

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาในเชิงทดลองทางคลินิก แบบปกปิดทั้งสองด้าน โดยทำการทดลองแบบควบคุม และเลือกกลุ่มการศึกษาแบบสุ่มสลับ เพื่อประเมินประสิทธิผลของการใช้ยา Nortriptyline เปรียบเทียบกับยาหลอก ร่วมกับการใช้พฤติกรรมบำบัดโดยการให้คำปรึกษาแบบกลุ่มหรือการให้คำปรึกษาแบบสั้นเพื่อช่วยเลิกบุหรี่ ณ คลินิกเลิกบุหรี่ หน่วยบริการปฐมภูมิตำบลคอกแก้ว หน่วยบริการปฐมภูมิตำบลช่วงเปา และหน่วยบริการปฐมภูมิโรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่ ศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง 76 ราย ทำการสุ่มแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 38 ราย ให้ได้รับยา Nortriptyline (กลุ่มทดลอง) หรือยาหลอก (กลุ่มควบคุม) ในขนาด 75 มิลลิกรัม รับประทานวันละครั้งก่อนนอนเป็นเวลา 12 สัปดาห์และติดตามผลต่ออีก 12 สัปดาห์ โดยติดตามผลการเลิกบุหรี่ และคุณภาพชีวิตโดยใช้ เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพในคนไทยที่เลิกสูบบุหรี่ วัดที่สัปดาห์ที่ 12 และ 24 รวมทั้งติดตามอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นในการศึกษา ระหว่างเดือนตุลาคม 2550 ถึงเดือนเมษายน 2551 และนำผลที่ได้มาวิเคราะห์ผลแบบ Intention to treat โดยใช้สถิติ Fisher exact test และ Independent t-test ทดสอบ

ในกระบวนการศึกษา พบว่า ผู้เข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มทดลองที่ใช้ยา Nortriptyline มีจำนวน 1 รายที่ขอหยุดการใช้ยาเนื่องจากอาการข้างเคียง ไม่สามารถติดตามผลได้ 2 ราย และขอปรับยา 2 ราย ส่วนกลุ่มควบคุม มีผู้ขอปรับยา 2 ราย

ผลการศึกษาพบว่า ในกลุ่มทดลองมีอัตราการเลิกบุหรี่สูงกว่ากลุ่มควบคุมที่สัปดาห์ที่ 12 (19/38 ราย, ร้อยละ 50 เทียบกับ 15/38 ราย, ร้อยละ 39.5 ตามลำดับ) และที่สัปดาห์ที่ 24 (15/38 ราย, ร้อยละ 39.5 เทียบกับ 11/38 ราย, ร้อยละ 28.9 ตามลำดับ) แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของอัตราการเลิกบุหรี่ระหว่างกลุ่มตัวอย่างทั้งสอง

ไม่พบอุบัติการณ์ที่เกิดจากการใช้ยาเลิกบุหรี่ที่รุนแรง โดยอาการที่เกิดขึ้นเป็นอาการที่เกิดขึ้นโดยทั่วไปของผู้ที่ได้รับยาในกลุ่ม Tricyclic antidepressant เช่น Amitriptyline ได้แก่ อาการปวดศีรษะ ปากแห้ง คอแห้ง ใจสั่น และมีอาการมึนงงเวียนศีรษะ

ผลการวัดคุณภาพชีวิตด้วยเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพในคนไทยที่เลิกสูบบุหรี่ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกด้านของคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม อย่างไรก็ตามกลุ่มทดลอง มีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) เมื่อประเมินด้วยเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตจากการใช้ยาช่วยเลิกบุหรี่ ด้านอาการข้างเคียงจากการใช้ยา

สรุปได้ว่า ยา Nortriptyline สามารถนำมาใช้ช่วยในการเลิกบุหรี่ เพื่อช่วยในการบำบัดอาการถอนนิโคตินในบุคคลที่ติดบุหรี่จากสารนิโคติน โดยนำมาใช้ร่วมกับการทำพฤติกรรมบำบัด อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นเป็นอาการข้างเคียงที่พบโดยทั่วไป ได้แก่ อาการปากแห้ง คอแห้ง ใจสั่น ปวดศีรษะ ไม่พบอาการข้างเคียงที่รุนแรง

This randomized, double-blind placebo controlled study aimed to evaluate effectiveness of applying nortriptyline accompanying with behavior therapy compared with placebo by group counseling or brief counseling for smoking cessation. The study was conducted Smoking Cessation Clinics at the Primary Care Unit of Doi Kaew Sub-district, Primary Care Unit of Khuang Pao Sub-district, and Primary Care Unit of Chom Thong Hospital, Chom Thong District, Chiang Mai Province, with sample size at 76 samples. The study was to randomize giving 75 milligram of nortriptyline or placebo once daily at bedtime to 38 participants in each experimental group and control group, respectively for 12 weeks and following up the results for 12 weeks. The tool applied to follow up the results of quality of life of the patient joining to this Quality of Life Evaluation Tool for Thai people who ceases smoking was used for measuring quality of life of the participants at week 12 and 24. Adverse effects were monitored throughout the study from October 2007 to April 2008. Intention to Treat, Fisher exact test, and Independent t-test is conducted for analysis.

Among 38 participants in the experimental group, 2 of them was lost of following up, 2 of them requested to stop using such medicine due to side effect, and 2 of them requested to adjust the dose. For the control group, 2 of them requested to adjust the dose.

Smoking Cessation result was found as follow. The rate of Smoking Cessation in experimental group was higher than those in the control group at week 12 (19/38, 50 percents compared with 15/38, 39.5 percents, respectively) and at week 24 (15/38, 39.5 percents compared with 11/38, 28.9 percents, respectively) but there was no statistically significant difference in the rate of smoking cessation between both sample groups.

There was no reported severe adverse effects. The symptoms of reported adverse effects was the same kind as other patients given drug in group of tricyclic antidepressant such as Amitriptyline. Those symptoms were headache, dry mouth, palpitation and vertigo.

The result of measuring quality of life found that there was no statistically significant difference in all aspects of the quality of life in the view of health in comparison between the experimental and control group. However, the incidence of adverse effects, evaluated by using the Quality of Life Evaluation Tool for assessing adverse effects from drug therapy, was significantly higher in the experimental group than those in the control group (p-value 0.017)

It could be concluded that Nortriptyline 75 milligram at bedtime was applicable for Smoking Cessation to treat withdrawal symptom in the people depending on cigarette from Nicotine by applying Nortriptyline accompanying with behavior therapy. The reported adverse effects included dry mouth, palpitation, headache, however these adverse effects were mild and no severe effect was found.