

บทที่ 7  
ผลการวิจัย

ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดจำนวน 30 ราย แบ่งเป็นเพศหญิง 22 ราย เพศชาย 8 ราย  
ผู้ป่วยได้รับ Placebo จำนวน 15 ราย

แบ่งเป็น เพศหญิง 12 ราย เพศชาย 3 ราย ออกจากการวิจัยก่อนกำหนด จำนวน 2 ราย  
เนื่องจากมีอาการใจสั่น 1 ราย และมีอาการคออักเสบติดเชื้อระหว่างการวิจัย 1 ราย

ผู้ป่วยได้รับ Fexofenadine จำนวน 15 ราย

แบ่งเป็น เพศหญิง 10 ราย เพศชาย 5 ราย ไม่มีผู้ใดออกจากการวิจัยก่อนกำหนด

ส่วนที่ 1: ข้อมูลพื้นฐานและผลทางคลินิกในผู้ป่วยที่ได้รับยา fexofenadine เทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับ placebo

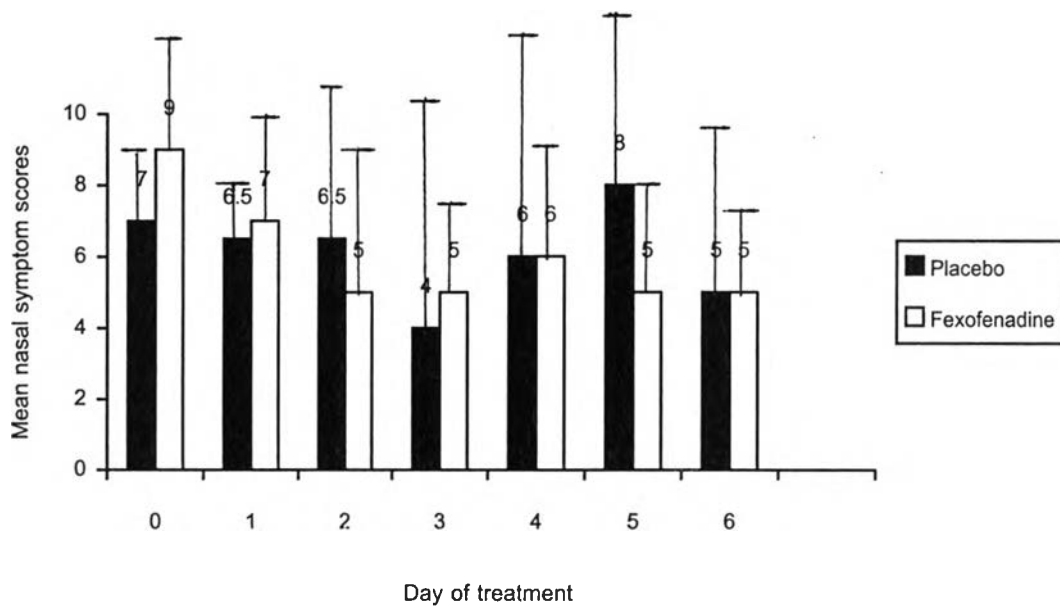
ตารางที่ 7.1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย

	Placebo (N=15)		Fexofenadine (N=15)	
	Median	(Range)	Median	(Range)
Age (years)	29	(17-45)	27	(16-48)
Duration of rhinitis (years)	7	(3-22)	5	(1-20)
Screening total nasal symptom scores	10	(7-12)	9	(7-12)
Der P wheal (mm)	7.0	(5.0-18.0)	7.0	(5.0-12.0)

ตารางที่ 7.2 แสดงอาการทางคลินิกในระหว่างการวิจัยเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับ placebo เทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine

Nasal Symptom scores	Placebo		Fexofenadine	
	Median	(Range)	Median	(Range)
Day 0	7	(2-13)	9	(0-16)
Day 1	6.5	(2-16)	7	(1-11)
Day 2	6.5	(0-22)	5	(1-15)
Day 3	4	(0-17)	5	(0-13)
Day 4	6	(0-18)	6	(0-17)
Day 5	8	(0-20)	5	(0-16)
Day 6	5	(0-18)	5	(1-16)

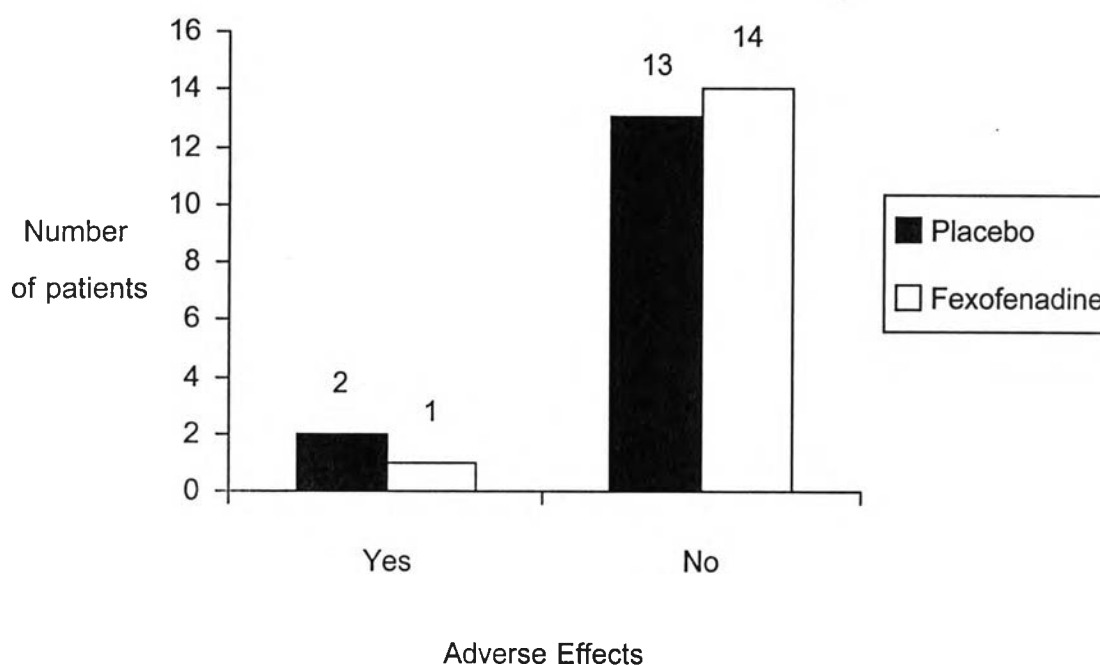
รูปที่ 7.1 แสดงอาการทางคลินิกในระหว่างการวิจัยเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับ placeboเทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine



### อาการทางคลินิก

อาการในแต่ละวันไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างในกลุ่มที่ได้รับ placebo และกลุ่มที่ได้รับยา fexofenadine ( $P > 0.05$ )

รูปที่ 7.2 แสดงผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับ placebo เทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine



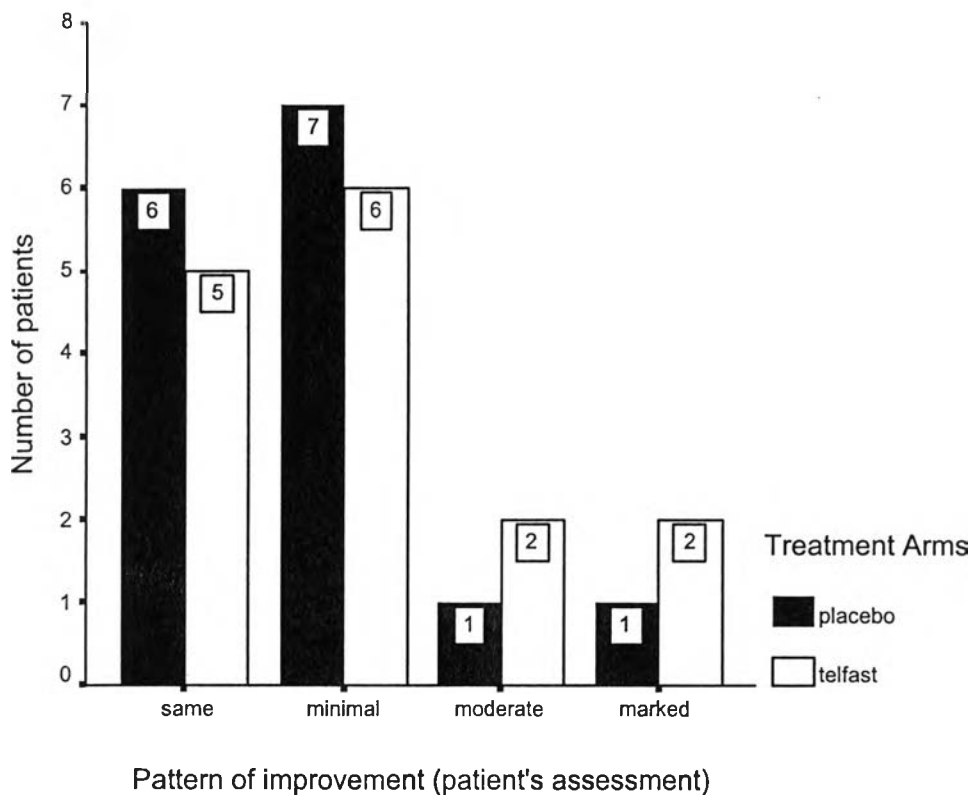
Placebo: 1 increased appetite, 1 palpitation

Fexofenadine: 1 nausea

### ผลไม่พึงประสงค์

การวิจัยแสดงให้เห็นว่าผลไม่พึงประสงค์ในกลุ่มที่ได้รับ fexofenadine ไม่แตกต่างไปจาก placebo อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P > 0.05$ )

รูปที่ 7.3 แสดงผลการประเมินประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการของโรคเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับ placebo เทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine

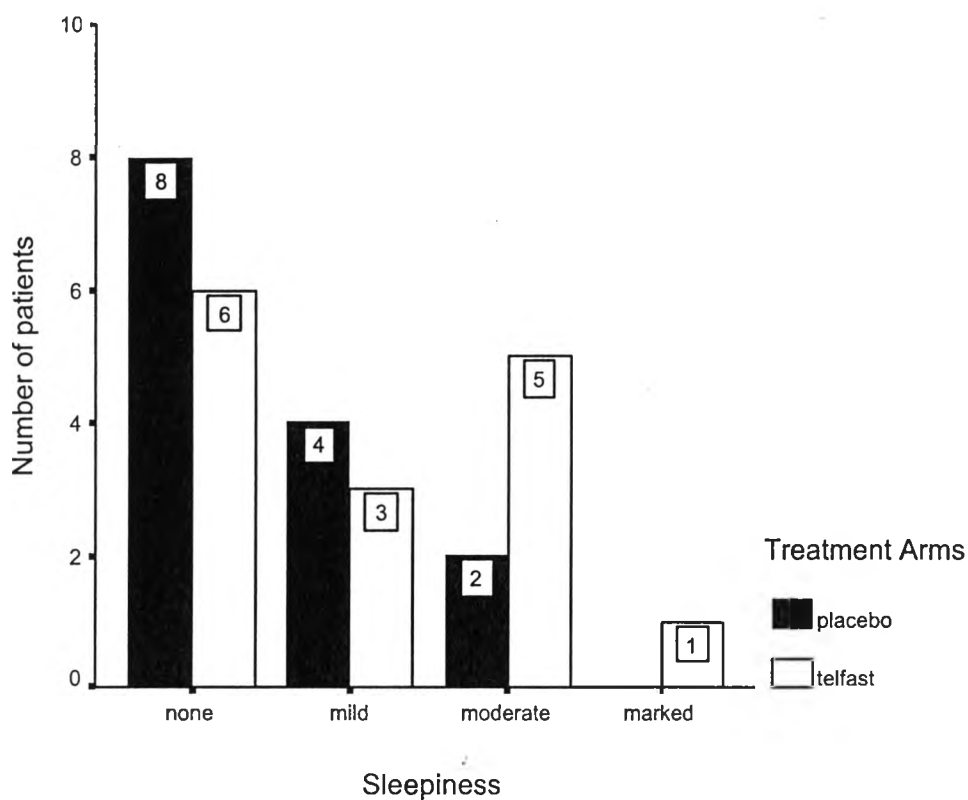


#### การประเมินประสิทธิภาพของยา

ประสิทธิภาพของยาในการบรรเทาอาการของโรคจากการประเมินโดยผู้ป่วยเองพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างในกลุ่มที่ได้รับ placebo และกลุ่มที่ได้รับยา fexofenadine ( $P>0.05$ )



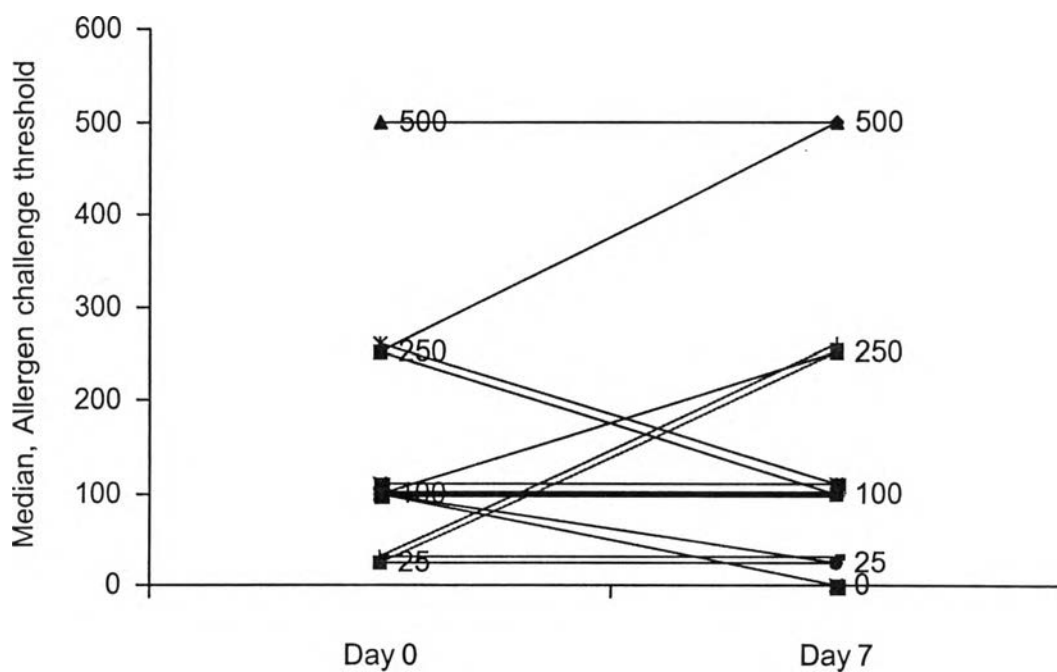
รูปที่ 7.4 แสดงผลการประเมินความรู้สึกง่วงซึมของผู้ป่วยที่ได้รับ placebo เทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine



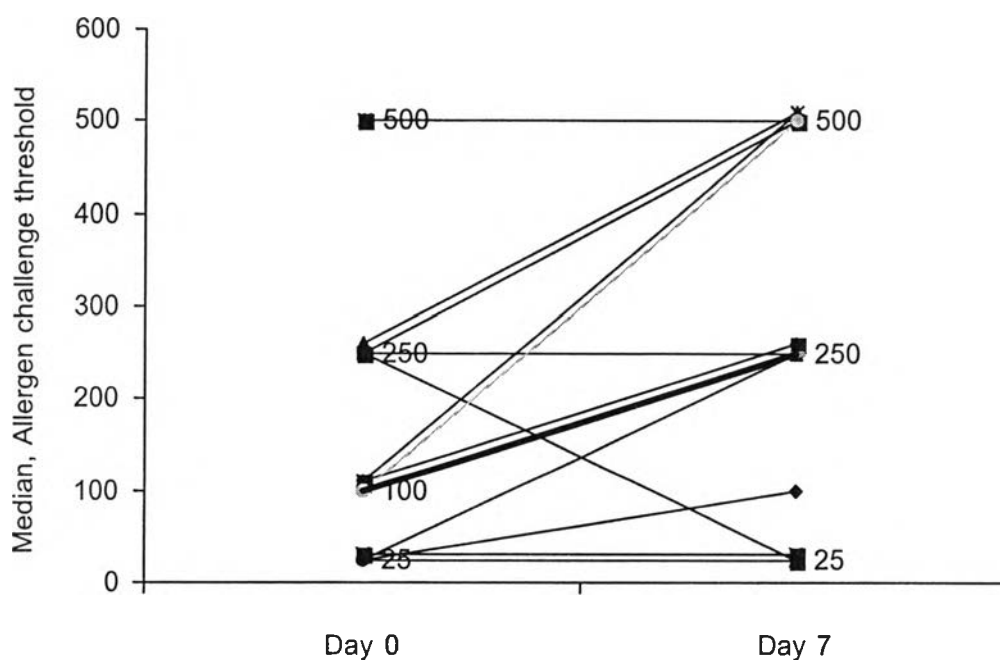
### ความรู้สึกง่วงซึม

การวิจัยแสดงให้เห็นว่าความรู้สึกง่วงซึมในกลุ่มที่ได้รับ fexofenadine ไม่แตกต่างไปจาก placebo อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P > 0.05$ )

