

ชื่อบทความ (ภาษาไทย) : การศึกษาเปรียบเทียบด้านประสิทธิผลทางคลินิกและความปลอดภัยระหว่างเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% กับ เจลอัลฟาอาร์บูติน 2% เพื่อปรับสภาพผิวหน้าขาว

(ภาษาอังกฤษ) : A comparative study for clinical efficacy and safety between 5% emblica gel and 2% alpha arbutin gel for facial whitening

หัวข้อการพิจารณา

| หัวข้อ                             | คะแนนประเมิน |   |   |   |   | ข้อแก้ไข / ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|--------------|---|---|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | 1            | 2 | 3 | 4 | 5 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1. บทคัดย่อ                        |              |   | / |   |   | -เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มควรเขียนให้ชัดว่ากลุ่มอะไร<br>-กลุ่มที่ทำด้วยเจลอัลฟาอาร์บูติน เป็นอย่างไร หลัง 12 สัปดาห์<br>-ประสิทธิภาพและนำมาเป็นทางเลือกในการปรับผิวขาวได้ ยังไม่น่าจะสรุปได้ เพราะกลุ่มตัวอย่างน้อยและควรมีการ control ตัวแปรอื่นๆ                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2. Abstract                        |              |   | / |   |   | ปรับตามภาษาไทยที่ปรับแก้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3. บทนำ                            |              |   | / |   |   | -ควรเขียนเพิ่มว่าทำไมต้องเปรียบกับสารอัลฟาอาร์บูติน และทำไมต้องทาผิวหน้า<br>-ควรเขียนเพิ่มคำว่าหน้าขาวหมายถึงอย่างไร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| --4. วัตถุประสงค์การวิจัย/การศึกษา |              |   | / |   |   | -คำว่าหน้าขาวคือลดจุดรอยดำ ริ้วรอยและเพิ่มความเรียบเนียน??) ควรเขียนให้ชัด ว่าหน้าขาวคืออะไร แต่ในกลุ่มตัวอย่างเลือกคนที่มีปัญหาของผิวเสื่อมสภาพจากแสงแดดเล็กน้อยถึงปานกลางควรตรวจสอบความสอดคล้องของการใช้คำ<br>-เพื่อศึกษาประสิทธิผลการใช้เจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นของผิว เมื่อวัดด้วยเครื่อง cutometer dual MPA 580 เกี่ยวกับหน้าขาวอย่างไร<br>-เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลข้างเคียง อะไรควรระบุ<br>-ควรอธิบายในส่วนใดส่วนหนึ่งของบทความว่าความปลอดภัยกับปรับสภาพผิวหน้าขาว หมายถึงอะไร |
| 5. วิธีการวิจัย/วิธีการศึกษา       |              |   | / |   |   | -จริยธรรมการวิจัยมีหรือไม่ควรระบุ<br>-การปกป้องกลุ่มตัวอย่างกรณีการรักษา 2 ข้างได้ผลไม่เหมือนกัน หรือเกิดการแพ้ทำอย่างไร<br>-มีการควบคุมอย่างไรว่ากลุ่มตัวอย่างจะไม่หายอื่นด้วย<br>-เครื่องมือที่ใช้คืออะไร<br>-เหตุใดจึงเลือกทาหน้า และเป็นการแบ่งครึ่งทาซึ่งมีความเสี่ยงที่ผิวหน้าจะสีไม่เท่ากันแล้วผู้วิจัยจะช่วยเหลือกลุ่มตัวอย่างอย่างไร<br>--(SPSS) version 21.0 for Windows (มีลิขสิทธิ์หรือไม่ถ้าไม่มีควรเขียนแค่โปรแกรมสำเร็จรูป)                                                                  |
| 6. ผลการวิจัย/ผลการศึกษา           |              |   | / |   |   | -ควรเขียนหัวข้อตอบตามวัตถุประสงค์และข้อเรื่อง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                  |  |  |   |   |  |                                                                             |
|----------------------------------|--|--|---|---|--|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                  |  |  |   |   |  | -ควรอธิบายว่าหมายถึงอะไรในส่วนของคุณค่าสีผิวและลักษณะผิวเสื่อมสภาพจากแสงแดด |
|                                  |  |  |   |   |  | -ควรมีรายละเอียดว่าพึงพอใจอะไรบ้าง                                          |
|                                  |  |  |   |   |  | -ผลการประเมินผลข้างเคียงจากการใช้ยา ประเมินอะไร                             |
|                                  |  |  |   |   |  |                                                                             |
| 7. สรุปผลการวิจัย/สรุปผลการศึกษา |  |  | / |   |  | -สรุปเกินจริงไปหน่อย                                                        |
|                                  |  |  |   |   |  |                                                                             |
|                                  |  |  |   |   |  |                                                                             |
| 8. อภิปรายผล/ข้อเสนอแนะ          |  |  | / |   |  | -ควรแยกอภิปรายรายประเด็น และอ้างอิงแนวคิด ทฤษฎี งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง       |
|                                  |  |  |   |   |  | -ควรมีข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้                                      |
|                                  |  |  |   |   |  |                                                                             |
| 9. เอกสารอ้างอิง                 |  |  |   | / |  |                                                                             |
|                                  |  |  |   |   |  |                                                                             |
|                                  |  |  |   |   |  |                                                                             |
| 10. ความใหม่และคุณค่าทางวิชาการ  |  |  |   | / |  |                                                                             |
|                                  |  |  |   |   |  |                                                                             |
|                                  |  |  |   |   |  |                                                                             |
|                                  |  |  |   |   |  |                                                                             |

(อาจมีเอกสารแนบหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม – ถ้ามี)

การศึกษาเปรียบเทียบด้านประสิทธิภาพทางคลินิกและความปลอดภัยระหว่างเจลสารสกัดผล  
มะขามป้อม 5% กับ เจลอัลฟาอาร์บูติน 2% เพื่อปรับสภาพผิวหน้าขาว ควรอธิบายในส่วนใด  
ส่วนหนึ่งของบทความว่าความปลอดภัยกับปรับสภาพผิวหน้าขาว หมายถึงอะไร

ประภาส ปรางค์แสงวิไล<sup>1\*</sup>, เทพ เฉลิมชัย<sup>2</sup>

<sup>1,2</sup>สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

\*email: prapas\_prangswl@hotmail.com

บทคัดย่อ

ผลิตภัณฑ์ปรับผิวขาวเป็นที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายเพื่อลดสีผิวในคนไทย ผลิตภัณฑ์ปรับผิวขาวส่วนใหญ่ยับยั้งการสร้างเม็ดสีเมลานินจากเมลาโนไซต์ มะขามป้อมเป็นพืชท้องถิ่นในไทยใช้ประโยชน์เป็นพืชสมุนไพร การศึกษาในหลอดทดลองที่ผ่านมาแสดงให้เห็นว่าสารสกัดผลมะขามป้อมสามารถยับยั้งการทำงานของไทโรซิเนสและยับยั้งการสร้างเม็ดสีเมลานิน การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพทางคลินิกระหว่างเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% กับเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% ในการปรับสีผิวหน้าขาว คัดเลือกอาสาสมัครจำนวน 24 ราย อายุ 30-50 ปี งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิก แบบสุ่มเลือกโดยปกปิดสองฝ่าย และมีกลุ่มควบคุม แบบแบ่งครึ่งหน้า เปรียบเทียบในคนเดียวกัน สุ่มเลือกจะทำไบโหน้าด้านใดด้วยเจลมะขามป้อม 5% หรือ เจลอัลฟาอาร์บูติน 2% ทาวันละ 2 ครั้ง นาน 12 สัปดาห์ และทำไบโหน้าอีกด้านด้วยเจลต่างชนิดกัน ประเมินผลทางคลินิกโดยวัดค่าเมลานินอินเดกซ์จากเครื่อง Mexameter MX18®, ค่าความยืดหยุ่นผิวจากเครื่อง Cutometer® dual MPA 580 และ จุลรอยด่างจากแสงอัลตราไวโอเล็ตจากเครื่อง VISIA®, ประเมินคะแนนความพึงพอใจและผลข้างเคียง ที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 พบว่า กลุ่มไบโหน้าข้างที่ทำด้วยสารสกัดผลมะขามป้อม 5% มีค่าเมลานินอินเดกซ์จากเครื่อง mexameter ลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่สัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา ( $p=0.01$ ) แล้วกลุ่มที่ทำด้วยเจลอัลฟาอาร์บูติน เป็นอย่างไร แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม ควรเขียนให้ชัดว่ากลุ่มอะไร พบว่าไม่แตกต่างกัน ( $p=0.931$ ) ค่าความยืดหยุ่นผิวและจุลรอยด่างจากแสงอัลตราไวโอเล็ตจากเครื่อง VISIA® ทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกันหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 ทั้งกลุ่มที่ใช้เจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% และเจลอาร์บูติน 2% นั้นมีคะแนนความพึงพอใจระดับดีและดีมาก (ร้อยละ 100) โดยอาสาสมัคร 1 ราย (ร้อยละ 4.2) มีอาการแสบเล็กน้อยชั่วคราวจากการใช้สารสกัดผลมะขามป้อม 5% กล่าวโดยสรุปสารสกัดผลมะขามป้อม 5% มีประสิทธิภาพและนำมาเป็นทางเลือกในการปรับผิวขาวได้ ยังไม่น่าจะสรุปได้เพราะกลุ่มตัวอย่างน้อยและควรมีการ control ตัวแปรอื่นๆ

คำสำคัญ: เจลสารสกัดผลมะขามป้อม, อัลฟาอาร์บูติน, ปรับผิวขาว

# A comparative study for clinical efficacy and safety between 5% emblica gel and 2% alpha arbutin gel for facial whitening

Prapas Prangsangwilai<sup>1\*</sup>, Thep Chalermchai<sup>2</sup>

<sup>1,2</sup>School of Anti-Aging and Regenerative Medicine, Mae Fah Luang University

\*email: prapas\_prangswl@hotmail.com

## Abstract ปรับตามภาษาไทย

Skin whitening products are commonly used for skin whitening effects in Thai individuals. Most of whitening agents inhibit melanin pigment production by melanocyte. *Phyllanthus emblica* is local Thai plant, with beneficial use as Thai herbal medicine. In previous in vitro study, demonstrated emblica fruit extract could suppress tyrosinase activity and inhibit melanin production. This study aimed to compare the clinical effects of 5% emblica gel in facial skin whitening with 2 % alpha arbutin gel. There were 24 subjects enrolled with range between 30 to 50 years of age. This is a double-blinded, randomized-controlled study with Intra-individual, split side of face comparison. This study randomly assigned one side of the facial area to receive either twice daily skin application of 5% emblica gel or 2% arbutin gel for 12 weeks and contralateral side of the face will receive another facial gel. Clinical evaluation including melanin index measured by Mexameter MX18<sup>®</sup>, skin elasticity by Cutometer<sup>®</sup> dual MPA 580 and ultraviolet (UV) spot by VISIA<sup>®</sup>, subjects' satisfaction score and adverse effect were assessed at the baseline, 4th, 8th, 12<sup>th</sup> week visit. 5% emblica gel group showed significant reduction at 12 weeks duration of mean melanin index by Mexameter than the baseline visit ( $p=0.01$ ). There was no difference between the 2 group ( $p=0.931$ ). There was no difference for skin elasticity and ultraviolet (UV) spot by VISIA<sup>®</sup> between the 2 groups. Both 5% emblica gel and 2% arbutin gel group demonstrated good to excellent rating for subjects' satisfaction score (100%) on treatment effect at 12-week visit. There was 1 subject (4.2%) of 5% emblica gel group reported with transient mild stinging. In conclusion, 5% Emblica gel is effective and advised as an alternative for skin whitening.

**Keywords:** Emblica gel, alpha arbutin, skin whitening

## บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

แสงแดดเป็นสิ่งแวดล้อมรอบตัวที่พบได้ในชีวิตประจำวัน ช่วยในการสร้างวิตามินดี (Lucas et al., 2015) ที่ร่างกายนำไปใช้ประโยชน์ได้ ในทางกลับกันผิวหนังที่ได้รับแสงแดดมากเกินไปส่งผลให้ผิวหนังมีสีคล้ำขึ้น รอยด่างดำ ผิวเสื่อมสภาพจากแสงแดดเกิดรอยย่น ขาดความยืดหยุ่น

สีผิวที่เข้มขึ้นเป็นผลจากเม็ดสีเมลานิน (melanin) ที่สร้างจากเมลานोไซต์ (melanocyte) ที่อยู่ในผิวหนัง เม็ดสีเมลานินเกิดจากสารต้นกำเนิดคือสารไทโรซิน กระบวนการที่สารไทโรซินเปลี่ยนแปลงจนได้เม็ดสีเมลานินอาศัยตัวแปรหลักคือ เอนไซม์ไทโรซิเนส (Tyrosinase) (Torres, 1999)

ผิวหนังเสื่อมสภาพสามารถแบ่งได้เป็นความเสื่อมสภาพตามวัย (ความชราตามวัย, chronological aging) เป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ และผิวหนังเสื่อมสภาพจากแสงแดด (ความชราจากแสงแดด, extrinsic aging, photoaging) ซึ่งเป็นความเสื่อมสภาพจากสิ่งแวดล้อมภายนอกส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับแสงแดด โดยผิวหนังเสื่อมสภาพจากแสงแดดสามารถป้องกันได้โดยหลีกเลี่ยงแสงแดด ทาผลิตภัณฑ์กันแดด หรือใช้ยาที่ช่วยฟื้นฟูสภาพผิว ผิวเสื่อมสภาพจากแสงแดดเกิดจากรังสียูวีกระตุ้นให้เกิดอนุมูลอิสระกลุ่ม ROS (reactive oxygen species) ขึ้นในผิวหนัง (Gonzaga, 2009) จากนั้นอนุมูลอิสระเหล่านี้ก่อให้เกิดการทำลายเนื้อเยื่อโครงสร้างในผิวหนัง เช่น คอลลาเจน (collagen) อีลาสติน (elastin) ไกลโคสะมิโนไกลแคน (glycosaminoglycan) จนปรากฏเป็นพยาธิสภาพของผิวหนังชั้นหนังแท้และชั้นหนังกำพร้า

มะขามป้อมเป็นพืชท้องถิ่นในประเทศไทย (นคร เหลืองประเสริฐ, นิภา เชื้อนควบ, 2011) มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Phyllanthus emblica* L. ผลมีลักษณะกลมแป้น เป็นผลแบบมีเนื้อ ผลในธรรมชาติมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 2.14 เซนติเมตร น้ำหนักประมาณ 5-10 กรัม ผลที่ปรับปรุงพันธุ์แล้วจะมีขนาดใหญ่ น้ำหนักประมาณ 28-50 กรัม โดยทั่วไปไม่นิยมรับประทานผลสดเนื่องจากมีรสขชาติเปรี้ยวและฝาด นิยมแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์เช่น แยม เยลลี่ น้ำผลไม้ สรรพคุณทางยาผลมะขามป้อมได้ถูกใช้เป็นส่วนประกอบในหลายตำรับ(ราชกิจจานุเบกษา, 2012) โดยมีสรรพคุณเช่น ระบายท้อง บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ แก้กระหาย แก้หวัด แก้บิดจากแบคทีเรีย เป็นต้น สรรพคุณอื่นๆ ของมะขามป้อมที่มีการตีพิมพ์งานวิจัย ได้แก่ สารสกัดจากกิ่งมะขามป้อมช่วยต้านอนุมูลอิสระ ป้องกันเซลล์เปลี่ยนไปเป็นเซลล์มะเร็ง และฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย (Fangkrathok, 2014) นอกจากนี้ สารสกัดจากผลมะขามป้อมอุดมด้วยสารฟลาโวนอยด์ กรดวิตามินซี และสารกลุ่มฟีนอลิก (phenolic compound) ซึ่งมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ(Pourreza, 2013)

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่น่าสนใจของมะขามป้อมที่เกี่ยวข้องกับการปรับคุณภาพผิว เช่น ฤทธิ์ช่วยลดสีผิวซึ่งผลมะขามป้อมมีฤทธิ์ยับยั้งไทโรซิเนส (Chaudhuri et al., February 2007; จันทิมา, 2010; ประไพพิศ, 2018) ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ (จันทิมา, 2010) เคยมีการศึกษาพบว่าครีมที่มีส่วนผสมสารสกัดมะขามป้อมช่วยให้สีผิวลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (วคินี เพ็ญธนาคม, 2012) ซึ่งในการศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับสารสกัด ครีมชะเอมเทศ และครีมโคจิก โดยใช้แถบวัดระดับสีผิว และวัดด้วยเครื่องคลอโรมิเตอร์ (colorimeter) อีกทั้งยังมีผลการศึกษาว่าสารสกัดผลมะขามป้อมสามารถลดการเกิดอนุมูลอิสระกลุ่ม ROS และช่วยป้องกันเซลล์ไฟโบรบลาสต์ (fibroblast) จากรังสียูวีได้ในหลอดทดลอง(Majeed et al., 2011) สามารถลดสาร pro-MMP-1 ในเซลล์ไฟโบรบลาสต์และมีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ไฮยาลูโรนิเดส (hyaluronidase) ได้อย่างมีนัยสำคัญในหลอดทดลอง (Adil et al., 2010)

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่าสารสกัดจากผลมะขามป้อมมีฤทธิ์ลดการสร้างเม็ดสี และลดการสร้างสารอนุมูลอิสระที่ก่อให้เกิดความเสื่อมสภาพของผิว ทั้งสองปัญหาดังกล่าวเกิดจากแสงแดดกระตุ้น แต่ยังไม่มีการศึกษาในทางคลินิกมาก่อน ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยจึงมีความสนใจศึกษาประสิทธิภาพของเจลสารสกัดมะขามป้อมในการปรับลดสีผิวว่าสามารถลดสีผิวได้ดีมากน้อยเพียงใด หากนำมาเปรียบเทียบกับสารอัลฟาร์บูติน ซึ่งสารอัลฟาร์บูตินสกัดได้จากพืชในกลุ่ม genus *Arctostaphylos* โดยเฉพาะ

family *Ericaceae* อัลฟาอาร์บูตินจึงเป็นสารที่ถูกใช้เป็นสารออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ไทโรซิเนส (Boissy et al., 2005) ควรเขียนเพิ่มว่าทำไมต้องเปรียบกับสารอัลฟาอาร์บูติน และทำไมต้องทาผิวหน้า

### วัตถุประสงค์การวิจัย

#### วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาประสิทธิผลการใช้เจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% (5% Emblica extract gel) เพื่อปรับลดสีผิวเปรียบเทียบกับเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% โดยการวัด melanin index จากเครื่อง Mexameter MX18®

#### วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของของเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% สามารถลดจุดรอยดำ ริวรอยและเพิ่มความเรียบเนียนจากการวัดด้วยเครื่อง VISIA Complexion Analysis System เทียบกับเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% (คำว่าหน้าขาวคือลดจุดรอยดำ ริวรอยและเพิ่มความเรียบเนียน??) ควรเขียนให้ชัด
2. เพื่อศึกษาประสิทธิผลการใช้เจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นของผิว เมื่อวัดด้วยเครื่อง cutometer dual MPA 580 เกี่ยวกับหน้าขาว?
3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความพึงพอใจจากการทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% เทียบกับเจลอัลฟาอาร์บูติน 2%
4. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลข้างเคียงอะไรควรระบุ

