

บทที่ 2

วิธีดำเนินการทดลอง

วัตถุประสงค์และวิธีการ

กลุ่มประชากร : อาสาสมัคร อายุ 20-35 ปี

มีสีผิวชนิดที่ 3* (เมื่ออาบแดด ผิวจะคล้ำสม่ำเสมอและไม่มี
ประวัติไหม้แดดง่าย) ซึ่ง ได้แก่ผิวคนไทยส่วนใหญ่ ซึ่งเป็นกลุ่มที่ต้องการเกี่ยวกับ
ยากันแดด (Skin type III - always tan, sometimes burn)

Exclusion criteria

1. Photosensitivity history
2. underlying skin disease (especially systemic)

Sample size เนื่องจากยังไม่มีรายงานเกี่ยวกับการทดลองใช้ Aloe
vera gel ในแง่ของ sun screen ในคน มาก่อน จึงจะต้องทำ pilot
study ก่อน โดยใช้จำนวนตัวอย่างประมาณ 20 ราย เมื่อได้ค่าจากการทดลอง
แล้วนำมาใช้คำนวณขนาดตัวอย่างตามสูตร $n = (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 Sd^2/\Delta^2$

วัสดุ

1. วัสดุจากว่านหางจระเข้ (crude aloe gel)
2. วัสดุจากว่านหางจระเข้ นำมา บั่นแล้วเติม preservative และ
cream base (preserved aloe cream) เป็นครีมว่านหาง
จระเข้ ความเข้มข้น 50%

3. ยาเปรียบเทียบ cream base(มี preservative คั่วย)
4. 5% Paraaminobenzoic acid cream (5% PABA) โดยใช่ครีมเบสอันเดียวกัน
5. เครื่องฉายแสงอุลตราไวโอเลตชนิด บี

วิธีการ

ในอาสาสมัครแต่ละรายจะหาความเข้มของแสงอุลตราไวโอเลตชนิด บี (UVB) ที่น้อยที่สุด ที่ทำให้ผิวหนังอักเสบแดงในเวลา 24 ชั่วโมง (Minimum Erythema Dose = MED) โดยทดสอบบริเวณต้นแขน ต่อมาหาระยะเวลาที่ฉายแสงแล้วทำให้ผิวหนังอักเสบแดงของผิวหนังบริเวณหลังซึ่งทายาที่จะทดสอบ โดยแบ่งแผ่นหลังเป็น 4 ส่วน

ส่วนหนึ่ง ทา Crude aloe vera gel

ส่วนที่ 2 ทา preserved aloe vera cream
(50 % concentration)

ส่วนที่ 3 ทา cream base

ส่วนที่ 4 ทา 5% Paraaminobenzoic acid cream (5% PABA)

โดยการทาแต่ละส่วนจะใช้วิธี Randomized Double blind technic และกำหนดปริมาณของสารที่ใช้ทำให้เท่ากัน และใช้นิ้วมือเกลี่ยยาให้ทั่วพื้นผิว โดยผู้ทำการทดลองเพียงคนเดียวจะเป็นคนดูแลและบันทึกค่า MED ตลอด (คนทาจจะเป็นเจ้าหน้าที่อีกคน ซึ่งไม่ทราบเช่นเดียวกันว่าสารที่ทาคืออะไร) นำค่า MED ที่ได้มาวิเคราะห์ และสรุปผลว่าสารสกัดจากว่านนี้มีประสิทธิภาพการกันแดดหรือไม่ อย่างไร

