

การใช้แผ่นปิดหน้าอกที่มีส่วนประกอบของลูกซัดในการเพิ่มน้ำนมและคุณภาพชีวิตของมารดาให้นมบุตร

The Use of Breast Patch Composed of Fenugreek Extract for Increasing Milk and Quality of Life in Breast-Feeding Volunteers

เจตน์สฤณี อังศุกาญจนกุล (Jetsalid Angsukanjanakul)* พรอนงค์ อร่ามวิทย์ (Pornanong Aramwit)^{1,**}

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ในการศึกษาประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และผลของการใช้แผ่นปิดหน้าอกที่มีส่วนประกอบของลูกซัดในการเพิ่มน้ำนมและคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครซึ่งเป็นมารดาที่ให้นมบุตร โดยการศึกษาเป็นการศึกษาแบบทดลองทางคลินิกแบบปิดบังทางเดียว เปรียบเทียบปริมาณน้ำนมรวมถึงคุณภาพชีวิตก่อนและหลังได้รับแผ่นปิดหน้าอกในหญิงให้นมบุตร โดยอาสาสมัครต้องปิดแผ่นปิดหน้าอกนาน 2 ชั่วโมงต่อครั้ง สัปดาห์ละ 3 ครั้ง ติดต่อกัน 2 สัปดาห์ บันทึกปริมาณน้ำนมระหว่างการใช้ปิดแผ่นปิดหน้าอกสัปดาห์ละ 3 ครั้ง ผลการศึกษาพบว่าเมื่ออาสาสมัครใช้แผ่นปิดหน้าอกดังกล่าว ปริมาณน้ำนมหลังจากการใช้ทั้งหมด 6 ครั้งเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนใช้ (180.00 ± 315.00 มิลลิลิตร VS 420.00 ± 465.00 มิลลิลิตร; $p = 0.006$) และไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ ในส่วนคุณภาพชีวิตซึ่งทดสอบโดยใช้เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย (WHOQOL-BREF-THAI) พบว่า คุณภาพชีวิตของอาสาสมัครหลังได้รับแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมโดยรวมดีขึ้น (89.2 ± 4.7) เปรียบเทียบกับก่อนได้รับแผ่นปิดหน้าอกดังกล่าว (98.6 ± 5.1) จึงอาจสรุปได้ว่าแผ่นปิดหน้าอกที่มีส่วนประกอบของลูกซัดมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้กระตุ้นน้ำนมของหญิงให้นมบุตร อีกทั้งยังส่งผลให้คุณภาพชีวิตของอาสาสมัครดีขึ้นอีกด้วย

ABSTRACT

The objective of this study is to evaluate the efficacy, safety and quality of life after using breast patch composed of fenugreek extract for increasing milk in breast-feeding volunteers. This is a single-blinded, before-after, clinical study. All volunteers have to apply breast patch for 2 hours, 3 times a week for 2 consecutive weeks. The amount of milk obtained from each volunteer must be recorded 3 times a week. After applying breast patch for 6 times, the results indicated that the amount of milk obtained was significantly increased from 180.00 ± 315.00 mL to 420.00 ± 465.00 mL ($p = 0.006$) and no side effect was found. The quality of life measured by The World Health Organization Quality of Life-Brief Questionnaire (WHOQOL-BREF-THAI) found that the average quality of life score increased from 89.2 ± 4.7 to 98.6 ± 5.1 after using breast patch. We conclude that breast patch composed of fenugreek extract is effective and safe for increasing milk production in breast-feeding volunteers. Moreover, using this patch can improve patients' quality of life.

คำสำคัญ: น้ำนม ลูกซัด ประสิทธิภาพและความปลอดภัย คุณภาพชีวิต

Keywords: Milk, Fenugreek, Effectiveness and safety, Quality of life

¹Corresponding author: aramwit@gmail.com

* หลักสูตรศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารการพัฒนา คณะบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

** ศาสตราจารย์ สาขาวิชาเภสัชบริบาลศาสตร์ ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



บทนำ

World Health Organization (WHO) แนะนำให้มารดาทุกคนให้นมทารกอย่างน้อยเป็นเวลา 6 เดือนเพื่อเพิ่มภูมิคุ้มกันให้แก่ทารก แต่จากสภาวะความเครียดในปัจจุบัน มลภาวะและแนวโน้มของมารดาที่มีอายุมากขึ้นเรื่อย ๆ เป็นปัจจัยที่อาจเกี่ยวข้องทำให้ปริมาณน้ำนมที่มารดาผลิตได้น้อยลงจนทำให้ต้องเลี้ยงทารกด้วยนมผง ในบางกรณีแพทย์อาจแนะนำให้รับประทานยาบางตัวเช่น ดอมเพอริโดน (domperidone) เพื่อเพิ่มการผลิตของน้ำนม แต่สารเคมีจากยาสามารถส่งผ่านจากแม่ไปสู่ลูก การกระตุ้นน้ำนมในปัจจุบันจึงมีการแนะนำให้มารดาได้รับประทานอาหารที่กระตุ้นการสร้างน้ำนมเช่น แกงเลียง แต่การรับประทานอาหารเพียงชนิดเดียว อีกทั้งความสะดวกในการจัดเตรียมหรือปรุงอาหารทำให้มีข้อจำกัดหลายประการจนแม้จำนวนมากไม่สามารถรับประทานตามคำแนะนำได้ จากคุณสมบัติของลูกซัด (fenugreek) ที่สามารถกระตุ้นการไหลเวียนของโลหิตที่ต่อมน้ำนม รวมถึงยังออกฤทธิ์กระตุ้นมดลูก ทำให้ท่อน้ำนมในเต้านมมีการขยายตัว สามารถกระตุ้นการสร้างน้ำนมได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม มารดาที่ให้นมบุตรพยายามหลีกเลี่ยงการรับประทานอาหารเสริมหรือยา ด้วยเหตุนี้จึงมีการพัฒนาแผ่นปิดหน้าอกซึ่งมีลักษณะเป็นแผ่นไฮโดรเจล (hydrogel) สำหรับแปะเฉพาะที่ซึ่งยึดหยุ่นดี สามารถดูดซับของเหลวต่าง ๆ ได้มาก อีกทั้งยังสามารถปลดปล่อยสารที่ดูดซับไว้ในรูปแบบการปลดปล่อยแบบเนิ่นนานได้อีกด้วย ซึ่งในที่นี้ทางบริษัทได้บรรจุสารสกัดลูกซัดเข้าไปในแผ่นไฮโดรเจล ซึ่งแผ่นดังกล่าวสามารถใช้ได้ง่าย ไม่มีผลข้างเคียง และเนื่องจากแผ่นไฮโดรเจลดังกล่าวยังมีโปรตีนกาวไหมเซรีซิน (sericin) ซึ่งโปรตีนดังกล่าวมีคุณสมบัติในการกระตุ้นการสร้างคอลลาเจนของผิวหนังเป็นองค์ประกอบ จึงคาดว่าส่วนประกอบของโปรตีนสามารถบำรุงผิวพรรณให้กระชับและเพิ่มความชุ่มชื้นของผิวหนังได้อีกด้วย

ลูกซัด (fenugreek) มีสารสำคัญคือ นิโอทีโกเจนิน (neotigogenin) [1] อยู่ในเมล็ดที่มีฤทธิ์กระตุ้นมดลูก จึงส่งผลให้ท่อน้ำนมในเต้านมมีการขยายตัวขึ้น รวมถึงมีการสร้างน้ำนมที่เพิ่มมากขึ้นด้วย นอกจากนี้ในลูกซัดยังมีประกอบด้วย ไฟโตเอสโตรเจน (phytoestrogens) หรือเอสโตรเจนจากพืชและ ไดออสเจนิน (diosgenin) ที่ช่วยขยายขนาดเต้านม [2-5] จากการศึกษาพบว่าการรับประทานลูกซัดจะทำให้ปริมาณน้ำนมในหญิงให้นมบุตรเพิ่มขึ้นภายใน 24-72 ชั่วโมง [6] อย่างไรก็ตามมีรายงานถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการรับประทานลูกซัดเช่น การเกิดพิษต่อระบบประสาท [7] ซึ่งทำให้การรับประทานลูกซัดเพื่อเพิ่มน้ำนมให้แก่มารดาผู้ให้นมบุตรเป็นไปอย่างจำกัด โดยเฉพาะในกลุ่มคนที่หลีกเลี่ยงการรับประทานยาหรืออาหารเสริมในขณะตั้งครรภ์และให้นมบุตร ด้วยเหตุนี้ การนำลูกซัดมาสกัดให้เข้มข้นและทำเป็นรูปแบบแผ่นปิดเฉพาะที่เพื่อกระตุ้นน้ำนมจึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการใช้สมุนไพรอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

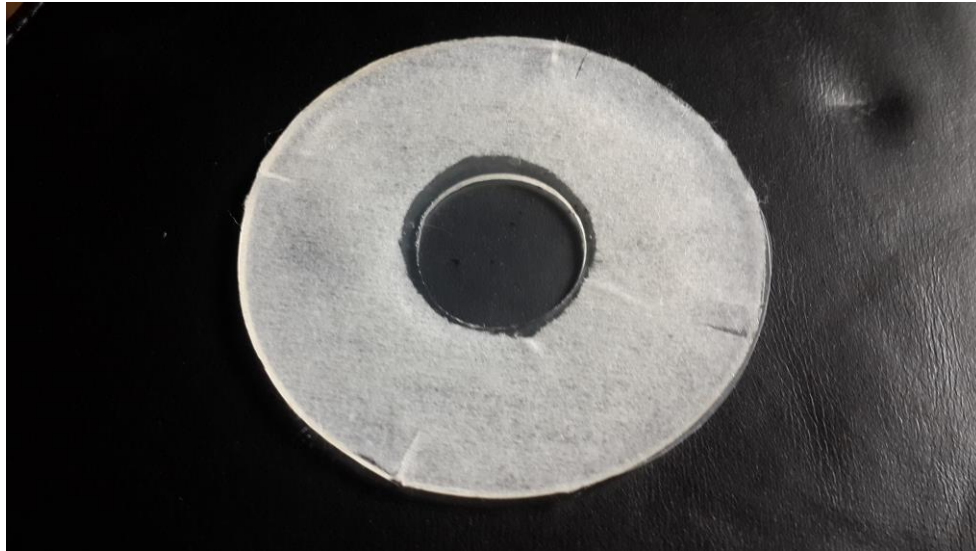
เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมที่ประกอบด้วยสารสกัดลูกซัดในการเพิ่มน้ำนมของมารดาระหว่างให้นมบุตร รวมถึงศึกษาผลของแผ่นปิดหน้าอกดังกล่าวต่อคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร

วิธีการวิจัย

1. อุปกรณ์และวิธีการ

แผ่นปิดหน้าอกที่มีส่วนประกอบของลูกซัดในการเพิ่มน้ำนม (บริษัท ไบโอบอร์น จำกัด) เป็นแผ่นวงกลมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 14 เซนติเมตร มีรูวงกลมเว้นช่วงหัวนม เส้นผ่านศูนย์กลาง 3.5 เซนติเมตร โดยในแผ่นปิด

หน้าอกดังกล่าวมีสารสกัดลูกชดอยู่ในความเข้มข้นร้อยละ 10 โดยน้ำหนัก ภาพที่ 1 และ 2 แสดงลักษณะของแผ่นปิดหน้าอกที่ใช้ในการศึกษาและวิธีการติดแผ่นดังกล่าวตามลำดับ



ภาพที่ 1 แผ่นปิดหน้าอกที่มีส่วนประกอบของลูกชดในการเพิ่มน้ำนม



ภาพที่ 2 แสดงการใช้ของแผ่นปิดหน้าอกที่มีส่วนประกอบของลูกชดในการเพิ่มน้ำนม

2. การศึกษาทางคลินิกและการวิเคราะห์คุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบทดลองทางคลินิกแบบปิดบังทางเดียว และมีการเปรียบเทียบก่อนและหลัง (single-blinded active clinical trial; Pretest – Posttest design) ทำการศึกษาที่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยได้รับการอนุมัติจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เลขที่อนุมัติ COA No. 010/2560



ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

เป็นอาสาสมัครหญิงให้นมบุตร ทำการหาอาสาสมัครโดยการติดประกาศที่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยจำนวนตัวอย่างสำหรับการวิจัยในครั้งนี้ได้จากการคำนวณตามสูตรซึ่งอ้างอิงจากการศึกษาของ Silva และคณะ ในปี 2001 [8] ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% คำนวณได้ขนาดของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 44 คน แต่เนื่องจากงานวิจัยมีข้อจำกัดด้านเวลา ผู้วิจัยจึงได้กำหนดกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจงที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าและออกจากงานวิจัยในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา (กุมภาพันธ์-กรกฎาคม 2560) จำนวน 15 คน

เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)

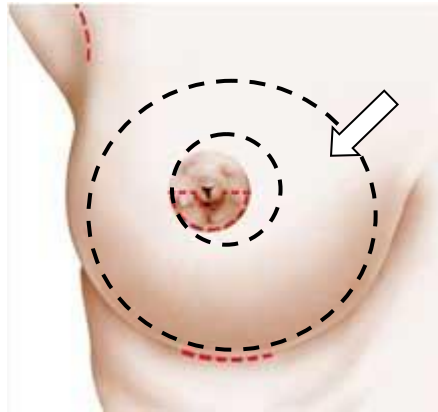
1. อยู่ระหว่างการให้นมบุตรด้วยน้ำนมตนเอง (ผสมนมผงหรือนมอื่นหรือไม่ก็ได้)
2. เป็นผู้ให้นมบุตรโดยวิธีการปั๊มนมเท่านั้น มีเครื่องปั๊มนมและอุปกรณ์เก็บน้ำนมเป็นของตนเอง
3. อ่านและเขียนภาษาไทยและตัวเลข ได้
4. สามารถปฏิบัติตามแผนงานวิจัยได้
5. สามารถพบผู้วิจัยตามนัดหมายได้สม่ำเสมอ

เกณฑ์การคัดตัวอย่างออกจากการวิจัย (Exclusion criteria)

1. เป็นโรคผิวหนังเรื้อรัง เช่น สะเก็ดเงิน โรคผิวหนังอักเสบเรื้อรัง โรคภูมิแพ้
2. เป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือใช้ยากดภูมิคุ้มกัน ใช้ยาต้านฮีสตามีน หรือใช้ยาแก้แพ้ชนิดสเตียรอยด์ภายใน 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมการวิจัย
3. มีประวัติการแพ้โปรตีนกาวไหม หรือลูกซัด
4. ไม่สามารถพบผู้วิจัยตามนัดหมายได้ หรือไม่มาตามนัดหมายตั้งแต่หนึ่งครั้งขึ้นไป

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

หลังจากอาสาสมัครรับทราบวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีวิจัย อันตรายหรืออาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการปิดแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมที่มีส่วนประกอบของลูกซัดในการเพิ่มน้ำนม และการปฏิบัติตัวในระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย พร้อมกับลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะบันทึกข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครแต่ละรายลงในแบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครและถ่ายภาพเต้านมที่ละข้าง ทั้ง 2 ข้าง (ด้านตรง, ด้านซ้าย และด้านขวา) ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ภายในห้องปิดสนิทที่มีการควบคุมแสง โดยผู้วิจัยเป็นผู้ถ่ายภาพ ด้วยกล้อง Canon EOSM ความละเอียด 18 ล้านพิกเซล และมีฟล্যাชร่วมด้วยเป็นผู้ช่วยวิจัยเพสหญิง และมอบแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมที่มีส่วนประกอบของลูกซัดในการเพิ่มน้ำนมพร้อมอธิบายวิธีใช้ รวมถึงสอนวิธีอ่านค่าปริมาณน้ำนมบนขวดเก็บน้ำนม พร้อมทั้งมอบแบบฟอร์มบันทึกปริมาณน้ำนมและอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังให้แก่อาสาสมัครทุกราย โดยให้อาสาสมัครสังเกตบริเวณเต้านมทุกวัน หากมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ และบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มบันทึกปริมาณน้ำนมและอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนัง โดยอธิบายให้อาสาสมัครเป็นรายบุคคลภายในห้องปิดมิดชิด



ภาพที่ 3 บริเวณที่ปิดแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมที่มีส่วนประกอบของลูกชู้ (บริเวณที่ลูกศรชี้)

อาสาสมัครบันทึกปริมาณน้ำนมต่อวันเมื่อเริ่มต้น (ก่อนปิดแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมที่มีส่วนประกอบของลูกชู้ 1 วัน) โดยบันทึกปริมาณน้ำนมตั้งแต่วันที่ 0.00 น. ถึง 24.00 น. (บันทึกปริมาณน้ำนมทุกครั้งตลอดเวลาดังกล่าวเมื่อมีการปั๊มนมจนหมด) ส่วนน้ำนมที่เก็บได้ หลังจากการบันทึกปริมาณแล้วสามารถนำไปให้เด็กรับประทานได้ตามปกติ โดยอาสาสมัครปิดแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นบริเวณเต้านมเป็นเวลา 2 ชั่วโมงต่อครั้ง เวลาใดของวันก็ได้ สัปดาห์ละ 3 ครั้ง (สลับกับวันที่บันทึกปริมาณน้ำนม) เป็นเวลา 2 สัปดาห์ แล้วจึงหยุดใช้ (อาสาสมัครสามารถสวมเสื้อในทับแผ่นปิดกระตุ้นน้ำนมได้เช่นเดียวกับการใส่ตามปกติ) อาสาสมัครสามารถดูแลความสะอาดของเต้านมทั้งก่อนและหลังแปะด้วยการล้างเต้านมด้วยน้ำเปล่า ฟอกสบู่สำหรับชำระล้างร่างกายตามปกติ แล้วล้างออกให้สะอาดและซับให้แห้ง โดยในระหว่างการศึกษากำหนดให้อาสาสมัครกินอาหาร และน้ำดื่มตามปกติโดยพยายามให้กินในปริมาณเท่า ๆ กัน เช่นเดียวกับก่อนเข้าร่วมการศึกษา และตลอดระยะเวลาการศึกษา และไม่ได้รับประทานอาหารเสริมหรือยาใด ๆ เพิ่มเติมระหว่างการศึกษา โดยผู้วิจัยจะติดตามความร่วมมือของอาสาสมัครโดยการโทรศัพท์เพื่อสอบถามความถูกต้องในการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม วิธีการบันทึกปริมาณน้ำนม รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทุก 3 วัน เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามโครงการวิจัย เมื่ออาสาสมัครใช้ผลิตภัณฑ์ครบตามระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ผู้วิจัยจะทำการถ่ายภาพเต้านมทีละข้าง ทั้ง 2 ข้าง (ด้านตรง, ด้านซ้าย และด้านขวา) หลังใช้ผลิตภัณฑ์ภายในห้องปิดสนิทที่มีการควบคุมแสงอีกครั้งหนึ่งเพื่อส่งประเมินสภาพผิวโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังจำนวน 3 ท่านเพื่อวิเคราะห์อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นบริเวณผิวหนัง (ถ้ามี)

การวิเคราะห์ข้อมูล

การทดสอบสมมติฐานกำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.05 (one-sided) โดยใช้โปรแกรมสถิติ SPSS for windows (version 17.0, SPSS Inc. Bangkok, Thailand) สำหรับลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ อายุ น้ำหนัก ทำการวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ร้อยละ ค่ามัธยฐานเลขคณิต และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในส่วนของการเปรียบเทียบปริมาณน้ำนมก่อน ระหว่างและหลังการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมใช้สถิติ Friedman Test และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ทำการวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ร้อยละ ค่ามัธยฐานเลขคณิต และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน



การประเมินคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร

ทำการศึกษาโดยใช้เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อฉบับภาษาไทย (WHOQOL-BREF-THAI) ซึ่งพัฒนาโดยโรงพยาบาลสวนปรุง จังหวัดเชียงใหม่ [9] ประกอบด้วยคำถามทั้งสิ้นจำนวน 26 ข้อซึ่งครอบคลุมองค์ประกอบของคุณภาพชีวิตทั้ง 4 ด้านอันได้แก่ ด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านความสัมพันธ์ทางสังคม และด้านสิ่งแวดล้อมโดยมีระดับการให้คะแนนตั้งแต่ 1-5 หากเป็นข้อคำถามที่มีความหมายทางลบ (ซึ่งมีอยู่ 3 ข้อ) หากอาสาสมัครตอบว่าไม่เลย จะให้คะแนนเป็นระดับ 5 และหากอาสาสมัครตอบว่ามากที่สุด จะให้คะแนนเป็นระดับ 1 ในทางกลับกัน หากเป็นข้อคำถามที่มีความหมายทางบวก (ซึ่งมีอยู่ 23 ข้อ) หากอาสาสมัครตอบว่าไม่เลย จะให้คะแนนเป็นระดับ 1 และหากอาสาสมัครตอบว่ามากที่สุด จะให้คะแนนเป็นระดับ 5 ตามลำดับ หลังจากนั้นจะนำคะแนนในแต่ละด้านมาคำนวณโดยสูตร [10] จนได้คะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวม อย่างไรก็ตาม คำถามข้อ 1 และ 26 เป็นตัวชี้วัดที่อยู่ในหมวดคุณภาพชีวิตและสุขภาพโดยรวม ซึ่งจะไม่รวมอยู่ในองค์ประกอบทั้ง 4 ด้านนี้ โดยการแบ่งระดับคะแนนคุณภาพชีวิตแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 องค์ประกอบและการแบ่งระดับคะแนนคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อฉบับภาษาไทย

องค์ประกอบ	การมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	คุณภาพชีวิตกลาง ๆ	คุณภาพชีวิตที่ดี
ด้านสุขภาพกาย	7-16	17-26	27-35
ด้านจิตใจ	6-14	15-22	23-30
ด้านสัมพันธภาพทางสังคม	3-7	8-11	12-15
ด้านสิ่งแวดล้อม	8-18	19-29	30-40
คุณภาพชีวิตโดยรวม	26-60	61-95	96-130

ผลการศึกษา

ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม

ผลการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมในการกระตุ้นการสร้างน้ำนมในอาสาสมัครหญิงให้นมบุตร มีอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 15 คน โดยมีข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครดังแสดงในตารางที่ 2

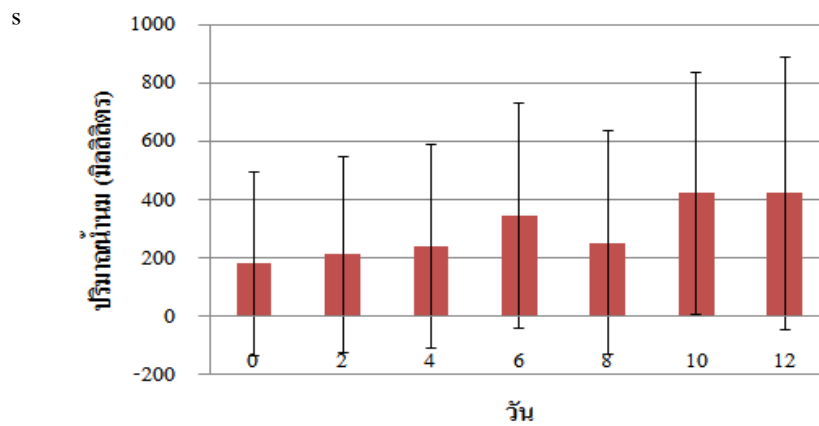
ตารางที่ 2 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครหญิงให้นมบุตร

ข้อมูล	จำนวนตัวอย่าง (คน)	ร้อยละ
อาสาสมัครหญิงให้นมบุตร	15	100.00
อายุ (ปี) (ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (ต่ำสุด, สูงสุด))	28.13 $\pm$ 6.21 (16,40)	
ดัชนีมวลกาย (kg/m^2) (ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (ต่ำสุด, สูงสุด))	23.19 $\pm$ 6.04 (16.80,40.40)	

ตารางที่ 2 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครหญิงให้นมบุตร (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวนตัวอย่าง (คน)	ร้อยละ
ประวัติแพ้อาหาร		
กุ้ง	2	13.33
นมวัว	1	6.67
ไม่แพ้อาหาร	12	80.00
ประวัติแพ้ยา		
Metoclopramide	1	6.67
ไม่มีประวัติแพ้ยา	14	93.33
โรคประจำตัว		
โรคกระเพาะอาหาร	1	6.67
โรคหอบหืด	1	6.67
โรคเกล็ดเลือดต่ำ	1	6.67
ไม่มีโรคประจำตัว	12	80.00
ยาที่ใช้ใน 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา		
Paracetamol	3	20.00
Domperidone	2	13.33
ไม่มีการใช้ยาใน 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา	10	66.67
อาหารเสริมที่ใช้ใน 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา		
ไม่มีการใช้ยาใน 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา	15	100.00
ประวัติการให้นมบุตร		
น้ำนมตนเอง	6	40.00
นมผง	0	0.00
น้ำนมตนเองร่วมกับนมผง	9	60.00

ผลการศึกษาปริมาณน้ำนมหลังจากการใช้แผ่นปิดหน้าอกพบว่าปริมาณน้ำนมของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นตลอดระยะเวลาการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม และหลังจากการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม 6 ครั้ง พบว่าอาสาสมัครหญิงให้นมบุตรมีปริมาณน้ำนมมากกว่าก่อนใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมอย่างมีนัยสำคัญ (180.00 ± 315.00 VS 420.00 ± 465.00 ; $p = 0.006$) ตารางที่ 3 แสดงปริมาณน้ำนมก่อนและหลังการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมในแต่ละครั้งที่ทำการตรวจวัดของอาสาสมัครรายบุคคล และภาพที่ 4 แสดงปริมาณน้ำนมเฉลี่ยของอาสาสมัครหญิงให้นมบุตรก่อนและหลังการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมในแต่ละวัน



ภาพที่ 4 ปริมาณน้ำนมของอาสาสมัครหญิงให้นมบุตรก่อนและหลังการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม
(median $\pm$ IQR, * p -value < 0.05)

ตารางที่ 3 ปริมาณน้ำนมก่อนและหลังการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมในแต่ละครั้งที่ทำการตรวจวัดของอาสาสมัครรายบุคคล

อาสาสมัครหมายเลข	ปริมาณน้ำนมก่อนใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม (มิลลิลิตร)	ปริมาณน้ำนมหลังใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม (มิลลิลิตร) (เก็บปริมาณน้ำนมวันเว้นวัน เป็นเวลา 2 สัปดาห์ (สลับกับวันที่แปะแผ่น))					
		ครั้งที่	ครั้งที่	ครั้งที่	ครั้งที่	ครั้งที่	ครั้งที่
		1	2	3	4	5	6
1	170	190	220	210	240	250	250
2	120	100	130	120	160	180	120
3	63.75	89.5	140	123.75	142	67.5	158.5
4	180	210	240	345	360	420	420
5	540	540	540	555	570	585	615
6	312	360	420	435	525	540	570
7	3	40	6	50	6	0	30
8	180	144	30	15	30	30	0
9	60	90	93	135	123	123	150
10	180	337.5	480	510	465	487.5	622.5
11	120	225	390	405	150	423	435
12	435	435	427.5	450	465	465	457.5
13	570	615	675	667.5	660	600	675
14	135	195	225	255	251.25	300	333.75
15	1027.5	1050	1080	1053.75	1098.75	1110	1117.5
Median	180	210	240	345	251.25	420	420
IQR	315	335	350	386.25	383	417	465

จากการศึกษาความปลอดภัยของแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม ในการกระตุ้นการสร้างน้ำนม ในอาสาสมัครหญิงให้นมบุตร ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ (ผื่นแดง, บวม, คัน, น้ำใส, หรือปวด) บริเวณเต้านมทั้ง 2 ข้างของอาสาสมัครหญิงให้นมบุตรระหว่างและหลังการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม แต่พบอาการคันบริเวณเต้านมทั้ง 2 ข้าง 1 คน (ร้อยละ 6.7) หลังการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม โดยอาสาสมัครมีอาการคันเพียงเล็กน้อย สามารถทนได้และไม่รบกวนการดำเนินชีวิตประจำวันแต่อย่างใด อย่างไรก็ตามจากการประเมินรูปภาพเต้านมที่ละข้าง ทั้ง 2 ข้าง (ด้านตรง, ด้านซ้าย และด้านขวา) ของอาสาสมัครทั้งก่อนและหลังใช้ผลิตภัณฑ์โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ไม่พบการเกิดอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ รวมถึงไม่พบการเกิดผื่นแดง บวม คัน, น้ำใส หรือน้ำใสบริเวณเต้านม ดังแสดงในตารางที่ 4 และ 5

ตารางที่ 4 แสดงอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่ทำการประเมินโดยอาสาสมัคร

อาการไม่พึงประสงค์	จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)					
	ก่อนการใช้		ระหว่างการใช้		หลังการใช้	
	เต้านมด้านซ้าย	เต้านมด้านขวา	เต้านมด้านซ้าย	เต้านมด้านขวา	เต้านมด้านซ้าย	เต้านมด้านขวา
ผื่นแดง	0	0	0	0	0	0
บวม	0	0	0	0	0	0
คัน	0	0	0	0	0	0
น้ำใส	0	0	0	0	0	0
ปวด	0	0	0	0	0	0
คัน	0	0	0	0	1 (6.67)	1 (6.67)

ตารางที่ 5 แสดงอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่ทำการประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

อาการไม่พึงประสงค์	จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)			
	ก่อนการใช้		หลังการใช้	
	เต้านมด้านซ้าย	เต้านมด้านขวา	เต้านมด้านซ้าย	เต้านมด้านขวา
ผื่นแดง	0	0	0	0
บวม	0	0	0	0
คัน	0	0	0	0
น้ำใส	0	0	0	0
ปวด	0	0	0	0

คุณภาพชีวิตของอาสาสมัครก่อนและหลังการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม

จากการประเมินคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครที่ให้นมบุตรก่อนและหลังการใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมพบว่า โดยรวมแล้ว อาสาสมัครมีคุณภาพชีวิตโดยรวมก่อนใช้แผ่นปิดหน้าอกอยู่ในระดับปานกลาง และหลังจากใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมแล้วอาสาสมัครมีคุณภาพชีวิตในระดับดี โดยความแตกต่างของคะแนนเพิ่มขึ้นอย่าง



ชัดเจนในด้านจิตใจ ซึ่งมีการเพิ่มขึ้นของจำนวนอาสาสมัครที่มีคุณภาพชีวิตดีจากร้อยละ 26.4 ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์เป็นร้อยละ 60.8 หลังใช้ผลิตภัณฑ์ ในขณะที่ด้านอื่น ๆ มีการเพิ่มขึ้นเช่นกันแต่ในระดับที่ต่ำกว่า อย่างไรก็ตาม หลังใช้ผลิตภัณฑ์คุณภาพชีวิตในด้านสัมพันธภาพทางสังคมและด้านสิ่งแวดล้อมของอาสาสมัครส่วนใหญ่ยังอยู่ในระดับปานกลาง แต่มีจำนวนอาสาสมัครที่มีคุณภาพชีวิตในระดับดีของทั้ง 2 ด้านมากขึ้น รายละเอียดของคะแนนการประเมินคุณภาพชีวิตแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การประเมินคุณภาพชีวิตแยกตามองค์ประกอบ 4 ด้านของอาสาสมัครก่อนใช้แผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนม

องค์ประกอบ	คะแนนเฉลี่ย (พิสัย)	คุณภาพชีวิตไม่ดี (ร้อยละ)	คุณภาพชีวิตปานกลาง (ร้อยละ)	คุณภาพชีวิตดี (ร้อยละ)
1. ด้านสุขภาพกาย (ข้อ 2, 3, 4, 10, 11, 12, 24)				
ก่อนใช้	25.8 (10-35)	10.1	51.7	38.2
หลังใช้	27.6 (14-35)	2.4	45.0	52.6
2. ด้านจิตใจ (ข้อ 5, 6, 7, 8, 9, 23)				
ก่อนใช้	19.2 (10-30)	8.2	65.4	26.4
หลังใช้	26.5 (13-30)	1.1	38.1	60.8
3. ด้านสัมพันธภาพทางสังคม (ข้อ 13, 14, 25)				
ก่อนใช้	10.4 (4-15)	6.1	66.5	27.4
หลังใช้	13.1 (6-15)	3.8	55.5	40.7
4. ด้านสิ่งแวดล้อม (ข้อ 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22)				
ก่อนใช้	25.2 (10-40)	5.2	84.6	10.2
หลังใช้	30.8 (12-40)	4.1	73.5	22.4
คุณภาพชีวิตโดยรวม (ข้อ 1-26)				
ก่อนใช้	89.2 (51-121)	9.6	71.2	19.2
หลังใช้	98.6 (59-124)	5.4	28.7	65.9

อภิปรายผล

ลูกซัดได้ถูกศึกษาถึงคุณสมบัติในการเป็นยาขับน้ำนม (galactagogue) กันอย่างแพร่หลาย [11] และมีการศึกษาทางคลินิกที่แสดงให้เห็นว่าลูกซัดสามารถเพิ่มน้ำนมในหญิงให้นมบุตรได้อย่างมีประสิทธิภาพเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก (placebo) [12] แม้ว่าจะมีคุณสมบัติในการกระตุ้นการสร้างน้ำนมต่ำกว่าหูลือ (*Coleus amboinicus* Lour) ก็ตาม [11] อย่างไรก็ตาม มีการรายงานถึงความเป็นพิษของลูกซัดเมื่อได้รับด้วยการรับประทาน [13-14] เมื่อนำสารสกัดลูกซัดมาเป็นส่วนประกอบของแผ่นไฮโดรเจลซึ่งไฮโดรเจลได้ถูกนำมาใช้ในการควบคุมการปลดปล่อยสารสำคัญที่บรรจุอยู่ภายในให้สามารถถูกปลดปล่อยออกมาอย่างช้า ๆ และเนิ่นนาน ได้อย่างมีประสิทธิภาพ [15-17] ซึ่งก่อนหน้านี้ได้มีการรายงานถึงการลดความเป็นพิษของยาหรือสารเคมีอันเนื่องมาจากการปลดปล่อยออกมาในปริมาณที่สูงในระยะเวลาอันสั้นด้วยการพัฒนาให้อยู่ในรูปของไฮโดรเจล [18] ด้วยเหตุผลนี้ทำให้มีการพัฒนาไฮโดรเจลที่มีส่วนประกอบของสารสกัดจากลูกซัดเพื่อใช้ในการกระตุ้นน้ำนมเพื่อลดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการดูดซึมของสารเข้าสู่ร่างกายในปริมาณมาก ซึ่งผลจากการศึกษาแสดงให้เห็นว่าแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมที่พัฒนาขึ้นสามารถกระตุ้นการสร้างน้ำนมในหญิงให้นมบุตรได้อย่างมีนัยสำคัญโดยไม่ก่อให้เกิดอาการข้างเคียงแต่อย่างใด ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาที่มีมาก่อนหน้านี้

จากอาสาสมัครทั้งหมดจำนวน 15 คน มีอาสาสมัครจำนวน 2 รายที่เคยได้รับยา domperidone มาก่อนหน้านี้ แต่เมื่อสอบถามเพิ่มเติมพบว่าอาสาสมัครรายแรก หยุดยาดังกล่าวมาได้นาน 5 วัน ในขณะที่อาสาสมัครอีก 1 ราย หยุดรับประทานยามาเมื่อ 10 วันที่ผ่านมา เนื่องจากยา domperidone มีค่าครึ่งชีวิต (half-life) จากการรับประทานที่ 7 ชั่วโมง ซึ่งหากใช้หลักการการกำจัดออกของยาหลังจาก 4 เท่าของค่าครึ่งชีวิตจะทำให้มีปริมาณยาเหลืออยู่ร้อยละ 6.25 ซึ่งจัดได้ว่าเป็นปริมาณที่น้อยจนไม่ส่งผลกระทบต่อฤทธิ์ของยา การหยุดยาในระยะเวลาดังกล่าวของอาสาสมัครทั้ง 2 รายจะทำให้ผลของยาที่รับประทานก่อนหน้านี้ไม่รบกวนผลการศึกษา

ในส่วนของคุณภาพชีวิต อาสาสมัครส่วนใหญ่มีระดับคะแนนคุณภาพชีวิตหลังจากที่ได้รับแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมเพิ่มสูงขึ้น โดยเฉพาะในด้านจิตใจ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการที่อาสาสมัครมีน้ำนมเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้อาสาสมัครมีความกังวลใจในด้านต่าง ๆ น้อยลงเช่น ความกังวลเรื่องค่าใช้จ่ายจากการที่ต้องหาซื้อผลิตภัณฑ์นมเสริมสำหรับทารกในกรณีที่น้ำนมไม่เพียงพอ ความกังวลในด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์นมที่ทดแทนน้ำนมแม่ต่อสุขภาพของทารก เป็นต้น ในขณะที่คะแนนด้านสุขภาพกายก็เพิ่มสูงขึ้นอาจเนื่องมาจากอาสาสมัครมีความมั่นใจและพึงพอใจกับสุขภาพตนเองมากขึ้นเมื่อปริมาณน้ำนมเพิ่มขึ้นด้วย อีกทั้งยังทำให้อาสาสมัครสามารถเข้าสังคมได้อย่างมั่นใจ มีปฏิสัมพันธ์กับมารดาที่ให้นมบุตรอื่น ๆ มากขึ้นส่งผลให้สัมพันธภาพทางสังคมเพิ่มสูงขึ้น อย่างไรก็ตาม จากสภาพสังคมปัจจุบันที่มีลักษณะการดำรงชีวิตแบบต่างคนต่างอยู่มากขึ้น อาจทำให้การปฏิสัมพันธ์กับคนอื่น ๆ ในสังคมไม่มากเท่าที่ควร ส่งผลให้คุณภาพชีวิตในด้านนี้แม้ว่าจะเพิ่มสูงขึ้นแต่ส่วนใหญ่ของอาสาสมัครยังมีคุณภาพชีวิตอยู่ในระดับปานกลางเช่นเดียวกับก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ ในส่วนของคุณภาพชีวิตในด้านของสิ่งแวดล้อม อาสาสมัครส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่าเนื่องจากแผ่นปิดหน้าอกกระตุ้นน้ำนมที่ใช้เป็นสารธรรมชาติจึงน่าจะทำให้เกิดความเป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อมน้อยลง สภาพความแวดล้อมโดยรวมน่าจะดีขึ้น จึงทำให้คุณภาพชีวิตด้านนี้ของอาสาสมัครพัฒนาไปในทางที่ดีขึ้น แต่โดยรวมแล้วยังมีอาสาสมัครส่วนใหญ่มีคุณภาพชีวิตด้านสิ่งแวดล้อมอยู่ในระดับปานกลาง

แม้ว่าผลของการศึกษานี้จะแสดงให้เห็นว่าการใช้สารสกัดลูกซัดในรูปแบบแผ่นปิดหน้าอกจะมีประสิทธิภาพในการกระตุ้นน้ำนมในหญิงให้นมบุตรโดยไม่แสดงอาการข้างเคียง แต่อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดได้แก่จำนวนอาสาสมัครที่เข้าในการศึกษามีค่อนข้างน้อย (15 ราย) อีกทั้งรูปแบบการศึกษาเป็นการศึกษาระยะสั้นเนื่องจากมี



ข้อจำกัดเรื่องเวลา ซึ่งในอนาคตหากสามารถเพิ่มจำนวนอาสาสมัครและเพิ่มระยะเวลาในการศึกษา รวมทั้งสามารถตรวจวัดระดับของสารออกฤทธิ์ (neotigogenin) ในเลือดหรือน้ำนมของอาสาสมัครหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ก็จะทำให้ผลมีความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น

สรุปผลการศึกษา

ลูกซัดซึ่งมีคุณสมบัติในการกระตุ้นน้ำนมในหญิงให้นมบุตรสามารถให้ผ่านผิวหนังในรูปแบบของแผ่นไฮโดรเจลปิดหน้าอกได้ ซึ่งการใช้แผ่นไฮโดรเจลปิดหน้าอกที่มีสารสกัดลูกซัดเป็นองค์ประกอบดังกล่าวเป็นเวลา 2 ชั่วโมงต่อครั้ง สัปดาห์ละ 3 ครั้ง นาน 2 สัปดาห์สามารถเพิ่มปริมาณน้ำนมในหญิงให้นมบุตรได้อย่างมีนัยสำคัญเปรียบเทียบกับก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว นอกจากนี้ยังไม่ส่งผลให้เกิดอาการแพ้หรืออาการข้างเคียงใด ๆ อีกทั้งยังทำให้คุณภาพชีวิตของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากคุณภาพชีวิตในระดับปานกลางก่อนใช้แผ่นปิดหน้าอก เป็นคุณภาพชีวิตในระดับดีหลังการใช้ โดยคุณภาพชีวิตในด้านจิตใจมีการปรับขึ้นสูงที่สุด

เอกสารอ้างอิง

1. Singh P, Vishwakarma SP, Singh RL. Antioxidant, oxidative DNA damage protective and antimicrobial activities of the plant *Trigonella foenum-graecum*. *Journal of the science of food and agriculture*. 2014; 94(12): 2497-504.
2. Sreeja S, Anju VS, Sreeja S. In vitro estrogenic activities of fenugreek *Trigonella foenum graecum* seeds. *The Indian journal of medical research*. 2010; 131: 814-9.
3. Wang GR, Tang WZ, Yao QQ, Zhong H, Liu YJ. New flavonoids with 2BS cell proliferation promoting effect from the seeds of *Trigonella foenum-graecum* L. *Journal of natural medicines*. 2010; 64(3): 358-61.
4. Fugh-Berman A. "Bust enhancing" herbal products. *Obstetrics and gynecology*. 2003; 101(6): 1345-9.
5. Sebastian KS, Thampan RV. Differential effects of soybean and fenugreek extracts on the growth of MCF-7 cells. *Chemico-biological interactions*. 2007; 170(2): 135-43.
6. Tiran D. The use of fenugreek for breast feeding women. *Complementary therapies in nursing & midwifery*. 2003; 9(3): 155-6.
7. Ouzir M, El Bairi K, Amzazi S. Toxicological properties of fenugreek (*Trigonella foenum graecum*). *Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association*. 2016; 96: 145-54.
8. da Silva OP, Knoppert DC, Angelini MM, Forret PA. Effect of domperidone on milk production in mothers of premature newborns: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*. 2001; 164(1): 17-21.
9. Mahatnirunkul S. Ready-to-use program for psychometric properties of Thai people in local area 2002: WHOQOL-BREF Thai 2002 [November 2016]. Available from: <https://www.dmh.go.th/test/download/files/whoqol.pdf>.



10. WHOQOL-BREF: Introduction, administration, scoring and generic version of the assessment [press release]. Geneva 1996.
11. Khan TM, Wu DB, Dolzhenko AV. Effectiveness of fenugreek as a galactagogue: A network meta-analysis. *Phytotherapy research* : PTR. 2017.
12. Ghasemi V, Kheirkhah M, Vahedi M. The effect of herbal tea containing fenugreek seed on the signs of breast milk sufficiency in Iranian girl infants. *Iranian Red Crescent medical journal*. 2015; 17(8): e21848.
13. Khalki L, Bennis M, Sokar Z, Ba-M'hamed S. The developmental neurobehavioral effects of fenugreek seeds on prenatally exposed mice. *Journal of ethnopharmacology*. 2012; 139(2): 672-7.
14. Khalki L, M'Hamed S B, Bennis M, Chait A, Sokar Z. Evaluation of the developmental toxicity of the aqueous extract from *Trigonella foenum-graecum* (L.) in mice. *Journal of ethnopharmacology*. 2010; 131(2): 321-5.
15. Fan M, Ma Y, Zhang Z, Mao J, Tan H, Hu X. Biodegradable hyaluronic acid hydrogels to control release of dexamethasone through aqueous Diels-Alder chemistry for adipose tissue engineering. *Materials science & engineering C, Materials for biological applications*. 2015; 56: 311-7.
16. Rossi F, Ferrari R, Castiglione F, Mele A, Perale G, Moscatelli D. Polymer hydrogel functionalized with biodegradable nanoparticles as composite system for controlled drug delivery. *Nanotechnology*. 2015; 26(1): 015602.
17. Shastri D, Patel L, Parikh R. Studies on in situ hydrogel: A smart way for safe and sustained ocular drug delivery. *Journal of young pharmacists* : JYP. 2010; 2(2): 116-20.
18. Hang T. Ta, Dave E. Dunstan, Dass CR. Anticancer activity and therapeutic applications of chitosan nanoparticles. In: Kim S-K, editor. *Chitin, Chitosan, Oligosaccharides and Their Derivatives: Biological Activities and Applications*. Florida, USA: CRC Press; 2010. p. 271-84.