

การทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบและ  
การอภิวิเคราะห์ผลของนาพรอกเซน โซเดียม  
ในการรักษาโรคปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน

นางสาว ภาคนิจ เทพวิทักษ์กิจ  
นาย วรชาติ เลิศพิภพเมธา

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2551

SYSTEMATIC REVIEWS AND META-ANALYSIS OF  
THE EFFECT OF NAPROXEN SODIUM  
IN ACUTE TREATMENT OF MIGRAINE

MISS BHAKANIJ TEPWITUKGID  
MISTER VORACHART LERTPIOPMETHA

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT  
OF THE REQUIREMENT FOR  
THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY  
FACULTY OF PHARMACY  
MAHIDOL UNIVERSITY

2008

## โครงการพิเศษ

เรื่อง การทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบและการอภิวิเคราะห์ผล  
ของนาพรอกเซน ไซเดียม ในการรักษาโรคปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน

.....  
(นางสาวภคินี เทพวิทักษ์กิจ)

.....  
(นายวรชาติ เลิศพิภพเมธา)

.....  
(รศ.ดร.เนติ สุขสมบุญ)  
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....  
(รศ.ดร.จุฑามณี สุทธิสีสังข์)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....  
(รศ.ดร. นลินี พูลทรัพย์)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

## การทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบและการอภิเคราะห์ผลของนาพรอกเซน โซเดียม ในการรักษาโรคปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน

ภกนิจ เทพวิทักษ์กิจ, วรชาติ เลิศพิภพเมธา

อาจารย์ที่ปรึกษา: เนติ สุขสมบูรณ์\*, จุฑามณี สุทธิสีสังข์\*\*, นลินี พูลทรัพย์\*\*\*

\*ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล \*\*ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

\*\*\*ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

คำสำคัญ: นาพรอกเซน โซเดียม, ปวดศีรษะไมเกรน, การทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบ, การอภิเคราะห์

นาพรอกเซน โซเดียม เป็นยาบรรเทาอาการอักเสบที่มีไซโคลออกซีจีเนส (NSAIDs) ที่นิยมนำมาใช้เพื่อรักษาโรคปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน มีการศึกษาทางคลินิกถึงผลของนาพรอกเซน โซเดียมกับการรักษาโรคปวดศีรษะไมเกรนหลายงานวิจัย ผู้วิจัยจึงได้ทำการทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการอภิเคราะห์ (Meta-analysis) ถึงผลดังกล่าวของ นาพรอกเซน โซเดียม คำที่ใช้สืบค้นในงานวิจัยคือ “naproxen sodium” และ “migraine” โดยสืบค้นจากฐานข้อมูล “Medline”, “Embase”, “Cochrane”, “Blackwell”, “Science direct” และ “Scopus” ระหว่างปี ค.ศ. 1985-2008 โดยจำกัดเพียงงานวิจัยชนิด randomized controlled trials (RCT) ผลการสืบค้นพบ 18 รายงานการวิจัยที่ศึกษาผลของ นาพรอกเซน โซเดียม ในการรักษาโรคปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน และมีเพียง 4 รายงานการศึกษาที่เข้าเกณฑ์การศึกษารวบรวม การอภิเคราะห์ เช่น มีการเปรียบเทียบยาหลอก, มีการวัดประสิทธิผลของยาที่ 2 ชม. และมี Jadad score ตั้งแต่ 3 คะแนนขึ้นไป เป็นต้น โดยรวมจำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น 2,168 คน

ผลของการอภิเคราะห์พบว่า นาพรอกเซน โซเดียม ในขนาด 500-825 มิลลิกรัม มีประสิทธิภาพกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในการลดอาการปวดศีรษะไมเกรนจากระดับปวดมากหรือปานกลางเหลือเพียงปวดน้อยหรือไม่ปวดที่เวลา 2 ชั่วโมง (RR=1.58, 95%CI=1.41-1.77,  $p<0.00001$ ; NNT=7), ทำให้ไม่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนที่เวลา 2 ชั่วโมง (RR=2.22, 95%CI=1.46-3.37,  $p=0.0002$ ; NNT=10), ทำให้หายจากอาการคลื่นไส้, อาการกลัวแสงและอาการกลัวเสียงที่เวลา 2 ชั่วโมง (RR=1.78, 95%CI=1.17-2.69,  $p=0.007$ ; RR=1.73, 95%CI=1.43-2.10,  $p<0.00001$ ; RR=1.68, 95%CI=1.40-2.02  $p<0.00001$  ตามลำดับ), ความสามารถในการลดอาการปวดศีรษะไมเกรนจากระดับปวดมากหรือปานกลางเหลือเพียงปวดน้อยหรือไม่ปวดที่เวลา 2 ถึง 24 ชั่วโมง (RR=1.69, 95%CI=1.45-1.99,  $p<0.00001$ ) และความสามารถในการทำให้ผู้ป่วยไม่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนตั้งแต่เวลา 2 ถึง 24 ชั่วโมง (RR=1.95, 95%CI=1.21-3.13,  $p=0.006$ ) ส่วนการกลับมาเป็นซ้ำของอาการปวดศีรษะไมเกรน พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (RR=0.83, 95%CI=0.55-1.28,  $p=0.40$ ) ส่วนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ พบว่านาพรอกเซน โซเดียมมีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่ายาหลอก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (RR=1.29, 95%CI=1.04-1.60,  $p=0.02$ )

จากผลการอภิเคราะห์สรุปได้ว่า นาพรอกเซน โซเดียม สามารถใช้รักษาโรคปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## Systematic reviews and Meta-analysis of the effect of Naproxen Sodium in Acute Treatment of Migraine

Bhakanij Tepwitukgid, Vorachat Lerdpipobmaita

**Project advisor:** Naeti Suksomboon \*, Chuthamanee Suthisang\*\*, Nalinee Poolsup\*\*\*.

\*Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University.

\*\*Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, Mahidol University.

\*\*\*Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University.

**Keywords:** Naproxen Sodium, Migraine, Systematic reviews, Meta-analysis.

Naproxen sodium is non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAIDs) which has been frequently used in acute treatment of migraine. There were many clinical studies investigating this effect of naproxen sodium. We have performed systematic review and meta-analysis of these studies. The following medical subject heading search terms “naproxen sodium” and “migraine” were searched in “Medline”, “Embase”, “Cochrane”, “Blackwell”, “Science direct” and “Scopus” from 1985 to 2008. In this search, only randomized controlled trials (RCT) were recruited. It was found that eighteen papers from these databases involved the acute treatment of migraine. Four studies from eighteen papers were eligible for meta-analysis. The criteria included studies that have placebo control arm, effective of drug at 2 hours and Jadad score  $\geq 3$  points. The total number patients from these four studies were 2,168.

The results from meta-analysis revealed that naproxen sodium 500-825 mg was statistically significant more effective than placebo in relieving pain from severe or moderate to mild or no pain at 2 hours (RR=1.58, 95%CI=1.41-1.77,  $p<0.00001$ ; NNT=7), pain free at 2 hours (RR=2.22, 95%CI=1.46-3.37,  $p=0.0002$ ; NNT=10), absence of nausea, photophobia and phonophobia at 2 hours (RR=1.78, 95%CI=1.17-2.69,  $p=0.007$ ; RR=1.73, 95%CI=1.43-2.10,  $p<0.00001$ ; RR=1.68, 95%CI=1.40-2.02  $p<0.00001$ , respectively), sustained headache relief at 2 to 24 hours (RR=1.69, 95%CI=1.45-1.99,  $p<0.00001$ ) and sustained pain free at 2 to 24 hours (RR=1.95, 95%CI=1.21-3.13,  $p=0.006$ ). There is no significant difference between naproxen sodium and placebo in headache recurrence (RR=0.83, 95%CI=0.55-1.28,  $p=0.40$ ). The adverse effect of naproxen sodium was significant higher than placebo group. (RR=1.29, 95%CI=1.04-1.60,  $p=0.02$ ).

From the meta-analysis results, it was concluded that naproxen sodium was effective in acute treatment of migraine.