

ฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยนอกกลุ่มอาการช้ำลงพุง  
ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์



นางสาวชุติมา ศรียาภัย

## ศูนย์วิทยทรัพยากร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2551

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

HYPOGLYCAEMIC EFFECT OF *TINOSPORA CRISPA* DRY POWDER  
IN OUTPATIENTS WITH METABOLIC SYNDROME  
AT KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL



Miss Chutima Sriyapai

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science in Pharmacy Program in Clinical Pharmacy

Department of Pharmacy Practice  
Faculty of Pharmaceutical Sciences

Chulalongkorn University

Academic Year 2008

Copyright of Chulalongkorn University

510951



ชุตินา ศรียาภัย : ฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยนอกกลุ่มอาการ  
 ช้วนลงพุงที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. (HYPOGLYCAEMIC EFFECT OF *TINOSPORA*  
*CRISPA* DRY POWDER IN OUTPATIENTS WITH METABOLIC SYNDROME AT  
 KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก :  
 รศ.เรวดี ธรรมอุปกรณ์, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม : ผศ.นพ.สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์  
 , 118 หน้า.

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วย  
 กลุ่มอาการช้วนลงพุง โดยมีรูปแบบการวิจัยแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม:แบบตัดข้าม(randomized  
 placebo-controlled, crossover design) ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยนอกที่เข้ารับการรักษาใน  
 แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในช่วงเดือนตุลาคม 2551 ถึง มีนาคม 2552 และจากการ  
 คัดเลือกผู้ป่วยตามเกณฑ์กลุ่มอาการช้วนลงพุงของ NCEP III ได้จำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น 36 ราย โดยสุ่มให้  
 ได้รับผงบอระเพ็ดแห้งในขนาด 250 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง เป็นระยะเวลา 2 เดือนหรือ  
 ยานหลอก

ผลการวิจัยพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับผงบอระเพ็ดแห้ง  
 ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับระดับน้ำตาลในเลือดเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัย  
 (ค่าเฉลี่ย=4.03±11.35 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, p=0.027, มัธยฐาน=4.00 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, n=36) และ  
 เมื่อพิจารณาระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับผงบอระเพ็ดแห้งใน 2 เดือนแรกของการวิจัย  
 พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับระดับน้ำตาลในเลือดเริ่มต้นก่อน  
 เข้าร่วมการวิจัย(ค่าเฉลี่ย=6.29±10.47 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, p=0.007, มัธยฐาน=8.00 มิลลิกรัม/เดซิลิตร,  
 n=24)

การวิเคราะห์ความร่วมมือในการใช้บอระเพ็ดโดยการนับจำนวนแคปซูลบอระเพ็ดที่เหลือพบว่า  
 กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 91.6 ให้ความร่วมมือในการใช้บอระเพ็ด การวิเคราะห์ปริมาณแคลอรีจากอาหาร  
 ในระหว่างเข้าร่วมการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 72.2 ได้รับแคลอรีจากอาหารใกล้เคียงกันตลอด  
 ระยะเวลาที่ได้รับบอระเพ็ดและยานหลอก นอกจากนั้นยังพบว่าน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างในระหว่าง  
 ได้รับบอระเพ็ดและยานหลอกไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ(p=0.920) การติดตามอาการ  
 ไม่พึงประสงค์ระหว่างใช้บอระเพ็ดพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 16.7 มีระดับเอนไซม์ aspartate  
 aminotransferase และ alanine aminotransferase เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติ

ภาควิชา.....เภสัชกรรมปฏิบัติ.....

ลายมือชื่อ.....ชุตินา ศรียาภัย.....

สาขาวิชา.....เภสัชกรรมคลินิก.....

ลายมือชื่อ.....อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก เรวดี ธรรมอุปกรณ์.....

ปีการศึกษา.....2551.....

ลายมือชื่อ.....อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์.....



# # 5076561733 : MAJOR CLINICAL PHARMACY

KEYWORDS : *TINOSPORA CRISPA* / HYPOGLYCAEMIC EFFECT  
METABOLIC SYNDROME

CHUTIMA SRIYAPAI : HYPOGLYCAEMIC EFFECT OF *TINOSPORA CRISPA*  
DRY POWDER IN OUTPATIENTS WITH METABOLIC SYNDROME AT  
KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL. THESIS ADVISOR :  
ASSOC. PROF. RAWADEE DHUMMA-UPAKORN, THESIS CO-ADVISOR :  
ASST. PROF. SOMKIAT SANGWATANAROJ M.D. ,118 pp.

The purpose of this study was to determine the hypoglycaemic effect of *Tinospora crispa* dry powder in patients with metabolic syndrome. A randomized placebo-controlled, crossover design was conducted at outpatient internal medicine clinic at King Chulalongkorn Memorial Hospital during October 2008 to March 2009. Thirty-six patients who met the NCEP III criteria guideline for metabolic syndrome were included and randomly assigned to receive 250 mg *Tinospora crispa* dry powder capsule or placebo twice a day for 2 months treatment period.