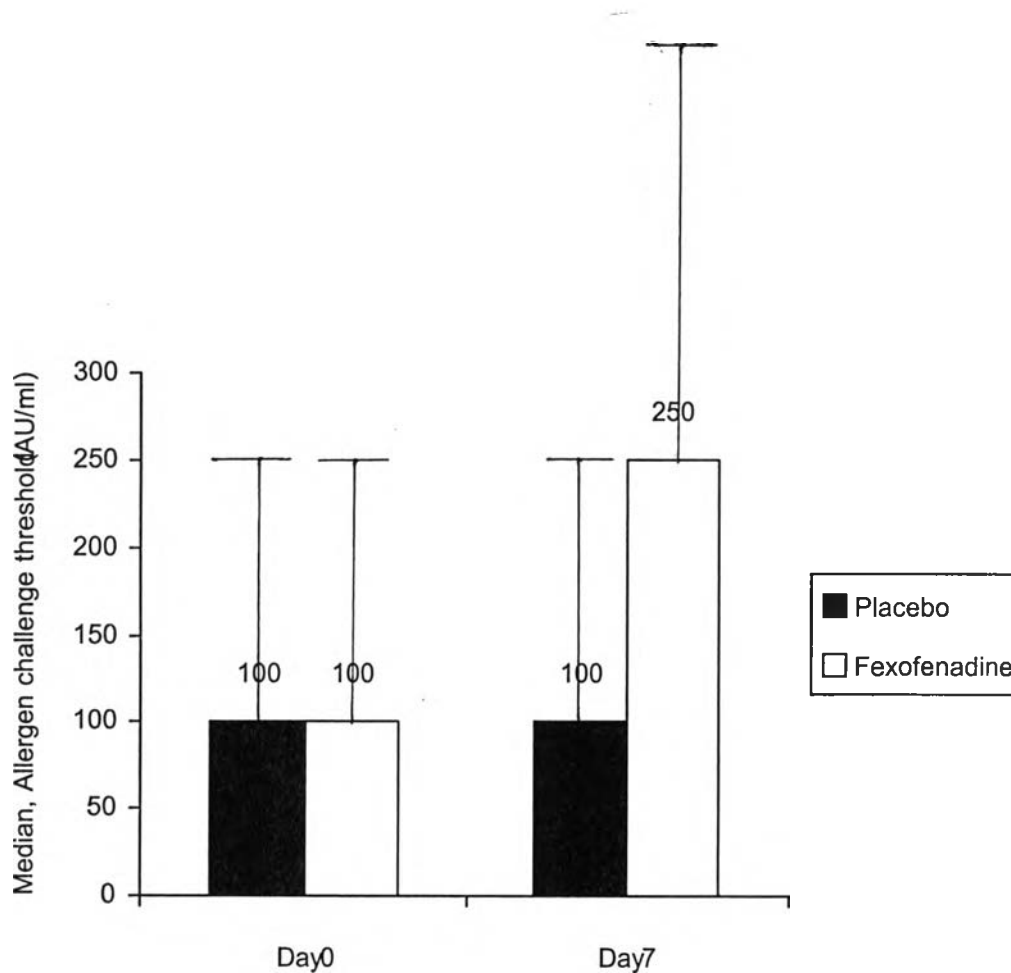
รูปที่ 7.5 แสดงระดับของ allergen challenge threshold ก่อนและหลังการรักษาของผู้ป่วยแต่ละรายที่ได้รับ placebo



รูปที่ 7.6 แสดงระดับของ allergen challenge threshold ก่อนและหลังการรักษาของผู้ป่วยแต่ละรายที่ได้รับ fexofenadine



รูปที่ 7.7 แสดงค่ามัธยฐานของ allergen challenge threshold ก่อนและหลังการรักษา เปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับ placebo และผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine



#### ผลการกระตุ้นด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น

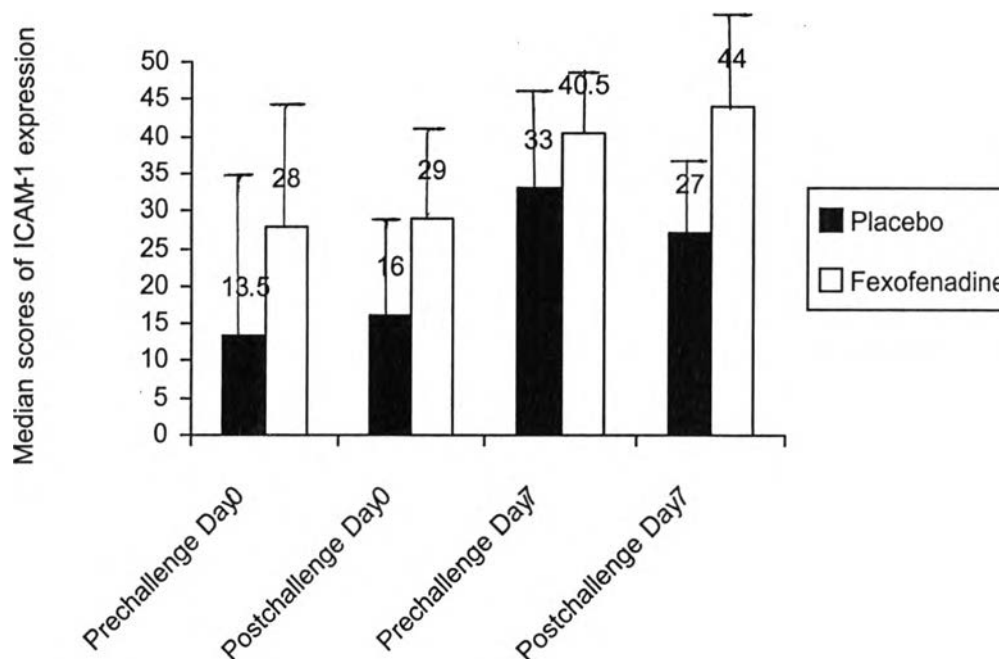
ค่ามัธยฐานของ allergen challenge threshold จากการทดสอบด้วยการกระตุ้นด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น ในวันแรกก่อนเข้าโครงการวิจัยมีค่า 100 AU/ml ทั้งในกลุ่มที่ได้รับ placebo และกลุ่มที่ได้รับยา fexofenadine

ค่ามัธยฐานของ การทดสอบด้วยการกระตุ้นด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น ในวันที่ 7 ภายหลังจากเข้าโครงการวิจัยมีค่า 100 AU/ml เท่าเดิมในกลุ่มที่ได้รับ placebo และมีค่าเพิ่มขึ้นเป็น 250 AU/ml ในกลุ่มที่ได้รับยา fexofenadine แต่ความแตกต่างนี้ไม่มีความสำคัญทางสถิติ ( $P=0.076$ )



**ส่วนที่ 2: ผลการศึกษาระดับของ ICAM-1 และจำนวนเซลล์อักเสบในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ placebo**

รูปที่ 7.8 แสดงผลระดับของ ICAM-1 ก่อนและหลังการรักษาเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับ placebo และผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine



**ผลการตรวจระดับของ ICAM-1 บนเซลล์เยื่อจมูก**

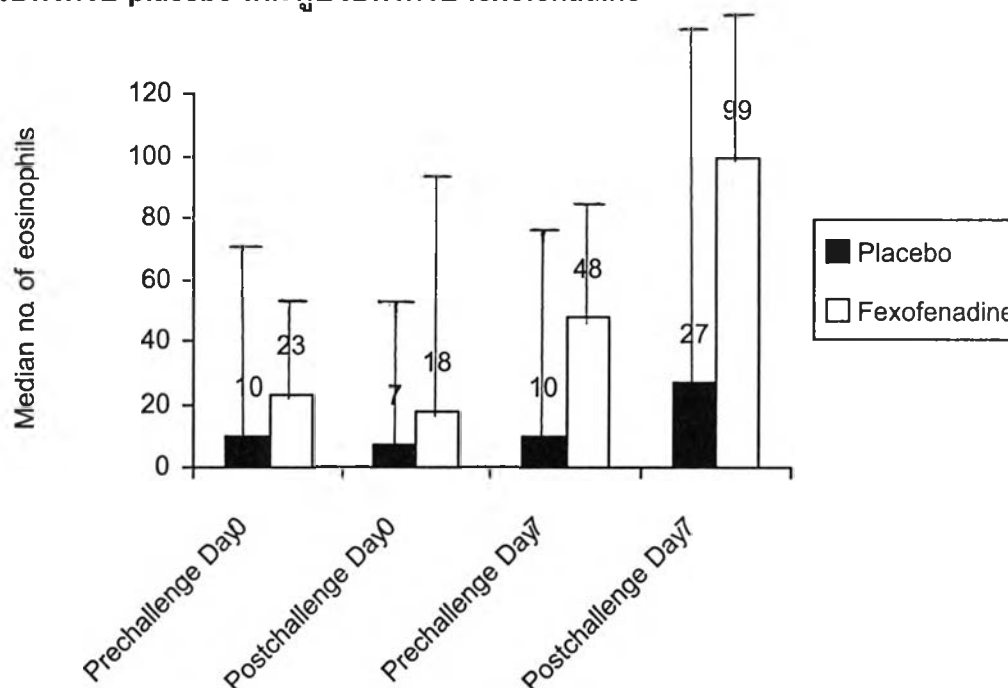
วันแรกก่อนได้รับยา: ระดับของ ICAM-1 จากเซลล์เยื่อจมูกของผู้ป่วยทั้งในกลุ่มที่ได้รับ placebo และกลุ่มที่ได้รับยา fexofenadine ไม่แตกต่างกันทั้งในระยะ baseline ก่อนการกระตุ้น และระยะเวลา 30 นาทีภายหลังจากผู้ป่วยมีอาการจากการได้รับการกระตุ้นด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น

วันที่ 7 หลังได้รับยา: ระดับของ ICAM-1 จากเซลล์เยื่อจมูกของผู้ป่วยทั้งในกลุ่มที่ได้รับ placebo และกลุ่มที่ได้รับยา fexofenadine ไม่แตกต่างกันทางสถิติในระยะ baseline ก่อนการกระตุ้นด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น แต่พบว่าภายหลังจากได้รับการกระตุ้นด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น พบว่าผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยา fexofenadine มีระดับของ ICAM-1 จากเซลล์เยื่อจมูกสูงกว่าผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับ placebo อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P=0.025$ )

ระดับของ ICAM-1 จากเซลล์เยื่อจมูกของผู้ป่วยในระยะ baseline ก่อนการกระตุ้นในวันที่ 7 เพิ่มขึ้นสูงกว่าในวันแรกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มที่ได้รับ placebo ( $P=0.036$ )

ระดับของ ICAM-1 จากเซลล์เยื่อจมูกของผู้ป่วยในระยะเวลา 30 นาทีภายหลังจากผู้ป่วยมีอาการจากการได้รับการกระตุ้นด้วยสารสกัดจากไรฝุ่นในวันที่ 7 เพิ่มขึ้นสูงกว่าในวันแรกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในกลุ่มที่ได้รับ placebo และกลุ่มที่ได้รับยา fexofenadine ( $P=0.023$  และ  $0.011$ )

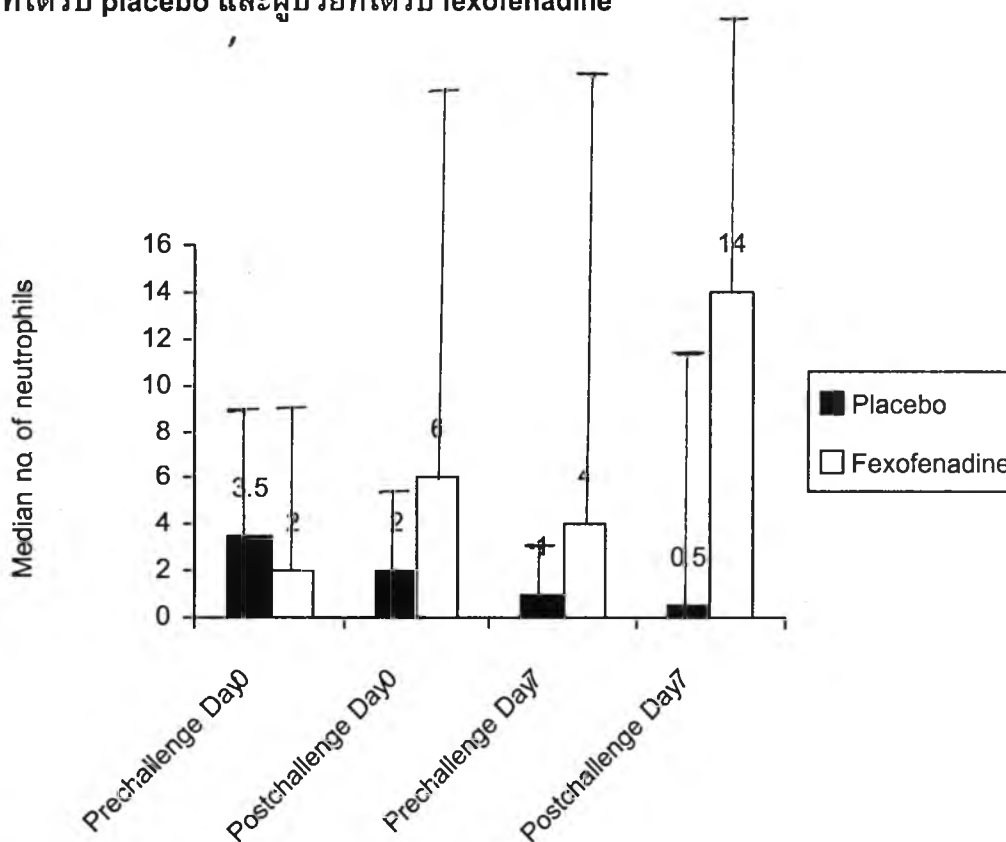
รูปที่ 7.9 แสดงผลจำนวนของ eosinophils ก่อนและหลังการรักษาเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับ placebo และผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine



#### ผลการตรวจจำนวนของ eosinophils จากเยื่อจมูก

ค่ามัธยฐานของจำนวนของ eosinophils ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ placebo เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine ทั้งในวันแรกก่อนได้รับยาและในวันที่ 7 หลังได้รับยาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P > 0.05$ ) ทั้งในระยะ baseline ก่อนการกระตุ้นและในระยะเวลา 30 นาทีภายหลังจากผู้ป่วยมีอาการจากการได้รับการกระตุ้นด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น

รูปที่ 7.10 แสดงผลจำนวนของ neutrophils ก่อนและหลังการรักษาเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับ placebo และผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine



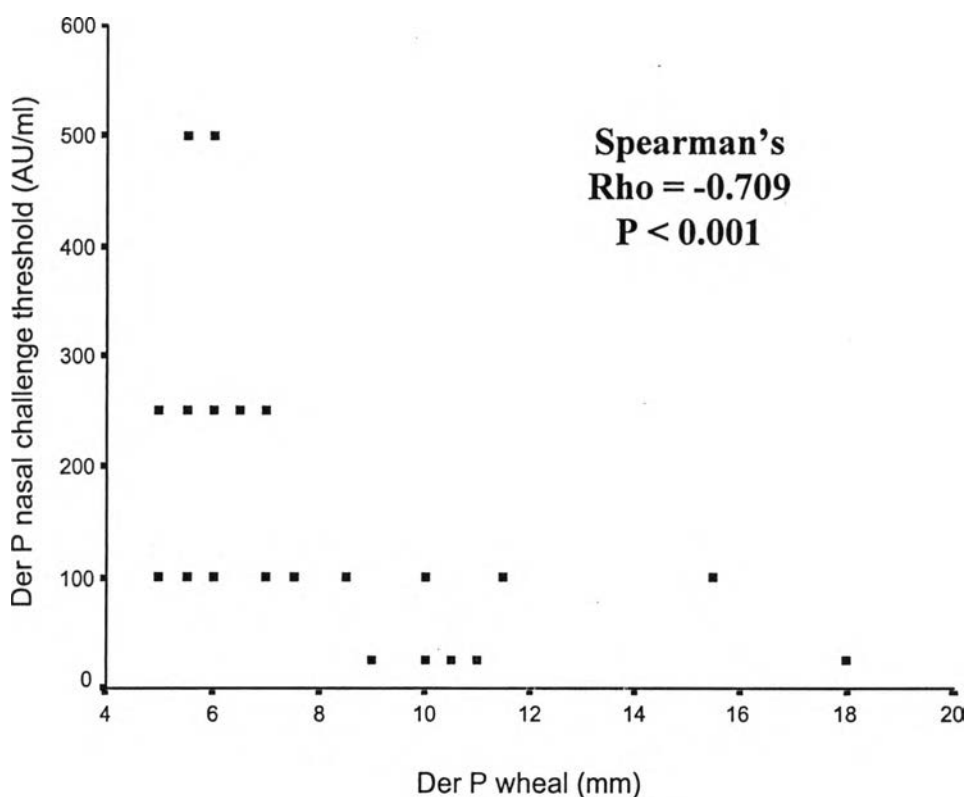
#### ผลการตรวจจำนวนของ neutrophils จากเยื่อบุจมูก

ค่ามัธยฐานของจำนวนของ neutrophils ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ placebo เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine ทั้งในวันแรกก่อนได้รับยาและในวันที่ 7 หลังได้รับยาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P > 0.05$ ) ทั้งในระยะ baseline ก่อนการกระตุ้นและในระยะเวลา 30 นาทีภายหลังจากผู้ป่วยมีอาการจากการได้รับการกระตุ้นด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น

ส่วนจำนวนของ metachromatic cells (mast cells, basophils) ที่ได้จากการเขี่ยเยื่อบุจมูกในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ placebo และกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ fexofenadine ทั้งในวันแรกก่อนได้รับยาและในวันที่ 7 หลังได้รับยา ทั้งในระยะ baseline ก่อนการกระตุ้นและในระยะเวลา 30 นาทีภายหลังจากผู้ป่วยมีอาการจากการได้รับการกระตุ้นด้วยสารสกัดจากไรฝุ่นพบว่ามีจำนวนน้อย (0-1 cell/10HPF) และไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P > 0.05$ )

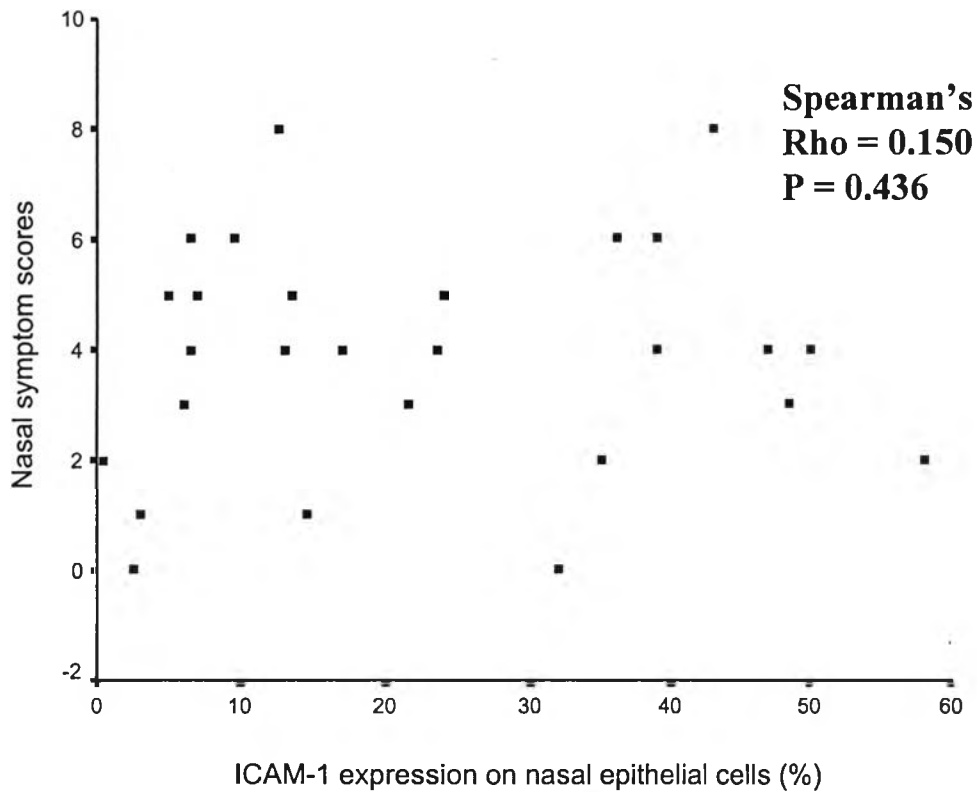
ส่วนที่ 3: ความสัมพันธ์ระหว่างอาการ, ผลการทดสอบทางคลินิก, และการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการในผู้ป่วยโรคภูมิแพ้จมูกอักเสบภูมิแพ้ต่อไรฝุ่น

รูปที่ 7.11 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างขนาดของตุ่มนูน จากการทดสอบทางผิวหนังกับการกระตุ้นทางจมูกด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น



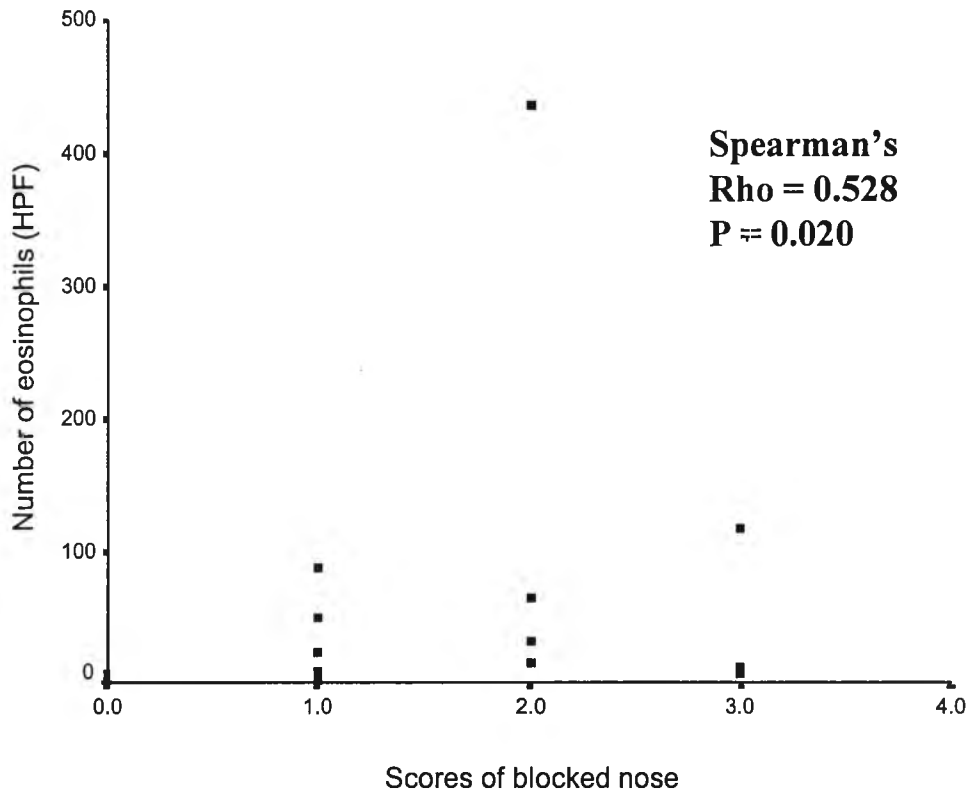
ผลการทดสอบทางผิวหนัง (Der P wheal) มีความสัมพันธ์ผกผันกับผลการกระตุ้นทางจมูกด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น (Der P nasal challenge threshold) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P < 0.001$ )

รูปที่ 7.12 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระดับของ ICAM-1 บนเซลล์เยื่อบุจมูกกับอาการของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ต่อไฝุ่