### ระเบียบวิธีวิจัย

#### รูปแบบการวิจัย (Research design)

งานวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก แบบสุ่มเลือกโดยปกปิดสองฝ่าย และมีกลุ่มควบคุม แบบแบ่งครึ่งหน้าเปรียบเทียบในคนเดียวกัน (randomized, double-blinded-controlled, Intraindividual split face, clinical study)

#### การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครชายและหญิงสุขภาพดี อายุระหว่าง 30-50 ปี ที่มีสีผิวตามเกณฑ์การแบ่งมาตรฐานของ Fitzpatrick's skin type 3-5 ที่มีปัญหาของผิวเสื่อมสภาพจากแสงแดดเล็กน้อยถึงปานกลาง แสดงว่าคนปกติจะใช้ผลการวิจัยนี้ไม่ได้ (mild to moderate photoaging) ตาม Glogou's classification ระดับ 1 หรือ 2 จากการวินิจฉัยของแพทย์ และสามารถติดตามผลการรักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร จำนวน 24 คน ก่อนเริ่มการวิจัย จะบันทึกประวัติส่วนตัว โรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา วัดค่า melanin index ด้วยเครื่อง Mexameter MX18® (Courage-Khazaka Electronic ,Koln, Germany) วัดค่าความยืดหยุ่นผิว (R2) จากเครื่อง Cutometer® dual MPA 580 ที่ตำแหน่งหน้าผากและโหนกแก้ม วัดคะแนนสภาพผิวจุดรอยดำ UV spot ด้วยเครื่องถ่ายภาพวิเซีย (VISIA®) หลังจากนั้นจะทำการสุ่มเลือกแบบ simple randomization ว่าอาสาสมัครแต่ละรายจะทาใบหน้าด้านใดด้วยเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% หรือเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% แล้วให้ทาใบหน้าอีกด้านด้วยตัวยาต่างชนิดกันเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ โดยจัดทำด้วยยาทั้งสองชนิดให้มีความใกล้เคียงด้าน สี เนื้อสัมผัสมากที่สุด ทั้งนี้อาสาสมัครและผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าใบหน้าแต่ละข้างได้สารทดสอบชนิดใด (double-blinded) จากนั้น จะนัดอาสาสมัครมาตรวจติดตามผลในสัปดาห์ที่ 4,8 และ 12 เพื่อทำการวัดสภาพผิวด้วยเครื่องมือข้างต้น ทำแบบประเมินความพึงพอใจและประเมินผลข้างเคียง

-ควรอธิบายว่าเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% ได้อย่างไร

-จริยธรรมการวิจัยมีหรือไม่ควรระบุ

-การปกป้องกลุ่มตัวอย่างกรณีการรักษา 2 ข้างได้ผลไม่เหมือนกัน หรือเกิดการแพ้ทำอย่างไร

-มีการควบคุมอย่างไรว่ากลุ่มตัวอย่างจะไม่หายไปด้วย

-เครื่องมือที่ใช้คืออะไร

-เหตุใดจึงเลือกทำหน้า และเป็นการแบ่งครึ่งทางซึ่งมีความเสี่ยงที่ผิวหน้าจะสีไม่เท่ากันแล้วผู้วิจัยจะช่วยเลือกกลุ่มตัวอย่างอย่างไร

### การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

#### สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics)

-ข้อมูลเชิงคุณภาพ เช่น เพศ อาชีพ ค่าประเมินผลการรักษาก่อนและหลังจากภาพถ่าย ความพึงพอใจในการรักษา สรุปข้อมูลในรูปแบบความถี่และร้อยละ และข้อมูลเชิงปริมาณ เช่น อายุ ค่า Mexameter melanin index ค่าความยืดหยุ่นผิว (R2:visco-elasticity) และคะแนนประเมิน UV spots จากเครื่องวีเซีย (VISIA®) จะรายงานค่ากลางเป็นค่าเฉลี่ย mean, ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน กรณีที่แจกแจงแบบปกติ

#### สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics)

1. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยเม็ดสี (Mexameter melanin index) ที่ได้จากการวัดด้วยเครื่อง mexameter MX18® ก่อนทำการวิจัยระหว่างทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% กับ เจลอัลฟาอาร์บูติน 2% หลังสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ตำแหน่งหน้าผาก โหนกแก้ม และแก้ม โดยใช้สถิติเป็น Two-way, repeated measure ANOVA (analysis of variance) test
2. เปรียบเทียบค่าความยืดหยุ่นของผิวหนัง ที่ได้จากการวัดด้วยเครื่อง Cutometer ก่อนทำการวิจัยระหว่างทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% กับ เจลอัลฟาอาร์บูติน 2% หลังสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ตำแหน่งหน้าผาก และโหนกแก้ม โดยใช้สถิติเป็น Two-way, repeated measure ANOVA test และ Paired t-test
3. เปรียบเทียบคะแนนประเมินการเปลี่ยนแปลงสภาพสีผิว UV spots ของภาพถ่าย Quantitative Analysis & Visual Assessment จากเครื่องวีเซีย (VISIA®) สัปดาห์ที่ 0 มาเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 หลังการรักษาด้วยทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% และเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% โดยใช้สถิติเป็น Two-way, repeated measure ANOVA (analysis of variance) test
4. เปรียบเทียบคะแนนความพึงพอใจโดยรายงานแบบร้อยละของกลุ่มที่พึงพอใจมากและมากที่สุดจากการใช้เจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% และเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% ก่อนและหลังสัปดาห์ที่ 12 โดยใช้สถิติ McNemar test โดยเปรียบเทียบร้อยละของผู้ที่มีความพึงพอใจมาก (4-score) หรือ มากที่สุด (5-score) ระหว่างสองกลุ่ม
5. ประเมินอาการแทรกซ้อนเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม เป็นร้อยละ โดยใช้สถิติ McNemar test
6. กำหนดนัยสำคัญทางสถิติเมื่อ ค่า p value < 0.05
7. โปรแกรมคำนวณทางสถิติ IBM-SPSS for Windows (Statistical Package for Social Science) version 21.0 มีลิขสิทธิ์หรือไม่ถ้าไม่มีควรเขียนแค่โปรแกรมสำเร็จรูป)

### ผลการวิจัย ควรเขียนหัวข้อตอบตามวัตถุประสงค์และชื่อเรื่อง

ลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร (n=24)

| ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง | จำนวน      | ร้อยละ |
|------------------------|------------|--------|
| อายุ                   |            |        |
| Mean (SD)              | 37.3 (5.3) |        |
| Min-max                | 30-48      |        |
| เพศ                    |            |        |

|                         |    |      |
|-------------------------|----|------|
| ชาย                     | 12 | 50   |
| หญิง                    | 12 | 50   |
| Fitzpatrick's skin type |    |      |
| 2                       | 1  | 4.2  |
| 3                       | -  | -    |
| 4                       | 19 | 79.1 |
| 5                       | 4  | 16.7 |
| Glogou's classification |    |      |
| 1                       | 10 | 41.7 |
| 2                       | 14 | 58.3 |

จากตารางที่ 1 ได้แสดงลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 24 ราย มีรายละเอียดลักษณะประชากรในด้านต่าง ๆ ดังนี้ เป็น ผู้เข้าร่วมวิจัยเพศชายจำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 50 เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเพศหญิงจำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 50 อายุเฉลี่ยของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดเท่ากับ  $37.3 \pm 5.3$  ปี ผู้วิจัยที่มีอายุมากที่สุดมีอายุ 48 ปี อายุน้อยที่สุด 30 ปี ผู้เข้าร่วมวิจัยมีค่าสีผิวตาม Fitzpatrick's skin type เป็น type 2 ควรอธิบายว่าหมายถึงอะไร จำนวน 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.2 เป็น type 4 ควรอธิบายว่า หมายถึงอะไร จำนวน 19 ราย คิดเป็นร้อยละ 79.1 และ type 5 จำนวน 4 ราย คิดเป็นร้อยละ 16.7 การจำแนกผู้เข้าร่วมวิจัยตาม ลักษณะผิวเสื่อมสภาพจากแสงแดดด้วย Glogou's classification พบว่าเข้ากับ Glogou's classification group 1 ควรอธิบายว่า หมายถึงอะไร จำนวน 10 ราย ควรอธิบายว่าหมายถึงอะไร คิดเป็นร้อยละ 41.7 เข้ากับ Glogou's classification group 2 จำนวน 14 ราย ควรอธิบายว่าหมายถึงอะไร คิดเป็นร้อยละ 58.3

#### ค่าเมตสีเมลานิน melanin index ด้วยเครื่อง Mexameter MX18®

ข้อมูลค่าเฉลี่ยที่วัดได้จากทุกตำแหน่ง ทดสอบด้วยโคลโมโกรอฟ-สเมียร์นอฟ (Kolmogorov-Smirnov test: KS test) พบว่าข้อมูลค่าเฉลี่ยของทุกตำแหน่งมีการกระจายของข้อมูลแบบแจกแจงปกติ ผลค่าเฉลี่ยที่วัดได้แสดงผลในตารางต่อไปนี้

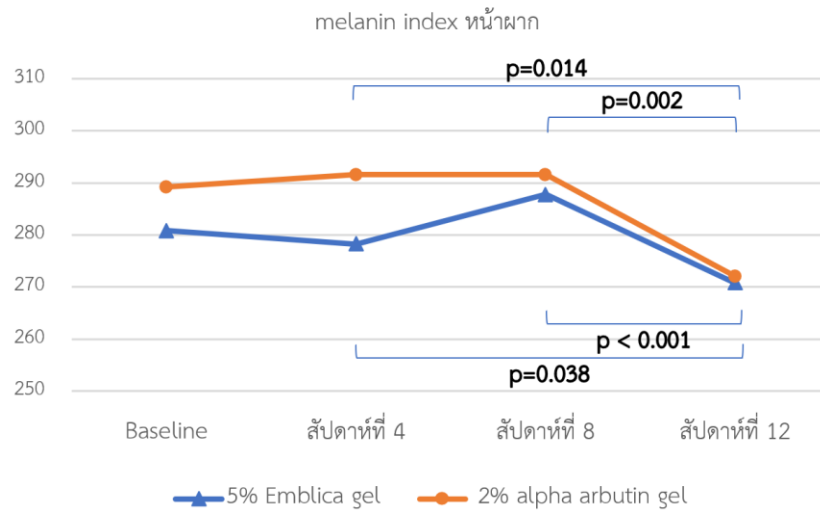
ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานตำแหน่งหน้าผาก

| ค่า melanin index หน้าผาก, mean (SD) | 5% Emblica (n=24) | 2% alpha arbutin (n=24) | p value* | p value** |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------------|----------|-----------|
| Baseline                             | 280.8(66.4)       | 289.2(69.9)             | 0.6734   | 0.834     |
| สัปดาห์ที่ 4                         | 278.3(56.4)       | 291.6(52.3)             |          |           |
| สัปดาห์ที่ 8                         | 287.8(58.1)       | 291.6(57.3)             |          |           |
| สัปดาห์ที่ 12                        | 270.8(55.7)       | 272.1(67.6)             |          |           |
| p value                              | 0.039             | 0.027                   |          |           |

\*Paired t test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่ baseline ระหว่างสองกลุ่ม

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





ภาพที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ตำแหน่งหน้าผาก

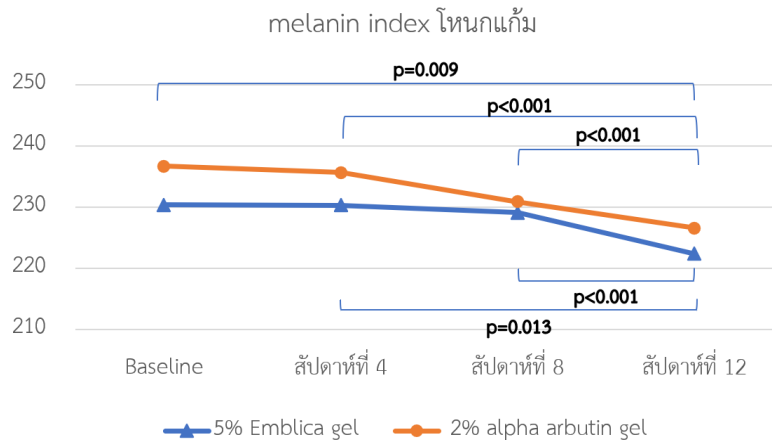
จากตารางที่ 2 ก่อนทาดูยาทั้ง 2 ชนิด มีค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ตำแหน่งหน้าผากของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ( $p=0.6734$ ) จากการศึกษาทั้ง 12 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มที่ทำเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% มีค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนทา ( $p=0.039$ ) และกลุ่มที่ทำเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% มีค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนทา ( $p=0.027$ ) อย่างไรก็ตาม ค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ที่หน้าผากของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันที่เวลาต่างๆ กัน ( $p=0.834$ )

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานตำแหน่งโหนกแก้ม

| ค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ที่โหนกแก้ม ,<br>mean (SD) | 5% Emblica<br>(n=24) | 2% alpha arbutin<br>(n=24) | p value* | p value** |
|----------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|----------|-----------|
| Baseline                                           | 230.4(56.7)          | 236.7(58.3)                | 0.7077   | 0.765     |
| สัปดาห์ที่ 4                                       | 230.3(51.7)          | 235.7(49.3)                |          |           |
| สัปดาห์ที่ 8                                       | 229.1(47.4)          | 230.9(46.2)                |          |           |
| สัปดาห์ที่ 12                                      | 222.4(49.6)          | 226.6(45.2)                |          |           |
| p value                                            | 0.01                 | 0.01                       |          |           |

\*Paired t test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่ baseline ระหว่างสองกลุ่ม

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



ภาพที่ 2 แสดงค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ตำแหน่งโหนกแก้ม

จากตารางที่ 3 ก่อนทาด้วยทั้ง 2 ชนิด มีค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ตำแหน่งโหนกแก้มของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ( $p=0.7077$ ) จากการศึกษานี้ทั้ง 12 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มที่ทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% มีค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนทา ( $p=0.01$ ) และกลุ่มที่ทาเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% มีค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนทา ( $p=0.01$ ) โดยค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ที่โหนกแก้ม ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันที่เวลาต่างๆกัน ( $p=0.765$ )

#### ค่าความยืดหยุ่นของผิว (R2) จากเครื่อง Cutometer

ตารางที่ 4 ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานตำแหน่งหน้าผาก

| ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว(R2)<br>mean(SD) | หน้าผาก, | 5% Emblica<br>(n=24) | 2% alpha arbutin<br>(n=24) | p value* | p value** |
|------------------------------------------|----------|----------------------|----------------------------|----------|-----------|
| Baseline                                 |          | 0.66(0.18)           | 0.71(0.10)                 | 0.2352   | 0.9910    |
| สัปดาห์ที่ 4                             |          | 0.71(0.11)           | 0.74(0.14)                 |          |           |
| สัปดาห์ที่ 8                             |          | 0.70(0.10)           | 0.69(0.14)                 |          |           |
| สัปดาห์ที่ 12                            |          | 0.71(0.14)           | 0.65(0.13)                 |          |           |
| p value                                  |          | 0.85                 | 0.044                      |          |           |

\*Paired t test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่ baseline ระหว่างสองกลุ่ม

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

จากตารางที่ 4 ก่อนทาด้วยทั้ง 2 ชนิด มีค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ตำแหน่งหน้าผากของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ( $p=0.2352$ ) จากการศึกษานี้ทั้ง 12 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มที่ทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% มีค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ไม่แตกต่างจากก่อนเริ่มทา ( $p=0.85$ ) แต่กลุ่มที่ทาเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% มีค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.044$ ) เมื่อเทียบกับก่อนทา อย่างไรก็ตาม พบว่า ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ที่เวลาต่างๆกัน ( $p=0.9910$ )

ตารางที่ 5 ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานตำแหน่งแก้ม

| ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) แก้ม ,<br>mean (SD) | 5% Emblica<br>(n=24) | 2% alpha arbutin<br>(n=24) | p value* | p value** |
|---------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|----------|-----------|
| Baseline                                          | 0.70(0.11)           | 0.69(0.10)                 | 0.7081   | 0.980     |
| สัปดาห์ที่ 4                                      | 0.69(0.10)           | 0.71(0.14)                 |          |           |
| สัปดาห์ที่ 8                                      | 0.69(0.12)           | 0.70(0.14)                 |          |           |
| สัปดาห์ที่ 12                                     | 0.64(0.12)           | 0.61(0.10)                 |          |           |
| p value                                           | 0.007                | 0.006                      |          |           |

\*Paired t test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่ baseline ระหว่างสองกลุ่ม

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

จากตารางที่ 5 ก่อนทาด้วยทั้ง 2 ชนิด มีค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ตำแหน่งแก้มของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (p=0.7081) จากการศึกษาทั้ง 12 สัปดาห์พบว่ากลุ่มที่ทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% มีค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.007) และกลุ่มที่ทาเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% มีค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.006) โดยค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันที่เวลาต่างๆ กัน (p=0.980)

การเปลี่ยนแปลงสภาพสีผิว UV spots ของภาพถ่าย Quantitative Analysis & Visual Assessment จากเครื่องวีเซีย (VISIA®)

ตารางที่ 6 ผลวิเคราะห์ทางสถิติของค่า UV spot score จากเครื่อง VISIA®

| ค่า UV spots, mean(SD) | 5% Emblica<br>(n=24) | 2% alpha arbutin<br>(n=24) | p value* | p value** |
|------------------------|----------------------|----------------------------|----------|-----------|
| Baseline               | 14.1(6.6)            | 13.9(7.5)                  | 0.9010   | 0.783     |
| สัปดาห์ที่ 4           | 13.8(6.6)            | 12.9(6.9)                  |          |           |
| สัปดาห์ที่ 8           | 12.4(6.9)            | 11.9(6.8)                  |          |           |
| สัปดาห์ที่ 12          | 11.5(7.0)            | 11.3(7.4)                  |          |           |
| p value                | 0.117                | 0.187                      |          |           |

\*Paired t test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่ baseline ระหว่างสองกลุ่ม

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

จากตารางที่ 6 ก่อนทาด้วยทั้ง 2 ชนิด มีค่าเฉลี่ยคะแนนจุดรอยดำ (UV spot score) จากเครื่อง VISIA® ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (p=0.9010) จากการศึกษาทั้ง 12 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มที่ทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% มีค่าเฉลี่ยคะแนนจุดรอยดำไม่แตกต่างจากก่อนเริ่มทา (p=0.117) และกลุ่มที่ทาเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% มีค่าเฉลี่ยคะแนนจุดรอยดำไม่แตกต่างจากก่อนทา (p=0.187) โดยค่าเฉลี่ยคะแนนจุดรอยดำ ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (p=0.783)

คะแนนความพึงพอใจหลังการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ 12 สัปดาห์ ควรมีรายละเอียดว่าพึงพอใจอะไร

คะแนนการประเมินความพึงพอใจจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยคะแนน 1) หมายถึง พึงพอใจน้อยมาก หรือ ไม่พึงพอใจ  
คะแนน 2) หมายถึง พึงพอใจน้อย คะแนน 3) หมายถึง พึงพอใจปานกลาง คะแนน 4) หมายถึง พึงพอใจมาก และคะแนน 5) หมายถึง พึงพอใจมากที่สุด

พบว่า หลังทาด้วยยา 12 สัปดาห์ กลุ่มที่ทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% ให้คะแนนพึงพอใจ ระดับพอใจมากเป็นจำนวน 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 78.9 ให้คะแนนพอใจมากที่สุด จำนวน 4 ราย คิดเป็นร้อยละ 21.1 กลุ่มที่ทาเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% ให้คะแนนพอใจมากจำนวน 14 ราย คิดเป็นร้อยละ 73.7 ให้คะแนนพอใจมากที่สุดจำนวน 5 ราย คิดเป็นร้อยละ 26.3 โดยสรุปค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังทาด้วยทั้งสองกลุ่มหลังสัปดาห์ที่ 12 ไม่แตกต่างกัน ( $p=0.7030$ )

ผลการประเมินผลข้างเคียงจากการใช้ยา ประเมินอะไร

พบว่า มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียง 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.2 มีอาการแสบปานกลาง บนใบหน้าข้างที่ทาด้วยเจลมะขามป้อม 5% หลังทาแล้ว 8 สัปดาห์ โดยอาการแสบดังกล่าวจากการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัยแจ้งว่า อาการแสบหลังทาไม่นานเกิน 5 นาที และไม่ได้เกิดอาการทุกวัน อาการข้างเคียงดังกล่าวไม่ได้รับกวนการใช้ชีวิตประจำวัน อย่างไรก็ตาม ไม่พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่ม ( $p \text{ value} = 0.3120$ )

### อภิปราย สรุปผล และข้อเสนอแนะ

-อภิปรายข้อมูลคุณลักษณะประชากร

ลักษณะสรีรวิทยาคือ Fitzpatrick's skin type 4 มากที่สุด คือ 19 ราย คิดเป็นร้อยละ 79.1 ซึ่งเป็นสีผิวที่พบส่วนใหญ่ของไทย และเป็นผิวที่มีสีค่อนข้างเข้มมีแนวโน้มที่ต้องการปรับสีผิวให้ดูขาวขึ้น

ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 24 ราย สามารถมาตรวจติดตามผลครบทุกรายในสัปดาห์ที่ 4 และ สัปดาห์ที่ 8 การตรวจติดตามผลครั้งสุดท้ายในสัปดาห์ที่ 12 ผู้เข้าร่วมวิจัยมีปัญหาด้านการเดินทางและมีความกังวลต่อสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด ทำให้การตรวจติดตามผลในสัปดาห์ที่ 12 มีผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 19 ราย

-ค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ระหว่างกลุ่มทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% กับกลุ่มทาเจลอัลฟาอาร์บูติน 2%

เมื่อเปรียบเทียบผลการวัดค่าเฉลี่ยเมลานินอินเดกซ์ ระหว่างทั้งสองกลุ่มที่สัปดาห์ที่ 4, 8 และ สัปดาห์ 12 ผลที่ได้ไม่แตกต่างกันทางสถิติ แสดงให้เห็นว่าการทาเจลมะขามป้อม 5% ทาใบหน้ามีประสิทธิผลในการปรับลดสีผิวได้เทียบเท่ากับการทาเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% สอดคล้องกับกลไกของสารออกฤทธิ์ในผลมะขามป้อมและอัลฟาอาร์บูตินที่มีคุณสมบัติยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ไทโรซิเนสเช่นเดียวกัน (Boissy et al., 2005; Chaudhuri et al., February 2007; จันทิมา, 2010; ประไพพิศ, 2018) ควรอภิปรายโดยใช้แนวคิด ทฤษฎี วิจัยมาประกอบ

-ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ที่วัดได้จากเครื่อง Cutometer

ผลการวัดค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ก่อนการรักษาของกลุ่มที่ทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% และกลุ่มทาเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% พบว่าค่าความยืดหยุ่นผิว (R2) ไม่แตกต่างกัน การวัดค่าความยืดหยุ่นผิว (R2) จากเครื่อง cutometer ผลที่ได้หากค่าความยืดหยุ่นผิว (R2) มีค่ามากกว่าหรือใกล้เคียงค่า 1 ถือว่าผิวมีความยืดหยุ่นดี ผลการวัดค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นผิว (R2) ของกลุ่มทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% และเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% ที่เปลี่ยนแปลงไปในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญทางสถิติ และไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม แสดงให้เห็นว่าด้วยทั้งสองไม่มีประสิทธิผลในการเพิ่มความยืดหยุ่นผิว แต่ ผลของการทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% แตกต่างจากงานของ Majeed (Majeed et al., 2011) ที่เคยศึกษาพบว่าสาร

สกัดจากผลมะขามป้อมสามารถป้องกันคอลลาเจนจากการถูกรังสียูวีบีทำลาย โดยงานวิจัยดังกล่าวได้ศึกษาในหลอดทดลอง ความแตกต่างนี้อาจเป็นผลมาจากการศึกษาในหลอดทดลองเซลล์ไฟโบรบลาสต์สามารถได้รับสารออกฤทธิ์ได้โดยตรง แต่การศึกษาทางคลินิกเช่นงานวิจัยนี้เป็นการทำงานบนผิวหนัง อาจทำให้ตัวยาสัมผัสเข้าถึงเซลล์ไฟโบรบลาสต์ได้แตกต่างจากงานวิจัยดังกล่าว

-วิเคราะห์จุดรอยดำ (UV spot score) ที่ได้จากการประเมินด้วยเครื่องวิเซีย (VISIA®)

พบว่า จุดรอยดำ (UV spot score) ที่ได้จากการประเมินด้วยเครื่องวิเซีย (VISIA®) ระหว่างกลุ่มที่ทำเจลสารสกัดมะขามป้อม 5% และกลุ่มทาเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับก่อนทา และ ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ควรอภิปรายโดยใช้แนวคิด ทฤษฎี วิจัยมาประกอบ

-คะแนนความพึงพอใจประเมินโดยอาสาสมัคร

เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบคะแนนความพึงพอใจระหว่างกลุ่มที่ทำเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% กับกลุ่มทาเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% ในช่วงเวลาหลังการรักษาสัปดาห์ที่ 12 พบว่าผลคะแนนความพึงพอใจจากการทาด้วยยาในทั้งสองกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีความแตกต่างกัน เนื่องจากตัวยาททั้งสองชนิดให้ผลการปรับผิวขาวที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสังเกตด้วยตัวเองได้ไม่แตกต่างกัน สอดคล้องกับผลค่าเฉลี่ยเมลาโนอินเดกซ์ที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในทั้งสองกลุ่ม ควรอภิปรายโดยใช้แนวคิด ทฤษฎี วิจัยมาประกอบ

