ประสิทธิผลและความปลอดภัยของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถในการรักษาผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ: การศึกษาแบบกึ่งทดลอง

Clinical Effectiveness and Safety of Metta-Osot Cannabis Oil in Patients with Insomnia: A Quasi-Experimental Study

จักรเวทย์ ต้นแทน (Jagavet Tontan)[1]* กุลณัฐ ปุญญานุวัฒน์ (Koonlanat Punyanuwat)**
ศุภัณณา ประพฤติตาม (Supanna Praputtam)** ศรีสุภัค นันทา (Srisuphak Nantha)***
ธันวา บัวมหะกุล (Thanwa Buamahakul)**** จักรกฤษณ์ มาประจง (Jakkrit Maprajong)*****
ดร.ศรีโสภา เรืองหนู (Dr.Srisopa Ruangnoo)******

(Received: *February 9, 2026*; Revised: *May 25, 2026*; Accepted: *May 25, 2026*)

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ ในการรักษาผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ ที่เข้ารับการรักษาที่ศูนย์การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จำนวน 68 คน เป็นการวิจัยแบบกึ่งทดลอง Quasi-Experimental Design (Pretest – Posttest Design) โดยไม่มีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร โดยอาสาสมัครทุกคนจะได้รับน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถในการรักษาอาการนอนไม่หลับ ครั้งละ 1 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ติดต่อกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ ทำการประเมินอาการนอนไม่หลับโดยใช้ Insomnia Severity Index (ISI) และประเมินคุณภาพการนอนหลับโดยใช้ The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) รวมทั้งประเมินความปลอดภัยจากผลการตรวจเลือด และสอบถามอาการไม่พึงประสงค์ ผลการศึกษาพบว่า จากการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนน ISI และ PSQI ของอาสาสมัคร มีคะแนนลดลงอย่างต่อเนื่องตลอดช่วงเวลาการติดตามผล 4 สัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบกับค่าเริ่มต้น (สัปดาห์ที่ 0) สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 ($p<0.05$) พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยสภาวะการทำงานของตับและไตก่อนและหลังการรักษา พบว่าไม่แตกต่างกัน ค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดก่อนและหลังการรักษาทั้งหมดอยู่ในระดับปกติ ในส่วนของระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลมีแนวโน้มสูงขึ้นเล็กน้อย แต่ยังอยู่ในระดับปกติ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 23 เหตุการณ์ จากผู้ป่วย 20 คน (ร้อยละ 29.41) เหตุการณ์ที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ เวียนศีรษะ ส่วนเหตุการณ์อื่น ๆ ได้แก่ ใจสั่น เสียสมดุล (เดินเซ) คอแห้งปากแห้ง และวิตกกังวล ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์เกิดจากอาการข้างเคียงจากการใช้น้ำมันกัญชาในระยะแรก และหลังจากให้อาสาสมัครใช้ยาต่อในขนาดเดิมประมาณ 1 สัปดาห์ พบว่าอาการข้างเคียงลดลง ผลการศึกษานี้สามารถสนับสนุนประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถในการรักษาอาการนอนไม่หลับ และช่วยเพิ่มความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยในการนำไปประยุกต์ใช้ต่อไป

[1]*Corresponding author: jagavet.08@gmail.com*
**แพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข*
Thai Traditional Medical Doctor, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health
***นักศึกษา หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์*
Student, Master of Science in Applied Thai Traditional Medicine, Faculty of Medicine, Thammasat University
****เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข*
Pharmacist, Senior Professional Level, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health
*****นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข*
Medical Physician, Senior Professional Level, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health
******แพทย์แผนไทยชำนาญการ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข*
Thai Traditional Medical Doctor, Practitioner Level, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health
*******ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์*
Assistant Professor, Department of Applied Thai traditional Medicine, Faculty of Medicine, Thammasat University

ABSTRACT

This study aimed to evaluate the effectiveness and safety of Metta-osot cannabis oil in treating Insomnia. A total of 68 patients receiving care at the Thai Traditional and Alternative Medicine Center were enrolled in this quasi-experimental study using a pretest-posttest design without a control group. All participants received Metta-osot cannabis oil at a dosage of one drop once daily before bedtime for four consecutive weeks. Insomnia symtoms were assessed using the Insomnia Severity Index (ISI), and sleep quality was evaluated using the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). Safety outcomes were assessed through laboratory investigations, including liver and kidney function tests, complete blood counts, cortisol levels, and monitoring of adverse events. The results demonstrated that the mean ISI and PSQI scores of participants decreased continuously throughout the 4-week follow-up period. Compared with baseline (week 0) values at weeks 2 and 4 ($p < 0.05$), statistically significant improvements were observed. Comparisons of mean liver and renal function parameters before and after treatment revealed no significant differences. Complete blood count values remained within normal ranges. Although cortisol levels showed a slight increase after treatment, they remained within normal limits. A total of 23 adverse events were reported among 20 patients (29.41%), with dizziness being the most frequently reported event. Other adverse events included palpitations, unsteady gait, dry throat and mouth, and anxiety. These events were primarily associated with initial side effect of cannabis oil use. After continued administration at the same dosage for approximately one week, the adverse symtoms decreased. This study supports the effectiveness of Metta-osot cannabis oil in the treatment of insomnia and suggest that it can be safely applied in clinical practice.

คำสำคัญ: โรคนอนไม่หลับ น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ การวิจัยแบบกึ่งทดลอง
Keywords: Insomnia, Metta-osot cannabis oil, Quasi-experimental study

บทนำ

โรคนอนไม่หลับ (Insomnia) เป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญและส่งผลกระทบต่อประชากรในวงกว้าง โดยจัดเป็นความผิดปกติของการนอนหลับชนิดปฐมภูมิ (primary sleep disorder) ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพชีวิตทั้งด้านร่างกาย อารมณ์ และประสิทธิภาพในการดำเนินชีวิตประจำวัน จากข้อมูลระบาดวิทยาพบว่าประชากรโลกประมาณร้อยละ 10–30 คิดเป็นจำนวนมากกว่า 237 ล้านคน มีปัญหาการนอนไม่หลับ โดยเฉพาะในผู้สูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป พบอุบัติการณ์สูงถึงร้อยละ 30–48 ส่วนใหญ่พบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย สาเหตุที่พบบ่อย ได้แก่ ความเจ็บป่วยทางกาย โรคทางจิตเวช การใช้ยาบางชนิด และการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาที่เกิดขึ้นตามวัย [1] สำหรับสถานการณ์ในประเทศไทย ข้อมูลปี พ.ศ. 2563 ระบุว่ามีประชากรประมาณ 19 ล้านคนที่ประสบปัญหาการนอนไม่หลับ ซึ่งสามารถพบได้ในทุกช่วงอายุ โดยเฉพาะในเพศหญิงและผู้สูงอายุ มีอัตราการเกิดร้อยละ 30–40 และประมาณร้อยละ 10 มีภาวะนอนไม่หลับเรื้อรังเป็นระยะเวลามากกว่า 3 ซึ่งในกลุ่มผู้สูงอายุถือเป็นกลุ่มเสี่ยงที่สำคัญเนื่องจากมีการเสื่อมของเซลล์ประสาทที่ควบคุมการนอนหลับ ส่งผลให้พบปัญหาการนอนไม่หลับตอนกลางคืนได้ถึงร้อยละ 22 หรือประมาณ 1 ใน 5 คน [1-2]

อาการที่พบบ่อย ได้แก่ หลับยาก หลับไม่ต่อเนื่อง และตื่นกลางดึก ซึ่งมักพบร่วมกันมากกว่าหนึ่งอาการ ปัญหาดังกล่าวส่งผลให้มีการใช้ยานอนหลับเพิ่มขึ้น และอาจนำไปสู่การพึ่งพายาในระยะยาว ภาวะนอนไม่หลับ แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ภาวะนอนไม่หลับระยะสั้น (acute insomnia) ซึ่งมักเกิดจากความเครียด อารมณ์ การเจ็บป่วย พฤติกรรมการนอน หรือการบริโภคสารกระตุ้น และภาวะนอนไม่หลับเรื้อรัง (chronic insomnia) ซึ่งมีอาการต่อเนื่องนานกว่า 1 เดือน โดยสัมพันธ์กับโรคทางจิตเวช โรคทางอายุรกรรม การใช้ยา หรือสารกระตุ้นบางชนิด เช่น คาเฟอีน สเตียรอยด์ และแอมเฟตามีน [2]

ในศาสตร์การแพทย์แผนไทย การนอนไม่หลับจัดอยู่ในมูลเหตุแห่งโรคตามคัมภีร์ธาตุวรรณ์ ซึ่งเกิดจากความไม่สมดุลของธาตุทั้งสี่ โดยเฉพาะธาตุลมและธาตุไฟ การกำเริบหรือหย่อนของธาตุไฟส่งผลให้การเคลื่อนไหวของธาตุลมผิดปกติ ทำให้เกิดอาการนอนไม่หลับ หลักการรักษาจึงมุ่งเน้นการปรับสมดุลธาตุลมและกระตุ้นการทำงานของธาตุไฟ โดยนิยมใช้ยารสสุขุมร้อน ตำรับยาที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย ได้แก่ กลุ่มยาหอม และกลุ่มยาตำรับที่มีกัญชาปรุงผสม เช่น ตำรับศุขไสยาศน์ ซึ่งมีสรรพคุณช่วยให้นอนหลับ สงบประสาท และบำรุงร่างกาย [3] ปัจจุบันมีการพัฒนาการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยในรูปแบบน้ำมันกัญชา เช่น น้ำมันกัญชาสูตรหมอเดชา และน้ำมันกัญชาตำรับเมตตาโอสถ ซึ่งได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยมีข้อบ่งใช้ในการช่วยลดปวด เพิ่มความอยากอาหาร และช่วยให้นอนหลับ โดยเฉพาะในผู้ป่วยระยะสุดท้ายของชีวิต [4-5] การศึกษาย้อนหลังในผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายพบว่า น้ำมันกัญชาตำรับเมตตาโอสถสามารถช่วยบรรเทาอาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ รวมถึงอาการนอนไม่หลับ และช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ [6]

อย่างไรก็ตาม แม้ตำรับน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถจะมีการใช้ทางคลินิกอย่างต่อเนื่อง แต่ยังขาดหลักฐานเชิงประจักษ์ด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับโดยเฉพาะ การศึกษานี้จึงมีความสำคัญในการสร้างฐานข้อมูลเชิงวิชาการ เพื่อสนับสนุนการใช้ยาสมุนไพรไทยอย่างมีหลักฐานรองรับ เสริมสร้างความเชื่อมั่นแก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย ตลอดจนส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรทดแทนยาแผนปัจจุบัน อันนำไปสู่ความมั่นคงทางยาและการพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยอย่างยั่งยืน

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิผลและติดตามความปลอดภัยเบื้องต้นของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถในการรักษาผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง โดย

1. ประเมินอาการนอนไม่หลับ และคุณภาพการนอนหลับ ก่อนและหลังได้รับน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ
2. ประเมินการเปลี่ยนแปลงของปริมาณฮอร์โมนคอร์ติซอล
3. บันทึกและประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างที่ได้รับของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบกึ่งทดลอง Quasi-Experimental Design (Pretest – Posttest Design) โดยไม่มีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร โดยอาสาสมัครทุกคนจะได้รับน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถในการรักษาอาการนอนไม่หลับ โดยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการพิจารณาศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ศูนย์การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เลขที่รับรอง T011/67 เมื่อวันที่ 29 กรกฎาคม 2568

1. กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยเพศชายและหญิง ที่มีสัญชาติไทย มีอายุตั้งแต่ 25 – 70 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์แผนปัจจุบันว่ามีอาการนอนไม่หลับเรื้อรัง และเข้ารับการรักษาที่ศูนย์การแพทย์แผนไทยและการแพทย์

ทางเลือก โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการหากลุ่มตัวอย่างซึ่งคำนวณโดยใช้สูตร Cochran Formula [7] โดยแทนค่า Confidence Level เท่ากับ 90% ค่า Precision Level เท่ากับ ±10% และ Estimated Proportion เท่ากับ 0.5 ดังนี้

$$n = \frac{n_0}{1 + \frac{(n_0 - 1)}{N}}$$

แทนค่าในสูตร ได้ n = 68

ดังนั้นจึงได้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 68 คน และเพื่อป้องกันการสูญหายจึงเก็บกลุ่มตัวอย่างเพิ่ม 20 % โดยมีหลักเกณฑ์การพิจารณากลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

1.1 เกณฑ์การคัดเข้าโครงการวิจัย (Inclusion Criteria)

1) ผู้ป่วยเพศชายและ/หรือหญิง มีอายุตั้งแต่ 25 – 70 ปี

2) เป็นผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับเรื้อรัง อาการต้องเกิดขึ้นอย่างน้อย 3 คืนต่อสัปดาห์เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 เดือน และต้องมีอย่างน้อย 1 ในอาการ [8] ดังนี้

2.1) มีปัญหาในการเริ่มต้นการนอนหลับ ใช้เวลามากกว่า 30 นาที กว่าจะหลับสนิท

2.2) มีปัญหาการตื่นกลางดึกและตื่นอยู่นาน มากกว่า 30 นาที

2.3) ตื่นก่อนเวลาที่ต้องการ มากกว่า 30 นาที

3) มีคะแนนดัชนีความรุนแรงของโรคนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index : ISI) มีคะแนน 10 – 28 คะแนน ผู้ป่วยมีอาการนอนไม่หลับระดับน้อย – รุนแรง [9]

4) มีคะแนนประเมินคุณภาพการนอนหลับ (Pittsburgh sleep Quality Index : PSQI) มีคะแนน 5 – 21 คะแนน (คุณภาพการนอนหลับไม่ดี) [10]

5) เป็นผู้ป่วยที่มีอาการหรือเป็นโรคที่เข้าเกณฑ์ตามแนวเวชปฏิบัติในการเข้ารับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถทางการแพทย์แผนไทย โดยได้รับการตรวจวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบัน

6) ผู้ป่วยมีสัญญาณชีพและอาการทางคลินิกคงที่ (Vital signs Stable & Clinically stable)

7) เป็นผู้มีการรับรู้และสติสัมปชัญญะดี สามารถอ่าน เขียน และสื่อสารภาษาไทยได้

8) ยินดีเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ

1.2 เกณฑ์การคัดออกจากโครงการวิจัย (Exclusion Criteria)

1) ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้กัญชาและส่วนประกอบในน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ

2) ผู้ป่วยโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงหรือไม่สามารถคุมอาการได้ เช่น โรคหัวใจ ยังมีอาการกำเริบบ่อย ๆ โรคความดันโลหิตสูงที่คุมความดันไม่ได้ เป็นต้น

3) ผู้ป่วยที่มีประวัติการทำงานของตับและไตผิดปกติ

4) ผู้ที่มีภาวะความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ในระหว่างการตรวจคัดกรอง (ความดันโลหิตตัวบน ≥ 160 มม.ปรอท หรือความดันโลหิตตัวล่าง ≥ 100 มม.ปรอท)

5) ผู้ที่กำลังตั้งครรภ์ อยู่ในช่วงให้นมบุตร หรือมีแผนจะตั้งครรภ์ในช่วงระยะเวลาของการศึกษา

6) ผู้ที่ใช้ยากล่อมประสาท ยาต้านฮิสตามีน ยาต้านอาการซึมเศร้า ยาต้านโรคจิต ยากันชัก ยาสเตียรอยด์ที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ หรือยานอนหลับที่แพทย์สั่ง

7) ผู้ที่ดื่มเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีน เกิน 4 แก้วต่อวัน หรือดื่มก่อนจะเข้านอน 4-5 ชั่วโมง

8) ผู้ที่รับประทานยาที่เพิ่มการนอนหลับ เช่น ยาแก้แพ้ ยาแก้ปวด หรืออาหารเสริมที่มีผลกับการนอนหลับ เช่น เมลาโทนิน กาบา

9) ผู้ที่มีประวัติการใช้สารเสพติดหรือแอลกอฮอล์ในช่วงเวลาที่ลงทะเบียนเข้าร่วมการศึกษา

10) ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง หรือผู้ป่วยโรคติดเชื้อในระยะแพร่กระจาย และมีภาวะทางคลินิกอื่น ๆ ซึ่งแพทย์ให้ความเห็นว่าจะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

1.3 เกณฑ์ให้ถอดออกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)

1) มีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในระดับ 3 ซึ่งไม่สามารถบรรเทาได้หลังหยุดยาแล้ว ตามเกณฑ์ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0

2) แพทย์หรือคณะผู้วิจัยเห็นว่าการให้ออกจากโครงการเป็นประโยชน์แก่ อาสาสมัครในโครงการวิจัย

3) เกิดการตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาวิจัย

1.4 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the study)

1) อาสาสมัครเกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยาในระดับ 4 ตามเกณฑ์ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0

2) ผู้วิจัยอาจพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ หากพบว่ามีผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิตที่พิสูจน์ได้ว่ามาจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน 1 ราย

3) เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรง หรือมีอาการเลวลง ดังต่อไปนี้

3.1) มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยา

3.2) หัวใจเต้นผิดจังหวะแบบเฉียบพลัน

3.3) ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียนรุนแรง

3.4) เบื่ออาหารทำให้รับประทานอาหารได้น้อยจนมีอาการอ่อนเพลียรุนแรง

3.5) ถ่ายดำ (Black tarry stool) /อาเจียนเป็นเลือด)

3.6) มีอาการปวดท้องคลื่นไส้ เบื่ออาหาร และ/หรือมีภาวะซีด อ่อนเพลีย หัวใจเต้นเร็วและเบาทำให้เป็นลมและหมดสติ

3.7) พฤติกรรมแปลกไป เช่น ซึม หมดสติ ชัก คลุมคลั่ง ควบคุมสติไม่ได้

4) ผู้วิจัยหลัก คณะผู้วิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัยมีความเห็นร่วมกันในการยุติทั้งโครงการเนื่องจากไม่สามารถดำเนินโครงการต่อได้

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

2.1 เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง

น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ [5]

ที่มาของตำรับยา กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

ข้อบ่งใช้ 1. ใช้ในการดูแลแบบประคับประคอง ในผู้ป่วยระยะสุดท้ายของชีวิตเพื่อช่วยผู้ป่วยในอาการ ได้แก่ ลดปวด ลดคลื่นไส้อาเจียน เพิ่มการอยากอาหาร ช่วยให้นอนหลับ

2. บรรเทาอาการปวดประสาท (Neuropathic Pain)

รูปแบบยา ยาน้ำมัน

ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้งละ 1 หยด วันละ 1 ครั้งก่อนนอน หากมีอาการวิงเวียน ง่วงนอน ควรจะเข้านอนทันที

2.2 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

1) แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป

2) แบบสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับอาการนอนไม่หลับ

3) แบบประเมินการนอนไม่หลับ (Insomnia Severity Index : ISI) ฉบับแปลภาษาไทย ซึ่งแบบประเมินประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ [11] เป็นแบบประเมินที่ประเมินอาการนอนไม่หลับด้วยตัวเองเกี่ยวกับระดับความรุนแรงของอาการนอนไม่หลับที่เกิดขึ้นในระยะ 1 เดือนที่ผ่านมา โดยประเมินอาการนอนไม่หลับทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ 1) ระยะเวลาในการนอน 2) การจัดการกับอาการนอนไม่หลับ 3) การตื่นเช้ากว่าปกติ และ 4) ผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวัน

4) แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิทส์เบิร์กฉบับภาษาไทย (The Pittsburgh Sleep Quality Index : PSQI) ซึ่งแบบประเมินประกอบด้วยคำถาม 7 องค์ประกอบ

5) แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้แก่ แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และแบบประเมินความสัมพันธ์ของยากับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Naranjo's algorithm)

6) ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการจากผลเลือด ได้แก่ ค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ค่าการทำงานของตับและไต เพื่อคัดกรองอาสาสมัครตามเกณฑ์คัดเข้า และค่าฮอร์โมนคอร์ติซอล

3. การวิเคราะห์ข้อมูล

3.1 วิเคราะห์เชิงพรรณนา เกี่ยวกับลักษณะพื้นฐานข้อมูลของอาสาสมัคร และข้อมูลเกี่ยวกับอาการนอนไม่หลับ ด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.2 การวิเคราะห์ค่าทางสถิติเชิงปริมาณ โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติ p value < 0.05 ในการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถในการรักษาโรคนอนไม่หลับ ดังนี้

1) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนน ISI และ PSQI แต่ละสัปดาห์ภายในกลุ่ม โดยใช้สถิติ Repeated measured ANOVA

2) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยผลของค่าสภาวะการทำงานของตับ ค่าสภาวะการทำงานของไต ค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด และระดับฮอร์โมนคอติซอล ก่อนและหลังใช้น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ โดยใช้สถิติ Paired-Samples T-test

3) อาการไม่พึงประสงค์หลังใช้น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ วิเคราะห์ด้วยการแจกแจงความถี่

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร พบว่า ตลอดระยะเวลาการศึกษามีอาสาสมัครที่มาติดตามอาการครบถ้วนทั้งสิ้นจำนวน 68 คน และมีอาสาสมัครที่ออกจากโครงการก่อนเวลาทั้งสิ้น 2 คน แสดงในภาพที่ 1 มีอาสาสมัครเพศหญิง 56 คน (ร้อยละ 82.35) เพศชาย 38 คน (ร้อยละ 55.88) ส่วนใหญ่มีสถานภาพโสด ร้อยละ 55.88 ส่วนใหญ่ประกอบอาชีพพนักงานบริษัท ร้อยละ 33.82 ส่วนใหญ่ไม่สูบบุหรี่ ร้อยละ 91.18 ส่วนใหญ่ไม่ดื่มแอลกอฮอล์ ร้อยละ 76.47 และส่วนใหญ่ไม่เคยใช้กัญชา ร้อยละ 82.35 แสดงในตารางที่ 1 อาสาสมัครมีอายุเฉลี่ย 49.28 ± 10.14 ปี (อยู่ในช่วง 27 – 66 ปี), น้ำหนักเฉลี่ย 64.31 ± 13.76 กิโลกรัม (อยู่ในช่วง 42 – 96 กิโลกรัม), ส่วนสูงเฉลี่ย 158.78 ± 27.07 เซนติเมตร (อยู่ในช่วง 142 – 178 เซนติเมตร) และระยะเวลาการเจ็บป่วยเฉลี่ย 12.99 ± 4.77 สัปดาห์ (อยู่ในช่วง 12 – 48 สัปดาห์) แสดงในตารางที่ 2

2. การทดสอบประสิทธิผลของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ จากผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนน ISI และ PSQI ของอาสาสมัคร มีคะแนนลดลงอย่างต่อเนื่องตลอดช่วงเวลาการติดตามผล 4 สัปดาห์ โดยเมื่อเปรียบเทียบกับค่าเริ่มต้น (สัปดาห์ที่ 0) สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 ($p<0.05$) พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา แสดงในตารางที่ 3

3. การศึกษาความปลอดภัยของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ

3.1 ค่าสภาวะการทำงานของตับ (Liver function test) ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยการทำงานของตับ AST และ ALT ก่อนและหลังการรักษา พบว่าไม่แตกต่างกัน แสดงในตารางที่ 4

3.2 ค่าสภาวะการทำงานของไต (Renal function test) ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยการทำงานของไต BUN, Creatinine และ eGFR ก่อนและหลังการรักษา พบว่าไม่แตกต่างกัน แสดงในตารางที่ 5

3.3 ค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete Blood Count: CBC) ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดก่อนและหลังการรักษาของค่า WBC Count, Hemoglobin (Hb), Hematocrit (Hct), Neutrophils, RBC Count, และ Platelet Count พบว่า ค่าเฉลี่ยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น แต่ไม่แตกต่างกัน ส่วนค่า Lymphocyte และ MCV ค่าเฉลี่ยมีแนวโน้มลดลง แต่ไม่แตกต่างกัน ในส่วนของค่า Basophils, RBC Morphology และ Platelet Smear ค่าเฉลี่ยมีความคงที่และไม่แตกต่างกัน ในขณะที่ค่า MCH, MCHC ค่าเฉลี่ยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) ส่วนค่า Eosinophils, Monocyte และ RDW ค่าเฉลี่ยมีแนวโน้มลดลง และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) แสดงในตารางที่ 6

3.4 ระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล ก่อนและหลังการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยมีแนวโน้มสูงขึ้น แต่ไม่แตกต่างกัน แสดงในตารางที่ 7

3.5 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จากข้อมูลพบว่าอาสาสมัคร 68 คน พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 23 เหตุการณ์ จากผู้ป่วย 20 คน (ร้อยละ 29.41) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ เวียนศีรษะ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ได้แก่ ใจสั่น เสียสมดุล (เดินเซ) คอแห้งปากแห้ง และวิตกกังวล ผลการประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในระดับน่าจะใช่ 20 เหตุการณ์ และอาจจะใช่ 3 เหตุการณ์ แสดงในตารางที่ 8 เมื่อแยกประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบว่าทั้งหมดเป็น Type A adverse drug reaction ซึ่งขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ ครั้งละ 1 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน และใช้ยาต่อในขนาดเดิม จำนวน 20 คน แสดงในตารางที่ 9

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

จากการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับ ชี้ให้เห็นว่าอาการนอนไม่หลับ ได้รับผลกระทบจากปัจจัยทางสังคมหลายประการ โดยเฉพาะเพศ อาชีพ และสถานภาพ ในประเด็นของเพศ พบว่าเพศหญิงประสบปัญหาการนอนไม่หลับสูงกว่าเพศชาย ซึ่งอาจเป็นผลมากจากความแตกต่างด้านบทบาททางสังคมและภาระความรับผิดชอบ โดยเฉพาะการทำงานควบคู่กับภาระในครัวเรือน เช่น การดูแลบุตรหรือสมาชิกในครอบครัว ซึ่งสอดคล้องกับรายงานที่พบว่าเมื่อควบคุมปัจจัยด้านลักษณะงานและภาระครอบครัว ความแตกต่างของอาการนอนไม่หลับระหว่างเพศหญิงและเพศชายมีแนวโน้มลดลง แสดงให้เห็นว่าอาการนอนไม่หลับไม่ได้เกิดจากเพศโดยตรง แต่อาจเกี่ยวข้องกับบทบาทและความคาดหวังทางสังคมที่แตกต่างกันระหว่างเพศ [12] ในด้านของสถานภาพ พบว่า ผู้ป่วยนอนไม่หลับส่วนใหญ่มีสถานภาพโสด เนื่องจากสถานภาพโสดมีความเกี่ยวข้องอย่างมีนัยสำคัญกับปัจจัยการ

นอน ทั้งด้านคุณภาพ ปริมาณ และช่วงเวลานอน [13] โดยส่วนใหญ่ประกอบอาชีพพนักงานบริษัท ซึ่งเป็นอาชีพที่มีความเครียดสูงและมีชั่วโมงการทำงานติดกันเป็นระยะเวลานาน ลักษณะงานดังกล่าวส่งผลให้วงจรการนอนหลับถูกรบกวน และเพิ่มความเครียดทางจิตใจ จึงเป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญต่อการเกิดอาการนอนไม่หลับ [14] จากผลการศึกษาในส่วนของคะแนน ISI และ PSQI ที่ลดลงอย่างมีนับสำคัญทางสถิติ ส่งผลให้ระยะเวลาในการนอน การจัดการกับอาการนอนไม่หลับ การตื่นเช้ากว่าปกติ ผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวัน เปลี่ยนแปลงไปในทางที่ดีขึ้น รวมถึงมีคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น แสดงให้เห็นว่า หลังจากใช้น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถสามารถลดอาการนอนไม่หลับได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษา Tetrahydrocannabinol (THC) และ Cannabidiol (CBD) ในน้ำมันกัญชา ที่ส่งผลต่อระบบควบคุมการนอนหลับของร่างกาย ซึ่งอาจรวมถึงการสนับสนุนการปล่อยเมลาโทนินในช่วงที่ร่างกายเข้าสู่ช่วงนอนหลับ รวมทั้งลดระดับการตื่นตัวของระบบประสาทส่วนกลางในช่วงก่อนนอน และมีส่วนช่วยในการเพิ่มคุณภาพการนอนโดยรวม ทั้งในด้านระยะเวลาหลับลึกและความสม่ำเสมอของวงจรการนอน [15]

ตลอดทั้งการได้รับน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ ครั้งละ 1 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ติดต่อกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่า ค่าสภาวะการทำงานของตับ ได้แก่ AST และ ALT รวมถึงค่าสภาวะการทำงานของไต ได้แก่ BUN, Creatinine และ eGFR ไม่แตกต่างจากก่อนการทดลองและยังอยู่ในช่วงปกติ ซึ่งบ่งชี้ว่า การใช้น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถไม่ได้ส่งผลต่อความผิดปกติของตับและไต ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาการใช้น้ำมันกัญชาในขนาดต่ำถึงปานกลาง โดยเฉพาะสูตรที่มีการผสมระหว่าง THC และ CBD อย่างเหมาะสม ไม่พบการเพิ่มขึ้นของค่าเอนไซม์ตับในระยะสั้นและความผิดปกติที่บ่งชี้การทำลายตับ [15] นอกจากนี้ผลการศึกษาย้อนหลังในผู้ที่ใช้น้ำมันกัญชา พบว่า ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของค่า eGFR, BUN และ Creatinine แสดงให้เห็นว่าหลังจากใช้น้ำมันการทำงานของไตยังคงเป็นเป็นปกติ [16] ในส่วนของค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดก่อนและหลังการรักษาทั้งหมดอยู่ในระดับปกติ การที่ค่า MCH และ MCHC เพิ่มขึ้นเล็กน้อย อาจหมายถึงเม็ดเลือดแดงมีการเปลี่ยนแปลงด้านปริมาณฮีโมโกลบินเล็กน้อย ซึ่งเป็นการปรับตัวของร่างกาย ไม่ได้บ่งชี้ว่ามีภาวะโลหิตจางหรือมีการทำลายเม็ดเลือดแดง โดยสอดคล้องกับผลการศึกษาการใช้น้ำมันกัญชา ที่อาจมีผลต่อค่าดัชนีเม็ดเลือดแดงบางค่าโดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย รวมทั้งการลดลงของค่า Eosinophils, Monocytes และ RDW อาจเกิดจากฤทธิ์ของสารในน้ำมันกัญชาที่ช่วยลดการอักเสบและปรับการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน ทำให้เซลล์เม็ดเลือดขาวบางชนิดลดลงเล็กน้อยแต่ยังอยู่ในช่วงปกติ และไม่เป็นอันตรายต่อร่างกาย [17] ในส่วนของระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลมีแนวโน้มสูงขึ้นเล็กน้อย แต่ยังอยู่ในระดับปกติ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของสาร THC ที่สามารถกระตุ้นฮอร์โมนคอร์ติซอลได้ในระยะเฉียบพลัน แต่เมื่อได้รับอย่างต่อเนื่องร่างกายอาจเกิดการปรับตัว ทำให้การตอบสนองต่อฮอร์โมนคอร์ติซอล ลดลงและไม่เปลี่ยนแปลง [18] นอกจากนี้ มีรายงานการวิจัยการใช้น้ำมันกัญชาในรูปแบบการรับประทาน พบว่าสาร THC สามารถออกฤทธิ์หลังจากรับประทาน ภายใน 30 – 90 นาที ออกฤทธิ์สูงสุดในระยะเวลา 2-3 ชั่วโมง และออกฤทธิ์ต่อเนื่องถึง 12 ชั่วโมง จากระยะเวลาการออกฤทธิ์ของ THC อาจจะมีผลในการกระตุ้นระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล ให้สูงขึ้นได้ [19] จากผลการวิจัยดังกล่าว ชี้ให้เห็นว่า การใช้น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ อาจมีผลต่อการกระตุ้นระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลเช่นกัน ดังนั้นการเปลี่ยนแปลงที่พบในงานวิจัยนี้อาจเป็นการตอบสนองทางร่างกายที่ไม่เป็นอันตราย และไม่มีผลต่อการนอนหลับของอาสาสมัคร ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของสาร THC ในปริมาณต่ำ พบว่าไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อความรู้สึกและร่างกายอย่างมีนัยสำคัญ แต่จะสามารถช่วยบรรเทาผลกระทบทางอารมณ์เชิงลบที่เกิดจากความเครียดในชีวิตประจำวัน โดยไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในกิจกรรมระหว่างวัน [20] เมื่อสอบถามอาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ เวียนศีรษะ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ได้แก่ ใจสั่น เสียสมดุล (เดินเซ) คอแห้ง ปากแห้ง และวิตกกังวล พบว่าทั้งหมดเป็น Type A adverse drug reaction ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เกิดจาก

อาการข้างเคียงจากการใช้น้ำมันกัญชาในระยะแรก และหลังจากให้อาสาสมัครใช้ยาต่อในขนาดเดิม พบว่าอาการข้างเคียงลดลง หลังจากรับประทานยาต่อเนื่อง ประมาณ 1 สัปดาห์

สรุปได้ว่า การใช้น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถ ครั้งละ 1 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ติดต่อกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ มีประสิทธิผลในการรักษาอาการนอนไม่หลับ และช่วยทำให้คุณภาพการนอนดีขึ้น อีกทั้งยังมีความปลอดภัย ขณะที่การใช้ในขนาดสูงและต่อเนื่องกันเป็นระยะเวลานาน อย่างไรก็ตาม งานวิจัยชิ้นนี้มีข้อเสนอแนะ ดังนี้

1. ควรเพิ่มระยะเวลาติดตามผลการรักษา เพื่อให้สามารถประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยได้ในระยะยาว รวมถึงติดตามผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น
2. ควรทำการศึกษาโดยเปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐาน เพื่อเพิ่มความชัดเจนของผลการทดสอบ
3. ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมในสารเคมีตัวอื่นที่มีความบ่งชี้ต่ออาการนอนไม่หลับ

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ สำนักงานบริหารกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่ได้สนับสนุนทุนในการทำวิจัยครั้งนี้ ตลอดทั้งอาสาสมัครที่มีภาวะนอนไม่หลับซึ่งมารับการรักษาที่ศูนย์การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่เข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Smith L. Insomnia statistics [Internet]. 2022 [updated 2022 May 13; cited 2025 Apr 29]. Available from: https://www.thegoodbody.com/insomnia-statistics/
2. Department of Mental Health. World Sleep Day: exploring the severity and health risks of insomnia [Internet]. Nonthaburi: Krungthep Turakij; 2021 Mar [cited 2025 Apr 29]. Available from: https://dmh.go.th/news-dmh/view.asp?id=30646
3. Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. *Health Knowledge Manual: Thai Traditional Medical Cannabis*. Bangkok: Beyond Publishing; 2021. Thai.
4. Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. *Guidelines for using cannabis in Thai traditional medicine for health care*. Bangkok: Beyond Publishing; 2023. Thai.
5. Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. Clinical practice guidelines for the use of medical cannabis oil: Metta-Osot and Karun-Osot formulations. *Journal of the Division of Complementary and Alternative Medicine*. 2020. Thai.
6. Buamahakul M, Buamahakul T. Treatment effects and adverse drug reactions of Metta-Osot cannabis oil in end-stage cancer patients. *J Public Health Nurs*. 2024;38(1):1-11.
7. Cochran WG. *Sampling techniques*. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons; 1977.
8. Walsh JH, Maddison KJ, Rankin T, et al. Treating insomnia symptoms with medicinal cannabis: a randomized crossover trial. *Sleep*. 2021;44(11):zsab149.
9. Bastien CH, Vallières A, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index. *Sleep Med*. 2001;2(4):297-307.

10. Nuichim P. Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) [Internet]. 2022 Aug [cited 2025 Nov 8]. Available from: https://www.gotoknow.org/posts/705789
11. Kaewpang P, Jitpanya C. Factors related to insomnia in adult cancer patients. *J Nurs Sci Chulalongkorn Univ*. 2004;18(2):33-47.
12. Yoshioka E, Saijo Y, Kita T, et al. Gender differences in insomnia and work-family roles. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. 2012;47(4):651-62.
13. Kawata Y, Maeda M, Sato T, et al. Marital status and insomnia symptoms. *Eur J Public Health*. 2020;30(1):144-9.
14. Baek SU, Won JU, Yoon JH. Work hours and insomnia symptoms. *Sleep Health*. 2025;11(2):191-7.
15. Ried K, Tamanna T, Matthews S, et al. Medicinal cannabis improves sleep in insomnia: randomized crossover study. *J Sleep Res*. 2022;32(3):e13793.
16. Rain JL, Zeng H, Faulkner GB, et al. Cannabis consumption and kidney outcomes. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2024;9(2):635-45.
17. Moshfeghinia R, Najibi A, Moradi M, et al. Hematological inflammation markers in chronic cannabis use. *Front Psychiatry*. 2024;15:1438002.
18. Ranganathan M, Braley G, Pittman B, et al. Cannabinoids and cortisol/prolactin. *Psychopharmacology*. 2009;203(4):737-44.
19. Grotenhermen F. Clinical pharmacokinetics of cannabinoids. *J Cannabis Ther*. 2003;3(1):3-51.
20. Childs E, Lutz JA, de Wit H. Dose-related effects of THC on stress response. *Drug Alcohol Depend*. 2017;177:136-44.

ตารางที่ 1 ลักษณะพื้นฐานข้อมูลของอาสาสมัคร (Baseline Characteristics)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	56	82.35
ชาย	12	17.65
สถานภาพ		
โสด	38	55.88
สมรส	21	30.88
หย่าร้าง/แยกกันอยู่	7	10.29
คู่สมรสเสียชีวิต	2	2.94
อาชีพ		
รับราชการ	3	4.41
พนักงานบริษัท	23	33.82
ธุรกิจส่วนตัว/ค้าขาย	12	17.65
รับจ้าง	15	22.06
เกษตรกร	5	7.35
อื่นๆ	10	14.71
ประวัติการสูบบุหรี่		
ไม่สูบบุหรี่	62	91.18
สูบบุหรี่	6	8.82
เคยสูบ แต่ปัจจุบันหยุดแล้ว	0	0.00
ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์		
ไม่ดื่ม	52	76.47
เคยดื่ม แต่ปัจจุบันเลิกดื่ม	1	1.47
ดื่มเป็นครั้งคราว	13	19.12
ดื่มเป็นประจำ	2	2.94
สุรา	6	24.00
เบียร์	10	40.00
ไวน์	5	20.00
อื่นๆ	4	16.00
ประวัติการใช้กัญชาหรือยาที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม		
ไม่เคยใช้	56	82.35
เคยใช้และหยุดใช้แล้ว	11	16.18
ยังมีการใช้กัญชาหรือยาที่มีกัญชา	1	1.47

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยและช่วงของอายุ น้ำหนัก ส่วนสูง และระเวลาการเจ็บป่วย

ข้อมูลทั่วไป	ค่าเฉลี่ย ± SD	ช่วง
อายุ (ปี)	49.28 ± 10.14	27 - 66
น้ำหนัก (กิโลกรัม)	64.31 ± 13.76	42 - 96
ส่วนสูง (เซนติเมตร)	158.78 ± 27.07	142 - 178
ระยะเวลาการเจ็บป่วย (สัปดาห์)	12.99 ± 4.77	12 - 48

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบการประเมิน Insomnia Severity Index (ISI) และ Pittsburgh sleep Quality Index (PSQI) ในสัปดาห์ที่ 0, สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 ของอาสาสมัคร

การประเมิน	ค่าเฉลี่ย (SD)			*p*-value*
	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 2	สัปดาห์ที่ 4	
คะแนน ISI	16.40[a] (4.61)	4.69[b] (4.36)	2.66[c] (3.00)	<0.0001
คะแนน PSQI	10.62[d] (2.21)	4.63[e] (2.50)	4.12[f] (2.35)	<0.0001

* เปรียบเทียบสัปดาห์ที่ 0-4 และ [a,b,c,d,e,f] เปรียบเทียบแต่ละสัปดาห์ภายในกลุ่มโดยใช้ Repeated measured ANOVA

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยสภาวะการทำงานของตับก่อนและหลังการรักษาของอาสาสมัคร

Liver function test	ค่าเฉลี่ย (SD)		*p*-value*
	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 4	
AST (SGOT)	22.01 (6.66)	22.72 (8.51)	0.314
ALT (SGPT)	22.12 (11.98)	23.74 (16.28)	0.332

* เปรียบเทียบก่อน-หลังภายในกลุ่มโดยใช้ Paired T-test

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยสภาวะการทำงานของไตก่อนและหลังการรักษาของอาสาสมัคร

Renal function test	ค่าเฉลี่ย (SD)		*p*-value*
	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 4	
BUN (Blood Urea Nitrogen)	13.98 (3.58)	13.27 (2.40)	0.101
Creatinine	0.69 (0.18)	0.69 (0.18)	0.766
eGFR	100.88 (15.87)	101.05 (15.71)	0.927

* เปรียบเทียบก่อนหลังภายในกลุ่มโดยใช้ Paired T-test

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดก่อนและหลังการรักษาของอาสาสมัคร

Complete Blood Count (CBC)	ค่าเฉลี่ย (SD)		*p*-value*
	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 4	
WBC Count	7,435.00 (6,680.80)	7,441.18 (5,135.54)	0.995
Hemoglobin (Hb)	12.86 (1.50)	12.96 (1.43)	0.274
Hematocrit (Hct)	39.56 (4.00)	39.85 (3.77)	0.214
Neutrophils	55.81 (6.48)	57.21 (7.82)	0.149
Lymphocyte	35.88 (6.12)	35.62 (7.39)	0.762
Eosinophils	3.37 (0.83)	2.82 (1.05)	0.001*
Monocyte	4.94 (0.91)	4.32 (1.06)	<0.0001*
Basophils	0 (0)	0 (0)	>0.05
RBC Morphology	Normochromia, Normocytosis	Normochromia, Normocytosis	0.321
RBC Count	4.71 (0.51)	4.75 (0.47)	0.131
MCV	85.54 (8.33)	84.45 (8.35)	0.445
MCH	27.13 (3.16)	27.43 (3.15)	<0.0001*
MCHC	32.04 (1.11)	32.34 (1.20)	0.001*
RDW	14.01 (1.07)	13.55 (0.98)	<0.0001*
Platelet Smear	Adequate	Adequate	0.568
Platelet Count	282,897.06 (63,717.46)	289,514.71 (71,513.17)	0.225

* เปรียบเทียบก่อน-หลังภายในกลุ่มโดยใช้ Paired T-test

ตารางที่ 7 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยฮอร์โมนคอร์ติซอลก่อนและหลังการรักษาของอาสาสมัคร

Hormone Report	ค่าเฉลี่ย (SD)		*p*-value*
	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 4	
Cortisol	11.34 (4.74)	11.96 (5.45)	0.331

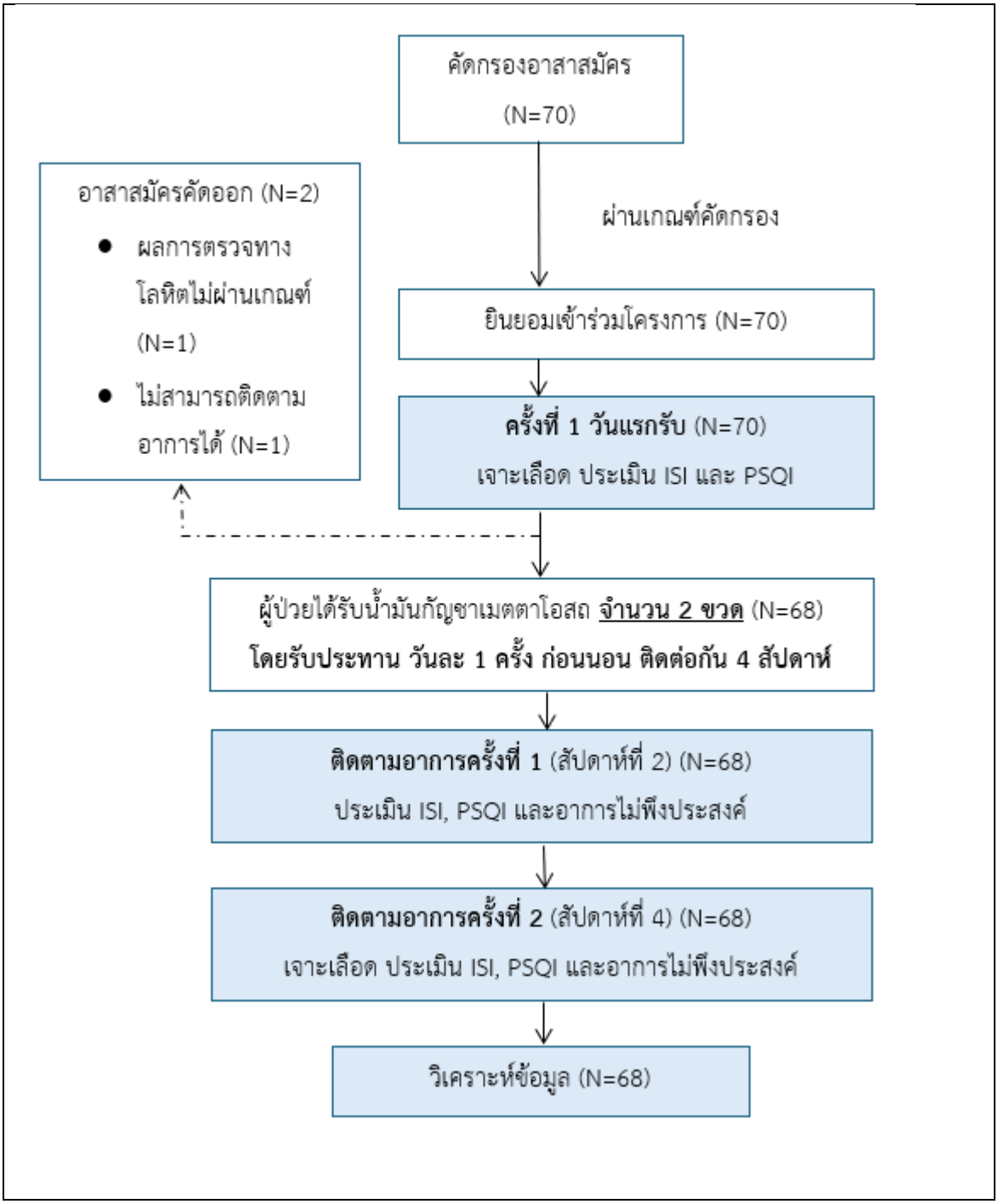
* เปรียบเทียบก่อน-หลังภายในกลุ่มโดยใช้ Paired T-test

ตารางที่ 8 การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction; ADR) ที่พบในการศึกษา (จำนวน = 68 ราย)

อาการไม่พึงประสงค์	ผลประเมินตาม Naranjo's algorithm				จำนวน
	ใช่แน่นอน	น่าจะใช่	อาจจะใช่	ไม่น่าใช่	
เวียนศีรษะ	-	14	-	-	14
ใจสั่น	-	2	3	-	5
เสียสมดุล (เดินเซ)	-	2	-	-	2
คอแห้งปากแห้ง	-	1	-	-	1
วิตกกังวล	-	1	-	-	1
รวม	0	20	3	0	23

ตารางที่ 9 ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ขนาดยา และการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	จำนวน
ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
Type A	23 เหตุการณ์
Type B	ไม่พบ
ขนาดยาที่ได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
ครั้งละ 1 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน	23 เหตุการณ์
การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (จำนวน 20 ราย)	
หยุดใช้ยา	ไม่มี
ใช้ยาต่อในขนาดเดิม	20 ราย
ใช้ยาต่อโดยลดขนาดลง	ไม่มี
เปลี่ยนวิธีการใช้ยา	ไม่มี



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย