

46351201 : สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก

คำสำคัญ : ขมิ้นชัน / ranitidine / uninvestigated dyspepsia / dyspepsia

โตมณัส ศิริจารุกุล : การศึกษาประสิทธิผลและผลข้างเคียงของขมิ้นชันเปรียบเทียบกับยา ranitidine ในผู้ป่วย uninvestigated dyspepsia. อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ : รศ.ดร.มนัส พงศ์ชัยเดชา. 96 หน้า.

การวิจัยครั้งนี้มีรูปแบบเป็น randomized, double blind, comparative study, parallel design มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของขมิ้นชันเปรียบเทียบกับยา ranitidine ในผู้ป่วย uninvestigated dyspepsia โดยใช้ค่าเฉลี่ยของผลต่างของคะแนน Severity Of Dyspepsia Assessment (SODA) ในการประเมินประสิทธิผล กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้ป่วยช่วงอายุ 13 – 40 ปี เข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลราชบุรี ด้วยอาการ dyspepsia ที่ไม่มีลักษณะอาการเตือนว่าอาจเกิดโรคร้ายแรง ผู้ป่วยจำนวน 120 คน ถูกสุ่มแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ด้วยวิธี permuted block ขนาด block 4 โดยผู้ป่วยกลุ่มที่ 1 ได้รับขมิ้นชันแคปซูล 250 mg รับประทานครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร และก่อนนอน และกลุ่มที่ 2 ได้รับ ranitidine 150 mg บรรจุแคปซูลที่มีลักษณะเหมือนกับแคปซูลขมิ้นชัน 1 แคปซูล ร่วมกับยาหลอกอีก 1 แคปซูล รับประทานหลังอาหารเช้าและเย็น และรับประทานยาหลอกมื้อละ 2 แคปซูล หลังอาหารกลางวัน และก่อนนอน ประเมินผลการรักษาโดยให้ผู้ป่วยทำแบบประเมิน SODA ก่อนรับประทานยา และหลังจากรับประทานยาครบ 14 และ 28 วัน เปรียบเทียบประสิทธิผลระหว่าง 2 กลุ่มโดยใช้ค่าเฉลี่ยของผลต่างของคะแนน SODA ระหว่างก่อนรับประทานยา และหลังจากรับประทานยาครบ 14 และ 28 วัน เก็บข้อมูลอาการข้างเคียงของทั้งสองกลุ่มแล้วนำมาเปรียบเทียบกัน

หลังจากให้ขมิ้นชันหรือยา ranitidine เป็นระยะเวลา 14 วัน พบว่าผลต่างเฉลี่ยคะแนน SODA ของทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ ) ทั้งผลการรักษาอาการปวดท้อง ( $- 8.7 \pm 6.4$  vs  $-7.6 \pm 5.6$ ) อาการอื่นๆ ( $- 3.0 \pm 3.2$  vs  $- 2.9 \pm 2.7$ ) รวมถึงความพึงพอใจต่อผลการรักษา ( $3.6 \pm 3.1$  vs  $2.8 \pm 3.3$ ) หลังจากการให้ 28 วัน พบว่าผลต่างเฉลี่ยคะแนน SODA แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ ) ทั้งผลการรักษาอาการปวดท้อง ( $- 11.6 \pm 6.9$  vs  $- 11.2 \pm 7.5$ ) และอาการอื่นๆ ( $- 5.4 \pm 3.2$  vs  $- 4.7 \pm 2.9$ ) แต่ขมิ้นชันมีผลทำให้ความพึงพอใจในผลการรักษาอาการ dyspepsia สูงขึ้นมากกว่ายา ranitidine ( $6.4 \pm 4.0$  vs  $4.7 \pm 3.9$ ) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) การวิจัยครั้งนี้พบผลข้างเคียงจากการใช้ยาน้อย ผลข้างเคียงจากการใช้ขมิ้นชันที่พบมากที่สุด ได้แก่ อาการหิวบ่อย (18%) ส่วนผลข้างเคียงจากการใช้ยา ranitidine ที่พบมากที่สุด ได้แก่ อาการท้องผูก (23%)

เมื่อให้รับประทานยาเป็นระยะเวลา 28 วัน พบว่าทั้งขมิ้นชันและยา ranitidine มีประสิทธิผลไม่แตกต่างกันในการรักษาอาการปวดท้อง และอาการอื่นๆ แต่ขมิ้นชันมีผลทำให้ความพึงพอใจในผลการรักษาอาการ dyspepsia สูงขึ้นมากกว่ายา ranitidine อย่างมีนัยสำคัญ การวิจัยครั้งนี้พบผลข้างเคียงจากการใช้ยาน้อย ส่วนใหญ่เป็นผลข้างเคียงที่เคยมีรายงานมาก่อนแล้ว และเป็นอาการที่ไม่รุนแรง สามารถหายเองได้

46351201 : MAJOR : CLINICAL PHARMACY

KEY WORD : CURCUMA LONGA / RANITIDINE / UNINVESTIGATED DYSPEPSIA / DYSPEPSIA

SOMMANUT SIRIJARUGUL : EFFICACY AND SIDE EFFECTS OF *CURCUMA LONGA* AND RANITIDINE IN PATIENTS WITH UNINVESTIGATED DYSPEPSIA. THESIS ADVISOR : ASSOC.PROF.MANAT PONGCHAIDECHA, Ph.D. 96 pp.

This research format is randomized, double blind, comparative study, parallel design. The aim of this study was to compare efficacy and side effects of *Curcuma longa* and ranitidine in patients with uninvestigated dyspepsia. Severity Of Dyspepsia Assessment (SODA) presented as mean scores was employed to evaluate the efficacy. Subjects were 120 selected patients, age between 13 to 40 years and from the out-patient department, Ratchaburi hospital, who came with dyspepsia without alarm features. They were randomly allocated into two groups by permuted blocks of four. Each patient in Group 1 received two 250 mg *Curcuma longa* powder capsules four times a day after meals and before bedtime, whereas each patient in Group 2 received one 150 mg ranitidine filled capsule plus one dummy capsule after breakfast and dinner, and received two dummy capsules after lunch and before bedtime. SODA was performed before and after administration at 14 and 28 days. Mean scores of the differences from the baseline 14 and 28 days were compared between the two groups. Side effects presented in patients of both groups were also recorded and compared.

After administration of *Curcuma longa* or ranitidine for 14 days, Mean differences of SODA scores were not significantly different between both groups ( $p < 0.05$ ); Mean pain intensity scores ( $-8.7 \pm 6.4$  vs  $-7.6 \pm 5.6$ ), mean non-pain symptoms scores ( $-3.0 \pm 3.2$  vs  $-2.9 \pm 2.7$ ) and satisfaction scores ( $3.6 \pm 3.1$  vs  $2.8 \pm 3.3$ ). At 28 days pain intensity scores ( $-11.6 \pm 6.9$  vs  $-11.2 \pm 7.5$ ) and non-pain symptoms scores ( $-5.4 \pm 3.2$  vs  $-4.7 \pm 2.9$ ) were also not significantly different ( $p < 0.05$ ), except mean satisfaction scores of *Curcuma longa* group was significantly different from the ranitidine group ( $6.4 \pm 4.0$  vs  $4.7 \pm 3.9$ ,  $p < 0.05$ ). The most frequent side effect in the *Curcuma longa* group was frequent hungry (18%), whereas the most frequent side effect in the ranitidine group was constipation (23%).

In conclusion, this study (28 days treatment) found that both *Curcuma longa* and ranitidine had no significant difference in terms of efficacy for the treatment of pain and other symptoms, while *Curcuma longa* appeared to have higher satisfaction than ranitidine in dyspepsia. Side effects found in this study were also few and mild with self-limited symptoms of which most have been already reported.