

ศิริพร เตชะ :ประสิทธิผลของยาไกลูโคซามีน ซัลเฟต ชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ และ
กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเข้าข้อ เมื่อใช้เดี่ยวหรือใช้ร่วมกันในการรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่า
เสื่อมที่โรงพยาบาลราชวิถี. (EFFECTIVENESS OF INTRAMUSCULAR
GLUCOSAMINE SULFATE AND INTRAARTICULAR HYALURONIC ACID
INJECTION USING EITHER ALONE OR IN COMBINATION IN THE TREATMENT
OF PATIENT WITH KNEE OSTEOARTHRITIS AT RAJAVITHI HOSPITAL) อ.ที่
ปรึกษา: ผศ.ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์ ,อ.ที่ปรึกษาร่วม: แพทย์หญิง ทศนีย์ กิตอำนวยพงษ์
163 หน้า. ISBN 974-53-1903-1.

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินประสิทธิผลของยาไกลูโคซามีน ซัลเฟต และกรดไฮยาลูโรนิกเมื่อใช้เดี่ยวหรือใช้ร่วมกันใน
การรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม

วิธีการดำเนินการวิจัย: การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม (Randomized, double-blind, placebo controlled trial)
ดำเนินการวิจัยที่คลินิกโรคข้อและภูมิแพ้ กลุ่มงานอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลราชวิถีระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2547 ถึง
ตุลาคม 2547 ผู้ป่วยเข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 64 ราย ได้รับการสุ่มให้ได้รับยาออกเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับ
ไกลูโคซามีน ซัลเฟต จำนวน 20 ราย กลุ่มที่ได้รับกรดไฮยาลูโรนิก จำนวน 22 ราย และกลุ่มที่ได้รับไกลูโคซามีน
ซัลเฟต ร่วมกับกรดไฮยาลูโรนิก จำนวน 22 ราย ผู้ป่วยจะได้รับการประเมินการรักษาในด้าน 1) แบบประเมินสภาวะ
สุขภาพ 2) การติดตามภาพถ่ายทางรังสีวิทยา 3) ปริมาณน้ำในข้อ 4) จำนวนยาเม็ดแก้ปวดพาราเซตามอลที่
รับประทานต่อสัปดาห์ 5) การประเมินสภาวะทั่วไปของโรคโดยตัวผู้ป่วย 6) การประเมินสภาวะทั่วไปของโรคโดย
แพทย์ผู้ตรวจ 7) ระยะเวลาที่ใช้เดิน 50 ฟุต 8) ระยะเวลาที่ใช้เดินลงบันได 10 ชั้น 9) ระยะเวลาที่ใช้เดินขึ้นบันได 10
ชั้น โดยติดตามทั้งหมดเป็นระยะเวลา 25 สัปดาห์

ผลการวิจัย: ผู้ป่วยทั้งหมด 64 ราย เป็นเพศหญิงร้อยละ 80.33 มีอายุเฉลี่ย 57.70 ± 7.70 ปี ผู้ป่วยจำนวน 61 รายที่
เข้าร่วมการศึกษาจนครบ 25 สัปดาห์ (กลุ่มไกลูโคซามีน ซัลเฟต 17 ราย กลุ่มกรดไฮยาลูโรนิก 22 ราย และ
กลุ่มไกลูโคซามีน ซัลเฟต ร่วมกับกรดไฮยาลูโรนิก 22 ราย) จากการศึกษาประสิทธิผลการตอบสนองต่อการรักษา
ร้อยละ 20 ตามเกณฑ์ OMERACT III และประสิทธิผลในการรักษาข้อเข่าต่าง ๆ พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับยาไกลูโคซามีน
ซัลเฟต ร่วมกับกรดไฮยาลูโรนิกมีประสิทธิผลดีกว่ากลุ่มที่ได้รับไกลูโคซามีน ซัลเฟต เพียงอย่างเดียว พบความ
แตกต่างระหว่างกลุ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และผู้ป่วยที่ได้รับกรดไฮยาลูโรนิกเพียงอย่างเดียวมี
ประสิทธิผลในการรักษาข้อเข่าต่าง ๆ ดีกว่ากลุ่มที่ได้รับไกลูโคซามีน ซัลเฟต เพียงอย่างเดียว พบความแตกต่าง
ระหว่างกลุ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เช่นกัน อย่างไรก็ตามไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่มยาในหัวข้อ
การเดินขึ้นบันได 10 ชั้น สำหรับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ทางห้องปฏิบัติการ พบว่าไม่มีความแตกต่าง
ระหว่างกลุ่มยา สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ทางคลินิกจากกรดไฮยาลูโรนิก พบอาการปวดบริเวณที่ฉีดยาเข้าข้อ 14
ราย (3 รายในกลุ่ม กรดไฮยาลูโรนิก 11 รายในกลุ่มยาหลอกกรดไฮยาลูโรนิก) พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ
ระหว่างกรดไฮยาลูโรนิกและยาหลอก และสำหรับไกลูโคซามีน ซัลเฟต พบอาการปวดบริเวณฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อ 4
ราย (1 รายในกลุ่มไกลูโคซามีน ซัลเฟต และ 3 รายในกลุ่มยาหลอกไกลูโคซามีน ซัลเฟต อย่างไรก็ตามไม่พบความ
แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างไกลูโคซามีน ซัลเฟตและยาหลอก

สรุปผลการวิจัย: การใช้ยาไกลูโคซามีน ซัลเฟตร่วมกับกรดไฮยาลูโรนิก และยากรดไฮยาลูโรนิกเพียงอย่างเดียวในการ
รักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระยะเวลา 25 สัปดาห์นั้นมีความปลอดภัยและประสิทธิผลและความปลอดภัยในผู้ป่วยโรคข้อเข่า
เสื่อม

ภาควิชาเภสัชกรรม..... ลายมือชื่อนิสิต..... ศิริพร เตชะ.....
สาขาวิชา..... เภสัชกรรมคลินิก..... ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา..... หมอหวัด อ.อัมรินทร์.....
ปีการศึกษา.....2547..... ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม..... ทศนีย์ กิตอำนวยพงษ์.....

4576609433: MAJOR CLINICAL PHARMACY

KEY WORD: OSTEOARTHRITIS / INTRAMUSCULAR GLUCOSAMINE SULFATE /

INTRAARTICULAR HYALURONIC ACID / EFFECTIVENESS / ADVERSE DRUG REACTIONS

SIRIPORN DECHA : EFFECTIVENESS OF INTRAMUSCULAR GLUCOSAMINE SULFATE AND INTRAARTICULAR HYALURONIC ACID INJECTION USING EITHER ALONE OR IN COMBINATION IN THE TREATMENT OF PATIENT WITH KNEE OSTEOARTHRITIS AT RAJAVITHI HOSPITAL. THESIS ADVISOR: ASSIT PRO. PORN-ANONG ARAMVIT, Pharm.D, Ph.D., THESIS COADVISOR: TASANEE KITUMNUAYPONG, M.D., 163 pp. ISBN 974-53-1903-1.

Objectives: To evaluate the effectiveness of intramuscular glucosamine sulfate and intraarticular hyaluronic acid injection using either alone or in combination in the treatment of patient with knee osteoarthritis (OA).

Methods: A randomized, double-blind, placebo controlled was conducted at Rheumatology unit , Department of medicine, Rajavithi hospital between February 2004-October 2004. The 64 out-patients with OA of the knee were randomized into three groups. Each group the patients were treated with glucosamine sulfate, hyaluronic acid, and glucosamine sulfate plus hyaluronic acid, respectively . The clinical assessments included 1) the Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) OA index ; 2) radiographic; 3) the presence of effusion; 4) the amount of paracetamol taken per week; 5) the global assessment by the patient; 6) the global assessment by the investigator; 7) 50 - feet walktime; 8) descending walktime; 9) ascending walktime.

Results: From 64 patients, 80.33 percent was female, mean age was 57.70 ± 7.70 years. Sixty-one patients completed the study (17 patients in glucosamine sulfate group, 22 patients in hyaluronic acid group, 22 patients in combination of glucosamine sulfate and hyaluronic acid) . The improvement of symptoms in most outcome parameter was greatest in the combination group of glucosamine sulfate and hyaluronic acid according to OMERACT III. The improvement in all clinical assessment was significantly different between hyaluronic acid and glucosamine sulfate group as well as the combination and glucosamine sulfate group ($p < 0.05$). However, there was no significant improvement in ascending walktime between groups. The adverse events , mainly local injection site reactions, occurred in 14 patients (3 patients in hyaluronic acid group, 11 patients in placebo group). There was significant difference between hyaluronic acid and placebo group. ($p < 0.05$) in terms of adverse event . Although the adverse event of glucosamine sulfate was mainly the reactions at the injection site, occurred in 4 patients (1 patient in hyaluronic acid group, 3 patients in placebo group) but there was still no significant between groups.

Conclusions: Hyaluronic acid and the combination of glucosamine sulfate with hyaluronic acid tends to be efficacious and safety in patient with osteoarthritis of the knee in the treatment over 25-week period.

Department.....Pharmacy.....Student's signature.....*Siriporn Decha*
 Field of study.....Clinical Pharmacy.....Advisor's signature.....*Porn-anong Aramvit*
 Academic year2004.....Co-advisor's.....*Tasane Kitumnuaypong*