

## บทที่ 7

### ผลการศึกษา

#### รายละเอียดของประชากรที่ทำการศึกษา

ได้ทำการรับอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยเมื่อเดือนกรกฎาคม 2541 รวม 8 คน (หญิง 6 คน ชาย 2 คน) อายุระหว่าง 23 – 35 ปี จากการตรวจร่างกายและผลการตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการ มีอยู่ 1 ราย ตรวจพบมีความผิดปกติของการทำงานของต่อมธัยรอยด์ จึงได้ตัดออกจากการศึกษา ส่วนอาสาสมัครที่เหลือ 7 คน มีสุขภาพร่างกายแข็งแรงสมบูรณ์ดี ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC, BUN, creatinine, liver function test และการทำงานของต่อมธัยรอยด์เป็นปกติ ดังตารางที่ 7.1

ทำการศึกษาวิจัยโดยให้ยา methimazole แก่อาสาสมัครทุกราย เริ่มต้นด้วยการให้ methimazole 30 มิลลิกรัมโดยการสวนเก็บทางทวาร ทำการเจาะเลือด ณ เวลา 0, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 300 และ 360 นาทีตามลำดับ แล้วปั่นแยกพลาสมาเก็บไว้ เว้นระยะไป 2 สัปดาห์ แล้วจึงมาให้ยา methimazole 30 มิลลิกรัมเช่นเดียวกัน โดยการบริหารยาทางปาก ทำการเจาะเลือดที่เวลาต่าง ๆ จุดเดียวกันกับที่เจาะไปคราวแรก ทำการปั่นแยกพลาสมาทันทีหลังเจาะเลือดใน refrigerator centrifuge ที่อุณหภูมิ - 20 องศาเซลเซียส แล้วเก็บรักษาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ - 80 องศาเซลเซียส อาสาสมัครให้ความร่วมมือในการบริหารยาครบทั้ง 2 รูปแบบทุกคน

ได้ทำการวิเคราะห์ผลในกลุ่มอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทั้ง 7 คน โดยแบ่งผลการศึกษาออกเป็น 5 ตาราง และ 9 แผนภูมิเส้น

ตารางที่ 7.1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร 7 ราย

เพศชาย (คน)	1
คิดเป็นร้อยละ	14.3
เพศหญิง (คน)	6
คิดเป็นร้อยละ	85.7
อายุ (ปี)	23 – 35
เฉลี่ย	28.9
น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	45 – 65
เฉลี่ย	54.9

ตารางที่ 7.2 แสดงผลตรวจทางห้องปฏิบัติการของอาสาสมัครทั้ง 7 ราย

	พิสัย	เฉลี่ย
<u>CBC –</u>		
Hemoglobin (11–18 gm/dL)	9.7 – 14.2	12.5
Hematocrit (40 – 54 %)	31.3 – 44.4	38.36
Platelet ( $150 - 400 \times 10^3$ )	258 – 404	333.86
WBC count ( $4.5 - 10 \times 10^3$ )	6.13 – 7.22	7.50
Neutrophil (40 – 70%)	42 – 50	47.08
Lymphocyte (20 – 50%)	39.9 – 48	43.41
Eosinophil (1 – 6%)	1 – 3.6	2.67
Monocyte (2 – 10%)	1 – 9.2	8.47
Basophil (0 – 1%)	0 – 1.7	0.67
<u>Blood chemistry</u>		
BUN (8 – 20 mg/dL)	11.41 – 16.65	13.24
Creatinine (0.5 – 2 mg/dL)	0.62 – 1.08	0.83
<u>Liver function test</u>		
Total protein (6-8gm/dL)	7.1 – 7.9	7.67
Albumin (3.5-5.5gm/dL)	4.3 – 5.4	4.71
Total bilirubin (0-1.2mg/dL)	0.25 – 0.55	0.42
SGOT (8-40 U/L)	25 – 47	32.14
SGPT (5-35 U/L)	10 – 23	14
Alkaline phosphatase (30-120 IU/L)	42 – 92	57.26
<u>Thyroid function test</u>		
Free T <sub>3</sub> ( 1.5 –3.6 pg/mL )	1.61 –2.23	2.02
Free T <sub>4</sub> (0.8 –1.8 ng/mL)	0.97 – 1.19	1.54
TSH (0,3 – 4.1 µg/mL)	0.66 – 0.99	0.97

**ตารางที่ 7.3** แสดงระดับยา methimazole ในพลาสมา ( $\mu\text{g} / \text{mL}$ ) ภายหลังจากให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวาร

คนที่	วิธี บริหาร ยา	เวลาหลังการบริหารยา (นาที)								
		0	30	30	90	120	180	240	300	360
1	กิน	0	0.194	1.169	2.064	1.571	1.491	2.494	2.029	1.457
	สวน	0	2.105	1.834	1.636	1.569	1.491	1.028	0.979	1.176
2	กิน	0	0.259	0.739	0.675	0.570	0.974	0.954	0.977	1.131
	สวน	0	0.437	0.770	1.769	1.301	1.196	3.035	2.612	2.365
3	กิน	0	0.651	0.559	1.091	1.069	0.153	1.243	0.822	0.376
	สวน	0	2.014	2.172	3.455	2.771	1.299	1.624	2.110	1.721
4	กิน	0	0.335	0.710	0.648	0.769	0.751	0.402	0.854	0.478
	สวน	0	0.996	2.323	1.632	1.371	1.293	1.453	1.439	2.016
5	กิน	0	1.843	0.694	0.791	0.847	0.894	0.685	0.659	0.741
	สวน	0	0.578	1.451	2.330	4.279	1.169	1.176	0.792	1.015
6	กิน	0	0.401	1.213	0.984	2.008	1.297	1.840	1.471	1.855
	สวน	0	0.454	0.621	0.766	1.527	0.925	1.018	0.702	0.953
7	กิน	0	0.246	1.039	1.107	1.027	1.581	0.438	0.675	0.666
	สวน	0	0.243	0.905	1.659	1.233	1.137	1.309	0.925	0.888
Mean±SD	กิน	0	0.561 ±0.585	0.875 ±0.259	1.051 ±0.484	1.123 ±0.501	1.020 ±0.492	1.151 ±0.776	1.069 ±0.504	0.958 ±0.545
	สวน	0	0.979 ±0.781	1.438 ±0.694	1.892 ±0.827	2.007 ±1.130	1.326 ±0.331	1.520 ±0.703	1.365 ±0.733	1.448 ±0.586
Range	กิน	0	0.194–1.843	0.559-1.213	0.648-2.064	0.570-2.008	0.153-1.581	0.402-2.494	0.659-2.029	0.376-1.855
	สวน	0	0.243-2.105	0.621-2.323	0.766-3.355	1.233-4.279	0.925-1.491	1.018-3.035	0.702-2.612	0.888-2.365

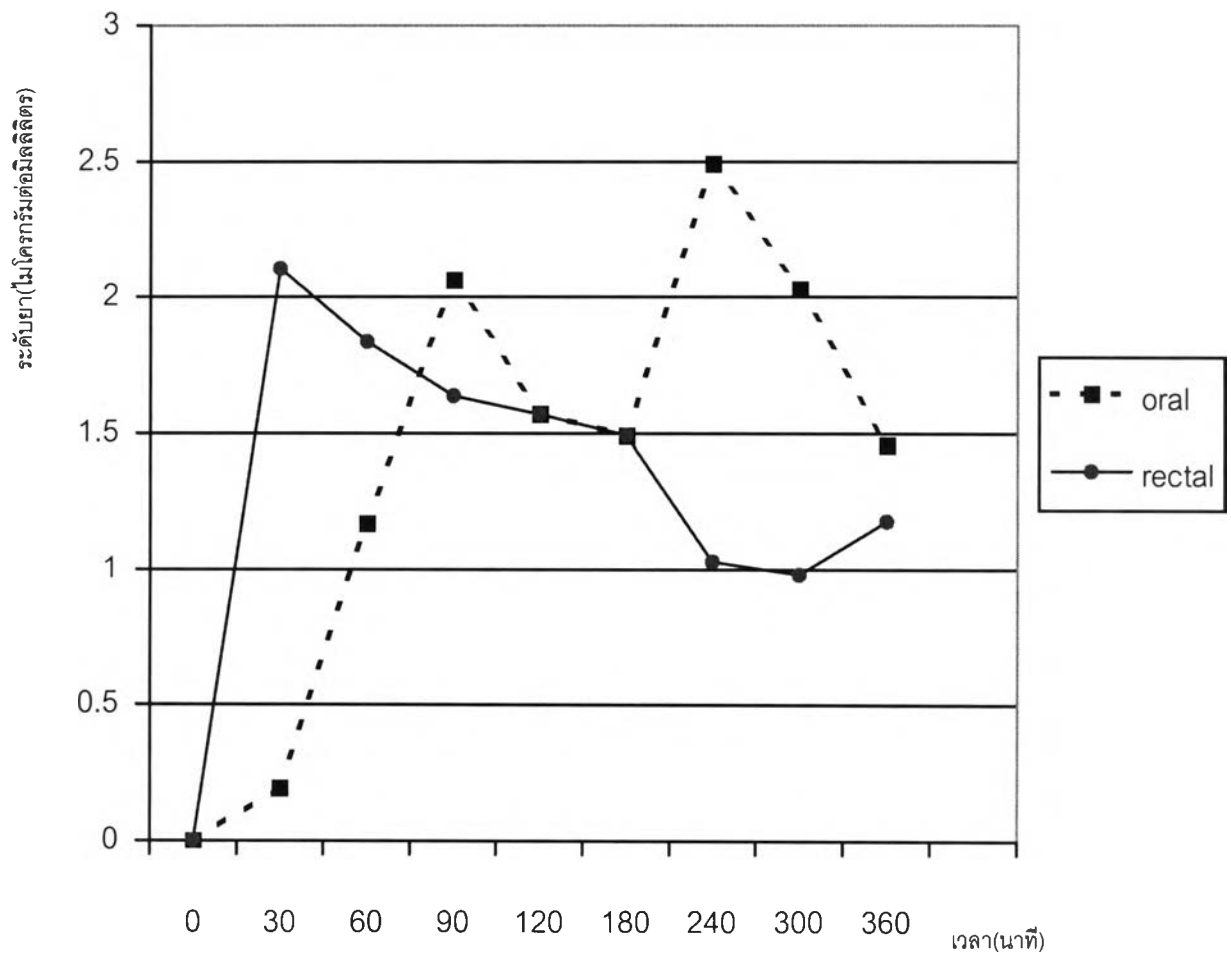
**ตารางที่ 7.4** แสดงเวลาที่ระดับยาขึ้นสูงสุด ( $T_{max}$ ) ของยา methimazole ภายหลังจากให้ในรูปแบบของการกินและการสวนเก็บทางทวาร ในอาสาสมัครทั้ง 7 ราย

คนที่	กิน (นาที)	สวนเก็บ(นาที)
1	240	30
2	360	240
3	240	90
4	300	30
5	30	120
6	120	120
7	180	90

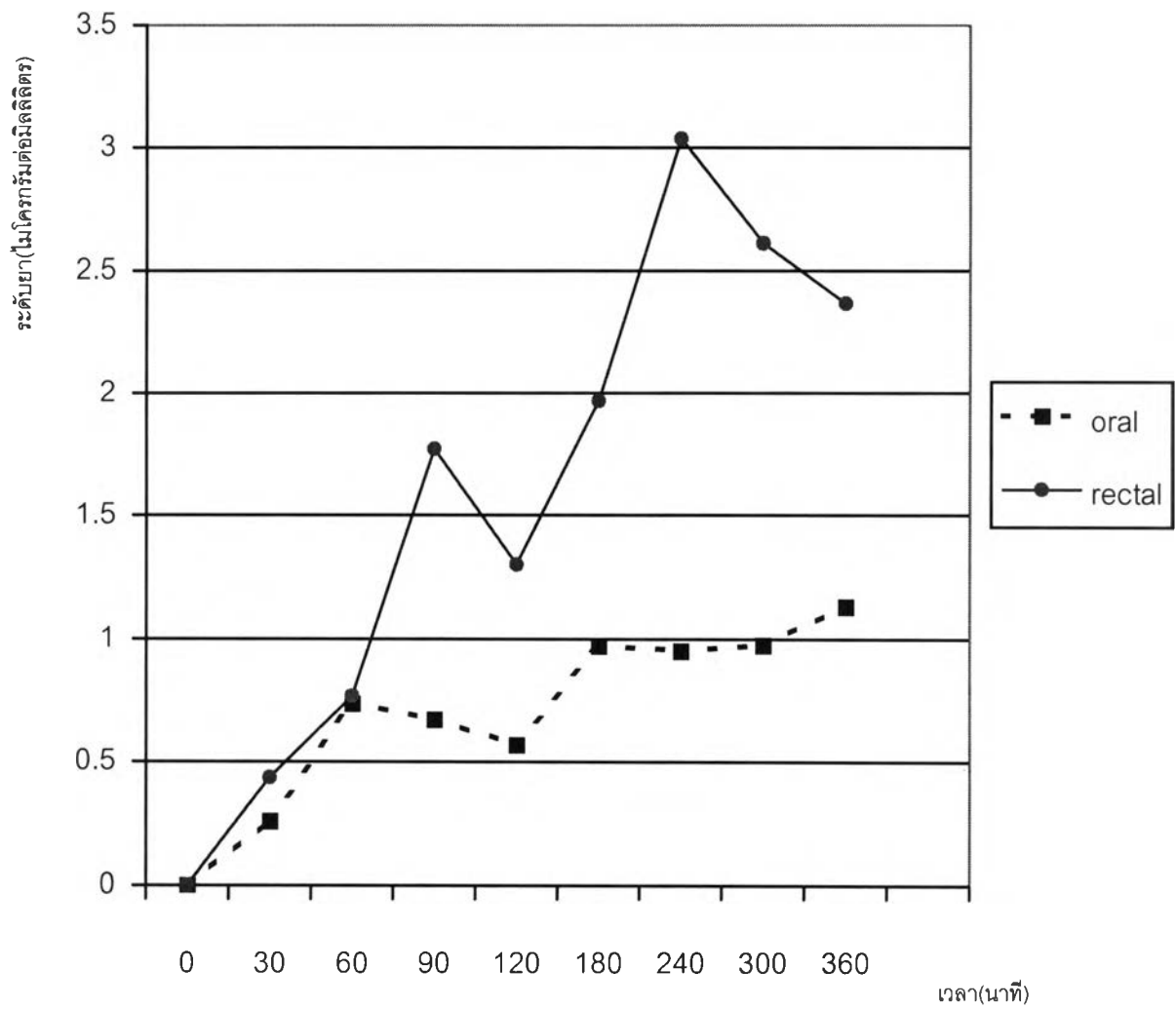
**ตารางที่ 7.5** แสดงระดับยาสูงสุด ( $C_{max}$ ) ของยา methimazole ภายหลังจากให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวารในอาสาสมัครทั้ง 7 ราย

คนที่	กิน (ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร)	สวนเก็บ (ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร)
1	2.494	2.105
2	1.131	3.035
3	1.243	3.455
4	0.854	2.323
5	1.843	4.279
6	2.008	1.527
7	1.581	1.659

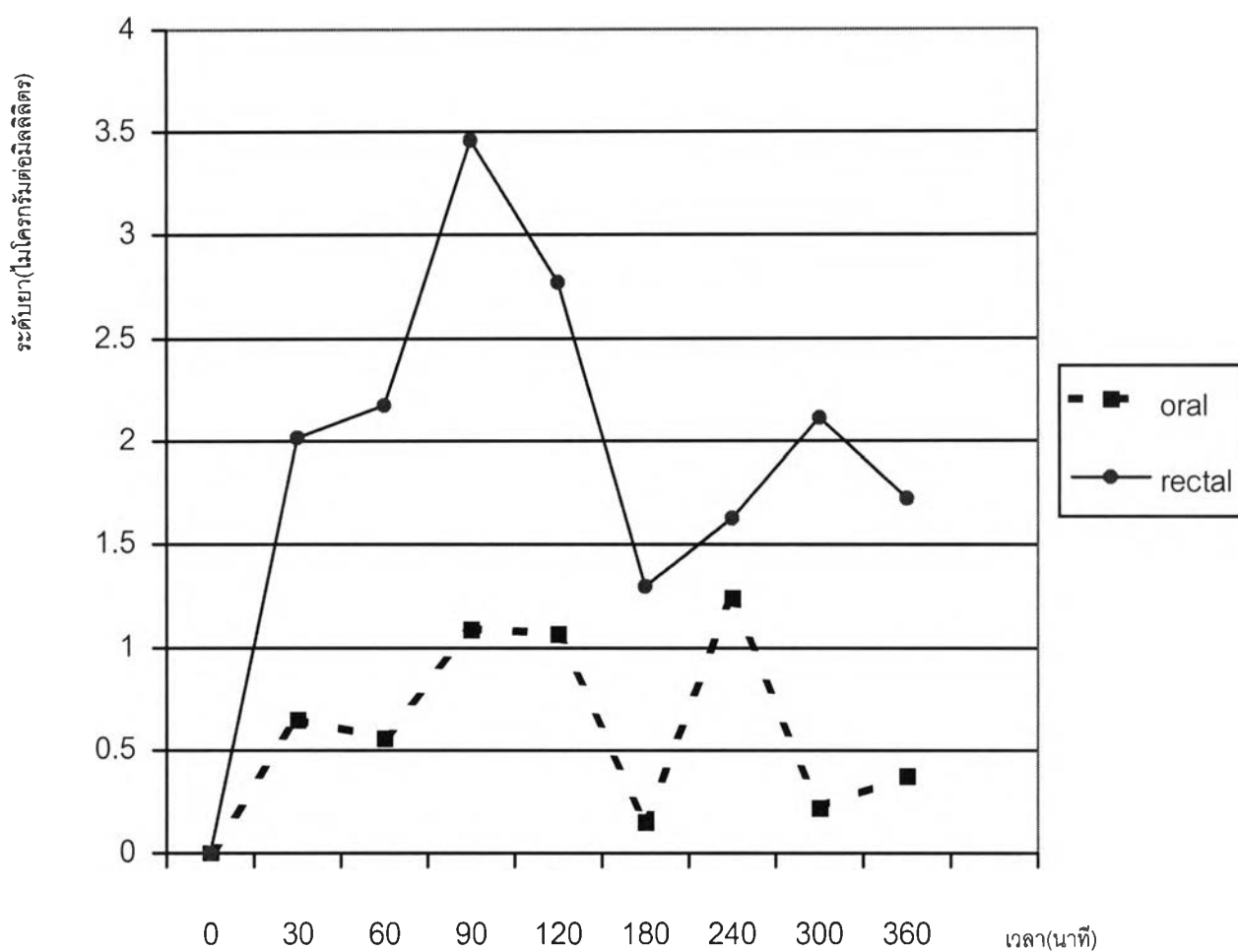
แผนภูมิเส้นที่ 7.1 แสดงระดับยา methimazole ในพลาสมาภายหลังการให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวารที่เวลาต่างๆในอาสาสมัครคนที่ 1



แผนภูมิเส้นที่ 7.2 แสดงระดับยา methimazole ในพลาสมาภายหลังการให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวารที่เวลาต่างๆในอาสาสมัครคนที่ 2

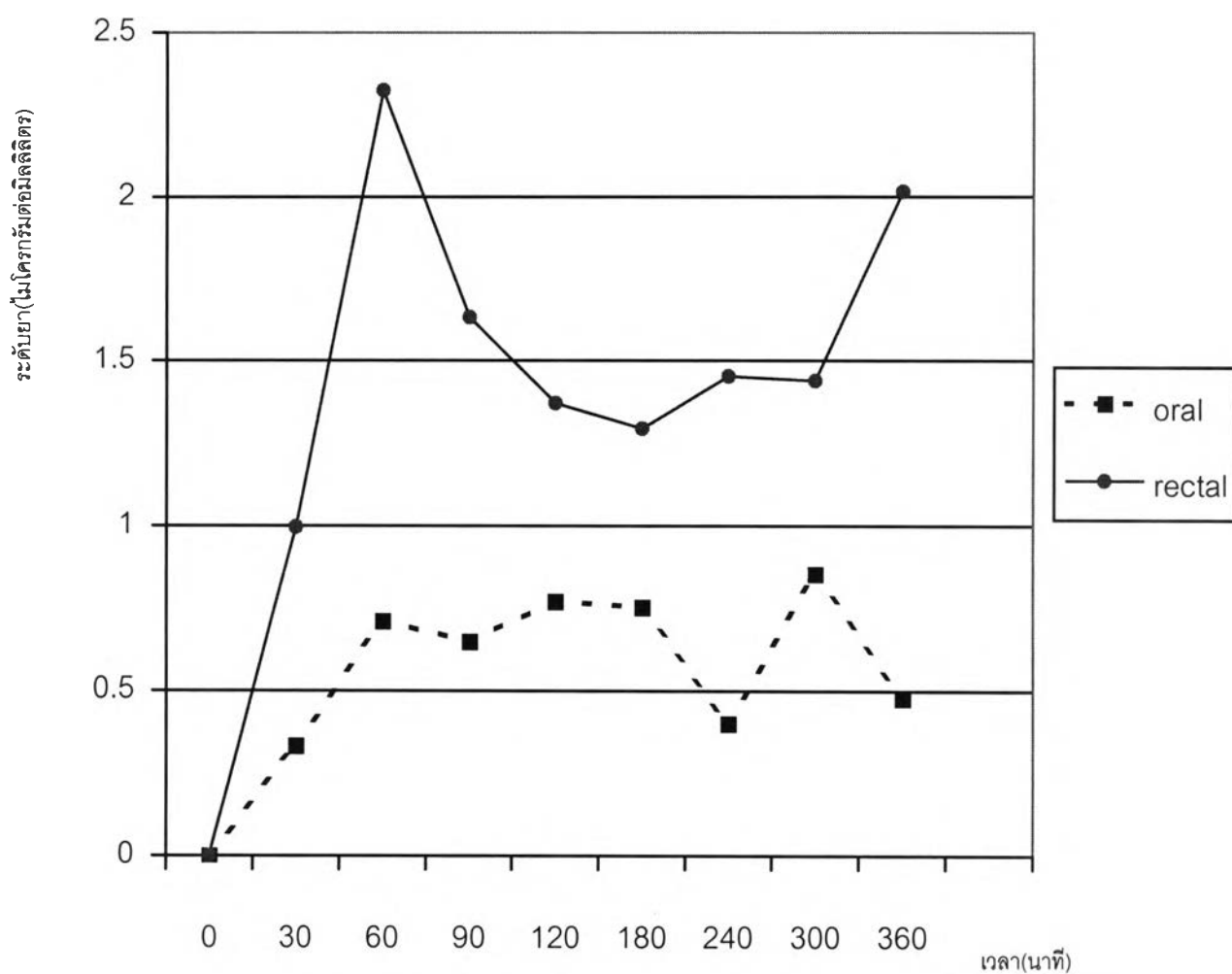


**แผนภูมิเส้นที่ 7.3** แสดงระดับยา methimazole ในพลาสมาภายหลังการให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวารที่เวลาต่างๆในอาสาสมัครคนที่ 3

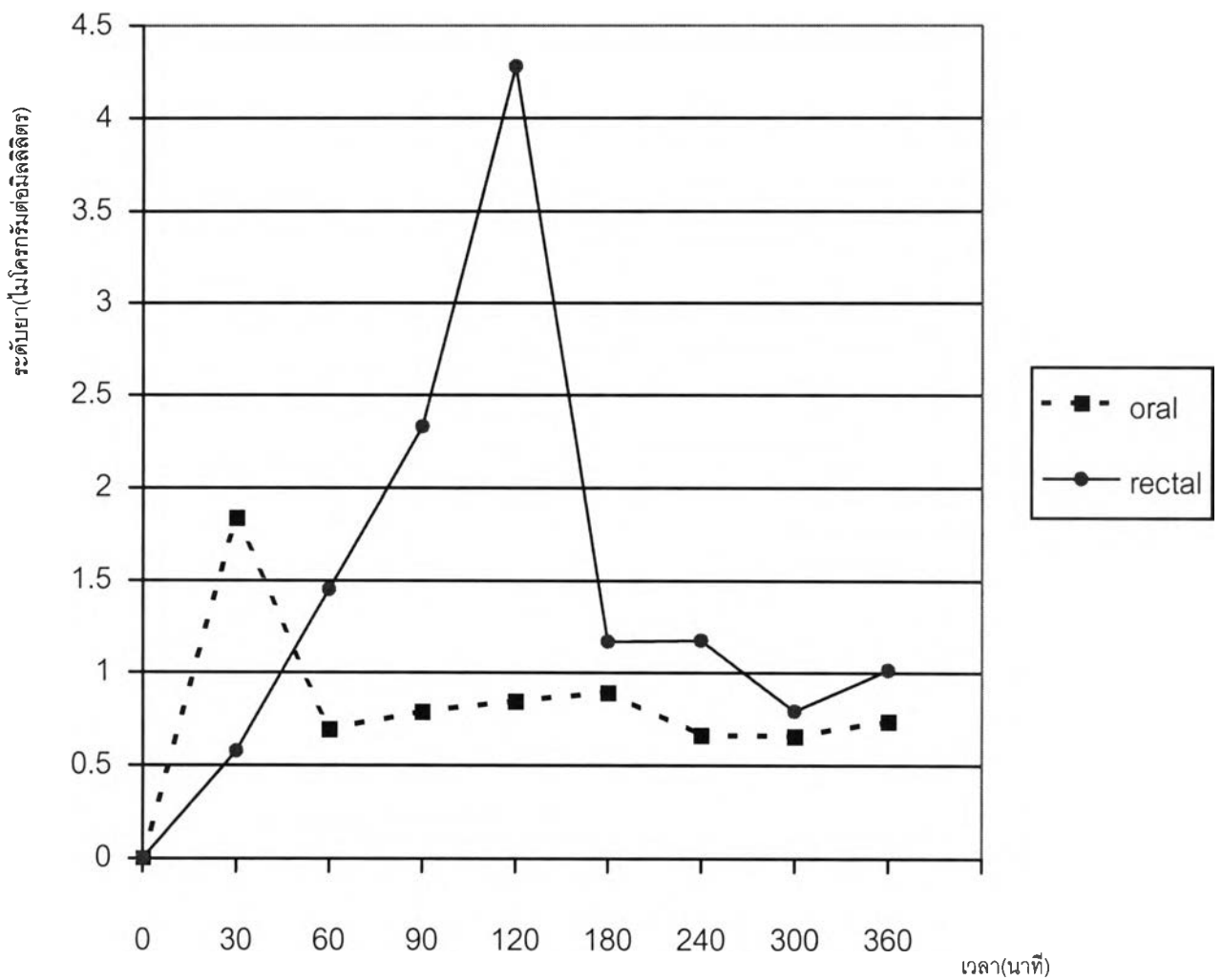




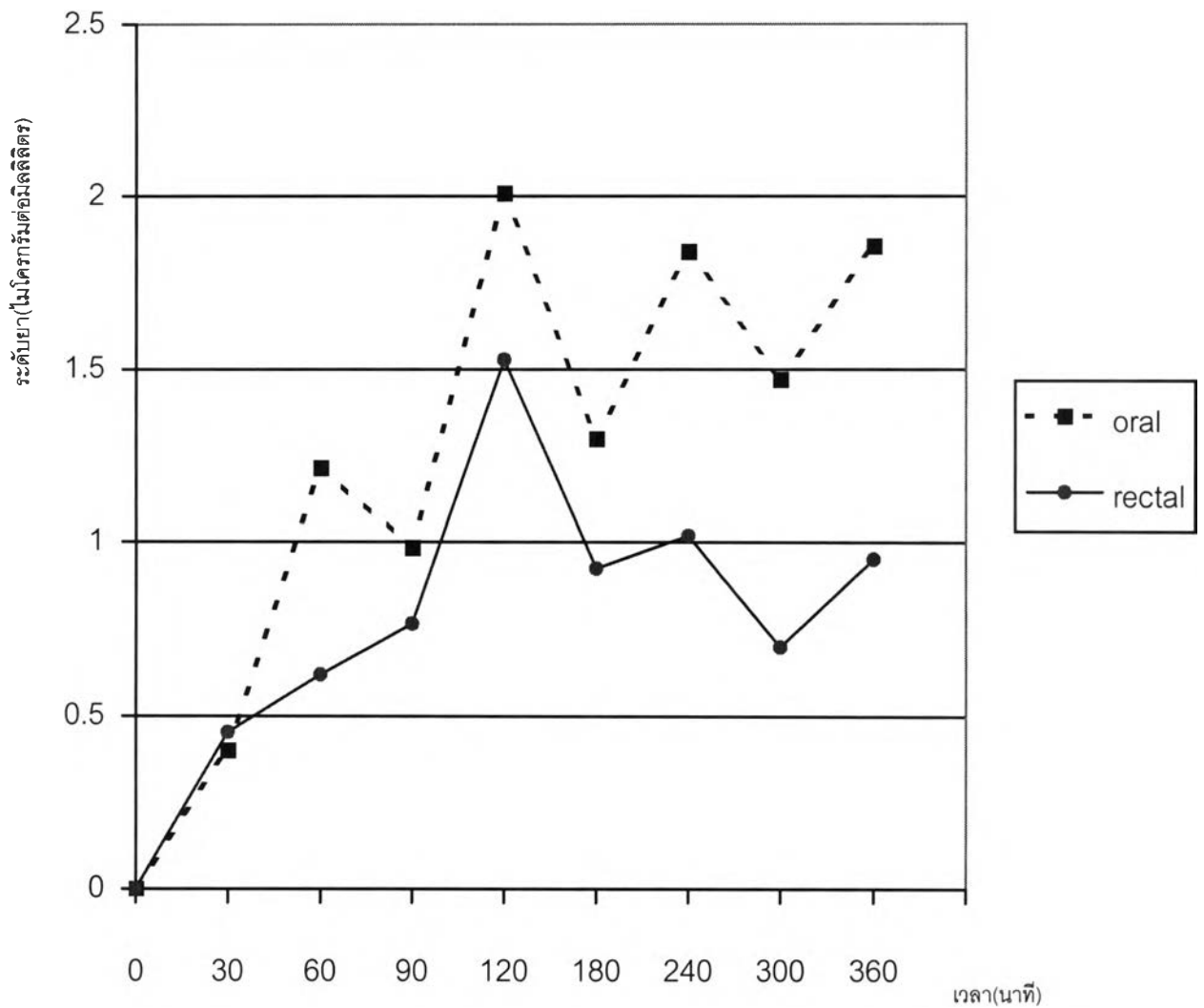
**แผนภูมิเส้นที่ 7.4** แสดงระดับยา methimazole ในพลาสมาภายหลังการให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวารที่เวลาต่างๆในอาสาสมัครคนที่ 4



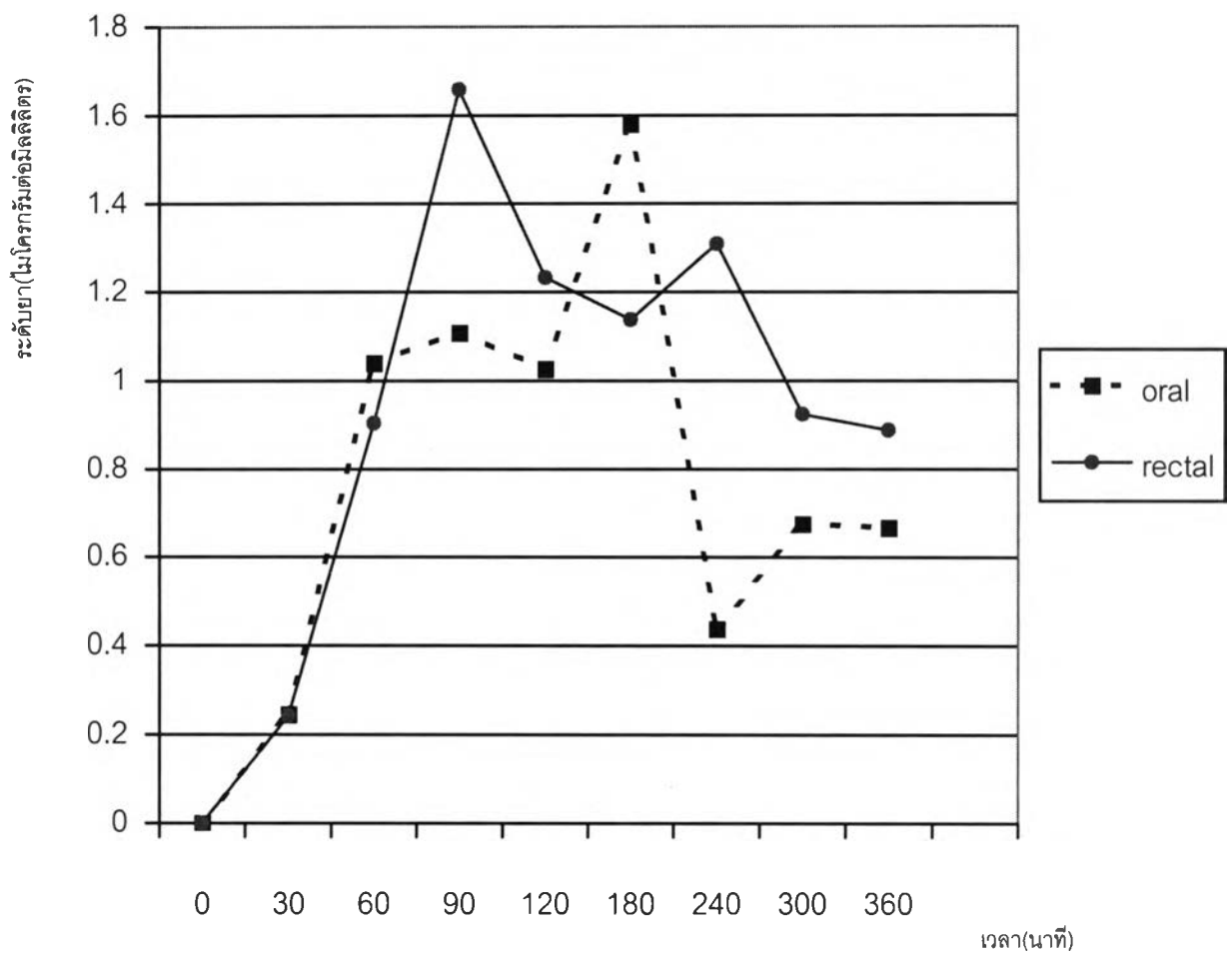
แผนภูมิเส้นที่ 7.5 แสดงระดับยา methimazole ในพลาสมาภายหลังการให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวารที่เวลาต่างๆในอาสาสมัครคนที่ 5



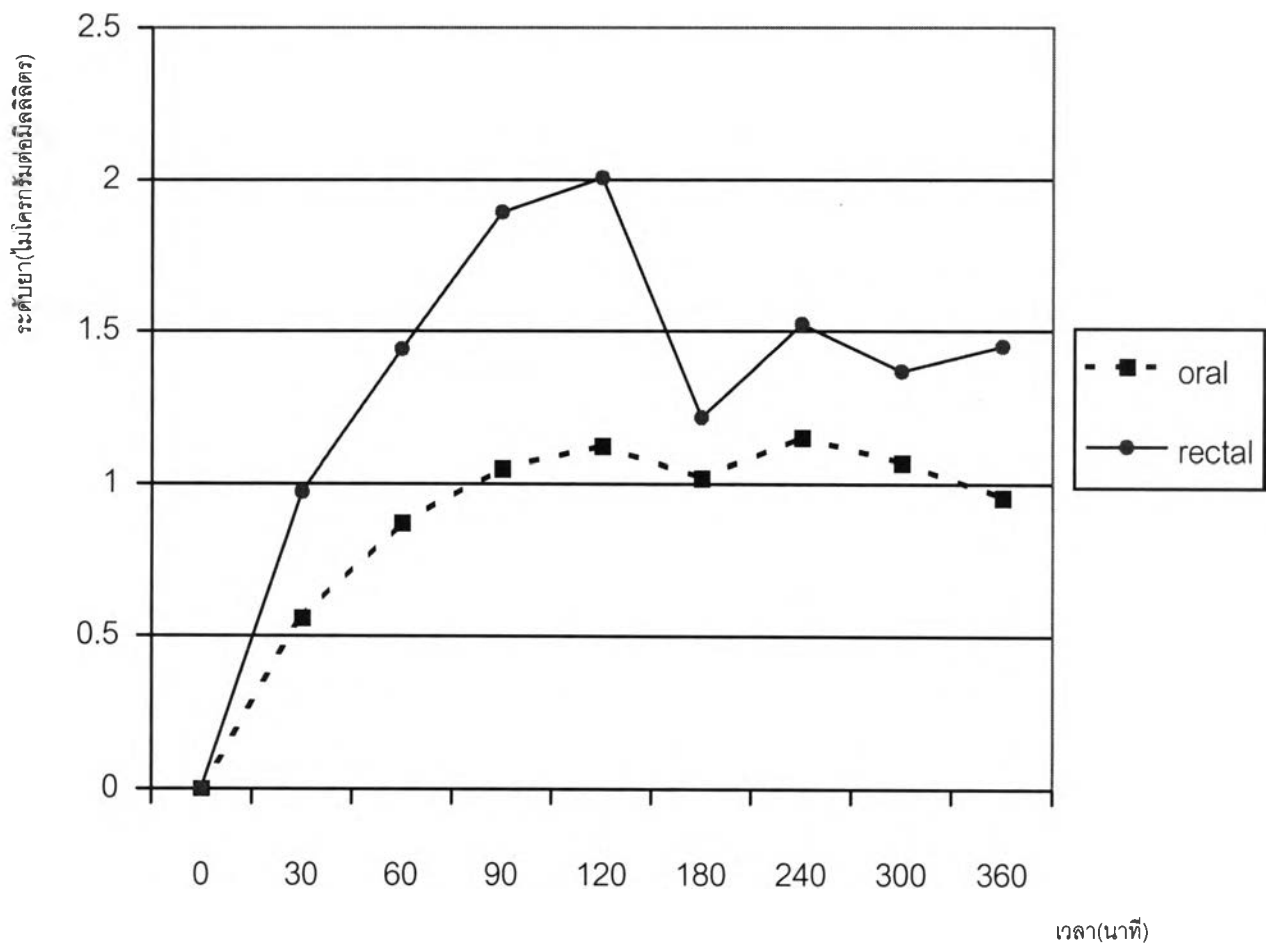
**แผนภูมิเส้นที่ 7.6** แสดงระดับยา methimazole ในพลาสมาภายหลังการให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวารที่เวลาต่างๆในอาสาสมัครคนที่ 6



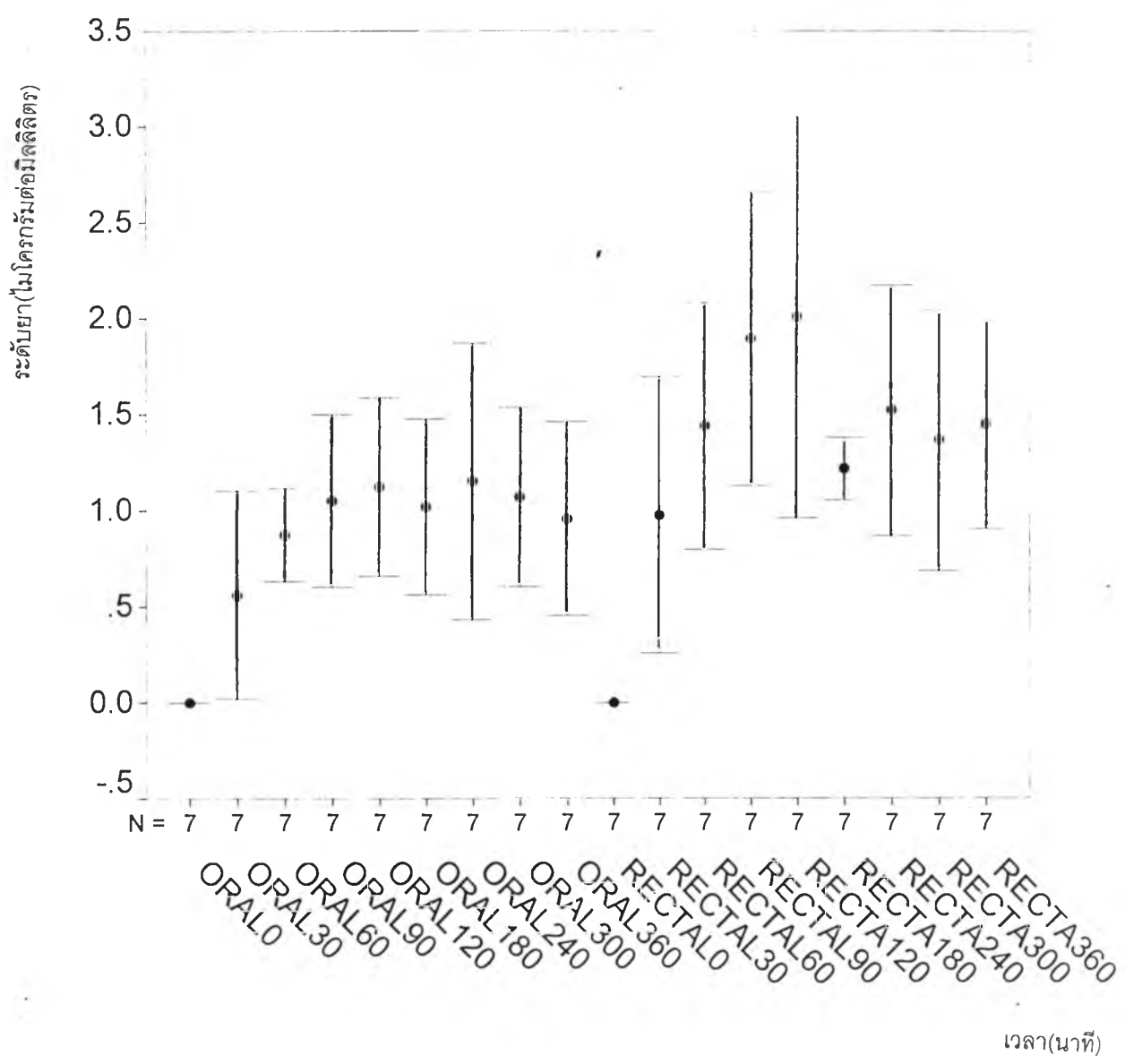
แผนภูมิเส้นที่ 7.7 แสดงระดับยา methimazole ในพลาสมาภายหลังการให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวารที่เวลาต่างๆในอาสาสมัครคนที่ 7



**แผนภูมิเส้นที่ 7.8** แสดงระดับยาเฉลี่ยของ methimazole ในพลาสมา ภายหลังจากการให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวารที่เวลาต่างๆของอาสาสมัครทั้ง 7 ราย



แผนภูมิเส้นที่ 7.9 แสดงระดับยาเฉลี่ยของ methimazole ในพลาสมา และค่าความเชื่อมั่นที่ 95% ภายหลังจากให้ยาในรูปแบบของการกิน และการสวนเก็บทางทวารที่เวลาต่างๆของอาสาสมัครทั้ง 7 ราย



- เวลาที่ระดับยาขึ้นสูงสุด ( $T_{Max}$ ) เมื่อบริหารยาทางปากอยู่ที่ 120-240 นาที (ยกเว้นในอาสาสมัครรายที่ 2 อยู่ที่ 360 นาที)
- เวลาที่ระดับยาขึ้นสูงสุด ( $T_{Max}$ ) เมื่อบริหารยาทางทวารอยู่ที่ 30-120 นาที (ยกเว้นในอาสาสมัครรายที่ 2 อยู่ที่ 240 นาที)
- ค่าความเข้มข้นระดับยาสูงสุด ( $C_{Max}$ ) โดยการบริหารยาทางทวาร เท่ากับ 4.279 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ที่เวลา 120 นาทีในอาสาสมัครรายที่ 5
- ค่าความเข้มข้นระดับยาสูงสุด ( $C_{Max}$ ) โดยการบริหารยาทางปาก เท่ากับ 2.494 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ที่เวลา 240 นาทีในอาสาสมัครรายที่ 1
- ค่าความแปรปรวนของระดับยาจากการถูกดูดซึม (variability of absorption) ในระหว่างการบริหารยาทั้ง 2 รูปแบบในอาสาสมัครรายเดียวกัน มีค่าสูงสุดเท่ากับ 3.432 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ที่เวลา 120 นาทีในอาสาสมัครรายที่ 5 มีค่าต่ำสุดเท่ากับ 0.0008 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ที่เวลา 180 นาทีในอาสาสมัครรายที่ 1 (ดังตารางที่ 7.3)
- จากการเปรียบเทียบเวลาที่ระดับยาขึ้นสูงสุด ( $T_{max}$ ) เพื่อดูอัตราการดูดซึมของยาในแต่ละรูปแบบการบริหารยา พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ )
- จากการเปรียบเทียบค่า  $C_{max}$  ของการบริหารยาทั้ง 2 วิธี พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ )
- จากการเปรียบเทียบระดับยา methimazole ด้วยวิธีการกินและการสวนเก็บทางทวารของอาสาสมัครแต่ละคนพบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ ) ณ เวลาที่ทำการศึกษาคือ 0, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 300 และ 360 นาที
- จากการเปรียบเทียบระดับยาเฉลี่ยของ methimazole ด้วยวิธีการกินและการสวนเก็บทางทวารก็พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในเวลาที่ทำการศึกษา คือ 0, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 300 และ 360 นาที โดยพิจารณาจากค่าความเชื่อมั่นที่ 95%