

## บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อประเมินประสิทธิภาพของยาทาภายนอกที่เตรียมจาก capsaicin nanoparticle ความเข้มข้น 0.075% ในผู้ป่วย painful diabetic neuropathy โดยดำเนินการวิจัยทางคลินิกแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม และปิดบังทั้งสองด้าน

มีผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 38 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 63.13) อายุเฉลี่ย 58.68 ปี ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 27 กก./ม.<sup>2</sup> ผู้ป่วยส่วนใหญ่ยังไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเป้าหมาย เกิดภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาท และมีความปวดเฉลี่ยอยู่ในระดับปานกลาง ผู้ป่วยถูกสุ่มให้ได้รับยาหลอก และ capsaicin nanoparticle จำนวน 18 ราย และ 20 ราย ตามลำดับ พบว่าในสัปดาห์ที่ 12 หลังได้รับยา ผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกมีความปวดเพิ่มขึ้น ส่วนกลุ่มที่ได้รับ capsaicin nanoparticle มีความปวดลดลง โดยการเปลี่ยนแปลงของคะแนน pain visual analog scale (PVAS) จาก baseline ของทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (+10.07 vs -17.05,  $p < 0.05$ ) จากการประเมินคะแนน neuropathic pain scale (NPS) พบว่าผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีภาวะ “ความรู้สึกแปลบ” และ “อาการปวดที่ผิว” แย่ลง ส่วนกลุ่มที่ได้รับ capsaicin nanoparticle มีภาวะเหล่านี้ดีขึ้น ซึ่งการเปลี่ยนแปลงนี้มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (+1.37 vs -1.67,  $p < 0.05$  และ +0.13 vs -2.24,  $p < 0.05$  ตามลำดับ) สำหรับการเปลี่ยนแปลงของคะแนน NPS ในมิติอื่นๆ และมิติส่วนใหญ่ของคุณภาพชีวิต ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของทั้งสองกลุ่ม

ผู้ป่วยสามารถทนต่อยา capsaicin nanoparticle ได้ดี อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญจากการใช้ capsaicin nanoparticle คือ อาการแสบร้อนบริเวณที่ทายา ซึ่งอาการดังกล่าวจะลดน้อยลงเมื่อใช้ยาไประยะหนึ่ง และไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญต่อระบบอื่นๆ

## **Abstract**

The main objective of this study is to assess the efficacy of topical product of 0.075% capsaicin nanoparticle in patients with painful diabetic neuropathy by conducting a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial (RCT).

Thirty eight patients were enrolled: 63.13% male, mean age 58.68 years, mean body mass index 27 kg/m<sup>2</sup>, most patients exhibited poor glycemic control, neuropathic complications as well as moderate level of pain. Eighteen and 20 patients were randomized to receive placebo and capsaicin nanoparticle respectively. At endpoint (week 12), increased pain level was found in placebo group whereas decreased pain level was shown in patients receiving capsaicin nanoparticle. Mean change from baseline of pain visual analog scale (PVAS) score was found significantly different between 2 groups (+10.07 vs -17.05,  $p < 0.05$ ). Assessment of neuropathic pain scale (NPS) score showed that patients receiving placebo got worse of “sharp sensation” and “intense surface pain sensation” while patients in capsaicin group got better. The statistically significant differences between 2 groups were found in these domains of sensations (+1.37 vs -1.67,  $p < 0.05$  and +0.13 vs -2.24,  $p < 0.05$ , respectively). Mean changes from baseline of scores measured other domains of NPS and most domains of quality of life did not reveal the significant differences between 2 treatment groups.

Treatment with capsaicin nanoparticle was well tolerated in patients with painful diabetic neuropathy. The important adverse event was burning skin sensation which appeared to be diminished over time. There were no significant findings in adverse events of other body systems.