


การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการระบายเข็มนา  
และยาโซเดียมฟอสเฟต  
ในการทำความสะอาดลำไส้ใหญ่ก่อนส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่



นาย สาวิตร โฆษิตชัยวัฒน์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2546

ISBN 974-17-4444-7

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

COMPARISON OF TWO BOWEL PREPARATIONS FOR COLONOSCOPY  
: SENNA VERSUS SODIUM PHOSPHATE SOLUTION



Mr. Savit Kositchaiwat

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science in Health Development  
Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2003

ISBN 974-17-4444-7

Copyright of Chulalongkorn University

Title                    Comparison of Two Bowel Preparations for Colonoscopy: Senna  
 versus Sodium phosphate solution


By                        Savit Kositchaiwat

Field of study            Health development

Thesis Advisor           Associate Professor Kriangsak Prasopsanti, M.D., M.Sc.


---

Accepted by The Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in partial fulfillment of requirements for Master's Degree.

  
 ..... Dean of the Faculty of Medicine  
 (Professor Pirom Kamol-ratanakul , M.D., M.Sc.)

Thesis Committee:

  
 ..... Chairman  
 (Associate Professor Taweessin Tanprayoon , M.D., M.Sc.)

  
 ..... Thesis Advisor  
 (Associate Professor Kriangsak Prasopsanti , M.D., M.Sc.)

  
 ..... Member  
 (Miss Venus Udomprasertgul M.Sc.)

สาวิตร โฆษิตชัยวัฒน์ : การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพยาระบายเซินนาและยาน้ำโซเดียมฟอสเฟต ในการทำความสะอาดลำไส้ใหญ่ก่อนส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ (Comparison of two bowel preparations for colonoscopy : Senna versus Sodium Phosphate solution ) อาจารย์ที่ปรึกษา : รศ.นพ.เกรียงศักดิ์ ประสพสันติ พบ., วุฒิปริญญาตรี ศาสตราจารย์ระบบทางเดินปัสสาวะ 56 หน้า ISBN: 974-17-4444-7

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลระหว่างยาระบายเซินนาและยาน้ำโซเดียมฟอสเฟต ในการเตรียมลำไส้ใหญ่ก่อนส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่

รูปแบบการทดลอง: การทดลองทางคลินิกแบบเปรียบเทียบในผู้ป่วยสองกลุ่ม

สถานที่ทำการวิจัย: ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

วิธีการศึกษา: ผู้ป่วย 134 ราย ที่มีข้อบ่งชี้ในการตรวจลำไส้ใหญ่ ได้รับการประเมินและตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนการส่องกล้องตรวจ ผู้ป่วยแบ่งเป็น 2 กลุ่มโดยการสุ่ม ให้กินยาเม็ดเซินนา ขนาด 300 มิลลิกรัม หรือ ยาระบายโซเดียมฟอสเฟตชนิดน้ำขนาด 90 มิลลิลิตร ชนิดใดชนิดหนึ่ง หลังจากกินยาระบายฯ 1 วัน ผู้ป่วยได้รับการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ ในวันนัดส่องกล้องตรวจฯ ผู้ป่วยได้รับการสอบถามประเมินรสชาติ และอาการข้างเคียงของยาระบาย ในขณะที่ส่องกล้องฯ แพทย์ร่วมกับผู้ช่วยวิจัยประเมินและบันทึกคะแนนความสะอาดของลำไส้ใหญ่ เวลาที่ใช้ส่องกล้อง การวินิจฉัยโรค และหัตถการร่วมอื่นๆ ภายหลังจากส่องกล้องฯ ผู้ช่วยวิจัยบันทึกภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น จากนั้นให้ผู้ผู้ป่วยกลับบ้านถือเป็นการสิ้นสุดการวิจัย การวัดประสิทธิผลของยาระบายกระทำโดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความสะอาดของลำไส้ใหญ่ทั้งห้าส่วนในผู้ป่วยสองกลุ่ม โดยกำหนดไว้ล่วงหน้าว่า ถ้าคะแนนค่าเฉลี่ยของความสะอาดในผู้ป่วยสองกลุ่ม มีความแตกต่างกันด้วยความเชื่อมั่น 95 % ไม่เกิน -1 ถึง +1 คะแนน ถือว่ายาทั้งสองกลุ่มมีประสิทธิภาพเท่าเทียมกัน และคะแนนความสะอาดต้องมากกว่า 7 คะแนน จึงถือว่ายาระบายมีประสิทธิภาพสูงเพียงพอ การวิเคราะห์ข้อมูลใช้หลัก intention to treat และ per protocol

