg/day and local injection mixture of triamcinolone (10mg/ml) 1 ml. and 1% lidocaine (10mg/ml) 1 ml. without adrenaline in the treatment of lateral epicondylitis patients.

Study design: Randomized controlled trial

Setting: Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

Research Methodology: Forty lateral epicondylitis patients were randomly allocated into two groups; group A received injection mixture of triamcinolone (10 mg/ml) 1 ml and 1% lidocaine (10 mg/ml) 1 ml into the tender site, whereas group B received oral celecoxib (200 mg/day) once daily for 3 weeks. All patients received the same post treatment protocol. Outcome measures included visual analog score, pain pressure threshold, grip strength, rescue drug used and adverse effects. The follow up period were 1,2 and 3 months.

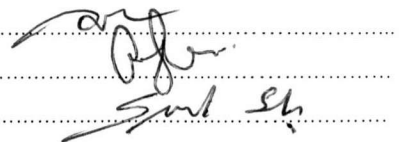
Results: The two groups were similar in term of age, sex, affected dominant side, limitation of wrist motion and occupation. The success rate of treatment of one month follow up in steroid injection group was higher than celecoxib group; 89.5% and 10.5% ( $p < 0.0001$ ). The main adverse effect in steroid injection group was post injection pain; severe 31.6%, moderate 26.3%, mild 15.8%. The other adverse effects in celecoxib group were comparable with steroid injection group.

Conclusion: In one-month period, the steroid injection had more efficacy than celecoxib in treatment of lateral epicondylitis.

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Department of Health Development  
Field of Study Health Development  
Academic year 2003

Student's signature.....  
Advisor's signature.....  
Co-advisor's signature.....





## ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to thank the Thai CERTC Consortium and the Graduate School of Chulalongkorn University for giving me the opportunity to participate in this prestigious program and also the Faculty of Medicine, Khon Kaen University for giving me the fellowship. Special thanks to Assoc. Prof. Dr. Anan Srikiatkachorn, Assoc. Prof. Sumitr Sutra and Asst. Prof. Jiraporn Khiewyoo, my advisors, for their invaluable advice, motivation and suggestion.

My deepest appreciation to my family for giving me the opportunity to study this program and providing support, encouragement and motivation during my work in this program.

Finally, I would like to thank all patients and all personnel in Srinagarind Hospital involved with this research for their co-operation. Also I wish to thank all personnel in the clinical epidemiology unit both in Khon Kaen especially Assoc. Prof. Weerachai Kowsuwan and Chulalongkorn University for their kindness and helpfulness in processing this thesis.



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## CONTENTS

ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS .....	vi
CONTENTS .....	vii
LIST OF FIGURES .....	ix
LIST OF TABLES .....	x
CHAPTER 1 .....	1
BACKGROUND AND RATIONALE .....	1
CHAPTER 2 .....	3
REVIEW OF RELATED LITERATURE .....	3
CHAPTER 3 .....	6
RESEARCH DESIGN AND RESEARCH METHODOLOGY .....	6
3.1 Research questions.....	6
3.2 Research objectives.....	6
3.3 Hypotheses .....	6
3.4 Conceptual framework .....	7
3.5 Key words .....	7
3.6 Operational definitions .....	7
3.7 Research design .....	8
3.8 Target population .....	9
3.9 Sample population .....	9
3.10 Eligibility criteria .....	9
3.11 Sample size .....	9
3.12 Allocation technique.....	10
3.13 Intervention .....	10
3.14 Outcome variables and measurement.....	11
3.15 Data collection .....	12
3.16 Data processing and data analysis.....	13
3.17 Ethical consideration .....	14
3.18 Limitations .....	15

## ( CONTENTS (Continued) )

3.19 Benefits of the study .....	15
3.20 Obstacle .....	15
CHAPTER 4 .....	16
RESULTS .....	16
4.1 Characteristics of the study population .....	16
4.2 The success rate at one month follow up .....	17
4.3 Secondary outcomes .....	18
CHAPTER 5 .....	23
DISCUSSION .....	23
CHAPTER 6 .....	25
CONCLUSION AND RECOMMENDATION .....	25
REFERENCES .....	26
APPENDICES .....	29
Appendix A Consent form .....	30
Appendix B Subject information sheet .....	31
Appendix C Data collection form .....	34
VITAE .....	36

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## LIST OF FIGURES

	Page
Figure 1 Conceptual Framework .....	7
Figure 2 Grip strength between steroid group and celecoxib group.....	21



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## LIST OF TABLES

	Page
Table 1 Demographic and baseline data of the two groups.....	17
Table 2 Number of patient with success of treatment in both groups.....	18
Table 3 Visual analog scale, pain pressure threshold (Kg./m <sup>2</sup> ) and grip strength (Kg.)in both groups .....	18
Table 4 ANOVA table of VAS.....	19
Table 5 ANOVA table of PPT .....	20
Table 6 Number of patients with adverse effects in both groups.....	22



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย