



## ระดับความแตกฉานด้านสุขภาพที่จำเป็นต่อความเข้าใจเอกสารกำกับยา พาราเซตามอลสำหรับประชาชน

สุมาลิน มุลติชัย<sup>1</sup>, สงวน ลือเกียรติบัณฑิต<sup>2</sup>, วรณช แสงเจริญ<sup>3,\*</sup>

<sup>1</sup> กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลคลองหอยโข่ง สงขลา

<sup>2</sup> ภาควิชาบริหารเภสัชกิจ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา

<sup>3</sup> ภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา

\* ติดต่อผู้พิมพ์: woranuch.s@psu.ac.th

### บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความเข้าใจเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนหรือ Patient Information Leaflet (PIL) ของยาพาราเซตามอลระหว่างผู้ที่มีระดับความแตกฉานด้านสุขภาพ (Health Literacy, HL) เพียงพอและไม่เพียงพอ และศึกษาจุดตัดของระดับ HL ที่เข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอล ใช้วิธีการวิจัยเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง คัดเลือกตัวอย่างโดยการสุ่มตามสะดวกในแหล่งชุมชนของอำเภอหนึ่งในจังหวัดสงขลา รวม 285 คน (PIL ยาเม็ด 143 คนและ PIL ยาน้ำ 142 คน) เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษานี้ คือ แบบวัด Thai Health Literacy Assessment Using Word List และแบบสัมภาษณ์ทดสอบความเข้าใจ PIL ผลการวิจัยพบว่า สำหรับยาเม็ดและยาน้ำ ระดับ HL มีความสัมพันธ์กับความเข้าใจ PIL ( $p < 0.001$ ) โดยกลุ่มที่มี HL เพียงพอ มีร้อยละของตัวอย่างที่เข้าใจ PIL มากกว่ากลุ่มที่มี HL ไม่เพียงพอทั้ง PIL ยาเม็ด (ร้อยละ 54.0 และร้อยละ 23.8 ตามลำดับ,  $p < 0.001$ ) และ PIL ยาน้ำ (ร้อยละ 50.8 และร้อยละ 11.7 ตามลำดับ,  $p < 0.001$ ) อย่างมีนัยสำคัญ จากการวิเคราะห์ Receiver Operator Characteristic curve พบจุดตัดคะแนน HL ที่เหมาะสม คือ 37 คะแนน แม้ว่าพบจุดตัดคะแนนจากการทดสอบ PIL ยาน้ำที่ 35 คะแนน แต่ให้ค่าความจำเพาะที่ต่ำกว่า โดยที่จุดตัดคะแนน HL 37 คะแนน จะได้ค่าพื้นที่ใต้กราฟ ความไว ความจำเพาะ ค่าพยากรณ์บวก และค่าพยากรณ์ลบ เท่ากับ 0.68, 64.20, 67.80, 54.00 และ 76.20 ตามลำดับ สำหรับยาเม็ด และเท่ากับ 0.77, 78.60, 68.00, 50.80, และ 88.30 ตามลำดับ สำหรับยาน้ำ สรุปผลการศึกษาว่า ระดับ HL ที่แตกต่างกันมีผลต่อความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอลในผู้บริโภค ดังนั้นในการพัฒนา PIL ควรทำให้ประชาชนส่วนใหญ่ของประเทศอ่าน PIL ได้เข้าใจ ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนมีการใช้ยาพาราเซตามอลที่ปลอดภัยมากขึ้นได้

**คำสำคัญ:** ความแตกฉานด้านสุขภาพ, ความเข้าใจ, เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน, พาราเซตามอล

รับต้นฉบับ: 21 มีนาคม 2563; แก้ไข: 24 เมษายน 2563; ตอรับตีพิมพ์: 27 พฤษภาคม 2563

# HEALTH LITERACY LEVELS NECESSARY FOR UNDERSTANDING PATIENT INFORMATION LEAFLET OF PARACETAMOL

Sumalin Mooltichai<sup>1</sup>, Sanguan Lerkiatbundit<sup>2</sup>, Woranuch Saengcharoen<sup>3,\*</sup>

<sup>1</sup> Pharmacy and Health Consumer Protection Department, Khlong Hoi Khong Hospital, Songkhla

<sup>2</sup> Department of Pharmacy Administration, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University, Songkhla

<sup>3</sup> Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University, Songkhla

\*Corresponding author: woranuch.s@psu.ac.th

## ABSTRACT

This study aimed to test the understanding of patient information leaflets (PIL) for paracetamol by comparing persons with adequate health literacy (HL) levels and those with non-adequate HL levels and to determine a cut-off point of understanding the PIL of paracetamol. This study is a cross-sectional survey. The participants were randomly selected by convenience sampling in community areas in one district of Songkhla Province. There were 285 participants (143 in the tablet PIL group and 142 in the syrup PIL group). The study instruments were the Thai Health Literacy Assessment Using Word List to test HL and an interview form to test understanding of PIL. The results showed that for the tablet PIL group and the syrup PIL group, HL levels of participants were associated with the ability to understand the PIL ( $p < 0.001$ ). The adequate HL group had significantly more understanding of the PIL than the non-adequate HL group in both PIL of tablets (54.0% and 23.8% respectively,  $p < 0.001$ ) and PIL of syrup (50.8% and 11.7% respectively,  $p < 0.001$ ). From analysis of the Receiver Operating Characteristic curve, the optimal cut-off point of HL was 37. Although it was found that the cut-off point of syrup PIL was 35, the specificity value was lower. In the cut-off point of 37, the area under the curve, sensitivity, specificity, positive predictive values and negative predictive values were 0.68, 64.20, 67.80, 54.00 and 76.20, respectively for PIL of tablet and those were 0.77, 78.60, 68.00, 50.80 and 88.30, respectively for PIL of syrup. In conclusion, persons with different HL levels were different in understanding the PIL of paracetamol among consumers. Therefore, in the development of PIL, the information should be thorough and specific enough that all persons of literacy levels will be able to comprehend it. This will result in people using paracetamol more safely.

**Keywords:** health literacy, understanding, patient information leaflet, paracetamol

Received: 21 March 2020; Revised: 24 April 2020; Accepted: 27 May 2020

## บทนำ

ความแตกฉานด้านสุขภาพ (Health Literacy: HL)<sup>1</sup> หมายถึง การรู้หนังสือที่ส่งผลต่อความรู้ แรงจูงใจ และความสามารถในการเข้าถึง เข้าใจ ประเมินค่าและการประยุกต์ใช้ข้อมูลข่าวสารทางด้านสุขภาพเพื่อการตัดสินใจในชีวิตประจำวันที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพ การป้องกันโรคและการส่งเสริมสุขภาพ เพื่อให้มีการรักษาสุขภาพและมีคุณภาพชีวิตที่ดีตลอด จากการประชุมส่งเสริมสุขภาพโลกครั้งที่ 7 ในปี พ.ศ. 2552 ณ กรุงไนโรบี ประเทศเคนยา องค์การอนามัยโลก<sup>2</sup> ได้มีการเชิญชวนประเทศสมาชิกให้มุ่งเน้นความสำคัญในการพัฒนา HL ของปัจเจกบุคคลและรณรงค์ให้ร่วมมือกันส่งเสริมและพัฒนา HL ให้กับประชากร เนื่องจากมีข้อมูลว่า HL มีความสัมพันธ์กับสุขภาพของประชากร โดยพบว่า HL ต่ำเกี่ยวข้องกับภาระที่ไม่ให้ความร่วมมือในกิจกรรมส่งเสริมสุขภาพ การมีพฤติกรรมเสี่ยงต่อสุขภาพ การดูแลตนเองในการรักษาโรคเรื้อรังได้ไม่ดี ทำให้เพิ่มอัตราการนอนโรงพยาบาล อัตราการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร นอกจากนี้ยังพบว่า HL มีผลต่อความเข้าใจในการใช้ยาอีกด้วย โดยพบว่า ผู้ที่มีระดับ HL ต่ำ เกิดความผิดพลาดในการใช้ยามากกว่าผู้ที่มีระดับ HL สูง และการศึกษาในอดีตยังมีการแสดงให้เห็นว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีระดับ HL ต่ำมีความไม่เข้าใจคำแนะนำของการใช้ยาและเกิดความคลาดเคลื่อนในการใช้ยามากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีระดับ HL สูงประมาณ 2.2 – 3.4 เท่า<sup>3-5</sup>

ยาพาราเซตามอล (paracetamol) เป็นยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่ประชาชนทั่วไปสามารถใช้เพื่อรักษาโรคเบื้องต้น หาซื้อได้ตามร้านขายยาหรือร้านค้าทั่วไปโดยปราศจากการให้คำแนะนำจากบุคลากรทางสาธารณสุข ยาพาราเซตามอลที่จัดเป็นยาสามัญประจำบ้านมีรูปแบบยาเม็ดขนาด 500 มิลลิกรัม บรรจุแผงละ 4 และ 10 เม็ดและรูปแบบยาน้ำขนาด 120 มิลลิกรัมใน 5 มิลลิลิตรที่ไม่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ (alcohol) ขนาดบรรจุ 30 มิลลิลิตรและ 60 มิลลิลิตร<sup>6</sup> แม้ว่ายาพาราเซตามอล

