

การศึกษาประสิทธิภาพของเลเซอร์เออร์เปียมชนิดแบ่งส่วนในโรคผมร่วงเป็นหย่อม



นางสาวปิยาภักดิ์ ซีไฮ่

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHULALONGKORN UNIVERSITY

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2556

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

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 University Graduate School.

THE EFFICACY OF FRACTIONAL ERBIUM LASER IN TREATING ALOPECIA AREATA

Miss Piyaphak Seeho

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHULALONGKORN UNIVERSITY

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 2013

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิภาพของเลเซอร์เออร์เปียมชนิดแบ่ง ส่วนในโรคผมร่วงเป็นหย่อม
โดย	นางสาวปิยาภักดิ์ สีโฮ่
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง ภาวิณี ฤกษ์นิมิตร
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	อาจารย์ แพทย์หญิง รัชต์ธร ปัญจประทีป

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ไชยภรณ์ นภาธร)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง ภาวิณี ฤกษ์นิมิตร)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(อาจารย์ แพทย์หญิง รัชต์ธร ปัญจประทีป)

.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ อุดมศักดิ์ บุญวาทศรี)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ วรพงษ์ มั่นสเกียรติ)

ปิยาภักดิ์ ซีโธ : การศึกษาประสิทธิภาพของเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วนในโรคผมร่วงเป็นหย่อม.
(THE EFFICACY OF FRACTIONAL ERBIUM LASER IN TREATING ALOPECIA AREATA) อ.ที่
ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผศ. พญ. ภาวิณี ฤกษ์นิมิตร, อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: อ. พญ. รัชต์ธร
ปัญจประทีป, 80 หน้า.

โรคผมร่วงเป็นหย่อม ในปัจจุบันเชื่อว่าเกิดจาก การมีภูมิต้านเนื้อเยื่อของตนเองบริเวณต่อมขน
ตัวเล็กใน การรักษาผู้ป่วยยังเป็นประเด็นที่ทำหายในปัจจุบัน เคยมีการรายงานผู้ป่วย 1 รายว่ามีการตอบสนอง
ต่อการรักษาด้วย เลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน โดยพบมีการงอกใหม่ของผมอย่างสมบูรณ์หลังได้รับการรักษา
เป็นระยะเวลา 6 เดือน

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วนที่มีขนาดความยาวคลื่น
1550 นาโนเมตร ในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิด patch

วิธีการศึกษา : การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่ม หย่อมผมร่วงแต่ละคู่ซึ่งอยู่ในผู้ป่วยคน
เดียวกัน จะได้ รับการสุ่มแบ่งเป็นกลุ่มทดลอง ซึ่งทำการรักษาด้วย เลเซอร์ และ กลุ่มควบคุม คือไม่ได้รับการ
รักษาใดๆ โดยกลุ่ม ทดลองจะได้ รับการรักษาด้วยเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน ความยาวคลื่น 1550 นาโน
เมตร ขนาด 30 มิลลิจูล ความหนาแน่น 300 จูล ต่อตารางเซนติเมตร ครั้งละ 2 รอบ ความห่าง 2 สัปดาห์ต่อ
ครั้ง ทั้งหมด 12 ครั้ง รวมระยะเวลา ทั้งหมด 6 เดือน โดยประเมินผลจากขนาดหย่อมผมร่วงตาม Alopecia
areata investigational assessment guideline และนำมาคำนวณหา ขนาดการงอกใหม่ของหย่อม ผมร่วง
ที่สิ้นสุดการศึกษา คือ ที่ 6 เดือน และประเมินความแตกต่าง ของระยะเวลาการเริ่มงอก และการงอกอย่าง
สมบูรณ์ ของหย่อมผมร่วง ในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม รวมทั้ง มีการบันทึกผล ข้างเคียงต่างๆ ที่พบหลังจาก
ให้การรักษาด้วยเลเซอร์

ผลการศึกษา : ผู้ป่วยที่มีผมร่วงเป็นหย่อมชนิด patch 12 ราย ประกอบไปด้วยหย่อมผมร่วงที่ศึกษา
28 คู่ ค่ามัธยฐานของการงอกใหม่ของผมในกลุ่มที่ให้การรักษาด้วยเลเซอร์มีค่ามากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมี
นัยสำคัญ โดยมีค่า เท่ากับร้อยละ 80.12 ในกลุ่มที่รักษาด้วยเลเซอร์ และ ร้อยละ 74.32 ในกลุ่มควบคุม ($P = 0.022$)
กลุ่มที่รักษาด้วยเลเซอร์ และกลุ่มทดลองมีการงอกใหม่ของผม 25 หย่อม และ 22 หย่อมตามลำดับ
โดยในกลุ่มที่มีการงอกใหม่มีค่าเฉลี่ยของ ระยะเวลาที่เริ่มมีการงอกใหม่ของผมหลังเริ่มทำการรักษา เท่ากับ 8.6
สัปดาห์ และ 9.9 สัปดาห์ตามลำดับ ($P = 0.26$) พบการงอกใหม่อย่างสมบูรณ์หลังเริ่มทำการรักษา 13 หย่อม
ในกลุ่มที่รักษาด้วยเลเซอร์ และ 11 หย่อม ในกลุ่ม ทดลองโดยในกลุ่มที่มีการงอกใหม่อย่างสมบูรณ์ มีค่าเฉลี่ย
ของระยะเวลาที่มีการงอกใหม่ อย่างสมบูรณ์ของผมหลังเริ่ม ทำการศึกษา เท่ากับ 12.6 สัปดาห์ และ 14.7
สัปดาห์ตามลำดับ ($P = 0.415$) ผลข้างเคียงที่พบได้แก่ อาการบวม, แดง, สีผิวเข้มขึ้น, ตุ่มขุมขนอักเสบ,
สะเก็ด และอาการคันซึ่งล้วนแต่เป็นผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นชั่วคราวและไม่รุนแรง

สรุปผลการศึกษา : เลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วนความยาวคลื่น 1550 นาโนเมตร มีประสิทธิภาพ
ในการ รักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิด patch โดยผลข้างเคียงที่พบน้อยและไม่รุนแรง เป็นอีกหนึ่งทางเลือก
ของการรักษาที่มี ในปัจจุบัน

คำสำคัญ : ผมร่วงเป็นหย่อม, เลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน 1550 นาโนเมตร

ภาควิชา	อายุรศาสตร์	ลายมือชื่อนิสิต
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์	ลายมือชื่อ อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก
ปีการศึกษา	2556	ลายมือชื่อ อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

5574149030 : MAJOR MEDICINE

KEYWORDS: ALOPECIA AREATA / FRACTIONAL ERBIUM LASER

PIYAPHAH SEEHO: THE EFFICACY OF FRACTIONAL ERBIUM LASER IN TREATING ALOPECIA AREATA. ADVISOR: ASST. PROF. PAWINEE RERKNIMITR, M.D., CO-ADVISOR: RATCHATHORN PANCHAPRATEEP, M.D., 80 pp.

Background: Alopecia areata (AA) is a non-cicatricial alopecia that is postulated to be a hair-specific autoimmune disease. Treatment for the disease is still challenging in some patients. Recently, there has been a case report showing an efficacy of fractional photothermolysis as a treatment of AA.

Objective : To study the efficacy of fractional erbium laser 1550 nm in treating patch type of alopecia areata

Material and methods : The study is a randomized control trial. Patches of hair loss were randomized into study and control groups being compared within the same patient. The study group received fractional erbium laser 1550 nm with fluence of 30 mj, a density of 300 dots/cm² for two passes, every two weeks for a period of 24 weeks, a total number of 12 treatments. The size of patches was measured using a method defined by alopecia areata investigational assessment guideline at the starting point (week 0) and week 24 of the study. Percentage of hair regrowth, time to initial hair regrowth and time to complete hair regrowth was calculated in both groups. The adverse events were also recorded.

Result : Twelve patients with 28 pairs of alopecia patches were enrolled. The median percentage of hair regrowth in the study group was significantly higher than that of the control group, 80.12% versus 74.32% respectively (P = 0.022). There were hair regrowth in 25 patches of study group and 22 patches of control group. Mean time to initial hair regrowth and complete hair regrowth did not differ between the study group and control group, 8.6 and 9.9 weeks respectively (P = 0.26) for initial hair regrowth. There were complete hair regrowth in 13 patches of study group and 11 patches of control group. Mean time to complete hair regrowth in the study group and control group were 12.6 and 14.7 weeks respectively (P = 0.415). The side effects found in study group were swelling, erythema, hyperpigmentation, folliculitis, scale and pruritus which were mild and transient.

Conclusion : Fractional erbium laser 1550 nm is effective in treating patch type of alopecia areata. Minimal side effects were found. This method is one of the alternatives treatment available nowadays.

Key word : Alopecia areata, Fractional erbium laser

Department: Medicine

Student's Signature

Field of Study: Medicine

บทคัดย่อ
Advisor's Signature

Academic Year: 2013

Co-Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์เล่มนี้จะไม่อาจเกิดขึ้นได้เลย หากผู้วิจัยไม่ได้รับความเมตตาจาก อาจารย์ที่ปรึกษา ขอขอบพระคุณอาจารย์ภาวิณี ฤกษ์นิมิตร และ อาจารย์รัชต์ธร ปัญจประทีป ที่มอบโอกาสที่ดีให้เสมอมา รวมถึงกรุณาให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นต่างๆ อันเป็นประโยชน์ต่อการวิจัย

ขอขอบพระคุณอาจารย์ทุกท่านที่ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ให้ จนประกอบขึ้นเป็นงานวิจัยชิ้นนี้ได้

ขอขอบพระคุณอาจารย์ธนะภูมิ รัตนานุกงศ์

หน่วยเวชศาสตร์ป้องกัน ที่ให้คำปรึกษาด้านการวิเคราะห์ทางสถิติเป็นอย่างดี

ขอขอบคุณเพื่อนแพทย์ทุกท่าน รวมถึงพยาบาล และผู้ช่วยพยาบาลแผนกผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่ให้ความช่วยเหลืออย่างดียิ่งเสมอมา

ขอขอบพระคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีมาโดยตลอด จนงานวิจัยนี้เสร็จสมบูรณ์

สุดท้ายนี้ ขอกราบขอบพระคุณนายสุภร และนางศิริเพ็ญ ซีโฮ่ บิดามารดาของข้าพเจ้า ที่คอยเป็นแรงบันดาลใจ แรงผลักดัน และเป็นกำลังใจที่สำคัญที่สุดเสมอมาจนสำเร็จการศึกษา

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฌ
สารบัญรูปภาพ.....	ญ
สารบัญแผนภูมิ.....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาวิจัย) Background and rationale).....	1
1.) คำถามของงานวิจัย 2Research questions).....	5
1. วัตถุประสงค์งานวิจัย (Objective).....	6
1.4 สมมติฐาน (Hypothesis).....	6
1.5 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual framework).....	7
1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น)Assumption).....	8
1.7 คำสำคัญ (Key words).....	8
1.8 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition).....	8
1.9 ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical consideration).....	9
1.) ข้อจำกัดในงานวิจัย 10Limitation).....	10
1. ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย 11(Expected benefit and application)..	10
1.12 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problem).....	10
1. การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน 13(Administration and time schedule)....	11
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	12
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	15

3.1 ประชากร (Population) และตัวอย่าง (sample).....	15
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection).....	23
3. การวิเคราะห์ข้อมูล 4(Data analysis).....	24
บทที่ 4 รายงานผลการวิจัย.....	26
4. 1ข้อมูลทั่วไปของประชากร	26
4. 2ผลการศึกษาการงอกของหย่อมผมร่วงหลังทำเลเซอร์เปรียบเทียบกับหย่อมที่เป็นกลุ่มควบคุม	29
4. 3ผลการศึกษาความเจ็บปวด และผลข้างเคียงจากการทำเลเซอร์.....	39
บทที่ 5 อภิปรายผลการวิจัย.....	44
บทที่ 6 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	48
รายการอ้างอิง	49
ภาคผนวก.....	51
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์	80

สารบัญตาราง

หน้า

ตาราง 1 ตารางการบริหารงานวิจัย.....	11
ตาราง 2 ลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย	26
ตาราง 3 ข้อมูลสู่มด้านที่ทำเลเซอร์	27
ตาราง 4 ข้อมูลเกี่ยวกับหย่อมผมร่วง.....	28
ตาราง 5 ค่ามัธยฐานของขนาดหย่อมผมร่วงกลุ่มทดลองและกลุ่มที่ควบคุมก่อนเข้าร่วมการศึกษา ..	29
ตาราง 6 ผลการศึกษาการงอกของหย่อมผมร่วงหลังทำเลเซอร์ครบ 6 ครั้ง เปรียบเทียบกับข้างที่ไม่ได้	30
ตาราง 7 ผลการศึกษาการงอกของหย่อมผมร่วงหลังทำเลเซอร์ครบ 12 ครั้ง เปรียบเทียบกับข้าง ..	31
ตาราง 8 ตารางแสดงข้อมูลเปรียบเทียบการเริ่มงอกใหม่ของผมในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม.....	37
ตาราง ตารางแสดงข้อมูลเปรียบเทียบการงอกใหม่ของผมอย่างสมบูรณ์ ในกลุ่มศึกษาและกลุ่ม 9...	38
ตาราง 10 ตารางแสดงข้อมูลการงอกใหม่ของผมในกลุ่มที่เปรียบเทียบการงอกใหม่ของผม	39
ตาราง 11 ค่าเฉลี่ยความเจ็บปวดขณะทำเลเซอร์ และแบ่งกลุ่มความเจ็บปวด	40
ตาราง 12 ผลข้างเคียงที่พบหลังทำเลเซอร์ในหย่อมผมร่วงแต่ละหย่อม	42

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูป 1 การทำงานของเลเซอร์ ชนิด Nonablative Fractional Photothermolysis 5

รูป 2 ขอบเขตและขนาดของหนังศีรษะในมุมด้านซ้ายและขวา..... 18

รูป 3 ขอบเขตและขนาดของหนังศีรษะมุมบน 19

รูป 4 ขอบเขตและขนาดของหนังศีรษะมุมด้านหลัง 19

รูป 5 แสดงตัวอย่างการคิดขนาดหย่อมผมร่วง..... 20

รูป 6 รูปภาพหย่อมผมร่วงก่อนรักษาและผมร่วงที่มีการงอกใหม่ของผม 21

รูป 7 การทำสัญลักษณ์กำหนดขอบเขตด้วยรอยสักสีดำ 4 จุด..... 22

รูป 8 รูปภาพเครื่องเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน ขนาดความยาวคลื่น 1550 นาโนเมตร..... 23

รูป 9 คำแนะนำระดับค่าพลังงานที่ปลอดภัยสำหรับชาวเอเชีย 47

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

แผนภูมิ 1 แสดงกรอบแนวคิดในการวิจัย	7
แผนภูมิ 2 ระยะเวลาการงอกของผม	33
แผนภูมิ 3 เปรียบเทียบการงอกใหม่ของผมในกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์ระหว่างกลุ่มที่มีระยะเวลาในการเกิดโรคน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี และกลุ่มที่มากกว่า 1 ปี.....	35
แผนภูมิ 4 เปรียบเทียบการงอกใหม่ของผมในกลุ่มควบคุมระหว่างกลุ่มที่มีระยะเวลาในการ.....	36
แผนภูมิ 5 เปรียบเทียบมาตรฐานการงอกใหม่ของผมในกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์และกลุ่มควบคุม ระหว่างกลุ่มที่มีระยะเวลา ในการเกิดโรคน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี และกลุ่มที่มากกว่า 1 ปี.....	37
แผนภูมิ 6 จำนวนผู้ป่วยในแต่ละระดับความเจ็บปวดจากการทำเลเซอร์	41
แผนภูมิ 7 จำนวนผู้ป่วยที่พบผลข้างเคียงจากการทำเลเซอร์.....	43

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาวิจัย (Background and rationale)

โรคผมร่วงเป็นหย่อม (Alopecia areata หรือ AA) เป็นการอักเสบของหนังศีรษะชนิดหนึ่ง ในปัจจุบันเชื่อว่าเกิดจากภูมิคุ้มกันเนื้อเยื่อของตนเองบริเวณต่อมขน พบได้ประมาณร้อยละ 1.7 ของประชากรทั่วไปโดยมักเกิดในกลุ่มอายุน้อยกว่า 30 ปี พบในเพศชายและหญิงพอกัน อาการทางคลินิกค่อนข้างมีความหลากหลายแบ่งประเภทตามรูปแบบการร่วงของผม และแบ่งตามปริมาณการร่วงของผม(1)

การแบ่งตามรูปแบบการร่วงพบแบ่งได้เป็น

- ผมที่ร่วงเป็นวง (Patch type)
- ผมร่วงแบบกระจายทั่ว (Diffuse type)
- ผมร่วงชนิดรูปแบบจำเพาะ ได้แก่ ผมร่วงลักษณะเป็นแถบบริเวณขอบผมตั้งแต่ท้ายทอย ถึงขมับ (Ophiasis type) และ ผมร่วงบริเวณตรงกลางหนังศีรษะเว้นบริเวณขอบผม (Sisiapho type)

การแบ่งตามขอบเขตการร่วงของผมแบ่งได้เป็น

- การร่วงเป็นวงมีขอบเขตชัดเจน (Alopecia areata circumscripta) โดยจะเกิดที่หนังศีรษะหรือบริเวณอื่นของร่างกายก็ได้
- ผมร่วงทั่วหนังศีรษะ (Alopecia totalis)
- ผมร่วงทั่วหนังศีรษะและทั่วร่างกาย (Alopecia universalis)

โดยอาจมีอาการทางเล็บและมีความสัมพันธ์กับโรคภูมิคุ้มกันตนเองอื่นๆ ด้วย (Autoimmune disease) ถึงแม้โรคนี้อาจไม่ได้ก่อให้เกิดความเจ็บป่วยทางร่างกายที่รุนแรง แต่ทว่าเป็นโรคที่มีผลกระทบต่อสุขภาพจิตและจิตใจรวมทั้งส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตในด้านต่างๆ ของผู้ที่เป็นได้เป็นอย่างมาก

จากการศึกษาทางพยาธิสภาพของโรคผมร่วงเป็นหย่อมพบเม็ดเลือดขาวชนิดทีลิมโฟไซต์อยู่ล้อมรอบบริเวณต่อมขน (Peribulbar area) ซึ่งพยาธิกำเนิดที่สำคัญต่อการเกิดโรค(2) คือ เซลล์เม็ด

เลือดขาวชนิด ทีลิมโฟไซต์ CD 8+ เนื่องจากเป็นเซลล์ชนิดแรกที่พบในบริเวณต่อมขนที่มีการอักเสบ และจากการศึกษาในหนูทดลองก็พบว่าการปลูกถ่ายเม็ดเลือดขาวชนิดนี้สามารถเกิดโรคผมร่วงเป็นหย่อมขึ้นในหนูทดลองที่ได้รับเม็ดเลือดขาวชนิดนี้การเกิดการอักเสบที่ต่อมขนนี้มีผลเร่งระยะของผมจากระยะ Anagen เข้าสู่ระยะ Catagen และ Telogen เร็วขึ้น โดยวงจรการงอกจะยังเกิดขึ้นได้ตามปกติ เนื่องจากโรคนี้ไม่ได้กระทบต่อเซลล์ต้นกำเนิดในการสร้างต่อมขนแต่จากการอักเสบจะส่งผลให้เส้นผมที่งอกมีลักษณะไม่สมบูรณ์ดังเดิม ลักษณะเส้นผมเล็กกว่าปกติและหลุดจากต่อมขนง่ายกว่าปกติโดยการงอกของผมจะกลับ มาเป็นปกติได้หลังจากสิ้นสุดกระบวนการอักเสบรอบต่อมขน(3)

การดำเนินโรคในผู้ป่วยแต่ละรายไม่สามารถคาดเดาได้ โดยกลุ่มที่ผมร่วงเป็นวงหรือชนิด Patch มีการพยากรณ์โรคที่ดี ซึ่งจะมีอัตราการหายเองได้ร้อยละ 50 ถึง 80 ในหนึ่งปี และร้อยละ 66 ในช่วงระยะเวลา 5 ปี แต่ก็มีอาการกลับเป็นซ้ำ ได้ถึงร้อยละ 85 โดยสำหรับกลุ่มที่การพยากรณ์ไม่ค่อยดี ซึ่งหมายถึงกลุ่มที่ไม่ค่อยตอบสนองต่อการรักษาและมีโอกาสกลับเป็นซ้ำสูง ได้แก่ กลุ่มที่เป็นโรคตั้งแต่เด็ก, กลุ่มที่เริ่มต้นมาแสดงหย่อมผมร่วงบริเวณกว้าง (มากกว่าร้อยละ 50) โดยเฉพาะกลุ่มผมร่วงทั่วหนังศีรษะ (Alopecia totalis) และผมร่วงทั่วหนังศีรษะและทั่วร่างกาย (Alopecia universalis), รูปแบบการร่วงของผมชนิด Ophiasis , การมีผมร่วงที่ระยะเวลาเป็นมานานกว่า 1 ปี, การมีโรคภูมิแพ้ผิวหนังร่วมด้วย และการมีประวัติเคยเป็นโรคผมร่วงเป็นหย่อมมาก่อน และการมีประวัติในครอบครัวเป็นโรคผมร่วงเป็นหย่อม(4),(5)

การรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมในปัจจุบันมีความหลากหลายขึ้นกับอาการแสดงของผู้ป่วยแต่ละรายยังไม่พบว่าวิธีใดให้ผลดีที่สุดและยังไม่พบการรักษาที่ให้ผลหายขาดหลักฐานเชิงประจักษ์ในปัจจุบันพบการศึกษาเกี่ยวกับการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมที่เป็นการศึกษาแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม (Randomized control trial) พบเพียง 17 การศึกษา โดยการศึกษาที่ให้ผลดีในระยะสั้นมีเพียงการศึกษาเดียว และไม่พบการศึกษาใด แสดงผลดีในระยะยาว(6) คำแนะนำในการรักษาในปัจจุบันจึงอาศัยข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ร่วมกับประสบการณ์ของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านผิวหนังรวมถึงความพอใจในการตัดสินใจของผู้ป่วยถึงวิธีการรักษาด้วย

แนวทางการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมในปัจจุบัน

แบ่งตามความรุนแรงของปริมาณผมที่ร่วง

1. ชนิด Patch type และมีขอบเขตการร่วนน้อยกว่าร้อยละ 50 ของหนังศีรษะทั้งหมด การรักษาที่พิจารณาให้ได้มีตั้งแต่

a) ไม่ต้องรักษา (No treatment)

b) การให้ยาทาสเตียรอยด์ (Topical corticosteroid)

c) การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าบริเวณรอยโรค (Intralesional corticosteroid) ทั้งหมดนี้อาจร่วมกับยา กระตุ้นการงอกของเส้นผม (Minoxidil) ด้วยหรือไม่ก็ได้

2. กรณีผมร่วงแบบกระจายหรือขอบเขตการร่วง มากกว่าร้อยละ 50 การรักษาที่พิจารณาให้
ได้ ได้แก่

a) การใช้สารกระตุ้นให้เกิดผิวหนังอักเสบชนิดแพ้สัมผัส (Topical immunogen) โดยสารที่นิยมใช้ ได้แก่ Diphenylcyclopropenone (DPCP), Squaric acid dibutylester, Dinitrochlorobenzene (DNCB)

b) การใส่ผมปลอม

ทางเลือกอื่นๆที่ใช้ในการรักษาได้แก่ สเตียรอยด์ชนิดรับประทาน, การรักษาด้วยแสงรังสี ultraviolet A ร่วมกับ การรับประทานยา Psolaren เป็นต้น(7)

ถึงแม้จะมีการรักษามากมายดังกล่าวข้างต้น แต่ยังไม่มีการรักษาใดที่ให้การยอมรับว่าดีที่สุด หรือที่ให้ ผลหายขาด ดังที่ได้กล่าวข้างต้น ยังมีผู้ป่วยบางกลุ่ม รวมถึงผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่ให้การรักษา ทุกรูปแบบเท่าที่จะให้ได้ แต่ก็ยังไม่มีการตอบสนองเกิดขึ้นในปัจจุบันจึงยังมีความ จำเป็นที่ต้องศึกษาต่อไป ถึงวิธีการรักษาเพื่อนำมาเป็นทางเลือก ให้กับผู้ป่วยในกลุ่มนี้ ในปัจจุบันมี การศึกษาเกี่ยวกับการรักษา ด้วย เลเซอร์มากขึ้น โดยล่าสุดเลเซอร์ชนิด excimer ความยาวคลื่น 308 นาโนเมตรเป็นชนิด ที่มีการศึกษา และรายงานมากที่สุด ซึ่งผลการศึกษาพบว่ามีประสิทธิภาพ ในการงอกใหม่ของผม โดยเลเซอร์นี้อาศัย หลักการของเลเซอร์ในการกระตุ้นให้เกิดโปรแกรมการตาย ของเม็ดเลือดขาว (T cell Apoptosis) มีการ สนับสนุนหลักการนี้ทั้งการศึกษาในห้องปฏิบัติการ และ การศึกษาทางคลินิก

ล่าสุดพบการรายงาน การรักษาด้วยเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน (Fractional erbium laser) ซึ่งเป็นผู้ป่วย ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์, ยาสเตียรอยด์ฉีดเข้าบริเวณ รอยโรค และ ยากระตุ้นการงอก ของเส้นผม (Minoxidil) เป็นระยะเวลา 2 ปี แพทย์ผู้รักษาจึงให้การ รักษา ด้วยเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วนขนาด 10-15 มิลลิจูลต่อตารางเซนติเมตร ความหนาแน่น 300 จุดต่อรอบ ครั้งละ 2 รอบ ทุกสัปดาห์เป็นระยะ เวลาทั้งหมด 24 สัปดาห์ โดยผู้ป่วยมีผมงอก อย่างสมบูรณ์หลังจากรักษา ครบ 24 สัปดาห์ (8)

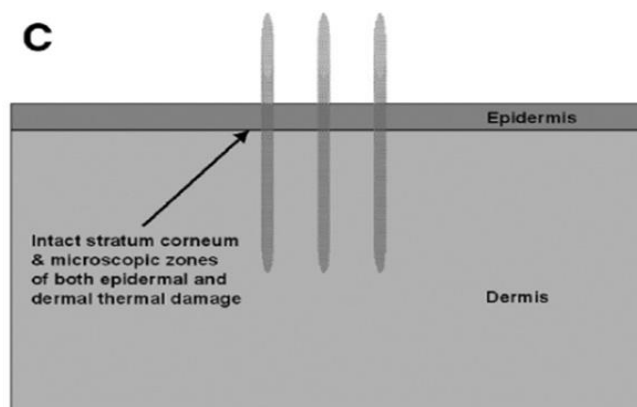
เลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน หรือ Fractional erbium laser คือ เลเซอร์ประเภท Erbium Grass Fiber ที่ความยาว ช่วงคลื่น 1550 นาโนเมตร การทำงานของเลเซอร์ชนิดนี้ คือ การ ยิงลำแสงเป็นลำเล็กๆ จำนวน มาก ไปที่ชั้นผิวหนังเกิดพลังงานความร้อนในบริเวณส่วนเล็กๆเหล่านั้น ในชั้นผิวหนังและเกิดการทำลาย ที่ชั้นเนื้อเยื่อในส่วนนั้น (Fractional photothermolysis) โดยเว้น

เนื้อเยื่อบริเวณข้างเคียงไว้ซึ่งจะเป็น ตัวซ่อมแซมให้เกิดเซลล์ผิวใหม่ขึ้นมาแทนที่ ใน 24 ชั่วโมง และไม่เปิดปากแผลด้านบน หลังทำจึงไม่มีแผล ชัดเจน (Nonablative) ไม่มีเลือดหรือสะเก็ด เพราะว่าขนาดสะเก็ดแผล ที่เกิดขึ้นขนาดเล็กจนมองเกือบไม่เห็น หลักการทำงานดังรูปที่1 (9)

ในปัจจุบันเลเซอร์ชนิดนี้ประสบความสำเร็จในการรักษาหลายโรคหรือหลายภาวะ ได้แก่ รอยแผล เป็นจากสิว, ภาวะสีผิวไม่สม่ำเสมอหรือริ้วรอยจากความเสื่อมที่เกิดจากแสงแดดและวัย, ฝ้า, แผลเป็นต่างๆ, ภาวะสีผิวเข้มขึ้นจากยา minocycline, poikiloderma of Civatte, nevus of Ota, telangiectatic matting, residual hemangioma, granuloma annulare, colloid milium และ dissiminated superficial actinic porokeratosis เป็นต้น(10)

สำหรับการนำเลเซอร์ชนิดนี้มาใช้ในการรักษาผมร่วง นอกจากรายงานผู้ป่วยเพียง 1 รายในโรคผมร่วงเป็น หย่อมดังกล่าวข้างต้น ยังมีการศึกษาในโรคผมร่วงทางพันธุกรรมหรือโรคศีรษะล้านแบบพันธุกรรม (Androgenetic alopecia) (11) ซึ่งพบประสิทธิภาพในการเพิ่มความหนาแน่นของผมและ อัตราการงอกของผมในเพศชาย แต่ไม่ได้ช่วยในเรื่องของขนาดเส้นผม

สำหรับผลข้างเคียงที่มีรายงาน ล้วนเป็นผลที่พบชั่วคราว ซึ่งมักพบหลังให้การรักษาประมาณ 1-3 วัน โดยพบอาการบวมแดง ผิวแห้งลอกเป็นขุย แล้วจะหลุดออกหมดภายใน 1 สัปดาห์ หรือพบอาการร้อน คันเล็กน้อยหลังรักษาและหายภายใน 2 ชั่วโมงหลังรักษา และพบเส้นผมที่สัมผัสเลเซอร์แห้งหรือแตกได้(11)



รูป 1 การทำงานของเลเซอร์ ชนิด Nonablative Fractional Photothermolysis

โดยจากการศึกษานี้พบค่าตัวแปรของเลเซอร์ที่มีผลต่อการกระตุ้นให้เกิดการงอกของผม ได้แก่ ขนาดพลังงาน (Fluence), ปริมาณจุด (Dot) และความถี่ในการรักษา (Frequency) โดยการศึกษาในหนูทดลองพบว่า ขนาดพลังงานต่ำ (5 มิลลิจูล ต่อตารางเซนติเมตร) ปริมาณ 300 จุด ความถี่ทุก 2 สัปดาห์ เป็นขนาดที่เหมาะสมในการกระตุ้นให้เกิดการงอกของผมในโรคผมร่วงจากพันธุกรรม (Androgenetic alopecia หรือ AGA) (11)

เนื่องจากยังไม่เคยมีการศึกษาว่า เลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน จะมีประสิทธิภาพในการรักษา โรคผมร่วงเป็นหย่อมได้จริงหรือไม่ การศึกษาที่มีเป็นเพียงการรายงานผู้ป่วยเพียง 1 ราย ทางผู้วิจัยจึงสนใจและต้องการศึกษาเพื่อเป็นอีกหนึ่งทางเลือกให้กับผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีอื่นดังกล่าวข้างต้น

1.2 คำถามของงานวิจัย (Research questions)

คำถามหลัก (Primary research question)

เลเซอร์ชนิด Fractional erbium-glass laser ขนาดพลังงาน 30 มิลลิจูล ความหนาแน่นรวม 300 จุดต่อตารางเซนติเมตร ครั้งละ 2 รอบ ทุก 2 สัปดาห์ ทั้งหมด 12 ครั้ง มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อม โดยทำให้เกิดผมงอกใหม่ได้มากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษาโดยมีค่าขนาดอิทธิพล (Effect size) เท่ากับ 0.5 ได้หรือไม่

คำถามรอง (Secondary research question)

1. เลเซอร์ชนิด Fractional erbium-glass laser ขนาดพลังงาน 30 มิลลิจูล ความหนาแน่นรวม 300 จุดต่อตารางเซนติเมตร ครั้งละ 2 รอบ ทุก 2 สัปดาห์ มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิด Patch โดยทำให้เกิดการงอกใหม่ของเส้นผมได้เร็วกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่

2. เลเซอร์ชนิด Fractional erbium laser ขนาดพลังงาน 30 มิลลิจูล ความหนาแน่น 300 จุดต่อตารางเซนติเมตร ครั้งละ 2 รอบ ทุก 2 สัปดาห์ในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิด Patch มีผลข้างเคียงใดต่อผู้ป่วยหรือไม่ และอย่างไร

1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย (Objective)

1. เพื่อประเมินประสิทธิภาพในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิด Patch ของเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน ขนาดพลังงาน 30 มิลลิจูล ความหนาแน่นรวม 300 จุดต่อตารางเซนติเมตร ครั้งละ 2 รอบ ทุก 2 สัปดาห์ ทั้งหมด 12 ครั้ง โดยประเมินจากร้อยละของการเกิดผมงอกใหม่เทียบกับตำแหน่งที่ไม่ได้รับการรักษาในผู้ป่วยรายเดียวกัน

2. เพื่อประเมินประสิทธิภาพในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิด Patch ของเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน ขนาดพลังงาน 30 มิลลิจูล ความหนาแน่นรวม 300 จุดต่อตารางเซนติเมตร ครั้งละ 2 รอบ ทุก 2 สัปดาห์ ว่ามีผลต่อระยะเวลาในการเริ่มงอกของผมเทียบกับตำแหน่งที่ไม่ได้รับการรักษาในผู้ป่วยรายเดียวกัน

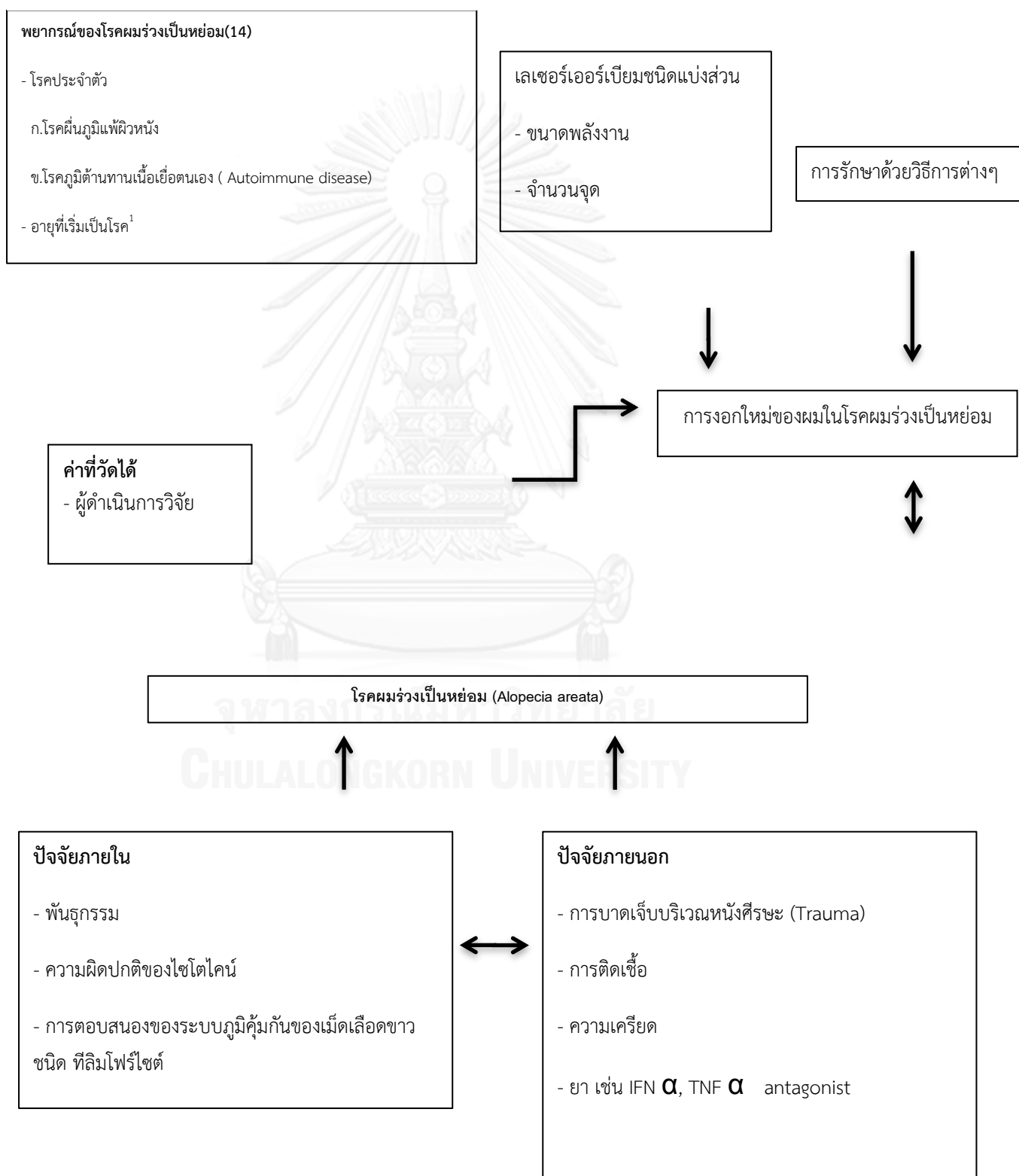
3. เพื่อประเมินผลข้างเคียงของเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน ขนาดพลังงาน 30 มิลลิจูล ความหนาแน่น 300 จุด ต่อตารางเซนติเมตร-ครั้งละ 2 รอบ ทุก 2 สัปดาห์ ทั้งหมด 12 ครั้งในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิด Patch

1.4 สมมติฐาน (Hypothesis)

การรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมด้วยเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน ขนาดพลังงาน 30 มิลลิจูล ความหนาแน่นรวม 300 จุดต่อตารางเซนติเมตรครั้งละ 2 รอบ จำนวน 2 ครั้งต่อเดือนทั้งหมด 12 ครั้ง มีผลให้เกิด การงอกใหม่ของผมมากกว่าการไม่ได้รับการรักษา

1.5 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual framework)

แผนภูมิ 1 แสดงกรอบแนวคิดในการวิจัย



1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

- ผู้ที่ทำการศึกษาและพื้นที่เป็นกลุ่มควบคุมมีลักษณะใกล้เคียงกันได้แก่
 - ก. มีขนาดต่างกันไม่เกินร้อยละ 25
 - ข. ถ้าเคยผ่านการรักษามาก่อน ต้องเป็นการรักษาชนิดเดียวกัน
 - ค. ระยะหย่อมผมร่วงอยู่ในระยะสงบเหมือนกันคือไม่พบ Exclamation hair และ
การทำ Hair pulling test negative
- ในระหว่างการทำวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ใช้ยาทา, ยาฉีดหรือยารับประทานใดๆ
นอกจากเลเซอร์ที่ผู้วิจัยให้เท่านั้น

1.7 คำสำคัญ (Key words)

- Alopecia areata
- Nonablative fractional photothermolysis
- Fractional erbium-glass laser

1.8 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)

1.8.1 โรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิด Patch type คือ การที่มีหย่อมผมร่วง ที่มีขอบเขตชัดเจน โดยส่วนมากจะเป็น รูปร่างกลมและรี แต่จะมีรูปร่างใดๆก็ได้ บริเวณหนังศีรษะที่ผมร่วงจะมีลักษณะปกติ ไม่แดง ไม่มีขุยหรือสะเก็ด และไม่มีแผลเป็น อาจพบหรือไม่พบเส้นผมขนาดสั้นที่มีรูปร่างคล้ายเครื่องหมายอัศเจรีย์ (Exclamation mark hair) คือ ลักษณะที่โคนผมเรียวเล็ก และแคบกว่าปลายผมมักพบบริเวณขอบของวงหย่อมผมร่วงซึ่งเป็นลักษณะจำเพาะต่อโรค โดยจะต้องแยกโรคต่อไปนี้ออกไปก่อนวินิจฉัย (Differential diagnosis)

- Tinea capitis
- Trichotillomania
- Traction alopecia
- Secondary syphilis
- SLE
- Telogen effluvium
- Anagen effluvium (Drug-induced)

1.8.2 ขอบเขตและพื้นที่ของหนังศีรษะในแต่ละด้าน ซึ่งกำหนดไว้ทั้งหมด 4 ด้าน(13) ดังรูปที่ 3 ดังนี้

ด้านซ้าย ขอบเขตด้านใน คือ เส้นที่ลากจากขอบผมด้านหน้า (ตำแหน่งที่เหนือหางคิ้ว สมมติเป็นจุด A) ลากเป็นเส้นตรง ไปทางด้านหลังจนถึงจุดตัด (สมมติเป็นจุด C) กับเส้นที่ลากตั้งฉาก จากขอบผมตำแหน่ง ที่ตรงกับระดับดั้งหู (สมมติเป็นจุด B) ขอบเขตด้านนอกคือตำแหน่งขอบผม ตั้งแต่จุด A ลากมาตามขอบผมทางด้านข้างจนถึงขอบผมหลังหู และสิ้นสุดจุด B ดังรูปที่ 3 ซึ่งพื้นที่ใน ด้านนี้คิดเป็นร้อยละ 18 ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด

ด้านขวา ใช้เกณฑ์เช่นเดียวกับด้านซ้าย และคิดเป็นพื้นที่ ร้อยละ 18 ของพื้นที่หนังศีรษะ ทั้งหมด เช่นเดียวกัน

ด้านบน ขอบเขต คือ เส้นตรงที่ลากจากจุด A 2 ด้าน (AA) , เส้นตรงที่ลากจากจุด C 2 ด้าน (CC),เส้นตรง ที่ลากจากจุด A ไป C (AC) ทั้ง 2 ด้าน ดังรูปที่ 4 ซึ่งคิดเป็นพื้นที่เท่ากับ ร้อย ละ 40 ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด

ด้านหลัง ขอบเขต คือ เส้นตรงที่ลากจากจุด B 2 ด้าน (BB) , เส้นตรงที่ลากจากจุด C 2 ด้าน (CC), เส้นตรงที่ลาก จากจุด B ไป C (BC) ทั้ง 2 ด้าน ดังรูปที่ 5 ซึ่งคิดเป็นพื้นที่เท่ากับ ร้อย ละ 24 ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด

1.9 ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical consideration)

การไม่ได้ให้การรักษาในกลุ่มควบคุม แต่เนื่องจากโรคมะเร็งเป็นหอย่อมนี้ยังไม่มีการรักษา ใดที่ให้ผลการรักษาที่ดีที่สุดหรือให้การรักษาหายขาด และการไม่ได้รักษา (No treatment) ก็เป็น หนึ่งในคำแนะนำการรักษารวมทั้งเลเซอร์ชนิดนี้ที่มีใช้มานานแล้วโดยไม่พบภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง ใดๆ ดังนั้นการให้ข้อมูลผู้ป่วยโดยละเอียดเกี่ยวกับโรคนี้และวิธีการรักษา รวมทั้งอธิบายเกี่ยวกับ ขั้นตอนงานวิจัยโดยละเอียด และให้เวลาผู้ป่วยในการตัดสินใจเต็มใจในการเข้าร่วมจริงๆ โดยผู้ป่วย ทุกคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Inform consent) หลังจากผู้ดำเนินการวิจัย อธิบาย วัตถุประสงค์ ประโยชน์ที่ได้รับและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นซึ่งคาดว่าไม่น่าจะมีปัญหาทางจริยธรรม

1.10 ข้อจำกัดในงานวิจัย (Limitation)

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเฉพาะภายในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างกลุ่มเล็ก และศึกษาเฉพาะในคนเอเชียเท่านั้น ความเป็นตัวแทนของข้อมูลสำหรับอ้างอิงถึงประชากรส่วนใหญ่อาจไม่ดัดนัก

1.11 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application)

ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพของเลเซอร์ชนิด Fractional erbium laser ซึ่งเป็นเลเซอร์ที่มีใน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ว่าใช้ในการรักษาโรคผดผื่นเป็นหย่อมได้จริงหรือไม่ เพื่อเป็นอีกทางเลือกหนึ่ง ในการรักษาผู้ป่วยโรคผดผื่นเป็นหย่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น ๆ ที่มีในปัจจุบัน

1.12 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problem)

การวิจัยนี้ต้องให้การรักษาทุก 2 สัปดาห์ เป็นระยะเวลา 6 เดือน จึงทำให้ผู้ป่วยอาจไม่สามารถมาตรงเวลาได้ทุกครั้ง และอาจมีผู้ป่วยสูญหายระหว่างการศึกษา และปริมาณผู้ป่วยที่ใช้ในการศึกษาปริมาณมาก แนวทางแก้ไขคือ การประชาสัมพันธ์ที่ดี และแจ้งข้อมูลให้ผู้ที่เข้าเกณฑ์ทราบอย่างชัดเจนตั้งแต่ก่อนเข้ารับการวิจัย และคัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่สะดวกในการเข้ารับการวิจัย สร้างความสัมพันธ์และแรงจูงใจที่ดีกับผู้ป่วย ได้แก่ การให้ค่าเดินทางผู้ป่วย, การให้การตรวจเพิ่มเติมโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย, กรณีที่ไม่มีการตอบสนองหลังจากจบการศึกษาจะได้รับการรักษาด้วยยาฉีดสเตียรอยด์โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายต่อไปอีก 6 เดือน

1.13 การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Administration and time schedule)

ตาราง 1 ตารางการบริหารงานวิจัย

	พ.ศ. 2555				พ.ศ. 2556												พ.ศ. 2557			
	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4
1.ศึกษา เตรียมงาน	x	x	x	x	x															
2.รวบรวม ข้อมูล							x	x	x	x	x	x	x	x						
3.วิเคราะห์ ข้อมูล															x	x	x			
4.รายงาน ผลการวิจัย																		x	x	x

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบันมีการนำเลเซอร์ขนาดความยาวคลื่นต่างๆมาศึกษาในการรักษาผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อมมากขึ้น จากการค้นคว้าพบทั้งหมด 9 การศึกษา ซึ่งการศึกษาส่วนมากเลือกผู้ป่วยที่ต่อเนื่องการรักษามาตรฐาน โดยแนวโน้ม ผลออกมาค่อนข้างน่าพอใจดังนี้

Gundogan และคณะ ศึกษาประสิทธิภาพของ 308 nm xenon chloride excimer laser (XeCl excimer laser) ขนาด 300-2000 มิลลิจูลต่อตารางเซนติเมตร ในการรักษาผู้ป่วย 2 ราย(14)

รายที่ 1 เป็นผู้ป่วยชายที่มีอาการผมร่วงมากขึ้นเรื่อยๆ 1 วง ระยะเวลา 14 สัปดาห์ ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษา ด้วยยาทา 0.1% Tacrolimus ทั้งหมด 11 สัปดาห์ สำหรับรายที่ 2 เป็นผู้ป่วยหญิง มีผมร่วงมากขึ้นเรื่อยๆ 1 วงเช่นกัน 5 ระยะเวลา 3 สัปดาห์ โดยไม่เคยได้รับการรักษาใดๆ มาก่อนทั้ง 2 รายนำมารักษาด้วย XeCl excimer laser สัปดาห์ละ 1-2 ครั้ง ทั้งหมด 12 ครั้ง โดยตั้งค่าระยะเวลาการปล่อยแสงเลเซอร์ 60 นาโนวินาที ความแรง 2 มิลลิจูลต่อตารางเซนติเมตร ความถี่ 500 รอบต่อวินาที

ประสิทธิภาพในการรักษา พบว่า รายที่ 1 เริ่มมีผมงอกใหม่หลังจากรักษาครั้งที่ 8 และหลังจากรักษาครบ 12 ครั้ง พบการงอกของผมเยอะขึ้นแบบสม่ำเสมอทั่วบริเวณหย่อมที่เคยร่วง เมื่อติดตามไป 18 เดือนไม่พบการกลับเป็นซ้ำ สำหรับรายที่ 2 เริ่มเห็นการงอกของผมหลังการรักษา สัปดาห์ที่ 8 และติดตาม 5 เดือน ไม่พบการกลับเป็นซ้ำ

ผลข้างเคียงรายที่ 1 พบอาการหนังศีรษะแดงเล็กน้อย 12 ถึง 36 ชั่วโมงหลังการรักษาครั้งที่ 5 และพบตุ่มน้ำ 2 ถึง 3 วัน หลังการรักษาครั้งที่ 6 สำหรับรายที่ 2 ที่เริ่มด้วยความแรงมากกว่ารายแรก พบอาการหนังศีรษะแดง ตั้งแต่หลัง การรักษาครั้งที่ 2 ไม่พบอาการปวดหลังให้การรักษาแต่อย่างใด

Raulin และคณะ (15) รายงานผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อม ซึ่งมีอาการมากขึ้นใน 3 ปี โดยไม่ตอบสนอง ต่อการรักษา ที่ให้หลายอย่าง แต่พบการตอบสนองต่อการรักษาด้วย 308-nm xenon chloride excimer laser โดยให้การรักษาทั้งหมด 27 ครั้งในช่วง 3 เดือน ขนาด 200 ถึง 4000 มิลลิจูลต่อ ตารางเซนติเมตร

Yamazaki และคณะ(16) ได้ศึกษาการรักษาผู้ป่วยผมร่วงเป็นหย่อม 15 ราย ด้วย Superlizer ซึ่งเป็น อุปกรณ์ linear polarized light โดยพบว่า 7 รายมีการงอกใหม่ของผม ตำแหน่งที่ให้การรักษาน้อย ร้อยละ 50 ของวงผมร่วงตั้งต้นก่อนตำแหน่งที่ไม่ได้ รักษา และอีก 8 รายพบว่ามีอาการงอกใหม่ของผมพร้อมๆกัน ระหว่างตำแหน่งที่ให้การรักษาและตำแหน่ง ควบคุม

Al-Mutairi และคณะ(17) ศึกษาประสิทธิภาพของ 308-nm excimer laser ในการรักษาผู้ป่วย โรคผมร่วงเป็นหย่อม ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาทั่วไป ทั้งหมด 18 รายโดยมีทั้งหมด 42 รอยโรค ซึ่งเป็นรอยโรคบนหนังศีรษะ 18 รอยโรค ที่เหลือเป็นหย่อมผมร่วงที่บริเวณหน้าและแขนขา โดยในแต่ละรายจะมีอย่างน้อย 1 ตำแหน่งรอยโรคที่ไม่ได้รับการรักษา ซึ่งกำหนดให้เป็น กลุ่มควบคุม ผลการรักษาพบว่า มีผมงอกขึ้นใหม่อย่างสมบูรณ์บนรอยโรคบนหนังศีรษะ 13 ตำแหน่งจาก 18 ตำแหน่ง คิดเป็น ร้อยละ 76.5 และมีการงอกของเส้นผมบางส่วนที่บริเวณหน้าจำนวน 4 ตำแหน่ง จากทั้งหมด 10 ตำแหน่งและไม่พบการงอกของผมในผู้ป่วยที่มีโรคภูมิแพ้ร่วมด้วย สำหรับตำแหน่งที่เป็นกลุ่มควบคุม ไม่พบว่ามี การงอกใหม่ของผมเกิดขึ้น

Ohtsuki และคณะ(18) ศึกษาผู้ป่วย 3 รายที่มีรอยโรค 1 วง ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาทั่วไป โดยให้การรักษาด้วย 308-nm excimer laser ทุก 2 สัปดาห์ พบการงอกของผมขึ้นใหม่ทั้ง 3 รายหลัง การรักษาทั้งหมด 10 ครั้ง และไม่พบ ผลข้างเคียงอื่นยกเว้น หนังศีรษะแดง

Zakaria และคณะ (19) ศึกษาการรักษาด้วย 308-nm excimer laser ในผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อม ที่ไม่ตอบสนอง ต่อการรักษาทั่วไปจำนวน 9 รายเป็นชนิดผมร่วงเป็นวง (patch type) 5 ราย, ชนิดร่วงทั้งศีรษะ (Alopecia totalis) 1 ราย และชนิดร่วงทั้งตัว (Alopecia universalis) 3 ราย ซึ่งแต่ละรายจะมีตำแหน่งที่ไม่ได้รับการรักษาเป็นกลุ่มควบคุม พบการงอกใหม่ในกลุ่มที่ให้การรักษา ชนิดผมร่วงเป็นวงทั้ง 5 ราย และไม่พบการงอกของกลุ่มควบคุมเลยแม้แต่รายเดียว

Waiz และคณะ(20) ศึกษาประสิทธิภาพของเลเซอร์ชนิด 904 nm infrared diode ในผู้ป่วยโรคผมร่วง เป็นหย่อม ทั้งหมด 16 ราย โดยมีทั้งหมด 34 ตำแหน่งที่ศึกษา และในแต่ละคนจะมีกลุ่มควบคุม ซึ่งเป็นตำแหน่งที่ไม่ได้รับการรักษา พบว่ามีผมงอกขึ้นใหม่ ทั้งหมด 32 ตำแหน่ง คิดเป็น ร้อยละ 94 โดยพบการงอกใหม่หลังจากการรักษาครั้งแรก 1 สัปดาห์ 24 ตำแหน่ง และหลัง 2 สัปดาห์ 8 ตำแหน่ง และไม่พบ การงอกใหม่เลยในกลุ่มควบคุม

การศึกษาการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมด้วยเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน มีเพียง การศึกษาเดียวของ Yoo และคณะ(8) ซึ่งเป็นการรักษาผู้ป่วย 1 รายที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ทั่วไปในระยะเวลา 2 ปี โดยพลังงานที่ใช้คือ 10 ถึง 15 มิลลิจูล ความหนาแน่น 300 จุดต่อตาราง

เซ็นติเมตรต่อ 1 ครั้ง รักษาทุก 2 สัปดาห์ เป็นระยะเวลา 6 เดือน ซึ่งพบการงอกใหม่ของผมร้อยละ 30-40 หลังจากรักษา 3 เดือน ผมงอกอย่างสมบูรณ์หลังการรักษาครบ 6 เดือน

Kim และคณะ(11) ได้ศึกษาประสิทธิภาพของเลเซอร์นี้ในโรคผมร่วงทางพันธุกรรมในเพศชาย ซึ่งมีการศึกษาค่าพลังงานที่ใช้ในหนูทดลองพบว่า พลังงานระดับต่ำ และจำนวนจุดต่อตาราง เซ็นติเมตรที่สูง (5 มิลลิจูล 300 จุดต่อตารางเซ็นติเมตร) และระยะห่างของการรักษาทุก 2 สัปดาห์ เป็นพารามิเตอร์ ที่เหมาะสมในการกระตุ้นการงอกของขน และนำค่าพลังงานที่ศึกษานี้มาใช้ ในผู้ป่วยโรคผมร่วงทางพันธุกรรมในเพศชาย พบว่ามีอัตราการงอกและความหนาแน่น ของเส้นผมดีกว่าด้านที่ไม่ได้ให้การรักษา



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากร (Population) และตัวอย่าง (sample)

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อม (Alopecia areata) ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (Sample population)

ผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อม ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างเดือน มีนาคม 2556 ถึง ตุลาคม 2556 ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ของการศึกษานี้ ตามจำนวนที่ได้คำนวณไว้ ก่อน โดยมีเกณฑ์ใน การคัดเลือกเข้ามาศึกษา และตัดออกจากการศึกษาดังนี้

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น โรคผมร่วงเป็นหย่อม ชนิด Patch บริเวณหนังศีรษะ
2. อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี
3. มีตำแหน่งหย่อมผมร่วงอย่างน้อย 2 หย่อมขึ้นไป และอย่างน้อย 2 หย่อมนั้นต้องมีคุณสมบัติเข้ากับเกณฑ์ข้อตกลงเบื้องต้น ดังนี้คือ

ก. มีขนาดหย่อมผมร่วงใกล้เคียงกัน คือมีขนาดต่างกันไม่เกินร้อยละ 25

ข. ถ้าเคยผ่านการรักษามาก่อน ต้องเป็นการรักษาชนิดเดียวกัน

ค. ระยะหย่อมผมร่วงอยู่ในระยะสงบเหมือนกันคือไม่พบ Exclamation hair และการทำ Hair pulling test ผล negative

กรณีมีผมร่วงอย่างน้อย 2 หย่อมแต่ไม่เข้าเกณฑ์ดังกล่าวจะเลือกตำแหน่งศึกษาเป็นหย่อมผมร่วง ที่มีขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ 3 เซนติเมตรแล้วแบ่งครึ่งซีกเป็นกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

4. กรณีมีผมร่วงเป็นหย่อมเพียง 1 หย่อม หย่อมนั้นต้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางมากกว่าหรือเท่ากับ 3 เซนติเมตรขึ้นไป

5. ผู้ป่วยไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาทาและยารับประทานใดๆมาก่อน หรือกรณีเคยได้รับการรักษา เฉพาะที่ ด้วยยาทา หรือ ยาฉีดเข้าตำแหน่งรอยโรคผมร่วง และยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน ต้องหยุดยามาแล้วอย่างน้อย 1 เดือน ก่อนทำการศึกษา กรณีเคยได้รับการรักษาด้วยยา สเตียรอยด์ ฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือเข้าเส้นเลือดต้องหยุดยามาแล้วอย่างน้อย 3 เดือน

6. สามารถปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยได้และสามารถมาตรวจติดตามได้ต่อเนื่องทุกครั้งตาม

นัด กรณีติดธุระไม่สามารถมาได้ในวันที่นัดหมาย กำหนดให้เลยกำหนดนัดหมายได้ไม่เกิน 1 สัปดาห์

7. ผู้เข้าร่วมการศึกษาต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. โรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิดอื่นที่นอกเหนือจากชนิด Patch (ได้แก่ Alopecia totalis, Alopecia universalis) และโรคผมร่วงเป็นหย่อมที่มีรูปแบบจำเพาะ ได้แก่ผมร่วงลักษณะเป็นแถบ บริเวณขอบผมตั้งแต่ท้ายทอยถึงขมับ (Ophiasis type) และผมร่วงบริเวณตรงกลางหนังศีรษะเว้น บริเวณ ขอบผม (Sisiapho type)

1. ผู้ป่วยที่กำลังตั้งครรภ์
2. ผู้ป่วยที่มีประวัติไวต่อแสง .
3. ผู้ป่วยที่มีประวัติแผลเป็นคีลอยด์ (keloid) หรือแผลเป็นนูน (Hypertropic scar)

ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ใช้วิธีคำนวณขนาดตัวอย่างโดยสูตร หาความแตกต่างของค่าเฉลี่ยกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มที่ไม่เป็นอิสระ ต่อกัน (Mean difference between two dependent sample) เนื่องจากแบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ทำการรักษา ด้วยเลเซอร์ และกลุ่มควบคุม คือไม่ได้รับการรักษา

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{d^2}$$

จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่ายังไม่เคยมีการศึกษาใดที่ทำการศึกษาประสิทธิภาพของเลเซอร์ในการรักษา โรคผมร่วงเป็นหย่อม โดยเก็บข้อมูลเป็นชนิด continuous data ดังเช่นที่ได้ ออกแบบไว้ใน การศึกษานี้จึงกำหนด ให้มีขนาดอิทธิพล (Effect size) เท่ากับ 0.5

โดย Mean difference = Effect size

Pooled SD

เมื่อกำหนดค่า $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.2$

$Z_{\alpha} = Z_{0.05} = 1.96$ (Two tail)

$Z_{\beta} = Z_{0.2} = 0.84$

เมื่อแทนค่าในสูตร จะได้จำนวน n เท่ากับ 31 คู่

เนื่องจากการศึกษานี้มีระยะเวลาในการศึกษานานถึง 6 เดือน ผู้ป่วยอาจไม่มาตามนัดได้ จึงกำหนด drop out rate ร้อยละ 10 คิดเป็น 4 คู่ ดังนั้น หยอดผมม่วงที่ใช้ในการศึกษาเท่ากับ 35 คู่

การทำ Randomized controlled trial

ใช้วิธี Block of randomization (Block of two) โดยการจับฉลาก แบ่งเป็น ชาย-ขวา หรือ หน้า-หลัง ขึ้นอยู่กับตำแหน่งผมม่วง 2 หย่อมที่ศึกษาในแต่ละคู่

การสังเกตและการวัด (Observation and measurement)

ตัวแปรอิสระ คือ การรักษาด้วยเลเซอร์เอร์เบียมชนิดแบ่งส่วน ขนาด 30 มิลลิจูล ความหนาแน่นรวม 300 จุดต่อตารางเซนติเมตร แบ่ง 2 รอบ ทุก 2 สัปดาห์ ทั้งหมด 12 ครั้ง

ตัวแปรตาม คือ การงอกใหม่ของผม (คิดเป็นร้อยละเทียบกับพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด)

ตัวแปรควบคุม คือ การไม่ได้รับยาอื่น ๆ ขณะรักษา, รอยโรคที่ศึกษาอยู่ในระยะเดียวกัน, ขนาดของหย่อม ผมม่วงที่นำมาศึกษา มีขนาดพอๆกัน คือต่างกันไม่เกิน ร้อยละ 25 เครื่องมือที่ใช้วัดตัวแปร

การวัดขนาดหย่อมผมม่วง (Measurement)

ทำการประเมินโดยแพทย์ผิวหนังและผู้วิจัยทุกครั้งก่อนได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ในแต่ละครั้ง โดยเกณฑ์ และวิธีการประเมิน อ้างอิงและดัดแปลงมาจาก Alopecia areata investigational assessment guidelines Part II จัดทำโดย National Alopecia Areata Foundation มีรายละเอียดดังนี้ (ดังรูปที่ 2-4)

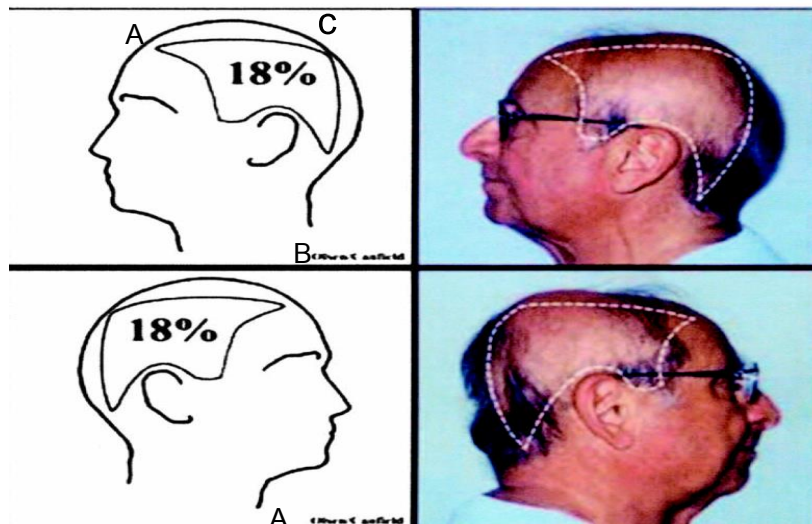
ขอบเขตของพื้นที่หนังศีรษะในแต่ละด้าน ซึ่งกำหนดไว้ทั้งหมด 4 ด้าน ดังนี้

- ด้านซ้าย

ขอบเขตด้านใน คือ เส้นที่ลากจากขอบผมด้านหน้า (ตำแหน่งที่เหนือหางคิ้ว สมมติให้เป็นจุด A) ลากเป็นเส้นตรงไปด้านหลังจนตัดกับเส้นที่ลากตั้งฉากจากขอบผมระดับที่ตรงกับติ่งหู (สมมติเป็นจุด B) จุดตัดดังกล่าวเป็นจุดสมมติ C

ขอบเขตด้านนอก คือ จากจุดสมมติ A ลากมาตามขอบผมทางด้านข้างจนถึงขอบผมที่ตรงกับติ่งหู (จุดสมมติ B) ดังรูปที่ 3 ซึ่งพื้นที่ในด้านนี้เท่ากับ ร้อยละ 18 ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด

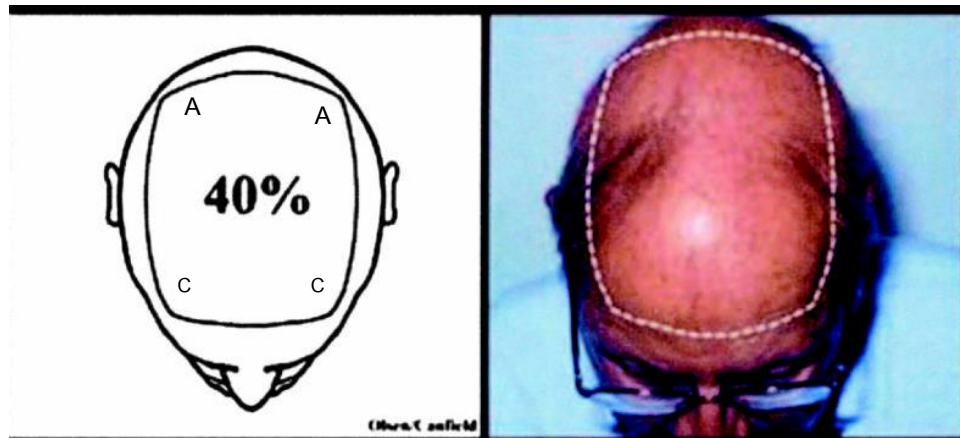
- ด้านขวา ใช้เกณฑ์เช่นเดียวกับด้านซ้าย และคิดเป็นพื้นที่ ร้อยละ 18 ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมดเช่น เดียวกัน



รูป 2 ขอบเขตและขนาดของหนังศีรษะในมุมด้านซ้ายและขวา

(รูปภาพ นำมาจาก Alopecia areata investigational assessment guideline part II)

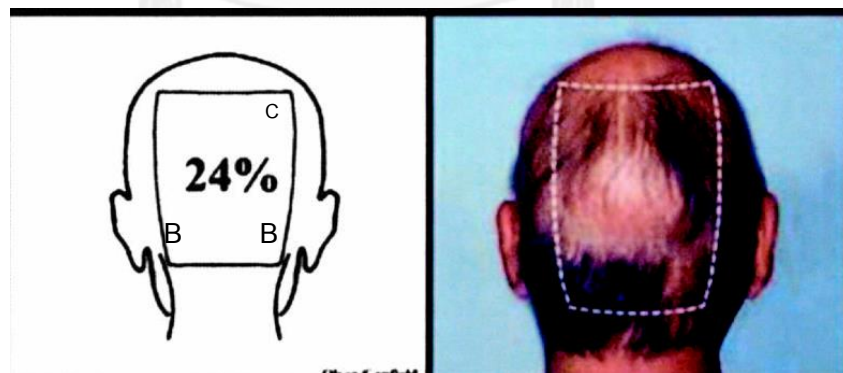
- ด้านบน ขอบเขต คือ เส้นตรงที่ลากจากจุด A 2 ด้าน (AA), เส้นตรงที่ลากจากจุด C 2 ด้าน (CC) เส้นตรงที่ลากจากจุด A ไป C (AC) ทั้ง 2 ด้าน ดังรูปที่ 4 ซึ่งคิดเป็นพื้นที่เท่ากับ ร้อยละ 40 ของพื้นที่หนัง ศีรษะทั้งหมด



รูป 3 ขอบเขตและขนาดของหนังศีรษะมุมบน

(รูปภาพ นำมาจาก Alopecia areata investigational assessment guideline part II)

- ด้านหลัง ขอบเขต คือ เส้นตรงที่ลากจากจุด B 2 ด้าน (BB), เส้นตรงที่ลากจากจุด C 2 ด้าน (CC) เส้นตรงที่ลากจากจุด B ไป (BC) ทั้ง 2 ด้าน ดังรูปที่ 5 ซึ่งคิดเป็นพื้นที่เท่ากับ ร้อยละ 24 ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด



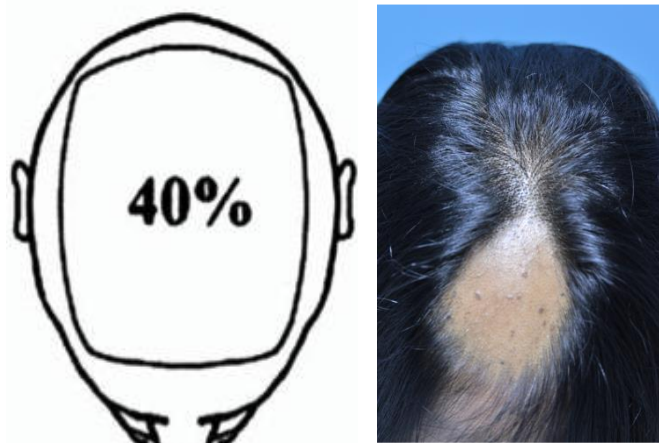
รูป 4 ขอบเขตและขนาดของหนังศีรษะมุมด้านหลัง

(รูปภาพ นำมาจาก Alopecia areata investigational assessment guideline part II)

วิธีการประเมินขนาดหย่อมผมร่วง

1. ประเมินร้อยละที่ผมร่วงเทียบกับพื้นที่ในด้านนั้นๆ
2. นำค่าที่ได้มาคูณกับ ขนาดร้อยละของพื้นที่ทั้งหมดในด้านนั้นๆเมื่อเทียบกับพื้นที่ของหนังศีรษะ ทั้งหมด ซึ่งจะเท่ากับ ขนาดหย่อมผมร่วง เมื่อเทียบกับพื้นที่หนังศีรษะ (คิดเป็นร้อยละ)
5 ทั้งหมด ตัวอย่างดังรูปที่ 5

ค่าที่ได้ในการศึกษา คือ ค่าเฉลี่ยจากการประเมินของแพทย์ 2 ท่าน คือแพทย์ผิวหนังและผู้วิจัย



รูป 5 แสดงตัวอย่างการคิดขนาดหย่อมผมร่วง

ดังนี้

1. ประเมินขนาดหย่อมผมร่วงผู้ป่วยเทียบกับมุมด้านบนได้เท่ากับ ร้อยละ 20
2. เมื่อนำค่าที่ประเมินได้มาคำนวณเพื่อหา ขนาดหย่อมผมร่วงเมื่อเทียบกับพื้นที่ทั้งหมดของหนังศีรษะ ได้เท่ากับ (20×0.4) ร้อยละ 8 (ขนาดหนังศีรษะมุมด้านบนมีพื้นที่เท่ากับ ร้อยละ 40 เมื่อเทียบกับพื้นที่ หนังศีรษะทั้งหมด)

วิธีการประเมินขนาดการงอกใหม่ของผม

คือ ผลต่างของขนาดหย่อมผมร่วงครั้งแรกและครั้งที่ 12 หรือที่สิ้นสุดการศึกษาเทียบกับขนาดผมร่วง ในครั้งแรก ดังตัวอย่างในรูปที่ 6 หย่อมผมร่วงด้านหลังก่อนรักษา (รูปภาพด้านซ้าย) มีขนาดเท่ากับร้อยละ 8 เมื่อเทียบกับพื้นที่หนังศีรษะ และเมื่อสิ้นสุดการศึกษา พบขนาดหย่อมผม

ร่วงเท่ากับ ร้อยละ 4 (รูปภาพด้านขวา) ดังนั้น ขนาดการงอกใหม่ของผมเท่ากับ $[(8-4)/8] \times 100 =$
ร้อยละ 55



รูป 6 รูปภาพหย่อมผมร่วงก่อนรักษาและผมร่วงที่มีการงอกใหม่ของผม

รูปภาพหย่อมผมร่วงก่อนรักษาและผมร่วงที่มีการงอกใหม่ของผม

การประเมินความแตกต่างของขนาดการงอกใหม่ของกลุ่มที่รักษาและกลุ่มควบคุม

คือ ผลต่างของขนาดการงอกใหม่ของกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์และกลุ่มควบคุม ดังตัวอย่างเช่น กลุ่มที่ได้รับเลเซอร์ มีขนาด การงอกใหม่ร้อยละ 50 และกลุ่มควบคุมมีการงอกใหม่ร้อยละ 0 หรือ ไม่มีการงอกใหม่เกิดขึ้น ดังนั้น ความแตกต่างของขนาดการงอกใหม่ของกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์ และกลุ่มควบคุมเท่ากับ $50 - 0 =$ ร้อยละ 50

การเก็บข้อมูล

ใช้แบบบันทึกข้อมูลโดยอาศัยการสอบถาม และ ประเมินขนาดหย่อมผมร่วง ซึ่งประเมินโดยตรง โดย แพทย์ผิวหนังและผู้วิจัย ดังที่ได้กล่าว ข้างต้น และถ่ายรูปเป็นหลักฐาน

การประเมินความแปรปรวนจากการวัด

โดยทำการทดสอบค่าความเที่ยงระหว่างผู้ประเมิน (Interrater reliability) โดยใช้ค่าสถิติ Intraclass correlation coefficient ได้ค่าความเที่ยง (Reliability coefficient) เท่ากับ 0.68 ก่อนนำมาปฏิบัติจริง ในการวิจัย โดยค่าที่ได้จะเท่ากับค่าเฉลี่ยของค่าร้อยละของขนาดผมที่ร่วงที่แพทย์ทั้ง 2 ท่านประเมินได้

3.2 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. ผู้วิจัยชี้แจงวัตถุประสงค์ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น และให้ผู้ป่วยลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย
2. ชักประวัติ ตรวจร่างกายตามแบบบันทึกข้อมูล และเพื่อพิจารณาด้วยว่า ผู้ป่วยเข้าได้กับเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย
3. ทำสัญลักษณ์กำหนดขอบเขตในครั้งแรกของการศึกษา โดยทำการสักด้วยน้ำยาสักสีดำเป็นจุดที่ ขอบบน-ล่าง-ซ้าย-ขวา ดังในรูปที่ 7



รูป 7 การทำสัญลักษณ์กำหนดขอบเขตด้วยรอยสักสีดำ 4 จุด

4. ประเมินขนาดและตำแหน่งของหย่อมผมร่วงทั้งหมดในผู้ป่วยตามเกณฑ์ที่ได้กล่าวข้างต้น โดยแพทย์ 2 ท่านตามที่ได้กำหนดไว้ บันทึกภาพด้วยกล้องถ่ายภาพไว้เป็นหลักฐานทุกครั้ง
5. ผู้วิจัยทำการกำหนดตำแหน่งที่ ทำการศึกษา และ ตำแหน่งควบคุม โดยการสุ่มด้วยวิธี Block of randomization
6. ตำแหน่งที่ถูกกำหนดให้เป็นกลุ่มศึกษาจะได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน (Finescan 1550, TNC Meditron Co.,LTD ; รูปที่ 8) ขนาด 30 มิลลิจูล ความหนาแน่นรวม 300 จุดต่อตารางเซนติเมตร แบ่งเป็น 2 รอบ ทุก 2 สัปดาห์ทั้งหมด 12 ครั้ง



รูป 8 รูปภาพเครื่องเลเซอร์เออร์เปียมชนิดแบ่งส่วน ขนาดความยาวคลื่น 1550 นาโนเมตร

โดยขั้นตอนในการรักษาแต่ละครั้งเป็นดังต่อไปนี้

6.1. ทำความสะอาดผิวหนังบริเวณที่ต้องการทำการรักษาด้วยน้ำสะอาด

6.2. แพทย์จะ ตั้งค่าพลังงานที่ 30 มิลลิจูล ความหนาแน่น 300 จุดต่อตารางเซนติเมตร Static mode แบ่งทำ 2 รอบ พร้อมกับใช้เครื่องพ่นเย็นควบคู่ไปด้วย

7. กรณีที่ตำแหน่งที่ได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์มีผมงอกใหม่อย่างสมบูรณ์ คือ ผมงอกจนเต็มหย่อม ที่เคยร่วงอยู่เดิม และมีความยาวมากกว่า 2 เซนติเมตร จะหยุดให้การรักษาด้วยเลเซอร์ แต่จะนัดติดตาม อาการทุก 4 สัปดาห์ จนครบ 24 สัปดาห์

8. อธิบายผู้ป่วยให้เข้าใจวิธีการปฏิบัติตัวหลังจากได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์ ดังนี้

- หลีกเลี่ยงการสัมผัสน้ำบริเวณที่ทำการรักษา ประมาณ 24 ชั่วโมง
- หลีกเลี่ยงแสงแดดจัด หรือ ร้อนจัดในสัปดาห์แรกหลังจากรักษา
- หลีกเลี่ยงการอาบน้ำร้อนหรือการทำเซาน้ำ ในสัปดาห์แรกหลังจากรักษา
- หากมีสะเก็ดขึ้น ไม่ควรแกะเกา ควรปล่อยให้หลุดออกเองตามธรรมชาติ

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บข้อมูลจากหน่วยโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ผู้เก็บข้อมูลและผู้บันทึกข้อมูล คือ ผู้ดำเนินการวิจัย

ข้อมูลที่รวบรวมแบ่งเป็น

- ข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่

- เพศ

- ประวัติที่เคยมีโรคผมร่วงเป็นหย่อมมาก่อน และเคยเป็นโรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิด Totalis

และ Universalis

- การมีขนของร่างกายบริเวณอื่นร่วง

- การมีเล็บผิดปกติร่วมด้วยและการเปลี่ยนแปลงของเล็บหลังการรักษา

- ประวัติการรักษาเรื่องผมร่วงเป็นหย่อมที่ผ่านมา

- ประวัติโรคประจำตัวหรือโรคร่วม และประวัติครอบครัวในการเป็นโรคผมร่วง เป็นหย่อม

และ โรคประจำตัว ที่เกี่ยวข้อง (ดังที่กำหนดในอุปกรณ์แบบบันทึกข้อมูล)

- ผลข้างเคียงที่พบ

- ข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่

- อายุผู้ป่วย

- อายุที่เริ่มมีอาการผมร่วงเป็นหย่อมครั้งแรก

- จำนวนครั้งที่เคยมีผมร่วงเป็นหย่อมมาก่อน

- อายุที่เริ่มมีผมร่วงเป็นหย่อมในครั้งปัจจุบัน

- ขนาดการงอกใหม่ของผมของตัวอย่างและกลุ่มควบคุม

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

การสรุปข้อมูล (Summarization of Data)

ข้อมูลที่เป็น - Categorical data หรือ ข้อมูลเชิงคุณภาพ จะทำการสรุปข้อมูลในรูปของ ความถี่ (Proportion หรือ Percentage)

ข้อมูลที่เป็น Continuous data หรือ ข้อมูลเชิงปริมาณ จะทำการประเมินการกระจายของ ชุดข้อมูล กรณีที่ข้อมูลมีการกระจายปกติ จะทำการสรุปในรูปของ ค่าเฉลี่ย (Mean) ประกอบกับ ค่า การเบี่ยงเบน มาตรฐาน (Standard deviation) และกรณีที่ข้อมูลไม่ได้มีการกระจายปกติจะสรุปเป็น ค่ามัธยฐาน (Median) ประกอบกับ interquartile range

การทดสอบสมมติฐาน (Hypothesis testing)

1. วิธีการทางสถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐานเปรียบเทียบผลของ 2 กลุ่มที่วัดจากคนเดียวกัน (เปรียบเทียบ หย่อมผมร่วง 2 หย่อมในผู้ป่วยคนเดียวกัน) ได้แก่ Paired t-test หรือ Wilcoxon-

Signed Rank test

2. สมมติฐานคือ

H_0 = จำนวนร้อยละของผมงอกใหม่ในกลุ่มที่รักษาด้วยเลเซอร์ ไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษาในผู้ป่วยรายเดียวกัน ($D = 0$)

H_a = จำนวนร้อยละของผมงอกใหม่ในกลุ่มที่รักษาด้วยเลเซอร์แตกต่างจาก กลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษาในผู้ป่วยรายเดียวกัน ($D \neq 0$)

3. หาค่าเฉลี่ยหรือค่ามัธยฐานของปริมาณการงอกใหม่ของผมหหว่างกลุ่มศึกษา และกลุ่มควบคุม

4. นำค่าที่คำนวณได้มาเปรียบเทียบกับปริมาณการงอกของผมหหลังจากให้การรักษาด้วยเลเซอร์ 12 ครั้ง มีความแตกต่าง จากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ ที่ระดับความเชื่อมั่นระดับ ร้อยละ 95 โดยใช้ Pair t-test หรือ Wilcoxon-Signed Rank test ในการคำนวณ ดังนี้

$$95\% \text{ CI of } \bar{D} = \bar{d} \pm t_{Sd} / \sqrt{n}$$

$$\text{Paired t-test : } t = (d - D) / SE$$

$$= d / SE$$

บทที่ 4

รายงานผลการวิจัย

การศึกษามีหย่อมผมร่วงที่ศึกษาทั้งหมด 28 คู่ คิดเป็น 12 ราย โดยทั้งหมดเป็นผู้ป่วยนอก แผนกผิวหนัง ภาปร 2 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

4.1 ข้อมูลทั่วไปของประชากร

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาประกอบด้วยเพศชายและเพศหญิงเท่าๆกันซึ่งเท่ากับ 6 คน โดยมีหย่อมผมร่วงที่ศึกษาจำนวนเท่ากัน คือเพศละ 14 คู่ อายุเฉลี่ยเท่ากับ 33 ปี เคยมีโรคผมร่วง เป็นหย่อมชนิด Patch มาก่อน 4 คน ไม่เคยมีใครมีผมร่วงเป็นหย่อมชนิด Alopecia totalis และ Alopecia universalis มาก่อน มีโรคภูมิแพ้อากาศ 3 คน ไม่มีเล็บผิดปกติชนิดที่เกี่ยวข้องกับ โรคผมร่วงเป็นหย่อม เคยได้รับยาทาสเตียรอยด์มาก่อน 5 คู่ และเคยได้ยาคีตามาก่อน 3 คู่ (ตารางที่ 2)

ตาราง 2 ลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้อมูล	ผู้ป่วยที่ศึกษา
เพศ	
- ชาย	6 คน (50%) 14 คู่ (50%)
- หญิง	6 คน (50%) 14 คู่ (50%)
	รวม 12 คน 28 คู่
เชื้อชาติ	
- ไทย	12 คน
อายุ (ปี)	Mean (S.D.) = 33.33 (12.18) ปี Minimum = 18 ปี Maximum = 55 ปี
ประวัติเคยมีผมร่วงเป็นหย่อมมาก่อน	4 คน (33.3%)
- ชนิด Patch	0 คน
- ชนิด Alopecia universalis	0 คน
- ชนิด Alopecia totalis	
โรคประจำตัว	4 คน (33.3%)
- มี	3 คน
-- โรคภูมิแพ้อากาศ	1 คน
-- โรคไขมันในเลือดสูง	7 คน (58.3%)

- ไม่มี	
มีเล็บผิดปกติ	
- มี	1 (8%)
-- Longitudinal melanonychia	
- ไม่มี	11 (92%)
ประวัติการรักษามาก่อน (คู่)	
เคย	8 คู่ (28.6%)
- ยาเสตียร์รอยด์ชนิดทา	5 คู่
- ยาเสตียร์รอยด์ชนิดฉีดเข้าห้อยอมผม	3 คู่
ร่วง	20 คู่ (71.4%)
ไม่เคย	
ประวัติญาติพี่น้องเป็นผมร่วงเป็นห้อยอมมาก่อน	
มี	1 คน
ไม่มี	11 คน

ตาราง 3 ข้อมูลส่วนด้านที่ทำเลเซอร์

ด้านซ้าย	5
ด้านขวา	11
ด้านหน้า	3
ด้านหลัง	3
ด้านบน	3
ด้านล่าง	3

ระยะเวลาที่เกิดผมร่วงเป็นห้อยอมมีค่ามัธยฐานเท่ากับระหว่างกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์และกลุ่มควบคุม คือเท่ากับ 3.5 เดือน และ มีการกระจายของห้อยอมผมร่วง 2 กลุ่มนี้ ในด้านต่างๆของหนังศีรษะพอกัน ดังข้อมูล ในตารางที่ 4 ค่ามัธยฐานขนาดห้อยอมผมร่วงในกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์และกลุ่มควบคุมมีขนาดเท่ากัน คือ เท่ากับร้อยละ 1.86 เมื่อเทียบกับขนาดทั้งหมดของหนังศีรษะ

ตาราง 4 ข้อมูลเกี่ยวกับหย่อมผมร่วง

	กลุ่มที่ได้รับเลเซอร์ n = 28 หย่อมผมร่วง	กลุ่มควบคุม n = 28 หย่อมผมร่วง
อายุที่เริ่มมีผมร่วงเป็นหย่อมในครั้ง ปัจจุบัน Median (IQR ₁ – IQR ₃)	26 (24-28.5) ปี Minimum = 18 ปี Maximum = 54 ปี	
ระยะเวลาเริ่มผมร่วงในครั้งปัจจุบัน (เดือน) Median (IQR ₁ – IQR ₃)	3.5 (2 – 6.5) เดือน	3.5 (2.00 – 8.25) เดือน
ตำแหน่งหย่อมผมร่วง (บนศีรษะ) - ซีกซ้าย (Left side) - ซีกขวา (Right side) - ด้านบน (Top side) - ด้านหลัง (Back side)	5 3 8 12	5 3 9 11

ตาราง 5 ค่ามัธยฐานของขนาดหย่อมผมร่วงกลุ่มทดลองและกลุ่มที่ควบคุมก่อนเข้าร่วมการศึกษา

	ค่ามัธยฐาน	$IQR_1 - IQR_3$
กลุ่มทดลอง	1.86	1.20 - 2.47
กลุ่มควบคุม	1.86	1.20 - 2.40

4.2 ผลการศึกษาการงอกของหย่อมผมร่วงหลังทำเลเซอร์เปรียบเทียบกับหย่อมที่เป็นกลุ่มควบคุม

2.1. การงอกของหย่อมผมร่วงของกลุ่มที่รักษาด้วยเลเซอร์และกลุ่มที่ควบคุมที่ 3 เดือนและ 6 เดือน หลังเริ่ม ทำการรักษาด้วยเลเซอร์ ในการศึกษาหย่อมผมร่วงที่ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมากกว่า 3 เซนติเมตร จะได้รับ การแบ่งครึ่งเป็น 2 ซีก หรือ หย่อมผมร่วง 2 หย่อม ในผู้ป่วยคนเดียวกันที่มีขนาดต่างกันไม่เกินร้อยละ 25 ที่ อยู่ในระยะ สงบเหมือนกัน ได้รับการสุ่ม แบ่งเป็นกลุ่มรักษาและ กลุ่มควบคุม และประเมินขนาดหย่อม ผมร่วงด้วย แพทย์ผิวหนัง ทุกครั้งก่อน เริ่มทำเลเซอร์ในแต่ละครั้ง และ นำขนาดหย่อม ผมร่วงก่อนเริ่มรักษา และ ขนาดหย่อมผมร่วงที่ 3 และ 6 เดือนหลังเริ่มทำการรักษาของกลุ่มที่ ให้การรักษา และกลุ่มควบคุม มาคำนวณการงอกของ หย่อมผมร่วง ดังตารางที่ 6 และ 7 เมื่อนำมาพิจารณาการกระจายของข้อมูล ไม่พบการกระจายแบบปกติ ดังนั้น จึงคำนวณการงอกของผมโดยใช้ ค่ามัธยฐาน ซึ่งพบว่าค่ามัธยฐานของในกลุ่มทดลองมากกว่ากลุ่มควบคุม ทั้งที่ 3 เดือน และที่ 6 เดือน เมื่อนำมาคำนวณทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank test พบว่าที่ 3 เดือน ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้ค่า P value เท่ากับ 0.72 แต่สำหรับที่ 6 เดือน ได้พบ ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P value เท่ากับ 0.022

ตาราง 6 ผลการศึกษาการรอกของหย่อมผมร่วงหลังทำเลเซอร์ครบ 6 ครั้ง ๖ ครั้ง เปรียบเทียบกับข้างที่ไม่ได้
ทำเลเซอร์ซึ่งเป็นกลุ่มควบคุม

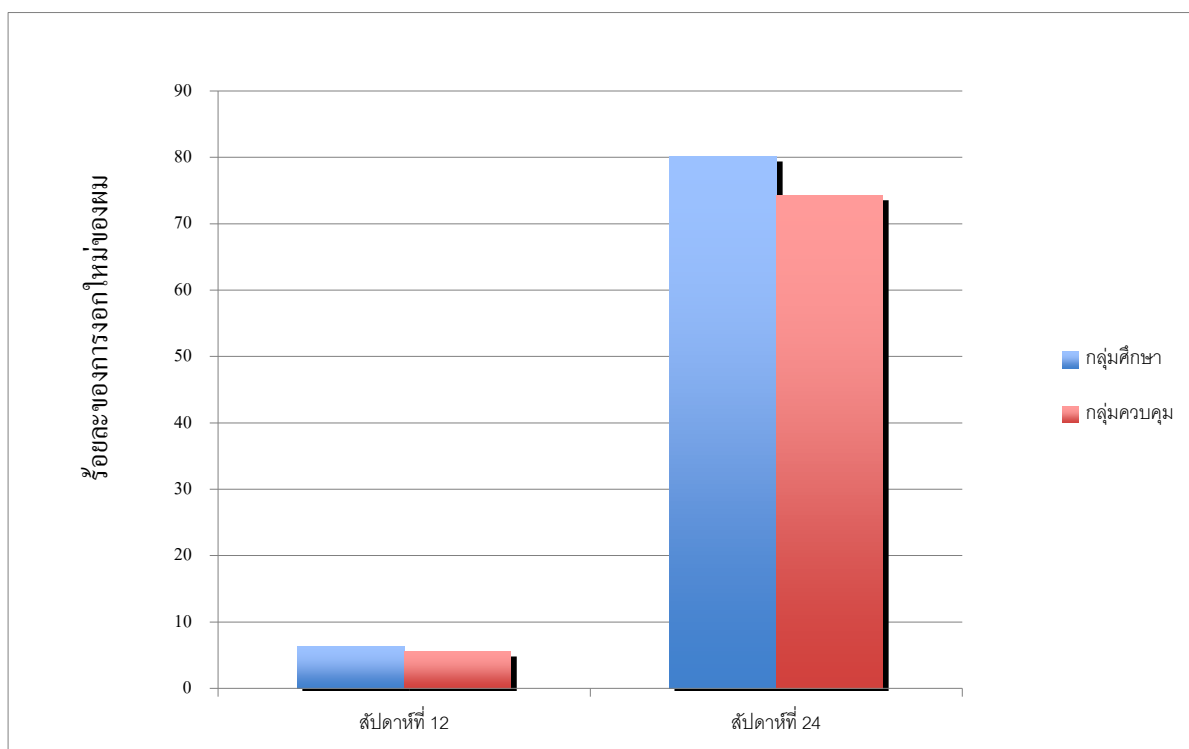
ลำดับคู่ที่	กลุ่มรักษาด้วยเลเซอร์ (ร้อยละ)	กลุ่มควบคุม
1	0.00	0.00
2	25.00	5.00
3	20.00	20.00
4	7.14	0.00
5	13.33	20.00
6	0.00	0.00
7	0.00	0.00
8	100.00	80.00
9	100.00	100.00
10	42.86	66.67
11	100.00	100.00
12	100.00	100.00
13	100.00	100.00
14	5.00	8.33
15	0.00	14.29
16	0.00	0.00
17	40.00	0.00
18	0.00	0.00
19	0.00	0.00
20	10.00	0.00

ลำดับคู่ที่	กลุ่มรักษาด้วยเลเซอร์ (ร้อยละ)	กลุ่มควบคุม
21	0.00	0.00
22	6.25	6.25
23	0.00	0.00
24	0.00	0.00
25	6.25	0.00
26	0.00	8.33
27	0.00	10.00
28	100.00	100.00
Median (IQR1-IQR3)	6.25 (0 – 42.14)	5.6(0 - 55)

ตาราง 7 ผลการศึกษาการงอกของหย่อมผมร่วงหลังทำเลเซอร์ครบ 12 ครั้ง เปรียบเทียบกับข้างที่ไม่ได้ ทำเลเซอร์ซึ่งเป็นกลุ่มควบคุม

ลำดับคู่ที่	กลุ่มรักษาด้วยเลเซอร์ (ร้อยละ)	กลุ่มควบคุม
1	80.25	22.22
2	33.33	5.00
3	20.00	20.00
4	7.14	14.29
5	80.00	73.33
6	0.00	0.00
7	0.00	0.00
8	100.00	100.00
9	100.00	100.00

ลำดับคู่ที่	กลุ่มรักษาด้วยเลเซอร์ (ร้อยละ)	กลุ่มควบคุม
10	100.00	100.00
11	100.00	100.00
12	100.00	100.00
13	100.00	100.00
14	90.00	75.31
15	100.00	78.57
16	33.33	13.33
17	90.00	80.00
18	0.00	0.00
19	16.67	0.00
20	60.00	33.33
21	50.00	30.00
22	100.00	100.00
23	40.63	31.25
24	25.00	8.33
25	25.00	100.00
26	100.00	100.00
27	100.00	100.00
28	100.00	100.00
Median(IQR1-IQR3)	80.12 (25.00 – 100.00)	74.32(13.57 -100.00)



แผนภูมิ 2 ระยะเวลาการร้องของผม

2.2 ระยะเวลาการร้องของผม แบ่งเป็นพิจารณา

- ในกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์พบว่าผมงอกใหม่ทั้งหมด 25 หย่อม และในกลุ่มควบคุมมีผมงอกใหม่ทั้งหมด 22 หย่อม เมื่อนำหย่อม ที่มีการงอกใหม่มาพิจารณา พบว่าค่ามัธยฐานของระยะเวลาการงอกใหม่ของผมหลังจากเริ่มทำการศึกษา ในกลุ่มทดลอง เท่ากับ 8.0 สัปดาห์ และในกลุ่มควบคุม เท่ากับ 9.0 สัปดาห์ จากนั้นนำมาคำนวณทางสถิติ ด้วยวิธี Wilcoxon-Signed Rank test ไม่พบความแตกต่าง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P value เท่ากับ 0.239 ดังแสดงในตารางที่ 8
- พบการงอกของผมอย่างสมบูรณ์ในกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์และในกลุ่มควบคุมเท่ากับ 11 หย่อม เมื่อนำหย่อม ผมร่วงที่มีการงอกอย่างสมบูรณ์มาพิจารณาพบว่ากลุ่ม ที่ได้รับเลเซอร์ มีค่ามัธยฐานของระยะเวลา ที่เริ่มมีการงอก อย่างสมบูรณ์เท่ากับ 10 สัปดาห์ และกลุ่มควบคุม 14 สัปดาห์ เมื่อนำมาคำนวณทางสถิติ ด้วยวิธี Wilcoxon-Signed Rank test ไม่พบความแตกต่าง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P value เท่ากับ 0.546 ดังแสดงในตารางที่ 9

2.3 การประเมินผลการงอกของผมในกลุ่มย่อยตามระยะเวลาในการเกิดโรค

โดยแบ่งตามระยะเวลาในการเกิดโรค เนื่องจากเป็นหนึ่งในปัจจัย ที่มีผลต่อการพยากรณ์โรค โดยระยะเวลา ในการเกิดโรคที่มากกว่า 6 เดือน ถึง 1 ปีขึ้นไป บ่งบอกถึงการพยากรณ์โรคที่ไม่ดี โดยเราได้พิจารณา แบ่งเป็น

กลุ่มที่ 1 ได้แก่ กลุ่มที่มีระยะเวลาในการเกิดโรคจนกระทั่งได้รับการรักษาที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี และ

กลุ่มที่ 2 ได้แก่ กลุ่มที่มีระยะเวลาในการเกิดโรคจนกระทั่งได้รับการรักษามากกว่า 1 ปี

เมื่อนำมาพิจารณาในกลุ่มให้การรักษาด้วยเลเซอร์ พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในการงอกใหม่ของผม ระหว่าง 2 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ 1 มีค่ามัธยฐานของการงอกใหม่ของผมเท่ากับ ร้อยละ 90 สำหรับ กลุ่มที่ 2 เท่ากับ ร้อยละ 16

($P = 0.003$)

เมื่อนำมาพิจารณาในกลุ่มควบคุม พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในการงอกใหม่ของผม ระหว่าง 2 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ 1 มีค่ามัธยฐานของการงอกใหม่ของผมเท่ากับ ร้อยละ 80 สำหรับ กลุ่มที่ 2 เท่ากับ ร้อยละ 5 ($P = 0.004$)

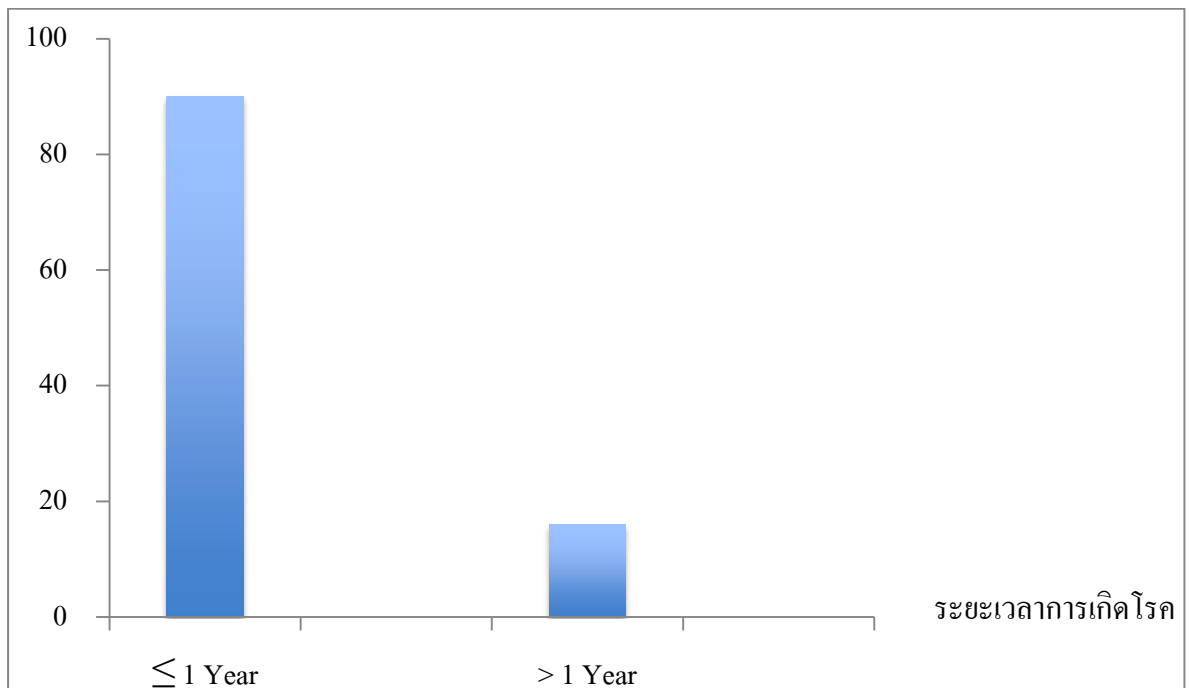
เมื่อนำกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์เทียบกับกลุ่มควบคุม พบว่าค่ามัธยฐานการงอกของผมไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทั้งใน กลุ่มที่มีระยะเวลาในการเกิดโรคน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี ($P = 0.05$) และกลุ่มที่มีระยะเวลาในการเกิดโรรมากกว่า 1 ปี ($P = 0.28$)

2.4 การประเมินผลการงอกใหม่ของผมเมื่อแบ่งตามลักษณะที่นำมาจับคู่เพื่อศึกษาเปรียบเทียบกัน โดยแบ่งเป็น กลุ่มที่ 1 คือ กลุ่มที่เปรียบเทียบการงอกของผมภายในหย่อมเดียวกัน

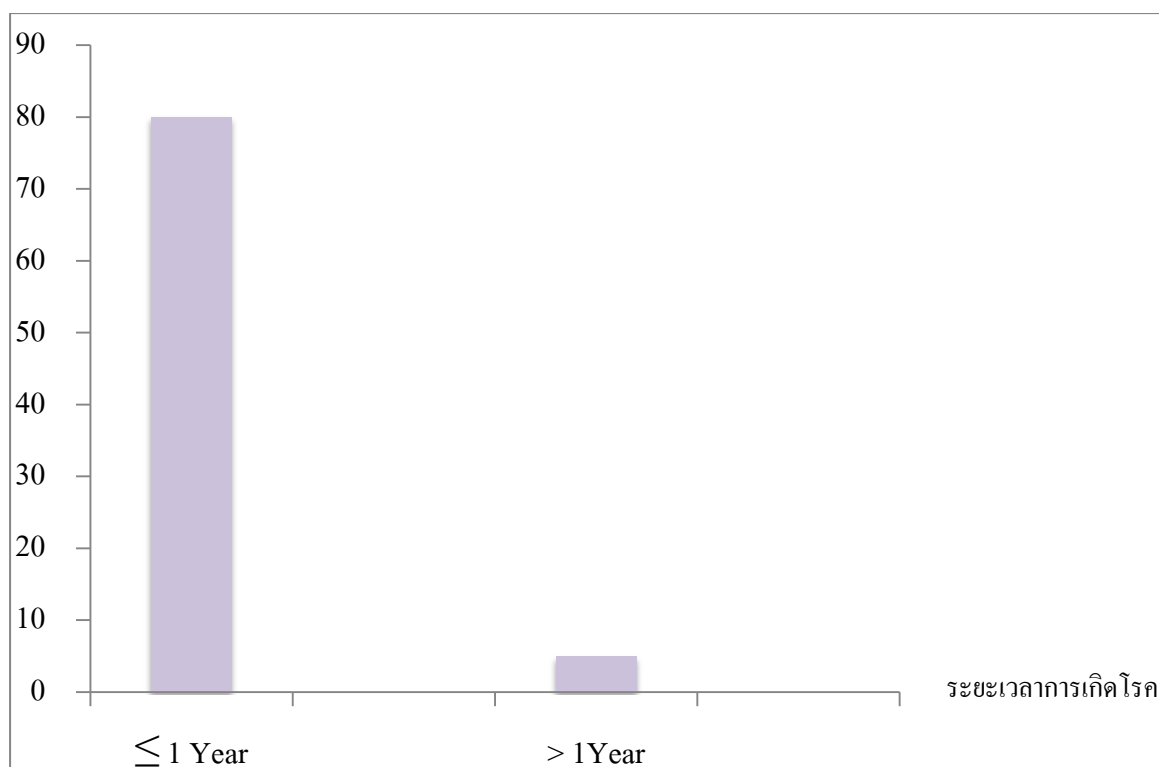
กลุ่มที่ 2 คือ กลุ่มที่เปรียบเทียบการงอกของผมคนละหย่อม ที่มาจับคู่กันตามเกณฑ์ที่กำหนด

โดยผลการศึกษาพบว่ากลุ่มที่ 1 มีการงอกใหม่ของผมในกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์มากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างชัดเจน ดังนี้ การงอกใหม่ของผมในกลุ่มที่ได้เลเซอร์เท่ากับ ร้อยละ 80 และกลุ่มควบคุมเท่ากับ ร้อยละ 22.2 สำหรับ ในกลุ่มที่ 2 ที่ศึกษาเปรียบเทียบการงอกใหม่ของหย่อมคนละหย่อม ในผู้ป่วยรายเดียวกัน พบว่าการงอกใหม่ของผมแตกต่างกันไม่มาก ดังนี้ การงอกใหม่ของผมในกลุ่มที่ได้เลเซอร์เท่ากับ ร้อยละ 90 และกลุ่มควบคุมเท่ากับ ร้อยละ 78 ดังแสดงในตารางที่ 10

ค่ามัธยฐานการงอกใหม่ของผม (ร้อยละ)

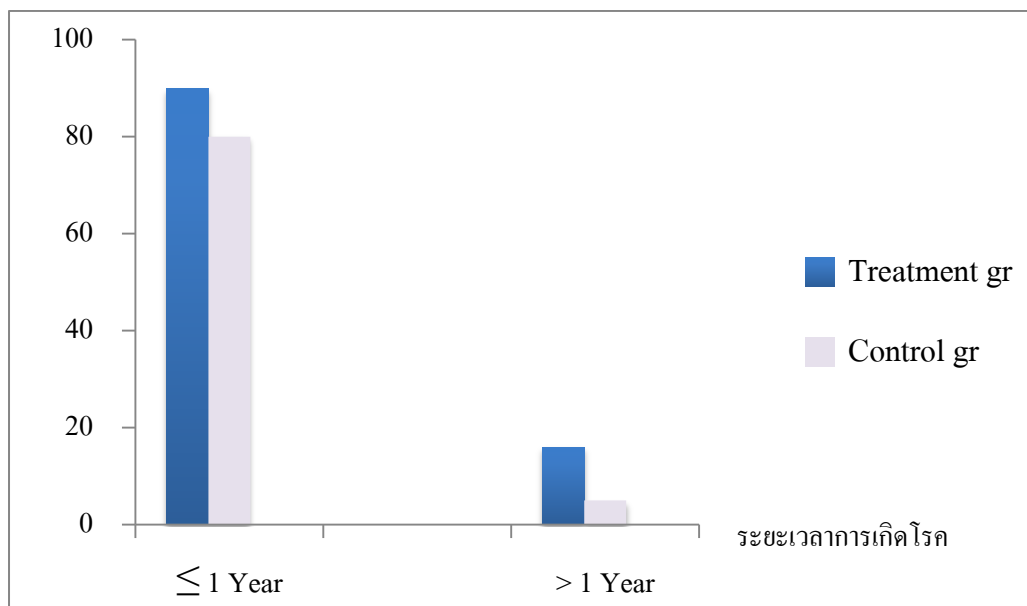


แผนภูมิ 3 เปรียบเทียบการงอกใหม่ของผมในกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์ระหว่างกลุ่มที่มีระยะเวลาในการเกิดโรคน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี และกลุ่มที่มากกว่า 1 ปี



แผนภูมิ 4 เปรียบเทียบการงอกใหม่ของผมในกลุ่มควบคุมระหว่างกลุ่มที่มีระยะเวลาในการเกิดโรคน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี และกลุ่มที่มากกว่า 1 ปี

ค่ามัธยฐานการรอกใหม่ของผม (ร้อยละ)



แผนภูมิ 5 เปรียบเทียบมัธยฐานการรอกใหม่ของผมในกลุ่มที่ได้รับเลเซอร์และกลุ่มควบคุม ระหว่างกลุ่มที่มีระยะเวลา ในการเกิดโรคน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี และกลุ่มที่มากกว่า 1 ปี

ตาราง 8 ตารางแสดงข้อมูลเปรียบเทียบการเริ่มรอกใหม่ของผมในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

	กลุ่มที่ได้รับเลเซอร์	กลุ่มควบคุม
ค่ามัธยฐาน (สี่ปดาร์ท) (Interquatile range)	8	9
ระยะเวลาที่เร็วที่สุดเริ่มมีการรอกใหม่ของผม (สี่ปดาร์ท)	2	4
ระยะเวลานานที่สุดที่เริ่มมีการรอกใหม่ของผม (สี่ปดาร์ท)	16	18

ตาราง 9 ตารางแสดงข้อมูลเปรียบเทียบการงอกใหม่ของผมอย่างสมบูรณ์ ในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

	กลุ่มที่ได้รับเลเซอร์	กลุ่มควบคุม
ค่ามัธยฐาน (สี่ปดาร์ท) (Interquatile range)	8	9
ระยะเวลาที่เร็วที่สุดเริ่มมีการงอกใหม่ของผม (สี่ปดาร์ท)	2	4
ระยะเวลานานที่สุดที่เริ่มมีการงอกใหม่ของผม (สี่ปดาร์ท)	16	18

ตาราง 10 ตารางแสดงข้อมูลการงอกใหม่ของผมในกลุ่มที่เปรียบเทียบการงอกใหม่ของผม
ภายในหย่อมผมร่วงเดียวกันและกลุ่มที่เปรียบเทียบคนละหย่อมผมร่วง

	ค่ามัธยฐานการงอกใหม่ของผม ในด้านที่ได้รับเลเซอร์ (ร้อยละ)	ค่ามัธยฐานการงอกใหม่ของผม ในด้านที่ควบคุม (ร้อยละ)
เปรียบเทียบภายใน หย่อมเดียวกัน	80	22.2
เปรียบเทียบคนละหย่อม ผมร่วงในผู้ป่วยเดียวกัน	90	78

4.3 ผลการศึกษาความเจ็บปวด และผลข้างเคียงจากการทำเลเซอร์

วิเคราะห์ความเจ็บปวดขณะทำเลเซอร์ โดยให้ผู้ป่วยประเมินในครั้งแรกและครั้งสุดท้ายของ
การทำเลเซอร์และนำ ค่าเฉลี่ยความเจ็บปวดของผู้วิจัยแต่ละคนมาคำนวณหาค่าเฉลี่ยรวมโดยกำหนด
เป็นคะแนน ดังนี้

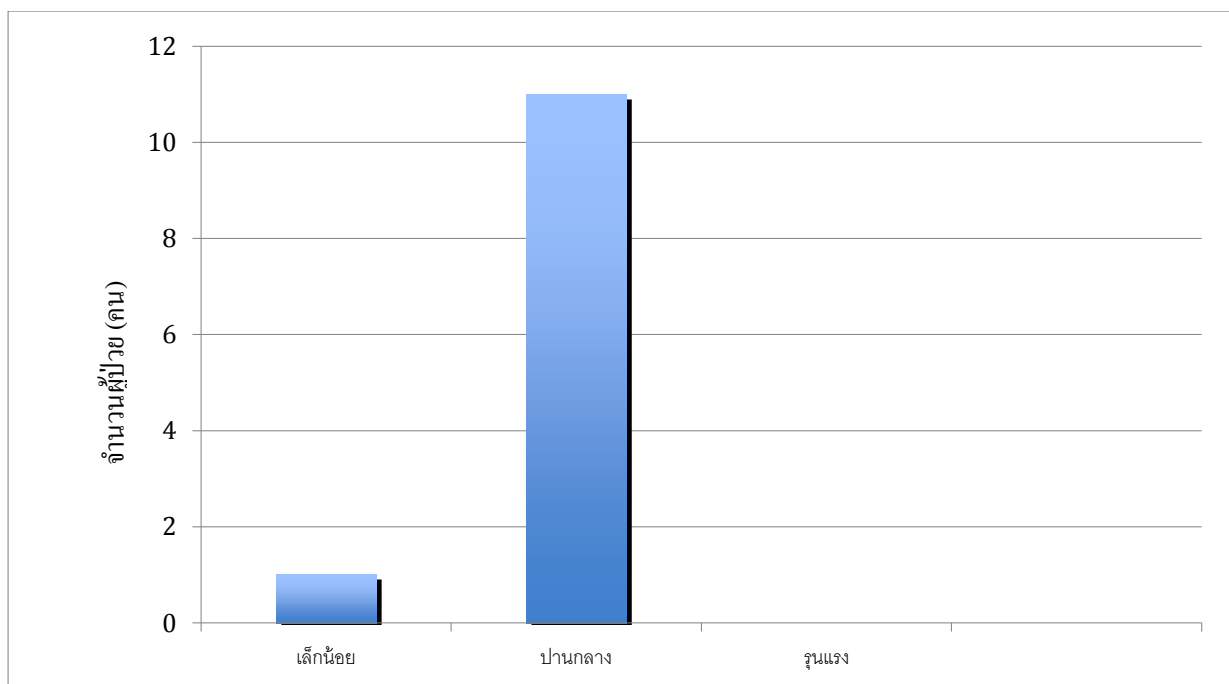
ไม่เจ็บปวดเลย เท่ากับ 0 คะแนน เจ็บปวดมากที่สุด เท่ากับ 10 คะแนนและแบ่งกลุ่มระดับ
ความเจ็บปวด ดังนี้

- ค่าความเจ็บปวด 0 ถึง 3 อยู่ในกลุ่ม “เล็กน้อย”
- ค่าความเจ็บปวด > 3 ถึง 7 อยู่ในกลุ่ม “ปานกลาง”
- ค่าความเจ็บปวด > 7 อยู่ในกลุ่ม “รุนแรง”

จากตารางที่ 11 แสดงค่าเฉลี่ยความเจ็บปวดของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน เมื่อนำมาหาค่าเฉลี่ยรวม
มีค่าเท่ากับ 4.5 ซึ่งจัดอยู่ในระดับความเจ็บปวดปานกลาง

ตาราง 11 ค่าเฉลี่ยความเจ็บปวดขณะทำเลเซอร์ และแบ่งกลุ่มความเจ็บปวด

ลำดับผู้เข้าร่วมวิจัย	ค่าเฉลี่ยความเจ็บปวด	ระดับความเจ็บปวด
1	4.5	ปานกลาง
2	5.5	ปานกลาง
3	5.0	ปานกลาง
4	4.5	ปานกลาง
5	5.5	ปานกลาง
6	2	น้อย
7	4.5	ปานกลาง
8	5	ปานกลาง
9	4.5	ปานกลาง
10	4.5	ปานกลาง
11	4	ปานกลาง
12	5	ปานกลาง



แผนภูมิ 6 จำนวนผู้ป่วยในแต่ละระดับความเจ็บปวดจากการทำเลเซอร์

3.2 ข้อมูลผลข้างเคียงอื่นที่พบหลังจากทำเลเซอร์

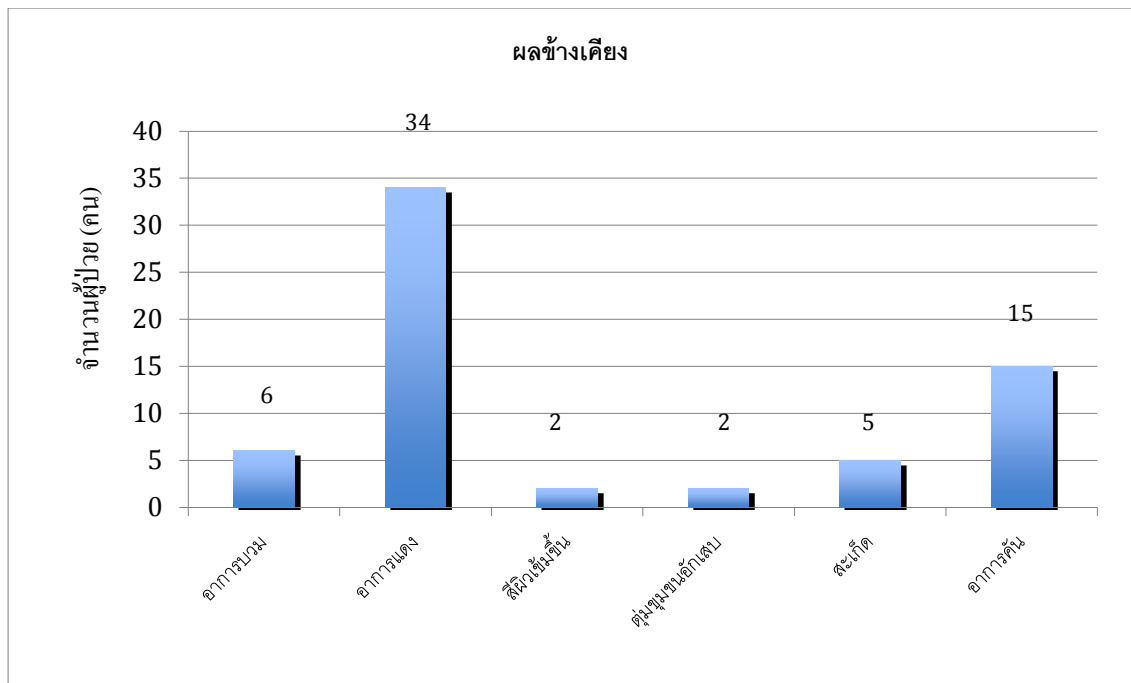
- ผลข้างเคียงที่พบหลังทำเลเซอร์ มีดังนี้ ดังตารางที่ 12

1. อาการบวม (Edema)
2. อาการแดง (Erythema)
3. อาการปวดศีรษะหลังทำเลเซอร์
4. อาการคัน (Pruritus)
5. สีผิวเข้มขึ้น (Hyperpigmentation)
6. ตุ่มขุมขนอักเสบ (Folliculitis) ซึ่งพบไม่เกิน 4 สัปดาห์
7. สะเก็ด (Scale)

โดยผลข้างเคียงข้อที่ 1 ถึง 4 พบเพียง 1-2 วันหลังทำเลเซอร์

ตาราง 12 ผลข้างเคียงที่พบหลังทำเลเซอร์ในห้อยอมผมร่วงแต่ละห้อยอม

ผลข้างเคียงที่พบ	จำนวนห้อยอมผมร่วง
ไม่พบผลข้างเคียง	0
อาการบวม	6
อาการแดง	34
สีผิวเข้มขึ้น	2
ตุ่มขุมขนอักเสบ	2
สะเก็ด	5
อาการคัน	15
อาการปวดศีรษะหลังทำเลเซอร์	1



แผนภูมิ 7 จำนวนผู้ป่วยที่พบผลข้างเคียงจากการทำเลเซอร์

บทที่ 5

อภิปรายผลการวิจัย

โรคผมร่วงเป็นหย่อมเป็นโรคที่มีความหลากหลายในการดำเนินโรค และบางส่วนมีการงอกใหม่ ของผมเองได้ถึงแม้ไม่ได้รับการรักษา งานวิจัยชิ้นนี้จึงออกแบบเป็นการศึกษาเชิงทดลองและมีกลุ่มควบคุม เพื่อประเมินประสิทธิภาพที่แท้จริงของเลเซอร์ โดยผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า เลเซอร์เออร์เบียมชนิด แบ่งส่วนความยาวคลื่น 1550 นาโนเมตร มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยในการรักษาโรคผมร่วงเป็น หย่อมชนิด patch โดยจะเริ่มเห็นการงอกของผมอย่างชัดเจนจากเลเซอร์ หลังจากได้รับการรักษา 6 เดือน ขึ้นไป และเมื่อพิจารณาการพยากรณ์โรคในแง่ระยะเวลาการเกิดโรค พบว่าสอดคล้องกับข้อมูลที่ผ่านมา โดยพิจารณา เปรียบเทียบกันเองในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย เลเซอร์และกลุ่มควบคุมพบว่า กลุ่มย่อยที่มีระยะเวลาการเกิด โรคมากกว่า 1 ปี มีขนาดการงอกใหม่ ของผมน้อยกว่ากลุ่มที่มีระยะเวลา การเกิดโรคน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี สำหรับความแตกต่างในการงอกของผมระหว่าง กลุ่มรักษา ด้วยเลเซอร์และกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกันอย่างชัดเจนในระยะเวลา การเกิดโรคทั้ง 2 ช่วงเวลาดังกล่าว แต่ในกลุ่มที่มีระยะเวลาการเกิดโรคมกกว่า 1 ปี จะเห็นความแตกต่างมากกว่า แต่เนื่องจากจำนวนหย่อม ผมร่วงที่มีระยะเวลาในการเกิดโรคมกกว่า 1 ปี มีเพียง 5 คู่ จึงมีความเป็นไปได้ที่จะเห็นความแตกต่าง ไม่ชัดเจน

เมื่อเปรียบเทียบการงอกใหม่ของผมโดยพิจารณาแบ่งเป็น คู่ที่เปรียบเทียบกันภายในหย่อม ผมร่วง เดียวกันและคู่ที่เปรียบเทียบคนละหย่อมผมร่วง เพื่อดูอิทธิพลจาก systemic effect จาก การรักษาด้วยเลเซอร์ ในการศึกษาของเราพบความแตกต่างกันของ ค่ามัธยฐานการงอกใหม่ของผมใน กลุ่มที่เปรียบเทียบ ภายใน หย่อมเดียวกัน ดังนี้ ค่ามัธยฐานการงอกใหม่ ของผมในหย่อมที่ได้รับ เลเซอร์เท่ากับ ร้อยละ 80 และ ค่ามัธยฐานการงอกใหม่ของผมในหย่อมที่เป็นกลุ่ม ควบคุม เท่ากับ ร้อยละ 22.2 ดังนั้น การงอกใหม่ จากการได้รับเลเซอร์ ที่พบในผู้ป่วยของเราจะมีผลมาจาก local effect มากกว่าจาก systemic effect

สำหรับในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภูมิแพ้อากาศ (Atopic diathesis) ในการศึกษาครั้งนี้ แตกต่างจาก ข้อมูล ที่ผ่านมา โดยการศึกษาที่มีผู้ป่วยภูมิแพ้อากาศ 3 ราย โดยทุกรายมีผมงอกใหม่ และมี 2 ราย ที่ มีการงอกใหม่ อย่างสมบูรณ์

ผลการศึกษาถึงประสิทธิภาพของงานวิจัยนี้ได้สอดคล้องกับการศึกษาก่อน ทำการศึกษาโดย Yoo และคณะ ที่นำเลเซอร์ชนิดเดียวกันนี้รักษาผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อมที่ติดต่อ การรักษาอื่นๆ

เป็น ระยะเวลา 2 ปี โดยพบการงอกของผมบางส่วนที่ 3 เดือน และพบการงอกอย่างสมบูรณ์ ที่ 6 เดือนหลังเริ่มให้ การรักษา (8) แต่การศึกษาเป็นเพียงการรายงานผู้ป่วย 1 ราย โดยจะมีความแตกต่างในการตั้งค่าพารามิเตอร์ ของพลังงาน ในการศึกษาของ Yoo และคณะได้ใช้ค่าพลังงาน 10 ถึง 15 มิลลิจูล ความหนาแน่น 300 จุดต่อตารางเซนติเมตร 2 รอบต่อครั้ง ทุก 1 สัปดาห์ แต่สำหรับ การศึกษาของเรามีการปรับและอ้างอิง ค่าพารามิเตอร์ของพลังงานมาจากการศึกษาของ Won-Serk Kim และคณะ ที่นำเลเซอร์ เออร์เบียมชนิด แบ่งส่วนความยาวคลื่น 1550 นาโนเมตร ในการรักษาโรค ผมร่วง ทางพันธุกรรมเพศชาย ซึ่งการศึกษานี้มีการศึกษาในหนูทดลอง เกี่ยวกับค่าพลังงานที่ใช้ใน ระดับต่างๆกัน โดยพบว่า พลังงานระดับต่ำ ค่าความหนาแน่นที่สูง (300 จุดต่อตารางเซนติเมตร) ระยะห่างที่เหมาะสม ได้แก่ ทุก 2 สัปดาห์ เป็นค่าพลังงานที่เหมาะสมที่กระตุ้นการงอกใหม่ของเรา เราจึงอ้างอิงค่าความหนาแน่น และ ระยะห่างในการรักษามาใช้ในการวิจัยของเรา แต่สำหรับค่า พลังงานการศึกษานี้พิจารณาใช้ค่าพลังงาน 30 มิลลิจูล เนื่องจากเราทราบว่าความลึกของคอลัมน์ หรือ microthermal treatment zone นี้แปรผันตรง กับค่าพลังงานที่ใช้ เราจึงต้องการพลังงานค่า สูง ที่สุดที่ยังคงอยู่ในระดับที่ปลอดภัยใน คนเอเชียดังรูปที่ 9

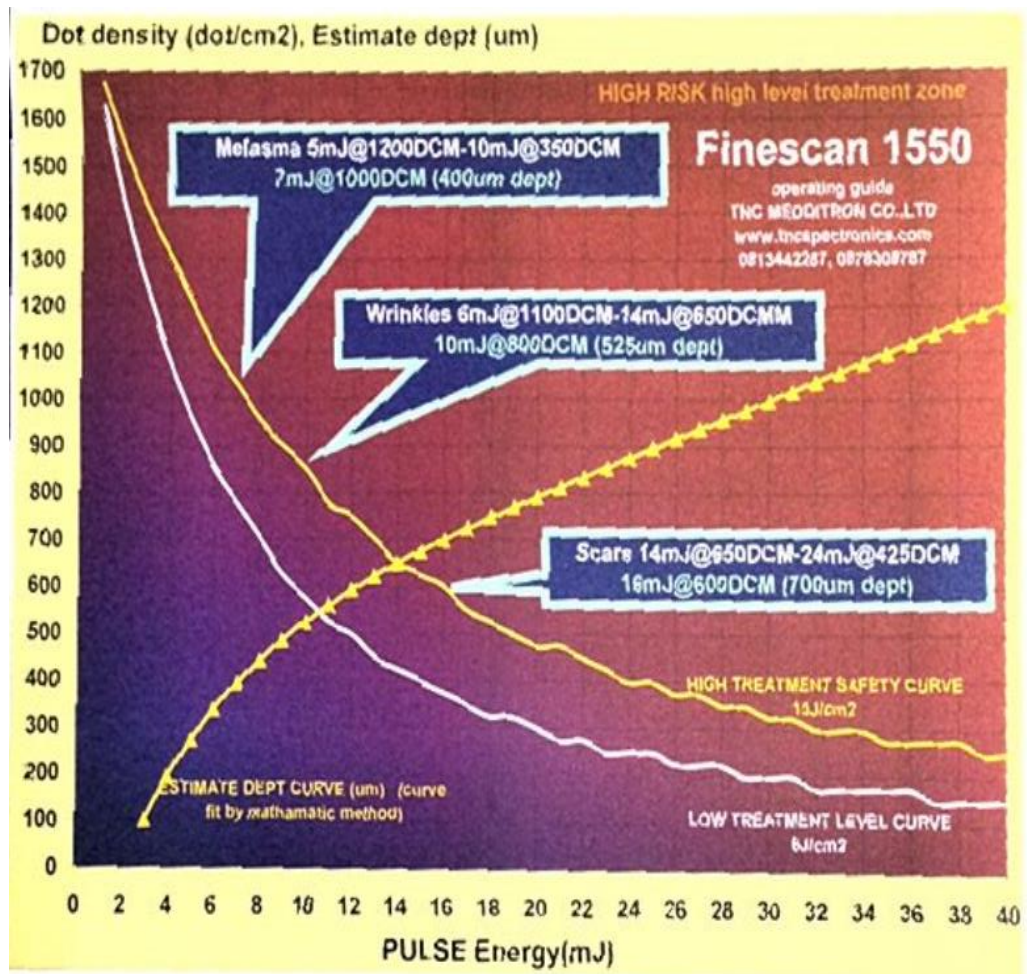
การศึกษาที่ผ่านมาตั้งสมมติฐานหลายอย่างเกี่ยวกับหลักการกระตุ้นการงอกของผม บางส่วน เชื่อว่าเลเซอร์ชนิดนี้ช่วยหยุดกระบวนการอักเสบได้ โดยหลักการคือ เกิดจากคอลัมน์ของเลเซอร์ ทำให้เม็ดเลือดขาว T lymphocyte มีการกระจายออกไปจากบริเวณรอบๆต่อมขน แต่จากตัวอย่างชิ้น เนื้อ ของอาสาสมัครในการศึกษา พบว่าความลึกของคอลัมน์ หรือ microthermal treatment zone เท่ากับ 0.4 มิลลิเมตร ขณะที่ความลึกของกระเปาะผม (Hair bulb) ซึ่งเป็นตำแหน่งที่มีเม็ดเลือดขาว ชนิด T lymphocyte อยู่ล้อมรอบนี้มีความลึกเท่ากับ 2.75 - 2.95 มิลลิเมตร การพบลักษณะ ดังกล่าวจากผู้ป่วยของเรา จึงไม่สอดคล้องหลักการของสมมุติฐานดังกล่าวข้างต้น เมื่อพิจารณา การศึกษาในหนูทดลอง พบว่าหลัง การฉายเลเซอร์ชนิดนี้พบระดับ Wnt signal และ β -catenin เพิ่มขึ้นซึ่งมีความสำคัญในการกระตุ้นการงอก ใหม่ของผม เราจึงเชื่อว่า กลไกในการกระตุ้นการงอก ของผมด้วยเลเซอร์ เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วนความยาว คลื่น 1550 นาโนเมตร เกิดจากการทำเกิด บาดแผลอย่างเหมาะสม ซึ่งจะทำให้เกิดสิ่งเหล่านี้ตามมา

- 1.) การเพิ่มการไหลเวียน ของเลือดในบริเวณที่ได้รับเลเซอร์
- 2.) การมีการเพิ่มระดับ ไซโตไคน์และ Growth factor ที่เกี่ยวข้องกับวงจรชีวิตของเส้นผม เช่น platelet derived growth factor, vascular endothelial growth factor, keratinocyte growth factor, insulin like growth factor เป็นต้น

3.) การกระตุ้นเซลล์ต้นกำเนิดบริเวณต่อมขนโดยตรง

นอกจากนี้ยังมีหลายการศึกษาที่แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของเลเซอร์ในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อม ตัวอย่างเช่น 308 nm excimer laser, 904 nm infrared diode laser, 600-1600 nm Infrared laser แต่เลเซอร์เหล่านี้ล้วนแต่มีระยะห่างในการรักษาที่ 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์ ขณะที่เลเซอร์เออร์เปียมชนิด แบ่งส่วนที่ใช้ในการศึกษานี้ให้ประสิทธิภาพขณะที่ระยะห่างของการรักษา ที่ 2 สัปดาห์ต่อครั้ง ซึ่งผลข้างเคียงของเลเซอร์พบว่าเล็กน้อยไม่ได้แตกต่างกัน

การประเมินความรุนแรงของหย่อมผมร่วงและการงอกใหม่ของผมยังมีความหลากหลายในรูปแบบการประเมินในแต่ละการศึกษา การศึกษานี้ได้อ้างอิงบางส่วนจาก Alopecia areata investigational assessment guideline ซึ่งเป็นการประเมินขนาดหย่อมผมร่วงเทียบกับพื้นที่ทั้งหมดของหนังศีรษะ เป็นการประเมินที่ดี เนื่องจากเป็นการวัดเชิงปริมาณ สามารถนำผลมาเปรียบเทียบกันระหว่างการศึกษาได้



รูป 9 คำแนะนำระดับค่าพลังงานที่ปลอดภัยสำหรับชาวเอเชีย

บทที่ 6

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

เลเซอร์เออร์เบียชนิดแบ่งส่วนความยาวคลื่น 1550 นาโนเมตร มีประสิทธิภาพในการรักษา ผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิด Patch โดยจะเริ่มเห็นประสิทธิภาพของการรักษา ด้วยเลเซอร์ หลัง ได้รับการรักษา 3 เดือนขึ้นไป และเห็นชัดเจนขึ้นที่ 6 เดือน นอกจากนี้ความห่างที่รักษาในแต่ละ ครั้ง ไม่บ่อยเกินไปเมื่อเทียบ กับเลเซอร์ชนิดอื่นที่ใช้รักษาใน ปัจจุบัน ผลข้างเคียงที่พบบ่อยแต่ไม่รุนแรง จึงเป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่ดี ในการนำมารักษาผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อม

ข้อเสนอแนะ

1. งานวิจัยชิ้นนี้เป็นการศึกษาแรกที่มีกลุ่มควบคุมในการทดสอบประสิทธิภาพของ เลเซอร์เออร์เบียชนิดแบ่งส่วน 1550 นาโนเมตรในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อม จึงสามารถใช้เป็นการศึกษานำร่องเพื่อยืนยันถึงประสิทธิภาพของเลเซอร์ชนิดนี้ ซึ่งควรทำการศึกษาโดย ใช้ผู้เข้าร่วมงานวิจัยเพิ่มขึ้น และติดตามผู้ป่วยนานขึ้นเพื่อดูว่าประสิทธิภาพในระยะยาวด้วยหรือไม่

2. จากสมมติฐานของเราเกี่ยวกับกลไกในการกระตุ้นการงอกของผมด้วยเลเซอร์ เออร์เบียชนิดแบ่งส่วนความยาว คลื่น 1550 นาโนเมตร เกิดจากการทำเกิดบาดแผลและมีการหลั่งไซโตไคน์ และ growth factor มากกว่าการที่จะช่วยลดการอักเสบของตัวโรค ดังนั้น การนำเลเซอร์ชนิดนี้ มาใช้ควบคู่กับ การรักษาที่ช่วยลดการอักเสบอย่างเช่น ยาสเตียรอยด์ชนิดทา อาจจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา ได้ดียิ่งขึ้น จึงเป็นสิ่งที่น่าจะมีการศึกษาเพิ่มเติมต่อไปในอนาคต

3. การศึกษานี้ใช้ค่าพารามิเตอร์อ้างอิงจากทฤษฎีในแง่ความสามารถ ในการลงได้ลึกตามระดับ พลังงานประกอบกับการศึกษาในหนูทดลอง ซึ่งเราพบว่าพารามิเตอร์ที่เราใช้นอกจากแสดงถึงประสิทธิภาพ แล้ว ยัง มีความปลอดภัยในการรักษา แต่ถึงอย่างไรก็ตามในปัจจุบันยังไม่ทราบค่า พลังงานที่เหมาะสมที่สุด ที่จะก่อให้เกิดประสิทธิภาพได้สูงสุดโดยที่ยังให้ความปลอดภัยกับผู้ป่วย การศึกษาถึงพารามิเตอร์ที่เหมาะสม เป็นอีกหนึ่งประเด็นที่น่าสนใจในการศึกษาต่อยอดต่อไป

4. ในการศึกษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมต่อไป เราสนับสนุนการประเมินขนาดหย่อมผมร่วง ในรูปแบบดังเช่น การศึกษานี้ ซึ่งได้อ้างอิงบางส่วนจาก Alopecia areata investigational assessment guideline เพื่อทำให้เป็นมาตรฐานเดียวกันและสามารถนำผลมาเปรียบเทียบกัน ระหว่างการศึกษาได้

รายการอ้างอิง

1. Finner AM. Alopecia areata: Clinical presentation, diagnosis, and unusual cases. *Dermatologic therapy*.2011;24(3):348-54.
2. Messenger AG, Slater DN, Bleehen SS. Alopecia areata: alterations in the hair growth cycle and correlation with the follicular pathology. *Br J Dermatol*. 1986;114(3):337-47.
3. Gihar A, Etzioni A, Paus R. Alopecia areata. *N Engl J Med*. 2012;366(16):1515-25
4. Tosti A, Bellavista S, Iorizzo M. Alopecia areata: a long term follow-up study of 191 patients. *J Am Acad Dermatol*. 2006;55(3):438-41.
5. Uchiyama M, Egusa C, Hobo A, Irisawa R, Yamazaki M, Tsuboi R. Multivariate analysis of prognostic factors in patients with rapidly progressive alopecia areata. *J Am Acad Dermatol*. 2012;67(6):1163-73.
6. Delamere FM, Sladder MJ, Dobbins HM, Leonardi-Bee J. Intervention for alopecia areata. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;2:CD004413.
7. Messenger AG, McKillop J, Farrant P, McDonagh AJ, Sladden M. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of alopecia areata 2012. *Br J Dermatol*. 2012;166(5):916-26.
8. Yoo KH, Kim MN, Kim BJ, Kim CW. Treatment of alopecia areata with fractional photothermolysis laser. *Int J Dermatol*. 2010;49(7):845-7.
9. Jih MH, Kimyai-Asadi A, Fractional Photothermolysis:A Review and Update. *Semin Cutan Med Surg*. 2008;27:63-71.
10. Tierney EP, Kouba DJ, Hanke CW. Review of fractional photothermolysis: treatment indications and efficacy. *Dermatologic*. 2009;35(10):1445-61.
11. Kim WS, Lee HI, Lee JW, Lim YY, Lee SJ, Kim BJ, et al. Fractional photothermolysis laser treatment of male pattern hair loss. *Dermatologic surgery*. 2011;37(1):41-51.
12. Desai S, Mahmoud BH, Bhatia AC, Hamzavi IH. Paradoxical hypertrichosis after laser therapy: A review. *Dermatol Surg*. 2010 Mar;36(3):291-8.

13. Olsen EA, Hordinsky MK, Price VH, Roberts JL, Shapiro J, Canfield D, et al. Alopecia areata investigational assessment guidelines--Part II. National Alopecia Areata Foundation. *J Am Acad Dermatol*. 2004;51(3):440-7.
14. Gundogan C, Greve B, Raulin C. Treatment of alopecia areata with the 308-nm xenon chloride excimer laser: case report of two successful treatments with the excimer laser. *Lasers Surg Med*. 2004;34(2):86-90.
15. Raulin C, Gundogan C, Greve B, Gebert S. Excimer laser therapy of alopecia areata--side-by-side evaluation of a representative area. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2005;3(7):524-6.
16. Yamazaki M, Miura Y, Tsuboi R, Ogawa H. Linear polarized infrared irradiation using Super Lizer is an effective treatment for multiple-type alopecia areata. *Int J Dermatol*. 2003;42(9):738-40.
17. Al-Mutairi N. 308-nm excimer laser for the treatment of alopecia areata. *Dermatologic*. 2007;33(12): 1483 -7.
18. Ohtsuki A, Hasegawa T, Ikeda S. Treatment of alopecia areata with 308-nm excimer lamp. *J Dermatol*. 2010;37(12):1032-5.
19. Zakaria W, Passeron T, Ostovari N, Lacour JP, Ortonne JP. 308-nm excimer laser therapy in alopecia areata. *J Am Acad Dermatol*. 2004;51(5):837-8.
20. Waiz M, Saleh AZ, Hayani R, Jubory SO. Use of the pulsed infrared diode laser (904 nm) in the treatment of alopecia areata. *J Cosmet Laser Ther*. 2006;8(1):27-30.



ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ก

แบบบันทึกข้อมูล เรื่อง ผลของเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน ความยาวคลื่น 1550 นาโนเมตร ที่มีผลต่อการงอกใหม่ของผมในผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อม

แบบบันทึกข้อมูล			
วันที่.....			
รหัสผู้ป่วย.....-.....			
เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าการศึกษา (Inclusion Criteria)		No	Yes
ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น โรคผมร่วงเป็นหย่อม ชนิด Patch type			
กรณีที่มีตำแหน่งหย่อมผมร่วงอย่างน้อย 2 หย่อมขึ้นไป โดย 2 หย่อมผมร่วงนั้นต้องมีคุณสมบัติดังนี้คือ - ขนาดต่างกันไม่เกินร้อยละ 25 - ระยะเวลาที่เริ่มเป็นของรอยโรคที่ศึกษาห่างกันไม่เกิน 6 เดือน กรณีมีผมร่วงอย่างน้อย 2 หย่อมขึ้นไปแต่ไม่เข้าเกณฑ์ข้างต้น - มีตำแหน่งผมร่วง 1 ตำแหน่งที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 3 เซนติเมตรขึ้นไป			
กรณีที่มีผมร่วงเป็นหย่อมเพียง 1 ตำแหน่งตำแหน่งนั้นต้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 3 เซนติเมตรขึ้นไป			
ผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาทาและยารับประทานใดๆมาก่อน หรือกรณีเคยได้รับการรักษาเฉพาะที่ด้วยยาทาหรือยาฉีดเข้าตำแหน่งรอยโรคผมร่วงต้องหยุดยามาแล้วอย่างน้อย 1 เดือนก่อนทำการศึกษา			
สามารถปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยได้และสามารถมาตรวจติดตามได้ต่อเนื่องตามนัด			
ผู้เข้าร่วมการศึกษาต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย			
เกณฑ์ในการคัดเลือกรอกจากการศึกษา (Exclusion criteria)		No	Yes
โรคผมร่วงเป็นหย่อมชนิดอื่นที่นอกเหนือจากชนิด Patch (ได้แก่ Alopecia totalis, Alopecia universalis) โรคผมร่วงเป็นหย่อมที่มีรูปแบบจำเพาะ ได้แก่ ผมร่วงลักษณะเป็นแถบบริเวณขอบผมตั้งแต่ท้ายทอย ถึง ขมับ (Ophiasis type) และ ผมร่วงบริเวณตรงกลางหนังศีรษะเว้นบริเวณขอบผม (Sisiapho type)			
ผู้ป่วยที่ได้ยารักษาด้วยยารักษาโรคหรือยาฉีดเข้าเลือดหรือเข้ากล้ามเนื้อมาก่อน			
ผู้ป่วยที่กำลังตั้งครรภ์			
ผู้ป่วยที่มีประวัติไวต่อแสง			
ผู้ป่วยที่มีประวัติแผลเป็นคีลอยด์ (keloid) หรือแผลเป็นนูน (Hypertrophic scar)			

แบบบันทึกข้อมูล		
วันที่.....		
รหัสผู้ป่วย.....-.....		
ผลการคัดกรอง	ผ่าน	ไม่ผ่าน

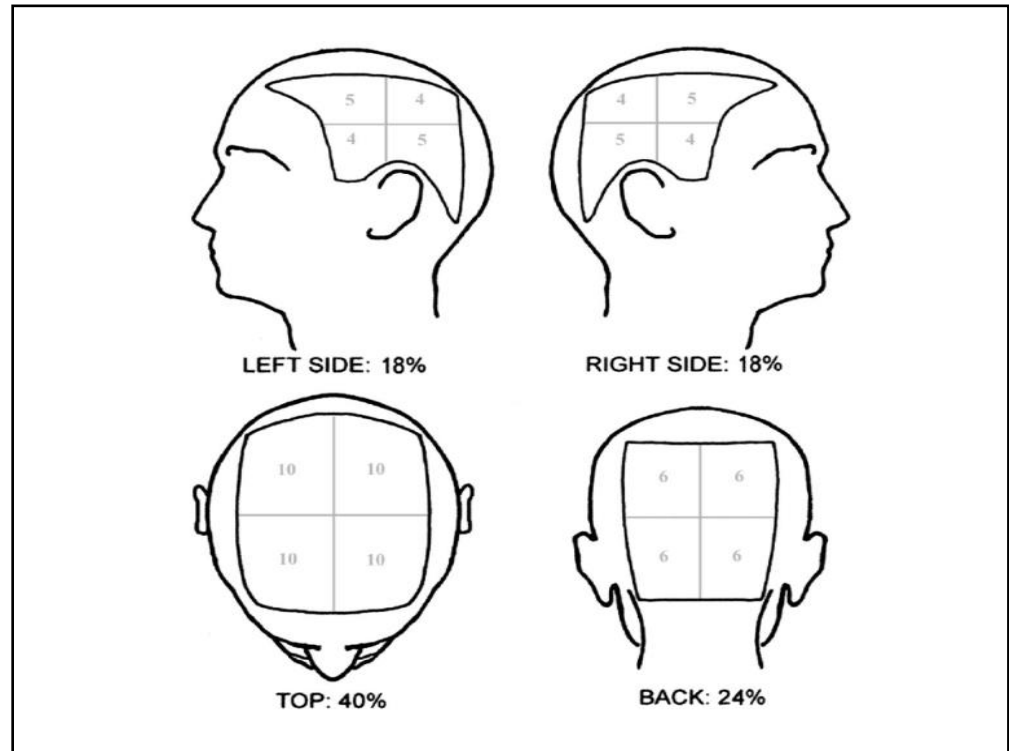
1. ข้อมูลพื้นฐาน

- เพศ ____ ชาย ____ หญิง
 - วัน/เดือน/ปีเกิด _____ อายุ _____ ปี
 - เชื้อชาติ _____
 - สีผม _____
 - อายุที่เริ่มมีอาการผมร่วงเป็นหย่อมครั้งแรก _____ ปี เดือน/ปี ที่เริ่มเป็นครั้งแรก _____
จำนวนครั้งที่เคยเป็นโรคผมร่วงเป็นหย่อมมาก่อน _____ ครั้ง
 - เคยมีประวัติผมร่วงเป็นหย่อมชนิด Alopecia totalis หรือ Alopecia universalis
____ ไม่เคย ____ เคย [1.) < 2 ปี 2.) > 2 ปี]
 - อายุที่เริ่มมีผมร่วงเป็นหย่อมในครั้งปัจจุบัน _____ ปี
เดือน/ปี ที่เริ่มเป็นครั้งปัจจุบัน _____
ระยะเวลาของการเกิดผมร่วงเป็นหย่อมในครั้งปัจจุบัน _____
- ตำแหน่งของหย่อมผมร่วง 1. _____ ขนาดร้อยละ _____
2. _____ ขนาดร้อยละ _____
3. _____ ขนาดร้อยละ _____
4. _____ ขนาดร้อยละ _____

** กำหนดให้ตำแหน่งควบคุม คือ _____

กำหนดให้ตำแหน่งที่ทำการศึกษา คือ _____

รูปภาพ



- ตำแหน่งอื่นของร่างกายที่มีขนร่วง _____ ไม่มี _____ มี บริเวณ _____
- เล็บที่ผิดปกติ _____ ไม่มี _____ มี ได้แก่ _____
- ประวัติการรักษาเรื่องผมร่วงเป็นหย่อมที่ผ่านมา ได้แก่ _____

- ญาติพี่น้องที่เป็นโรคผมร่วงเป็นหย่อม _____ ไม่มี _____ มี ได้แก่ _____
 ชนิดที่เป็น _____

ตารางที่ 1 : ประวัติเกี่ยวกับโรคประจำตัวของผู้ป่วยและครอบครัว

Patient and family medical history	Patient	Mother	Father	Son	Daughter	Brother	Sister	Maternal grandmother	Maternal grandfather	Paternal grandmother	Paternal grandfather	Maternal aunt	Maternal uncle	Paternal aunt	Paternal uncle
Atopic dermatitis															
Allergic rhinitis															
Asthma															
Thyroid disease															
Hashimoto's thyroiditis															
Graves' disease															
Vitiligo															
Diabetes															
Insulin-dependent diabetes															
Non-insulin-dependent diabetes															
Unknown type															
Lupus erythematosus															
Pernicious anemia															
Rheumatoid arthritis															
Ulcerative colitis															
Celiac disease															
Psoriasis															
Other autoimmune disease															
Type															
Down syndrome															
Immunodeficiency															
Type															
Other															

แบบบันทึกการตรวจติดตาม (Follow up)

รหัสผู้ป่วย-.....

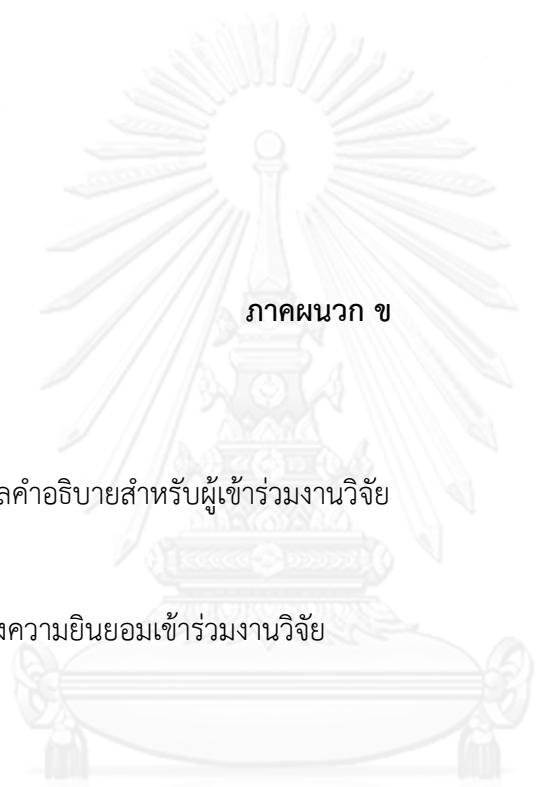
Visit	1	2	3	4	5	6
Date						
ตำแหน่งควบคุม						
ขนาดของหย่อมผมร่วง (ร้อยละ)						
การงอกใหม่	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)
	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
ตำแหน่งที่ทำการศึกษา						
ขนาดของหย่อมผมร่วง (ร้อยละ)						
การงอกใหม่	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)
	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
ผลข้างเคียงที่พบ	มี ได้แก่	มี ได้แก่	มี ได้แก่	มี ได้แก่	มี ได้แก่	มี ได้แก่
	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
เล็บที่มีความผิดปกติ	ดีขึ้น	ดีขึ้น	ดีขึ้น	ดีขึ้น	ดีขึ้น	ดีขึ้น
	เท่าเดิม	เท่าเดิม	เท่าเดิม	เท่าเดิม	เท่าเดิม	เท่าเดิม
	แย่ลง	แย่ลง	แย่ลง	แย่ลง	แย่ลง	แย่ลง

ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ : พบความแตกต่างของตำแหน่งที่ทำการศึกษาและตำแหน่งควบคุมหรือไม่	
	แตกต่าง ร้อยละของความแตกต่างเท่ากับ.....
	ไม่แตกต่าง

รหัสผู้ป่วย-.....

Visit	7	8	9	10	11	12
Date						
ตำแหน่งควบคุม						
ขนาดของหย่อมผมร่วง (ร้อยละ)						
การงอกใหม่	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)
	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
ตำแหน่งที่ทำการศึกษา						
ขนาดของหย่อมผมร่วง (ร้อยละ)						
การงอกใหม่	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)	มี (ร้อยละ ___)
	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
ผลข้างเคียงที่พบ	มี ได้แก่	มี ได้แก่	มี ได้แก่	มี ได้แก่	มี ได้แก่	มี ได้แก่
	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี
เล็บที่มีความผิดปกติ	ดีขึ้น	ดีขึ้น	ดีขึ้น	ดีขึ้น	ดีขึ้น	ดีขึ้น
	เท่าเดิม	เท่าเดิม	เท่าเดิม	เท่าเดิม	เท่าเดิม	เท่าเดิม
	แย่ลง	แย่ลง	แย่ลง	แย่ลง	แย่ลง	แย่ลง


ที่ระยะเวลา 24 สัปดาห์ : พบความแตกต่างของตำแหน่งที่ทำการศึกษาและตำแหน่งควบคุมหรือไม่	
	แตกต่าง ร้อยละของความแตกต่างเท่ากับ.....
	ไม่แตกต่าง



ภาคผนวก ข

- เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมงานวิจัย
- เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

 <p>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>AF 04-10/4.0</p> <p>เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)</p>
--	---

ชื่อโครงการวิจัย ประสิทธิภาพของเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วนในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อม

(The Efficacy of Fractional Erbium Laser in Treating Alopecia Areata.)