It was found that patients who received *Tinospora crispa* dry powder had significantly decreased fasting blood glucose level from baseline ( $4.03 \pm 11.35$  mg/dl,  $p=0.027$ , median=4.00 mg/dl, n=36). Patients who received *Tinospora crispa* for the first 2 months also experienced reduced fasting blood glucose level statistically significant difference from baseline ( $6.29 \pm 10.47$  mg/dl,  $p=0.007$ , median=8.00 mg/dl, n=24).

Adherence was assessed by pill count method. The results showed that 91.6% of patients adhered to *Tinospora crispa*. Seventy-two percent of the patients did not have significant differences of calories intake between *Tinospora crispa* and placebo groups. There was no statistically significant difference in the body weight between *Tinospora crispa* and placebo groups during the study period ( $p=0.920$ ). An elevation of more than 3 times baseline levels of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase was found in 16.7 % of samples.

Department : ..... Pharmacy Practice .....

Field of Study : ..... Clinical Pharmacy .....

Academic Year : ..... 2008 .....

Student's Signature Chutima Sriyapai

Advisor's Signature R. Dhumma-upakorn

Co-Advisor's Signature Sankiat Sangwatanaroj

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีด้วยความช่วยเหลือและความกรุณาเป็นอย่างยิ่งจากรองศาสตราจารย์เรวดี ธรรมอุปกรณ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ให้แนวทาง ข้อคิดเห็นและคำแนะนำต่าง ๆ ด้วยความเอาใจใส่ในส่วนเนื้องานและใส่ใจในความรู้สึกของผู้วิจัยเสมอมา รวมถึงให้ความเมตตาและกำลังใจแก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด และขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์ ที่ให้การสนับสนุนในการคัดเลือกผู้ช่วย เข้าร่วมการวิจัยตลอดจนให้คำแนะนำในการทำวิจัย

ขอขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ดร.งามผ่อง คงคาทิพย์ ที่ให้ความกรุณาเป็นอย่างยิ่งในการสนับสนุนและจัดหางบประมาณเพื่อแต่งตั้ง และให้คำแนะนำตลอดการทำวิจัย ขอขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ดร.ศุภกิจ วงศ์วิวัฒน์นุกิจ ที่กรุณาให้ความรู้และคำปรึกษาเกี่ยวกับสถิติที่ใช้ในการวิจัย ขอขอบพระคุณคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่กรุณาให้ข้อคิดเห็นและคำแนะนำในการปรับปรุงวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น และขอขอบพระคุณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ได้ให้เงินทุนสนับสนุนการวิจัย

ขอขอบพระคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลพะโต๊ะที่สนับสนุนให้ลาศึกษาต่อในครั้งนี้ ขอขอบคุณเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลพะโต๊ะทุกท่านที่รับงานต่อจากผู้วิจัยในช่วงที่ลาศึกษาต่อ

ขอขอบพระคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่อนุญาตให้ดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และขอขอบพระคุณผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่านที่มีความตั้งใจอันดี ท่วมเทและสละเวลาอันมีค่าเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลการวิจัย ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชระเบียนและสถิติผู้ช่วยนอก เจ้าหน้าที่พยาบาล ชั้น 1 ตึกภปร. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการชั้น 4 ตึกภปร. เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูตร ตึก 14 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือ และอำนวยความสะดวกในการเก็บข้อมูล

ท้ายสุดนี้ขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา และครอบครัวที่คอยดูแลเอาใจใส่ และให้กำลังใจมาโดยตลอด และขอบคุณเพื่อนนิสิตทุกท่านที่มีส่วนสนับสนุนเป็นกำลังใจ ให้คำแนะนำและช่วยเหลือผู้วิจัยเสมอมา



## สารบัญ

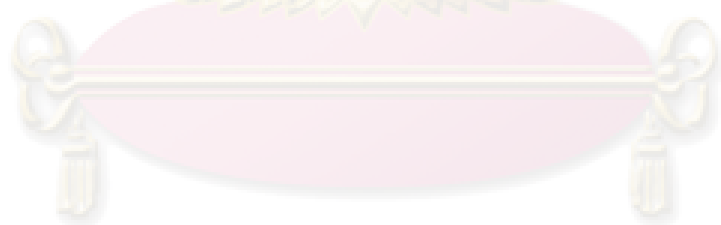
	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฐ
<b>บทที่ 1 บทนำ.....</b>	<b>1</b>
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
ขอบเขตของการวิจัย.....	4
คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย.....	4
ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย.....	5
<b>บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....</b>	<b>6</b>
กลุ่มอาการอ้วนลงพุง.....	6
อุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุง.....	6
เกณฑ์วินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง.....	7
การซักประวัติผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง.....	12
การตรวจร่างกายผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง.....	12
โรคที่เกิดเนื่องจากกลุ่มอาการอ้วนลงพุงและการประเมินความเสี่ยง.....	17
ปัจจัยเสี่ยงและแนวทางในการลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดกลุ่มอาการอ้วนลงพุง.....	18
ฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ด.....	23
<b>บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....</b>	<b>27</b>
การเตรียมการก่อนดำเนินการวิจัย.....	27
การดำเนินการวิจัย.....	29
การวิเคราะห์ข้อมูลและอภิปรายผล.....	32

	หน้า
บทที่ 4 ผลการวิจัย และอภิปรายผล.....	33
ผลการวิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง.....	33
เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเพศชายและเพศหญิง.....	38
ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัยกับหลังได้รับบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด (n=36).....	39
ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDL หลังได้รับบอระเพ็ดกับหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด (n=36).....	42
ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 (n=24).....	44
ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (n=12).....	48
ผลการติดตามความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ด.....	52
ผลการเปรียบเทียบน้ำหนักตัวของผู้ป่วยและการรับประทานอาหารในระหว่าง ได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก.....	53
ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานบอระเพ็ด.....	56
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	62
สรุปผลการวิจัย.....	62
ข้อจำกัดของการวิจัย.....	65
ข้อเสนอแนะ.....	65
รายการอ้างอิง.....	67
ภาคผนวก.....	77
ภาคผนวก ก เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย.....	78
ภาคผนวก ข เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย.....	80
ภาคผนวก ค แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย.....	87



	หน้า
ภาคผนวก ง แบบติดตามผู้ป่วยทางโทรศัพท์.....	88
ภาคผนวก จ แบบบันทึกรายการอาหารและปริมาณที่รับประทาน ในระหว่างได้รับบอระเพ็ด.....	89
ภาคผนวก ฉ ผลต่างระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	90
ภาคผนวก ช ผลต่างระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงหลังได้รับบอระเพ็ด และยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	92
ภาคผนวก ซ ผลต่างระดับคอเลสเตอรอลหลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	94
ภาคผนวก ฌ ผลต่างระดับไตรกลีเซอไรด์หลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	96
ภาคผนวก ฎ ผลต่างระดับเฮซตีแอลหลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	98
ภาคผนวก ฏ ผลต่างระดับแอลดีแอลหลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	100
ภาคผนวก ฐ ผลการทดสอบการกระจายข้อมูล FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDLของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36)โดยใช้ Kolmogorov- Smirnov Test.....	102
ภาคผนวก ฮ p-value จากการวิเคราะห์ด้วย Paired t Test และ Wilcoxon Signed-Ranks Test.....	103
ภาคผนวก ท ผลการทดสอบการกระจายข้อมูล FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDLของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 (n=24) โดยใช้ Kolmogorov-Smirnov Test.....	104
ภาคผนวก ฒ ผลการทดสอบการกระจายข้อมูล FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDLของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (n=12) โดยใช้ Kolmogorov-Smirnov Test.....	105
ภาคผนวก ณ จำนวนแคปซูลบอระเพ็ดและยาหลอกที่เหลือหลังสิ้นสุดการวิจัย...	106

	หน้า
ภาคผนวก ด น้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดหลังได้รับบอระเพ็ดและ ยาหลอก(n=36).....	108
ภาคผนวก ต เปรียบเทียบปริมาณแคลอรีระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	110
ภาคผนวก ถ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	112
ภาคผนวก ท ระดับเอนไซม์ AST หลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	114
ภาคผนวก ธ ระดับเอนไซม์ ALT หลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	116
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	118



# ศูนย์วิทยุทรัพยากร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	เปรียบเทียบอุบัติการณ์อ้วนลงพุงในเพศชายและเพศหญิงของประชากรไทย กับประชากรประเทศอื่น ๆ.....	8
2	เกณฑ์รอบเอวเกินของประชากรแต่ละเชื้อชาติ.....	11
3	เปรียบเทียบเกณฑ์การวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงขององค์กรต่าง ๆ.....	13
4	การแปลผลทดสอบความทนต่อกลูโคส.....	14
5	การจำแนกดัชนีมวลกายสำหรับคนไทย.....	15
6	ส่วนประกอบของสารอาหารในอาหารเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม.....	20
7	ระดับแอลดีแอลเป้าหมายและการกำหนดการรักษาตามระดับความเสี่ยง.....	21
8	ปัจจัยเสี่ยงหลัก(major risk factor)นอกจากแอลดีแอลต่อการเกิดโรคหัวใจ และหลอดเลือด.....	22
9	ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง(n=36).....	34
10	เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเพศชายและเพศหญิง(n=36).....	38
11	เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัยกับหลังได้รับบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36)....	40
12	เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDL หลังได้รับบอระเพ็ดกับหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	43
13	เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 (n=24).....	45
14	เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA <sub>1c</sub> , TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (n=12).....	49
15	ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดและจำนวนแคปซูลบอระเพ็ด ที่เหลือของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 (n=24) และกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (n=12).....	52
16	เปรียบเทียบน้ำหนักตัวเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดหลังได้รับบอระเพ็ดและ ยาหลอก(n=36).....	54

ตารางที่		หน้า
17	ปริมาณแคลอรีจากการรับประทานอาหารของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ในระหว่างเข้าร่วมการวิจัย(n=36).....	55
18	อาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการรับประทานบอระเพ็ดและยาหลอก ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36).....	56
19	เปรียบเทียบลักษณะทั่วไปของกลุ่มผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้น กับกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้น.....	59



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## สารบัญภาพ

รูปที่		หน้า
1	แผนภูมิการดำเนินการวิจัย.....	31



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

กลุ่มอาการอ้วนลงพุงเป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญต่อการเกิดโรคหัวใจร่วมหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerotic cardiovascular disease; ASCVD) (1) และโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (2) ข้อมูลจากการสำรวจกลุ่มอาการอ้วนลงพุงในประชากรไทยโดยใช้เกณฑ์ของ The National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III; NCEP III) (2) พบอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงร้อยละ 15-20 (3-6) ซึ่งเป็นตัวเลขที่สูงใกล้เคียงกับประเทศอื่นๆ ที่พัฒนาแล้ว (3)

ศุภชัยและคณะรายงานอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงตามเกณฑ์ NCEP III ในพนักงานการไฟฟ้าฝ่ายผลิต (The Electricity Generating Authority of Thailand Study; EGAT Study) (7) จำนวน 3,499 ราย พบว่าพนักงานชายร้อยละ 19.3 และพนักงานหญิงร้อยละ 11.8 มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุง เมื่อติดตามต่อเนื่องไปเป็นเวลา 17 ปีพบว่าผู้เข้าร่วมโครงการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดจำนวน 135 ราย (เพศชาย 120 ราย เพศหญิง 15 ราย) และเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือด 309 ราย (เพศชาย 276 ราย เพศหญิง 33 ราย) โดยพบว่าปัจจัยที่เป็นสาเหตุของการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือดมากที่สุด คือ การเป็นโรคเบาหวาน ซึ่งทำให้อัตราตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มมากถึง 3.3 เท่าเมื่อเทียบกับคนปกติ

การตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันกลุ่มอาการอ้วนลงพุงแต่เนิ่น ๆ จะช่วยลดโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดรวมทั้งโรคเบาหวานได้ โดยสมาคมโรคหัวใจแห่งประเทศไทย (American Heart Association; AHA 2005) (2) ได้แนะนำแนวทางที่เป็นทางเลือกแรกในการรักษากลุ่มอาการอ้วนลงพุงด้วยการลดน้ำหนัก ออกกำลังกายและควบคุมอาหาร ส่วนผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด การใช้ยาเพื่อลดระดับแอลดีแอล (low density lipoprotein; LDL) ความดันโลหิต และระดับน้ำตาลในเลือด เป็นอีกทางเลือกหนึ่งเพื่อช่วยชะลอหรือป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด

ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติ (impaired fasting glucose; IFG) หมายถึงภาวะที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังจากอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง อยู่ในช่วง 100 ถึง 125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญที่สุดในการทำนายการเกิดโรคเบาหวาน ผู้ป่วยอ้วนลงพุงที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติ จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานมากกว่าผู้ป่วยกลุ่มอื่น (2)

ข้อมูลจากการศึกษานำร่องในผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่ยังไม่ใช้ยาชนิดรับประทานลดน้ำตาลในเลือดจำนวน 135 ราย ซึ่งเข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในระหว่าง 1 กรกฎาคม 2551 ถึง 1 สิงหาคม 2551 พบว่าผู้ป่วยร้อยละ 61.5 มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารตั้งแต่ 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตรขึ้นไป และผู้ป่วยในกลุ่มดังกล่าวเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดถึงร้อยละ 40 (8) ซึ่งหากผู้ป่วยยังคงมีระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นย่อมเพิ่มปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดรวมทั้งโรคเบาหวานในอนาคต

แม้มีรายงานการวิจัยว่าเมทฟอร์มิน(metformin) ไทเอโซลิดีนไดโอน(thiazolidinedione) และอะคาร์โบส(acarbose) ลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานในผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารในช่วง 100-125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร แต่ยาดังกล่าวยังไม่เป็นที่ยอมรับให้ใช้กันโดยทั่วไปสำหรับการป้องกันโรคเบาหวานในผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่ยังไม่เป็นเบาหวาน เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานที่แสดงถึงต้นทุน-ประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ยาในระยะยาวของผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว (2)

การใช้อาสนุนไพรมีเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เริ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้นไม่มาก บอระเพ็ดเป็นสมุนไพรที่ใช้ลดน้ำตาลในเลือดมาเป็นเวลานาน ในตำรับยาไทยจะพบบอระเพ็ดเป็นส่วนประกอบเกือบทุกตำรับ โดยใช้ลำต้น ลดไข้ (9) เพิ่มแรงบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ (10) และลดน้ำตาลในเลือด (11) มีรายงานการวิจัยในสัตว์ทดลองพบว่าบอระเพ็ดสามารถลดน้ำตาลในเลือดได้โดยเร่งการหลั่งอินซูลิน (12-14)

ดร.งามผ่อง คงคาทิพย์และคณะได้ทำการวิจัยพบว่าสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือด โดยพบว่าสารสกัดจากบอระเพ็ดขนาด 0.125-0.5 กรัม/กิโลกรัมน้ำหนักหนูสามารถลดน้ำตาลในเลือดของหนูทดลองพันธุ์วิสตา(Wistar rat) ที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานได้ผลดีใกล้เคียงกับยาไกลเบนคลาไมด์(glibenclamide) ขนาด 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักหนู โดยสารสกัดจากบอระเพ็ดลดน้ำตาลในเลือดได้ร้อยละ 39.7-44.8 ที่เวลา 90 และ/หรือ 120 นาที หลังการป้อนน้ำตาล และยาไกลเบนคลาไมด์ลดน้ำตาลในเลือดได้ร้อยละ 56.6-56.9 อีกทั้งไม่มีความเป็นพิษ ดังนั้นขนาดสารสกัดบอระเพ็ดที่แนะนำให้ใช้ในคน คือ 2.5-10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (น้ำหนักคน)/วัน หรือเท่ากับผงบอระเพ็ดแห้งในขนาด 7.5-30 มิลลิกรัม/กิโลกรัม(น้ำหนักคน)/วัน จะออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดได้ใกล้เคียงกับยาไกลเบนคลาไมด์ขนาด 5 มิลลิกรัม/วัน (15)