ผลการศึกษา: เมื่อวิเคราะห์แบบ intention to treat พบว่าค่าความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความสะอาด ในลำไส้ส่วน rectum, sigmoid, descending, transverse และ ascending colon & cecum ระหว่างผู้ป่วยสองกลุ่ม มีค่าเท่ากับ -0.29, -0.20, -0.17, 0.28 และ 1.00 โดยที่ค่า 95 % confidence interval มีค่าเท่ากับ -0.97 ถึง 0.39, -0.92 ถึง 0.52, -1.02 ถึง 0.69, -0.61 ถึง 1.17 และ -0.21 ถึง 1.79 ตามลำดับ โดยที่ค่าช่วงความเชื่อมั่นอยู่นอกช่วง -1 ถึง +1 ทั้งสามส่วนของลำไส้ อีกสองส่วนของลำไส้ใหญ่ (rectum and sigmoid colon) ค่าความเชื่อมั่นใกล้เคียง 1 ค่าคะแนนเฉลี่ยของความสะอาดของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีค่าเกิน 7 คะแนน ส่วนคะแนนเฉลี่ยของรสชาติ และความพอใจในยาเซินนา มีค่าเท่ากับ 8.6 (+ 1.9), 8.3 (+ 2.0), ยาน้ำโซเดียมฟอสเฟตมีค่า 5.1 (+ 2.8), 5.7 (+ 2.9) ค่าคะแนนอาการข้างเคียงจากยาเซินนาได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง เวียนศีรษะ และนอนไม่หลับ มีค่าเฉลี่ย 0.9 (+ 2.0), 1.3 (+ 2.3), 0.7 (+ 1.6), 1.2 (+ 2.7) จากยาน้ำโซเดียม ฟอสเฟต มีค่าเฉลี่ย 3.0 (+ 3.5), 1.4 (+ 2.4), 1.3 (+ 2.3), 1.4 (+ 2.5) พบภาวะแทรกซ้อนจากการส่องกล้องในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม โดยพบกลุ่มละ 2 ราย แต่ไม่มีผู้ป่วยเสียชีวิตจากการศึกษาวิจัยครั้งนี้

สรุป: ไม่มีหลักฐานยืนยันว่ายาเซินนามีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาน้ำโซเดียมฟอสเฟตในการเตรียมลำไส้ก่อนการส่องกล้องฯ แต่อาจนำมาใช้ทดแทนได้กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาน้ำโซเดียมฟอสเฟตได้

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

ลายมือชื่อนิติ

ปีการศึกษา 2546

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

## 457 54347 30 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORDS: EFFICACY/ SENNA/ BOWEL PREPARATION /COLONOSCOPY/ EQUIVALENCE TRIAL  
 SAVIT KOSITCHAIWAT: COMPARISON OF TWO BOWEL PREPARATIONS FOR COLONOSCOPY :  
 SENNA VERSUS SODIUM PHOSPHATE SOLUTION. THESIS ADVISOR : ASSOCIATE PROFESSOR  
 KRIANGSAK PRASOPSANTI , M.D., M.Sc. 56 pp. ISBN 974-17-4444-7

Objectives: To determine the efficacy of senna for bowel preparation before colonoscopy.

Design: Randomized controlled equivalence trial

Setting: Department of Surgery, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital

Method: A baseline clinical assessment and laboratory test is done on one hundred and thirty-four patients who need colonoscopy. They are randomly allocated to take 300 mg senna or 95ml. sodium phosphate solution on the day before colonoscopy. Before colonoscopy, they are interviewed about taste, satisfaction and other side effects of laxative. During colonoscopy, two observers rated the colon-cleanliness score. In addition, the research assistant recorded the colonoscopy time, diagnosis and other procedure. After colonoscopy, the patients are assessed for any complication or adverse reaction.

The efficacies of laxatives are measured by the mean difference of colon-cleanliness score of each segment of colon. They are equivalent if the 95% confidence interval of the mean difference of all segments of colon lie within -1 to +1 and the mean score of all segments lie above 7.

Result: The data are analyzed on intention-to-treat basis with different approach. The mean difference of colon-cleanliness score in rectum, sigmoid, descending, transverse colon and ascending colon & cecum between two groups are -0.29, -0.20, -0.17, 0.28 and 1.00 with the 95 % confidence interval - 0.97 to 0.39, - 0.92 to 0.52, - 1.02 to 0.69, - 0.61 to 1.17 and - 0.21 to 1.79 respectively. Three segments of colon are not lie within -1 to +1 and two segments are nearly lie outside this range. However nearly all segments have score above seven whatever the laxative is taken. The mean score of the taste and likeliness of senna and sodium phosphate are 8.6 ( $\pm$  1.9), 8.3 ( $\pm$  2.0) and 5.1 ( $\pm$  2.8), 5.7 ( $\pm$  2.9) respectively. The mean score of side effects such as nausea & vomiting, abdominal pain, vertigo and sleeplessness between these two groups are 0.9 ( $\pm$  2.0), 1.3( $\pm$  2.3), 0.7 ( $\pm$  1.6), 1.2 ( $\pm$  2.7) and 3.0 ( $\pm$  3.5), 1.4( $\pm$  2.4), 1.3 ( $\pm$  2.3), 1.4 ( $\pm$  2.5) respectively. The adverse events, not related to laxatives, occurred in two patients from both groups. No patient is dead from those adverse events.

Conclusion: There is no strong evidence to confirm that senna has equivalent efficacy as sodium phosphate solution in bowel preparation for colonoscopy, but it should be considered an alternative laxative.

Field of study : Health Development

Student's signature.....*Savit K. Kositchaiwat*.....

Academic year 2003

Advisor's signature.....*Keek Anant*.....

## Acknowledgements

The author is grateful to Associate Professor Kriangsak Prasopsanti for his kindly advice, support and encouragement, and to Miss Amarin Thakkinian for her statistical advice. The author would like to thank Professor Prakit Wateesatokkij, Dean of the Faculty of Medicine ; Dr.Sutat Sripojanart, Head of the Department of Surgery and Dr.Chomsri Kositchaiwat, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital for supporting admission to this study course. Also, the author appreciated Berlin Pharmaceutical Industry Co.,Ltd for supplying the study medications.

This study is financially supported by Thai-CERTC, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University .

The guidance and hospitality of all instructors and staff in the Thai-CERTC consortium during the author's study period has been invaluable and beyond verbal expression.

Finally, the author wishes to thank all of the patients who participated in this study.



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# CONTENTS

	page
ABSTRACT (Thai).....	IV
ABSTRACT (English).....	V
ACKNOWLEDGEMENTS.....	VI
CONTENTS.....	VII
LIST OF TABLES.....	IX
LIST OF FIGURES.....	X
CHAPTER 1	
Rational and background.....	1
CHAPTER 2	
Review of related literature.....	4
2.1 Literature search strategy.....	4
2.2 Literature review.....	4
CHAPTER 3	
Research methodology.....	8
3.1 Research question.....	8
3.2 Research objective.....	8
3.3 Hypothesis.....	8
3.4 Conceptual framework.....	9
3.5 Keywords.....	10
3.6 Operational definitions.....	10
3.7 Research design.....	10
3.8 Research method.....	10
3.9 Sample size.....	12
3.10 Randomization.....	13
3.11 Intervention.....	14
3.12 Outcome measurement.....	15
3.13 Data collection.....	17

3.14 Data analysis method.....	17
3.15 Ethical consideration.....	18
3.16 Limitation.....	19
3.17 Expected benefit and application.....	20
3.18 Obstacles.....	20
CHAPTER 4	
Results.....	21
4.1 Participant flow and recruitment.....	21
4.2 Demographic and baseline data.....	23
4.3 Numbers analyzed.....	28
4.4 Primary outcome analysis.....	28
4.5 Secondary outcome analysis.....	30
CHAPTER 5	
5.1 Discussion.....	32
5.2 Conclusion.....	36
5.3 Recommendation.....	36
REFERENCES.....	37
APPENDICES.....	41
Appendix 1 Case record form	42
Appendix 2 Patient information sheet and informed consent form	54
VITAE	56

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## LIST OF TABLES

1	Demographic Data of 134 Patients.....	23
2	Indication for colonoscopy.....	24
3	Colonoscopic data.....	25
4	Cause of incomplete colonoscopy and site of obstruction.....	26
5	Agreement of rating colon cleanliness score between two observers.....	27
6.1	Colon cleanliness score of 121 patients (Per protocol analysis ).....	28
6.2	ITT-1 Analysis of colon cleanliness score.....	29
6.3	ITT-2 Analysis of colon cleanliness score.....	29
6.4	ITT-3 Analysis of colon-cleanliness score.....	30
7	Acceptance and side effects of laxatives .....	31
8	The effect size of equivalence margin from intention to treat analysis.....	35



ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## LIST OF FIGURES

## Figure

1	VAS colon–cleanliness score.....	15
2	Possible results of using the confidence interval approach.....	18
3	Flow diagram of patients progress through phases of a randomized trial..	22



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย