

ที่มาและวัตถุประสงค์ ยาที่ใช้รักษาผู้ติดบุหรี่ในปัจจุบันมีประสิทธิผลเพียงเพิ่มอัตราการเลิกบุหรี่ได้ 2 เท่าจากยาหลอก และยาส่วนใหญ่มีอัตราการเลิกบุหรี่ในระยะยาวต่ำกว่าร้อยละ 30 ขณะที่ที่ค่าใช้จ่ายการรักษาผู้ป่วยจนครบตามแนวทางเวชปฏิบัติค่อนข้างสูง ดังนั้นแนวทางใหม่ ๆ ในการรักษาผู้ติดบุหรี่จึงถูกพัฒนาขึ้น การวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา 1)ประสิทธิผลของหยุดออกขาวในการเลิกบุหรี่ 2)อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้หยุดออกขาว 3)เปรียบเทียบคุณภาพชีวิตค้านสุขภาพจากการใช้หยุดออกขาว และ 4)ต้นทุนการใช้หยุดออกขาวเพื่อเลิกบุหรี่

วิธีการวิจัย การวิจัยเชิงทดลองรูปแบบ randomized, single blind, placebo-controlled, two-parallel group ศักดิ์เลือกอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 64 คน เก็บข้อมูลระหว่างเดือนตุลาคม 2548 ถึงพฤษภาคม 2549 ณ สถาบันชั้นนำรักษ์ฯ ปทุมธานี โดยแบ่งเข้ากลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมแบบสุ่มกลุ่มละ 32 คน กลุ่มศึกษาได้รับชาชงหยุดออกขาวปริมาณ 3 กรัมต่อชั่วโมง ชงดื่มวันละ 3 ครั้งหลังอาหารนาน 14 วัน กำหนดวันเลิกบุหรี่เป็นวันที่ 8 ของการรักษา กลุ่มควบคุมได้รับชาชงหลอก ทั้ง 2 กลุ่มได้รับคำแนะนำในการเลิกบุหรี่ให้สำเร็จจากเภสัชกรทุกครั้งที่ติดตามผล โดยติดตามผลการเลิกบุหรี่ทุกเดือนรวมทั้งสิ้น 4 เดือน ผลการเลิกบุหรี่ได้จากการรายงานโดยตัวผู้ป่วยเอง และยืนยันผลด้วยการตรวจโอดินิในปัสสาวะรวมถึงมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์และคุณภาพชีวิตทุกครั้งที่ติดตามผลด้วย

ผลการวิจัย ผู้ป่วยอายุเฉลี่ย  $40.92 \pm 11.51$  ปี สูบบุหรี่เฉลี่ยวันละ  $19.13 \pm 10.38$  บวบ ร้อยละ 67.2 สูบบุหรี่มานาน  $>20$  ปี มีคะแนนเฉลี่ยจากแบบทดสอบการติดนิโคติน (FTND)  $5.31 \pm 2.11$  ผลการตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (CBC, FBS, LFT, RFT) ทั้งกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยอยู่ในเกณฑ์ปกติก่อนและหลังรับประทานชาชง หลังสิ้นสุดระยะเวลาที่มีอัตราการเลิกบุหรี่อย่างต่อเนื่อง (Continuous abstinence rate, CAR) และอัตราการเลิกบุหรี่ตลอด 1 สัปดาห์ก่อนวันประเมินผล (Point prevalence abstinence rate, PAR) ตามเกณฑ์การประเมินว่าเลิกบุหรี่คือสูบ  $<5$  บวบต่อวันเท่ากับร้อยละ 75.0 และ 50.0 ในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมตามลำดับ ( $p=0.039$ , OR 3.00, 95%CI 1.04-8.65) ที่การติดตามผล 1,2,3 และ 4 เดือน อัตราการเลิกบุหรี่ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญและเกณฑ์การประเมินว่าไม่สูบบุหรี่เลยพบว่า CAR และ PAR ของกลุ่มศึกษามีแนวโน้มสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกตลอดระยะเวลาติดตามผล แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สาเหตุหลักที่อัตราการเลิกบุหรี่ที่ระยะเวลา 1,2,3, และ 4 เดือน ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมแต่กลุ่มศึกษามีแนวโน้มสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกเนื่องมาจากการกำลังทดสอบทางสถิติไม่เพียงพอ จำเป็นต้องเพิ่มขนาดตัวอย่างให้มากขึ้นสำหรับการวิจัยต่อไปในอนาคต อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดมากที่สุดคือชาลีน คัน ไออาเจียน ปวดท้องและเริบเนื้อริษะ แต่อัตราการเกิดไม่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม ( $p>0.05$ ) คุณภาพชีวิตค้านสุขภาพโดยรวมระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกันตั้งแต่ก่อนเลิกบุหรี่และทุกระยะการติดตามผลจนถึง 3 เดือน ( $p>0.05$ ) ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากระยะเวลาติดตามอาจไม่เพียงพอ และต้นทุนการใช้หยุดออกขาวเพื่อเลิกบุหรี่ประมาณ 9 บาทต่อวัน

**Background and objectives:** Current pharmacotherapies for smoking cessation approximately double the rates of successful quitting relative to placebo. However, the long-term quit rates are generally less than 30% and the cost of therapy is quite high. Thus, there is a need to develop new treatments. The aims of study were to evaluate: 1) effectiveness of *Vernonia cinerea* (VC) for smoking cessation, 2) characteristics of adverse events, 3) smoking cessation health-related quality of life (SHR-QOL) and 4) cost per day of VC for smoking cessation.

**Methods:** A randomized, single blind, placebo-controlled, two parallel group trials was conducted during October, 2005 to May, 2006 at Thanyarak Institute, Pathumthani province. VC was prepared as 3 grams of dry powder in infusion tea bag. A total of 64 patients were randomly assigned to receive a 14 day VC tea taken three times daily or placebo and then were followed for 4 months. Both groups were received a brief counseling by pharmacist at each visit. Patient set a target quit date with dosing starting 1 week before this date. Main outcome measures were abstinence from smoking determined by patient self-report and verified by measurement of urine cotinine, adverse events and SHR-QOL.

**Results:** The average ages of participants were  $40.92 \pm 11.51$  years old. The patients smoked on average  $19.13 \pm 10.38$  cigarettes/day and 67.2% of patients smoked  $> 20$  years. The means score of Fagerstrom Test for Nicotine Dependence (FTND) was  $5.31 \pm 2.11$ . Physical examination and laboratory test (CBC, FBS, LFT, RFT) were within normal range before and after using VC tea. At the end of 2 weeks of treatment, the continuous abstinence rate (CAR) and point prevalence abstinence rate (PAR) as smoking  $< 5$  cigarettes/day were 75.0 and 50.0 in the study and the control group, respectively ( $p=0.039$ , OR 3.00, 95%CI 1.04-8.65). CAR and PAR were not statistically significant in each sessions monitoring (i.e., 1, 2, 3 and 4 months). Abstinence rate (CAR and PAR) in the subjects who did not smoke in the study group were higher than in the control group. This result tended to have clinical significance but not statistical significance. The low power of test was the main cause that abstinence rates were not statistically significant. Thus, larger sample sizes are needed in the future research. Numbness on the tongue and nausea/vomiting were most frequently reported by the patients but there was not significantly different between both group ( $p>0.05$ ). SHR-QOL was not statistically significant between the control and study groups ( $p>0.05$ ). This might be because the periods of follow up were not sufficient to demonstrate any significant differences. Cost of VC for smoking cessation was 9 baths per day.