เมื่อนำสารสกัดบอระเพ็ดมาทำการแยกสารบริสุทธิ์พบว่ามีส่วน 3 ชนิดที่ออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดได้แก่ สาร A(เนื่องจากคณะวิจัยกำลังดำเนินการจดสิทธิบัตร ยังไม่สามารถกล่าวถึงชื่อสารได้จึงขอใช้ชื่อเป็นสาร A) โซเดียมไนเตรท(sodium nitrate) โพแทสเซียมแลคเตท(potassium lactate)(16) โดยพบว่าสาร A โซเดียมไนเตรท และโพแทสเซียมแลคเตท ในขนาด



0.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักหนู สามารถออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของหนูปกติได้ร้อยละ 16.2 ร้อยละ 14.4 และร้อยละ 6 ตามลำดับ หลังจากการป้อนน้ำตาล 120 นาที และเมื่อนำสาร A ไปทำการทดสอบในหนูทดลองที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานพบว่าสาร A ในขนาด 0.25 และ 0.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักหนู สามารถออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของหนูเบาหวานได้ใกล้เคียงกับยาไกลเบนคลาไมด์ในขนาด 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักหนู ดังนั้นการที่จะนำบอระเพ็ดไปใช้ลดน้ำตาลในเลือดจึงใช้สาร A เป็นสารเอกลักษณ์สำคัญ(marker)ในการควบคุมคุณภาพบอระเพ็ด

ชวัญญา แสงสุวรรณ และคณะได้ศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาชนิดรับประทานลดน้ำตาลในเลือดและไม่ยินยอมรับการรักษาด้วยอินซูลิน จำนวน 40 ราย โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม ผู้ป่วยจำนวน 20 รายได้รับการรักษาเดิมร่วมกับบอระเพ็ดในขนาด 1 กรัม รับประทานวันละ 3 ครั้ง นาน 6 เดือน ส่วนผู้ป่วยอีก 20 รายได้รับการรักษาเดิมร่วมกับยาหลอก (17)

ผลการศึกษาพบว่าบอระเพ็ดไม่สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดและระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง(Hemoglobin A<sub>1c</sub>; HbA<sub>1c</sub>) และยังพบว่าผู้ป่วย 2 ราย ในกลุ่มที่ได้รับบอระเพ็ดมีระดับเอนไซม์ aspartate aminotransferase(AST)และ alanine aminotransferase(ALT) สูงขึ้นมากกว่า 200 ยูนิต/ลิตร หลังได้รับบอระเพ็ดเป็นเวลา 2 เดือนและ 5 เดือนตามลำดับ โดยระดับเอนไซม์ AST และ ALT ของผู้ป่วยทั้งสองรายกลับสู่ค่าปกติ(น้อยกว่า 30 ยูนิต/ลิตร) หลังจากหยุดบอระเพ็ด 1 เดือน และผู้ป่วย 1 ใน 2 รายที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นนั้นมีประวัติเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบี (17)

งานวิจัยดังกล่าวได้วิจัยในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่ตอบสนองต่อยาชนิดรับประทานลดน้ำตาลในเลือด ในขณะที่การสืบค้นข้อมูลจากงานวิจัยระบุว่าบอระเพ็ดออกฤทธิ์กระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากตับอ่อน (12-14) ดังนั้นบอระเพ็ดจึงอาจไม่ให้เกิดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว นอกจากนั้นผงบอระเพ็ดแห้งที่นำมาใช้ในการศึกษาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์ ดังนั้นจึงอาจเป็นไปได้ว่าการที่ระดับน้ำตาลในเลือดไม่ลดลงเนื่องจากบอระเพ็ดไม่มีสารสำคัญออกฤทธิ์ อีกทั้งผู้วิจัยยังเปรียบเทียบผลลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยสองกลุ่ม อันอาจมีปัจจัยกวนในเรื่องพฤติกรรมกรรมการรับประทานอาหารที่แตกต่างกันในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มซึ่งทำให้ผลการวิจัยคลาดเคลื่อนได้

งานวิจัยนี้จึงจัดทำขึ้นโดยได้กำหนดผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่ยังไม่เคยใช้ยาชนิดรับประทานลดน้ำตาลในเลือด บอระเพ็ดที่นำมาใช้ในการวิจัยผ่านการวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์ และทดลองโดยเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยรายเดียวกันเมื่อรับประทานบอระเพ็ดและรับประทานยาหลอก นอกจากนั้นยังมีการติดตาม



ระดับเอนไซม์ AST และ ALT ของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างใกล้ชิด(เจาะวัดระดับเอนไซม์ AST และ ALT ทุก 2 เดือน)โดยการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล โดยให้รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหารเช้าครึ่งชั่วโมง วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น กับยาหลอก