จะเป็นยาที่มีความปลอดภัยเมื่อใช้ตามคำแนะนำ แต่หากใช้ยาเกินขนาด คือ มากกว่า 4 กรัมต่อวัน อาจทำให้เกิดพิษต่อตับ (hepatotoxicity) และเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตได้<sup>7</sup> มีข้อมูลการเกิดอันตรายจากการใช้ยาพาราเซตามอลทั้งในต่างประเทศและประเทศไทย ดังเช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่า อุบัติการณ์ของการเกิดภาวะตับวายที่สัมพันธ์กับการได้รับยาพาราเซตามอลมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 28 ในปี ค.ศ. 1998 เป็นร้อยละ 38 ในปี ค.ศ. 2008 และในจำนวนนี้เกิดจากความไม่ตั้งใจในการใช้ยาพาราเซตามอลเกินขนาดประมาณร้อยละ 50<sup>8</sup> ส่วนในสหราชอาณาจักรพบว่า ระหว่างปี ค.ศ. 1992-2008 มีผู้ป่วยนอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาลด้วยภาวะตับวายที่สัมพันธ์กับการได้รับยาพาราเซตามอล จำนวน 663 ราย โดยร้อยละ 16.6 เกิดจากความไม่ตั้งใจในการใช้ยาพาราเซตามอลเกินขนาด<sup>9</sup> สำหรับข้อมูลในประเทศไทย จากฐานข้อมูล Thai Nationwide hospital admission ระหว่างปี พ.ศ. 2552-2556 พบผู้ป่วยที่มีภาวะตับวายจำนวน 20,589 ราย ซึ่งสัมพันธ์กับการได้รับยาพาราเซตามอล 349 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.7<sup>10</sup> และจากรายงานของศูนย์พิษวิทยา โรงพยาบาลรามธิบดีระหว่างปี พ.ศ. 2557 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2559 พบว่า เด็กอายุไม่เกิน 15 ปี ที่มาพบแพทย์มีสาเหตุจากการได้รับยาพาราเซตามอลไม่ถูกต้อง จำนวน 373 ราย โดยเกิดอันตรายจากยาในระดับปานกลางถึงรุนแรง 24 ราย และในจำนวนนี้มีผู้เสียชีวิต 1 ราย<sup>11</sup> นอกจากนี้มีการศึกษาโดยการทบทวนเวชระเบียนย้อนหลังในผู้ป่วยที่ได้รับยาพาราเซตามอลเกินขนาดในโรงพยาบาลราชวิถี ระหว่างปี พ.ศ. 2556-2560 พบว่าจากผู้ป่วยจำนวน 184 ราย มีผู้ป่วย 3 รายที่เกิดภาวะตับวายและในจำนวนนี้มีผู้เสียชีวิต 2 ราย<sup>12</sup>

จากการที่ยาพาราเซตามอลเป็นยาที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ง่าย แต่ทำให้เกิดอันตรายจากการใช้ยาได้มาก โดยเฉพาะการเกิดพิษต่อตับ จึงได้มีการศึกษาเพื่อหามาตรการในการป้องกันการเกิดอันตรายจากการใช้ยาพาราเซตามอลในประชาชนโดยประพจน์ อางตระกูล และ

คณะ<sup>11</sup> ซึ่งเป็นทีมผู้วิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับอาจารย์มหาวิทยาลัย มีวัตถุประสงค์ของการศึกษา คือ เพื่อพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในประเทศไทย ซึ่งใช้ยาพาราเซตามอลเป็นกรณีศึกษา ผลการศึกษาพบว่า ความเสี่ยงสำคัญของยาพาราเซตามอลต่อการเกิดพิษต่อตับ ได้แก่ รูปแบบยาที่มีหลายความแรง ยาสูตรผสม ฉลากยาค้ำยกัน ขนาดยาสูงสุดที่แนะนำเดิม คือ 500 มิลลิกรัม 2 เม็ด ทุก 4-6 ชั่วโมง ไม่เหมาะสม โดยเฉพาะผู้ที่มีน้ำหนักน้อย การได้ยาซ้ำซ้อนโดยไม่ทราบว่าเป็น acetaminophen คือ พาราเซตามอล และปัจจัยร่วม เช่น ผู้ที่ดื่มสุรา จึงได้มีการเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ปรับข้อมูลขนาดยาให้ระบุตามน้ำหนักตัว เพิ่มคำว่า “ยานี้มีพาราเซตามอล” ได้ซื้อการค้า และความแรง ให้เห็นเด่นชัด และใช้ชื่อสามัญทางยาชื่อเดียว คือ paracetamol และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เสนอต่อคณะกรรมการยา ซึ่งคณะกรรมการยาได้ให้ความเห็นชอบและมีการดำเนินการเพื่อแก้ไขฉลากยาและเอกสารกำกับยาของยาพาราเซตามอลให้มีความเหมาะสมมากขึ้น

ต่อมากระทรวงสาธารณสุขได้เล็งเห็นถึงอันตรายของการใช้ยาพาราเซตามอลที่ไม่เหมาะสมในประชาชน จึงได้มีมาตรการในการปรับปรุงเอกสารกำกับยาของยาพาราเซตามอล และพัฒนาเป็นเอกสารกำกับยาฉบับที่ใช้สำหรับประชาชนในเวลาต่อมา<sup>13</sup> เอกสารกำกับยาฉบับที่ใช้สำหรับประชาชนทั่วไป เรียกว่า เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนหรือ Patient Information Leaflet (PIL) ซึ่งจัดทำโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>14</sup> PIL เป็นเครื่องมือสำคัญในการสื่อสารข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นในการใช้ยาให้แก่ผู้บริโภค ซึ่งจะทำให้มีการใช้ยาได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง และปลอดภัย โดยเอกสารกำกับยาที่ดีควรนำไปสู่ความเข้าใจและการใช้ยาได้อย่างถูกต้องของผู้บริโภค<sup>15</sup> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<sup>14</sup> ได้กำหนดแนวทางในการจัดทำ PIL เพื่อให้มีข้อมูลที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ และเป็นไปใน

แนวทางเดียวกัน อีกทั้งยังมีการกำหนดการทดสอบ PIL เพื่อให้มั่นใจว่า PIL สามารถใช้ในการสื่อสารกับผู้บริโภคได้อย่างเข้าใจและให้ข้อมูลที่เพียงพอ

จากแนวทางการทดสอบ PIL ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<sup>14</sup> มีการแนะนำให้ทดสอบในอาสาสมัครโดยเป็นประชาชนที่มีระดับการศึกษาชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 ซึ่งเป็นระดับการศึกษาขั้นพื้นฐานของประเทศ โดยไม่ได้มีการพิจารณาถึงระดับ HL ของอาสาสมัคร ซึ่ง HL เป็นตัวทำนายสภาวะสุขภาพของบุคคลที่ดีกว่าระดับการศึกษา รายได้ หรือเชื้อชาติ และมีการรายงานว่า HL มีความสัมพันธ์กับระดับการศึกษา โดยผู้ที่มีระดับ HL ไม่เพียงพอมักพบในผู้ที่มีระดับการศึกษาต่ำ<sup>1</sup> อย่างไรก็ตาม ระดับการศึกษายังคงมุ่งเน้นที่ทักษะการอ่านออกเขียนได้ ในขณะที่ระดับ HL ต้องการทักษะอื่น ๆ เพิ่มเติม เช่น การค้นหา การประเมิน และการบูรณาการข้อมูลด้านสุขภาพจากบริบทต่าง ๆ ตลอดจนความรู้ในศัพท์ด้านสุขภาพและวัฒนธรรมของระบบสุขภาพ การประมาณระดับ HL บนพื้นฐานของระดับการศึกษาโดยไม่สามารถควบคุมปัจจัยทางสังคมและลักษณะทางประชากร เช่น คุณภาพหรือมาตรฐานการศึกษา อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของระดับ HL ได้<sup>16</sup> ดังนั้นการทดสอบ PIL ตามวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดควรมีการศึกษาโดยพิจารณาถึงระดับ HL โดยตรง

การศึกษาในครั้งนี้ จึงมุ่งเน้นในการทดสอบความสัมพันธ์ของระดับ HL กับความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอลที่จัดอยู่ในกลุ่มยาสามัญประจำบ้าน และศึกษาจุดตัดของระดับ HL ที่เข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอล ผลการวิจัยที่ได้ หากพบว่า ระดับ HL ที่แตกต่างกันมีผลต่อความเข้าใจ PIL ได้แตกต่างกัน จะทำให้ได้ข้อมูลที่สำคัญสำหรับการพัฒนาแนวทางการทดสอบ PIL โดยในการทดสอบ PIL ควรมีการคำนึงถึงระดับ HL ของผู้บริโภคร่วมด้วย และอาจนำไปสู่การพิจารณาปรับปรุง PIL ในอนาคตต่อไป

## วิธีการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional observational study) ใช้การสุ่มตัวอย่างตามสะดวกในแหล่งชุมชนในเขตอำเภอหนึ่งของจังหวัดสงขลา ได้แก่ ห้างสรรพสินค้า สถานีรถไฟ สถานีขนส่ง สนามกีฬา และสวนสาธารณะ มีการกำหนดสัดส่วนตามอายุและระดับการศึกษาซึ่งเป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับ HL<sup>1,17</sup> โดยเก็บตัวอย่างในทุกช่วงอายุ (15-30 ปี, 31-45 ปี, 46-60 ปี และ >60 ปี) และทุกระดับการศึกษา (<มัธยมศึกษาปีที่ 3, มัธยมศึกษาปีที่ 3, มัธยมศึกษาปีที่ 6, ประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.)/ประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.) และปริญญาตรีหรือสูงกว่า) ในสัดส่วนที่เท่ากัน เพื่อให้ได้ตัวอย่างที่มีระดับ HL ที่หลากหลาย งานวิจัยนี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (หนังสือเลขที่ ศธ 0521.1.07/1249)

### สมมติฐานการวิจัย

ระดับ HL มีความสัมพันธ์กับความเข้าใจข้อมูลยา ใน PIL ของยาพาราเซตามอล

### ตัวอย่าง

ตัวอย่างในการศึกษา มีเกณฑ์การคัดเข้า คือ 1) มีอายุมากกว่า 15 ปีขึ้นไป 2) อ่านภาษาไทยได้ 3) มองเห็นตัวอักษรได้ชัดเจน และ 4) ไม่ได้เป็นผู้ที่กำลังศึกษาในสถาบันการศึกษา และเกณฑ์การคัดออก คือ 1) เป็นบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข 2) ใช้เอกสารกำกับยาในการทำงานหรือในชีวิตประจำวัน 3) มีการใช้ยาพาราเซตามอลเป็นปกติในชีวิตประจำวัน หรือ 4) เคยเป็นตัวอย่างในการทดสอบประสิทธิภาพของ PIL ของยาพาราเซตามอลมาก่อน

การคำนวณขนาดตัวอย่างใช้สูตรคำนวณสำหรับการศึกษาที่ใช้ Receiver Operator Characteristic (ROC) curve<sup>18,19</sup> โดยมีวัตถุประสงค์หลัก คือ เพื่อศึกษาจุดตัดของระดับ HL ที่เข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอล ดังนี้

**สูตรที่ 1** สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างจากการประมาณการค่าความไว (sensitivity) ของการทดสอบ PIL

$$n_{se} = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 \widehat{Se}(1 - \widehat{Se})}{d^2 \times Prev}$$

**สูตรที่ 2** สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างจากการประมาณการค่าความจำเพาะ (specificity) ของการทดสอบ PIL

$$n_{sp} = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 \widehat{Sp}(1 - \widehat{Sp})}{d^2 \times (1 - Prev)}$$

$Z_{\frac{\alpha}{2}}$  คือ ค่ามาตรฐาน,  $\alpha$  คือ ระดับความเชื่อมั่น ค่า  $Z_{\frac{\alpha}{2}}$  ที่  $\alpha = 0.05$  เท่ากับ 1.96

Se คือ ค่า Anticipated sensitivity ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ซึ่งการศึกษาครั้งนี้กำหนดให้ Se เท่ากับ 0.8

Sp คือ ค่า Anticipated specificity ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ซึ่งการศึกษาครั้งนี้กำหนดให้ Sp เท่ากับ 0.8

Prev คือ ค่า Prevalence of disease in population หรือความชุกของโรคในประชากร ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรมในการศึกษาความเข้าใจฉลากยาพบว่า ตัวอย่างที่เข้าใจอยู่ในช่วงร้อยละ 38-63 ขึ้นอยู่กับระดับ HL<sup>20</sup>

ค่า d หรือ precision of estimate คือ ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับให้เกิดขึ้นได้ จากการวิจัยนี้ กำหนดค่า  $d = 0.1$

สรุป จำนวนตัวอย่างที่คำนวณได้จากทั้ง 2 สูตร เท่ากับ 98-162 คนและ 99-166 คนตามลำดับ ซึ่งใกล้เคียงกัน ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยกำหนดให้มีจำนวนตัวอย่างอย่างน้อย 140 คนต่อการทดสอบ PIL 1 รายการ (จากค่าเฉลี่ยระหว่างค่าต่ำสุดและค่าสูงสุดของทั้ง 2 สูตร คิดเป็น  $(98+166)/2 = 132$  และเพิ่มอีกร้อยละ 5 เพื่อป้องกันตัวอย่างสูญหาย)

## เครื่องมือของการวิจัย

### 1. เอกสารกำกับยาที่ใช้ทดสอบ

PIL ที่ใช้ทดสอบเป็น PIL ของยาพาราเซตามอล รูปแบบยาเม็ด 500 mg และยาน้ำขนาด 120 mg/5 ml ซึ่งแสดงในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 7 ปี พ.ศ. 2560<sup>13</sup>

### 2. แบบสัมภาษณ์

แบบสัมภาษณ์ แบ่งเป็น 2 ตอน คือ 1) ข้อมูลของตัวอย่าง และ 2) ความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอล ประเด็นคำถามที่ใช้อ้างอิงตามแนวทางการทดสอบ PIL ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งครอบคลุม 3 ประเด็นหลัก คือ ถามข้อเท็จจริง ถามการกระทำหรือวิธีปฏิบัติ และถามเหตุผลของการกระทำหรือผลที่เกิด โดยลำดับของคำถามไม่ได้มีการเรียงตามลำดับของข้อมูล เพื่อป้องกันการคาดเดาคำตอบ<sup>14</sup> ข้อคำถามในการทดสอบความเข้าใจ PIL ยาเม็ดและยาน้ำมีจำนวน 11 ข้อและ 9 ข้อ ตามลำดับ แบบสัมภาษณ์ดังกล่าวได้ผ่านการทดสอบแล้ว คือ 1) ทดสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ได้แก่ อาจารย์มหาวิทยาลัยผู้เชี่ยวชาญด้านงานวิจัย 1 ท่าน อาจารย์มหาวิทยาลัยผู้เชี่ยวชาญด้านทักษะการสื่อสาร 1 ท่าน และเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค 1 ท่าน 2) ทดสอบกับผู้บริโภค 3 คน ด้วยวิธีคิดออกเสียง (think aloud) และ 3) ทดสอบแบบสัมภาษณ์ที่ปรับแก้ไขแล้วในผู้บริโภคที่ไม่ได้เป็นกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 30 คนต่อ PIL 1 รายการ (pilot testing) ซึ่งประกอบด้วยผู้ที่มีระดับ HL เพียงพอ 15 คนและไม่เพียงพอ 15 คน โดยมีการสุ่มตัวอย่างตามสะดวกจากสถานที่ที่เป็นสาธารณะที่เดียวกันกับการเก็บข้อมูลจริง ได้แก่ สวนสาธารณะ สถานีขนส่ง และห้างสรรพสินค้าและทำการทดสอบตัวอย่างในสถานที่ดังกล่าว

### 3. แบบวัด HL

การทดสอบระดับ HL ของตัวอย่างใช้แบบวัดของ ผดุง จันชูโต<sup>21</sup> ซึ่งเป็นแบบวัด HL สำหรับชาวไทยชนิดรายการคำที่มีคำถามทดสอบความเข้าใจ (Thai Health

Literacy Assessment Using Word List: THLA-W+) จำนวน 48 คำ โดยมี 4 ตัวเลือกในแต่ละคำ มีการประเมินความตรงโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน (อาจารย์มหาวิทยาลัยที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องการสร้างเครื่องมือวัดและประเมินผล 1 ท่าน ครูที่มีประสบการณ์ในการสอนวิชาภาษาไทยในโรงเรียนมากกว่า 20 ปี 1 ท่าน และเภสัชกรที่มีประสบการณ์ในการให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยมากกว่า 10 ปี 1 ท่าน) และมีค่า (item-objective congruence index (IOC) ในช่วง 0.67-1.00 จากการทดสอบความเที่ยงของแบบวัด พบว่า มีค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.90 ระดับ HL ที่ได้จากการประเมินแบ่งเป็น 2 ระดับตามคะแนน คือ เพียงพอ (คะแนน > 37 คะแนน) และไม่เพียงพอ (คะแนน  $\leq$  37 คะแนน)

### ผู้สัมภาษณ์

ผู้สัมภาษณ์มีจำนวน 3 คน ซึ่งได้รับการฝึกและทดสอบก่อนการเก็บข้อมูลกับตัวอย่างจริง เพื่อให้มีมาตรฐานเดียวกันในการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยสังเกตการสัมภาษณ์ในตัวอย่าง 5 คนแรก โดยแบบสัมภาษณ์มีการระบุคำตอบที่ชัดเจนของแต่ละข้อคำถาม หรือกำหนดคำสำคัญของคำตอบไว้ หากผู้สัมภาษณ์ไม่มั่นใจในคำตอบของตัวอย่าง จะให้ผู้สัมภาษณ์จดบันทึกคำตอบ และนำมาประเมินภายหลังร่วมกับผู้วิจัย

### ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

#### 1. การคัดเลือกตัวอย่าง

การศึกษานี้มีการคัดเลือกตัวอย่างตามสะดวก โดยสอบถามความสนใจ คัดเลือกคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก ผ่านการทดสอบการอ่านโดยให้อ่านข้อความ “รับประทานยานี้ติดต่อกันทุกวันจนยาหมด” แบบออกเสียง และเป็นผู้ที่มีระดับการศึกษาและอายุตามสัดส่วนที่ผู้วิจัยกำหนด

#### 2. การทดสอบระดับ HL

ทำการทดสอบระดับ HL โดยใช้แบบวัดของ ผดุง จันชูโต<sup>21</sup> โดยให้ตัวอย่างอ่านและเลือกตัวเลือกด้วยตนเองจนครบทั้ง 48 คำ

### 3. การทดสอบความเข้าใจ PIL

ทดสอบความเข้าใจ PIL ของตัวอย่างโดยใช้การสัมภาษณ์ ตัวอย่าง 1 คนจะได้รับการทดสอบเอกสารกำกับยา 1 รายการโดยการสุ่ม ซึ่งผู้วิจัยเป็นผู้สุ่มลำดับของเอกสารกำกับยาไว้ล่วงหน้า ผู้สัมภาษณ์เป็นผู้อ่านคำถามที่ละข้อ หลังจากอ่านคำถามแต่ละข้อจบ จากนั้นให้ตัวอย่างอ่าน PIL เพื่อหาคำตอบ เมื่อหาคำตอบพบให้ชี้ตำแหน่งของข้อความที่เป็นคำตอบ และตอบคำถามตามที่เข้าใจโดยใช้ภาษาของตนเอง การประเมินความเข้าใจ PIL ของตัวอย่าง มีการใช้คำจำกัดความของคำว่า “ความเข้าใจ” ซึ่งอ้างอิงจากแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<sup>14</sup> “ความเข้าใจ” หมายถึง ผู้ถูกทดสอบสามารถหาตำแหน่งของคำตอบพบและตอบคำถามโดยใช้ภาษาของตนเองได้อย่างถูกต้อง และมีการกำหนดให้ผู้ที่มีความเข้าใจ PIL คือ ผู้ที่มีความเข้าใจในข้อความมากกว่าร้อยละ 80 ของข้อความทั้งหมด

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล มีดังนี้ 1) ลักษณะทั่วไปของตัวอย่างและผลการทดสอบความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอล ใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงเป็นความถี่และร้อยละ 2) ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับ HL กับความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอล โดยใช้ Crude Odds Ratio (OR), และระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95% confidence interval (CI)) และ Chi-square test แยกตามชนิดยาเม็ดและยาน้ำ กำหนดที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 3) หาค่าจุดตัดคะแนน HL ที่เข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอล ใช้ ROC curve วิเคราะห์ความไว ความจำเพาะ likelihood ratio (+/-) positive predictive value (PPV) และ negative predictive value (NPV) และ 4) วิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอล

#### การวิเคราะห์จุดตัดที่เหมาะสม

ROC curve คือ กราฟที่แสดงค่า true positive rate (sensitivity) และ false positive rate (1-specificity) จุดตัดที่เหมาะสมที่สุดเป็นจุดที่ให้การวินิจฉัยได้ถูกต้องสูงสุด นั่นคือ จุดที่มีค่าความไวสูงสุดและค่าความจำเพาะสูงสุด<sup>19,22</sup>

#### การวิเคราะห์ค่า Area Under the Curve (AUC)

ค่า AUC หรือพื้นที่ใต้กราฟ ROC ใช้ในการประเมินความสามารถในการวินิจฉัย การพิจารณาค่า AUC ของ ROC curve จากงานวิจัยนี้เป็นค่าที่บ่งบอกถึงระดับความสามารถในการแยกระหว่างผู้ที่มีความเข้าใจและไม่เข้าใจ PIL หากค่า AUC > 0.9 แสดงว่า จุดตัด HL สามารถแยกระหว่างผู้ที่มีความเข้าใจกับไม่เข้าใจ PIL ได้ถูกต้องมาก ค่า AUC 0.7-0.9 แสดงว่า จุดตัด HL สามารถแยกระหว่างผู้ที่มีความเข้าใจกับไม่เข้าใจ PIL ได้ถูกต้องปานกลาง และค่า AUC 0.5-0.7 แสดงว่า จุดตัด HL สามารถแยกระหว่างผู้ที่มีความเข้าใจกับไม่เข้าใจ PIL ได้ถูกต้องน้อย<sup>19,23</sup>

#### ผลการศึกษา

##### ลักษณะทั่วไปของตัวอย่างแยกตาม PIL ชนิดยาเม็ดและยาน้ำ

จากการศึกษา PIL ของยาพาราเซตามอลทั้งชนิดยาเม็ดและยาน้ำ ตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 60.1 และ 60.6 ตามลำดับ) มีอายุอยู่ในช่วง 15-30 ปี, 31-45 ปี, 46-60 ปี และมากกว่า 60 ปีใกล้เคียงกัน (การศึกษา PIL ยาเม็ด ร้อยละ 23.1, 26.6, 24.5, และ 25.9 ตามลำดับ และ PIL ยาน้ำ ร้อยละ 28.9, 25.4, 28.2 และ 17.6 ตามลำดับ) อาชีพที่พบมาก 3 อันดับแรก คือ ธุรกิจส่วนตัว รับจ้าง และพนักงานบริษัท (การศึกษา PIL ยาเม็ด ร้อยละ 30.8, 15.4 และ 14.7 ตามลำดับ และ PIL ยาน้ำ ร้อยละ 31.7, 23.2 และ 14.8 ตามลำดับ) และมีการกระจายของ

ตัวอย่างในทุกระดับการศึกษาใกล้เคียงกัน ตั้งแต่ระดับต่ำกว่ามัธยมศึกษาปีที่ 3 มัธยมศึกษาปีที่ 3 มัธยมศึกษาปีที่ 6 ประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.)/ประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.) และระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า (การศึกษา PIL ยาเม็ด ร้อยละ 23.1, 20.3, 16.8, 18.2 และ 21.7 ตามลำดับ และ PIL ยาน้ำ ร้อยละ 17.6, 18.3, 22.5, 19.7 และ 21.8 ตามลำดับ)

ตัวอย่างส่วนใหญ่อ่านหนังสือ ซึ่งรวมถึงบทความทางอินเทอร์เน็ตมากกว่า 5-6 ครั้งต่อสัปดาห์ เช่นเดียวกันทั้งการศึกษา PIL ยาเม็ดและยาน้ำ (ร้อยละ 34.3 และ 38.0 ตามลำดับ) พฤติกรรมการใช้ยาเมื่อเจ็บป่วยส่วนใหญ่คือ ซื้อยาจากร้านยา รองลงมา คือ พบแพทย์ที่โรงพยาบาล (การศึกษา PIL ยาเม็ด ร้อยละ 40.6 และร้อยละ 30.8 ตามลำดับ และ PIL ยาน้ำ ร้อยละ 40.8 และร้อยละ 32.4 ตามลำดับ) ความถี่ในการใช้ยาพาราเซตามอลส่วนใหญ่ > 2-3 เดือนต่อครั้ง ทั้งใช้กับตัวเองและคนรอบข้าง (การศึกษา PIL ยาเม็ด ร้อยละ 53.8 และ 67.1 ตามลำดับ และ PIL ยาน้ำ ร้อยละ 54.9 และ 59.1 ตามลำดับ)

**การเปรียบเทียบความเข้าใจ PIL ระหว่างกลุ่มที่มี HL เพียงพอกับไม่เพียงพอ**

ตารางที่ 1 แสดงร้อยละความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอลระหว่างกลุ่มที่มีระดับ HL เพียงพอกับไม่

เพียงพอพบว่า ระดับ HL มีความสัมพันธ์กับความเข้าใจ PIL โดยกลุ่มที่มี HL เพียงพอ มีร้อยละของตัวอย่างที่เข้าใจ PIL มากกว่ากลุ่มที่มี HL ไม่เพียงพอทั้ง PIL ยาเม็ด (ร้อยละ 54.0 และร้อยละ 23.8 ตามลำดับ,  $p < 0.001$ ) และ PIL ยาน้ำ (ร้อยละ 50.8 และร้อยละ 11.7 ตามลำดับ,  $p < 0.001$ ) อย่างมีนัยสำคัญ และกลุ่มที่มี HL เพียงพอ มีร้อยละของตัวอย่างที่ไม่เข้าใจ PIL น้อยกว่ากลุ่มที่มี HL ไม่เพียงพอ ทั้ง PIL ยาเม็ด (ร้อยละ 46.0 และร้อยละ 76.2 ตามลำดับ,  $p < 0.001$ ) และ PIL ยาน้ำ (ร้อยละ 49.2 และร้อยละ 88.3 ตามลำดับ,  $p < 0.001$ ) อย่างมีนัยสำคัญ

**การคำนวณค่า Odds Ratio (OR)**

การคำนวณค่า OR เป็นการหาอัตราส่วนของคนที่เข้าใจและไม่เข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอลใน กลุ่มที่มี HL เพียงพอเปรียบเทียบกับอัตราส่วนของคนที่เข้าใจและไม่เข้าใจ PIL ในกลุ่มที่มี HL ไม่เพียงพอ<sup>24,25</sup>

จากการทดสอบ PIL ยาเม็ด ค่า OR = 3.76 (95% CI 1.84 - 7.69) แสดงว่า ค่าโอกาสของความเข้าใจ PIL ยาเม็ดในกลุ่ม HL เพียงพอสูงเป็น 3.76 เท่าของกลุ่ม HL ไม่เพียงพอ และจากการทดสอบ PIL ยาน้ำ OR = 7.79 (95% CI 3.34 - 18.20) แสดงว่า ค่าโอกาสของความเข้าใจ PIL ยาน้ำในกลุ่ม HL เพียงพอสูงเป็น 7.79 เท่าของกลุ่ม HL ไม่เพียงพอ

**ตารางที่ 1** ร้อยละความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอลระหว่างกลุ่มที่มีระดับ HL เพียงพอกับไม่เพียงพอ

ชนิด PIL	ระดับ HL	เข้าใจ		ไม่เข้าใจ		Crude OR (95%CI)	p-value
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ		
ยาเม็ด	เพียงพอ	34	54.0	29	46.0	3.76 (1.84-7.69)	<0.001
	ไม่เพียงพอ	19	23.8	61	76.2	1.00	
ยาน้ำ	เพียงพอ	33	50.8	32	49.2	7.79 (3.34-18.20)	<0.001
	ไม่เพียงพอ	9	11.7	68	88.3	1.00	

หมายเหตุ: PIL; Patient Information Leaflet, HL; Health Literacy, Crude OR; Crude Odds Ratio, 95% CI; 95% Confidence Interval



## การหาจุดตัดคะแนน HL ที่เข้าใจ PIL ของยา พาราเซตามอล

จากการวิเคราะห์คุณสมบัติของแบบวัด HL ที่ จุดตัดคะแนนต่าง ๆ ดังแสดงในตารางที่ 2 พบว่า ในการ ทดสอบ PIL ของยาพาราเซตามอลชนิดยาเม็ด พบจุดตัด HL ที่ 37 คะแนนบ่งชี้ว่า ผู้ที่ได้คะแนน HL น้อยกว่าหรือ เท่ากับ 37 หมายถึง ผู้ที่ไม่เข้าใจ PIL และผู้ที่ได้คะแนน มากกว่า 37 หมายถึง ผู้ที่เข้าใจ PIL โดยมีค่าความไว คือ ความน่าจะเป็นของคนที่ไม่เข้าใจ PIL จะได้คะแนนมากกว่า จุดตัด HL เท่ากับ 64.20 ค่าความจำเพาะ คือ ความน่าจะเป็นของคนที่ไม่เข้าใจ PIL จะได้คะแนนน้อยกว่าหรือ เท่ากับจุดตัด HL เท่ากับ 67.80 จากงานวิจัยนี้พบว่า ค่า AUC เท่ากับ 0.68 ซึ่งตามเกณฑ์การพิจารณาค่า AUC หากค่า AUC 0.7-0.9 แสดงว่า จุดตัด HL สามารถแยกระหว่างผู้ที่มีความเข้าใจกับไม่เข้าใจ PIL ได้ถูกต้องปาน กลาง และค่า AUC 0.5-0.7 แสดงว่า จุดตัด HL สามารถ แยกระหว่างผู้ที่มีความเข้าใจกับไม่เข้าใจ PIL ได้ถูกต้อง น้อย<sup>23</sup> อย่างไรก็ตาม ค่าที่ได้มีค่าใกล้เคียง 0.7 ซึ่งมีความ ถูกต้องใกล้เคียงกับค่าความถูกต้องปานกลาง (AUC = 0.7- 0.9) ส่วนการทดสอบ PIL ยาน้ำพบจุดตัด HL ที่ 35 คะแนน มีค่าความไว ร้อยละ 88.10 และค่าความจำเพาะ ร้อยละ 59.00 อย่างไรก็ตาม ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัย กำหนดให้จุดตัด HL จากการทดสอบ PIL ยาน้ำที่เหมาะสม คือ 37 คะแนนเช่นเดียวกับยาเม็ด ซึ่งจุดตัดที่ 37 คะแนน มีผลให้ค่าความไวลดลงเพียงเล็กน้อย เป็นร้อยละ 78.60 แต่ให้ค่าความจำเพาะเพิ่มขึ้น เป็นร้อยละ 68.00 และค่า AUC เท่ากับ 0.77 ซึ่งตามเกณฑ์การพิจารณาค่า AUC หาก ค่า AUC 0.7-0.9 แสดงว่า จุดตัด HL สามารถแยกระหว่าง ผู้ที่มีความเข้าใจกับไม่เข้าใจ PIL ได้ถูกต้องปานกลาง

คุณสมบัติของวิธีการทดสอบความเข้าใจ PIL ที่ นำมาพิจารณาร่วมด้วย ได้แก่ likelihood ratio (LR), positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV) และความถูกต้อง (accuracy)<sup>25</sup>

จากการทดสอบ PIL ยาเม็ด ค่า LR ของ positive test (LR +) เท่ากับ 1.99 หมายถึง หากผลการทดสอบ PIL ยาเม็ด มีคะแนนมากกว่า 37 โอกาสที่ผู้ถูกทดสอบ เข้าใจ PIL ยาเม็ดเป็น 1.99 เท่าเมื่อเปรียบเทียบกับโอกาส ที่ผู้ถูกทดสอบไม่เข้าใจ PIL ยาเม็ด และ LR ของ negative test (LR-) เท่ากับ 0.52 หมายถึง หากผลการทดสอบ PIL ยาเม็ด มีคะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 37 โอกาสที่ผู้ถูก ทดสอบเข้าใจ PIL ยาเม็ดเป็น 0.52 เท่าเมื่อเปรียบเทียบกับโอกาสที่ผู้ถูกทดสอบไม่เข้าใจ PIL ยาเม็ด และจากการ ทดสอบ PIL ยาน้ำ ค่า LR+ และ LR- เท่ากับ 2.45 และ 0.31 ตามลำดับ ส่วนค่า accuracy คือ ความน่าจะเป็นที่จะ ได้ผลการทดสอบถูกต้องอย่างน้อยเพียงไร จากการทดสอบ PIL ยาเม็ดและยาน้ำ มีค่า accuracy เท่ากับ ร้อยละ 66.0 และร้อยละ 71.0 ตามลำดับ แสดงว่า ความถูกต้องของผล การทดสอบอยู่ในระดับปานกลาง<sup>25</sup>

ค่า PPV ของการทดสอบ PIL ยาเม็ด เท่ากับ 54.00 หมายถึง ความน่าจะเป็นที่ผู้ที่ได้คะแนนมากกว่า 37 จะเป็น ผู้ที่มีความเข้าใจ PIL ยาเม็ดเท่ากับร้อยละ 54.00 และค่า NPV ของการทดสอบ PIL ยาเม็ด เท่ากับ 76.20 หมายถึง ความน่าจะเป็นที่ผู้ที่ได้คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 37 จะ เป็นผู้ที่ไม่เข้าใจ PIL ยาเม็ดเท่ากับร้อยละ 76.20 สำหรับ ค่า PPV ของการทดสอบ PIL ยาน้ำ เท่ากับ 50.80 และค่า NPV ของการทดสอบ PIL ยาน้ำ เท่ากับ 88.30<sup>25</sup>

## ปัจจัยที่มีผลต่อความเข้าใจ PIL ของยา พาราเซตามอลจากการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก

ตารางที่ 3 แสดงปัจจัยที่มีผลต่อความเข้าใจ PIL ของ ยาพาราเซตามอลจากการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก พบว่า ระดับ HL มีความสัมพันธ์กับความเข้าใจ PIL อย่าง มีนัยสำคัญทั้งยาเม็ดและยาน้ำ โดยระดับ HL มีความสัมพันธ์ กับความเข้าใจ PIL ยาน้ำมากกว่ายาเม็ด (OR = 5.94; 95%CI 2.18 -16.24 และ OR = 2.65; 95%CI 1.12 - 6.27 ตามลำดับ) นอกจากนี้ยังพบว่า ระดับการศึกษา มัธยมศึกษาปีที่ 6 มีความสัมพันธ์กับความเข้าใจ PIL ยาน้ำ

อย่างมีนัยสำคัญ (OR = 9.69; 95%CI 1.02 – 91.79) และระดับการศึกษาปริญญาตรีหรือสูงกว่ามีความสัมพันธ์กับความเข้าใจ PIL ทั้งยาเม็ดและยาน้ำอย่างมีนัยสำคัญ โดยผู้ที่มีระดับการศึกษาปริญญาตรีหรือสูงกว่ามีความสัมพันธ์กับความเข้าใจ PIL ยาน้ำมากกว่ายาเม็ด (OR = 13.73; 95%CI 1.47-127.79 และ OR = 4.45; 95%CI 1.16 - 17.14 ตามลำดับ)

