

แบบประเมินบทความ/งานวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

ชื่อบทความ (ภาษาไทย) : การศึกษาเปรียบเทียบของการฉีดโบทูลินัมท็อกซินชนิด เอ ได้ผิวหนังระหว่างขนาดยาต่ำและขนาดยามาตรฐานในการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ

(ภาษาอังกฤษ) : A comparative study between intradermal low-dose versus standard-dose of Botulinum toxin type A in the treatment of primary axillary hyperhidrosis

หัวข้อการพิจารณา

หัวข้อ	คะแนนประเมิน					ข้อแก้ไข / ข้อเสนอแนะ
	1	2	3	4	5	
1. บทคัดย่อ			/			-ปรับการอ่านผล และการเขียน case -control
						-ควรเขียนให้ชัดว่า แบ่งครึ่งข้างคืออะไร แบ่งในกลุ่มทดลองกลุ่มควบคุมคืออย่างไร
						-กลุ่มทดลอง และ กลุ่มควบคุม เป็นใคร จำนวนเท่าไร
2. Abstract			/			-ปรับตามภาษาไทย
3. บทนำ			/			-แนวคิด ทฤษฎี งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ควรเขียนร้อยเรียงรวมกับบทนำ
						-เขียนยังไม่สะท้อนว่าทำไมต้องทำวิจัย โดยลดขนาดยาลง
4. วัตถุประสงค์การวิจัย/การศึกษา			/			1.ปรับวิธีการเขียนวัตถุประสงค์
						2.ควรอธิบายว่าประสิทธิผลวัดจากอะไรในบทนำเพื่อโยงสู่วัตถุประสงค์
5. วิธีการวิจัย/วิธีการศึกษา			/			-ตัวอย่าง อายุ18-60 ปี ในบทนำบอกต้องอายุ 25 ปีขึ้นไป ควรพิจารณาให้สอดคล้องกัน
						-intervention ที่ให้ในคนเดียวหรือคนละคน ควรเขียนให้ชัดเจนว่าคนเดียวฉีดซ้าย ขวาหรือ แบ่งจาก 16 คนเป็น 2 กลุ่ม ควรเขียนให้ชัดเจน
						-จริยธรรมการวิจัยมีหรือไม่ควรระบุ
						-การปกป้องกลุ่มตัวอย่างกรณีการรักษา 2 ข้างได้ผลไม่เหมือนกัน หรือเกิดการแพ้ทำอย่างไร
						- IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 21.0 for Windows (มีลิขสิทธิ์หรือไม่ถ้าไม่มีควรเขียนแคปโปรแกรมสำเร็จรูป)
6. ผลการวิจัย/ผลการศึกษา			/			-มีงานวิจัยรองรับหรือไม่ว่าต้อง 12 สัปดาห์
						ควรเขียนหัวข้อตอบตามวัตถุประสงค์และชื่อเรื่อง
						ตกลงแบ่งกลุ่มตัวอย่างอย่างไร เพราะเขียนไม่สอดคล้องกัน ชาย-ขวา หรือ case -control ที่ได้ treatment ต่างกัน
						ควรอธิบายผลที่ละเอียดกว่านี้
						-ตาราง 5 การอ่านผลควรอธิบายผลที่ละเอียดกว่านี้และให้ถ่ายทอดคนทั่วไปเข้าใจ
7. สรุปผลการวิจัย/สรุปผลการศึกษา			/			-ความพึงพอใจประเมินหรือไม่
8. อภิปรายผล/ข้อเสนอแนะ		/				-ควรอภิปรายตามวัตถุประสงค์การวิจัย

						-ควรเสนอแนะโดยใช้ข้อค้นพบจากการวิจัยที่เป็นหลัก
9. เอกสารอ้างอิง				/		
10. ความใหม่และคุณค่าทางวิชาการ			/			-ผู้วิจัยเขียนข้อจำกัดจนทำให้เหมือนงานวิจัยนี้ไม่ดี ไม่ควรนำไปใช้

(อาจมีเอกสารแนบหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม – ถ้ามี)

การศึกษาเปรียบเทียบของการฉีดโบทูลินัมที่อกซินชนิด เอ ได้ผิวหนังระหว่างขนาดยาต่ำและขนาดยามาตรฐานในการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ

มโนรส มงคลิก^{1*}, เทพ เฉลิมชัย²

^{1, 2}สำนักเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

*อีเมล: mmanoros@gmail.com

บทคัดย่อ

ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิเป็นภาวะที่ร่างกายมีการหลั่งเหงื่อมากผิดปกติบริเวณรักแร้โดยไม่มีสาเหตุที่แน่ชัด พบบ่อยในช่วงวัยรุ่นจนถึงผู้ใหญ่ ส่งผลให้ผู้ที่มีความผิดปกตินี้สูญเสียความมั่นใจและส่งผลต่อการใช้ชีวิตประจำวัน การใช้โบทูลินัมที่อกซินชนิดเอได้ผิวหนังเป็นวิธีหนึ่งที่ได้รับการยอมรับจากองค์การอาหารและยาแห่งประเทศไทย สหรัฐอเมริกาให้ใช้เป็นมาตรฐานในการรักษาภาวะนี้ เนื่องจากได้ผลดีและมีความปลอดภัย โดยงานวิจัยนี้เพื่อศึกษาประสิทธิภาพระหว่างการฉีดโบทูลินัมที่อกซินชนิดเอ ขนาดยาต่ำ 25 ยูนิต (กลุ่มทดลอง) เปรียบเทียบกับการฉีดโบทูลินัมที่อกซิน ชนิดเอขนาดยามาตรฐาน 50 ยูนิต (กลุ่มควบคุม) ในการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ปฐมภูมิ โดยทำการสุ่มเลือกแบ่งเป็นกลุ่มทดลอง และ กลุ่มควบคุม ใคร จำนวนเท่าไร โดยแบ่งกลุ่มเปรียบเทียบแบบครึ่งข้างในคนเดียว ควรเขียนให้ชัดว่า แบ่งครึ่งข้างคืออะไร แบ่งในกลุ่มทดลองกลุ่มควบคุมคืออย่างไร โดยจะการฉีดโบทูลินัมที่อกซินชนิดเอ 1 ครั้งในครั้งแรกที่มา และศึกษาติดตาม ฉีดอีกหรือไม่ได้ฉีด อีก 2 ครั้งที่ 4 และ 12 สัปดาห์หลังการรักษา การประเมินผลได้แก่ ค่าคะแนนการประเมินความรุนแรงของภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติที่ประเมินโดยอาสาสมัคร การวัดระดับการสูญเสียเหงื่อทางผิวหนัง และผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น จากจำนวนอาสาสมัคร 16 คนที่เข้าร่วมโครงการ มีอายุเฉลี่ย 34.2 ± 6.1 ปี เป็นเพศหญิงร้อยละ 68.8 เพศชายร้อยละ 30.2 แล้วเมื่อติดตามครบ 12 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มทดลองด้านรักแร้ข้างที่ฉีดโบทูลินัมที่อกซิน ชนิด เอ ขนาดยา 25 ยูนิต มีประสิทธิภาพในการลดเหงื่อ ประเมินจากค่าคะแนนความรุนแรงของภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติที่ประเมินโดยอาสาสมัครที่ลดลงอ่านแล้ว งง เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) แต่พบว่าไม่แตกต่างกัน หรือ เทียบเท่ากับกลุ่มควบคุมที่สัปดาห์ที่ 4 และ 12 ($p = 0.653$) อ่านแล้ว งง นอกจากนั้นกลุ่มทดลองด้านรักแร้ข้างที่ฉีดโบทูลินัมที่อกซิน ชนิด เอ ขนาดยา 25 ยูนิต มีประสิทธิภาพในการลดระดับการสูญเสียเหงื่อทางผิวหนังที่รักแร้ เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และไม่แตกต่างกัน หรือ เทียบเท่ากับกลุ่มควบคุมที่สัปดาห์ที่ 4 และ 12 ($p = 0.988$) และไม่พบผลข้างเคียงใดๆ สรุปว่า การฉีดโบทูลินัมที่อกซินชนิดเอ ขนาดยาต่ำ 25 ยูนิต มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับขนาดยามาตรฐาน 50 ยูนิตในการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ สามารถใช้เป็นทางเลือกในการรักษาและลดจำนวนที่ใช้จ่ายต่อครั้งได้ ปรับการอ่านผลและการเขียน case - control

คำสำคัญ: ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ, โบทูลินัมที่อกซินชนิด เอ, ขนาดยา

A comparative study between intradermal low-dose versus standard-dose of Botulinum toxin type A in the treatment of primary axillary hyperhidrosis

Manoros Mongkalig^{1*}, Thep Chalermchai²

^{1, 2}School of Anti-Aging and Regenerative Medicine, Mae Fah Luang University

*email: mmmanoros@gmail.com

Abstract

Primary axillary hyperhidrosis, a condition which characterized by abnormal excessive sweating on axillary area without primary cause, is commonly found in adolescents and adults. This condition affects personal loss of their self-confidence and limits normal daily living activities on affected person. Intradermal Botulinum toxin type A injection had been approved as standard treatment for primary axillary hyperhidrosis by US-FDA because of its highly effective and good safety profile. This study aimed to compare clinical efficacy between low-dose 25 units (intervention group) versus standard-dose 50 units (control group) of intradermal Botulinum toxin A injection for the treatment of primary axillary hyperhidrosis. All subjects were randomly assigned to receive either 25 units of Botulinum toxin A 25 units on one side of axilla or 50 units on contralateral side as intra individual, split-side comparison. The study was scheduled for 12 weeks duration, including single treatment of Botulinum toxin A injection at baseline and 2 consecutive follow-up visits (at 4th and the 12th week). Study outcomes evaluation included Hyperhidrosis Disease Severity Score (HDSS), trans-epidermal water loss (TEWL) and adverse effects. There were 16 subjects being enrolled. The mean age (SD) was 34.2 ± 6.1 years. There were 68.8 % in females and 30.2% in male sex. The study showed statistically significant HDSS reduction after a treatment of low-dose 25 units intradermal Botulinum toxin A injection by comparing with the pre-treatment visit ($p < 0.001$). Nevertheless, there was no difference on HDSS reduction at the 4th and the 12th week visit between the two groups ($p = 0.653$). Moreover, 25 units of Botulinum toxin A injection group revealed significantly better reduction of TEWL ($p < 0.001$) by comparing with the baseline visit. Meanwhile there was no difference on TEWL reduction at the 4th and the 12th week visit between the two groups ($p = 0.988$). There was no adverse effect. In conclusion, low-dose, 25 units intradermal Botulinum toxin A injection had equal clinical efficacy to standard-dose, 50 units. Since this result enables to decrease in the overall cost of treatment, low-dose, 25 units intradermal Botulinum toxin A injection can be applied as an option for primary axillary hyperhidrosis treatment.

Keywords: Primary axillary hyperhidrosis, Botulinum toxin type A, dose

บทนำ

ร่างกายคนเราปกติจะมีการหลั่งเหงื่อออกมาระบายความร้อนเพื่อรักษาอุณหภูมิร่างกายให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม หากร่างกายมีการหลั่งเหงื่อออกเป็นจำนวนมากเกินจำเป็นหรือแม้แต่ในสภาพอากาศปกติจนส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวัน จะเรียกภาวะนี้ว่า “ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติ (Hyperhidrosis)” (Moraites, Vaughn, & Hill, 2014) ภาวะนี้พบได้ในช่วงวัยรุ่นจนถึงผู้ใหญ่ ทั้งผู้หญิงและผู้ชาย แบ่งได้เป็น 2 กลุ่มตามสาเหตุ คือ กลุ่ม ปฐมภูมิ (primary hyperhidrosis) ที่ไม่ทราบสาเหตุชัดเจน และกลุ่มทุติยภูมิ (secondary hyperhidrosis) ที่มีสาเหตุจากความผิดปกติในร่างกาย

กลุ่มเหงื่อออกมากปฐมภูมิ (primary hyperhidrosis) สามารถเกิดได้ทั่วทั้งตัว หรือเฉพาะจุด เช่น บริเวณฝ่ามือ ฝ่าเท้า รักแร้ หรือใบหน้า (Kreyden, Schmid-Grendelmeier, & Burg, 2001) สามารถเรียกชื่อภาวะตามจุดที่มีการหลั่งเหงื่อผิดปกติ โดยหากความผิดปกติเกิดขึ้นที่รักแร้ จะเรียกว่า ภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ (primary axillary hyperhidrosis) ทั้งนี้รักแร้เป็นบริเวณที่ทำให้ผู้ที่มีความผิดปกตินี้สูญเสียความมั่นใจได้เป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นบริเวณที่เห็นได้ชัดเจนโดยเฉพาะบริเวณเสื้อผ้ายืดที่สวมใส่ และมักพบปัญหาเรื่องกลิ่นอับชื้นร่วมด้วย โดยวินิจฉัยจากอาการมีเหงื่อมากผิดปกติที่เห็นได้ชัดเจน มีอาการอย่างน้อย 6 เดือนและไม่มีสาเหตุชัดเจน และเข้าเกณฑ์วินิจฉัยอย่างน้อย 2 ใน 6 ข้อ (Haider & Solish, 2005) ดังนั้นคือ มีอาการเหงื่อออกมากผิดปกติทั้งสองข้างและสมมาตรกัน ส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน อาการเริ่มก่อนอายุ 25 ปี แสดงอาการอย่างน้อย 1 ครั้งต่อสัปดาห์ มีประวัติคนในครอบครัวมีภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติ และไม่มีอาการหลั่งเหงื่อมากขณะนอนหลับ

หนึ่งในการรักษาในภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิปัจจุบันคือ การใช้โบทูลินัมท็อกซินชนิดใต้ผิวหนัง ซึ่งเป็นวิธีได้รับการยอมรับจากองค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกาได้ผลดีและมีความปลอดภัยสูง (Cohen & Solish, 2003) โดยขนาดยาของโบทูลินัมท็อกซินชนิด เอ ที่ใช้รักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ในปัจจุบันอยู่ที่ 1 ยูนิตต่อพื้นที่ผิวดารงเซนติเมตรหรือประมาณ 50-100 ยูนิตต่อรักแร้หนึ่งข้าง ถึงแม้วิธีนี้จะเป็นที่นิยมมาก แต่ต้องยอมรับว่ามีข้อจำกัดในแง่ผลลัพธ์ที่ไม่ถาวร มีความจำเป็นต้องรักษาซ้ำทุก 4-6 เดือน (Glaser et al., 2015) ซึ่งนับเป็นค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง ทำให้ผู้ป่วยบางกลุ่มไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วยวิธีนี้ได้ เขียนยังไม่สะท้อนว่าทำไมต้องทำวิจัย โดยลดขนาดยาลง

แนวคิด ทฤษฎี งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ควรเขียนร้อยเรียงรวมกับบทนำ

แม้ปัจจุบันมีการศึกษาในหลายงานวิจัยเกี่ยวกับเรื่องของการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิด้วยการใช้โบทูลินัมท็อกซินชนิดใต้ผิวหนัง แต่จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมายังมีข้อมูลการศึกษาวิจัยค่อนข้างน้อยเกี่ยวกับขนาดยาและยังไม่พบว่ามีการกำหนดขนาดยาของโบทูลินัมท็อกซิน ชนิดเอ ที่เหมาะสมสำหรับการรักษาภาวะเหงื่อออกมากที่ชัดเจน (Trindade de Almeida, Secco, & Carruthers, 2011) จึงเป็นที่มาของงานวิจัยนี้เพื่อที่จะศึกษาถึงประสิทธิผลระหว่างการใช้โบทูลินัมท็อกซิน ชนิด เอ ขนาดยาค่ำ 25 ยูนิตเปรียบเทียบกับการฉีดโบทูลินัมท็อกซิน ชนิด เอ ขนาดยามาตรฐาน 50 ยูนิต ในการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ปฐมภูมิ ผลของงานวิจัยนี้อาจเป็นประโยชน์กับผู้ป่วยในแง่ลดภาระค่าใช้จ่าย ช่วยให้แพทย์ผู้รักษามีทางเลือกในการตัดสินใจเลือกใช้โบทูลินัมท็อกซิน ชนิด เอ ขนาดยาค่ำหรือมาตรฐานในการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ได้ต่อไป

การศึกษาครั้งแรกในปี 1999 เริ่มดำเนินการโดยใช้โบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ (Abobotulinum toxin) ขนาด 200 ยูนิต เปรียบเทียบกับยาหลอกแบบปิดบังผู้ให้การรักษาและผู้รับการรักษารักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิแล้ว ประเมินผลด้วยการวัดปริมาณเหงื่อ digitised ninhydrin-strain sheet และมีการประเมินความเจ็บปวดระหว่างทำการรักษา (visual analogue scale; VAS) ในสัปดาห์ที่ 3 สัปดาห์ 8 และสัปดาห์ 13 ผลจากการศึกษาแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่าง Abobotulinum toxin และ placebo อยู่ที่ 34.5% ในสัปดาห์ที่ 3 36.9% ในสัปดาห์ที่ 8 และ 28.4% ในสัปดาห์ที่ 13 ส่วนการประเมินความเจ็บปวดระหว่างทำการรักษามีความแตกต่างของค่าเฉลี่ยในสัปดาห์ที่ 3 56.5%, ในสัปดาห์ที่ 8 67.4%

และในสัปดาห์ที่ 13 62.5% ($p < 0.001$) โดยพบว่ามีผลข้างเคียงเกิดขึ้นเล็กน้อยในสัปดาห์ที่ 1 ในผู้ป่วย 2 รายคือมีอาการคันบริเวณที่รักษาและท้องผูก (Glaser, Hebert, Pariser, & Solish, 2007)

ในปี 2007 มีการศึกษาเปรียบเทียบการใช้โบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ (Onabotulinum toxin) ขนาด 50 ยูนิตหนึ่งข้าง และ 75 ยูนิตอีกหนึ่งข้าง ในผู้ป่วยภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ทั้งสองข้างจำนวน 322 คน แล้วประเมินผลลัพธ์ด้วย The Hyperhidrosis Disease Severity Scale ผลจากการศึกษาแสดงให้เห็นว่า กลุ่มที่ได้ Onabotulinum toxin มีผลคะแนน HDSS ดีขึ้น 2 คะแนน คิดเป็น 75% ในกลุ่มที่ได้ขนาดยา 75 ยูนิตและ 50 ยูนิต และ 25% ในกลุ่มที่ได้ยาหลอก ($p < 0.001$) ระยะเวลาของผลการลดเหงื่อโดยเฉลี่ยแล้วกลุ่มที่ได้รับยาขนาด 75 ยูนิตจะอยู่ที่ 197 วัน ขนาด 50 ยูนิต 205 วัน และ placebo 96 วัน ตามลำดับ โดยไม่มีพบผลข้างเคียง (Glaser et al., 2007)

สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกา ส่วนใหญ่การรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิด้วยการฉีดโบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ Abobotulinum toxin จะใช้ขนาดยาอยู่ที่ 50 ยูนิต ต่อรักแร้ 1 ข้าง โดยฉีดที่ความลึกในระดับชั้นผิวหนังแค่ 10 ถึง 20 จุด ในปริมาณจุดละ 0.1 - 0.2 มล. แต่จุดการฉีดมีระยะห่าง 1 ถึง 2 ซม. ขึ้นอยู่กับขนาดรักแร้และบริเวณที่มีภาวะเหงื่อออกมากเกินไป (Furlan, Mailis, & Papagapiou, 2000) ซึ่งแม้การฉีดเข้าระดับชั้นใต้ผิวหนังอาจลึกเกินไปเช่นฉีดเข้าไปในชั้นไขมัน ก็ไม่ก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือลดประสิทธิภาพลงแต่อย่างใด

จากการทบทวนการศึกษาวิจัยที่กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่าการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติชนิดปฐมภูมิบริเวณรักแร้ด้วยการฉีดโบทูลินัมท็อกซินชนิดเอมีการใช้ขนาดยาที่แตกต่างกันซึ่งส่วนใหญ่มักจะอยู่ระหว่าง 50 ถึง 100 ยูนิต และผลจากการศึกษาพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในประสิทธิภาพหรือระยะเวลาของการดำเนินการเปรียบเทียบกับการรักษาด้วยโบทูลินัมท็อกซินชนิดเอที่ขนาดยาสูงกว่า (Moya et al., 2006)

สมมติฐานของงานวิจัยนี้คือ การใช้โบทูลินัมท็อกซิน ชนิดเอ ขนาดยาต่ำเทียบกับการใช้โบทูลินัมท็อกซิน ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐานฉีดใต้ผิวหนัง ในการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ จะมีประสิทธิภาพในการลดเหงื่อจากการประเมินผลการรักษาโดยใช้คะแนน HDSS มีระดับการสูญเสียทางผิวหนัง (TEWL) ลดลงแตกต่างกันและได้รับผลข้างเคียงน้อยกว่า

Hyperhidrosis Disease Severity Score (HDSS) ในงานวิจัยนี้ คือการประเมินความรุนแรงของภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติที่ประเมินโดยอาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยใช้เพียง 1 คำถาม (Scherder & Bouma, 2000) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การประเมินความรุนแรงของภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติด้วย Hyperhidrosis Disease Severity Score

คะแนน	ข้อใดที่อธิบายผลกระทบต่องานประจำวันของการหลังเหงื่อของผู้ป่วยได้ดีที่สุด
1	การหลังเหงื่อน้อยมากจนไม่เป็นที่สังเกตและไม่ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันเลย
2	การหลังเหงื่อพอประมาณ สร้างความยุ่งยากต่อการดำเนินชีวิตประจำวันบ้างบางครั้ง
3	การหลังเหงื่อมากแทบไม่สามารถควบคุมได้สร้างความลำบากต่อการดำเนินชีวิตประจำวันบ่อยครั้ง
4	การหลังเหงื่อมากไม่สามารถควบคุมได้ สร้างความลำบากต่อการดำเนินชีวิตประจำวัน

ส่วน Trans-epidermal water loss (TEWL) คือระดับการสูญเสียทางผิวหนังชั้นหนังกำพร้า โดยงานวิจัยนี้จะใช้เครื่อง TEWA-meter (13) วัดการสูญเสียจากผิวหนังที่รักแร้เพื่อประเมินทางอ้อมในด้านการขับเหงื่อ

อาการไม่พึงประสงค์ (side effects) ในงานวิจัยนี้จะหมายถึงผลไม่พึงประสงค์จากการรักษา ทั้งการบาดเจ็บความเสียหายต่อผู้ป่วย ได้แก่ ความเจ็บปวดจากการรักษา รอยเขียวช้ำ รอยแดง หรือผิวหนังไหม้ รวมถึงการแพ้ยา

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ปรับวิธีการเขียนวัตถุประสงค์

2. ควรอธิบายว่าประสิทธิผลวัดจากอะไรในบทนำเพื่อโยงสู่วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลการลดเหงื่อจากการประเมินผลการรักษาโดยใช้เกณฑ์ Hyperhidrosis Disease Severity Score ระหว่างการใช้โบทูลินัมที่อกซิม ชนิดเอ ขนาดยาค่ำเทียบกับการใช้โบทูลินัมที่อกซิม ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐานฉีดใต้ผิวหนัง ในการรักษาผู้ที่มีภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ

2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลการลดเหงื่อจากการประเมินผลการรักษาโดยใช้คะแนนประเมินด้วยวิธี เปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาจากภาพถ่ายการทำ iodine starch test โดยแพทย์ที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับงานวิจัย **ปรับ** ระหว่างการใช้โบทูลินัมที่อกซิม ชนิดเอ ขนาดยาค่ำเทียบกับการใช้โบทูลินัมที่อกซิม ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐานฉีดใต้ผิวหนัง ในการรักษาผู้ที่มีภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ

3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระดับการสูญเสียน้ำทางผิวหนัง (trans-epidermal water loss measurement) หลังการรักษา ระหว่างการใช้โบทูลินัมที่อกซิม ชนิดเอ ขนาดยาค่ำเทียบกับการใช้โบทูลินัมที่อกซิม ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐานฉีดใต้ผิวหนัง ในการรักษาผู้ที่มีภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ

4. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความเจ็บปวดระหว่างการรักษาและผลข้างเคียง (adverse effects) จากการ ใช้โบทูลินัมที่อกซิม ชนิดเอ ขนาดยาค่ำเทียบกับการใช้โบทูลินัมที่อกซิม ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐานฉีดใต้ผิวหนัง ในการรักษาผู้ที่มีภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มเลือก มีกลุ่มควบคุมแบบแบ่งครึ่งร่างกาย และปกปิดผู้เข้าร่วมวิจัยฝ่ายเดียว เป็นแบบ randomized, controlled, intra-individual split side comparison, single-assessor-blinded, experimental study ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างจากผู้เข้าร่วมวิจัยชายและหญิงที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกและสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่อายุ 18-60 ปี **ในบทนำบอกต้องอายุ 25 ปีขึ้นไป ควรพิจารณาให้สอดคล้องกัน** ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ และมีคะแนนประเมินจากเกณฑ์ HDSS ระดับคะแนน 2 ถึง 4 คะแนน ที่มาเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานครจำนวน 16 คน โดยคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อใช้ในการศึกษาแบบไม่เป็นอิสระต่อกัน (Dependent variable outcome) เนื่องจากทำแบบสองข้างในคนเดียวกัน อ้างอิง จากงานวิจัยโดย Paisal Rummaneethorn และ Thep Chalermchai (Rummaneethorn & Chalermchai, 2020) กำหนดค่า $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.20$ (power=ร้อยละ 80) ได้จำนวนขนาดตัวอย่างเท่ากับ 15 คน กำหนดให้เพิ่มอีกร้อยละ 10 กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากงานวิจัย (dropout rate) ดังนั้นงานวิจัยนี้ต้องมีจำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยเท่ากับ 16 คน

ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าสู่โครงการและประเมินความรุนแรงของการหลังเหงื่อที่รักแร้ทั้งสองข้าง **โดย** **คะแนนประเมินจากเกณฑ์ HDSS อยู่ในระดับคะแนน 2 ถึง 4** ผู้วิจัยจะทำการสุ่มเลือกกรักแร้ด้านซ้ายและขวาเพื่อแบ่งเป็นการรักษาแบบกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม โดยให้รักแร้ข้างที่ได้รับการรักษาด้วยใช้โบทูลินัมที่อกซิม ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐาน 50 ยูนิต เป็นกลุ่มควบคุม และรักแร้ด้านตรงข้ามที่ได้รับการรักษาด้วยใช้โบทูลินัมที่อกซิม ชนิดเอ ขนาดยาค่ำ 25 ยูนิต เป็นกลุ่มทดลอง **ในคนเดียวกันหรือคนละคน ควรเขียนให้ชัดเจนว่าคนเดียวฉีดซ้าย ขวาหรือ แบ่งจาก 16 คนเป็น 2 กลุ่ม** ก่อนทำการรักษา ผู้วิจัยจะทำการถ่ายภาพผิวหนังบริเวณรักแร้ทั้งสองข้างที่ทำการทดสอบ iodine starch test เพื่อยืนยันและประเมินความรุนแรงของภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติ ทำการวัดค่า TEWL เครื่อง Tewameter® TM 300 ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายจะได้รับการรักษาเพียงครั้งเดียวในสัปดาห์แรก และติดตามผลการรักษาอีก 2 ครั้งในสัปดาห์ที่ 4 และ 12 โดยติดตามผลด้วย คะแนน HDSS คะแนนความพึงพอใจ

ผลการรักษาด้วยภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อนและหลังจากการทำ iodine starch test ค่า TEWL และหากพบว่าผลข้างเคียงเกิดขึ้น ผู้ทำการวิจัยจะรีบให้การรักษาทันทีและบันทึกผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นอย่างละเอียด

จริยธรรมการวิจัยมีหรือไม่ควรระบุ

-การปกป้องกลุ่มตัวอย่างกรณีการรักษา 2 ข้างได้ผลไม่เหมือนกัน หรือเกิดการแพ้ทำอย่างไร

- IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 21.0 for Windows (มีลิขสิทธิ์หรือไม่ถ้าไม่มีการเขียนแคโปรแกรมสำเร็จรูป)

- มีงานวิจัยรองรับหรือไม่ว่าต้อง 12 สัปดาห์

สถิติที่ใช้ในการวิจัย

1. โปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ คือ โปรแกรม IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 21.0 for Windows
2. ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่ เพศ, อาชีพ, ประวัติครอบครัวมีภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ รายงานผลเป็น ความถี่ (frequency) และปริมาณร้อยละ (percentage) ส่วนช่วงอายุ, ระยะเวลาที่มีอาการ รายงานผลเป็นค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD)
3. ใช้สถิติ Repeated measure, analysis of variance, ANOVA ในการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนน HDSS ใช้ Repeated measure, ANOVA test ร่วมกับ post hoc test with least squared difference test (LSD) ในการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนน HDSS baseline ก่อนและหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 4 และ 12 และใช้ Mc Nemar test เปรียบเทียบร้อยละของจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีคะแนน HDSS ลดลงมากกว่า 2 ระดับขึ้นไป
4. ใช้สถิติ Repeated measure, analysis of variance, ANOVA ในการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย TEWL ใช้ Repeated measure, ANOVA test ร่วมกับ post hoc test with least squared difference test (LSD) ในการเปรียบเทียบผลต่างค่าเฉลี่ยของคะแนน TEWL และใช้ Paired student t test เปรียบเทียบร้อยละการลดลงของค่า TEWL เมื่อเทียบ baseline ก่อนการรักษา กับหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 4 และ 12
5. ใช้สถิติ Wilcoxon sign-rank test ในการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนความเจ็บปวดระหว่างการรักษา
6. กำหนดค่า p-value ≤ 0.05 ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ (statistical significance)

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

คุณลักษณะทั่วไป		จำนวน	ร้อยละ
เพศ, จำนวน (ร้อยละ)			
หญิง		11	68.8
ชาย		5	31.2
อายุ (ปี)			
Mean ± SD		34.2 ± 6.1	
Min-Max		26 - 48	
อาชีพ, จำนวน (ร้อยละ)			
Student		4	25
Governmental officer		8	50
Business		2	12.5
other		2	12.5
ระยะเวลาที่มีอาการ, ปี			

>5 ปี	5	31.2
>10 ปี	2	12.5
>20 ปี	9	56.3
ประวัติครอบครัวมีภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ, จำนวน (ร้อยละ)	5	31.2

* SD = standard deviation

จากตารางที่ 2 แสดงลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 16 คน เพศชายจำนวน 5 คน (ร้อยละ 31.2) และเพศหญิงจำนวน 11 คน (ร้อยละ 68.8) มีค่าเฉลี่ยอายุเท่ากับ 34.2 ± 6.1 ปี อาชีพ นักเรียน/นักศึกษา คิดเป็นร้อยละ 25 พนักงานรัฐ คิดเป็นร้อยละ 50 นักธุรกิจ คิดเป็นร้อยละ 12.5 และอื่นๆ คิดเป็นร้อยละ 12.5 ส่วนใหญ่มีอาการเหงื่อออกมากผิดปกติมานานมากกว่า 20 ปี คิดเป็นร้อยละ 56.3 มีอาการนานมากกว่า 10 ปี ร้อยละ 12.5 และมากกว่า 5 ปี ร้อยละ 31.2 และมีประวัติคนในครอบครัวมีภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ คิดเป็นร้อยละ 31.2

ผลการวิจัยหลัก (primary outcome) ควรเขียนหัวข้อตอบตามวัตถุประสงค์และชื่อเรื่อง ควรอธิบายผลที่ละเอียดกว่านี้

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนน Hyperhidrosis Disease Severity Score (HDSS ในสัปดาห์ที่ 4 และ 12 เทียบกับก่อนการรักษา

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนน HDSS ระหว่างกลุ่มทดลองที่ได้รับการรักษาด้วยใช้โบ툴ีนัมท็อกซิน ชนิดเอ ขนาดยาต่ำ 25 ยูนิต และกลุ่มควบคุม ที่ได้รับการรักษาด้วยใช้โบ툴ีนัมท็อกซิน ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐาน 50 ยูนิต ในแต่ละช่วงเวลา ที่ก่อนการรักษา (baseline) และหลังการรักษาที่สัปดาห์ที่ 4 และ 12

ค่าเฉลี่ยของคะแนน HDSS/ช่วงเวลา	Toxin 25 u. (n=16)		Toxin 50 u. (n=16)		p value*	p value**
	Mean	S.D.	Mean	S.D.		
ก่อนการรักษา	3.12	0.72	3.12	0.72	1.00	0.653
สัปดาห์ที่ 4	1.06	0.25	1.19	0.4		
สัปดาห์ที่ 12	1.37	0.5	1.44	0.51		
p value	<0.001		<0.001			

หมายเหตุ : *Paired t test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่ baseline ระหว่างสองกลุ่ม

**Two-way, repeated measure, Analysis of variance, ANOVA test เทียบระหว่างสองกลุ่มที่เวลาต่างๆ กัน

จากตารางที่ 3 เมื่อเทียบที่ baseline ก่อนรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยของคะแนน HDSS ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p=1.00$) หลังการรักษาที่สัปดาห์ที่ 4 และ 12 พบว่าระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยของคะแนน HDSS ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.653$) เมื่อทดสอบในกลุ่มเดียวกัน พบว่า ค่าเฉลี่ยของคะแนน HDSS ที่เวลาต่างๆกัน ที่หลังการรักษา สัปดาห์ที่ 4 และ 12 เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา ของกลุ่มทดลองที่ใช้โบ툴ีนัมท็อกซินชนิดเอ ขนาดยาต่ำ 25 ยูนิตต่อ 1 ข้างรักแร้ และกลุ่มควบคุม พบว่าดีขึ้นเรื่อยๆ โดยมีค่าลดลง มีความแตกต่างกันที่เวลาต่างๆ ($p < 0.001$)

ตกลงแบ่งกลุ่มตัวอย่างอย่างไร เพราะเขียนไม่สอดคล้องกัน ซ้าย-ขวา หรือ case-control ที่ได้ treatment ต่างกัน

ร้อยละของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีคะแนน HDSS ลดลง อย่างน้อย 2 ระดับขึ้นไป (at least 2 levels of HDSS from the baseline to specific visit) ที่สัปดาห์ที่ 4 และ 12

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบร้อยละของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีคะแนน HDSS ลดลง อย่างน้อย 2 ระดับขึ้นไป (at least 2 levels of HDSS from the baseline to specific visit) ที่สัปดาห์ที่ 4 และ 12

ร้อยละการลดลงของ HDSS อย่างน้อย 2 ระดับเทียบกับก่อนการรักษา/ช่วงเวลา	Toxin 25 u. (n=16)		Toxin 50 u. (n=16)		p value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
สัปดาห์ที่ 4	12	75	12	75	1.000

สัปดาห์ที่ 12	9	56.3	10	62.5	0.7190
---------------	---	------	----	------	--------

หมายเหตุ : เปรียบเทียบสถิติโดยใช้ Mc Nemar test

จากตารางที่ 4 เปรียบเทียบร้อยละของผู้ที่มีคะแนน HDSS ที่ลดลงอย่างน้อย 2 ระดับในสัปดาห์ที่ 4 และ 12 เทียบก่อนการรักษา (baseline) พบว่า กลุ่มทดลองที่ใช้โบทูลินัมท็อกซินชนิดกึ่งเอ ขนาดยาค่ำ 25 ยูนิต และกลุ่มควบคุมที่ใช้โบทูลินัมท็อกซิน ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐาน 50 ยูนิต พบว่าไม่แตกต่างกัน ($p=1.0000$ และ $p=0.7190$ ตามลำดับ)

ผลการวิจัยรอง (secondary outcomes)

คะแนนประเมินด้วยวิธี iodine starch test ประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังที่ไม่เกี่ยวกับงานวิจัย ด้วยภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อนและหลังจากการทำ **ปรับหัวข้อ**

ตารางที่ 5 คะแนนประเมินด้วยวิธี iodine starch test ด้วยภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อนและหลัง ที่สัปดาห์ที่ 4 และ 12 ประเมินจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง

iodine starch test, n(%)	Toxin 25 u. (n=16)	Toxin 50 u. (n=16)	p value
สัปดาห์ที่ 4			
คะแนน 2 (ดีขึ้นปานกลาง)	2(12.5)	2(12.5)	1.0000
คะแนน 3 (ดีขึ้นมาก)	14(87.5)	14(87.5)	
สัปดาห์ที่ 12			
คะแนน 2 (ดีขึ้นปานกลาง)	3(18.8)	2(12.5)	0.3690
คะแนน 3 (ดีขึ้นมาก)	13(81.2)	14(87.5)	

หมายเหตุ: เปรียบเทียบสถิติโดยใช้ Mc Nemar test

จากตารางที่ 5 พบว่าทั้งกลุ่มทดลองที่ใช้โบทูลินัมท็อกซินชนิดเอ ขนาดยาค่ำ 25 ยูนิตต่อ 1 ข้างรักแร้ และกลุ่มควบคุมที่ใช้โบทูลินัมท็อกซิน ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐานฉีด 50 ยูนิตต่อ 1 ข้างรักแร้ มีคะแนนประเมินด้วยวิธี iodine starch test ด้วยภาพถ่ายเปรียบเทียบก่อนและหลัง ที่สัปดาห์ที่ 4 และ 12 ประเมินจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งที่สัปดาห์ที่ 4 ($p = 1.00$) และ สัปดาห์ที่ 12 ($p = 0.3690$) **แปลความว่าหมายถึงเป็นอย่างไร**

ระดับการสูญเสียทางผิวหนัง (trans-epidermal water loss, TEWL) โดยการวัดด้วยเครื่อง Tewameter® TM 300

ตารางที่ 6 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับการระเหยของเหงื่อทางผิวหนัง trans-epidermal water loss (TEWL) ของทั้งสองกลุ่มในแต่ละช่วงเวลา

ค่าเฉลี่ย TEWL/ช่วงเวลา	Toxin 25 u. (n=16)		Toxin 50 u. (n=16)		p value*	p value**
	Mean	S.D.	Mean	S.D.		
ก่อนการรักษา	57.4	14	56.6	7.2	0.884*	0.988**
สัปดาห์ที่ 4	15.8	6.9	16.8	7.2		
สัปดาห์ที่ 12	26.1	17.5	25.4	12.9		
p value	<0.001		<0.001			

หมายเหตุ : *Paired t test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่ baseline ระหว่างสองกลุ่ม

**Two-way, repeated measure, Analysis of variance, ANOVA test เปรียบระหว่างสองกลุ่มที่เวลาต่างๆ กัน

จากตารางที่ 6 เมื่อนำค่า TEWL ที่วัดได้ของแต่ละกลุ่มมาหาค่าเฉลี่ยและเปรียบเทียบก่อนการรักษา (baseline) พบว่าไม่แตกต่างกัน ($p = 0.884$) และหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 4 และ 12 พบว่าระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยของค่า TEWL ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.988$, Repeated measure Analysis of variance) แต่จากการทดสอบในกลุ่มเดียวกันพบว่า การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับการระเหยของเหงื่อทางผิวหนัง TEWL ที่เวลาต่างๆ กัน หลังการรักษาสัปดาห์ที่ 4

และ 12 ของกลุ่มทดลองที่ใช้โบทูลินัมที่ออกซินชนิดเอ ขนาดยาต่ำ 25 ยูนิตต่อ 1 ข้างรักแร้ และกลุ่มควบคุมที่ใช้โบทูลินัมที่ออกซินชนิดเอ ขนาดยามาตรฐานฉีด 50 ยูนิตต่อ 1 ข้างรักแร้ นั้นมีความแตกต่างกันเมื่อเทียบกับก่อนการรักษา (baseline) และอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่เวลาต่างๆ ($p < 0.001$)

ความพึงพอใจประเมนหรือไม่

การประเมินอาการข้างเคียง

ตารางที่ 7 แสดงค่าเฉลี่ยของระดับความเจ็บปวดหรือแสบระหว่างการรักษาของแต่ละกลุ่ม

Pain score, mean (SD)	Toxin 25 u. (n=16)	Toxin 50 u. (n=16)	p value
During the intervention	1.44(0.63)	1.69(0.87)	0.3602

หมายเหตุ : Wilcoxon Matched-paired, sign-rank test

จากตารางที่ 7 จะเห็นได้ว่าทั้งกลุ่มทดลองที่ใช้โบทูลินัมที่ออกซินชนิดเอ ขนาดยาต่ำ 25 ยูนิตต่อ 1 ข้างรักแร้ และกลุ่มควบคุมที่ใช้โบทูลินัมที่ออกซิน ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐานฉีด 50 ยูนิตต่อ 1 ข้างรักแร้ มีค่าเฉลี่ยของระดับความเจ็บปวดหรือแสบระหว่างการรักษา ไม่แตกต่างกัน ($p = 0.3602$)

นอกจากนี้ผู้วิจัยพบว่า ไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดผลข้างเคียงหลังจากการฉีดโบทูลินัม เช่น ผื่น คัน บวม รุขมขนอักเสบ ผิวแห้ง หรืออาการกลืนไม่พืดประสงค์ ในระหว่างการศึกษาและหลังจากจบการวิจัย

สรุปและอภิปรายผล

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลองไปข้างหน้า (prospective study) ใช้ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย 12 สัปดาห์ โดยมีรักษาและนัดติดตามผลการรักษาทั้งหมด 3 ครั้ง คือ ก่อนการรักษาและหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 0 (baseline), 4 และ 12 มีเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าและออกที่ชัดเจน มีการควบคุมตัวแปรภายนอก (confounding factor) โดยการรักษาทั้ง 2 ขนาดยาในผู้เข้าร่วมวิจัยคนเดียวกัน และได้รับความร่วมมือจากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่รักษาด้วยวิธีอื่นร่วมในระหว่างการศึกษาวิจัย รวมทั้งลดอคติโดยวิธีการสุ่มวิธีการรักษาแต่ละข้าง (controlled intra-individual split side comparative study) และปกปิดผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ให้ทราบว่ารักแร้แต่ละข้างได้รับการรักษาด้วยขนาดยาใด โดยผลการศึกษาสรุปได้ว่าการใช้โบทูลินัมที่ออกซิน ชนิดเอ ขนาดยาต่ำขนาด 25 ยูนิต มีประสิทธิภาพในการลดเหงื่อ เทียบเท่า หรือ ไม่แตกต่างกัน กับการใช้โบทูลินัมที่ออกซิน ชนิดเอ ขนาดยามาตรฐานขนาด 50 ยูนิต ในการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิ ทั้งจากการประเมินผลการรักษาโดยใช้เกณฑ์ Hyperhidrosis Disease Severity Score การประเมินคะแนนความพึงพอใจผลการรักษาเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาจากภาพถ่ายการทำ iodine starch test และค่าการระเหยของเหงื่อทางผิวหนัง (trans-epidermal water loss) รวมถึงจากบันทึกผลข้างเคียง ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาในปี 2005 ของ Heckmann M. และคณะ ที่ได้เปรียบเทียบการใช้โบทูลินัมที่ออกซินชนิดเอ (Abobotulinum toxin) ขนาด 100 ยูนิตหนึ่งข้างและ 200 ยูนิตอีกหนึ่งข้าง ในผู้ป่วยภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ทั้งสองข้างจำนวน 37 คน แล้วพบว่าทั้งสองขนาดยามีประสิทธิภาพลดเหงื่อบริเวณรักแร้ของอาสาสมัครได้ดี ไม่แตกต่างกัน รวมถึงความปลอดภัย (Heckmann & Plewig, 2005)

ควรอภิปรายตามวัตถุประสงค์การวิจัย

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาวิจัยนี้อาจเป็นแนวทางให้ผู้ป่วยและแพทย์ผู้รักษาใช้ประกอบการตัดสินใจเลือกขนาดยาของโบทูลินัมที่ออกซินในการรักษาภาวะเหงื่อออกมากผิดปกติบริเวณรักแร้ชนิดปฐมภูมิมากขึ้น โดยนอกจากการใช้โบทูลินัมที่ออกซินชนิดเอ ในขนาดยาที่ต่ำ 25 ยูนิตต่อ 1 ข้างรักแร้ จะมีประสิทธิภาพในการลดเหงื่อได้ดีไม่แตกต่างจากขนาดยามาตรฐานแล้ว ยังมีค่าใช้จ่ายต่อ

ครั้งที่น้อยกว่า ช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและเข้าสังคมได้อย่างมั่นใจ งานวิจัยนี้ไม่ได้ประเมิน ควรเสนอแนะโดยใช้ข้อค้นพบจากการวิจัยที่เป็นหลัก แต่เนื่องจากงานวิจัยนี้มีข้อจำกัดในเรื่องระยะเวลาในการวิจัยเพียง 12 สัปดาห์อาจทำให้ไม่เห็นความแตกต่างของผลลัพธ์ในระยะยาว หรือความแตกต่างในแง่ระยะเวลาของการออกฤทธิ์ และไม่ได้ปกป้องผู้ทำการรักษา อาจทำให้เกิดอคติในการประเมิน ในอนาคตหากมีการศึกษาเพิ่มเติมควรเพิ่มระยะเวลาในการศึกษาติดตามให้นานขึ้น ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในแง่ความแตกต่างของระยะรอยการออกฤทธิ์รวมถึงระยะเวลาของการลดเหงื่อว่ายาวนานแตกต่างกันหรือไม่ อย่างไร เพื่อให้ได้ขนาดยาที่มีประสิทธิผลสูงสุดในการรักษา รวมถึงเพิ่มเติมการศึกษาในแง่ความเข้มข้นที่เหมาะสมของการผสมโบ툴ินัมที่ออกซิเจนชนิดเอ สำหรับรักษาภาวะเหงื่อออกมากบริเวณรักแร้เพื่อเป็นประโยชน์ต่อไป

เอกสารอ้างอิง

- Cohen, J. L., & Solish, N. (2003). Treatment of hyperhidrosis with botulinum toxin. *Facial plastic surgery clinics of North America*, 11(4), 493-502.
- Furlan, A. D., Mailis, A., & Papagapiou, M. (2000). Are we paying a high price for surgical sympathectomy? A systematic literature review of late complications. *The Journal of Pain*, 1(4), 245-257.
- Glaser, D. A., Hebert, A. A., Pariser, D. M., & Solish, N. (2007). Primary focal hyperhidrosis: scope of the problem. *CUTIS-NEW YORK-*, 79(5), 5.
- Glaser, D. A., Pariser, D. M., Hebert, A. A., Landells, I., Somogyi, C., Weng, E., . . . Beddingfield, F. (2015). A Prospective, Nonrandomized, Open-Label Study of the Efficacy and Safety of OnabotulinumtoxinA in Adolescents with Primary Axillary Hyperhidrosis. *Pediatric dermatology*, 32(5), 609-617.
- Haider, A., & Solish, N. (2005). Focal hyperhidrosis: diagnosis and management. *Cmaj*, 172(1), 69-75.
- Heckmann, M., & Plewig, G. (2005). Low-dose efficacy of botulinum toxin A for axillary hyperhidrosis: a randomized, side-by-side, open-label study. *Archives of dermatology*, 141(10), 1255-1259.
- Kreyden, O. P., Schmid-Grendelmeier, P., & Burg, G. (2001). Idiopathic localized unilateral hyperhidrosis: case report of successful treatment with botulinum toxin type A and review of the literature. *Archives of dermatology*, 137(12), 1622-1625.
- Moraites, E., Vaughn, O. A., & Hill, S. (2014). Incidence and prevalence of hyperhidrosis. *Dermatologic clinics*, 32(4), 457-465.
- Moya, J., Ramos, R., Morera, R., Villalonga, R., Perna, V., Macia, I., & Ferrer, G. (2006). Thoracic sympathectomy for primary hyperhidrosis. *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques*, 20(4), 598-602.
- Rummaneeethorn, P., & Chalermchai, T. (2020). A comparative study between intradermal botulinum toxin A and fractional microneedle radiofrequency (FMR) for the treatment of primary axillary hyperhidrosis. *Lasers in Medical Science*, 35(5), 1179-1184.
- Scherder, E. J., & Bouma, A. (2000). Visual analogue scales for pain assessment in Alzheimer's disease. *Gerontology*, 46(1), 47-53.
- Trindade de Almeida, A. R., Secco, L. C., & Carruthers, A. (2011). Handling botulinum toxins: an updated literature review. *Dermatologic Surgery*, 37(11), 1553-1565.