#### **วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

เปรียบเทียบฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล โดยให้รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหารเช้าครึ่งชั่วโมง วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น กับยาหลอก

#### **สมมติฐานการวิจัย**

ผงบอระเพ็ดแห้งขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหารเช้าครึ่งชั่วโมง วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น ออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดได้มากกว่ายาหลอก

#### **ขอบเขตของการวิจัย**

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้เป็นข้อมูลฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยกลุ่มอาการอ่อนลงพุ่งที่เข้าตามเกณฑ์ NCEP III และยังไม่ใช้ยาชนิดรับประทานลดน้ำตาลในเลือด ซึ่งเข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ กรุงเทพมหานคร ในเดือนตุลาคม 2551 ถึงเดือน มีนาคม 2552

#### **ข้อตกลงเบื้องต้น**

งานวิจัยนี้ผู้วิจัยเป็นผู้สุมให้ผู้ป่วยได้รับสิ่งแทรกแซง คือ ผงบอระเพ็ดแห้งหรือยาหลอก เป็นเวลา 2 เดือน โดยที่ผู้ป่วยไม่ทราบว่าได้รับบอระเพ็ดหรือยาหลอก

#### **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม**

การวิจัยนี้ผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อวันที่ 25 ธันวาคม 2551

#### **คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย**

##### **1. ฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือด**

หมายถึง ความสามารถของผงบอระเพ็ดแห้งขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหารเช้าครึ่งชั่วโมง วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด

(fasting blood glucose) ได้มากกว่ายาหลอกเมื่อเปรียบเทียบในผู้ป่วยรายเดียวกันหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกเป็นระยะเวลา 2 เดือน

## 2. กลุ่มอาการอ้วนลงพุง

หมายถึง ผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ในการวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงของ NCEP III คือ ผู้ป่วยต้องเข้าตามเกณฑ์อย่างน้อย 3 ใน 5 ปัจจัยต่อไปนี้ ได้แก่

- (1) เส้นรอบเอว : เพศชาย  $\geq 90$  เซนติเมตร(36 นิ้ว) เพศหญิง  $\geq 80$  เซนติเมตร(32 นิ้ว)
- (2) ระดับไตรกลีเซอไรด์  $\geq 150$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาลดระดับไตรกลีเซอไรด์
- (3) ระดับเฮชดีแอล : เพศชาย  $< 40$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาเพิ่มเฮชดีแอล เพศหญิง  $< 50$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาเพิ่มเฮชดีแอล
- (4) ความดันโลหิต  $\geq 130/85$  มิลลิเมตรปรอท หรือได้รับยาลดความดันโลหิต
- (5) ระดับน้ำตาลในเลือด(FBG)  $\geq 100$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร

## ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

1. ได้ข้อมูลการวิจัยทางคลินิกของผงบอระเพ็ดแห่งในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง
2. นำผลการวิจัยไปใช้เป็นทางเลือกเพื่อลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่ยังไม่ใช้ยาชนิดรับประทานลดน้ำตาลในเลือด ดังนั้นเพื่อให้การวิจัยบรรลุตามวัตถุประสงค์ผู้วิจัยได้ทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในหัวข้อต่อไปนี้

1. กลุ่มอาการอ้วนลงพุง
2. ปัจจัยเสี่ยงและแนวทางในการลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดกลุ่มอาการอ้วนลงพุง
3. ฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ด

#### 1. กลุ่มอาการอ้วนลงพุง (metabolic syndrome)

กลุ่มอาการอ้วนลงพุง หมายถึง กลุ่มอาการผิดปกติทางเมแทบอลิก(metabolic) อันได้แก่ การมีไขมันสะสมบริเวณหน้าท้องมากผิดปกติ ภาวะไม่ทนต่อกลูโคส ภาวะความดันโลหิตสูง และภาวะไขมันในเลือดสูง ซึ่งส่งผลเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด (18,19,20)

1.1 **อุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุง** จากการสำรวจอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงในประเทศไทย โดยใช้เกณฑ์ของ NCEP III พบอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงอยู่ในช่วงร้อยละ 15-20 (3,4,5,6) ในปี ค.ศ. 2001 วิฑูรย์ โล่สุนทร และคณะได้ศึกษาอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงในนักวิชาชีพและพนักงานในกรุงเทพมหานคร จำนวน 1,339 ราย (เพศชาย 535 ราย เพศหญิง 804 ราย) ที่มารับการตรวจสุขภาพประจำปีจากหน่วยบริการตรวจสุขภาพนอกสถานที่ของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างเดือนสิงหาคม ถึง ธันวาคม พบอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงเฉลี่ยในเพศชายและเพศหญิงร้อยละ 15.2 โดยพบว่าเพศชายมีกลุ่มอาการอ้วนลงพุงมากกว่าเพศหญิงประมาณ 3 เท่า (ร้อยละ 25.8 เทียบกับ 8.2) กลุ่มตัวอย่างที่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุงมีอายุมากและมีระดับการศึกษาน้อยกว่ากลุ่มที่ไม่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ปัจจัยการเกิดกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่พบบ่อยเป็นสามอันดับแรกในเพศชายได้แก่ ความดันโลหิตสูง ร้อยละ 45.0 ดัชนีมวลกาย  $> 25$  กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ร้อยละ 40.7 และระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง ร้อยละ 38.7 ปัจจัยการเกิดกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่พบบ่อยสามอันดับแรกในเพศหญิงได้แก่ ความดันโลหิตสูง ร้อยละ 22.8 ดัชนีมวลกาย  $> 25$  กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ร้อยละ 20.9 และระดับเฮซติแอลต่ำ ร้อยละ 18.4 (3)



ในปี ค.ศ. 2002 ปณิธาน สันติภวังค์ ได้สำรวจแบบภาคตัดขวางในประชากรจังหวัด นครสวรรค์ อายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป โดยศึกษาในประชากรจำนวน 636 ราย ที่มีอายุในช่วง 15-87 ปี (อายุเฉลี่ย  $41.4 \pm 16.7$  ปี) พบอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงในประชากรจังหวัดนครสวรรค์ ตามคำจำกัดความขององค์การอนามัยโลก สมาพันธ์เบาหวานระหว่างประเทศ และ NCEP III ร้อยละ 6.2 ร้อยละ 18.7 และ ร้อยละ 20.0 ตามลำดับซึ่งสูงกว่าที่เคยมีรายงานในประเทศไทย (4)

ในปี ค.ศ. 2003 ฉัตรเลิศ พงษ์ไชยกุล และคณะได้ศึกษาหาอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการ อ้วนลงพุงในประชากรไทย โดยทำการศึกษาในผู้ที่มารับการตรวจสุขภาพที่คลินิกตรวจสุขภาพ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ และได้ใช้ค่าดัชนีมวลกาย  $> 27$  กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ในเพศชายและค่าดัชนี มวลกาย  $> 25$  กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ในเพศหญิงแทนค่าเส้นรอบเอว ผลการศึกษาพบอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงร้อยละ 15 ซึ่งไม่มีความแตกต่างระหว่างเพศชาย (ร้อยละ 15.3) และเพศหญิง (ร้อยละ 14.6) อุบัติการณ์อ้วนลงพุงเพิ่มตามอายุที่มากขึ้นทั้งในเพศชายและเพศหญิง การศึกษา โดยสรุปพบกลุ่มอาการอ้วนลงพุงในประชากรไทย ร้อยละ 15 ซึ่งพบได้บ่อยเช่นเดียวกับประชากร ในประเทศทางตะวันตกและพบว่าความอ้วนเป็นปัจจัยสำคัญของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงใน ประชากรไทย (5)

ในปี ค.ศ. 2004 อภัสณี บุญญาวรกุล และคณะได้ศึกษาอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วน ลงพุงในประชากรไทยอายุ 35 ปีขึ้นไปในจังหวัดฉะเชิงเทราโดยใช้เกณฑ์ NCEP III และเกณฑ์ รอบเอวของประชากรในกลุ่มประเทศทางตะวันตก (รอบเอวเพศชาย  $\geq 102$  เซนติเมตร เพศหญิง  $\geq 88$  เซนติเมตร) พบประชากรชายร้อยละ 10.6 และประชากรหญิงร้อยละ 21.2 มีกลุ่มอาการ อ้วนลงพุง และเมื่อใช้เกณฑ์รอบเอวของประชากรในกลุ่มเอเชียแปซิฟิก (รอบเอวเพศชาย  $\geq 90$  เซนติเมตร เพศหญิง  $\geq 80$  เซนติเมตร) อุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 12.3 ในเพศชาย และร้อยละ 30.8 ในเพศหญิง (6)

เมื่อเปรียบเทียบอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงระหว่างประชากรไทยกับประชากร ประเทศอื่น ๆ โดยใช้เกณฑ์ของ NCEP III ในตารางที่ 1 พบว่าอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการอ้วนลงพุง ในประชากรไทยสูงใกล้เคียงกับกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว (3)

1.2 เกณฑ์วินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง เกณฑ์สำหรับวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง แตกต่างกันไปออกไปตามที่แต่ละองค์กรได้ประกาศไว้ โดยในปัจจุบันมี 5 องค์กรที่ได้ประกาศเกณฑ์ วินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง ได้แก่



ตารางที่ 1 เปรียบเทียบอุบัติการณ์อ้วนลงพุงในเพศชายและเพศหญิงของประชากรไทยกับประชากรประเทศอื่น ๆ