**อภิปรายผลการศึกษา**

งานวิจัยครั้งนี้ทำการทดสอบระดับ HL ที่จำเป็นต่อความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอลทั้งชนิดยาเม็ดและยาน้ำ โดยใช้แบบวัด THLA-W+ ของผดุง จันชูโต<sup>21</sup> ซึ่งแบ่งระดับ HL เป็น 2 ระดับ คือ เพียงพอ (คะแนน > 37 คะแนน จากคะแนนเต็ม 48 คะแนน) และไม่เพียงพอ (คะแนน ≤ 37 คะแนน) ผลการวิจัยพบว่า ระดับ HL มีความสัมพันธ์กับความเข้าใจ PIL อย่างมีนัยสำคัญ (p < 0.001) โดยกลุ่มที่มี HL เพียงพอมีส่วนของคนไข้ที่เข้าใจ PIL มากกว่ากลุ่มที่มี HL ไม่เพียงพอทั้งยาเม็ดและยาน้ำ และจากการคำนวณค่า OR พบว่า ค่า OR จากการทดสอบ PIL ยาเม็ด เท่ากับ 3.76 (95% CI 1.84 - 7.69) แสดงว่า

ค่าโอกาสของความเข้าใจ PIL ยาเม็ดในกลุ่ม HL เพียงพอสูงเป็น 3.76 เท่าของกลุ่ม HL ไม่เพียงพอ และค่า OR จากการทดสอบ PIL ยาน้ำ เท่ากับ 7.79 (95% CI 3.34 - 18.20) แสดงว่า ค่าโอกาสของความเข้าใจ PIL ยาน้ำในกลุ่ม HL เพียงพอสูงเป็น 7.79 เท่าของกลุ่ม HL ไม่เพียงพอ สอดคล้องกับงานวิจัยของ Davis และคณะ<sup>20</sup> ที่ศึกษาความสัมพันธ์ของ HL กับความเข้าใจข้อมูลยา โดยทดสอบความเข้าใจในการอ่านฉลากยาบนบรรจุภัณฑ์ ซึ่งพบว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีระดับ HL ต่ำ (REALM score < 45) มีความเข้าใจข้อมูลยาคลาดเคลื่อนมากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีระดับ HL สูง (REALM score > 60) เป็น 2.32 เท่า (95% CI 1.26 - 4.28) และพบว่ากลุ่มที่มีระดับ HL ต่ำและกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับ HL สูงมีความเข้าใจฉลากยาที่ไม่ถูกต้องอย่างน้อย 1 รายการ เท่ากับร้อยละ 62.7 และ 37.7 ตามลำดับ (p < 0.001) และอีกงานวิจัยหนึ่งของ Davis และคณะ<sup>5</sup> มีการทดสอบความเข้าใจข้อความบนฉลากคำเตือนของยาพบว่า กลุ่มที่มีระดับ HL ต่ำ (literacy level ≤ 6th grade) เข้าใจข้อความบนฉลากคำเตือนของยาได้น้อยกว่ากลุ่มที่มีระดับ HL สูง (literacy level ≥ 9th grade) 3.4 เท่า (95% CI 2.3 - 4.9)

**ตารางที่ 2** คุณสมบัตินี้ของแบบวัด HL ที่จุดตัดคะแนนต่าง ๆ

ชนิด PIL	ความไว (95% CI)	ความจำเพาะ (95% CI)	AUC (95% CI)	LR+ (95% CI)	LR- (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)
<b>PIL ยาเม็ด</b>							
จุดตัดที่ 37	64.20 (49.70-76.50)	67.80 (57.00-77.00)	0.68 (0.59-0.77)	1.99 (1.39-2.86)	0.52 (0.37-0.77)	54.00 (41.00-66.40)	76.20 (65.20-84.80)
<b>PIL ยาน้ำ</b>							
จุดตัดที่ 35	88.10 (73.60-95.50)	59.00 (48.70-68.60)	0.77 (0.69-0.85)	2.15 (1.66-2.79)	0.20 (0.09-0.47)	47.40 (36.10-59.00)	92.20 (82.00-97.10)
จุดตัดที่ 37	78.60 (62.80-89.20)	68.00 (57.80-76.80)	0.77 (0.69-0.85)	2.45 (1.77-3.40)	0.31 (0.17-0.57)	50.80 (38.20-63.30)	88.30 (78.50-94.20)

หมายเหตุ: PIL; Patient Information Leaflet, AUC; Area Under the Curve, LR+; Likelihood ratio of positive test, LR-; Likelihood ratio of negative test, PPV; Positive predictive value, NPV; Negative predictive value, 95% CI; 95% Confidence Interval

ตารางที่ 3 ปัจจัยที่มีผลต่อความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอลจากการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก

ตัวแปร	ยาเม็ด		ยาน้ำ	
	OR (95% CI)	p-value	OR (95% CI)	p-value
<b>เพศ</b>				
หญิง	1.00		1.00	
ชาย	0.74 (0.33 - 1.64)	0.453	0.47 (0.19 - 1.19)	0.110
<b>อายุ (ปี)</b>				
15-30	1.00		1.00	
31-45	1.47 (0.50 - 4.24)	0.480	1.72 (0.51 - 5.79)	0.381
46-60	0.52 (0.16 - 1.65)	0.265	0.93 (0.27 - 3.18)	0.905
>60	0.61 (0.20 - 1.87)	0.386	0.45 (0.10 - 1.96)	0.291
<b>ระดับ HL*</b>				
ไม่เพียงพอ	1.00		1.00	
เพียงพอ	2.65 (1.12 - 6.27)	0.027	5.94 (2.18 - 16.24)	0.001
<b>ระดับการศึกษา*</b>				
< มัธยมศึกษาปีที่ 3	1.00		1.00	
มัธยมศึกษาปีที่ 3	3.25 (0.90 - 11.64)	0.071	6.33 (0.63 - 63.14)	0.116
มัธยมศึกษาปีที่ 6	2.47 (0.64 - 9.60)	0.191	9.69 (1.02 - 91.79)	0.048
ประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.)/ ประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.)	2.25 (0.58 - 8.73)	0.239	6.68 (0.69 - 65.08)	0.102
ปริญญาตรีหรือสูงกว่า	4.45 (1.16 - 17.14)	0.030	13.73 (1.47 - 127.79)	0.021

หมายเหตุ: PIL; Patient Information Leaflet, HL; Health Literacy, OR; Odds Ratio, 95% CI; 95% Confidence Interval

\*จากการตรวจสอบความสัมพันธ์ของตัวแปรระดับการศึกษาและระดับ HL พบว่า ค่า Variance inflation factor (VIF) มีค่า = 1.175 ซึ่งน้อยกว่า 5 แสดงว่าไม่มีปัญหาเรื่อง multicollinearity<sup>26</sup>

งานวิจัยนี้พบว่า ค่า OR จากการทดสอบ PIL ยาน้ำ (ค่า OR = 7.79) สูงกว่าค่า OR จากการทดสอบ PIL ยาเม็ด (ค่า OR = 3.76) แสดงให้เห็นว่า PIL ยาน้ำมีความยากในการทำความเข้าใจเนื้อหา มากกว่า PIL ยาเม็ด โดยเฉพาะผู้ที่มี HL ไม่เพียงพอ อาจมีสาเหตุจาก PIL ยาน้ำมีเนื้อหามากกว่าและตารางแสดงขนาดยาและวิธีใช้ยา มีความซับซ้อนมากกว่า PIL ยาเม็ด การที่ PIL ยาน้ำมีเนื้อหามาก อาจมีส่วนทำให้ตัวอย่างหาข้อมูลได้ยากกว่า และผู้ที่มี HL ไม่เพียงพออาจอ่านหนังสือไม่ชำนาญ โดยผลการศึกษา

สอดคล้องกับงานวิจัยของธิดาพร เสมอสวัสดิ์และนันทวรรณ กิติกรณกรณ<sup>27</sup> ที่ได้อธิบายถึงสาเหตุของการหาข้อมูลใน PIL ไม่พบและไม่เข้าใจข้อมูล PIL ว่าอาจเกิดจากเนื้อหาในแต่ละช้อย่อยมีมากและระยะห่างระหว่างช้อย่อยมีค่อนข้างน้อย ทำให้เห็นข้อมูลได้ไม่ชัดเจน และงานวิจัยของ Lokker และคณะ<sup>28</sup> ที่ศึกษาความเข้าใจฉลากยาในกลุ่ม over-the-counter (OTC) หรือยาที่จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์พบว่า ปริมาณเนื้อหาที่มากเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้อ่านเกิดความสับสน โดยเฉพาะในผู้ที่มีระดับ HL

ต่ำ นอกจากนี้ Lokker และคณะ<sup>28</sup> ยังรายงานข้อมูลเกี่ยวกับตัวเลขและการคำนวณเป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้อ่านสับสนได้ ซึ่งจากงานวิจัยครั้งนี้ให้ผลที่สอดคล้องกับรายงานดังกล่าว ดังเช่น ข้อมูลในเรื่องขนาดและวิธีใช้ยา โดย PIL ของยาพาราเซตามอลชนิดยาน้ำมีทั้งตารางแสดงขนาดยาตามอายุและตามน้ำหนัก รวมทั้งอุปกรณ์ในการตวงยาที่เหมาะสม ซึ่งผู้ที่เข้าใจในขนาดยาดังกล่าวพบในกลุ่ม HL เพียงพอมากกว่ากลุ่ม HL ไม่เพียงพออย่างมีนัยสำคัญ (ร้อยละ 64.6 และร้อยละ 37.7 ตามลำดับ;  $p = 0.001$ ) ส่วน PIL ยาเม็ดมีการแสดงตารางขนาดยาและวิธีใช้ยาที่มีความซับซ้อนน้อยกว่า โดยพบว่า ผู้ที่เข้าใจขนาดยาดังกล่าวในกลุ่ม HL เพียงพอไม่แตกต่างจากกลุ่ม HL ไม่เพียงพอ (ร้อยละ 68.3 และร้อยละ 61.3 ตามลำดับ;  $p = 0.385$ )

จากการวิเคราะห์ ROC ในครั้งแรกพบว่า จุดตัดคะแนน HL จากการทดสอบ PIL ของยาพาราเซตามอลชนิดยาเม็ดและยาน้ำ คือ 37 และ 35 คะแนน ตามลำดับ ซึ่งใกล้เคียงกับผลงานวิจัยของผดุง จันชูโต<sup>21</sup> ที่ทดสอบแบบวัด THLA-W+ และพบว่า จุดตัดคะแนน HL ของแบบวัด THLA-W+ คือ 37 คะแนน อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยเลือกใช้จุดตัดเดียวกันทั้ง PIL ยาเม็ดและยาน้ำ คือ 37 คะแนน ซึ่งการปรับค่าจุดตัดของ PIL ยาน้ำมีผลให้ค่าความไวลดลงเพียงเล็กน้อย จากร้อยละ 88.10 เป็นร้อยละ 78.60 แต่ให้ค่าความจำเพาะเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 59.00 เป็นร้อยละ 68.00 ซึ่งมีประโยชน์ เนื่องจากค่าความจำเพาะ หมายถึงความน่าจะเป็นที่จะให้ผลเป็นลบในคนที่ไม่เข้าใจ PIL โดยมีผลให้วัดในผู้ที่ไม่เข้าใจ PIL ได้ถูกต้องมากขึ้น เป็นการส่งเสริมการพัฒนา PIL ให้ผู้บริโภครู้เข้าใจได้ง่ายขึ้น เมื่อพิจารณาค่า AUC ที่ได้จากการทดสอบ PIL ยาเม็ดและยาน้ำ เท่ากับ 0.68 และ 0.77 ตามลำดับ ซึ่งค่าที่ได้สอดคล้องกับค่า AUC จากการทดสอบแบบวัด THLA-W+ คือ มีค่าอยู่ในช่วง 0.56-0.86 ขึ้นกับวิธีการที่ใช้เป็นเกณฑ์อ้างอิง (gold standard)<sup>21</sup> จากค่า AUC ที่ได้แสดงให้เห็นว่าความสามารถในการแยกระหว่างผู้ที่มีความเข้าใจกับไม่

เข้าใจ PIL ยาเม็ด (AUC = 0.68) มีความถูกต้องใกล้เคียงกับค่าความถูกต้องปานกลาง (AUC = 0.7-0.9) และความสามารถในการแยกระหว่างผู้ที่มีความเข้าใจกับไม่เข้าใจ PIL ยาน้ำ (AUC = 0.77) มีความถูกต้องอยู่ในระดับปานกลาง<sup>23</sup>

จากการวิเคราะห์ค่า LR+ และ LR- เพื่อพิจารณาคุณสมบัติของการทดสอบ PIL พบว่า การทดสอบ PIL ยาเม็ด มีค่า LR+ และ LR- เท่ากับ 1.99 และ 0.52 ตามลำดับ และการทดสอบ PIL ยาน้ำ มีค่า LR+ และ LR- เท่ากับ 2.45 และ 0.31 ตามลำดับ ซึ่งการที่ LR+ มีค่าค่อนข้างสูง และ LR- มีค่าต่ำ แสดงว่าการทดสอบนี้ค่อนข้างมีประโยชน์ในการประเมินความเข้าใจ PIL<sup>24</sup> และแสดงให้เห็นว่าประสิทธิภาพของการทดสอบ PIL ยาน้ำดีกว่า PIL ยาเม็ด จากการวิเคราะห์ค่า PPV และ NPV พบว่า NPV ของการทดสอบ PIL ยาเม็ดและยาน้ำเท่ากับ 76.20 และ 88.30 ตามลำดับ ซึ่งมากกว่าค่า PPV ทั้ง PIL ยาเม็ดและยาน้ำ (มีค่า 54.00 และ 50.80 ตามลำดับ) แสดงให้เห็นว่าแบบทดสอบนี้ใช้ประเมินความไม่เข้าใจ PIL ได้มากกว่าใช้ประเมินความเข้าใจ PIL<sup>25</sup>

จากผลการวิจัยในครั้งนี้แสดงให้เห็นว่า PIL ของยาพาราเซตามอลที่จัดอยู่ในกลุ่มยาสามัญประจำบ้านที่พัฒนาขึ้นตามแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<sup>14</sup> ยังมีข้อจำกัดในการทำความเข้าใจกับผู้บริโภค โดยกลุ่มที่มีระดับ HL เพียงพอ มีผู้ที่เข้าใจ PIL ยาเม็ดและยาน้ำ คิดเป็นร้อยละ 54.0 และร้อยละ 50.8 ตามลำดับ ในขณะที่กลุ่มที่มีระดับ HL ไม่เพียงพอมีผู้ที่เข้าใจ PIL ยาเม็ดและยาน้ำเพียงร้อยละ 23.8 และ 11.7 ตามลำดับ ซึ่ง PIL ของยาพาราเซตามอลทั้งยาเม็ดและยาน้ำ หากได้รับการปรับปรุงแก้ไขโดยทำให้ผู้ที่มีระดับ HL ไม่เพียงพอสามารถเข้าใจ PIL ได้มากขึ้น อาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจเนื้อหาของ PIL ได้เพิ่มขึ้น ซึ่ง PIL ของยาพาราเซตามอลนี้มีข้อจำกัดในการทำความเข้าใจเช่นเดียวกับ PIL ของยาอื่น จากตัวอย่างงานวิจัยของธิดาพร เสมสวัสดิ์และนันทวรรณ กิติกรรมกรณ<sup>27</sup> เพื่อพัฒนาต้นแบบ PIL ของยาแก้ปวด

ลดอีกเสบกกลุ่มที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ 4 รายการ ได้แก่ แอสไพริน (aspirin) ประเภทยาควบคุมพิเศษ แอสไพริน ประเภทยาอันตราย นาพรอกเซน (naproxen) และนาพรอกเซนโซเดียม (naproxen sodium) ตามแนวทางการจัดทำ PIL ฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556 และทำการทดสอบความเข้าใจ PIL พบว่า แนวทางการจัดทำ PIL ยังมีข้อจำกัด เนื่องจากเมื่อนำ PIL ไปทดสอบมีรายงานว่า มีเพียง PIL ของยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ โดย PIL ของยาอื่นไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบซึ่งเกิดจากการหาตำแหน่งข้อมูลไม่พบและไม่เข้าใจข้อมูล

จากการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกเพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอลพบว่า ระดับ HL มีความสัมพันธ์กับความเข้าใจ PIL ดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญทั้งชนิดยาเม็ดและยาน้ำ ( $p = 0.027$  และ  $p = 0.001$  ตามลำดับ) และระดับ HL เป็นตัวทำนายความเข้าใจ PIL ของยาทั้งสองชนิดที่ดีกว่าเพศ อายุ และระดับการศึกษา เนื่องจากมีเพียงระดับการศึกษามัธยมศึกษาปีที่ 6 ที่มีอิทธิพลต่อความเข้าใจ PIL เฉพาะชนิดยาน้ำ และระดับการศึกษาปริญญาตรีหรือสูงกว่าเท่านั้นที่มีอิทธิพลต่อความเข้าใจ PIL ทั้งชนิดยาเม็ดและยาน้ำอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ ) ส่วนเพศและอายุไม่มีความสัมพันธ์กับความเข้าใจ PIL ( $p > 0.05$ ) ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงสนับสนุนการพัฒนาการทดสอบ PIL ซึ่งเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญในการสร้างเอกสารกำกับยาเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยามีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคที่เพียงพอ<sup>27,29</sup> โดยคำนึงถึงระดับ HL เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าใจ PIL ได้มากขึ้น ซึ่งจะมีประโยชน์ต่อผู้บริโภค เนื่องจากจะมีผลให้มีการใช้ยาที่ปลอดภัยมากขึ้นได้

เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับระดับ HL ของคนไทยทั้งประเทศ ดังนั้นในการประมาณระดับ HL ของคนไทยทั้งประเทศจึงสามารถทำได้โดยประมาณการจากข้อมูลระดับการศึกษาและอายุซึ่งเป็น