ผู้สนับสนุนงานวิจัย หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แพทย์ผู้ทำวิจัย

ชื่อ แพทย์หญิงปิยาภักดิ์ ซีโฮ

ที่อยู่ หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เบอร์โทรศัพท์ 02-2564253 หรือ 086-3134779

แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง ภาวิณี ฤกษ์นิมิตร

ที่อยู่ หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เบอร์โทรศัพท์ 02-2564253

ชื่อ อาจารย์แพทย์หญิง รัชต์ธร ปัญญาประทีป

ที่อยู่ หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เบอร์โทรศัพท์ 02-2564253

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านมีโรคผมร่วงเป็นหย่อม ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าวขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วนเพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเพิ่มเติมกรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัยหรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่าน

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัวเพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลและความเป็นมา

โรคผมร่วงเป็นหย่อมเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบบริเวณต่อมขนที่สร้างเส้นผม ยังไม่ทราบสาเหตุของโรคชัดเจนมีอาการแสดงหลายหลายตั้งแต่ผมร่วงเพียงหย่อมเดียวจนถึง ผมร่วงทั้งหนังศีรษะและที่บริเวณร่างกายไม่มีอันตรายถึงแก่ชีวิตแต่สามารถส่งผลกระทบต่อความมั่นใจจากความน่าดึงดูดใจและความพึงพอใจที่มีต่อลักษณะทางกายภาพของตนเองและ สามารถมีอิทธิพลต่อการรับรู้ของผู้อื่น

ในปัจจุบันการรักษามีหลากหลายแต่ยังไม่มีวิธีใดที่ดีที่สุดและการรักษาที่หายขาด จึงยังมีความจำเป็นต้องศึกษาและพัฒนาวิธีการรักษาต่อไปเพื่อเป็นทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยโรคผมร่วงเป็นหย่อมนี้

ในปัจจุบันมีการศึกษาเกี่ยวกับการรักษาด้วยเลเซอร์มากขึ้นเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วนหรือ Fractional คือ erbium laser เลเซอร์ที่มีการยิงลำแสงเป็นลำเล็กๆจำนวนมาก ไปที่ชั้นผิวหนังเกิดพลังงานความร้อนในบริเวณส่วนเล็กๆเหล่านั้นในชั้นผิวหนังและเกิดการทำลาย ที่ชั้นเนื้อเยื่อในส่วนนั้น โดยเว้นเนื้อเยื่อดีบริเวณข้างเคียงไว้ซึ่งจะเป็นตัวซ่อมแซมให้เกิดเซลล์ผิวใหม่ขึ้นมาแทนที่ ใน 24 ชั่วโมง และไม่เปิดแผลสดด้านบน หลังทำจึงไม่มีแผลชัดเจน ไม่มีเลือดหรือสะเก็ด เพราะขนาดสะเก็ดแผลที่เกิดขึ้นมันเล็กจนมองเกือบไม่เห็น ในปัจจุบันเลเซอร์ชนิดนี้ประสบความสำเร็จในการรักษาหลายโรคหรือหลายภาวะ ได้แก่ รอยแผลเป็นจากสิ่วภาวะสีผิวไม่สม่ำเสมอหรือริ้ว , รอยจากความเสื่อมที่เกิดจากแสงแดดและวัย , แผลเป็นต่างๆ , ฝ้า , ภาวะสีผิวเข้มขึ้นจากยาหลายชนิด เป็นต้น

จึงนำมาสู่การศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการใช้เลเซอร์เออร์เปียมชนิดแบ่งส่วน ในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมโดยมีแพทย์ผิวหนังเป็นผู้พิจารณาและดูแลผู้ป่วยที่จะได้รับยาตลอดการระยะเวลา 24 สัปดาห์หลังเริ่มได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์เออร์เปียมชนิดแบ่งส่วน

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เลเซอร์ที่ใช้ในการรักษาในครั้งนี้คือ เลเซอร์เออร์เปียมชนิดแบ่งส่วน ซึ่งเป็นเลเซอร์ที่อยู่ในกระบวนการศึกษาประสิทธิภาพในการรักษา โรคผมร่วงเป็นหย่อม

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ การศึกษาการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมด้วยเลเซอร์เออร์เปียมชนิดแบ่งส่วนในการกระตุ้นให้เกิดการงอกใหม่ของผมเทียบกับตำแหน่งที่ไม่ได้รับการรักษาในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อมทั้งนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 35 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการซักประวัติ การตรวจร่างกายอย่างละเอียด เมื่อเข้าเกณฑ์ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ ผู้วิจัยจะทำการกำหนดตำแหน่งที่ใช้เป็นตำแหน่งศึกษาการรักษาด้วยเลเซอร์ และตำแหน่งเปรียบเทียบซึ่งเป็นตำแหน่งที่ไม่ได้รับการรักษาใดๆ จากนั้นจะทำการนัดหมายในเวลาที่คุณป่วยและผู้ทำการวิจัยสะดวกตรงกัน เพื่อรับการรักษาด้วยเลเซอร์ดังกล่าว ในครั้งแรกก่อนทำการศึกษาจะทำการทายาชาและสักรอยเป็นจุด 4 จุด ด้วยหมึกสักสีดำที่ขอบของตำแหน่งผมร่วงที่ศึกษา และจะมีการถ่ายรูปบันทึกบริเวณหย่อมผมร่วง มีการบันทึกขนาดผมร่วงซึ่งประเมินโดยแพทย์ผู้วิจัยและแพทย์ผิวหนังอีก 2 ท่านรวมทั้งซักถามอาการ ก่อนการรักษาทุกครั้ง และแปะยาชาบริเวณที่จะรักษาด้วยเลเซอร์ 30 นาที ใช้เวลาในการทำเลเซอร์แต่ละครั้งไม่เกิน 10 นาที การนัดหมายจะนัดทุก 2 สัปดาห์ เป็นระยะเวลา 24 สัปดาห์ ยกเว้นกรณีที่ผู้ป่วยมีผมงอกขึ้นอย่างสมบูรณ์ จะนัดทุก 4 สัปดาห์ จนครบ 24 สัปดาห์หลังเริ่มให้การรักษาและท่านจะได้รับการรักษาดังกล่าว รวมทั้งการตรวจทางห้องปฏิบัติการ จากผู้สนับสนุนการวิจัยโดย ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ

วิธีการปฏิบัติตัวหลังจากได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์

1. หลีกเลี่ยงการสัมผัสน้ำบริเวณที่ทำการรักษา ประมาณ 24 ชั่วโมง
2. หลีกเลี่ยงแสงแดดจัด หรือ ร้อนจัดในสัปดาห์แรกหลังจากรักษา
3. หลีกเลี่ยงการอาบน้ำร้อนหรือการทำเซาน้ำ ในสัปดาห์แรกหลังจากรักษา
4. หากมีสะเก็ดขึ้น ไม่ควรแกะเกา ควรปล่อยให้หลุดออกเองตามธรรมชาติ

หากการวิจัยได้ผล ผู้วิจัยจะให้การรักษาพื้นที่ที่ไม่ได้รับการรักษาให้กับอาสาสมัครโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

การศึกษานี้ผู้วิจัยจะรักษาความลับของอาสาสมัครและจะระบุผู้ป่วยเป็นรหัส ไม่ใช่ชื่อจริงในงานวิจัย และการวิจัยนี้ไม่มีการถ่ายภาพหน้าตรง สำหรับการถ่ายภาพมุมด้านข้างซ้าย-ขวา ผู้วิจัยจะกระทำการปิดรูปบริเวณหน้าผู้ป่วย และหลังจากเสร็จสิ้นงานวิจัยจะทำการลบข้อมูลเกี่ยวกับรูปภาพทั้งหมด

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับความร่วมมือจากท่านโดยท่านต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำการวิจัยอย่างเคร่งครัด มาตรวจตามนัดสม่ำเสมอแจ้งอาการผิดปกติต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบระหว่างการทำวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ใช้ยาทา, ยารับประทานอื่นๆ หรือทำการอื่นเกี่ยวกับหนังศีรษะนอกจากที่ผู้วิจัยให้เท่านั้น

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

เลเซอร์ชนิดนี้ หลังได้รับอาจพบอาการบวมแดง ผิวยบริเวณที่ได้รับเลเซอร์แห้งลอกเป็นขุยแล้วจะหลุดออกหมดภายใน 1 สัปดาห์ หรือพบอาการร้อน คันเล็กน้อยหลังรักษาและหายภายใน 2 ชั่วโมงหลังรักษาและพบเส้นผมที่สัมผัสเลเซอร์แห้งหรือแตกได้

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่านควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัย ต่อไป หรือจะขออนุญาตออกจากโครงการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

- การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีมุมมองใหม่ดีขึ้นและเร็วขึ้นแต่ไม่ได้รับรองว่าจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงจะลดลงอย่างแน่นอน และท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากการศึกษาในครั้งนี้ได้
- เป็นประโยชน์สำหรับแพทย์ที่จะใช้เป็นแนวทางในการรักษาผู้ป่วยคนอื่น ๆ ต่อไปในอนาคต

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ กรณีอาสาสมัครตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการนี้ สามารถรักษาด้วยวิธีอื่น อย่างเช่น การทาสเตียรอยด์บริเวณหอย่อมผมร่วง หรือ การฉีดยาทาสเตียรอยด์บริเวณหอย่อมผมร่วงหรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ร่วมกับการทายากระตุ้นการงอกของผมร่วมด้วยได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งทีนัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนงานวิจัย

ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่าน หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการรักษา พยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่า ท่านได้สละสิทธิ์ ทาง กฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ แพทย์หญิง ปิยาภักดิ์ ซีโฮ้ ได้ตลอด ช้ 24 โมงที่เบอร์โทร 086-9721339

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับการรักษาด้วยเลเซอร์เออร์เปียมชนิดแบ่งส่วนในโครงการวิจัย โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัยแต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงิน ชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ท่านละ 200 บาท ต่อเดือน

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงถอนตัวออกจากโครงการวิจัย จะไม่มีผล ต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยท่านไม่สามารถปฏิบัติ -

- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครุภระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิก การให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไป พญปิยาภค .

ซีไอที่อยู่ 1873 ตึกกอบรมิชาการ แผนกตจวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระรามที่ 4 แขวง ปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับ ใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

ยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับจากการลงนามยิ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้


1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

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

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

	<p>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในงานวิจัย</p>
---	--	---

การวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของเลเซอร์เออร์เบียมชนิดแบ่งส่วน ในการรักษาโรคผมร่วงเป็นหย่อม
(The Efficacy of Fractional Erbium Laser in Treating Alopecia Areata)

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ

.....

ข้าพเจ้า นาย /นาง/นางสาว.....ที่อยู่.....

.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่
.....และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม
และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอม
ให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้า ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการ
ทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่
จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทาง รักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด

ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดย
ผู้วิจัย ได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับ
การรักษา พยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล
และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึง
ได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วม การศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบ ข้อมูลประวัติ ทาง การแพทย์ ของข้าพเจ้าได้

จากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลัโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและหรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้น/ ถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า และสามารถ ยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบการวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูล ทางทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัย ด้วย ความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

ลงนามผู้ให้ความยินยอม.....

ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง (.....)

วันที่ศ.พ.....เดือน.....

ข้าพเจ้า ยินยอม

ไม่ยินยอม

ให้ทำการถ่ายบันทึกภาพห่อผมผมร่วงเพื่อเป็นข้อมูลไว้อ้างอิงสำหรับงานวิจัยนี้เท่านั้น

ลงนามผู้ให้ความยินยอม.....

ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง (.....)

วันที่ศ.พ.....เดือน.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากเลเซอร์ที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนาม ลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้.....ทำวิจัย

ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง (.....)

วันที่ศ.พ.....เดือน.....

นางลงนามพย.....

ชื่อพยาน ตัวบรรจง (.....)

วันที่ศ.พ.....เดือน.....

CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ค

ข้อมูลทั่วไปของประชากร

ตารางที่ 12 ลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละราย

ลำดับที่	อายุ (ปี)	เพศ	จำนวนหย่อมผมร่วงที่ ศึกษา
1	44	ชาย	1 หย่อม
2	29	ชาย	3 คู่
3	25	หญิง	1 คู่
4	55	ชาย	2 คู่
5	18	หญิง	4 คู่
6	25	ชาย	1 คู่
7	44	ชาย	1 คู่
8	31	หญิง	3 คู่
9	52	หญิง	1 หย่อม
10	23	หญิง	2 คู่
11	26	ชาย	6 คู่
12	28	หญิง	3 คู่

ตารางที่ 13 : ขนาดหย่อมผมร่วงในแต่ละคู่ก่อนทำเลเซอร์

ลำดับคู่ที่	ขนาดหย่อมผมร่วงหย่อม ที่ได้รับเลเซอร์ (ร้อยละ ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด)	ขนาดหย่อมผมร่วงหย่อมที่เป็นกลุ่มควบคุม (ร้อยละ ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด)
1	1.62	1.62
2	2.16	1.80
3	.90	.90
4	1.68	1.68
5	1.80	1.80
6	.96	.96
7	.72	.96
8	1.20	1.20
9	2.00	2.00
10	2.80	2.40
11	1.60	1.60
12	.96	.72
13	.72	.72
14	4.00	3.24

15	2.16	2.80
16	1.80	1.80
17	4.00	4.00
18	2.70	2.70
19	2.88	2.40
20	2.00	2.40
21	1.60	2.00
22	3.20	3.20
23	2.88	2.88
24	2.40	2.16
25	1.92	1.92
26	1.44	1.44
27	2.40	2.00
28	1.20	1.20

ตารางที่ 14 : ขนาดหย่อมผมร่วงหลังจากได้รับเลเซอร์ 6 ครั้ง

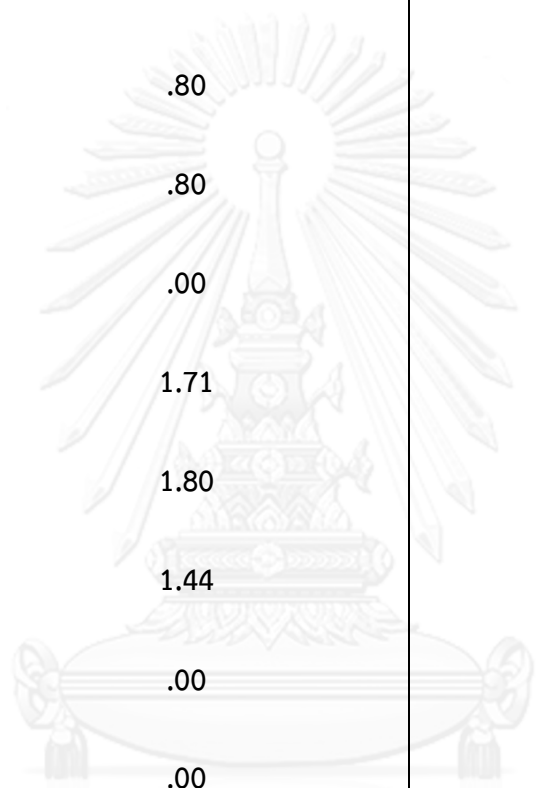
ลำดับคู่ที่	ขนาดหย่อมผมร่วงหย่อมที่ได้รับเลเซอร์ (ร้อยละ ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด)	ขนาดหย่อมผมร่วงหย่อมที่เป็นกลุ่มควบคุม (ร้อยละ ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด)
1	1.62	1.62
2	1.62	1.71
3	.72	.72
4	1.56	1.68
5	1.56	1.44
6	.96	.96
7	.72	.96
8	.00	.24
9	.00	.00
10	1.60	.80
11	.00	.00
12	.00	.00
13	.00	.00
14	3.80	2.97

15	2.16	2.40
16	1.80	1.80
17	2.40	4.00
18	2.70	2.70
19	2.88	2.40
20	1.80	2.40
21	1.60	2.00
22	3.00	3.00
23	2.88	2.88
24	2.40	2.16
25	1.80	1.92
26	1.44	1.32
27	2.40	1.80
28	.00	.00

ตารางที่ 15 : ขนาดหย่อมผมร่วงหลังได้รับเลเซอร์ 12 ครั้ง

ลำดับคู่ที่	ขนาดหย่อมผมร่วงหย่อมที่ได้รับเลเซอร์ (ร้อยละ ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด)	ขนาดหย่อมผมร่วงหย่อมที่เป็นกลุ่มควบคุม (ร้อยละ ของพื้นที่หนังศีรษะทั้งหมด)
1	.32	1.26
2	1.44	1.71
3	.72	.72
4	1.56	1.44
5	.36	.48
6	.96	.96
7	.72	.96
8	.00	.00
9	.00	.00
10	.00	.00
11	.00	.00
12	.00	.00
13	.00	.00
14	.40	.80
15	.00	.60

16	1.20	1.56
17	.40	.80
18	2.70	2.70
19	2.40	2.40
20	.80	1.60
21	.80	1.40
22	.00	.00
23	1.71	1.98
24	1.80	1.98
25	1.44	.00
26	.00	.00
27	.00	.00
28	.00	.00



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 16 : ระยะเวลาการงอกของผสมหลังเริ่มรักษาด้วยเลเซอร์

ลำดับคู่ที่	กลุ่มรักษาด้วยเลเซอร์ (สัปดาห์)	กลุ่มควบคุม (สัปดาห์)
1	12	12
2	2	8
3	2	No regrowth
4	8	No regrowth
5	6	6
6	No regrowth	No regrowth
7	No regrowth	No regrowth
8	6	6
9	4	6
10	6	6
11	2	4
12	8	8
13	4	6
14	12	10
15	14	4
16	14	14
17	2	12
18	No regrowth	No regrowth
19	16	No regrowth
20	10	16

21	16	16
22	2	8
23	16	18
24	16	18
25	2	16
26	16	10
27	16	10
28	4	4
Median (IQR1- IQR3)	8 (3 – 15)	9 (6 – 14.5)

ตารางที่ 17 : ระยะเวลาการงอกของผมอย่างสมบูรณ์หลังเริ่มรักษาด้วยเลเซอร์

ลำดับคู่ที่	กลุ่มรักษาด้วยเลเซอร์ (สัปดาห์)	กลุ่มควบคุม (สัปดาห์)
1	No complete regrowth	No complete regrowth
2	No complete regrowth	No complete regrowth
3	No complete regrowth	No complete regrowth
4	12	No complete regrowth
5	No complete regrowth	No complete regrowth
6	No complete regrowth	No complete regrowth
7	No complete regrowth	No complete regrowth
8	10	12

9	6	18
10	18	14
11	6	6
12	8	12
13	8	10
14	No complete regrowth	No complete regrowth
15	22	No complete regrowth
16	No complete regrowth	No complete regrowth
17	No complete regrowth	No complete regrowth
18	No complete regrowth	No complete regrowth
19	No complete regrowth	No complete regrowth
20	No complete regrowth	No complete regrowth
21	No complete regrowth	No complete regrowth
22	22	20
23	No complete regrowth	No complete regrowth
24	No complete regrowth	No complete regrowth
25	No complete regrowth	22
26	20	20
27	20	18
28	10	10
Median (IQR1- IQR3)	11 (8 – 20)	14 (10 – 20)

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

แพทย์หญิง ปิยาภักดิ์ ชิโฮ่

วันที่เกิด 24 กันยายน 2524

สถานที่เกิด กรุงเทพมหานคร

ที่อยู่ 1056 ถ.เทพารักษ์ ต.เทพารักษ์ อ.เมือง จ.สมุทรปราการ 10270

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2537 – 2539 มัธยมศึกษาตอนต้น โรงเรียนเบญจมราชาลัย

พ.ศ. 2540 – 2542 มัธยมศึกษาตอนปลาย โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา

พ.ศ. 2544 – 2549 แพทยศาสตร์บัณฑิต เกียรตินิยม อันดับ 2

มหาวิทยาลัย เชียงใหม่

พ.ศ. 2549 – 2553 วุฒิบัตร สาขาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลชลบุรี

กิจกรรมและรางวัลที่ได้รับ

พ.ศ. 2547 ประกาศนียบัตรเรียนดี ประจำปีการศึกษา 2547

พ.ศ. 2548 ประกาศนียบัตรเรียนดี ประจำปีการศึกษา 2548

พ.ศ. 2548 ประกาศนียบัตรนักศึกษาแพทย์ปฏิบัติงานดีเด่น แผนกเวชศาสตร์
ครอบครัว คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย เชียงใหม่

พ.ศ. 2549 ประกาศนียบัตรเรียนดี ประจำปีการศึกษา 2549

พ.ศ. 2553 ประกาศนียบัตรรางวัลแพทย์ใช้ทุนดีเด่น แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลชลบุรี

ประวัติการทำงาน

พ.ศ. 2550 แพทย์เพิ่มพูนทักษะ โรงพยาบาลชลบุรี

พ.ศ. 2551 - 2553 แพทย์ใช้ทุน สาขาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลชลบุรี

พ.ศ. 2554 - 2555 อาจารย์แพทย์ ศูนย์แพทยศาสตร์ศึกษา โรงพยาบาลชลบุรี
นายแพทย์ชำนาญการ แผนกอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลชลบุรี