

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิผลทางคลินิกและความปลอดภัยของการรับประทานหอมแดงเสริมในผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้	
ผู้เขียน	นางสาว โสธญา กลิ่นปรุง	
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชวิทยา)	
คณะกรรมการที่ปรึกษา	ผศ. ดร. พญ. วรางคณา อภรณ์ชยานนท์ ผศ. ดร. พญ. ฉวีญา หาญประเสริฐพงษ์ รศ. ดร. พญ. สายสวาท ไชยเศรษฐ ผศ. ดร. ภญ. สุนีย์ จันทร์สกา	อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

ตามความรู้จากภูมิปัญญาไทยแนะนำว่า การรับประทานหอมแดงหรือ *Allium ascalonicum* L. อย่างน้อย 1 หัวต่อวันสามารถลดอาการ โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ได้ อย่างไรก็ตามไม่มีการศึกษาทางคลินิกที่เพียงพอเพื่อสนับสนุนประสิทธิผลดังกล่าว วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือเพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของการรับประทานหอมแดงเสริมร่วมกับยาเซทิริซีน (cetirizine) ในผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ โดยทำการศึกษาแบบสุ่ม, ปกปิดสองทาง, กลุ่มยาหลอกควบคุมคู่ขนาน โดยผู้ป่วยทั้งหมด 50 คนถูกรวบรวมเพื่อรับการรักษาโดยได้รับยาเซทิริซีน ขนาด 10 มิลลิกรัมทุกวัน วันละ 1 ครั้ง กลุ่มการรักษาสองกลุ่มประกอบด้วยอาสาสมัคร 25 คนในกลุ่มหอมแดงซึ่งได้รับหอมแดงเพื่อรับประทานเสริมปริมาณ 3 กรัม (เทียบเท่ากับหอมแดง 1 หัวครึ่ง) ต่อวันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ และอาสาสมัคร 25 คนในกลุ่มยาหลอกซึ่งได้รับแคปซูลยาหลอกที่มีรูปลักษณะและปริมาณเช่นเดียวกันกับกลุ่มหอมแดง อย่างไรก็ตามเนื่องจากจากการไม่ปฏิบัติตามการรักษาและการสูญเสียการติดตาม ทำให้มีอาสาสมัครเพียง 18 คนในกลุ่มหอมแดงและ 14 คนในกลุ่มยาหลอกถูกรวบรวมเข้าสู่ขั้นตอนสุดท้ายของการวิเคราะห์ การประเมินแบบปรนัยและอัตนัยสำหรับโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ประกอบด้วย ผลรวมคะแนนอาการทางจมูก (TNSS), ผลรวมคะแนนอาการทางตา (TOSS), คะแนนมาตรวัดด้วยสายตาของอาการ โดยรวม (VAS), ความพึงพอใจต่อการรักษา, คุณภาพชีวิต, ความต้านทานอากาศในโพรงจมูก (NAR) และเซลล์วิทยาทางจมูก (nasal cytology) สำหรับการประเมินความปลอดภัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด และการตรวจ

เลือดเพื่อดูการทำงานของไตและตับได้รับการประเมินก่อนและหลังการรักษา หลังจาก 2 สัปดาห์ของการรักษาพบว่าอาการจาม, คัดจมูก และคันตาลดลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มหอมแดงเท่านั้น อย่างไรก็ตามหลังจาก 4 สัปดาห์ของการรักษา อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีคะแนนมาตรวัดด้วยสายตาของอาการโดยรวม, ผลรวมคะแนนอาการทางจมูก และผลรวมคะแนนอาการทางตาดีขึ้นโดยไม่พบความแตกต่างทางสถิติระหว่างกลุ่ม อาการคันตาลดลงอย่างมีนัยสำคัญเฉพาะในกลุ่มหอมแดง คุณภาพชีวิต, เซลล์เม็ดเลือดขาว และความพึงพอใจไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม ไม่มีความเปลี่ยนแปลงของอาการคัดจมูกและความต้านทานอากาศในโพรงจมูกจากค่าพื้นฐานในทั้งสองกลุ่ม ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious adverse event) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความคล้ายคลึงกันทั้งสองกลุ่มเช่นอาการวิงเวียน, อ่อนเพลีย, ปวดศีรษะ, ง่วงซึมและอาการอาหารไม่ย่อย สรุปได้ว่าอาการจาม, คัดจมูก และคันตาเป็นอาการหลักที่ดีขึ้นหลังจากได้รับหอมแดงเสริมร่วมกับยาเซทริจีนซามีน การใช้หอมแดง 1 หัวครั้งต่อวันมีประโยชน์ต่อการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้โดยไม่มีผลข้างเคียง โดยแนะนำให้ดำเนินการทดลองทางคลินิกเพิ่มเติมด้วยขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ใหญ่ขึ้นและระยะเวลาในการใช้หอมแดงที่นานขึ้น

The logo of Chiang Mai University is a circular emblem. In the center is a detailed illustration of an elephant standing and facing left. The elephant is surrounded by a decorative border. The text "CHIANG MAI UNIVERSITY" is written in a circular path around the elephant, and the year "1964" is positioned at the bottom of the circle. There are also small floral motifs on either side of the elephant.

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

Thesis Title Clinical Efficacy and Safety of Oral Supplement of *Allium ascalonicum* L. in Patients with Allergic Rhinitis

Author Miss Soraya Klinprung

Degree Master of Science (Pharmacology)

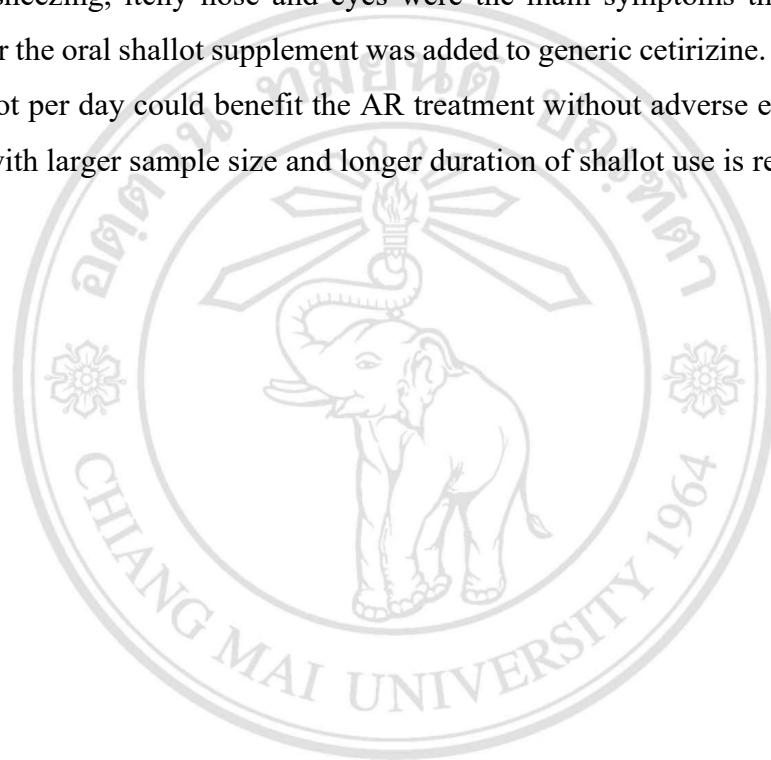
Advisory Committee

Asst. Prof. Dr. Warangkana Arpornchayanon, M.D.	Advisor
Asst. Prof. Dr. Nutthiya Hanprasertpong, M.D.	Co-advisor
Assoc. Prof. Dr. Saisawat Chaiyasate, M.D.	Co-advisor
Asst. Prof. Dr. Sunee Chansakaow	Co-advisor

ABSTRACT

According to Thai traditional knowledge, it is suggested that eating at least 1 bulb of shallot or *Allium ascalonicum* L. per day can reduce allergic rhinitis (AR) symptoms. However, there is no sufficient clinical evidence for its efficacy. The aim of this study was to investigate the efficacy and safety of oral shallot supplement in combination with cetirizine in AR patients. A randomized, double-blind, parallel, placebo-controlled trial was performed. A total of 50 AR patients (N = 50) were enrolled. Daily dose of 10-mg of generic cetirizine was given to all subjects. Two treatment groups comprised 25 subjects in the shallot group who received oral shallot supplement of 3 g (equivalent to 1½ bulbs of shallot) per day for 4 weeks, and 25 subjects in the placebo group receiving the identical placebo capsules. However due to the poor compliance and loss to follow-up, only 18 subjects in the shallot group and 14 subjects in the placebo group were included into the final analysis. Subjective and objective assessments for AR included total nasal symptom scores (TNSS), total ocular symptom scores (TOSS), visual analog scores (VAS) of overall symptoms, satisfaction to treatment, quality of life (QOL), nasal airway resistance (NAR), and nasal cytology. For safety assessment, adverse events, complete blood count, and blood tests for renal and hepatic function were evaluated before and after treatment. After 2 weeks of treatment, the significant reduction of sneezing, itchy nose and eyes were found only in the shallot group. However, after 4

weeks of treatment, subjects in both groups showed improvement of VAS, TNSS, and TOSS without statistically difference between groups. The itchy eyes was significantly reduced only in the shallot group. The QOL, nasal cytology, and satisfaction were insignificant between groups. There was no change of nasal obstruction and NAR from baseline in both groups. No serious adverse event (AE) was observed. AEs were similar in both groups, for example, dizziness, fatigue, headache, somnolence, and dyspepsia. In conclusions, sneezing, itchy nose and eyes were the main symptoms that remarkably improved after the oral shallot supplement was added to generic cetirizine. The use of 1½ bulbs of shallot per day could benefit the AR treatment without adverse effects. Further clinical trial with larger sample size and longer duration of shallot use is recommended.



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved