



ข่าวประชาสัมพันธ์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

114 ซอยสุขุมวิท 23 เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร 10110 โทรศัพท์ 0-2649-5000 ภายใน 15666 โทรสาร 0-259-6172

ส่วนวิเทศสัมพันธ์และสื่อสารองค์กร ได้จัดระบบข่าวสื่อสิ่งพิมพ์ สนใจรายละเอียดได้ที่ <http://news.swu.ac.th/newsclips/>

ข่าวจากหนังสือพิมพ์กรุงเทพธุรกิจ ฉบับประจำวันที 10 เดือนกรกฎาคม พ.ศ.2566 หน้า 6 มูลค่าข่าว 128,974.-

ผลวิจัย 'ประสิทธิภาพฟ้าทะลายโจรในผู้ป่วยโควิด'



กรุงเทพมหานคร

บทความพิเศษ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

เมื่อวันที่ 20 มิ.ย. 2566 สวรส. ได้จัดเวทีนำเสนอผลการวิจัยและถอดบทเรียนงานวิจัยทางคลินิก กรณีศึกษาชุดโครงการประสิทธิศึภัยและความปลอดภัยของการใช้ฟ้าทะลายโจรในผู้ป่วยโควิด-19 ที่ไม่มีอาการหรือมีอาการน้อย

ซึ่งงานวิจัยกรณีดังกล่าวให้ความสำคัญกับการออกแบบและดำเนินงานวิจัยตามหลักการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี หรือ ICH GCP Guideline

เพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพความปลอดภัยของฟ้าทะลายโจรตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยมีการปฏิบัติตามขั้นตอนวิจัยที่มีการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยระหว่างทางตลอดจนการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

โดยคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB) และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการควบคุมคุณภาพงานวิจัยให้ได้มาตรฐานสากล และมีความน่าเชื่อถือ

ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ให้ทุนวิจัย (สวรส.) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการ DSMB ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคที่ทำการวิจัย ได้แก่ ด้านเภสัชวิทยาหรือพิษวิทยา, ด้านชีวสถิติหรือระบาดวิทยาคลินิก, ด้านการวิจัยทางคลินิก, ด้านจริยธรรมการวิจัย และทุกคนต้องมีความเป็นอิสระจากผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย รวมถึงไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผลิตภัณฑ์วิจัย

DSMB มีหน้าที่หลักในการทบทวนข้อมูลการวิจัยเพื่อประเมินความปลอดภัยของอาสาสมัคร ความถูกต้อง ความก้าวหน้าของการดำเนินงานวิจัย ตั้งแต่ก่อนเริ่ม

จนกระทั่งเสร็จสิ้นงานวิจัย โดยเป็นการให้ข้อเสนอแนะผู้ให้ทุนวิจัยว่าจะต้องปรับปรุงแก้ไขระหว่างทาง หรือจะยุติการวิจัยหรือไม่ เพื่อให้เกิดความเที่ยงตรงและความถูกต้องของข้อมูล รวมถึงการทบทวนข้อมูลความปลอดภัย ข้อมูลการเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนจากการวิจัย และการถอนตัวของอาสาสมัครเป็นระยะ

สำหรับพื้นที่ในการศึกษาวิจัย

ได้แก่ Hospiitel ไฮไฮเต็ล ภายใต้

การดูแลของ รพ.หนองแค

รพ.สนาม มหาวิทยาลัย

ศรีนครินทรวิโรฒ (มศว)

ภายใต้การดูแลของศูนย์

การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ

จ.นครนายก และสถานพยาบาล

ที่ดูแลผู้ป่วยในเขตสุขภาพที่ 4

และ จ.ปราจีนบุรี มีพื้นที่ในการศึกษา

วิจัย ได้แก่ รพ.เจ้าพระยาอภัยภูเบศร

ทั้ง 2 พื้นที่ มีวัตถุประสงค์หลักในการ

พิสูจน์ประสิทธิศึภัยของยาฟ้าทะลายโจร

ในการป้องกันการอักเสบของปอด ร่วมกับการ

การลดปริมาณเชื้อในผู้ป่วยโควิด-19

ที่มีอาการเล็กน้อย พร้อมกับอาการ

ข้างเคียงจากการใช้ยาฟ้าทะลายโจรภายใต้

กระบวนการวิจัยทางคลินิกที่เป็นตาม

มาตรฐานสากล

ซึ่งมีเกณฑ์คัดกรองอาสาสมัครเพื่อเข้า

ร่วมการวิจัย ได้แก่ เป็นผู้ป่วยโรคโควิด-19

ที่ได้รับการยืนยันผลการติดเชื้อด้วยวิธี

RT-PCR ไม่เกิน 72 ชั่วโมง อายุ 18-60 ปี

วัดไข้ได้น้อยกว่า 38 องศา มีอาการน้อย

และถ้าผู้ป่วยมีโรคประจำตัว ต้องเป็นโรค

ประจำตัวที่ควบคุมได้แล้ว และจะคัดออกใน

กลุ่มที่ได้ยาฟ้าทะลายโจรมาก่อน และผู้ที่มี

ความเสี่ยงสูง



ตลอดการดำเนินงานวิจัยมีการบันทึกข้อมูล รายงานผล และมีการตรวจทานโดยผู้กำกับดูแลการวิจัย (clinical monitor) ซึ่ง สวรส. เป็นผู้จัดทำมาดำเนินงาน โดย จ.สระบุรี มีผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ 396 คน จ.ปราจีนบุรี 271 คน ทั้งสองโครงการวิจัยมีวิธีการเก็บข้อมูลเหมือนกัน แต่มีการใช้รูปแบบยาที่ต่างกัน จ.สระบุรีใช้สารสกัดฟ้าทะลายโจรส่วน จ.ปราจีนบุรีใช้ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร

แม้ทั้งสองพื้นที่จะมีขนาดในการใช้ยาที่ต่างกัน แต่ผลจากการศึกษาพบเหมือนกัน โดยสรุปว่ายาฟ้าทะลายโจร "ไม่" สามารถลดอัตราการเกิดปอดอักเสบ หรือลดอาการและลดปริมาณเชื้อไวรัส เมื่อเทียบกับยาหลอกและการได้รับยาฟ้าทะลายโจรติดต่อกัน 5 วันจะเกิดผลแทรกซ้อนต่อการทำงานของตับ

โครงการวิจัยนี้ได้ผลวิจัยที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์สามารถนำไปอ้างอิง และเป็นข้อควรระวังในการใช้ฟ้าทะลายโจรรักษาผู้ป่วยโควิด-19 ได้ต่อไป

ดังนั้น จึงไม่แนะนำให้จ่ายสารสกัดฟ้าทะลายโจรในผู้ป่วยโควิดที่ไม่มีอาการหรือมีอาการน้อย ซึ่งนอกจากจะไม่เกิดประโยชน์แล้ว ยังอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของตับด้วย