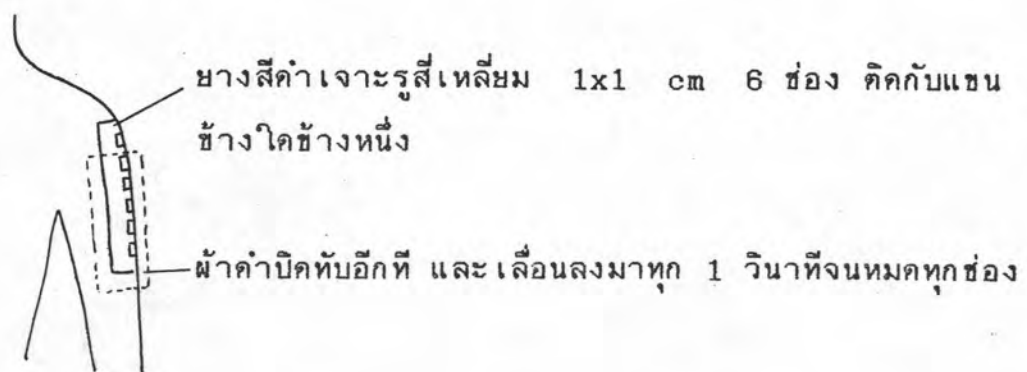
เก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลแทรกซ้อนของการใช้ Aloe vera extracts คั่วย (UVB เป็นส่วนประกอบของแสงแดด ที่ทำให้เกิด sunburn)

ขั้นตอนวิธีการ

1. ชักประวัติ ตรวจร่างกายอาสาสมัคร ตาม inclusion criteria
2. หา MED ของอาสาสมัครแต่ละราย เพื่อใช้เป็น guide line คร่าวๆ สำหรับหาว่าสารที่ใช้ทานั้น สามารถลดการเกิดผื่นงักเสบแดงจากแสง UVB (ดังรูปที่ 7)

วิธีทดสอบ MED ใช้แผ่นยางสีค่า ซึ่งเจาะช่องสี่เหลี่ยมขนาด 1x1 เซนติเมตร 6 ช่อง ปิดทาบบนต้นแขนข้างใดข้างหนึ่ง แล้วฉาย UVB ให้ตั้งฉาก และห่าง 50 เซนติเมตร เริ่มที่ช่องบนก่อน ใช้เวลาเริ่มต้น 1 นาที 56 วินาที, 1 วินาทีต่อมาเปิดช่องถัดมาและทำเช่นนี้ทุก 1 วินาที จนครบทุกช่อง

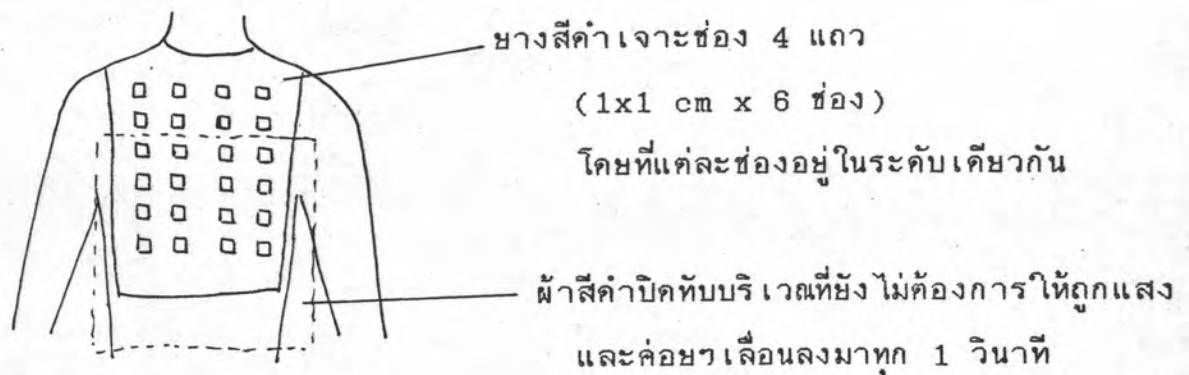
ดังนั้นในแต่ละช่องจะได้รับแสง UVB นาน 1 นาทีกับ 56,57,58,59, 60,61 วินาทีตามลำดับ การอักเสบแดงจาก UVB จะเกิด ~ 24 ชม. หลังถูกแสง (delayed erythema) จึงต้องนัดอาสาสมัครมาดูผลการอักเสบแดงในวันต่อมา เรียกระยะเวลาที่ใช้และเกิดการอักเสบแดงนี้ว่า Minimum Erythema Dose (MED)



รูปที่ 7 การหา MED ที่แขน

เมื่อครบ 24 ชั่วโมง อ่านผลการอักเสบแดงว่าต้องใช้เวลาเท่าใด

3. 24 ชั่วโมงต่อมา หลังจากหา MED และอ่านผลแล้ว ก็ทำการทดลองต่อ โดยใช้ยางสีค่าที่เจาะช่องสี่เหลี่ยม 1x1 cm 6 ช่อง เช่นกัน แต่แบ่งเป็น 4 แถว (ดังรูป) วางแผ่นยางทาบบนหลังอาสาสมัคร ทายา 4 ชนิดลง ไปแต่ละแถว (โดยผู้ทำไม่ทราบว่ายาหมายเลขใดคือยาอะไร และการเลือกทางจะใช้วิธีจับฉลาก, Randomized double blind study) ทิ้งไว้ครึ่งชั่วโมง เพื่อให้ตัวยาแห้ง แล้วฉาย UVB ทำนองเดียวกับตอนแรก โดยเริ่มจากบนสุดก่อน แล้วเลื่อนมาทีละ 1 วินาที จนครบ นัดอีก 24 ชม.ต่อมา เพื่ออ่านผล MED ของสารแต่ละอย่าง



รูปที่ 8 การหา MED ที่หลัง

หมายเหตุ

- เจ้าหน้าที่คนหนึ่งจะทาสารทั้งหมด ตลอดจนการทดลอง และผู้ทดลองจะอ่านผลใน 24 ชม.เอง ตลอดจนการทดลองนี้ (Randomized Double Blind Technics)
- กำหนดปริมาณสารทุกชนิด ที่จะทำในแต่ละช่อง 0.1 ml. เท่ากัน ตลอดจนทุกช่อง และใช้นิ้วเจ้าหน้าที่เกลี่ยสารให้เข้ากับผิวหนัง

- สารทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ วุ้นสดจากใบว่านทางจระเข้, ครีมว่านทางจระเข้, ครีมเบส, และ 5% PABA cream จะใส่หลอดฉีดยาเหมือนกัน ใช้ตัวเลขบีดไว้ และให้เจ้าหน้าที่จับฉลากตัวเลขที่จะหาในแต่ละแถว (เจ้าหน้าที่จะไม่ทราบว่าตัวเลขใดหมายถึงสารตัวใด) และบันทึกไว้ พร้อมกับชื่ออาสาสมัคร เวลาผู้ทำการทดลอง อ่านผล จะจดชื่ออาสาสมัคร และอ่านผล บันทึกไว้ โดยไม่ทราบว่าแถวใดใช้ยาหมายเลขใด
 - การใช้หลัง เป็นบริเวณทดลอง เพราะหลัง เป็นบริเวณมิกซิกจะได้รับแสงอุลตราไวโอเล็ตจากธรรมชาติน้อยที่สุด ทำให้รบกวนการอ่านผลน้อย และบริเวณหลังมีพื้นที่กว้าง ทำการทดลอง ได้สะดวก
 - การเริ่มต้นที่ 1 นาที 56 วินาที เพราะจากการทดลองคร่าวๆ พบว่าอาสาสมัครส่วนใหญ่จะมี MED ประมาณในช่วง 1 นาที 56 วินาที ถึง 2 นาที 1 วินาที และเลื่อนทีละ 1 วินาที เพื่อดูให้ละเอียดว่าในช่วง 1 วินาที ไม่มีความแตกต่างระหว่างสารแต่ละชนิด
4. รวบรวมข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติ และเขียนรายงาน