



โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

เรื่อง

การเปรียบเทียบฐานข้อมูลเพื่อพัฒนาตัวต้นแบบ drug monograph ของยา

กลุ่ม selective cox-2 inhibitors

Developing patterns of drug monograph for cox-2 inhibitors nonsteroidal anti-inflammatory drugs by comparing with databases

โดย

นสภ. ปณาลี นิพิฐกุล	รหัสประจำตัวนิสิต	57210190
นสภ. สุวนันท์ นามกลาง	รหัสประจำตัวนิสิต	57210224
นสภ. ปาลิตา ทองเหลือง	รหัสประจำตัวนิสิต	57210252

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาบัณฑิตปีการศึกษา 2561

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

เรื่อง

การเปรียบเทียบฐานข้อมูลเพื่อพัฒนาตัวต้นแบบ drug monograph ของยา

กลุ่ม selective cox-2 inhibitors

Developing patterns of drug monograph for cox-2 inhibitors nonsteroidal anti-inflammatory drugs by comparing with databases

โดย

นสภ. ปณาลี นิพิฐฐกุล รหัสประจำตัวนิสิต 57210190

นสภ. สุวนันท์ นามกลาง รหัสประจำตัวนิสิต 57210224

นสภ. ปาลิตา ทองเหลือง รหัสประจำตัวนิสิต 57210252

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาบัณฑิตปีการศึกษา 2561

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คำนำ

โครงการวิจัยเรื่อง การเปรียบเทียบฐานข้อมูลเพื่อพัฒนาตัวต้นแบบ drug monograph ของยาในกลุ่ม selective cox-2 inhibitors ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต ระดับปริญญาตรี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา โดยจัดทำขึ้นเพื่อพัฒนาความเหมาะสมของรูปแบบ drug monograph เพื่อเอื้ออำนวยความสะดวกแก่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic committee: PTC) และบุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากรูปแบบของ drug monograph ที่พัฒนาขึ้นมาใหม่ มีหัวข้อที่ครบถ้วน สามารถนำไปใช้ได้จริง และรูปแบบ drug monograph นี้ ยังสามารถนำไปพัฒนาต่อยอดให้อยู่ในรูปแบบ digit drug monograph

งานวิจัยนี้ ได้ทำการประเมินความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของฐานข้อมูลทั้ง 6 ฐาน ได้แก่ AccessPharmacy, ClinicalKey, RxList, Drugs.com, Medscape และ UpToDate โดยเทียบกับหนังสืออ้างอิง คือ drug information handbook ed 26 เพื่อนำมาเลือกใช้ในด้านเภสัชสนเทศ หรือด้านบริหารทางคลินิกได้อย่างเหมาะสม

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า โครงการวิจัยนี้จะรวบรวมข้อมูลที่เป็นประโยชน์สำหรับ drug monograph และฐานข้อมูลทั้ง 6 ฐานที่ได้กล่าวมาข้างต้น เพื่อสามารถนำไปใช้ให้เหมาะสมกับงาน และสามารถนำไปพัฒนาต่อยอดรูปแบบ drug monograph ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นในอนาคต

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์ปีการศึกษา 2561

เรื่อง การเปรียบเทียบฐานข้อมูลเพื่อพัฒนาตัวต้นแบบ drug monograph ของยากลุ่ม selective cox-2 inhibitors

ผู้จัดทำโครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

นสภ. ปณาลี	นิพิฐกุล	รหัสประจำตัวนิสิต	57210190
นสภ. สุวนันท์	นามกลาง	รหัสประจำตัวนิสิต	57210224
นสภ. ปาลิตา	ทองเหลือง	รหัสประจำตัวนิสิต	57210252

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

อ.ภักดี	สุขพรสวรรค์	ที่ปรึกษาหลัก
ภญ.ดร.ณัฐิณี	ธีรกุลกิตติพงศ์	ที่ปรึกษาร่วม
ภก.ดร.ยุทธภูมิ	มีประดิษฐ์	ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล จะอาศัยข้อมูลของยาจากฐานข้อมูล และจัดทำในรูปแบบ Drug monograph ดังนั้น ทางผู้วิจัยจึงต้องการพัฒนารูปแบบ Drug monograph เพื่อประเมินความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจากฐานข้อมูล และพัฒนารูปแบบ Drug monograph ให้อยู่ในรูปแบบ digit drug monograph โดยรวบรวมหัวข้อจากงานวิจัยที่ศึกษาจากโรงพยาบาล และจากฐานข้อมูล ได้แก่ AccessPharmacy, ClinicalKey, Drugs.com, Medscape, RxList และ UpToDate โดยใช้คำค้นหาเป็นยากลุ่ม selective cox-2 inhibitors เมื่อได้รูปแบบ Drug monograph รูปแบบใหม่ขึ้นโดยมี 26 หัวข้อ จะนำไปสอบถามผู้เชี่ยวชาญ 15 ท่าน และรวบรวมผลโดยทำ Index of Consistency และสรุปผลโดยใช้ descriptive statistics จากผลการวิจัยพบว่า รูปแบบ Drug monograph รูปแบบใหม่สามารถนำไปใช้ได้และควรมี 25 หัวข้อ ในส่วนการค้นหาข้อมูลจากฐานข้อมูล จะพิจารณาหัวข้อและเนื้อหาโดยเทียบกับ Drug information handbook ed 26 และเปรียบเทียบกันระหว่างฐานข้อมูล ซึ่งมี 21 หัวข้อ โดยใช้ descriptive statistics และ One-Way ANOVA จากผลการวิจัยพบว่า ฐานข้อมูลที่มีความสามารถในการสืบค้นข้อมูลมากที่สุดคือ UpToDate, drugs.com, Medscape, RxList, ClinicalKey และ AccessPharmacy ตามลำดับ ฐานข้อมูลที่มีความครบถ้วนของข้อมูลมากที่สุดคือ UpToDate, drugs.com, RxList, Medscape, ClinicalKey และ AccessPharmacy ตามลำดับ และฐานข้อมูลที่มีทั้งความสามารถและความครบถ้วนข้อมูลมากที่สุดคือ UpToDate, drugs.com, RxList, Medscape, ClinicalKey และ AccessPharmacy ตามลำดับ

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อ.ภักดี สุขพรสวรรค์

Senior Project Academic Year 2018

: Developing patterns of drug monograph for cox-2 inhibitors nonsteroidal anti-inflammatory drugs by comparing with databases.

By

Miss Panalee Nipithakul ID 57210190

Miss Suwanan Namklang ID 57210224

Miss Palita Thonglueng ID 57210252

Advisor;

Mr. Phakdee Sukpornsawan (Advisor)

Dr. Nuttinee Teerakulkittipong B.Pharm., M.S. (Biochemistry),
Ph.D. (Molecular and Cell Biology : Bioinformatics)

Dr. Yutthapoom Meepradit Ph.D

Abstract

Insufficient information of drug monograph can cause failure in treatment, so drug monograph is the main role to aid physicians in treatment. According to this, the researcher aimed to develop drug monograph to a new appropriate drug monograph which have effectiveness, accuracy and reliability. Moreover, a new drug monograph will develop to digit drug monograph. A new drug monograph was created from the combination between hospital's drug monograph and 6 databases including AccessPharmacy, ClinicalKey, RxList, Drugs.com, Medscape and UpToDate by using the keyword was "selective cox-2 inhibitor". Then data was assessed by 15 experts, clinicians who involved with drug monograph in hospital in Chonburi region. A 26-item questionnaire was administered, and data were summarized and presented using descriptive statistics. The result explained that a 25-items of new drug monograph can apply. The second objective of this study aimed to assess the effectiveness and completeness of information by compared information of those databases to referenced standard book "Drug Information Handbook edition 26th". A 21-items was administered, and data were summarized and presented using both descriptive statistics and One way ANOVA. The results told that the information obtained from UpToDate was the most effectiveness and completeness, following by Drugs.com, Medscape, RxList, ClinicalKey and AccessPharmacy, respectively.

Major Advisor Mr. Phakdee Sukpornsawan

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ จะสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ด้วยความกรุณาจากผู้เชี่ยวชาญจากโรงพยาบาลชลบุรี โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา รวมถึง อาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ที่ให้ความร่วมมือในการประเมินแบบสอบถาม เพื่อให้แบบสอบถามออกมาสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

นอกจากนี้ทางผู้วิจัยขอขอบคุณ อาจารย์ภัคดี สุขพรสวรรค์ เกษษกรหญิง ดร.ณัฐธิธี ธีรกุล กิตติพงศ์ และ เกษษกร ดร. ยุทธภูมิ มีประดิษฐ์ อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาของโครงงานวิจัยนี้ ที่กรุณาสละเวลาในการให้คำแนะนำ ให้ความรู้และความคิดเห็นถึงแนวทางการทำวิจัย การปรับปรุงงานวิจัยและการนำเสนองานวิจัย เพื่อให้งานวิจัยมีข้อมูลที่สมบูรณ์ครบถ้วน และสามารถนำไปใช้และพัฒนาต่อยอดได้

ขอขอบคุณผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่ไม่ได้กล่าวนามไว้ ณ ที่นี้ ที่มีส่วนช่วยในการจัดทำโครงงานฉบับนี้ให้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

สุดท้ายนี้คณะผู้วิจัยขอขอบงานวิจัยฉบับนี้ เพื่อเป็นสาธารณประโยชน์แก่อาจารย์ บุคลากรทางการศึกษา และบุคลากรที่มีความสนใจทั่วไป สำหรับการศึกษาค้นคว้าและพัฒนาองค์ความรู้ต่อยอดในอนาคต

คณะผู้วิจัย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

21 ธันวาคม พ.ศ. 2561

สารบัญ

คำนำ	๗
บทคัดย่อ	๘
กิตติกรรมประกาศ	๑
บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์	2
กรอบแนวคิด	3
ขอบเขตงานวิจัย	3
นิยามศัพท์เฉพาะ	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	5
หลักการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	5
การเปรียบเทียบความครบถ้วนของข้อมูลทางด้านยา (drug monograph) และประเมิน	
ความสามารถในการหาข้อมูล จากฐานข้อมูล	8
NSAIDs Prescribing Error	10
แนวโน้มการใช้ยาตามนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาลในปัจจุบัน	11
วิธีการดำเนินการวิจัย	12
กลุ่มตัวอย่าง	12

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยหรือรวบรวมข้อมูล	
12	
การสร้างและหาคุณภาพเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	
13	
การเก็บรวบรวมข้อมูล	16
การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	19
สรุปผลการวิจัยและการนำเสนอผล (การเสนอรายงานการวิจัย)	19
ผลการวิจัย	20
ผลแสดงการพิจารณาความเหมาะสมของหัวข้อ drug monograph โดยผู้เชี่ยวชาญ	20
ผลแสดงความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูล	
จากฐานข้อมูล	27
สรุปและวิจารณ์ผลการวิจัย	48
การสรุปผลการวิจัย	48
การวิจารณ์ผลการวิจัย	50
เอกสารอ้างอิง	52
ภาคผนวก	54

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 แสดงความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของฐานข้อมูล	8
ตารางที่ 2 ตารางแสดงผล Descriptive และ ANOVA ของ SUM-A	28
ตารางที่ 3 ตารางแสดงผล Descriptive และ ANOVA ของ SUM-C	29
ตารางที่ 4 ตารางแสดงผล Homogeneity of Variances ของ SUM-A และ SUM-C	30
ตารางที่ 5 ตารางแสดงผล Multiple Comparison ของ SUM-A	30
ตารางที่ 6 ตารางแสดงผล Multiple Comparison ของ SUM-C	33
ตารางที่ 7 ตารางแสดงผล Descriptive และ ANOVA ของ SUM-A (60%)	36
ตารางที่ 8 ตารางแสดงผล Descriptive และ ANOVA ของ SUM-C (40%)	37
ตารางที่ 9 ตารางแสดงผล Homogeneity of Variances ของ SUM-A(60%) และ SUM-C(40%)	38
ตารางที่ 10 ตารางแสดงผล Multiple comparisons ของ SUM-A (60%)	38
ตารางที่ 11 ตารางแสดงผล Multiple comparisons ของ SUM-C (40%)	41
ตารางที่ 12 ตารางแสดงผล Descriptive และ ANOVA ของ SUM-AC	43
ตารางที่ 13 ตารางแสดงผล Homogeneity of Variances ของ SUM-AC	44
ตารางที่ 14 ตารางแสดงผล Multiple comparisons ของ SUM-AC	45

ณ

สารบัญภาพ

รูปภาพที่ 1 กรอบแนวคิด	3
รูปภาพที่ 2 กราฟแสดงผลการแจกแจงคะแนนแต่ละหัวข้อภายใน Drug monograph	
จากมากไปน้อย	22

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันประเทศไทยกำลังเข้าสู่ THAILAND 4.0 ตามนโยบายของรัฐบาล ซึ่งส่งผลให้มีการปรับเปลี่ยนและพัฒนาในหลายๆด้าน รวมถึงการปรับเปลี่ยนทางด้านกรมการแพทย์ที่เป็นองค์ประกอบที่สำคัญอย่างหนึ่งต่อการขับเคลื่อนประเทศไทยเพื่อนำไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน จึงมีความต้องการที่จะเป็นส่วนหนึ่งในการช่วยการพัฒนาระบบการแพทย์ของไทยให้มีความสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงทำการค้นหาปัญหาและพบว่า drug monograph ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมีความซ้ำซ้อนกัน(1) หรือไม่มีการรวบรวมข้อมูลเข้าไว้ด้วยกัน ซึ่งทำให้การคัดเลือกยาในแต่ละปีต้องมีการทบทวนข้อมูลยาทั้งยาเก่าและยาใหม่ และยังมีข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน ซึ่งไม่เพียงพอต่อการนำไปพิจารณาคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ส่งผลให้ประสิทธิภาพในการทำงานเพื่อคัดเลือดยาลดลง เป็นไปด้วยความล่าช้า และยากลำบาก ดังนั้น ทางเราต้องการนำปัญหานี้ มาสร้างเป็นรูปแบบ drug monograph ที่มีความเหมาะสมต่อการนำไปใช้ในโรงพยาบาล เพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โดยการศึกษารูปแบบของ drug monograph จะพิจารณายา NSAIDs ในกลุ่ม selective-cox 2 inhibitors มาใช้ในการศึกษา เนื่องจากการศึกษาพบว่า มีการใช้ยาในกลุ่ม selective-cox 2 inhibitors ที่อยู่นอกบัญชียาหลักเป็นจำนวนมาก(2)และยากกลุ่มนี้เป็นยาที่มีราคาสูง(3) หากมีการสั่งจ่ายยาที่ไม่เหมาะสม จะทำให้เกิดรายจ่ายที่ไม่จำเป็นได้ จึงควรมี drug monograph เพื่อใช้ในการพิจารณายากลุ่มนี้ก่อนนำไปใช้ โดยข้อมูลที่จะใช้ในการจัดทำรูปแบบ drug monograph จะเป็นข้อมูลจากสองแหล่งข้อมูล ได้แก่ ข้อมูล drug monograph จากทางโรงพยาบาลที่ได้มีการรวบรวมไว้ก่อนหน้านี้ และข้อมูลจาก

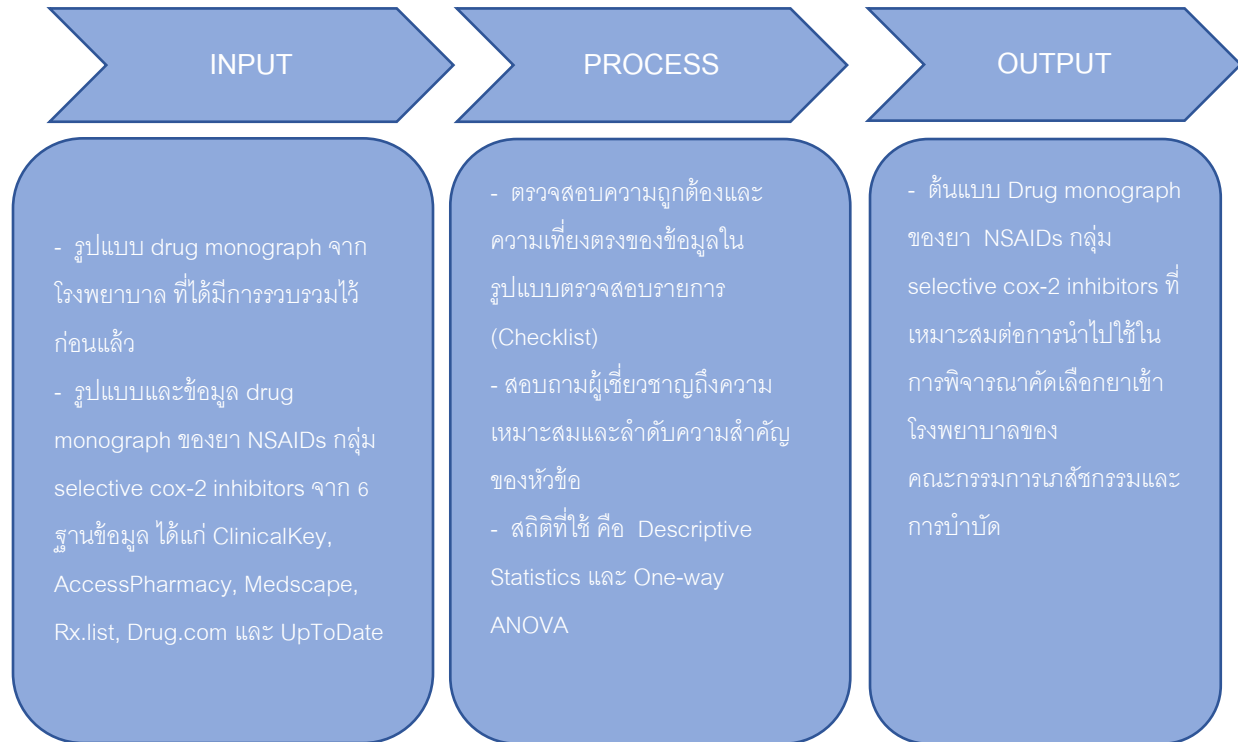
ฐานข้อมูลทั้ง 6 ฐานข้อมูล ซึ่งได้แก่ AccessPharmacy, ClinicalKey, RxList, Drugs.com, Medscape และ UpToDate โดยทั้ง 6 ฐานข้อมูลที่นำมาใช้ พิจารณาคัดเลือกจากการจัดลำดับความนิยม (4)(5)(6) แล้วนำหัวข้อจากทั้งสองแหล่งข้อมูลมาเปรียบเทียบ เพื่อให้ได้มาซึ่งรูปแบบ drug monograph ที่เหมาะสม

ดังนั้น จึงได้เกิดการพัฒนา รูปแบบ drug monograph ให้มีความเหมาะสมต่อการนำไปใช้ในการ พิจารณาคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โดยเป็นรูปแบบ drug monograph ของยาในกลุ่ม selective-cox2 inhibitors เพื่อเป็นการส่งเสริมการใช้ยากลุ่มนี้ให้เหมาะสม และ จะทำให้ได้รูปแบบ drug monograph ที่มีความเหมาะสม สามารถช่วยแบ่งเบาภาระงานของคณะเภสัชกรรม และการบำบัด และรูปแบบ drug monograph ที่ได้นี้ ยังสามารถนำไปพัฒนาต่อยอดในอนาคตให้อยู่ใน รูปแบบ digit drug monograph ได้ ซึ่งสามารถส่งเสริมงานทางด้านกรมการแพทย์ของไทยให้เกิดการพัฒนา และทันสมัย ตามนโยบาย Thailand 4.0

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลทางด้านยาจากฐานข้อมูล เพื่อจัดทำ drug monograph
2. เพื่อพัฒนาตัวต้นแบบ drug monograph ของยา NSAIDs กลุ่ม selective cox-2 inhibitors และสามารถนำไปพัฒนาต่อยอดให้อยู่ในรูปแบบ digit drug monograph

กรอบแนวคิด



รูปภาพที่ 1 กรอบแนวคิด

ขอบเขตงานวิจัย

กลุ่มตัวอย่าง

รูปแบบ drug monograph จากโรงพยาบาล ศึกษาเฉพาะส่วนของหัวข้อที่ใช้ในการพิจารณาคัดเลือกยา ไม่ครอบคลุมถึงเนื้อหาข้อมูลยา

รูปแบบ drug monograph จากฐานข้อมูล ศึกษาเฉพาะส่วนของหัวข้อและเนื้อหาฐานข้อมูลยา ไม่ครอบคลุมถึงราคา

ศึกษาเฉพาะยา NSAIDs กลุ่ม selective cox-2 inhibitors ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

นิยามศัพท์เฉพาะ

Drug monograph คือ ข้อมูลของยาแต่ละชนิดที่มีความจำเป็นในการนำไปใช้ในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล ของคณะเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล

Digit drug monograph คือ การทำ drug monograph โดยอาศัยเทคโนโลยีที่มีในปัจจุบันมาปรับใช้ให้ drug monograph ในรูปแบบเดิมมีความทันสมัย สามารถเข้าถึงแหล่งข้อมูลได้ง่ายและสะดวกรวดเร็ว โดยใช้สารสนเทศเป็นปัจจัยสำคัญในการเชื่อมข้อมูลต่างๆให้เข้าถึงกัน

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ต้นแบบ drug monograph ของยา NSAIDs กลุ่ม selective cox-2 inhibitors ที่จัดขึ้นมาใหม่ สามารถเอื้ออำนวยความสะดวกแก่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ของโรงพยาบาลในการพิจารณาคัดเลือกยา และเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์
2. สามารถเลือกใช้ฐานข้อมูลได้ตามความเหมาะสมของงาน เนื่องจากงานวิจัยนี้ได้สรุปผลความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจากฐานข้อมูล และรูปแบบของฐานข้อมูลที่คล้ายคลึงกับทางโรงพยาบาล
3. ต้นแบบ drug monograph ของยากกลุ่ม selective cox-2 inhibitors ที่ได้ สามารถนำไปพัฒนาต่อยอดให้อยู่ในรูปของ digit drug monograph

บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การจัดทำรูปแบบ drug monograph ให้มีความเหมาะสมกับการนำไปใช้ในโรงพยาบาล ได้ ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับหัวข้องานวิจัย ดังต่อไปนี้

1. หลักการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
2. การเปรียบเทียบความครบถ้วนของข้อมูลทางด้านยา (drug monograph) และ ประเมินความสามารถในการหาข้อมูลจากฐานข้อมูล
3. NSAIDs Prescribing Error
4. แนวโน้มการใช้ยาตามนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาลในปัจจุบัน

1. หลักการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (drug selection)(7)

1.1 ที่มาในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

เนื่องจากทรัพยากรของโลกนั้นมีจำกัด และยาที่มีอยู่ในปัจจุบันมีจำนวนมาก ดังนั้น การเลือกใช้ยาจึงต้องคำนึงถึงความสมเหตุสมผล เพื่อไม่ให้เกิดภาวะรายจ่ายที่มากเกินไปจนเป็นต่อประเทศชาติ ดังนั้น องค์การอนามัยโลกจึงแนะนำให้ประเทศที่อยู่ในสมาชิกคัดเลือกการยาที่จำเป็นมาใช้ในประเทศ ส่วนในประเทศไทยนั้น กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายในการคัดเลือกยาที่จำเป็นนำมาใช้ในโรงพยาบาล โดยคำนึงถึงความจำเป็นและความสะดวกสบายในการใช้ รวมถึงการแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ จนพัฒนามาเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ปรับให้เหมาะสมกับประเทศไทย ที่มีการครอบคลุมตัวยาวอย่างกว้างขวางที่จำเป็นต่อการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนในประเทศ สนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และลดความฟุ่มเฟือยจากการใช้ยา

1.2 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และการจัดหมวดหมู่ยา

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกยาจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่

- ยามีข้อบ่งใช้ที่ชัดเจนในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพในระดับที่จำเป็น แต่มีราคาประหยัด เหมาะสมกับสภาวะเศรษฐกิจของประเทศ
- ยามีข้อมูลทางวิชาการที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยจริง
- ยาต้องมีทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติ หรือเป็นเวชภัณฑ์ที่ควบคุมกำกับโดยกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
- ควรพิจารณายาที่มีการผลิตในประเทศอย่างยุติธรรม
- ยาที่เป็นสูตรผสม ต้องมีข้อมูลด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย การชะลอป้องกันโรค และค่าใช้จ่ายที่มีความเหนือกว่าหรือเทียบเท่ากับยาเดี่ยว
- ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องมีการจัดหมวดหมู่เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ซึ่งแบ่งได้เป็น

บัญชี ก. หมายถึง รายการยาสำหรับสถานพยาบาลทุกระดับที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานที่ชัดเจนในการสนับสนุนการใช้ มีประสบการณ์ใช้ในประเทศไทย และเป็นยาที่ควรเลือกใช้เป็นอันดับแรกสำหรับข้อบ่งใช้ของยานั้น

บัญชี ข. หมายถึง รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้ในบัญชี ก. ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือใช้แทนยาในบัญชียา ก.ชั่วคราวในกรณีที่ไม่มียาในบัญชี ก.

บัญชี ค. หมายถึง รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทางโดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยสถานพยาบาลนั้นต้องมีมาตรการกำกับการใช้ เนื่องจากหากใช้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายแก่ผู้ป่วย หรืออาจเกิดการดื้อยาขึ้นได้ หรือยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ หรือไม่

คุ้มค่า อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสิทธิผลใช้ที่จำกัด หรือมีราคาแพงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน

บัญชี ง. หมายถึง รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่เหมาะสมใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มมีการสั่งยาที่ไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่มีราคาแพง แต่อาจมีความจำเป็นในผู้ป่วยบางราย แต่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือเสี่ยงต่อยาร้ายแรง ดังนั้น การสั่งใช้ยาในกลุ่มนี้จึงต้องมีความสมเหตุสมผลและเกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วย โดยผ่านการวินิจฉัยและพิจารณาจากผู้ชำนาญเฉพาะโรค

บัญชี จ. หมายถึง รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานอื่นๆของรัฐที่มีการกำหนดวิธีการใช้และติดตามประเมินการให้ยาตามโครงการ โดยมีหน่วยงานนั้นรับผิดชอบ

ซึ่งการจัดแบ่งเป็นหมวดหมู่ยาเป็นบัญชีย่อยนี้ ได้คำนึงถึงปัจจัยทางด้านยา ปัจจัยทางด้านสถานบริการสาธารณสุข และปัจจัยทางด้านผู้สั่งใช้ยา เพื่อให้เกิดการนำไปใช้ได้อย่างเหมาะสม โดยเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วยและส่วนรวม

1.3 ขั้นตอนในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้มีการกำหนดขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าโดยเริ่มจากคณะกรรมการที่กำหนดเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลัก เพื่อให้ทุกคนปฏิบัติหน้าที่ด้วยความบริสุทธิ์ใจ โปร่งใส และมุ่งเน้นประโยชน์ของส่วนรวมเป็นสำคัญ

หลังจากนั้น คณะอนุกรรมการจะคัดเลือกยาที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ละเอียดครบถ้วน มีเหตุผล และเป็นปัจจุบัน โดยการอาศัยเครื่องมือในการคัดเลือกยาที่สำคัญคือ ระบบคะแนน ISaF และดัชนี EMCI มาใช้ในการเปรียบเทียบยาชนิดต่างๆเพื่อคัดเลือกยา และผสมผสานกับการใช้ evidence-based information โดยการให้น้ำหนักความสำคัญต่อปัจจัยหลักที่ใช้ในการเปรียบเทียบคุณสมบัติของยาอย่างครบถ้วน ปราศจากอคติ และเป็นระบบ แต่มียาบางรายการที่ไม่ได้พิจารณาโดยใช้ระบบดังกล่าว แต่ใช้การอิงปรัชญาและหลักการที่คณะอนุกรรมการวางไว้เป็นหลักในเบื้องต้น ร่วมกับหลักเกณฑ์ของ evidence based medicine ซึ่งได้แก่ ยาสำหรับโรคเมะเร็งและโรคทางโลหิต

วิทยา ยาด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์และรังสีวินิจฉัย ยาด้านโภชนาการ ยาด้านทันตกรรม ยาด้านอวัยวะ เวชศาสตร์และพิษวิทยา ยาที่ไม่ต้องเปรียบเทียบกับยาอื่น ยาที่มีใช้ความจำเป็นต่อสุขภาพ ยาที่ไม่มีหลักฐานสนับสนุน และยาผสมที่ไม่มีข้อมูลว่าดีกว่าหรือเท่าเทียมกับยาเดี่ยว

หลังจากนั้น คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ จะพิจารณาข้อมูล เหตุผล และหลักฐานต่างๆ เพื่อตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป

2. การเปรียบเทียบความครบถ้วนของข้อมูลทางด้านยา (drug monograph) และ ประเมินความสามารถในการหาข้อมูล จากฐานข้อมูล

จากการสืบค้นหาข้อมูลทางด้านยา(Drug monograph) จากฐานข้อมูลทั้ง 6 ฐานข้อมูล ได้แก่ AccessPharmacy(8), ClinicalKey(9), RxList(10), Drugs.com(11) Medscape(12) และUpToDate(13) เพื่อเปรียบเทียบความครบถ้วนของข้อมูลทางด้านยา โดยมีรายละเอียดของ ข้อมูลทางยา ดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 1 แสดงความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของฐานข้อมูล

Drug monograph	Access pharmacy	ClinicalKey	RxList	Drugs.com	Medscape	UpToDate
Drug identification	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No
Generic names	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Brand names	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Pharmacology	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes
Pharmacokinetics	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes

Dosage forms	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes
Indications	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Dosing and administration	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Contraindications	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes
Warnings/Precautions	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Adverse reactions	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Interactions	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Pregnancy & Lactation	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes
Additional information						
Monitoring	Yes	Yes	No	No	No	No
Storage & Compatibility	Yes	No	No	No	No	No
Patient education	Yes	No	Yes	No	Yes	No

จากการสืบค้นข้อมูลทางด้านยา พบว่า หัวข้อที่สามารถพบได้ทั้ง 6 ฐานข้อมูล ได้แก่ หัวข้อ Generic name, Brand names, Indications, Warnings Precautions, Adverse reactions และหัวข้อ Interactions ส่วนในหัวข้อ Drug identification พบว่ามีฐานข้อมูล 4 ฐานข้อมูลที่ให้รายละเอียดเกี่ยวกับหัวข้อนี้ ได้แก่ Access Pharmacy, RxList, Drugs.com และ Medscape ในหัวข้อ Pharmacology สามารถพบได้ 5 ฐานข้อมูล ได้แก่ Access Pharmacy, ClinicalKey, RxList, Medscape และ UpToDate หัวข้อ Pharmacokinetics สามารถพบได้ 4 ฐานข้อมูล ได้แก่ Access Pharmacy, ClinicalKey, Medscape และ UpToDate หัวข้อ Dosage forms สามารถพบได้ 4 ฐานข้อมูล ได้แก่ Access Pharmacy, Drugs.com, Medscape และ UpToDate ในหัวข้อ Contraindications สามารถพบได้ 5 ฐานข้อมูล ได้แก่ Access Pharmacy, ClinicalKey, RxList, Medscape และ UpToDate ในหัวข้อ Pregnancy & Lactation สามารถพบได้ 5 ฐานข้อมูล ได้แก่ Access Pharmacy, ClinicalKey, Drugs.com, Medscape และ UpToDate ในหัวข้อ Pricing สามารถพบได้ 3 ฐานข้อมูล ได้แก่ Access Pharmacy, Drugs.com และ UpToDate ในส่วนของ Additional information ได้แก่หัวข้อ Monitoring, Storage & Compatibility และ Patient education พบว่าหัวข้อ Monitoring สามารถพบได้ 2 ฐานข้อมูล ได้แก่ Access Pharmacy และ ClinicalKey ในหัวข้อ Storage & Compatibility สามารถพบได้เฉพาะใน ฐานข้อมูล Access Pharmacy และหัวข้อ Patient education สามารถพบได้ 3 ฐานข้อมูล ได้แก่ Access Pharmacy, RxList และ Medscape

จากการเปรียบเทียบความครบถ้วนของข้อมูลทางด้านยา (drug monograph)จากฐานข้อมูลทั้ง 6 ฐานข้อมูล ได้แก่ Access Pharmacy, ClinicalKey, RxList, Drugs.com, Medscape และ UpToDate สามารถสรุปได้ว่า ฐานข้อมูล Access Pharmacy สามารถให้รายละเอียดของข้อมูลได้ครบถ้วนที่สุด

3. NSAIDs Prescribing Error(2)

ในงานวิจัยฉบับนี้ ได้รวบรวมถึงปัญหาและแนวทางในการแก้ไขถึงข้อผิดพลาดในการสั่งใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ซึ่งปัญหาที่พบได้แก่

3.1) การสั่งจ่าย NSAIDs มากกว่า 1 ชนิดร่วมกัน

จากการศึกษาพบว่า แผนกอายุรกรรมเป็นแผนกที่เกิดอุบัติการณ์นี้มากที่สุด ส่วนใหญ่เป็นการสั่งจ่าย piroxicam ร่วมกับ Alaxan[®] (phenylbutazone 125 mg + carisoprodol 125 mg) โดยการสั่งยาในลักษณะนี้ นอกจากไม่เพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา แต่กลับจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียงของยาเกิดขึ้น

3.2) การสั่ง NSAIDs ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้สูญเสียค่าใช้จ่ายมากขึ้น

ปัญหามักเกิดจากแพทย์ไม่นิยมสั่งยา NSAIDs ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ibuprofen และ indomethacin ซึ่งสามารถคิดเป็นอัตราส่วนของมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้เท่ากับ 22:1

4. แนวโน้มการใช้ยาตามนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาลในปัจจุบัน (3)

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวโน้มการใช้ยาของโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุขในด้านงบประมาณที่เพิ่มขึ้น ซึ่งหากแบ่งตามงบประมาณการจัดส่งซื้อยาที่มีราคาสูงโดยจำแนกตามรายการยา พบว่า ยากลุ่ม NSAIDs ประเภท cox-2 inhibitors จัดเป็นยากลุ่มใหม่ที่มีราคาแพงที่มีการสั่งจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเป็นอันดับที่ 3 และ 12 ในโรงพยาบาลศูนย์ และอันดับ 1 และ 44 ในโรงพยาบาลทั่วไป แต่ในขณะเดียวกัน กลุ่มยาดังกล่าวไม่จัดอยู่ในอันดับกลุ่มยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง 50 อันดับแรก ซึ่งสามารถสะท้อนให้เห็นถึงนโยบายของแต่ละโรงพยาบาลในการสั่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยที่แตกต่างกัน และยากลุ่มนี้ยังมีแนวโน้มการใช้ยาที่เพิ่มสูงขึ้น ซึ่งส่งผลให้มูลค่ารวมของการจ่ายยา cox-2 inhibitors มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยเป็นยาชนิดที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นส่วนมาก และนอกจากนี้ กลุ่มผู้ป่วยที่มีการได้รับยากลุ่มนี้มากที่สุดเป็นผู้ป่วยที่ใช้สิทธิข้าราชการมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับสิทธิการรักษาประเภทอื่นๆ ซึ่งสามารถสรุปได้ว่า มีความไม่เท่าเทียมกันระหว่างผู้ป่วยที่ใช้สิทธิการรักษาพยาบาลประเภทต่างๆ สำหรับการได้รับยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการทราบถึงแหล่งข้อมูลของยาที่จำเป็นต่อการคัดเลือกยา เข้าโรงพยาบาลจากฐานข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน และจากโรงพยาบาลที่ได้มีการรวบรวมไว้ก่อนหน้านี้แล้ว เพื่อประเมินความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลทางด้านยาจากฐานข้อมูล เพื่อจัดทำ drug monograph ให้มีรูปแบบที่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ และพัฒนาต่อยอดให้อยู่ในรูปแบบ digit drug monograph

1. กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัยครั้งนี้ได้แก่ รูปแบบ drug monograph ของยาจากโรงพยาบาลที่ได้ทำการสอบถามและเก็บรวบรวมข้อมูลมาก่อนแล้ว รูปแบบและข้อมูลยา NSAIDs กลุ่ม selective cox-2 inhibitors จากฐานข้อมูลทั้ง 6 ฐานข้อมูล ซึ่งได้แก่ AccessPharmacy, ClinicalKey, RxList, Drugs.com, Medscape และ UpToDate โดยมีเกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) คือ ยา NSAIDs กลุ่ม selective cox-2 inhibitors ทั้งหมดที่มีจำหน่ายในประเทศไทยโดยใช้คำในการสืบค้นหาเป็นชื่อสามัญทางยา ฐานข้อมูลที่มหาวิทยาลัยบูรพาได้มีการจัดซื้อ และ publication services โดยไม่มีเกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยหรือรวบรวมข้อมูล

2.1 รูปแบบ drug monograph ของยาจากโรงพยาบาลที่ได้มีการรวบรวมข้อมูลไว้ก่อนหน้านี้

2.2 แบบประเมินความถูกต้องของหัวข้อภายใน drug monograph ของยา NSAIDs กลุ่ม selective cox-2 inhibitors จาก 6 ฐานข้อมูล ได้แก่ Access Pharmacy, Clinical Key, Drugs.com, RxList, Medscape และ UpToDate โดยตรวจสอบกับหัวข้อภายใน drug

monograph จากโรงพยาบาลที่ได้มีการรวบรวมข้อมูลไว้ก่อนหน้านี้ ในรูปแบบตรวจสอบรายการ (Check list)

2.3 แบบประเมินความเที่ยงตรงของฐานข้อมูล โดยตรวจสอบกับหนังสืออ้างอิง ในรูปแบบตรวจสอบรายการ (Check list)

2.4 แบบประเมินรูปแบบข้อมูลทางยา

3. การสร้างและหาคุณภาพเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย คือ แบบสอบถามข้อมูลทางยาจากโรงพยาบาล (Drug monograph) ดังต่อไปนี้

3.1 ชื่อสามัญทางยา (Generic names)

3.2 รูปแบบยาตามเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical form)

3.3 ยาเดี่ยวหรือยาสูตรผสม

3.4 ชื่อทางการค้า (Trade names)

3.5 ความแรงของยา (strength per unit and equivalence dose)

3.6 รูปภาพยา (picture)

3.7 MIMS Class (code)

3.8 MIMS Class (Detail)

3.9 ประเภทของยาตามกฎหมาย (Thai FDA Category)

3.10 กลไกการออกฤทธิ์ของยา (Mechanism of action)

3.11 โครงสร้างของยา (Drug structure)

3.12 ข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย และข้อมูล
การใช้ยาในผู้ใหญ่ (Indication (Thai FDA Approved) Adult dosing)

3.13 ข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอเมริกา และ/หรือ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายุโรป (หากข้อมูลแตกต่างจากการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย)
Indication (US FDA Approved) and/or Indication EU FDA Approved (if different with Thai FDA
approved)

3.14 ข้อบ่งใช้ (off-label use)

3.15 ข้อมูลการใช้ยาในเด็ก (ระบุช่วงอายุ) (special population: Pediatric Patients)

3.16 ข้อมูลการปรับขนาดยาในผู้สูงอายุ

3.17 ข้อมูลการใช้ยาในผู้สูงอายุ

3.18 ข้อมูลการปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคตับ

3.19 ข้อมูลการใช้ยาในผู้ป่วยโรคตับ

3.20 ข้อมูลการปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต

3.21 ข้อมูลการใช้ยาในผู้ป่วยโรคไต

3.22 กลุ่มยาตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นหากใช้ยาในระหว่างตั้งครรภ์ตาม US FDA

3.23 ADEC Pregnancy Categories (Australia)

3.24 Breastfeeding

3.25 ข้อมูลการใช้ยาใน special population อื่นๆ

3.26 การบริหารยา (Administration)

3.27 ระบุรายละเอียด และเหตุการณ์ให้ยาก่อน/หลัง/พร้อมอาหาร/ก่อนนอน (เหตุผลตาม
ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา เพื่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย)

3.28 ความเข้ากันได้ของยา (Compatibilities/ Incompatibilities with other drugs, solution,
Y-site, Admixture, Syringe, TPN)

3.29 ข้อมูลการใช้ยาใน enteral nutrition/ NG tube

3.30 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)

3.31 อันตรกิริยาของยา และข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของยา (Drug Interaction (CYP) and
drug metabolism)

3.32 อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พบได้บ่อย (Common side effect)

3.33 อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่รุนแรง (Serious side effect)

3.34 Black Box Warning

3.35 ข้อควรระวัง/ข้อควรเตือน (Warning/Precaution)

3.36 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

3.37 Post-marketing Information

3.38 การเก็บรักษา/ การเก็บรักษาหลังเปิดใช้ และ/หรือหลังหักแบ่งเม็ดยา (ระยะเวลาที่ยา/สารละลายยา ที่สามารถเก็บได้ในสภาวะอุณหภูมิต่างๆ)

3.39 อายุยา

3.40 งานวิจัย

4. การเก็บรวบรวมข้อมูล

4.1 การเก็บรวบรวมรูปแบบ drug monograph ของยาจากโรงพยาบาลที่ได้มีการรวบรวมไว้ก่อนหน้านี้

4.2 การเก็บรวบรวมข้อมูลและรูปแบบ Drug monograph ของยา NSAIDs กลุ่ม selective cox-2 inhibitors จาก 6 แหล่งข้อมูล ได้แก่ AccessPharmacy, Clinical Key, Drugs.com, RxList, Medscape และ UpToDate ในรูปแบบตรวจสอบรายการ (Check list)

4.2.1 ดำเนินการรวบรวมรูปแบบทางด้านยาจาก Drug monograph จากฐานข้อมูลมีหัวข้อดังนี้

4.2.1.1 คุณลักษณะ เอกลักษณ์ (Identification) ทางเคมีและเภสัชภัณฑ์

4.2.1.2 ชื่อสามัญทางยา (Generic names)

4.2.1.3 ชื่อทางการค้า (Trade names)

4.2.1.4 ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (Pharmacology)

4.2.1.5 เภสัชจลศาสตร์ (pharmacokinetics)

4.2.1.6 รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (Dosage forms)

4.2.1.7 ข้อบ่งใช้ (Indications)

4.2.1.8 ขนาดยาและการบริหารยา (Dosing and administrations)

4.2.1.9 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)

4.2.1.10 คำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ยา (Warning/ Precautions)

4.2.1.11 อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse reactions)

4.2.1.12 อันตรกิริยาระหว่างยา (Drug Interactions)

4.2.1.13 Pregnancy & Lactations

4.2.1.14 Monitoring

4.2.1.15 การเก็บรักษา (Storage)

4.2.1.16 ข้อมูลเพิ่มเติม (Additional informations)

4.2.2 ดำเนินการรวบรวมข้อมูลความเที่ยงตรงทางด้านยาจาก drug monograph จาก
ฐานข้อมูล โดยตรวจสอบกับหนังสืออ้างอิง ในรูปแบบตรวจสอบรายการ (Check list)

4.3 ดำเนินการรวบรวมแบบประเมินรูปแบบข้อมูลทางยาจากผู้เชี่ยวชาญทั้ง 15 คน ได้แก่

อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยบูรพา และบุคลากรทางการแพทย์ ได้แก่ เภสัชกร และพยาบาลจากโรงพยาบาลชลบุรี และโรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา

4.3.1 ติดต่อขอจริยธรรมในการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ

4.3.2 วิธีการดำเนินการวิจัยจะใช้เทคนิค in-depth interview เป็นการซักถามแบบเจาะลึกรายบุคคล

4.3.3 ดำเนินการรวบรวมข้อมูล

4.3.4 ข้อมูลต่างๆของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้ให้ข้อมูล โดยจะใช้เลขลำดับจาก 1 ถึง 15 แทนในการระบุบุคคล โดยข้อมูลที่เก็บรวบรวมในคอมพิวเตอร์จะจัดเก็บข้อมูลไว้ในคอมพิวเตอร์ของคณะผู้จัดทำการวิจัยเพียงเครื่องเดียว มีการใส่รหัสเข้าคอมพิวเตอร์เพื่อไม่ให้ผู้อื่นเข้ามาดูข้อมูลได้ สำหรับเอกสารที่เป็นรูปเล่มผู้วิจัยได้ทำการจัดเก็บในตู้นิรภัยโดยที่ผู้ที่ถือกุญแจ ได้แก่ อาจารย์ที่ปรึกษา และผู้ทำงานวิจัย รวมเป็นกุญแจทั้งหมด 4 ดอก และจะทำลายข้อมูลทั้งหมดด้วยเครื่องทำลายเอกสารหลังจากเก็บไว้เป็นระยะ 1 ปี

5. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

การประเมินความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลทางด้านยา (Drug monograph) จากฐานข้อมูล Access Pharmacy, Clinical Key, Drugs.com, RxList, Medscape และ UpToDate และการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหาข้อมูลของ drug monograph จากฐานข้อมูล โดย

เทียบกับหนังสืออ้างอิง ในรูปแบบของตารางบันทึกข้อมูลตรวจสอบรายการ (Check list) โดยใช้การวิเคราะห์สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) และ One-way ANOVA

6. สรุปผลการวิจัยและการนำเสนอผล (การเสนอรายงานการวิจัย)

บทที่ 4

ผลการวิจัย

1. ผลแสดงการพิจารณาความเหมาะสมของหัวข้อ drug monograph โดยผู้เชี่ยวชาญ

ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามจากผู้เชี่ยวชาญ ประกอบด้วย เกสัชกร พยาบาล และอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา จำนวนทั้งสิ้น 15 คน ในเดือนตุลาคม - พฤศจิกายน โดยมีหัวข้อคำถามทั้งหมด 26 คำถาม

จากการพิจารณาหัวข้อแบบสอบถาม โดยผู้เชี่ยวชาญที่มีความเกี่ยวข้องด้าน drug monograph โดยตรง โดยการทำเกณฑ์การประเมินความสอดคล้อง หรือ index of consistency (IOC) ได้ผลการศึกษาดังนี้

หัวข้อที่ 1 generic name (ชื่อสามัญทางยา)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 13 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.87 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 2 brand name (ชื่อการค้า)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 13 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.87 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 3 alone or combination drug (ยาเดี่ยวหรือยาสูตรผสม)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 9 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.60 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 4 structure (โครงสร้าง)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 10 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.67 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 5 pharmacokinetics (เภสัชจลนศาสตร์)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 13 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.87 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 6 pharmacodynamics (เภสัชพลศาสตร์)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 13 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.87 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 7 indication (ที่ขึ้นทะเบียนกับอย. ไทย US FDA/EU รวมทั้ง off-label use)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 11 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.73 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 8 dosage form (รูปแบบยา)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 12 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.80 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 9 dosing and administration

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 12 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.80 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 10 Special population (การใช้อยาในกลุ่มประชากรเด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคตับ ไต และอื่นๆ)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 15 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 1.00 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 11 Adverse reactions (common side effect, serious side effect)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 12 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.80 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 12 Adverse reactions (common side effect, serious side effect)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 12 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.80 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 13 Warning and precaution (คำเตือนและข้อควรระวัง)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 13 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.87 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 14 Contraindication (ข้อห้ามใช้)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 13 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.87 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 15 Interaction (อันตรกิริยา)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 12 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.80 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 16 Pregnancy and lactation (รวมถึง US FDA, ADEC preg. cat)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 11 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.73 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 17 Monitoring (การติดตาม)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 12 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.80 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 18 Patient education (คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 12 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.80 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 19 Storage and compatibility (รวมถึง special precaution for storage/long term)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 12 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.80 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 20 Stability (ความคงตัวของยา)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 11 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.73 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 21 Shelf life (อายุการเก็บรักษา)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 10 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.67 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 22 Drug identification และรูปภาพยา

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 10 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.67 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 23 Mim class (detail & code)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 5 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.33 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวไม่มีความสอดคล้องและไม่จำเป็นต้องการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 24 ประเภทของยาตามกฎหมาย

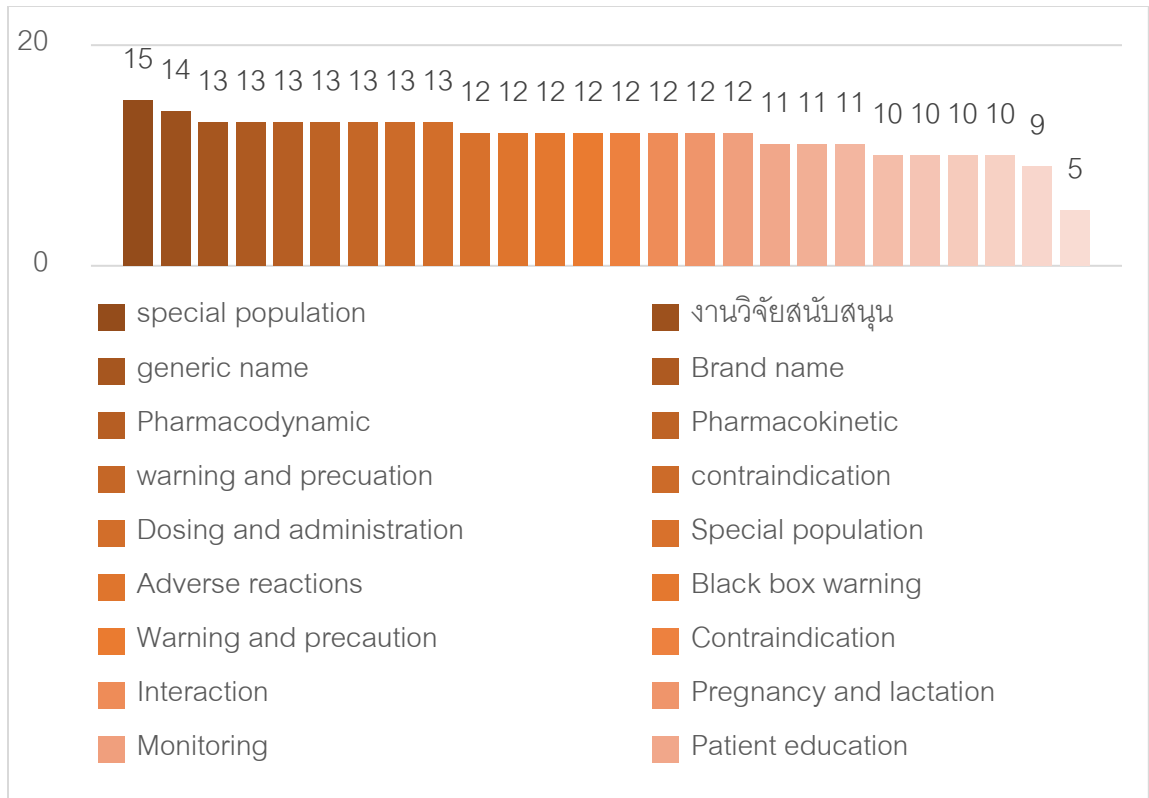
จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 10 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.67 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 25 งานวิจัยสนับสนุน

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 14 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.93 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์

หัวข้อที่ 26 Post marketing information (ข้อมูลยาหลังการขาย)

จากการรวบรวมคะแนนจากแบบสอบถาม ได้คะแนนเท่ากับ 13 คะแนน และเมื่อหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of consistency; IOC) มีค่าเท่ากับ 0.87 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า หัวข้อดังกล่าวมีความสอดคล้องและเหมาะสมต่อการนำไปใช้เป็นหัวข้อสำหรับพิจารณาภายใน drug monograph ของบุคลากรทางการแพทย์



รูปภาพที่ 2 กราฟแสดงผลการแจกแจงคะแนนแต่ละหัวข้อภายใน Drug monograph จากมากไปน้อย

2. ผลแสดงความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจากฐานข้อมูล

จากการเปรียบเทียบความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจากแต่ละฐานข้อมูลด้วยการใช้สถิติวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบจำแนกทางเดียว (ONE WAY ANOVA) ได้ผลการศึกษาดังตารางที่ 2 - 14 โดยกำหนดตัวแปรต่างๆ ดังนี้ 1 คือ AccessPharmacy, 2 คือ ClinicalKey, 3 คือ drugs.com, 4 คือ Medscape, 5 คือ Rx.List, 6 คือ UpToDate, N คือ จำนวนหัวข้อตามหนังสืออ้างอิง, SUM-A คือ ความสามารถในการสืบค้นข้อมูล, SUM-C คือ ความครบถ้วนของข้อมูลจากการสืบค้นเทียบกับหนังสืออ้างอิง, SUM-A (60%) คือ ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลเมื่อให้น้ำหนักในส่วนความสามารถในการค้นหาข้อมูล เท่ากับ ร้อยละ 60, SUM-C (40%) คือ ความครบถ้วนของข้อมูลจากการสืบค้นเทียบกับหนังสืออ้างอิง เมื่อให้น้ำหนักในส่วน

ความสามารถในการค้นหาข้อมูล เท่ากับ ร้อยละ 40 และ SUM-AC คือ ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจากการสืบค้นเทียบกับหนังสืออ้างอิง

ตารางที่ 2 ตารางแสดงผล Descriptive และ ANOVA ของ SUM-A

		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		F-test	Sig.
						Lower Bound	Upper Bound		
SUM-A	1	21	0.00	0.000	0.000	0.00	0.00	10.150	.000
	2	21	.52	.750	.164	.18	.87		
	3	21	1.14	.793	.173	.78	1.50		
	4	21	.71	.463	.101	.50	.92		
	5	21	.62	.498	.109	.39	.85		
	6	21	1.33	1.065	.232	.85	1.82		
	Total	126	.72	.796	.071	.58	.86		

จากตารางที่ 2 สามารถแปลผลได้ว่า ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ AccessPharmacy มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.00 ± 0.000 ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ ClinicalKey มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.52 ± 0.750 ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ drugs.com มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 1.14 ± 0.793 ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ Medscape มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.71 ± 0.463 ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ Rx.List มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.62 ± 0.498 และความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ UpToDate มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 1.33 ± 1.065 ดังนั้นสามารถสรุปผลได้ว่า ฐานข้อมูลที่มีความสามารถในการสืบค้นข้อมูลมากที่สุด คือ UpToDate, Drugs.com, Medscape, RxList, ClinicalKey และ

AccessPharmacy ตามลำดับ ซึ่งความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล พบว่า F-test มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$)

ตารางที่ 3 ตารางแสดงผล Descriptive และ ANOVA ของ SUM-C

		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		F-test	Sig.
						Lower Bound	Upper Bound		
SUM-C	1	21	0.00	0.000	0.000	0.00	0.00	10.24 6	.000
	2	21	.19	.402	.088	.01	.37		
	3	21	.81	.680	.148	.50	1.12		
	4	21	.33	.483	.105	.11	.55		
	5	21	.57	.507	.111	.34	.80		
	6	21	.95	.740	.161	.62	1.29		
	Total	126	.48	.616	.055	.37	.58		

จากตารางที่ 3 สามารถแปลผลได้ว่า ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ AccessPharmacy มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.00 ± 0.000 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ ClinicalKey มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.19 ± 0.402 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ Drugs.com มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.81 ± 0.680 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ Medscape มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.33 ± 0.483 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ RxList มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.57 ± 0.507 และครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ UpToDate มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.95 ± 0.740 ดังนั้นสามารถสรุปผลได้ว่า ฐานข้อมูลที่มีความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลมากที่สุด คือ UpToDate, Drugs.com, RxList, Medscape, ClinicalKey และ

AccessPharmacy ตามลำดับ ซึ่งความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล พบว่า F-test มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$)

ตารางที่ 4 ตารางแสดงผล Homogeneity of Variances ของ SUM-A และ SUM-C

	Levene Statistic	df1	df2	Sig.
SUM-A	10.443	5	120	0.000
SUM-C	8.515	5	120	0.000

จากตารางแสดงผลของ Homogeneity of Variances สามารถแปลผลได้ว่า ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) และความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) จึงใช้ข้อมูลจาก Post Hoc tests จาก Dunnett T3 ในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ตารางแสดงผล Multiple Comparison ของ SUM-A

Dependent Variable			Mean Difference	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
						Lower Bound	Upper Bound
SUM-A	Dunnett T3	1 2	-.524	.164	.059	-1.06	.01
		3	-1.143 [*]	.173	.000	-1.71	-.58
		4	-.714 [*]	.101	.000	-1.05	-.38
		5	-.619 [*]	.109	.000	-.98	-.26
		6	-1.333 [*]	.232	.000	-2.10	-.57

Dependent Variable			Mean Difference	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
						Lower Bound	Upper Bound
SUM-A	Dunnett T3	2 1	.524	.164	.059	-.01	1.06
		3	-.619	.238	.169	-1.36	.12
		4	-.190	.192	.995	-.79	.41
		5	-.095	.196	1.000	-.71	.52
		6	-.810	.284	.098	-1.70	.08
		3 1	1.143*	.173	.000	.58	1.71
		2	.619	.238	.169	-.12	1.36
		4	.429	.200	.423	-.20	1.06
		5	.524	.204	.189	-.12	1.16
		6	-.190	.290	1.000	-1.09	.71
		4 1	.714*	.101	.000	.38	1.05
		2	.190	.192	.995	-.41	.79
		3	-.429	.200	.423	-1.06	.20
		5	.095	.148	1.000	-.36	.56
		6	-.619	.253	.251	-1.43	.19
		5 1	.619*	.109	.000	.26	.98
		2	.095	.196	1.000	-.52	.71
		3	-.524	.204	.189	-1.16	.12
		4	-.095	.148	1.000	-.56	.36
		6	-.714	.256	.123	-1.53	.10
		6 1	1.333*	.232	.000	.57	2.10
		2	.810	.284	.098	-.08	1.70
		3	.190	.290	1.000	-.71	1.09
		4	.619	.253	.251	-.19	1.43
		5	.714	.256	.123	-.10	1.53

ตารางที่ 6 ตารางแสดงผล Multiple Comparison ของ SUM-C

Dependent Variable				Mean	Std.	Sig.	95% Confidence Interval	
				Difference	Error		Lower Bound	Upper Bound
SUM-C	Dunnett T3	1 2		-.190	.088	.419	-.48	.10
			3	-.810 [*]	.148	.000	-1.30	-.32
			4	-.333	.105	.065	-.68	.01
			5	-.571 [*]	.111	.001	-.93	-.21
			6	-.952 [*]	.161	.000	-1.48	-.42
		2 1		.190	.088	.419	-.10	.48
			3	-.619 [*]	.172	.015	-1.16	-.08
			4	-.143	.137	.992	-.57	.28
			5	-.381	.141	.137	-.82	.06
			6	-.762 [*]	.184	.004	-1.34	-.18
		3 1		.810 [*]	.148	.000	.32	1.30
			2	.619 [*]	.172	.015	.08	1.16
			4	.476	.182	.166	-.09	1.04
			5	.238	.185	.954	-.34	.81
			6	-.143	.219	1.000	-.82	.54
		4 1		.333	.105	.065	-.01	.68
			2	.143	.137	.992	-.28	.57
			3	-.476	.182	.166	-1.04	.09
			5	-.238	.153	.839	-.71	.24
			6	-.619 [*]	.193	.041	-1.22	-.02

Dependent Variable				Mean Differenc e	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
							Lower Bound	Upper Bound
SUM-C	Dunnett	5	1	.571 [*]	.111	.001	.21	.93
			2	.381	.141	.137	-.06	.82
			3	-.238	.185	.954	-.81	.34
			4	.238	.153	.839	-.24	.71
			6	-.381	.196	.562	-.99	.23
	T3	6	1	.952 [*]	.161	.000	.42	1.48
			2	.762 [*]	.184	.004	.18	1.34
			3	.143	.219	1.000	-.54	.82
			4	.619 [*]	.193	.041	.02	1.22
			5	.381	.196	.562	-.23	.99

จากตารางแสดงการเปรียบเทียบความครบถ้วนในสืบค้นข้อมูลจากแต่ละฐานข้อมูล พบว่า ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy ไม่มีความแตกต่างจาก ClinicalKey อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก Drugs.com อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.000$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy ไม่มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy ไม่มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.000$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey มีความแตกต่างจาก Drugs.com อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.015$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey ไม่มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey ไม่มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey มีความแตกต่างจาก

UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.004$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Medscape ไม่แตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Medscape แตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.041$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก RxList ไม่แตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$)

จากผลการศึกษาข้างต้นทำให้ทราบถึงผลของการเปรียบเทียบความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจากฐานข้อมูลทั้ง 6 ฐานข้อมูล แบบแยกส่วน จากนั้นนำมาเปรียบเทียบความสามารถในการสืบค้นข้อมูลรวมกับความครบถ้วนของข้อมูลจากฐานข้อมูล โดยให้น้ำหนักในส่วนความสามารถในการค้นหาข้อมูล เท่ากับ ร้อยละ 60 ของความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจากแต่ละฐานข้อมูลที่สามารถสืบค้นได้ และกำหนดเป็นค่า SUM-A (60%) และให้น้ำหนักในส่วนของความครบถ้วนของข้อมูลจากแต่ละฐานข้อมูล เท่ากับ ร้อยละ 40 ของความครบถ้วนของข้อมูลจากแต่ละฐานข้อมูลที่สามารถสืบค้นได้ โดยกำหนดให้เป็น SUM-C (40%) ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ตารางแสดงผล Descriptive และ ANOVA ของ SUM-A (60%)

		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		F-test	Sig.
						Lower Bound	Upper Bound		
SUM-A (60%)	1	21	0.0000	0.00000	0.00000	0.0000	0.0000	10.150	.000
	2	21	.3143	.44976	.09815	.1096	.5190		
	3	21	.6857	.47569	.10381	.4692	.9022		
	4	21	.4286	.27775	.06061	.3021	.5550		
	5	21	.3714	.29857	.06515	.2355	.5073		
	6	21	.8000	.63875	.13939	.5092	1.0908		
	Total	126	.4333	.47783	.04257	.3491	.5176		

จากตารางที่ 7 สามารถแปลผลได้ว่า ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ AccessPharmacy มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.00 ± 0.000 ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ ClinicalKey มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.44976 ± 0.09815 ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ Drugs.com มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.47569 ± 0.10381 ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ Medscape มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.27775 ± 0.06061 ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ RxList มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.29857 ± 0.06515 และความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของ UpToDate มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.63875 ± 0.13939 ดังนั้นฐานข้อมูลที่มีความสามารถในการสืบค้นข้อมูลมากที่สุด คือ UpToDate, drugs.com, ClinicalKey, RxList, Medscape และ AccessPharmacy ตามลำดับ ซึ่งความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลพบว่า F-test มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$)

ตารางที่ 8 ตารางแสดงผล Descriptive และ ANOVA ของ SUM-C (40%)

		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		F-test	Sig.
						Lower Bound	Upper Bound		
SUM-C (40%)	1	21	0.0000	0.00000	0.00000	0.0000	0.0000	10.246	.000
	2	21	.0762	.16095	.03512	.0029	.1495		
	3	21	.3238	.27185	.05932	.2001	.4476		
	4	21	.1333	.19322	.04216	.0454	.2213		
	5	21	.2286	.20284	.04426	.1362	.3209		
	6	21	.3810	.29601	.06459	.2462	.5157		
	Total	126	.1905	.24639	.02195	.1470	.2339		

จากตารางที่ 8 สามารถแปลผลได้ว่า ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ AccessPharmacy มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.00 ± 0.000 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ ClinicalKey มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.16095 ± 0.03512 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ Drugs.com มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.27185 ± 0.05932 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ Medscape มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.19322 ± 0.04216 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ RxList มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.20288 ± 0.04426 และครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ UpToDate มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.29601 ± 0.06459 ดังนั้นฐานข้อมูลที่มีความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลมากที่สุด คือ UpToDate, Drugs.com, RxList, Medscape, ClinicalKey และ AccessPharmacy ตามลำดับ ซึ่งความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล พบว่า F-test มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$)

ตารางที่ 9 ตารางแสดงผล Homogeneity of Variances ของ SUM-A(60%) และ SUM-C(40%)

	Levene Statistic	df1	df2	Sig.
SUM-A (60%)	10.443	5	120	.000
SUM-C (40%)	8.515	5	120	.000

จากตารางแสดงผลของ Homogeneity of Variances สามารถแปลผลได้ว่า ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) และความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) จึงใช้ข้อมูลจาก Post Hoc tests จาก Dunnett T3 ในตารางที่ 10

ตารางที่ 10 ตารางแสดงผล Multiple comparisons ของ SUM-A (60%)

Dependent Variable			Mean Difference	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
						Lower Bound	Upper Bound
SUM-A (60%)	Dunnett T3	1 2	-.31429	.09815	.059	-.6364	.0078
		3	-.68571*	.10381	.000	-1.0264	-.3450
		4	-.42857*	.06061	.000	-.6275	-.2297
		5	-.37143*	.06515	.000	-.5853	-.1576
		6	-.80000*	.13939	.000	-1.2575	-.3425
		2 1	.31429	.09815	.059	-.0078	.6364
		3	-.37143	.14286	.169	-.8144	.0715
		4	-.11429	.11535	.995	-.4760	.2474
		5	-.05714	.11780	1.000	-.4255	.3112
		6	-.48571	.17047	.098	-1.0176	.0462

Dependent Variable				Mean Difference	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
							Lower Bound	Upper Bound
SUM-A (60%)	Dunnett T3	3	1	.68571 [*]	.10381	.000	.3450	1.0264
			2	.37143	.14286	.169	-.0715	.8144
			4	.25714	.12020	.423	-.1207	.6349
			5	.31429	.12256	.189	-.0698	.6983
			6	-.11429	.17379	1.000	-.6556	.4270
		4	1	.42857 [*]	.06061	.000	.2297	.6275
			2	.11429	.11535	.995	-.2474	.4760
			3	-.25714	.12020	.423	-.6349	.1207
			5	.05714	.08899	1.000	-.2188	.3331
			6	-.37143	.15199	.251	-.8553	.1124
		5	1	.37143 [*]	.06515	.000	.1576	.5853
			2	.05714	.11780	1.000	-.3112	.4255
			3	-.31429	.12256	.189	-.6983	.0698
			4	-.05714	.08899	1.000	-.3331	.2188
			6	-.42857	.15386	.123	-.9169	.0597
		6	1	.80000 [*]	.13939	.000	.3425	1.2575
			2	.48571	.17047	.098	-.0462	1.0176
			3	.11429	.17379	1.000	-.4270	.6556
			4	.37143	.15199	.251	-.1124	.8553
			5	.42857	.15386	.123	-.0597	.9169

จากตารางแสดงการเปรียบเทียบความสามารถในสืบค้นข้อมูลจากแต่ละฐานข้อมูล พบว่าความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก ClinicalKey อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.059$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความ

แตกต่างจาก Drugs.com อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey ไม่มีความแตกต่างจาก Drugs.com อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey ไม่มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey ไม่มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey ไม่มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Medscape ไม่มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Medscape ไม่มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก RxList ไม่มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ซึ่งเมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (Mean Difference) ของ Access Pharmacy กับ ClinicalKey, Drugs.com, Medscape, RxList และ UpToDate มีค่าเท่ากับ -0.31429, -0.68571, -0.42857, -0.37143 และ -0.80000 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า Access Pharmacy มีความสามารถในการสืบค้นข้อมูลน้อยกว่า UpToDate, Drugs.com, Medscape, RxList และ ClinicalKey ตามลำดับ

ตารางที่ 11 ตารางแสดงผล Multiple comparisons ของ SUM-C (40%)

Dependent Variable				Mean Difference	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
							Lower Bound	Upper Bound
SUM-C (40%)	Dunnett T3	1	2	-.07619	.03512	.419	-.1915	.0391
			3	-.32381*	.05932	.000	-.5185	-.1291
			4	-.13333	.04216	.065	-.2717	.0050
			5	-.22857*	.04426	.001	-.3738	-.0833
			6	-.38095*	.06459	.000	-.5929	-.1690
		2	1	.07619	.03512	.419	-.0391	.1915
			3	-.24762*	.06894	.015	-.4642	-.0311
			4	-.05714	.05488	.992	-.2276	.1133
			5	-.15238	.05650	.137	-.3281	.0233
			6	-.30476*	.07352	.004	-.5366	-.0730
		3	1	.32381*	.05932	.000	.1291	.5185
			2	.24762*	.06894	.015	.0311	.4642
			4	.19048	.07278	.166	-.0365	.4175
			5	.09524	.07402	.954	-.1353	.3257
			6	-.05714	.08770	1.000	-.3291	.2148
		4	1	.13333	.04216	.065	-.0050	.2717
			2	.05714	.05488	.992	-.1133	.2276
			3	-.19048	.07278	.166	-.4175	.0365
			5	-.09524	.06113	.839	-.2848	.0943
			6	-.24762*	.07714	.041	-.4890	-.0063

Dependent Variable				Mean Difference	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
							Lower Bound	Upper Bound
SUM-C (40%)	Dunnett T3	5	1	.22857 [*]	.04426	.001	.0833	.3738
			2	.15238	.05650	.137	-.0233	.3281
			3	-.09524	.07402	.954	-.3257	.1353
			4	.09524	.06113	.839	-.0943	.2848
			6	-.15238	.07830	.562	-.3969	.0922
		6	1	.38095 [*]	.06459	.000	.1690	.5929
			2	.30476 [*]	.07352	.004	.0730	.5366
			3	.05714	.08770	1.000	-.2148	.3291
			4	.24762 [*]	.07714	.041	.0063	.4890
			5	.15238	.07830	.562	-.0922	.3969

จากตารางแสดงการเปรียบเทียบความครบถ้วนในสืบค้นข้อมูลจากแต่ละฐานข้อมูล พบว่า ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy ไม่มีความแตกต่างจาก ClinicalKey อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก Drugs.com อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.000$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy ไม่มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.000$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey มีความแตกต่างจาก Drugs.com อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.015$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey ไม่มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey ไม่มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก ClinicalKey มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.004$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Drugs.com

ไม่มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Medscape ไม่แตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก Medscape แตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.041$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลจาก RxList ไม่แตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ซึ่งเมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (Mean Difference) ของ Access Pharmacy กับ ClinicalKey, Drugs.com, Medscape, RxList และ UpToDate มีค่าเท่ากับ -0.07619, -0.32381, -0.13333, -0.22857 และ -0.38095 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า Access Pharmacy มีความครบถ้วนของข้อมูลน้อยกว่า UpToDate, Drugs.com, RxList, Medscape และ ClinicalKey ตามลำดับ

ตารางที่ 12 ตารางแสดงผล Descriptive และ ANOVA ของ SUM-AC

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		F-test	Sig.
					Lower Bound	Upper Bound		
1	21	0.0000	0.00000	0.00000	0.0000	0.0000	12.493	.000
2	21	.3905	.52336	.11421	.1522	.6287		
3	21	1.0095	.65871	.14374	.7097	1.3094		
4	21	.5619	.40308	.08796	.3784	.7454		
5	21	.6000	.48990	.10690	.3770	.8230		
6	21	1.1810	.84830	.18512	.7948	1.5671		
Total	126	.6238	.66722	.05944	.5062	.7415		

จากตารางที่ 12 สามารถแปลผลได้ว่า ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก AccessPharmacy มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.00000 ± 0.00000 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ ClinicalKey มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.52336 ± 0.11421 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ Drugs.com มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.65871 ± 0.14374 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ Medscape มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.40308 ± 0.08796 ความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ RxList มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.48990 ± 0.10690 และครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลของ UpToDate มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.84830 ± 0.18512 ดังนั้นฐานข้อมูลที่มีความครบถ้วนในการสืบค้นข้อมูลมากที่สุด คือ UpToDate, Drugs.com, ClinicalKey, RxList, Medscape และ AccessPharmacy ตามลำดับ ซึ่งความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจากฐานข้อมูล พบว่า F-test มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$)

ตารางที่ 13 ตารางแสดงผล Homogeneity of Variances ของ SUM-AC

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
8.373	5	120	0.000

จากตารางแสดงผล Homogeneity of Variances สามารถแปลผลได้ว่า ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจากฐานข้อมูล มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) จึงใช้ข้อมูลจาก Post Hoc tests จาก Dunnett T3 ในตารางที่ 14

ตารางที่ 14 ตารางแสดงผล Multiple comparisons ของ SUM- AC

Dependent Variable				Mean	Std.	Sig.	95% Confidence Interval	
				Difference	Error		Lower Bound	Upper Bound
SUM - AC	Dunnett T3	1	2	-.39048 [*]	.11421	.037	-.7653	-.0157
			3	-1.00952 [*]	.14374	.000	-1.4813	-.5378
			4	-.56190 [*]	.08796	.000	-.8506	-.2732
			5	-.60000 [*]	.10690	.000	-.9509	-.2491
			6	-1.18095 [*]	.18512	.000	-1.7885	-.5734
		2	1	.39048 [*]	.11421	.037	.0157	.7653
			3	-.61905 [*]	.18359	.025	-1.1898	-.0483
			4	-.17143	.14415	.975	-.6200	.2771
			5	-.20952	.15643	.939	-.6946	.2755
			6	-.79048 [*]	.21751	.014	-1.4725	-.1084
		3	1	1.00952 [*]	.14374	.000	.5378	1.4813
			2	.61905 [*]	.18359	.025	.0483	1.1898
			4	.44762	.16852	.156	-.0810	.9762
			5	.40952	.17914	.324	-.1484	.9675
			6	-.17143	.23437	1.000	-.9005	.5577
		4	1	.56190 [*]	.08796	.000	.2732	.8506
			2	.17143	.14415	.975	-.2771	.6200
			3	-.44762	.16852	.156	-.9762	.0810
			5	-.03810	.13844	1.000	-.4682	.3920
			6	-.61905	.20495	.072	-1.2690	.0309

Dependent Variable				Mean Difference	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
							Lower Bound	Upper Bound
SUM - AC	Dunnett T3	5	1	.60000 [*]	.10690	.000	.2491	.9509
			2	.20952	.15643	.939	-.2755	.6946
			3	-.40952	.17914	.324	-.9675	.1484
			4	.03810	.13844	1.000	-.3920	.4682
			6	-.58095	.21377	.137	-1.2531	.0912
	6	1	1	1.18095 [*]	.18512	.000	.5734	1.7885
			2	.79048 [*]	.21751	.014	.1084	1.4725
			3	.17143	.23437	1.000	-.5577	.9005
			4	.61905	.20495	.072	-.0309	1.2690
			5	.58095	.21377	.137	-.0912	1.2531

จากตารางแสดงการเปรียบเทียบความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจากแต่ละฐานข้อมูล พบว่า ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก ClinicalKey อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.037$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก Drugs.com อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก Access Pharmacy มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.000$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก ClinicalKey มีความแตกต่างจาก Drugs.com อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.025$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก ClinicalKey ไม่มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก

ClinicalKey ไม่มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก ClinicalKey มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.014$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก Medscape อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก Drugs.com ไม่มีความแตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก Medscape ไม่แตกต่างจาก RxList อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก Medscape แตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.041$) ความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจาก RxList ไม่แตกต่างจาก UpToDate อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ซึ่งเมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (Mean Difference) ของ Access Pharmacy กับ ClinicalKey, Drugs.com, Medscape, RxList และ UpToDate มีค่าเท่ากับ -0.39048, -1.00952, -0.56190, -0.60000 และ -1.18095 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า Access Pharmacy มีความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลน้อยกว่า UpToDate, Drugs.com, RxList, Medscape และ ClinicalKey ตามลำดับ

บทที่ 5

สรุปและวิจารณ์ผลการวิจัย

5.1 การสรุปผลการวิจัย

จากการศึกษาด้านความสามารถในการสืบค้นข้อมูลของฐานข้อมูลทั้ง 6 ฐานข้อมูล ซึ่งได้แก่ AccessPharmacy, ClinicalKey, Drugs.com, Medscape, RxList และ UpToDate โดยใช้คำค้นหา คือยาในกลุ่ม selective cox-2 inhibitors ประกอบด้วย celecoxib, etoricoxib และ parecoxib สามารถสรุปผลได้ว่า ฐานข้อมูลที่มีความสามารถในการสืบค้นข้อมูลมากที่สุด โดยเรียงตามลำดับ จากมากไปน้อย ได้แก่ UpToDate, Drugs.com, Medscape, RxList, ClinicalKey และ AccessPharmacy

จากการศึกษาด้านความครบถ้วนของข้อมูลจากการค้นหาข้อมูลทั้ง 6 ฐานข้อมูล ดังกล่าว โดยใช้คำค้นหาคือยาในกลุ่ม selective cox-2 inhibitors ประกอบด้วย celecoxib, etoricoxib และ parecoxib โดยใช้หนังสือ drug information handbook edition 26th เป็นข้อมูลเปรียบเทียบ สามารถสรุปผลได้ว่า ฐานข้อมูลที่มีความครบถ้วนมากที่สุด โดยเรียงตามลำดับจากมากไปน้อย ได้แก่ UpToDate, Drugs.com, RxList, Medscape, ClinicalKey และ AccessPharmacy

จากการศึกษาด้านความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูล จากฐานข้อมูลทั้ง 6 ฐานข้อมูล ดังกล่าว โดยทำการพิจารณาร่วมกัน สามารถสรุปผลได้ว่า ฐานข้อมูลที่มีทั้งความสามารถและความครบถ้วนของข้อมูลมากที่สุด โดยเรียงลำดับจากมากไปน้อย ได้แก่ UpToDate, Drugs.com, RxList, Medscape, ClinicalKey และ AccessPharmacy

จากงานวิจัย Use of medical mobile applications among hospital pharmacists in Malaysia ของ Long Chiau Mng และคณะ ได้ทำการศึกษาฐานข้อมูลที่ได้รับความนิยมจากเภสัชกรโรงพยาบาลในประเทศมาเลเซีย ซึ่งเป็นฐานข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบ mobile application สามารถสรุปผลได้ว่า ฐานข้อมูลที่ได้รับความนิยมมากที่สุด ได้แก่ Micromedex® Lexicomp® และ Medscape

ตามลำดับ(14) ซึ่ง Drugs.com ฐานข้อมูลมาจาก Micromedex® และ UpToDate เป็นฐานข้อมูลเดียวกับ Lexicomp® ดังนั้น สามารถอนุมานได้ว่า Drugs.com UpToDate และ Medscape ได้รับความนิยมมากที่สุดตามลำดับ เนื่องจากมีความสามารถในการสืบค้นข้อมูล และมีความครบถ้วนของข้อมูลมากที่สุด โดยจากผลงานวิจัยนี้มีความแตกต่างเล็กน้อย ในด้าน UpToDate มีความสามารถในการสืบค้นข้อมูล และมีความครบถ้วนของข้อมูลมากกว่า Drugs.com แต่จากผลการศึกษาทางสถิติพบว่า UpToDate และ Drugs.com ให้ผลการศึกษาที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้น การเลือกใช้ฐานข้อมูลทั้งสองฐานนี้ อาจสามารถใช้แทนกันได้ โดย UpToDate เป็นฐานข้อมูลที่ต้องมีค่าใช้จ่ายในการเข้าถึง แต่ Drugs.com เป็นฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย ดังนั้น สามารถนำไปเลือกใช้ตามความเหมาะสมได้

จากการศึกษาด้านความเหมาะสมของหัวข้อ drug monograph ทั้ง 26 หัวข้อคำถาม โดยมีบุคลากรที่เป็นผู้เชี่ยวชาญทางด้าน drug monograph มาแสดงความคิดเห็น พบว่า มี 25 หัวข้อคำถามที่มีความจำเป็นและเหมาะสมต่อการนำไปใช้พิจารณาข้อมูลของ drug monograph จะแสดงผลโดยการจัดกลุ่มตามคะแนนและเรียงจากมากไปน้อยได้ดังนี้

1. กลุ่มที่มีคะแนนเท่ากับ 15 คะแนน และมี IOC เท่ากับ 1.00 ได้แก่ special population
2. กลุ่มที่มีคะแนนเท่ากับ 14 คะแนน และมี IOC เท่ากับ 0.93 ได้แก่ งานวิจัยสนับสนุน
3. กลุ่มที่มีคะแนนเท่ากับ 13 คะแนน และมี IOC เท่ากับ 0.87 ได้แก่ generic name (ชื่อสามัญทางยา) brand name (ชื่อการค้า) pharmacodynamics (เภสัชพลศาสตร์) pharmacokinetics (เภสัชจลนศาสตร์) warning and precaution (คำเตือนและข้อควรระวัง) contraindication (ข้อห้ามใช้) และ post marketing information (ข้อมูลยาหลังการขาย)
4. กลุ่มที่มีคะแนนเท่ากับ 12 คะแนน และมี IOC เท่ากับ 0.80 ได้แก่ dosage form (รูปแบบยา) dosing and administration adverse reaction (common side effect และ serious side effect) black box warning (คำเตือนและผลข้างเคียงที่ร้ายแรงที่สุด) interaction (อันตรกิริยา) monitoring

(การติดตาม) patient education (คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย) และ storage and compatibility (รวมถึง special precaution for storage/ling term)

5. กลุ่มที่มีคะแนนเท่ากับ 11 คะแนน และมี IOC เท่ากับ 0.73 ได้แก่ indication (ที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.ไทย US FDA/EU รวมทั้ง off-label use) pregnancy and lactation (รวมถึง US FDA ADEC preg. cat) และ stability (ความคงตัวของยา)

6. กลุ่มที่มีคะแนนเท่ากับ 10 คะแนน และมี IOC เท่ากับ 0.67 ได้แก่ structure (โครงสร้าง) shelf life (อายุการเก็บรักษา) drug identification และรูปภาพยา และประเภทของยาตามกฎหมาย

7. กลุ่มที่มีคะแนนเท่ากับ 9 คะแนน และมี IOC เท่ากับ 0.60 ได้แก่ alone or combination drug (ยาเดี่ยวหรือยาสูตรผสม)

จาก 26 หัวข้อคำถาม มี 1 หัวข้อคำถาม ที่ไม่มีความจำเป็นต่อการนำไปใช้ ได้แก่

1. กลุ่มที่มีคะแนนเท่ากับ 5 คะแนน และมี IOC เท่ากับ 0.-3 ได้แก่ MIM class (detail & code)

ซึ่งจากผลการศึกษาดังกล่าวพบว่า หัวข้อของ drug monograph ที่มีความจำเป็นและเหมาะสมที่สุด ควรมีทั้งสิ้น 25 หัวข้อคำถาม

5.2 การวิจารณ์ผลงานวิจัย

งานวิจัยนี้มีข้อจำกัดบางประการ ได้แก่ การศึกษาด้านความเหมาะสมของหัวข้อ drug monograph โดยการประเมินจากบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ ประกอบด้วย เภสัชกร และพยาบาล ซึ่งผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ drug monograph ควรมีแพทย์ด้วย ดังนั้น งานวิจัยนี้อาจไม่สามารถวัดได้ชัดเจนว่า บุคลากรทางการแพทย์ทุกอาชีพ สามารถใช้ drug monograph นี้ได้หรือไม่

จากการเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญทั้ง 15 ท่าน ถึงหัวข้อความเหมาะสมของ drug monograph พบว่า รูปแบบของ drug monograph ที่จัดทำขึ้น สามารถนำไปใช้ได้จริง แต่อาจต้องมีการปรับปรุง หัวข้อและรายละเอียดบางประการ ดังนี้

1. หัวข้อ alone or combination drug ควรเปลี่ยนชื่อหัวข้อเป็น single or combination drug และควรเพิ่มรายละเอียดขนาดยา
2. หัวข้อ structure ควรมีรายละเอียดเกี่ยวกับ ชื่อทางเคมี สูตรโมเลกุล และ มวลโมเลกุล
3. หัวข้อ pharmacodynamics ควรมีรายละเอียดเกี่ยวกับกลไกการออกฤทธิ์ หรือ mechanism of action และ รายละเอียดทางกลุ่มยาตาม pharmacology
4. หัวข้อ indication ควรมีรายละเอียดเกี่ยวกับประเภทของยาตามการบำบัดรักษา หรือ therapeutic category
5. หัวข้อ dosing and administration และ special population อาจแยกกันเป็นหัวข้อ administration ที่อธิบายถึงวิธีการให้ยา ส่วนหัวข้อ dosage อาจมีรายละเอียดด้านการปรับขนาดยาในผู้ป่วยพิเศษ
6. หัวข้อ black box warning อาจรวมกับหัวข้อ adverse reaction
7. หัวข้อ interaction ควรมีรายละเอียดด้าน drug-drug interaction, drug-food interaction, drug-herb interaction และรายละเอียดเกี่ยวกับ onset, severity
8. หัวข้อ งานวิจัยสนับสนุน ควรมีรายละเอียดด้านการเปรียบเทียบกับยาอื่นในกลุ่มเดียวกัน หรือ comparison to other drug โดยการทำ IESAC
9. หัวข้อ post marketing information ควรมีเนื้อหาด้าน pharmacovigilance
10. เนื้อหาใน drug monograph ควรกระชับ อ่านง่าย เข้าใจง่าย และอาจแยก monograph ระหว่างยากิน และยาฉีด

เอกสารอ้างอิง

1. [Internet]. 2018 [cited 30 March 2018]. Available from:
<http://drug.pharmacy.psu.ac.th/Question.asp?ID=1214&gid=1>
2. จงตระกูล น. NSAIDs prescribing error. News letter. 2018;1(4):1-2.
3. แนวโน้มการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาลในปัจจุบัน. วารสารวิชาการทาง
สาธารณสุข. 1994;13(1):37-45.
4. Alexa - Top Sites by Category: Health/Pharmacy [Internet]. Alexa.com. 2018 [cited
30 March 2018]. Available from:
<https://www.alexa.com/topsites/category/Top/Health/Pharmacy>
5. Top 15 Most Popular Health Websites | July 2017 [Internet]. Ebizmba.com. 2018
[cited 30 March 2018]. Available from: [http://www.ebizmba.com/articles/health-
websites](http://www.ebizmba.com/articles/health-websites)
6. G. De Leo F. Websites Most Frequently Used by Physician for Gathering Medical
Information [Internet]. PubMed Central (PMC). 2018 [cited 30 March 2018]. Available
from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1839616/>
7. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา | บัญชียาหลักแห่งชาติ [Internet]. Drug.fda.moph.go.th.
2018 [cited 1 April 2018]. Available from:
<http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/principles/medicine/measurement>
8. AccessPharmacy – Pharmacy Educational Resource [Internet].
Accesspharmacy.mhmedical.com. 2018 [cited 1 April 2018]. Available from:
<https://accesspharmacy.mhmedical.com/>
9. ClinicalKey [Internet]. Clinicalkey.com. 2018 [cited 1 April 2018]. Available from:
<https://www.clinicalkey.com/>

10. RxList - The Internet Drug Index for prescription drugs, medications and pill identifier [Internet]. Rxlist.com. 2018 [cited 1 April 2018]. Available from: <https://www.rxlist.com/script/main/hp.asp>
11. Drugs.com | Prescription Drug Information, Interactions & Side Effects [Internet]. Drugs.com. 2018 [cited 1 April 2018]. Available from: <https://www.drugs.com/>
12. Latest Medical News, Clinical Trials, Guidelines – Today on Medscape [Internet]. Medscape.com. 2018 [cited 1 April 2018]. Available from: <https://www.medscape.com/>
13. Smarter Decisions. Better Care. [Internet]. UpToDate. 2018 [cited 1 April 2018]. Available from: <https://www.uptodate.com/home>
14. 5. Ming L, Hameed M, Lee D, Apidi N, Lai P, Hadi M et al. Use of Medical Mobile Applications Among Hospital Pharmacists in Malaysia. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2016;50(4):419-426.

ภาคผนวก

ตัวอย่างต้นแบบ Drug monograph

ตัวอย่างต้นแบบ Drug monograph

Generic name (ชื่อสามัญทางยา)

Celecoxib

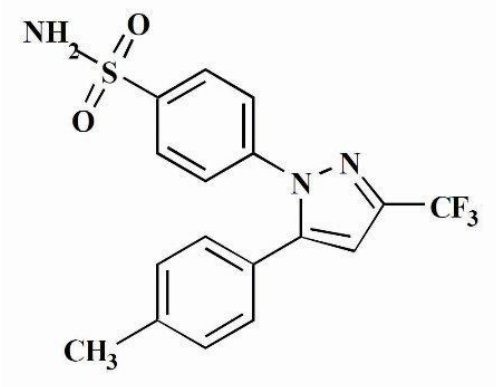
Brand name (ชื่อการค้า)

CeleBREX; Acicox (BD); Acllexa (CZ, EE, HR, MT); Algoxib (BG); Artilog (ES);
 Artose (VN); Arythrex (EG); Aubrex (PH); Brexen (PH); Caditar (PE); Cecox (LK); Celbexx
 (PK); Celbric (KR); Celcox (IL, KR); Celcoxx (PH, VN); Cele V (KR); Celebex (KR); Celebone
 (KR); Celebra (BR, CL, CR, DK, DO, FI, GT, HN, IS, NI, NO, PA, SE, SV, UY); Celebex (AE,
 AR, AT, AU, BB, BD, BE, BF, BG, BH, BJ, CH, CI, CN, CO, CY, CZ, DE, DK, EE, EG, ES, FR,
 GB, GH, GM, GN, GR, HK, HR, ID, IE, IQ, IR, IT, JO, JP, KE, KR, KW, LB, LR, LT, LU, LV,
 LY, MA, ML, MR, MT, MU, MW, MX, MY, NE, NG, NL, NO, NZ, OM, PE, PH, PK, PL, PT, QA,
 RO, RU, SA, SC, SD, SG, SK, SL, SN, SY, TH, TN, TR, TW, TZ, UG, VE, VN, YE, ZM, ZW);
 Celecox (AE, BH, CY, IQ, IR, JO, JP, KR, KW, LY, OM, QA, SA, SY, YE); Celecsil (KR);
 Celenta (BD); Celxib (PH); Celxil (AU); Celib (IN, ZW); Celofen (ZW); Celoxib (EG); Celzib
 (LK); Cerebex (KR); Colcibid (LK); Colcibra (LK, ZW); Cox-2 (PH); Coxib (BD); Coxileb
 (VN); Coxoral (PH); Coxzan (PH); Dilaksa (UA); Eliflam (PY); Eurocox (EG); Ezy (BD);
 Favocox (HK); Flamar (PH); Flamex (JO); Flaxel (PE); Geocoxib (PH); Icox (PH); Keltrex
 (HK); Letabex (CZ); Lexfin (CO); Mecelxib (VN); Mibecerex (VN); Miodar (CO); Nacoxib
 (PH); Normocoxib (LB); Onsenal (AT, DE, DK, FR, TR); Painex (TH); Ranseleks (UA); Relixa
 (SK); Revcox (LB); Roxib (CR, DO, GT, HN, NI, PA, SV); Selexa (PT); Stadloric (VN);
 Stadloric 200 (HK); Swelcid (PH); Tselebreks (UA); Unicelib (ZW); Valdyne (CR, DO, GT,
 HN, NI, PA, SV); Zecroxil (PH); Zobrex (TH); Zycel (IN)

Alone or combination drug (ยาเดี่ยวหรือยาสูตรผสม)

Alone

Structure (โครงสร้าง)



Chemical name: 4-[5-(4-methylphenyl)- 3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl] benzenesulfonamide and is a diaryl-substituted pyrazole.

Molecular weight: 381.38

Molecular formula: C₁₇H₁₄F₃N₃O₂S,

Pharmacodynamics (เภสัชพลศาสตร์)

Platelets

In clinical trials using normal volunteers, celecoxib at single doses up to 800 mg and multiple doses of 600 mg twice daily for up to 7 days duration (higher than recommended therapeutic doses) had no effect on reduction of platelet aggregation or increase in bleeding time. Because of its lack of platelet effects, celecoxib is not a substitute for aspirin for cardiovascular prophylaxis. It is not known if there are any effects of celecoxib on

platelets that may contribute to the increased risk of serious cardiovascular thrombotic adverse events associated with the use of celecoxib.

Fluid Retention

Inhibition of PGE₂ synthesis may lead to sodium and water retention through increased reabsorption in the renal medullary thick ascending loop of Henle and perhaps other segments of the distal nephron. In the collecting ducts, PGE₂ appears to inhibit water reabsorption by counteracting the action of antidiuretic hormone.

Pharmacokinetics (เภสัชจลนศาสตร์)

Absorption: Prolonged due to low solubility

Distribution: V_d (apparent): Children and Adolescents ~7-16 years (steady-state): 8.3 ± 5.8 L/kg (Stempak 2002); Adults: ~400 L

Protein binding: ~97% primarily to albumin; binds to alpha1-acid glycoprotein to a lesser extent

Metabolism: Hepatic via CYP2C9; forms inactive metabolites (a primary alcohol, corresponding carboxylic acid, and its glucuronide conjugate)

Bioavailability: Absolute: Unknown

Half-life elimination: Children and Adolescents ~7-16 years (steady-state): 6 ± 2.7 hours (range: 3-10 hours) (Stempak 2002); Adults: ~11 hours (fasted)

Time to peak: Children: Median: 3 hours (range: 1-5.8 hours) (Stempak 2002); Adults: ~3 hours

Excretion: Feces (~57% as metabolites, <3% as unchanged drug); urine (27% as metabolites, <3% as unchanged drug); primary metabolites in feces and urine: Carboxylic acid metabolite (73% of dose); low amounts of glucuronide metabolite appear in urine

Indication (ที่ขึ้นทะเบียนกับอย. ไทย US FDA/EU รวมทั้ง off-label use)

Acute pain: Management of acute pain.

Ankylosing spondylitis: Relief of the signs/symptoms of ankylosing spondylitis.

Juvenile idiopathic arthritis: Relief of the signs/symptoms of juvenile idiopathic arthritis (JIA) in patients 2 years and older.

Osteoarthritis: Relief of the signs/symptoms of osteoarthritis.

Primary dysmenorrhea: Treatment of primary dysmenorrhea.

Rheumatoid arthritis: Relief of the signs/symptoms of rheumatoid arthritis

Off-Label: Gout and acute flares

Dosage form (รูปแบบยา)

Excipient information presented when available (limited, particularly for generics); consult specific product labeling.

Capsule and Oral

CeleBREX : 50 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg

Generic : 50 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg

Dosing and administration

Dosing

Adult Note: Use the lowest effective dose for the shortest duration of time, consistent with individual patient treatment goals. Due to an increased risk of cardiovascular events, use should generally be avoided in patients with established cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease. Use should also be avoided in those with heart failure (Chan 2018; Schmidt 2016).

Acute pain or primary dysmenorrhea

Oral: Initial dose: 400 mg, followed by an additional 200 mg if needed on day 1; maintenance dose: 200 mg twice daily as needed

Ankylosing spondylitis

Oral: 200 mg once daily or 100 mg twice daily; if no effect after 6 weeks, may increase to 400 mg/day. If no response following 6 weeks of treatment with 400 mg/day, consider discontinuation and alternative treatment.

Gout, acute flare (alternative agent) (off-label use)

Oral: 200 mg twice daily; initiate within 24 to 48 hours of flare onset preferably; discontinue 2 to 3 days after resolution of clinical signs; usual duration: 5 to 7 days (ACR [Khanna 2012]; Becker 2018)

Osteoarthritis

Oral: 200 mg once daily or 100 mg twice daily

Rheumatoid arthritis

Oral: 100 to 200 mg twice daily

Dosing adjustment in poor CYP2C9 metabolizers (ie, CYP2C9*3/*3)

Reduce initial dose by 50%; consider alternative treatment in patients with JIA who are poor CYP2C9 metabolizers.

Special population (การให้ยาในกลุ่มประชากรเด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคตับ ไต และอื่นๆ)

Renal Impairment (Adult)

Mild or moderate impairment

There are no dosage adjustments provided in the manufacturer's labeling; however, since <1% of the drug is excreted in the urine, dosage adjustment is not necessary (Davies 2000). Based on unpublished data, AUC was ~40% *lower* in patients with chronic renal insufficiency (GFR 35 to 60 mL/minute) compared with subjects with normal renal function due to a higher apparent clearance.

Severe impairment

Use is not recommended.

Advanced renal disease

Use is not recommended; however, if celecoxib treatment cannot be avoided, monitor renal function closely.

Abnormal renal function tests (persistent or worsening)

Discontinue use.

Hepatic Impairment (Adult)

Mild impairment (Child-Pugh class A)

No dosage adjustment necessary; AUC increased ~40% in mild hepatic impairment compared with healthy subjects.

Moderate impairment (Child-Pugh class B)

Reduce dose by 50%.

Severe impairment (Child-Pugh class C)

Use is not recommended.

Abnormal liver function tests (persistent or worsening)

Discontinue use.

Pediatric

Note: Use the lowest effective dose for the shortest duration of time, consistent with individual patient treatment goals.

Juvenile idiopathic arthritis (JIA):

Children ≥ 2 years: ≥ 10 kg to ≤ 25 kg: 50 mg twice daily

Children ≥ 2 years: >25 kg: 100 mg twice daily

Dosing adjustment in poor CYP2C9 metabolizers (eg, CYP2C9*3/*3)

Consider alternative therapy.

Renal Impairment (Pediatric : Children ≥ 2 years and Adolescents)

Baseline

Mild or moderate impairment

There are no dosage adjustments provided in the manufacturer's labeling; however, since <1% of the drug is excreted in the urine, dosage adjustment is not necessary (Davies 2000). Based on unpublished data, AUC was ~40% *lower* in adult patients with chronic renal insufficiency (GFR 35 to 60 mL/minute) compared with subjects with normal renal function due to a higher apparent clearance.

Severe impairment

Use is not recommended.

Advanced renal disease

Use is not recommended; however, if celecoxib treatment cannot be avoided, monitor renal function closely.

During therapy

Abnormal renal function tests (persistent or worsening)

Discontinue use.

Hepatic Impairment (Pediatric : Children ≥ 2 years and Adolescents)

Moderate hepatic impairment (Child-Pugh Class B)

Reduce dose by 50%; monitor closely

Severe hepatic impairment (Child-Pugh Class C)

Use is not recommended; has not been studied

Geriatric

Initiate at the lowest recommended dose. The AUC in elderly patients (especially females and patients weighing <50 kg) may be increased by 50% compared with younger subjects.

Administration

May be administered without regard to meals. Capsules may be swallowed whole or the entire contents emptied onto a teaspoon of cool or room temperature applesauce and administered immediately with water. The contents of the capsules sprinkled onto applesauce may be stored under refrigeration for up to 6 hours.

Adverse reactions (common side effect, serious side effect)

พว ≥ 2%

Cardiovascular: Peripheral edema (2%)

Gastrointestinal: Diarrhea (6%), dyspepsia (9%), abdominal pain (4%), flatulence (2%), gastroesophageal reflux disease, vomiting

Hepatic: Increased liver enzymes (<3x ULN: ≤6%)

Renal: Nephrolithiasis (3%)

Respiratory: Upper respiratory tract infection (8%), sinusitis (5%), pharyngitis (2%), rhinitis (2%), dyspnea

Miscellaneous: Accidental injury (3%)

Frequency not defined

Dermatologic: Acute generalized exanthematous pustulosis, exfoliative dermatitis

Gastrointestinal: Gastrointestinal perforation, gastrointestinal ulcer, GI inflammation, intestinal perforation

Hypersensitivity: Anaphylaxis

Immunologic: DRESS syndrome

Respiratory: Local alveolar osteitis (post oral surgery patients)

WU < 2%

postmarketing, and/or case reports

Acute renal failure, ageusia, agranulocytosis, albuminuria, alopecia, anaphylactoid reaction, anemia, angina pectoris, angioedema, anorexia, anosmia, anxiety, aplastic anemia, arthralgia, aseptic meningitis, ataxia, bronchitis, bronchospasm, bronchospasm (aggravated), cellulitis, cerebrovascular accident, chest pain, cholelithiasis, colitis (with bleeding), constipation, contact dermatitis, coronary artery disease, cough, cyst, cyst (NOS), cystitis, deafness, decreased hemoglobin, deep vein thrombosis, depression, dermatitis, diaphoresis, diverticulitis, drowsiness, dysphagia, dysuria, ecchymoses, edema, epistaxis, eructation, erythema multiforme, erythematous rash, esophageal perforation, esophagitis, exacerbation of hypertension, facial edema, fatigue, fever, flu-like symptoms, gangrene of skin or other tissue, gastritis, gastroenteritis, gastroesophageal reflux disease, gastrointestinal hemorrhage, hematuria, hemorrhoids, hepatic failure, hepatic necrosis, hepatitis, hiatal hernia, hot flash,

hypercholesterolemia, hyperglycemia, hypersensitivity exacerbation, hypersensitivity reaction, hypertonia, hypoesthesia, hypoglycemia, hypokalemia, hyponatremia, increased appetite, increased blood urea nitrogen, increased creatine phosphokinase, increased nonprotein nitrogen, increased serum alkaline phosphatase, interstitial nephritis, intestinal obstruction, intracranial hemorrhage, jaundice, laryngitis, leg cramps, leukopenia, maculopapular rash, melena, migraine, myalgia, myocardial infarction, nervousness, osteoarthritis, pain, palpitations, pancreatitis, pancytopenia, paresthesia, peripheral pain, pneumonia, pruritus, pulmonary embolism, skin changes, skin photosensitivity, Stevens-Johnson syndrome, stomatitis, syncope, synovitis, tachycardia, tendonitis, tenesmus, thrombocythemia, thrombocytopenia, thrombophlebitis, tinnitus, toxic epidermal necrolysis, urinary frequency, urticaria, vasculitis, ventricular fibrillation, vertigo, weight gain, xeroderma, xerostomia

Black box warning (คำเตือนและผลข้างเคียงที่ร้ายแรงที่สุด)

Serious cardiovascular risk

Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, including myocardial infarction (MI), and stroke, which can be fatal. This risk may occur early in the treatment and may increase with duration of use.

Celecoxib is contraindicated in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

Serious gastrointestinal risk:

NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal (GI) adverse events, including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients and patients with a prior history of peptic ulcer disease and/or GI bleeding are at higher risk for serious GI events.

Warning and precaution (คำเตือนและข้อควรระวัง)

Concerns related to adverse effects

Anaphylactoid reactions

Even in patients without prior exposure, anaphylactic reactions and angioedema may occur; patients with "aspirin triad" (bronchial asthma, aspirin intolerance, rhinitis) may be at increased risk. Contraindicated in patients who have experienced an anaphylactic reaction with NSAID or aspirin therapy.

Cardiovascular events [US Boxed Warning]

NSAIDs cause an increased risk of serious (and potentially fatal) adverse cardiovascular thrombotic events, including MI and stroke. Risk may occur early during treatment and may increase with duration of use. Relative risk appears to be similar in those with and without known cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease; however, absolute incidence of cardiovascular events (which may occur early during treatment) was higher in patients with known cardiovascular disease or risk factors. New onset hypertension or exacerbation of hypertension may occur (NSAIDs may also impair response to ACE inhibitors, thiazide diuretics, or loop diuretics); may contribute to cardiovascular events; monitor blood pressure; use with caution in patients with hypertension. May cause sodium and fluid retention, use with

caution in patients with edema. Avoid use in patients with heart failure (ACCF/AHA [Yancy 2013]). Avoid use in patients with recent MI unless benefits outweigh risk of cardiovascular thrombotic events. Long-term cardiovascular risk in children has not been evaluated. Use the lowest effective dose for the shortest duration of time, consistent with individual patient goals, to reduce risk of cardiovascular events; alternate therapies should be considered for patients at high risk.

Gastrointestinal events [US Boxed Warning]

NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal inflammation, ulceration, bleeding, and perforation (may be fatal); elderly patients and patients with history of peptic ulcer disease and/or GI bleeding are at greater risk for serious GI events. These events may occur at any time during therapy and without warning. Avoid use in patients with active GI bleeding. Use caution with a history of GI ulcers, concurrent therapy known to increase the risk of GI bleeding (eg, aspirin, anticoagulants and/or corticosteroids, selective serotonin reuptake inhibitors), smoking, use of alcohol, or in elderly or debilitated patients. Use the lowest effective dose for the shortest duration of time, consistent with individual patient goals, to reduce risk of GI adverse events; alternate therapies should be considered for patients at high risk. When used concomitantly with aspirin, a substantial increase in the risk of gastrointestinal complications (eg, ulcer) occurs; concomitant gastroprotective therapy (eg, proton pump inhibitors) is recommended (Bhatt 2008).

Hematologic effects

Anemia may occur; monitor hemoglobin or hematocrit in patients on long-term treatment. Celecoxib does not usually affect PT, PTT or platelet counts; does not inhibit platelet aggregation at approved doses.

Skin reactions

NSAIDs may cause serious skin adverse events including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome (SJS), and toxic epidermal necrolysis (TEN); may occur without warning and in patients without prior known sulfa allergy; discontinue use at first sign of rash (or any other hypersensitivity).

Sulfonamide ("sulfa") allergy

The FDA-approved product labeling for many medications containing a sulfonamide chemical group includes a broad contraindication in patients with a prior allergic reaction to sulfonamides. There is a potential for cross-reactivity between members of a specific class (eg, two antibiotic sulfonamides). However, concerns for cross-reactivity have previously extended to all compounds containing the sulfonamide structure (SO_2NH_2). An expanded understanding of allergic mechanisms indicates cross-reactivity between antibiotic sulfonamides and nonantibiotic sulfonamides may not occur or at the very least this potential is extremely low (Brackett 2004; Johnson 2005; Slatore 2004; Tornero 2004). In particular, mechanisms of cross-reaction due to antibody production (anaphylaxis) are unlikely to occur with nonantibiotic sulfonamides. T-cell-mediated (type IV) reactions (eg, maculopapular rash) are less well understood and it is not possible to completely exclude this potential based on current insights. In cases where prior reactions were severe (Stevens-Johnson syndrome/TEN), some clinicians choose to avoid exposure to these classes.

Disease-related concerns

Asthma

The manufacturer's labeling states to not administer to patients with aspirin-sensitive asthma due to severe and potentially fatal bronchospasm that has been reported in such patients having received aspirin and the potential for cross reactivity with other NSAIDs. The manufacturer also states to use with caution in patients with other forms of asthma. However, in patients with known aspirin-exacerbated respiratory disease (AERD), the use of celecoxib initiated at a low dose with gradual titration in patients with stable, mild to moderate persistent asthma has been used without incident (Morales 2013).

Coronary artery bypass graft surgery [US Boxed Warning]

Celecoxib is contraindicated in the setting of coronary artery bypass graft surgery (CABG). Risk of MI and stroke may be increased with use following CABG surgery.

Cytochrome P450 isoenzyme 2C9 deficiency

Use with caution in patients with known or suspected deficiency of cytochrome P450 isoenzyme 2C9; poor metabolizers may have higher plasma levels due to reduced metabolism; consider reduced initial doses. Alternate therapies should be considered in patients with JIA who are poor metabolizers of CYP2C9.

Hepatic impairment

Use with caution in patients with moderate hepatic impairment; dosage adjustment recommended. Not recommended for patients with severe hepatic impairment. Transaminase elevations have been reported with use; closely monitor patients with any abnormal LFT. Rare (sometimes fatal), severe hepatic reactions (eg, fulminant hepatitis, hepatic necrosis, hepatic failure) have occurred with NSAID use; discontinue if signs or symptoms of liver disease develop, if systemic manifestations occur, or with persistent or worsening abnormal hepatic function tests.

Renal impairment

NSAID use may compromise existing renal function. Dose-dependent decreases in prostaglandin synthesis may result from NSAID use, causing a reduction in renal blood flow which may cause renal decompensation (usually reversible). Patients with impaired renal function, dehydration, hypovolemia, heart failure, liver dysfunction, those taking diuretics, ACE inhibitors, angiotensin II receptor blockers, and the elderly are at greater risk for renal toxicity. Rehydrate patient before starting therapy; monitor renal function closely. Avoid use in patients with advanced renal disease; discontinue use with persistent or worsening abnormal renal function tests. Long-term NSAID use may result in renal papillary necrosis.

Concurrent drug therapy issues

Drug-drug interactions

Potentially significant interactions may exist, requiring dose or frequency adjustment, additional monitoring, and/or selection of alternative therapy. Consult drug interactions database for more detailed information.

Special populations

Pediatric

Use with caution in pediatric patients with systemic-onset juvenile idiopathic arthritis (JIA); serious adverse reactions, including disseminated intravascular coagulation, may occur.

Contraindication (ข้อห้ามใช้)

Hypersensitivity to celecoxib, sulfonamides, aspirin, other NSAIDs, or any component of the formulation; patients who have experienced asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs; use in the setting of CABG surgery.

Note: Although the FDA approved product labeling states this medication is contraindicated with other sulfonamide-containing drug classes, the scientific basis of this statement has been challenged. See “Warnings/Precautions” for more detail.

Canadian labeling

Additional contraindications (not in US labeling): Pregnancy (third trimester); women who are breast-feeding; severe, uncontrolled heart failure; active gastrointestinal ulcer (gastric, duodenal, peptic); active gastrointestinal bleeding; inflammatory bowel disease; cerebrovascular bleeding; severe liver impairment or active hepatic disease; severe renal impairment (CrCl <30 mL/minute) or deteriorating renal disease; known hyperkalemia; use in patients <18 years of age

Interaction (อันตรกิริยา)

Drug Interactions

5-Aminosalicylic Acid Derivatives

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the nephrotoxic effect of 5-Aminosalicylic Acid Derivatives. Risk C: Monitor therapy

Acemetacin

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Ajmaline

Sulfonamides may enhance the adverse/toxic effect of Ajmaline. Specifically, the risk for cholestasis may be increased. Risk C: Monitor therapy

Alcohol (Ethyl)

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Specifically, the risk of GI bleeding may be increased with this combination. Risk C: Monitor therapy

Aliskiren

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the antihypertensive effect of Aliskiren. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the nephrotoxic effect of Aliskiren. Management: Monitor renal function periodically in patients receiving aliskiren and any nonsteroidal anti-inflammatory agent. Patients at elevated risk of renal dysfunction include those who are elderly, are volume depleted, or have pre-existing renal dysfunction. Risk C: Monitor therapy

Aminoglycosides

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may decrease the excretion of Aminoglycosides. Data only in premature infants. Risk C: Monitor therapy

Aminolevulinic Acid (Systemic)

Photosensitizing Agents may enhance the photosensitizing effect of Aminolevulinic Acid (Systemic). Risk X: Avoid combination

Aminolevulinic Acid (Topical)

Photosensitizing Agents may enhance the photosensitizing effect of Aminolevulinic Acid (Topical). Risk C: Monitor therapy

Angiotensin II Receptor Blockers

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Specifically, the combination may result in a significant decrease in renal function. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the therapeutic effect of Angiotensin II Receptor Blockers. The combination of these two agents may also significantly decrease glomerular filtration and renal function. Risk C: Monitor therapy

Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Specifically, the combination may result in a significant decrease in renal function. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the antihypertensive effect of Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors. Risk C: Monitor therapy

Anticoagulants

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the anticoagulant effect of Anticoagulants. Risk C: Monitor therapy

ARIPiprazole

CYP2D6 Inhibitors (Weak) may increase the serum concentration of ARIPiprazole. Management: Monitor for increased aripiprazole pharmacologic effects. Aripiprazole dose adjustments may or may not be required based on concomitant therapy and/or indication. Consult full interaction monograph for specific recommendations. Risk C: Monitor therapy

Aspirin

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective). Management: Concurrent use of aspirin at doses beyond cardioprotective levels is not recommended. While concurrent use of low-dose aspirin with a COX-2 inhibitor is permissible, patients should be monitored closely for signs/symptoms of GI ulceration/bleeding. Risk D: Consider therapy modification

Beta-Blockers

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the antihypertensive effect of Beta-Blockers. Exceptions: Levobunolol; Metipranolol. Risk C: Monitor therapy

Bile Acid Sequestrants

May decrease the absorption of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk D: Consider therapy modification

Bisphosphonate Derivatives

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the adverse/toxic effect of Bisphosphonate Derivatives. Both an increased risk of gastrointestinal ulceration and an increased risk of nephrotoxicity are of concern. Risk C: Monitor therapy

Ceritinib

May increase the serum concentration of CYP2C9 Substrates (High risk with Inhibitors). Management: Concurrent use of ceritinib with a CYP2C9 substrate that has a narrow therapeutic index (eg, warfarin, phenytoin) should be avoided when possible. Risk C: Monitor therapy

Corticosteroids (Systemic)

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective). Risk C: Monitor therapy

CycloSPORINE (Systemic)

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the nephrotoxic effect of CycloSPORINE (Systemic). Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may increase the serum concentration of CycloSPORINE (Systemic). CycloSPORINE (Systemic) may increase the serum concentration of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Management: Consider alternatives to nonsteroidal anti-inflammatory agents (NSAIDs). Monitor for evidence of

nephrotoxicity, as well as increased serum cyclosporine concentrations and systemic effects (eg, hypertension) during concomitant therapy with NSAIDs. Risk D: Consider therapy modification

CYP2C9 Inducers (Moderate)

May decrease the serum concentration of CYP2C9 Substrates (High risk with Inducers). Risk C: Monitor therapy

CYP2C9 Inhibitors (Moderate)

May decrease the metabolism of CYP2C9 Substrates (High risk with Inhibitors). Risk C: Monitor therapy

Dabrafenib

May decrease the serum concentration of CYP2C9 Substrates (High risk with Inducers). Management: Seek alternatives to the CYP2C9 substrate when possible. If concomitant therapy cannot be avoided, monitor clinical effects of the substrate closely (particularly therapeutic effects). Risk D: Consider therapy modification

Dapsone (Topical)

May enhance the adverse/toxic effect of Methemoglobinemia Associated Agents. Risk C: Monitor therapy

Deferasirox

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the adverse/toxic effect of Deferasirox. Specifically, the risk for GI ulceration/irritation or GI bleeding may be increased. Risk C: Monitor therapy

Desmopressin

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the adverse/toxic effect of Desmopressin. Risk C: Monitor therapy

Dexibuprofen

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the adverse/toxic effect of Dexibuprofen. Risk X: Avoid combination

Dexketoprofen

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Digoxin

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may increase the serum concentration of Digoxin. Risk C: Monitor therapy

Drospirenone

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the hyperkalemic effect of Drospirenone. Risk C: Monitor therapy

Enzalutamide

May decrease the serum concentration of CYP2C9 Substrates (High risk with Inducers). Management: Concurrent use of enzalutamide with CYP2C9 substrates that have a narrow therapeutic index should be avoided. Use of enzalutamide and any other CYP2C9 substrate should be performed with caution and close monitoring. Risk D: Consider therapy modification

Eplerenone

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the antihypertensive effect of Eplerenone. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the hyperkalemic effect of Eplerenone. Risk C: Monitor therapy

Estrogen Derivatives

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective) may enhance the thrombogenic effect of Estrogen Derivatives. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective) may increase the serum concentration of Estrogen Derivatives. Risk C: Monitor therapy

Felbinac

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk C: Monitor therapy

Floctafenine

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Haloperidol

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the adverse/toxic effect of Haloperidol. Specifically including drowsiness and confusion. Risk C: Monitor therapy

Herbs (Anticoagulant/Antiplatelet Properties eg. Alfalfa, Anise, Bilberry)

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Bleeding may occur. Management: Concomitant treatment with these agents should generally be avoided. If used concomitantly, increased diligence in monitoring for adverse effects (eg. bleeding, bruising, altered mental status due to CNS bleeds) must be employed. Risk D: Consider therapy modification

HydrALAZINE

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the antihypertensive effect of HydrALAZINE. Risk C: Monitor therapy

Ketorolac (Nasal)

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Ketorolac (Systemic)

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Lithium

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may increase the serum concentration of Lithium. Risk D: Consider therapy modification

Loop Diuretics

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the diuretic effect of Loop Diuretics. Loop Diuretics may enhance the nephrotoxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Management: Monitor for

evidence of kidney injury or decreased therapeutic effects of loop diuretics with concurrent use of an NSAID. Consider avoiding concurrent use in CHF or cirrhosis. Concomitant use of bumetanide with indomethacin is not recommended. Risk D: Consider therapy modification

Lumacaftor

May decrease the serum concentration of CYP2C9 Substrates (High Risk with Inhibitors or Inducers). Lumacaftor may increase the serum concentration of CYP2C9 Substrates (High Risk with Inhibitors or Inducers). Risk C: Monitor therapy

Macimorelin

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the diagnostic effect of Macimorelin. Risk X: Avoid combination

Mecamylamine

Sulfonamides may enhance the adverse/toxic effect of Mecamylamine. Risk X: Avoid combination

Methotrexate

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may increase the serum concentration of Methotrexate. Management: Alternative anti-inflammatory therapy should be considered whenever possible, especially if the patient is receiving higher, antineoplastic doses of methotrexate. Risk D: Consider therapy modification

Mifamurtide

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the therapeutic effect of Mifamurtide. Risk X: Avoid combination

MiFEPRIStone

May increase the serum concentration of CYP2C9 Substrates (High risk with Inhibitors). Management: Use CYP2C9 substrates at the lowest recommended dose, and monitor closely for adverse effects, during and in the 2 weeks following mifepristone treatment. Risk D: Consider therapy modification

Morniflumate

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Naftazone

May enhance the antiplatelet effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk C: Monitor therapy

Nitric Oxide

May enhance the adverse/toxic effect of Methemoglobinemia Associated Agents. Combinations of these agents may increase the likelihood of significant methemoglobinemia. Management: Monitor patients for signs of methemoglobinemia (e.g., hypoxia, cyanosis) when nitric oxide is used in combination with other agents associated with development of methemoglobinemia. Avoid lidocaine/prilocaine. Risk C: Monitor therapy

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective). Risk X: Avoid combination

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective)

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective). Risk X: Avoid combination

Omacetaxine

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the adverse/toxic effect of Omacetaxine. Specifically, the risk for bleeding-related events may be increased. Management: Avoid concurrent use of nonsteroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs) with omacetaxine in patients with a platelet count of less than 50,000/uL. Risk X: Avoid combination

Pelubiprofen

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Perhexiline

CYP2D6 Inhibitors (Weak) may increase the serum concentration of Perhexiline. Risk C: Monitor therapy

Phenylbutazone

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Porfimer

Photosensitizing Agents may enhance the photosensitizing effect of Porfimer. Risk C: Monitor therapy

Potassium-Sparing Diuretics

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the antihypertensive effect of Potassium-Sparing Diuretics. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the hyperkalemic effect of Potassium-Sparing Diuretics. Risk C: Monitor therapy

PRALatrexate

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may increase the serum concentration of PRALatrexate. More specifically, NSAIDS may decrease the renal excretion of pralatrexate. Management: Closely monitor for increased pralatrexate serum levels and/or toxicity if used concomitantly with an NSAID. Monitor for decreased pralatrexate serum levels with NSAID discontinuation. Risk C: Monitor therapy

Prilocaine

Methemoglobinemia Associated Agents may enhance the adverse/toxic effect of Prilocaine. Combinations of these agents may increase the likelihood of significant methemoglobinemia. Management: Monitor patients for signs of methemoglobinemia (e.g., hypoxia, cyanosis) when prilocaine is used in combination with other agents associated with development of methemoglobinemia. Avoid lidocaine/prilocaine in infants receiving such agents. Risk C: Monitor therapy

Probenecid

May increase the serum concentration of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk C: Monitor therapy

Prostaglandins (Ophthalmic)

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the therapeutic effect of Prostaglandins (Ophthalmic). Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may also enhance the therapeutic effects of Prostaglandins (Ophthalmic). Risk C: Monitor therapy

Quinolones

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the neuroexcitatory and/or seizure-potentiating effect of Quinolones. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may increase the serum concentration of Quinolones. Risk C: Monitor therapy

Rifapentine

May decrease the serum concentration of CYP2C9 Substrates (High risk with Inducers). Risk C: Monitor therapy

Selective Serotonin Reuptake Inhibitors

May enhance the antiplatelet effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective). Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective) may diminish the therapeutic effect of Selective Serotonin Reuptake Inhibitors. Risk C: Monitor therapy

Sodium Nitrite

Methemoglobinemia Associated Agents may enhance the adverse/toxic effect of Sodium Nitrite. Combinations of these agents may increase the likelihood of significant methemoglobinemia. Risk C: Monitor therapy

Sodium Phosphates

May enhance the nephrotoxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Specifically, the risk of acute phosphate nephropathy may be enhanced. Management: Consider avoiding this combination by temporarily suspending treatment with NSAIDs, or seeking alternatives to oral sodium phosphate bowel preparation. If the combination cannot be avoided, maintain adequate hydration and monitor renal function closely. Risk D: Consider therapy modification

Tacrolimus (Systemic)

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the nephrotoxic effect of Tacrolimus (Systemic). Risk C: Monitor therapy

Talniflumate

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Tenofovir Products

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the nephrotoxic effect of Tenofovir Products. Management: Seek alternatives to these combinations whenever possible. Avoid use of tenofovir with multiple

NSAIDs or any NSAID given at a high dose. Risk D: Consider therapy modification

Tenoxicam

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Tetracaine (Topical)

May enhance the adverse/toxic effect of Methemoglobinemia Associated Agents. Risk C: Monitor therapy

Thiazide and Thiazide-Like Diuretics

May enhance the nephrotoxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may diminish the therapeutic effect of Thiazide and Thiazide-Like Diuretics. Risk C: Monitor therapy

Tolperisone

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may enhance the adverse/toxic effect of Tolperisone. Specifically, the risk of hypersensitivity reactions may be increased. Tolperisone may enhance the therapeutic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk C: Monitor therapy

Tricyclic Antidepressants (Tertiary Amine)

May enhance the antiplatelet effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective). Risk C: Monitor therapy

Triflusal

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may decrease the protein binding of Triflusal. Specifically, NSAIDs may decrease protein binding of the active Triflusal metabolite. Triflusal may decrease the protein binding of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk C: Monitor therapy

Vancomycin

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents may increase the serum concentration of Vancomycin. Risk C: Monitor therapy

Verteporfin

Photosensitizing Agents may enhance the photosensitizing effect of Verteporfin. Risk C: Monitor therapy

Vitamin K Antagonists (eg, warfarin)

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective) may enhance the anticoagulant effect of Vitamin K Antagonists. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents (COX-2 Selective) may increase the serum concentration of Vitamin K Antagonists. Risk C: Monitor therapy

Zaltoprofen

May enhance the adverse/toxic effect of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agents. Risk X: Avoid combination

Food Interactions

Peak concentrations are delayed and AUC is increased by 10% to 20% when taken with a high-fat meal. Management: Administer without regard to meals

Pregnancy and lactation (รวมถึง US FDA, ADEC pregnancy category)

Pregnancy Risk Factor C (prior to 30 weeks gestation)/D ($\geq$ 30 weeks gestation)

Pregnancy Implications

Birth defects have been observed following in utero NSAID exposure in some studies, however data is conflicting (Bloor 2013). Nonteratogenic effects, including prenatal constriction of the ductus arteriosus, persistent pulmonary hypertension of the newborn, oligohydramnios, necrotizing enterocolitis, renal dysfunction or failure, and intracranial hemorrhage have been observed in the fetus/neonate following in utero NSAID exposure. In addition, non-closure of the ductus arteriosus postnatally may occur and be resistant to medical management (Bermas 2014; Bloor 2013). Because NSAIDs may cause premature closure of the ductus arteriosus, product labeling for celecoxib specifically states use should be avoided starting at 30 weeks' gestation.

Use of NSAIDs can be considered for the treatment of mild rheumatoid arthritis flares in pregnant women, however use should be minimized or avoided early and late in pregnancy (Bermas 2014; Saavedra Salinas 2015). Some guidelines recommend avoiding use of selective Cox-2 inhibitors completely during pregnancy due to limited data (Flint 2016).

The chronic use of NSAIDs in women of reproductive age may be associated with infertility that is reversible upon discontinuation of the medication. Consider discontinuing use in women having difficulty conceiving or those

undergoing investigation of fertility. The use of NSAIDs close to conception may be associated with an increased risk of miscarriage (Bermas 2014; Bloor 2013).

Breast-Feeding Considerations

Celecoxib is present in breast milk.

The relative infant dose (RID) of celecoxib is 1.7% when calculated using the highest breast milk concentration located and compared to a weight-adjusted maternal dose of 200 mg/day.

In general, breastfeeding is considered acceptable when the RID of a medication is <10% (Anderson 2016; Ito 2000).

The RID of celecoxib was calculated using a milk concentration of 330 ng/mL, providing an estimated daily infant dose via breast milk of 0.05 mg/kg/day. This milk concentration was obtained following maternal administration of celecoxib 200 mg as a single oral dose to six postpartum women (Gardiner 2006). In one study, the half-life of celecoxib in breast milk was calculated to be 4 to 6.5 hours (Knoppert 2003). Peak concentrations occurred between 2 and 4 hours in breast milk (Gardner 2006; Hale 2004).

Adverse events were not observed in two breastfeeding infants, 17 and 22 months of age. In general, NSAIDs may be used in postpartum women who wish to breastfeed (Montgomery 2012); however, use should be avoided in women breastfeeding infants with platelet dysfunction or thrombocytopenia (Bloor 2013; Sammaritano 2014). Although other agents are preferred, celecoxib is considered acceptable for short-term use (Montgomery 2012). According to the manufacturer, the decision to breastfeed during therapy should consider the risk of infant

exposure, the benefits of breastfeeding to the infant, and benefits of treatment to the mother.

Monitoring (การติดตาม)

CBC; hemoglobin/hematocrit (anemic patients); basic metabolic panel; occult blood loss and periodic liver function tests; monitor renal function (urine output, serum BUN and creatinine); monitor response (pain, range of motion, grip strength, mobility, ADL function), inflammation; blood pressure (baseline and during treatment); observe for weight gain, edema; observe for bleeding, bruising; evaluate gastrointestinal effects (abdominal pain, bleeding, dyspepsia)

JIA: Monitor for development of abnormal coagulation tests with systemic onset JIA

Patient education (คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย)

Advise the patient to read the FDA-approved patient labeling (Medication Guide) that accompanies each prescription dispensed. Inform patients, families, or their caregivers of the following information before initiating therapy with celecoxib and periodically during the course of ongoing therapy.

Cardiovascular Thrombotic Events

Advise patients to be alert for the symptoms of cardiovascular thrombotic events, including chest pain, shortness of breath, weakness, or slurring of speech, and to report any of these symptoms to their health care provider immediately

Gastrointestinal Bleeding, Ulceration, and Perforation

Advise patients to report symptoms of ulcerations and bleeding, including epigastric pain, dyspepsia, melena, and hematemesis to their health care provider.

In the setting of concomitant use of low-dose aspirin for cardiac prophylaxis, inform patients of the increased risk for and the signs and symptoms of GI bleeding.

Hepatotoxicity

Inform patients of the warning signs and symptoms of hepatotoxicity (e.g., nausea, fatigue, lethargy, pruritus, diarrhea jaundice, right upper quadrant tenderness, and “flu-like” symptoms). If these occur, instruct patients to stop celecoxib and seek immediate medical therapy.

Heart Failure and Edema

Advise patients to be alert for the symptoms of congestive heart failure including shortness of breath, unexplained weight gain, or edema and to contact their healthcare provider if such symptoms occur.

Anaphylactic Reactions

Inform patients of the signs of an anaphylactic reaction (e.g., difficulty breathing, swelling of the face or throat). Instruct patients to seek immediate emergency help if these occur.

Serious Skin Reactions

Advise patients to stop celecoxib immediately if they develop any type of rash and to contact their healthcare provider as soon as possible.

Female Fertility

Advise females of reproductive potential who desire pregnancy that NSAIDs, including celecoxib, may be associated with a reversible delay in ovulation.

Fetal Toxicity

Inform pregnant women to avoid use of celecoxib and other NSAIDs starting at 30 weeks of gestation because of the risk of the premature closing of the fetal ductus arteriosus.

Avoid Concomitant Use of NSAIDs

Inform patients that the concomitant use of celecoxib with other NSAIDs or salicylates (e.g., diflunisal, salsalate) is not recommended due to the increased risk of gastrointestinal toxicity, and little or no increase in efficacy. Alert patients that NSAIDs may be present in "over the counter" medications for treatment of colds, fever, or insomnia.

Use of NSAIDs and Low-Dose Aspirin

Inform patients not to use low-dose aspirin concomitantly with celecoxib until they talk to their healthcare provider.

Storage and compatibility (รวมถึง special precaution for storage/long term)

Store at room temperature 20° to 25°C (68° to 77°F)

excursions permitted between 15° to 30°C (59° to 86°F)

Stability (ความคงตัวของยา)

-

Shelf life (อายุการเก็บรักษา)

-

Drug identification และรูปภาพยา

-

Mim class (detail & code)

-

ประเภทของยาตามกฎหมาย

-

งานวิจัยสนับสนุน

Osteoarthritis

Celecoxib has demonstrated significant reduction in joint pain compared to placebo. Celecoxib was evaluated for treatment of the signs and the symptoms of OA of the knee and hip in placebo- and active-controlled clinical trials of up to 12 weeks duration. In patients with OA, treatment with celecoxib 100 mg twice daily or 200 mg once daily resulted in improvement in WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) osteoarthritis index, a composite of pain, stiffness, and functional measures in OA. In three 12-week studies of pain accompanying OA flare, celecoxib doses of 100 mg twice daily and 200 mg twice daily provided significant reduction of pain within 24 to 48 hours of initiation of dosing. At doses of 100 mg twice daily or 200 mg twice daily the effectiveness of celecoxib was shown to be similar to that of naproxen 500 mg twice daily. Doses of 200 mg twice daily provided no additional benefit above that seen with 100 mg twice daily. A total daily dose of 200 mg has been shown to be equally effective whether administered as 100 mg twice daily or 200 mg once daily.

Rheumatoid Arthritis

Celecoxib has demonstrated significant reduction in joint tenderness/pain and joint swelling compared to placebo. Celecoxib was evaluated for treatment of the signs and symptoms of RA in placebo- and active-controlled clinical trials of up to 24 weeks in duration. Celecoxib was shown to be superior to placebo in these studies, using the ACR20 Responder Index, a composite of clinical, laboratory, and functional measures in RA. Celecoxib doses of 100 mg twice daily and 200 mg twice daily were similar in effectiveness and both were comparable to naproxen 500 mg twice daily.

Although celecoxib 100 mg twice daily and 200 mg twice daily provided similar overall effectiveness, some patients derived additional benefit from the 200 mg twice daily dose. Doses of 400 mg twice daily provided no additional benefit above that seen with 100 mg to 200 mg twice daily.

Juvenile Rheumatoid Arthritis (NCT00652925)

In a 12-week, randomized, double-blind active-controlled, parallel-group, multicenter, non-inferiority study, patients from 2 years to 17 years of age with pauciarticular, polyarticular course JRA or systemic onset JRA (with currently inactive systemic features), received one of the following treatments: celecoxib 3 mg/kg (to a maximum of 150 mg) twice daily; celecoxib 6 mg/kg (to a maximum of 300 mg) twice daily; or naproxen 7.5 mg/kg (to a maximum of 500 mg) twice daily. The response rates were based upon the JRA Definition of Improvement greater than or equal to 30% (JRA DOI 30) criterion, which is a composite of clinical, laboratory, and functional measures of JRA. The JRA DOI 30 response rates at week 12 were 69%, 80% and 67% in the celecoxib 3 mg/kg twice daily, celecoxib 6

mg/kg twice daily, and naproxen 7.5 mg/kg twice daily treatment groups, respectively.

The efficacy and safety of celecoxib for JRA have not been studied beyond six months. The long-term cardiovascular toxicity in children exposed to celecoxib has not been evaluated and it is unknown if the long-term risk may be similar to that seen in adults exposed to celecoxib or other COX-2 selective and non-selective NSAIDs [see Boxed Warning, Warnings and Precautions (5.12)].

Ankylosing Spondylitis

Celecoxib was evaluated in AS patients in two placebo- and active-controlled clinical trials of 6 and 12 weeks duration. Celecoxib at doses of 100 mg twice daily, 200 mg once daily and 400 mg once daily was shown to be statistically superior to placebo in these studies for all three co-primary efficacy measures assessing global pain intensity (Visual Analogue Scale), global disease activity (Visual Analogue Scale) and functional impairment (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index). In the 12-week study, there was no difference in the extent of improvement between the 200 mg and 400 mg celecoxib doses in a comparison of mean change from baseline, but there was a greater percentage of patients who responded to celecoxib 400 mg, 53%, than to celecoxib 200 mg, 44%, using the Assessment in Ankylosing Spondylitis response criteria (ASAS 20). The ASAS 20 defines a responder as improvement from baseline of at least 20% and an absolute improvement of at least 10 mm, on a 0 to 100 mm scale, in at least three of the four following domains: patient global pain, Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, and inflammation. The responder analysis also demonstrated no change in the responder rates beyond 6 weeks.

Analgesia, Including Primary Dysmenorrhea

In acute analgesic models of post-oral surgery pain, post-orthopedic surgical pain, and primary dysmenorrhea, celecoxib relieved pain that was rated by patients as moderate to severe. Single doses of celecoxib provided pain relief within 60 minutes.

Cardiovascular Outcomes Trial: Prospective Randomized Evaluation of Celecoxib Integrated Safety vs. Ibuprofen Or Naproxen (PRECISION; NCT00346216)

Design

The PRECISION trial was a double-blind randomized controlled trial of cardiovascular safety in OA and RA patients with or at high risk for cardiovascular disease comparing celecoxib with naproxen and ibuprofen. Patients were randomized to a starting dose of 100 mg twice daily of celecoxib, 600 mg three times daily of ibuprofen, or 375 mg twice daily of naproxen, with the option of escalating the dose as needed for pain management. Based on labeled doses, OA patients randomized to celecoxib could not dose escalate.

The primary endpoint, the Antiplatelet Trialists' Collaboration (APTC) composite, was an independently adjudicated composite of cardiovascular death (including hemorrhagic death), non-fatal myocardial infarction, and non-fatal stroke with 80% power to evaluate non-inferiority. All patients were prescribed open-label esomeprazole (20 mg to 40 mg) for gastroprotection. Treatment randomization was stratified by baseline low-dose aspirin use.

Additionally, there was a 4-month substudy assessing the effects of the three drugs on blood pressure as measured by ambulatory monitoring.

Results

Among subjects with OA, only 0.2% (17/7,259) escalated celecoxib to the 200 mg twice daily dose, whereas 54.7% (3,946/7,208) escalated ibuprofen to 800 mg three times daily, and 54.8% (3,937/7,178) escalated naproxen to the 500 mg twice daily dose. Among subjects with RA, 55.7% (453/813) escalated celecoxib to the 200 mg twice daily dose, 56.5% (470/832) escalated ibuprofen to 800 mg three times daily, and 54.6% (432/791) escalated naproxen to the 500 mg twice daily dose; however, the RA population accounted for only 10% of the trial population.

Because relatively few celecoxib patients overall (5.8% [470/8072]) dose-escalated to 200 mg twice daily, the results of the PRECISION trial are not suitable for determining the relative CV safety of celecoxib at 200 mg twice daily compared to ibuprofen and naproxen at the doses taken.

Primary Endpoint

The trial had two prespecified analysis populations

Intent-to-treat population (ITT): Comprised of all randomized subjects followed for a maximum of 30 months

Modified Intent-to-treat population (mITT): Comprised of all randomized subjects who received at least one dose of study medication and had at least one post-baseline visit followed until the earlier of treatment discontinuation plus 30 days, or 43 months

Celecoxib, at the 100 mg twice daily dose, as compared with either naproxen or ibuprofen at the doses taken, met all four prespecified non-inferiority criteria ($p < 0.001$ for non-inferiority in both comparisons) for the APTC endpoint, a composite of cardiovascular death (including hemorrhagic death), non-fatal myocardial infarction, and non-fatal stroke (see Table 5). Non-inferiority was prespecified as a hazard ratio (HR) of ≤ 1.12 in both ITT and mITT analyses, and upper 95% CI of ≤ 1.33 for ITT analysis and ≤ 1.40 for mITT analysis.

The primary analysis results for ITT and mITT are described in Table 5.

Table 5: Primary Analysis of the Adjudicated APTC Composite Endpoint

Intent-To-Treat Analysis (ITT, through month 30)			
	Celecoxib	Ibuprofen	Naproxen
N	8,072	8,040	7,969
Subjects with Events	188 (2.3%)	218 (2.7%)	201 (2.5%)
Pairwise Comparison	Celecoxib vs. Naproxen	Celecoxib vs. Ibuprofen	Ibuprofen vs. Naproxen
HR (95% CI)	0.93 (0.76, 1.13)	0.86 (0.70, 1.04)	1.08 (0.89, 1.31)
Modified Intent-To-Treat Analysis (mITT, on treatment plus 30 days, through month 43)			

	Celecoxib	Ibuprofen	Naproxen
N	8,030	7,990	7,933
Subjects with Events	134 (1.7%)	155 (1.9%)	144 (1.8%)
Pairwise Comparison	Celecoxib vs. Naproxen	Celecoxib vs. Ibuprofen	Ibuprofen vs. Naproxen
HR (95% CI)	0.90 (0.72, 1.14)	0.81 (0.64, 1.02)	1.12 (0.89, 1.40)

Table 6: Summary of the Adjudicated APTC Components*

Intent-To-Treat Analysis (ITT, through month 30)			
	Celecoxib	Ibuprofen	Naproxen
N	8,072	8,040	7,969
CV Death	68 (0.8%)	80 (1.0%)	86 (1.1%)
Non-Fatal MI	76 (0.9%)	92 (1.1%)	66 (0.8%)
Non-Fatal Stroke	51 (0.6%)	53 (0.7%)	57 (0.7%)
Modified Intent-To-Treat Analysis (mITT, on treatment plus 30 days, through month 43)			
N	8,030	7,990	7,933

CV Death	35 (0.4%)	51 (0.6%)	49 (0.6%)
Non-fatal MI	58 (0.7%)	76 (1.0%)	53 (0.7%)
Non-fatal Stroke	43 (0.5%)	32 (0.4%)	45 (0.6%)
*A patient may have experienced more than one component; therefore, the sum of the components is larger than the number of patients who experienced the composite outcome			

In the ITT analysis population through 30 months, all-cause mortality was 1.6% in the celecoxib group, 1.8% in the ibuprofen group, and 2.0% in the naproxen group.

Ambulatory Blood Pressure Monitoring (ABPM) Substudy

In the PRECISION-ABPM substudy, among the total of 444 analyzable patients at Month 4, celecoxib dosed at 100 mg twice daily decreased mean 24-hour systolic blood pressure (SBP) by 0.3 mmHg, whereas ibuprofen and naproxen at the doses taken increased mean 24-hour SBP by 3.7 and 1.6 mmHg, respectively. These changes resulted in a statistically significant and clinically meaningful difference of 3.9 mmHg ($p=0.0009$) between celecoxib and ibuprofen and a non-statistically significant difference of 1.8 ($p=0.119$) mmHg between celecoxib and naproxen.

Special Studies

Adenomatous Polyp Prevention Studies (NCT00005094 and NCT00141193)

Cardiovascular safety was evaluated in two randomized, double-blind, placebo-controlled, three year studies involving patients with Sporadic Adenomatous Polyps treated with celecoxib: the APC trial (Adenoma Prevention with Celecoxib) and the PreSAP trial (Prevention of Spontaneous Adenomatous Polyps). In the APC trial, there was a dose-related increase in the composite endpoint (adjudicated) of cardiovascular death, myocardial infarction, or stroke with celecoxib compared to placebo over 3 years of treatment. The PreSAP trial did not demonstrate a statistically significant increased risk for the same composite endpoint (adjudicated):

In the APC trial, the hazard ratios compared to placebo for a composite endpoint (adjudicated) of cardiovascular death, myocardial infarction, or stroke were 3.4 (95% CI 1.4 to 8.5) with celecoxib 400 mg twice daily and 2.8 (95% CI 1.1 to 7.2) with celecoxib 200 mg twice daily. Cumulative rates for this composite endpoint over 3 years were 3.0% (20/671 subjects) and 2.5% (17/685 subjects), respectively, compared to 0.9% (6/679 subjects) with placebo treatment. The increases in both celecoxib dose groups versus placebo-treated patients were mainly due to an increased incidence of myocardial infarction.

In the PreSAP trial, the hazard ratio for this same composite endpoint (adjudicated) was 1.2 (95% CI 0.6 to 2.4) with celecoxib 400 mg once daily compared to placebo. Cumulative rates for this composite endpoint over 3 years were 2.3% (21/933 subjects) and 1.9% (12/628 subjects), respectively.

Clinical trials of other COX-2 selective and non-selective NSAIDs of up to three-years duration have shown an increased risk of serious

cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal. As a result, all NSAIDs are considered potentially associated with this risk.

Celecoxib Long-Term Arthritis Safety Study (CLASS)

This was a prospective, long-term, safety outcome study conducted post-marketing in approximately 5,800 OA patients and 2,200 RA patients. Patients received celecoxib 400 mg twice daily (4-fold and 2-fold the recommended OA and RA doses, respectively), ibuprofen 800 mg three times daily or diclofenac 75 mg twice daily (common therapeutic doses). Median exposures for celecoxib (n = 3,987) and diclofenac (n = 1,996) were 9 months while ibuprofen (n = 1,985) was 6 months. The primary endpoint of this outcome study was the incidence of complicated ulcers (gastrointestinal bleeding, perforation or obstruction). Patients were allowed to take concomitant low-dose ($\leq$ 325 mg/day) aspirin (ASA) for cardiovascular prophylaxis (ASA subgroups: celecoxib, n = 882; diclofenac, n = 445; ibuprofen, n = 412). Differences in the incidence of complicated ulcers between celecoxib and the combined group of ibuprofen and diclofenac were not statistically significant.

Patients on celecoxib and concomitant low-dose ASA (N=882) experienced 4-fold higher rates of complicated ulcers compared to those not on ASA (N=3,105). The Kaplan-Meier rate for complicated ulcers at 9 months was 1.12% versus 0.32% for those on low-dose ASA and those not on ASA, respectively.

The estimated cumulative rates at 9 months of complicated and symptomatic ulcers for patients treated with celecoxib 400 mg twice daily

are described in Table 7. Table 7 also displays results for patients less than or greater than 65 years of age. The difference in rates between celecoxib alone and celecoxib with ASA groups may be due to the higher risk for GI events in ASA users.

Table 7: Complicated and Symptomatic Ulcer Rates in Patients Taking Celecoxib 400 mg Twice Daily (Kaplan-Meier Rates at 9 months [%]) Based on Risk Factors

All Patients	0.78
Celecoxib alone (n=3,105)	2.19
Celecoxib with ASA (n=882)	
Patients < 65 Years	0.47
Celecoxib alone (n=2,025)	1.26
Celecoxib with ASA (n=403)	
Patients $\geq$ 65 Years	1.40
Celecoxib alone (n=1,080)	3.06
Celecoxib with ASA (n=479)	

In a small number of patients with a history of ulcer disease, the complicated and symptomatic ulcer rates in patients taking celecoxib alone or celecoxib with ASA were, respectively, 2.56% (n=243) and 6.85% (n=91)

at 48 weeks. These results are to be expected in patients with a prior history of ulcer disease [see Warnings and Precautions (5.4) and Adverse Reactions (6.1)].

Cardiovascular safety outcomes were also evaluated in the CLASS trial. Kaplan-Meier cumulative rates for investigator-reported serious cardiovascular thromboembolic adverse events (including MI, pulmonary embolism, deep venous thrombosis, unstable angina, transient ischemic attacks, and ischemic cerebrovascular accidents) demonstrated no differences between the celecoxib, diclofenac, or ibuprofen treatment groups. The cumulative rates in all patients at nine months for celecoxib, diclofenac, and ibuprofen were 1.2%, 1.4%, and 1.1%, respectively. The cumulative rates in non-ASA users at nine months in each of the three treatment groups were less than 1%. The cumulative rates for myocardial infarction in non-ASA users at nine months in each of the three treatment groups were less than 0.2%. There was no placebo group in the CLASS trial, which limits the ability to determine whether the three drugs tested had no increased risk of CV events or if they all increased the risk to a similar degree. In the CLASS study, the Kaplan-Meier cumulative rates at 9 months of peripheral edema in patients on celecoxib 400 mg twice daily (4-fold and 2-fold the recommended OA and RA doses, respectively), ibuprofen 800 mg three times daily and diclofenac 75 mg twice daily were 4.5%, 6.9% and 4.7%, respectively. The rates of hypertension from the CLASS trial in the celecoxib, ibuprofen and diclofenac-treated patients were 2.4%, 4.2% and 2.5%, respectively.

Endoscopic Studies

The correlation between findings of short-term endoscopic studies with celecoxib and the relative incidence of clinically significant serious upper GI events with long-term use has not been established. Serious clinically significant upper GI bleeding has been observed in patients receiving celecoxib in controlled and open-labeled trials.

A randomized, double-blind study in 430 RA patients was conducted in which an endoscopic examination was performed at 6 months. The incidence of endoscopic ulcers in patients taking celecoxib 200 mg twice daily was 4% vs. 15% for patients taking diclofenac SR 75 mg twice daily. However, celecoxib was not statistically different than diclofenac for clinically relevant GI outcomes in the CLASS trial.

The incidence of endoscopic ulcers was studied in two 12-week, placebo-controlled studies in 2157 OA and RA patients in whom baseline endoscopies revealed no ulcers. There was no dose relationship for the incidence of gastroduodenal ulcers and the dose of celecoxib (50 mg to 400 mg twice daily). The incidence for naproxen 500 mg twice daily was 16.2% and 17.6% in the two studies, for placebo was 2.0% and 2.3%, and for all doses of celecoxib the incidence ranged between 2.7% to 5.9%. There have been no large, clinical outcome studies to compare clinically relevant GI outcomes with celecoxib and naproxen.

In the endoscopic studies, approximately 11% of patients were taking aspirin ($\leq$ 325 mg/day). In the celecoxib groups, the endoscopic ulcer rate

appeared to be higher in aspirin users than in non-users. However, the increased rate of ulcers in these aspirin users was less than the endoscopic ulcer rates observed in the active comparator groups, with or without aspirin.

Post marketing information (ข้อมูลภายหลังการขาย)

The following adverse reactions have been identified during post approval use of celecoxib. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure

Cardiovascular: Vasculitis, deep venous thrombosis

General: Anaphylactoid reaction, angioedema

Liver and biliary: Liver necrosis, hepatitis, jaundice, hepatic failure

Hemic and lymphatic: Agranulocytosis, aplastic anemia, pancytopenia, leucopenia

Metabolic: Hypoglycemia, hyponatremia

Nervous: Aseptic meningitis, ageusia, anosmia, fatal intracranial hemorrhage

Renal: Interstitial nephritis



ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและยินยอม

หมายเลขข้อเสนอการวิจัย ๑๓/๒๕๖๑

(งบประมาณประจำปี ๒๕๖๑)

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง
ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย
บูรพาแล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรม
สากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับ

ชื่อข้อเสนอโครงการวิจัย : การเปรียบเทียบฐานข้อมูลเพื่อพัฒนาตัวต้นแบบ drug monograph
ของยาในกลุ่ม selective cox-2 inhibitor

สถาบันที่สังกัด : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ผู้วิจัย : นสภ.ปณาลี นิพิฐกุล
นสภ.สุวพันธ์ นามกลาง
นสภ.ปาลิตา ทองเหลือง

ลงนาม

กช.ร. ๑๗๖๒

(เภสัชกรหญิง ดร.ณัฐฉิณี อีร์กุลกิตติพงศ์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

หมายเลขรับรอง : ๑๓/๒๕๖๑

วันที่ให้การรับรอง : วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๑

วันหมดอายุรับรอง : วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ภาคผนวก (ค)

อักษรวิสุทธิ

ภาคผนวก (ง)

รายงานสรุปการเงิน

โครงการวิจัยประเภทงบประมาณเงินรายได้คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561. มหาวิทยาลัยบูรพา

ชื่อโครงการ การเปรียบเทียบฐานข้อมูลเพื่อพัฒนาตัวต้นแบบ drug monograph ของยากลุ่ม
selective cox-2 inhibitors

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยผู้รับทุน อ.ภักดี สุขพรสวรรค์

รายงานในช่วงตั้งแต่วันที่ 13 มกราคม 2561 ถึงวันที่ 15 ธันวาคม 2561

ระยะเวลาดำเนินการ 11 เดือน ตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม 2561

รายรับ

จำนวนเงินที่ได้รับ (100%) 9,490 บาท เมื่อ 4 กันยายน 2561

รายจ่าย

รายการ	งบประมาณ ที่ตั้งไว้	งบประมาณ ที่ใช้จริง	จำนวนเงิน คงเหลือ/เกิน
1. ค่าวัสดุ			
ค่ากระดาษ	230	230	0
ค่าหมึก	1,560	780	+780
2. ค่าใช้สอย			
ค่าเชื้อเพลิง	3,000	3,340	-340
ค่าสมัครเข้าร่วมการนำเสนอโปสเตอร์	-	1,500	-1,500
ค่าโปสเตอร์	2,000	300	+1,700
ค่าของที่ระลึกแก่ผู้เชี่ยวชาญ	1,700	2,253	-553
ค่าพิมพ์เอกสาร	-	450	-450
ค่าจัดทำรูปเล่ม	1,000	1,000	0
รวม	9,490	9,853	-363

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ภาคผนวก (จ)

แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)



แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)

รหัสโครงการ 13/2561

โครงการวิจัยเรื่อง การเปรียบเทียบฐานข้อมูลเพื่อพัฒนาตัวต้นแบบ drug monograph ของยา
กลุ่ม selective cox-2 inhibitors

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์ภักดี สุขพรสวรรค์

ส่วนงาน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่ระบุต่อคณะกรรมการฯ	15	คน
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด	15	คน
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ไม่ผ่านการคัดกรอง	0	คน
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ถอนตัว	0	คน
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสียชีวิต	0	คน
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่อยู่จนงานวิจัยเสร็จสิ้น	15	คน

ข้อมูลสรุปเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์	0	คน
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยทั้งหมดที่ได้รับเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน	0	คน
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในต่างประเทศ (ถ้ามี) ที่ได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน	0	คน

มีรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองเกิดขึ้นระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

☒ ไม่

☐ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

มีรายงานการร้องเรียนหรือมีหนังสือตักเตือนต่อการทำวิจัยหรือตัวนักวิจัยระหว่างการทำวิจัยหรือไม่

☒ ไม่

☐ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

ผลประโยชน์หรือผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่

☒ ไม่

☐ มี (โปรดแนบเอกสารการรายงาน)

สรุปผลการวิจัย

การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล จะอาศัยข้อมูลของยาจากฐานข้อมูล และจัดทำในรูปแบบ Drug monograph ดังนั้น ทางผู้วิจัยจึงต้องการพัฒนารูปแบบ Drug monograph เพื่อประเมินความสามารถในการสืบค้นข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูลจากฐานข้อมูล และพัฒนารูปแบบ Drug monograph ให้อยู่ในรูป digit drug monograph โดยรวบรวมหัวข้อจากงานวิจัยที่ศึกษาจากโรงพยาบาล และจากฐานข้อมูล ได้แก่ AccessPharmacy, ClinicalKey, Drugs.com, Medscape, RxList และ UpToDate โดยใช้คำค้นหาเป็นยาในกลุ่ม selective cox-2 inhibitors เมื่อได้รูปแบบ Drug monograph รูปแบบใหม่ขึ้นโดยมี 26 หัวข้อ จะนำไปสอบถามผู้เชี่ยวชาญ 15 ท่าน และรวบรวมผลโดยทำ Index of Consistency และสรุปผลโดยใช้ descriptive statistics จากผลการวิจัยพบว่า รูปแบบ Drug monograph รูปแบบใหม่สามารถนำไปใช้ได้และควรมี 25 หัวข้อ ในส่วนการค้นหาข้อมูลจากฐานข้อมูล จะพิจารณาหัวข้อและเนื้อหาโดยเทียบกับ Drug information handbook ed 26 และเปรียบเทียบกันระหว่างฐานข้อมูล ซึ่งมี 21 หัวข้อ โดยใช้ descriptive statistics และ One-Way ANOVA จากผลการวิจัยพบว่า ฐานข้อมูลที่มีความสามารถในการสืบค้นข้อมูลมากที่สุดคือ UpToDate, drugs.com, Medscape, RxList, ClinicalKey และ AccessPharmacy ตามลำดับ ฐานข้อมูลที่มีความครบถ้วนของข้อมูลมากที่สุดคือ UpToDate, drugs.com, RxList, Medscape, ClinicalKey และ AccessPharmacy ตามลำดับ และฐานข้อมูลที่มีทั้งความสามารถและความครบถ้วนข้อมูลมากที่สุดคือ UpToDate, drugs.com, RxList, Medscape, ClinicalKey และ AccessPharmacy ตามลำดับ

ลงนาม

(.....)

วันที่