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับระดับ HL<sup>1,17</sup> จากข้อมูลของสำนักงานสถิติแห่งชาติ พ.ศ. 2553<sup>30</sup> คนไทยส่วนใหญ่มีช่วงอายุ 15-59 ปีและระดับการศึกษาเฉลี่ยในผู้ที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไป ไม่เกินชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 3 และจากงานวิจัยนี้พบว่า ตัวอย่างในกลุ่มดังกล่าวมีระดับคะแนน HL อยู่ในช่วง 21-37 คะแนน ดังนั้นในการทดสอบความเข้าใจ PIL จึงควรทำการทดสอบในผู้ที่มีคะแนน HL ไม่เกิน 37 คะแนน เพื่อให้ PIL ที่พัฒนาขึ้นสามารถเข้าใจได้โดยคนไทยส่วนใหญ่ ซึ่งจะมีผลให้การใช้อย่างมีความถูกต้องมากขึ้นด้วยเช่นกัน

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้ ได้แก่ งานวิจัยนี้เก็บข้อมูลในแหล่งชุมชนในเขตพื้นที่อำเภอหนึ่งของจังหวัดสงขลาเท่านั้น จึงไม่สามารถนำผลการวิจัยที่ได้ไปใช้ในการทำนายความเข้าใจ PIL ของประชากรทั่วประเทศได้ ดังนั้นควรมีการศึกษาในพื้นที่อื่นต่อไป อีกทั้งในงานวิจัยนี้ทำการทดสอบเฉพาะ PIL ของยาพาราเซตามอลในกลุ่มที่เป็นยาสามัญประจำบ้านเท่านั้น หากทำการทดสอบ PIL ของยาชนิดอื่น อาจมีผลการทดสอบที่แตกต่างจากผลการวิจัยในครั้งนี้ และงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง จึงมีข้อจำกัดในเรื่องการอธิบายความสัมพันธ์เชิงเหตุและผลของตัวแปรระดับ HL กับความเข้าใจ PIL ซึ่งงานวิจัยในอนาคตอาจศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรดังกล่าวให้ชัดเจนมากขึ้น

### สรุปผลการศึกษา

ระดับ HL ที่แตกต่างกันมีผลต่อความเข้าใจ PIL ของยาพาราเซตามอลในผู้บริโภค ดังนั้นในการพัฒนา PIL ควรทำให้ประชาชนส่วนใหญ่ของประเทศอ่าน PIL ได้เข้าใจ ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนมีการใช้ยาพาราเซตามอลที่ปลอดภัยมากขึ้นได้

### กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณบัณฑิตวิทยาลัยและคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ขอขอบคุณรองศาสตราจารย์ ดร.ภญ. โปยม วงศ์ภูวรักษ์ อาจารย์ปาริชาติ เชื้อยคง และเภสัชกร

หญิงอัจฉริยา พงศ์ศรีที่ให้ความอนุเคราะห์ในการตรวจสอบแบบประเมินที่ใช้ในงานวิจัย และขอขอบคุณผู้ช่วยเก็บข้อมูล รวมทั้งผู้ให้ข้อมูลทุกท่านที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีจนทำให้งานวิจัยเสร็จสมบูรณ์ได้ในที่สุด

### เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Health literacy: the solid facts. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2013.
2. World Health Organization. Overview: 7th global conference on health promotion [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [ cited 2019 Dec 5] . Available from: <https://www.who.int/healthpromotion/conferences/7gchp/en/>
3. Kaufman DW, Kelly JP, Battista DR, Malone MK, Weinstein RB, Shiffman S. Relation of health literacy to exceeding the labeled maximum daily dose of acetaminophen. *Am J Prev Med.* 2016;50(6):e183-90.
4. Harris LM, Dreyer BP, Mendelsohn AL, Bailey SC, Sanders LM, Wolf MS, et al. Liquid medication dosing errors by hispanic parents: role of health literacy and English proficiency. *Acad Pediatr.* 2017;17(4):403-10.
5. Davis TC, Wolf MS, Bass PF, Middlebrooks M, Kennen E, Baker DW, et al. Low literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. *J Gen Intern Med.* 2006;21(8):847-51.
6. Ministry of Public Health (Thailand). Public Health Ministerial Declaration on nonprescription drug [Internet]. Nonthaburi: The Ministry; 1999 [ cited 2018 Jun 5]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-06-02.pdf> (in Thai)
7. U. S. Food and Drug administration. Acetaminophen information [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2017 [cited 2020 Jun 29]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/acetaminophen-information>
8. Krenzlok EP. The FDA Acetaminophen Advisory Committee Meeting - what is the future of acetaminophen in the United States? The perspective of a committee member. *Clin Toxicol.* 2009;47(8):784-9.
9. Craig DN, Bates CM, Davidson JS, Martin KG, Hayes PC, Simpson KJ. Overdose pattern and outcome in paracetamol-induced acute severe hepatotoxicity. *Br J Clin Pharmacol.* 2011;71(2):273-82.
10. Thanapirom K, Treeprasertsuk S, Soonthornworasiri N, Poovorawan K, Chaiteerakij R, Komolmit P, et al. The incidence, etiologies, outcomes, and predictors of mortality of acute liver failure in Thailand: a population-base study. *BMC Gastroenterol.* 2019;19:18.
11. Ungtrakul P, Yoongthong W, Wongpoowarak P, Thanawuth N, Kitikannakorn N, Assawamakin A, et al. The development of risk management of medicines in Thailand: a case study of paracetamol. *FDA Journal.* 2017;24(1):61-74. (in Thai)
12. Pholmoo N, Bunchorntavakul C. Characteristics and outcomes of acetaminophen overdose and hepatotoxicity in Thailand. *J Clin Transl Hepatol.* 2019;7(2):132-9.
13. Ministry of Public Health ( Thailand) . Public Health Ministerial Declaration in 2017 on nonprescription drug (no. 7) [Internet]. Nonthaburi: The Ministry; 2017 [cited 2018 Jun 5]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/Law03-06-08.pdf> (in Thai)
14. Food and Drug Administration. Guideline for leaflet development FDA announcement [Internet]. Nonthaburi: The Ministry; 2013 [cited 2018 Jan 20]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20130703.pdf> (in Thai)
15. Bhansali AH, Fleming ML, Sherer JT, Sansgiry SS. Improving information processing: the effect of label format among current and potential over-the-counter medication users. *Ther Innov Regul Sci.* 2016;50(5):560-8.
16. Rootman I, Ronson B. Literacy and health research in Canada: where have we been and where should we go? *Can J Public Health.* 2005;96 Suppl 2:S62-77.
17. U. S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. National action plan to improve health literacy [Internet]. Washington (DC): The Office; 2010 [ cited 2019 Dec 5]. Available from: <https://health.gov/our-work/health-literacy/national-action-plan-improve-health-literacy>
18. Hajian-Tilaki K. Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. *J Biomed Inform.* 2014;48:193-204.
19. Kumar R, Indrayan A. Receiver operating characteristic ( ROC) curve for medical researchers. *Indian Pediatr.* 2011;48(4):277-87.

20. Davis TC, Wolf MS, Bass PF, Thompson JA, Tilson HH, Neuberger M, et al. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Ann Intern Med.* 2006;145(21):887-94.
21. Janchooto P. Development of the Thai health literacy assessment using word list with extended questions to test comprehension (THLA-W+): testing in Sadao Hospital [master's thesis]. Songkla: Prince of Songkla University; 2017. (in Thai)
22. Habibzadeh F, Habibzadeh P, Yadollahie M. On determining the most appropriate test cut-off value: the case of tests with continuous results. *Biochem Med.* 2016;26(3):297-307.
23. Swets JA. Measuring the accuracy of diagnostic systems. *Science* 1988;240(4857):1285-93.
24. Furukawa TA, Strauss S, Bucher HC, Guyatt G. Diagnostic tests. In: Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ, editors. *Users' guides to the medical literature: essentials of evidence-based clinical practice.* 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2008. p.195-222.
25. Jamulitrat S. *Clinical epidemiology: diagnostic test.* Songkla: Faculty of Medicine, Prince of Songkla University; 1999. (in Thai)
26. Akinwande MO, Dikko HG, Samson A. Variance inflation factor: as a condition for the inclusion of suppressor variable(s) in regression analysis. *Open J Stat.* 2015;5(7):754-67.
27. Semswasdi T, Kitikannakorn N. Development of patient information leaflet (PIL) followed new FDA guideline: a case study of aspirin and naproxen. *FDA Journal.* 2014;21(2):59-64. (in Thai)
28. Lokker N, Sanders L, Perrin EM, Kumar D, Finkle J, Franco V, et al. Parental misinterpretations of over-the-counter pediatric cough and cold medication labels. *Pediatrics* 2009;123(6):1464-71.
29. Plerntammakun K, Kijpongnikorn K, Boonsorn P. User-testing of amoxicillin patient information leaflets in Thai population [senior project]. Bangkok: Chulalongkorn University; 2012. (in Thai)
30. National Statistical Office. Population and housing census [Internet]. Bangkok: The Office; 2010 [cited 2019 Dec 5]. Available from: <http://www.nso.go.th/sites/2014/Documents/pop/2553/Exclusive2553.pdf> (in Thai)