-ผลข้างเคียงจากการใช้ตัวยารักษา

ตลอดการวิจัย 12 สัปดาห์มีผู้เข้าร่วมวิจัยเพียง 1 ราย รายงานว่ามีผลข้างเคียงจากการใช้เจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% ในการประเมินสัปดาห์ที่ 8 โดยมีอาการแสบเล็กน้อย อาการเป็นชั่วคราว ควรอภิปรายโดยใช้แนวคิด ทฤษฎี วิจัยมาประกอบ

### สรุปผล

- 1) การทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% สามารถปรับลดสีผิวได้ โดยทาสม่ำเสมออย่างน้อย 12 สัปดาห์จึงจะเห็นผล
- 2) ประสิทธิภาพในการปรับลดสีผิวของเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% และเจลอัลฟาอาร์บูติน 2% ไม่แตกต่างกัน
- 3) เจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% และเจลอัลฟาอาร์บูตินไม่สามารถกระตุ้นให้ผิวเพิ่มความยืดหยุ่นได้
- 4) เจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% และเจลอัลฟาอาร์บูตินไม่สามารถลดจุดรอยดำได้
- 5) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจจากการทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% และเจลอัลฟาอาร์บูตินไม่แตกต่างกัน
- 6) เจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% และเจลอัลฟาอาร์บูตินมีความปลอดภัยสูง และมีผลข้างเคียงน้อย

สรุปได้ว่า การทาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% สามารถปรับลดสีผิวได้จริงและประสิทธิภาพไม่แตกต่างจากการทาเจลอัลฟาอาร์บูติน สรุปเกินจริงไปหน่อย

ข้อดี ข้อจำกัดของงานวิจัย (Strength and limitation)

-ข้อดี

- 1) ใช้ผลลัพธ์ข้อมูลตัวเลขจากเครื่องวัดสำหรับใช้เปรียบเทียบ ลดอคติจากการประเมินด้วยบุคคล
- 2) มีการควบคุมตัวแปรภายนอก (confounding factor) โดยศึกษาแบบแบ่งครึ่งหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัยคนเดียวกัน
- 3) สามารถถอดข้อดีได้ จากการสุ่มเลือก และ การปกปิดการทดลอง

-ข้อจำกัด

ระยะเวลาในการวิจัยอาจไม่เพียงพอที่จะเกิดความแตกต่างจากการรักษาในบางปัญหา เช่น ความยืดหยุ่นของผิว อาจต้องใช้เวลาศึกษาที่นานขึ้น

ข้อเสนอแนะ

- 1) จากการศึกษาครั้งนี้ผลข้างเคียงจากการใช้เจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% มีน้อยมาก ในอนาคตสามารถศึกษาเพิ่มความเข้มข้นเพื่อหาความเข้มข้นที่เหมาะสมของสารสกัดผลมะขามป้อมที่ให้ผลการรักษาที่ดีที่สุดและเกิดอาการข้างเคียงน้อยที่สุดได้
- 2) ศึกษาถึงประสิทธิผลในระยะยาวกว่านี้
- 3) เพิ่มการศึกษาเจลสารสกัดผลมะขามป้อม 5% ในการรักษาโรคผิวหนังอื่นๆ เช่น ฝ้าหรือรอยดำ เป็นต้น

#### บรรณานุกรม (References)

- จันทิมา หอมกลบ. (2010).ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ไทโรซิเนส และปริมาณสารประกอบฟีนอลิกทั้งหมดของสารสกัดเอทิลอะซิเตตจากผลมะขามป้อมจากแหล่งในประเทศไทย.
- นคร เหลืองประเสริฐ และ นิภา เชื้อนควบ. (2011). มะขามป้อม ไม้ผลที่มีคุณค่าเกินกว่าจะมองข้าม. เกษตรก้าวหน้า, 24(2).
- ประไพพิศ อินเสน. (2018). การยับยั้งกระบวนการสร้างเม็ดสีเมลานินจากพืชกลุ่มเบอร์รี่ไทย. วารสารวิชาการมหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเชีย ฉบับวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี, 12(2), 77.
- ราชกิจจานุเบกษา. (2012). บัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียาจากสมุนไพร. ราชกิจจานุเบกษา
- วดีณี เพื่องธนาคม. (2012). ประสิทธิภาพครีมทำให้ผิวขาวที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากมะขามป้อม มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง.
- Adil, M. D., Kaiser, P., Satti, N. K., Zargar, A. M., Vishwakarma, R. A., & Tasduq, S. A. (2010). Effect of Emblica officinalis (fruit) against UVB-induced photo-aging in human skin fibroblasts. *J Ethnopharmacol*, 132(1), 109-114. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2010.07.047>
- Boissy, R. E., Visscher, M., & DeLong, M. A. (2005). DeoxyArbutin: a novel reversible tyrosinase inhibitor with effective in vivo skin lightening potency. *Exp Dermatol*, 14(8), 601-608. <https://doi.org/10.1111/j.0906-6705.2005.00337.x>
- Chaudhuri, R. K., Lascu, Z., & Puccetti, G. (February 2007). Inhibitory Effects of Phyllanthus emblica Tannins on Melanin Synthesis. *Cosmetics & Toiletries*, 122(2), 73.
- Fangkrathok, B. S. a. N. (2014). Antioxidant, Antimutagenic, and Antibacterial activities of extract from Phyllanthus emblica branches.
- Gonzaga, E. R. (2009). Role of UV light in photodamage, skin aging, and skin cancer: importance of photoprotection. *Am J Clin Dermatol*, 10 Suppl 1, 19-24. <https://doi.org/10.2165/0128071-200910001-00004>
- Lucas, R. M., Norval, M., Neale, R. E., Young, A. R., de Gruijl, F. R., Takizawa, Y., & van der Leun, J. C. (2015). The consequences for human health of stratospheric ozone depletion in association with other environmental factors. *Photochem Photobiol Sci*, 14(1), 53-87. <https://doi.org/10.1039/c4pp90033b>
- Majeed, M., Bhat, B., Anand, S., Sivakumar, A., Paliwal, P., & Geetha, K. G. (2011). Inhibition of UV-induced ROS and collagen damage by Phyllanthus emblica extract in normal human dermal fibroblasts. *J Cosmet Sci*, 62(1), 49-56.

- Pourreza, N. (2013). Phenolic compounds as potential antioxidant. *Jundishapur J Nat Pharm Prod*, 8(4), 149-150.  
<https://doi.org/10.17795/jjnpp-15380>
- Torres, A. (1999). *Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine* (E. A. Freedberg IM & e. a. Wolff K, eds, Eds. 5 ed.). McGraw-Hill.