**ข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิวิพากษ์บทความ**

ในการนําเสนอผลงานวิจัยในงานประชุมวิชาการ (online)

การประชุมสวนสุนันทาวิชาการระดับชาติ ครั้งที่ 9 เรื่อง “การยกระดับงานวิจัยสู่นวัตกรรม”

ในวันที่๑๗-๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ชื่อบทความ (ภาษาไทย) : การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลทางคลินิกและด้านความปลอดภัยระหว่างการทาครีมสูตรผสมทาเฉพาะที่ของ 5% กรดทรานเอ็กซามิกและ 3% กรดแอสคอบิก เทียบกับครีมชนิดทา 5% กรดทรานเอ็กซามิกเพียงอย่างเดียวในการรักษาฝ้า

(ภาษาอังกฤษ) : A comparative study for clinical efficacy and safety between a combination of topical 5% tranexamic acid and 3% ascorbic acid cream with topical 5% tranexamic acid cream alone in the treatment of melasma

ข้อแก้ไข/ข้อเสนอแนะ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อ** | **ข้อแก้ไข/ข้อเสนอแนะ** | **แก้ไข** | **หน้า/บรรทัด** |
| **1. บทคัดย่อ** | ตรวจสอบคำผิด รูปแบบและไวยากรณ์ | ไม่มี |  |
| **2. Abstract** | ตรวจสอบคำผิด รูปแบบและไวยากรณ์ | แกไข้ “nithichokrueangyod” เป็น “Nithichokrueangyod” | หน้า 2  บรรทัดที่ 5 |
| แก้ไข้ “present” เป็น “presents” | หน้า2  บรรทัดที่ 9 |
| **3. บทนำ** | เหตุใดจึงต้องนำ tranexamic acid ร่วมกับ ascorbic acid ทั้งๆที่ 5% ascorbic acid อย่างเดียวได้ผลดีและปลอดภัยอยู่แล้ว ควรหาข้อมูลมาสนับสนุนว่าทำไมใช้ร่วมกัน | เพิ่มข้อความ “มีศึกษาวิจัยการรักษาฝ้าโดยใช้ topical 5% tranexamic acid gel ในผู้หญิงไทย โดยการวิจัยดังกล่าวเป็นการศึกษาการรักษาฝ้าด้วยการทา 5% กรดทรานเอ็กซามิกเทียบกับข้างที่ทาครีม control โดยทา 5% กรดทรานเอ็กซามิกในผู้ป่วยหญิงไทยจำนวน 23 คน อายุระหว่าง 18-45 ปี ที่เป็นฝ้าชนิดตื้นและผสม โดยทา 2 ครั้งต่อวันแล้ววัด Melasma Area and Severity Index (MASI) จากผลการศึกษาพบว่าในสัปดาห์ที่ 12 ผู้ป่วย 18 ใน 23 คน (78.2%) มีการลดลงของ MASI Scores ทั้ง 2 ข้างของใบหน้าซึ่งผลของการทา 5% กรดทรานเอ็กซามิกไม่ได้ลด MASI Scores ลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจเกิดจากประสิทธิภาพของกรดทรานเอ็กซามิกในการรักษาฝ้าเพียงอย่างเดียวไม่เพียงพออาจต้องใช้ร่วมกับ Whitening agent อื่นๆ เช่น กรดวิตามินซี (ascorbic acid) [8] | หน้า 3  บรรทัดที่ 15-21 |
| เพิ่มข้อความ “ คือ มีอาการผิวหนังระคายเคือง” | หน้า 3  บรรทัดที่ 25 |
| **4. วัตถุประสงค์การวิจัย/การศึกษา** | ไม่มี |  |  |
| **5. วิธีการวิจัย /วิธีการศึกษา** | ระบุคณะกรรมการจริยธรรม และCODE ที่ได้รับอนุญาติ | เพิ่มข้อความ “โดยงานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณารับรองจากจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงว่าสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH-GCP)เรียบร้อยแล้ว COA: 032/2021 รหัสโครงการวิจัยคือ EC 20190-20 | หน้า 7  บรรทัดที่ 11-14 |
|  | ที่มาของ% ที่ใช้ในการทดสอบ | สาเหตุที่เลือกความเข้มข้นของครีม 5% Tranexamic acid ครีม 3% ascorbic acid เพื่อใช้ในการวิจัยคือ  มีงานวิจัยยอมรับว่า ขนาดยาที่มีประสิทธิภาพของสาร ครีม 5% Tranexamic acid และ ครีม 3% ascorbic acid ระดับนี้มีประสิทธิภาพดีทางคลินิก และ มีความปลอดภัยสูง จึงนำมาให้เป็นสูตรผสม ตามข้อมูลนี้  **ครีม 5% Tranexamic acid**  สาเหตุที่เลือกใช้ความเข้มข้นของครีม 5% กรดทรานเอ็กซามิกเนื่องจากในการศึกษาวิจัย ของ Banihashemi (2015), Atefi (2017), Janney (2019) และ Rania EI-Husseeiny R (2020) ได้มีการใช้ครีม ครีม 5% Tranexamic acid รักษาผู้ป่วยที่เป็นฝ้าบนใบหน้าเทียบกับครีม 2-4% Hydroquinone ซึ่งใช้เป็น Gold standard ในการรักษาฝ้าในปัจจุบัน โดยพบว่ามีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า แต่ที่สำคัญคือการใช้ครีม 5% Tranexamic acid มีผลข้างเคียงที่น้อยกว่าใช้ครีม 2-4% Hydroquinone อย่างมีนัยสำคัญทางสถิต โดยผลข้างเคียงที่พบคือมีอาการผิวหนังแดง ผิวหนังระคายเคืองซึ่งเป็นผลข้างที่ไม่รุนแรง ผู้วิจัยจึงเลือกใช้ ครีม 5% Tranexamic acid ในการศึกษาวิจัยเพราะยึดหลักความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ  **ครีม 3% ascorbic acid**  สาเหตุที่เลือกนำมาผสมในครีม5% Tranexamic acid เนื่องจากการศึกษาของ Espinal-Perez และคณะพบว่าการทาครีม 5% ascorbic acid วันละครั้งก่อนนอนมีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกับการทา 4% Hydroquinone โดยมีผลข้างเคียงน้อยกว่ามากถึง 10 เท่า แต่ก็พบผลข้างเคียงคือ ผิวหนังระคายเคือง 6.2% คือ 1 คนใน 16 คน ผู้วิจัยจึงลดความเข้มข้นของครีม 5% ascorbic acid เหลือ 3% ascorbic acid เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างสูงสุด” | หน้า 3-5 |
| **6. ผลการวิจัย/ผลการศึกษา** | ฝ้าแบบ Mix types วินิจฉัยโดยใครและเกณฑ์อย่างไร | เพิ่มเติมข้อความ  “ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผู้วิจัยทำการฉายบริเวณฝ้าด้วยเครื่อง wood light พบลักษณะผสมกันของ ฝ้าชั้นหนังกำพร้า (Epidermal type) คือเมื่อฉายแล้วความเข้มของสีผิวบริเวณฝ้าชัดเจนขึ้นกับฝ้าในชั้นหนังแท้ (Dermal type) คือเมื่อฉายแล้วความเข้มของสีผิวบริเวณฝ้าไม่ได้เข้มชัดเจนขึ้น” | หน้า 8  บรรทัด 37-40 |
|  | กราฟแยกไม่ชัดเส้นกราฟใกล้กันมาก | แก้ไข กราฟเพื่อให้เห็นผลชัดเจนขึ้น |  |
| **7. สรุปผลการวิจัย /สรุป ผลการศึกษา** | ควรสรุปช่วงเวลาที่ดีที่สุดด้วย | เพิ่มข้อความ “เมื่อทาครบ 12 สัปดาห์” | หน้า 14  บรรทัด 10 |
| เพิ่มข้อความ “ดังนั้นช่วงเวลาที่ดีที่สุดคือต้องทาต่อเนื่องเป็นเวลา 12สัปดาห์ ” | หน้า 14  บรรทัด 12 |
| **8. อภิปรายผล/ข้อเสนอแนะ** | ยังสรุปได้ไม่ชัดเจนว่าการใช้ในระยะเวลายาวจะเกิดผลข้างเคียงได้หรือไม่ ควรอภิปราย | แก้ไขและเพิ่มข้อความ  จาก “เสนอให้มีการศึกษาที่นานขึ้นเพื่อศึกษาถึงระยะเวลาในการตอบสนองของยาระยะยาว และ การกลับมาเป็นซ้ำ”  เป็น “เสนอให้มีการศึกษาที่นานขึ้นเพื่อศึกษาถึงระยะเวลาในการตอบสนองของยาระยะยาว การกลับมาเป็นซ้ำและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้” | หน้า 14  บรรทัดที่ 23-24 |
| **9. เอกสารอ้างอิง** | ตรวจสอบรูปแบบ | เขียนตามรูปแบบ ระบบ APA (American Psychological Association) |  |
| แก้ไข format ของ reference ตาม APA และ  เพิ่มข้อความ “8. Kanechorn Na Ayuthaya P, Niumphradit N, Manosroi A, Nakakes A. (2012). Topical 5% tranexamic acid for the treatment of melasma in Asians: a double-blind randomized controlled clinical trial. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 14(3), 150-154.” | หน้า 15  บรรทัดที่ 20-22 |