

ประสิทธิภาพการใช้ Itraconazole 400 มิลลิกรัมแบบรับประทานครั้งเดียว  
ในการรักษาโรคเกลื้อน

นาย ถนอมกิต เพราะสุนทร



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

ภาควิชาอายุรศาสตร์

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2539

ISBN 974-634-976-7

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

THE EFFICACY OF SINGLE DOSE 400 MILLIGRAMS ITRACONAZOLE REGIMEN  
IN THE TREATMENT OF PITYRIASIS VERSICOLOR

Mr. Tanomkit Pawesuntorn

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science

Department of Medicine

Graduate School

Chulalongkorn University


Academic year 1996

ISBN 974-634-976-7


หัวข้อวิทยานิพนธ์ : ประสิทธิภาพการใช้ Itraconazole 400 มิลลิกรัม รับประทานครั้งเดียว  
ในการรักษาโรคเกลื้อน  
โดย : นายแพทย์ถนอมกิต เพราะสุนทร  
ภาควิชา : อายุรศาสตร์  
อาจารย์ที่ปรึกษา : รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงวันฉวี สิ้นธุภัก

---

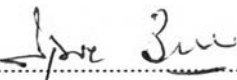
บัณฑิตวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยอนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง  
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

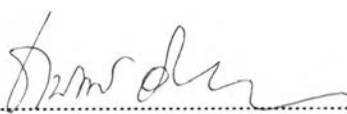
  
..... คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย  
(รองศาสตราจารย์ ดร. สันติ ฤงสุวรรณ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

  
..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงเค็อนฉาย ชยานนท์)

  
..... อาจารย์ที่ปรึกษา  
(รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงวันฉวี สิ้นธุภัก)

  
..... กรรมการ  
(ศาสตราจารย์นายแพทย์อานวย วิกากุล)

  
..... กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์นายแพทย์ธานินทร์ อินทรกำจรชัย)

พิมพ์ต้นฉบับบทคัดย่อวิทยานิพนธ์ภายในกรอบสี่เหลี่ยมนี้เพียงแผ่นเดียว



ถนอมกิต เพราะสุนทร : ประสิทธิภาพการใช้ Itraconazole 400 มิลลิกรัมแบบรับประทานครั้งเดียว  
ในการรักษาโรคเกลื้อน (THE EFFICACY OF SINGLE DOSE 400 MILLIGRAMS IN THE  
TREATMENT OF PITYRIASIS VERSICOLOR ) อ. ที่ปรึกษา : รศ. พญ. วัฒนศิริ สินธุภักดิ์ . 55 หน้า.  
ISBN 974-634-976-7

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยา Itraconazole และยาหลอกในผู้ป่วยโรคเกลื้อน 2 กลุ่ม ๆ ละ 20 คนเท่า ๆ กัน กลุ่มแรกจะได้รับยา itraconazole ขนาด 400 มิลลิกรัมแบบรับประทานครั้งเดียว ส่วนอีกกลุ่มจะได้รับยาหลอกซึ่งบรรจุในแคปซูลเหมือนกลุ่มแรก ผู้ป่วยนัดมาเพื่อติดตามการรักษาทุกระยะหนึ่งสัปดาห์ในสี่สัปดาห์แรก หลังจากนั้นในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 จะประเมินผลทั้งทางคลินิกและการตรวจเชื้อราทางห้องปฏิบัติการ การประเมินผลทางคลินิกประกอบด้วย การเปลี่ยนแปลงของอาการคัน สะเก็ดและสีผิวของผิวหนัง การตรวจเชื้อราจะใช้การตรวจโดยสก็อตเทปแล้วย้อมด้วยน้ำยา methylene blue ผลจากการศึกษาปรากฏว่าในสัปดาห์ที่สี่ 60% ของกลุ่มที่ได้รับยา itraconazole มีภาวะหายทางคลินิกและไม่พบเชื้อราโดยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับอัตราการหาย 5% ของยาหลอก แต่ในสัปดาห์ที่ 12 ในกลุ่มที่หายจากยา itraconazole มีการกลับมาเป็นโรคใหม่ 25% ในการติดตามผลข้างเคียงจากการใช้ยาโดยการตรวจการทำงานของตับ ไม่พบมีความแตกต่างในกลุ่มที่ได้รับ Itraconazole และยาหลอก และไม่ปรากฏผลข้างเคียงที่สำคัญ

ภาควิชา ..... อายุรศาสตร์  
สาขาวิชา ..... อายุรศาสตร์ (ตจวิทยา)  
ปีการศึกษา ..... 2539

ลายมือชื่อนิติ .....  
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา .....  
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม .....

## C745438 : MAJOR MEDICINE (Dermatology)

KEY WORD: ITRACONAZOLE / PITYRIASIS VERSICOLOR

TANOMKIT PAWCSUNTORN : THE EFFICACY OF SINGLE DOSE 400 MILLIGRAMS IN THE TREATMENT OF PITYRIASIS VERSICOLOR THESIS ADVISOR : ASSO. PROF. WANNASRI SINDHUPHAK, M.D. 55 PP. ISBN 974-634-976-7

A 4-week, double blind comparison of itraconazole and placebo was conducted in two groups, each of twenty Pityriasis versicolor patients. In the active group, each patient recieved single dose of 400 mg. of Itraconazole orally, the other group recieved simillar capsules of placebo. All of the patients were followed every week for 4 weeks, then at 8<sup>th</sup> and 12<sup>th</sup> weeks for clinical and mycological evaluation. Clinical evaluations include rating of itching, scaling, and pigmentary changes of the skin . The scoth tape technique with methylene blue stained was done for mycological evaluation. At 4<sup>th</sup> weeks, 60% of active group showed significantly clinical and mycological cure compared to 5% of the placebo. But at 12<sup>th</sup> week the active group had 25% of recurrence. Safety evaluation, including comprehensive liver function test, showed no differences between the Itraconazole and placebo groups. Itraconazole was well tolerated and produced no significant adverse effects.

ภาควิชา..... MEDICINE

สาขาวิชา..... MEDICINE (Dermatology)

ปีการศึกษา..... 2539

ลายมือชื่อนิสิต..... 

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา..... 

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความช่วยเหลืออย่างดียิ่ง ของรองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวันฉวี สินธุภัก อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ซึ่งท่านได้ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นต่างๆที่มีประโยชน์ต่อการวิจัยด้วยดีเสมอมา

ขอขอบพระคุณผู้ที่ได้ให้คำแนะนำและช่วยเหลือในการทำวิจัยได้แก่

ศาสตราจารย์นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร	ที่ปรึกษาคณะกรรมการบัณฑิตศึกษา
ศาสตราจารย์นายแพทย์จิตร สิทธิอมร	ที่ปรึกษาคณะกรรมการบัณฑิตศึกษา
ศาสตราจารย์นายแพทย์กัมมัตต์ พันธุมจินดา	ประธานคณะกรรมการบัณฑิตศึกษา
รองศาสตราจารย์นายแพทย์นภดล นพคุณ	กรรมการบัณฑิตศึกษา
รองศาสตราจารย์นายแพทย์ธานีรินทร์ อินทรกำธรชัย	กรรมการบัณฑิตศึกษา
อาจารย์นายแพทย์มนต์ชัย ชลาประวรัตน์	กรรมการบัณฑิตศึกษา
อาจารย์ สมรัตน์ เลิศมหาฤทธิ์	ให้คำแนะนำด้านสถิติการวิจัย
ทินกร ศรีอร่าม	เป็นผู้ช่วยจัดการทางห้องปฏิบัติการ
บริษัทเจนเซนประเทศไทย	ให้ความช่วยเหลือเรื่องยา
	Itraconazole

## สารบัญ

บทคัดย่อภาษาไทย.....	หน้าที่ ๖
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	หน้าที่ ๖
กิตติกรรมประกาศ.....	หน้าที่ ๗
*สารบัญตาราง.....	หน้าที่ ๗
สารบัญภาพ.....	หน้าที่ ๗
บทที่ 1 บทนำ.....	หน้าที่ 1
บทที่ 2 โรคเกลื้อนและยา Itraconazole.....	หน้าที่ 5
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย.....	หน้าที่ 17
บทที่ 4 รายงานผลการวิจัย.....	หน้าที่ 26
บทที่ 5 การอภิปรายผลการวิจัย.....	หน้าที่ 44
บทที่ 6 สรุปผลการวิจัย.....	หน้าที่ 49
รายการอ้างอิง.....	หน้าที่ 53
ประวัติผู้เขียน.....	หน้าที่ 55

สารบัญตาราง

	หน้าที่
1. ความสามารถในการทำลายเชื้อราของ Itraconazole.....	12
2. เภสัชจลศาสตร์ของ Itraconazole.....	13
3. อัตราส่วนความเข้มข้นในเนื้อเยื่อต่างๆของ Itraconazole.....	14
4. สรุปรูปวิธีประเมินผลการวิจัย.....	23
5. เปรียบเทียบอายุในกลุ่มที่ได้รับ Itraconazole และ Placebo.....	30
6. เปรียบเทียบช่วงเวลาที่เป็นโรคในกลุ่มที่ได้รับ Itraconazole และ Placebo.....	30
7. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงอาการคันภายหลังการรักษา.....	32
8. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของสะเก็ดภายหลังการรักษา.....	33
9. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของผื่นแดงภายหลังการรักษา.....	34
10. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของผื่นขาวภายหลังการรักษาด้วย.....	35
11. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของผื่นดำภายหลังการรักษา.....	36
12. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงการตรวจเชื้อราภายหลังการรักษา.....	37
13. ค่าสหสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกและการตรวจพบเชื้อราภายหลังการรักษา.....	39
14. การประเมินเปรียบเทียบผลการรักษาภายหลังการรักษา 1 เดือน.....	40
15. การประเมินผลการรักษาภายหลังการรักษา 3 เดือนของ Itraconazole.....	41
16. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงระดับเอ็นไซม์ของตับภายหลังการรักษา.....	43
17. เปรียบเทียบการหายของ Itraconazole ขนาดมากกว่าและน้อยกว่า 1000 มิลลิกรัม.....	46
18. สรุปการเปรียบเทียบระหว่าง Ketoconazole และ Itraconazole แบบรับประทานครั้งเดียว.....	47
19. เปรียบเทียบค่า MIC ของยาต่างๆต่อเชื้อ P.ovale.....	47
20. สรุปความแตกต่างลักษณะของประชากรที่ได้รับ Itraconazole และ Placebo.....	49
21. สรุปการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกภายหลังการรักษาด้วย Itraconazole และ Placebo.....	50
22. สรุปผลการรักษาของ Itraconazole.....	51



สารบัญรูปและแผนภูมิ

	หน้าที่
1 . กระบวนการออกฤทธิ์ของ Itraconazole .....	10
2. ลักษณะทางคลินิกของโรคเกลื้อน.....	18
3. ลักษณะทางคลินิกของโรคเกลื้อน.....	18
4. เชื้อ M.furfur จากการย้อมด้วย methylene blue.....	21.
5 . แสดงรูปเปรียบเทียบระหว่างยา Itraconazole และ Placebo .....	21
6. แสดงเพศในประชากรที่ศึกษา.....	26.
7. แสดงช่วงอายุในประชากรที่ศึกษา.....	26
8. แสดงระยะเวลาที่เป็นโรคในประชากรที่ศึกษา.....	27
9. แสดงตำแหน่งที่เป็นโรคในประชากรที่ศึกษา.....	27
10. แสดงลักษณะสำคัญของผื่นในประชากรที่ศึกษา.....	28
11. แสดงการเปลี่ยนแปลงของสีผิวในประชากรที่ศึกษา.....	28
12. เปรียบเทียบเพศในกลุ่มในกลุ่มที่ได้รับ Itraconazole และ Placebo.....	29
13. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงอาการคันภายหลังการรักษา.....	32
14. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของสะเก็ดภายหลังการรักษา.....	33
15. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของผื่นแดงภายหลังการรักษา.....	35
16. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของผื่นขาวภายหลังการรักษา.....	36
17. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของผื่นดำภายหลังการรักษา.....	36
18. เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงการพบเชื้อราภายหลังการรักษา.....	37
19. ประเมินผลการรักษาเปรียบเทียบภายหลังการรักษา 1 เดือน.....	39..
20. ประเมินผลการรักษาภายหลังการรักษา 3 เดือน.....	41.
21. อัตราการกลับมาเป็นโรคใหม่.....	42..