

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์ก่อนฉีดโบทูลินั่มที่อกซิ่นกับ เจลมาตรฐานในผู้ที่ได้รับการรักษาฝีรอยตีนกา (Non-inferiority Trial)

สิรินทิพย์ ทองขาว วท.ม.

ทงเกียรติ เทียนถาวร พ.บ.

สถาบันโรคผิวหนัง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

ภูมิหลัง: การประคบเย็นช่วยลดความเจ็บปวดระหว่างและหลังการฉีดโบทูลินั่มที่อกซิ่นได้ ปัจจุบันเจลประคบเย็นมีราคาค่อนข้างสูง การพัฒนาโดยใช้เจลประคบเย็นจากสารโคพอลิเมอร์แทนเจลประคบเย็นแบบเดิมจะมีประโยชน์ในการลดความเจ็บปวด **วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์ก่อนฉีดโบทูลินั่มที่อกซิ่นกับเจลมาตรฐานต่อการลดความเจ็บปวดในผู้ที่ได้รับการรักษาฝีรอยตีนกา **วิธีดำเนินการวิจัย:** เป็นการศึกษาแบบ Split-face Double-blind Randomized Controlled Trial, Non-inferiority Trial กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการรักษาฝีรอยตีนกาด้วยการฉีดโบทูลินั่มที่อกซิ่น 21 ราย ได้รับการสุ่มแบบบล็อก โดยทางตาข้างหนึ่งประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์ (ข้างทดลอง) อีกข้างหนึ่งประคบเย็นด้วยเจลมาตรฐาน (ข้างควบคุม) ประเมินระดับความเจ็บปวด และทดสอบความไม่ด้อยกว่าประเมินที่จุด -1.20 เป็น non-inferiority margin **ผล:** ข้างทดลองและข้างควบคุมมีระดับความเจ็บปวดเฉลี่ย 4.52 ± 2.36 และ 4.14 ± 2.83 ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p = 0.11$) ความแตกต่างของค่าเฉลี่ย คือ 0.38 (95% CI $-0.97, 1.73$) ประสิทธิภาพของการประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์จึงไม่ด้อยกว่าเจลมาตรฐาน **สรุป:** การประคบเย็นด้วยเจลโคพอลิเมอร์สามารถนำมาใช้แทนเจลมาตรฐานได้

คำสำคัญ: โคพอลิเมอร์, เจลประคบเย็น, การฉีดโบทูลินั่มที่อกซิ่น, การลดความเจ็บปวด, ฝีรอยตีนกา

Comparison of Cold Copolymer Gel Pack before Botulinum Toxin Injection Versus Standard Cold Pack in Subjects with Crow's feet: Non-inferiority Trial

Sirintip Thongkaow, M.Sc. (Public Health)

Tanongkiet Tienthavorn, MD.

Institute of Dermatology, Department of Medical Services, Ministry of Public Health, Thailand

Abstract:

Background: Cold compress can reduce pain during and after injection of Botulinum toxin. At present, cold compresses are quite expensive. Developing using Cold Copolymer Gel Pack will be useful decrease skin sensation. **Objective:** This study was to compare the effectiveness of Cold Copolymer Gel Pack before Botulinum Toxin Injection Versus Standard Cold Pack in Subjects with Crow's feet. **Methods:** A Split-face Double-blind Randomized Controlled Trial, Non-inferiority Trial. 21 patients given bilateral periocular injections for wrinkle reduction were randomized into experimental side (Cold Copolymer Gel Pack) and control side (Standard Cold Pack) using block randomization. Relative pain scores were recorded to assess the effects of treatment. Non-inferiority hypothesis was evaluated at -1.20 (non-inferiority margin). **Results:** The experimental side and the control side had the pain score 4.52 ± 2.36 and 4.14 ± 2.83 which was no statistical differences ($p = 0.11$) **Results:** The experimental side and the control side had the pain score 4.52 ± 2.36 and 4.14 ± 2.83 which was no statistical differences ($p = 0.11$) (absolute difference 0.38 95% CI -0.97, 1.73). The 95% confidence interval was on the right side of non-inferiority margin, Cold Copolymer Gel Pack was not inferior to Standard Cold Pack can be accepted. **Conclusions:** Cold Copolymer Gel Pack substitution was accepted for effectiveness.

Keywords: Copolymer, Cold Pack, Botulinum Toxin Injection, Pain Relief, Crow's feet