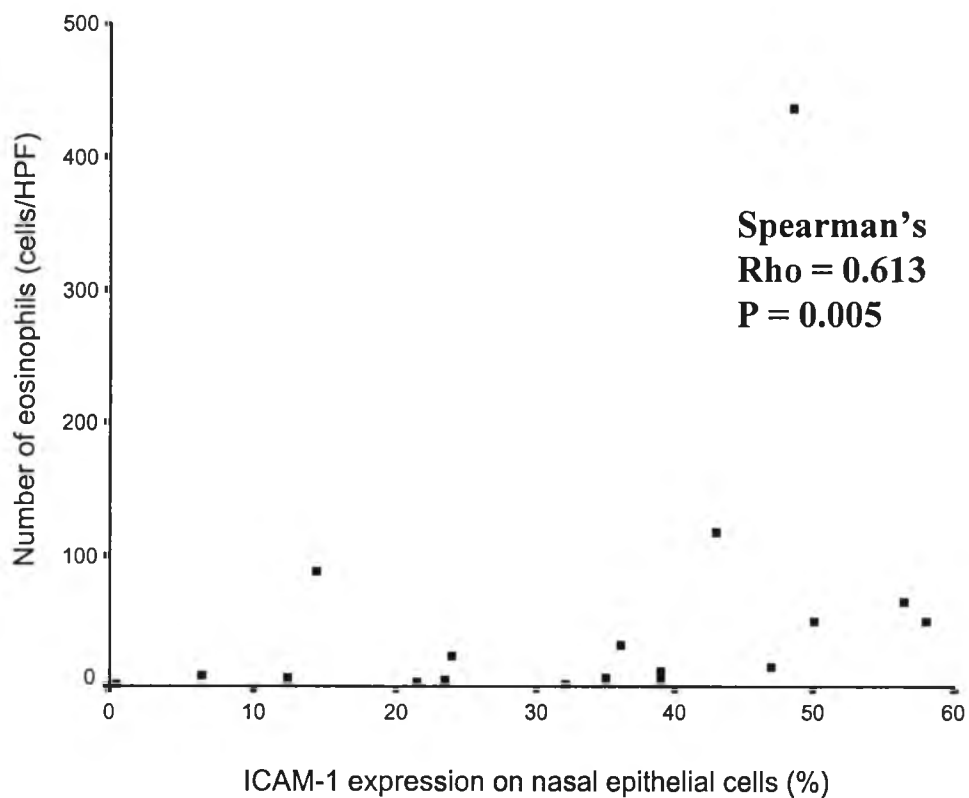
ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างระดับของ ICAM-1 บนเซลล์เยื่อบุจมูกกับอาการของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ต่อไฝุ่พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P > 0.05$ )

รูปที่ 7.13 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนของ eosinophils ในเยื่อจมูก  
กับอาการคัดจมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ต่อไรฝุ่น



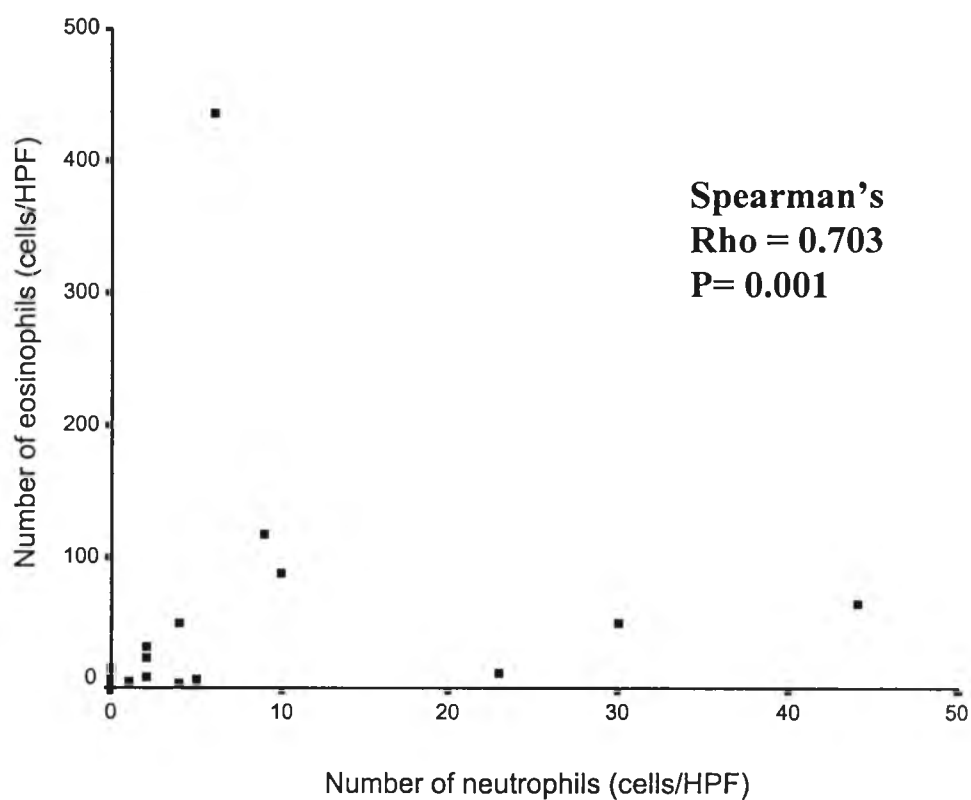
ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนของ eosinophils ในเยื่อจมูกกับอาการคัด  
จมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ต่อไรฝุ่นพบว่ามีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  
(P=0.020)

รูปที่ 7.14 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนของ eosinophils ในเยื่อบุจมูก  
กับระดับของ ICAM-1 บนผิวเซลล์เยื่อบุจมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ต่อไรฝุ่น



ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนของ eosinophils ในเยื่อบุจมูกกับระดับของ ICAM-1 บนผิวเซลล์เยื่อบุจมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ต่อไรฝุ่นพบว่ามีสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P=0.005$ )

รูปที่ 7.15 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนของ eosinophils ในเยื่อจมูก  
กับจำนวนของ neutrophils ในเยื่อจมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ต่อไรฝุ่น



ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนของ eosinophils ในเยื่อจมูกกับจำนวน  
ของ neutrophils ในเยื่อจมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ต่อไรฝุ่นพบว่ามีความสัมพันธ์กัน  
อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.001)