รายชื่อประเทศ	ปีที่ทำการวิจัย	กลุ่มอายุ	อุบัติการณ์อ้วนลงพุงในเพศชาย (ร้อยละ)	อุบัติการณ์อ้วนลงพุงในเพศหญิง (ร้อยละ)	ผู้วิจัย
ไทย	2001	20-60	25.8 <sup>a</sup> (n=535)	8.2 <sup>a</sup> (n=804)	วิฑูรย์ โล่สุนทร และคณะ (3)
ไทย	2002	≥ 15	14.0 <sup>b</sup> (n=178)	22.3 <sup>b</sup> (n=458)	ปณิธาน สันติภวังค์ (4)
ไทย	2003-2004	20-90	15.3 <sup>c</sup> (n=307)	14.6 <sup>c</sup> (n=295)	ฉัตรเลิศ พงษ์ไชยกุล และคณะ (5)
ไทย	2004	≥ 35	10.6 <sup>d</sup> (n=169)	21.2 <sup>d</sup> (n=235)	อภัสณี บุญญาวารกุล และคณะ (6)
ไทย	2004	≥ 35	12.3 <sup>b</sup> (n=169)	30.8 <sup>b</sup> (n=235)	อภัสณี บุญญาวารกุล และคณะ (6)
ไต้หวัน	2004	18-84	30.0 <sup>b</sup> (n=286)	22.9 <sup>b</sup> (n=166)	Lin CH (21)
เกาหลี	2001	20-82	5.2 <sup>d</sup> (n=26,528)	9.0 <sup>d</sup> (n=14,170)	Lee WY และคณะ (22)
เกาหลี	2001	20-82	9.8 <sup>b</sup> (n=26,528)	12.4 <sup>b</sup> (n=14,170)	Lee WY และคณะ (22)
จีน	2000-2001	35-47	9.8 <sup>a</sup> (n=7,684)	17.8 <sup>a</sup> (n=8,154)	Gu D และคณะ (23)
ญี่ปุ่น	1999-2002	30-60	13.3 <sup>a</sup> (n=702)	11.5 <sup>a</sup> (n=682)	Shiwaku K และคณะ (24)
อินเดีย	2003	≥ 20	22.9 <sup>d</sup> (n=960)	39.9 <sup>d</sup> (n=840)	Gupta R และคณะ (25)
กรีซ	2001-2002	> 18	25.2 <sup>d</sup> (n=1,128)	14.6 <sup>d</sup> (n=1,154)	Panogiotakos DB และคณะ (26)
ตุรกี	2000	≥ 31	27.0 <sup>d</sup> (n=1,193)	38.6 <sup>d</sup> (n=1,205)	Onat A และคณะ (27)
เม็กซิโก	2000	20-69	28.5 <sup>d</sup> (n=191)	25.2 <sup>d</sup> (n=231)	Carlos A และคณะ (28)
สหรัฐอเมริกา	1988-1994	≥ 20	24.0 <sup>d</sup> (n=4,265)	23.4 <sup>d</sup> (n=4,549)	Ford ES และคณะ (29)

<sup>a</sup>เกณฑ์ NCEP III ใช้ดัชนีมวลกาย ≥ 25 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> แทนการวัดรอบเอว

<sup>b</sup>เกณฑ์ NCEP III ใช้เกณฑ์รอบเอวของประชากรในกลุ่มเอเชียแปซิฟิก(เพศชาย ≥ 90 เซนติเมตร เพศหญิง ≥ 80 เซนติเมตร)

<sup>c</sup>เกณฑ์ NCEP III ใช้ดัชนีมวลกาย ≥ 27 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ในเพศชายและดัชนีมวลกาย ≥ 25 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ในเพศหญิงแทนการวัดรอบเอว

<sup>d</sup>เกณฑ์ NCEP III ใช้เกณฑ์รอบเอวของประชากรในกลุ่มประเทศทางตะวันตก(เพศชาย ≥ 102 เซนติเมตร เพศหญิง ≥ 88 เซนติเมตร)

1.2.1 World Health Organization 1998 (WHO 1998) (30) ได้ตระหนักถึงความสำคัญของภาวะดื้ออินซูลินว่าเป็นปัจจัยเสี่ยงหลักของการเกิดกลุ่มอาการอ้วนลงพุง จึงให้เกณฑ์วินิจฉัยสำหรับผู้ที่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุง คือ ต้องเป็นผู้ที่มีภาวะดื้ออินซูลินอันได้แก่ ผู้ที่เป็นโรคเบาหวาน ผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติ ผู้ที่มีความทนต่อกลูโคสผิดปกติ (impaired glucose tolerance) หรือผู้ที่มีความไวต่ออินซูลินต่ำ (lowered insulin sensitivity) ร่วมกับมีปัจจัยต่อไปนี้อย่างน้อย 2 ปัจจัย คือ

- (1) ความดันโลหิต  $\geq 140/90$  มิลลิเมตรปรอท
- (2) ระดับไตรกลีเซอไรด์  $\geq 150$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร  
และระดับเอชดีแอล : เพศชาย  $< 35$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร  
เพศหญิง  $< 39$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร
- (3) อัตราส่วนรอบเอวต่อสะโพก : เพศชาย  $> 0.90$  เพศหญิง  $> 0.85$   
และ/หรือดัชนีมวลกาย (body mass index; BMI)  $> 30$  กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup>
- (4) อัตราการขับอัลบูมินในปัสสาวะ (urinary albumin excretion rate)  $\geq 20$  ไมโครกรัม/นาที หรืออัตราส่วนระหว่างอัลบูมินต่อครีเอตินิน (albumin:creatinine ratio)  $\geq 30$  มิลลิกรัม/กรัม

1.2.2 The European Group for Study of Insulin Resistance 1999 (EGIR 1999) (31) ตระหนักถึงความสำคัญของภาวะดื้ออินซูลินว่าเป็นสาเหตุหลักของกลุ่มอาการอ้วนลงพุง และมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการวินิจฉัยภาวะดื้ออินซูลินโดยใช้การตรวจหาระดับอินซูลินในเลือด

EGIR 1999 จึงประกาศเกณฑ์สำหรับวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงโดยดัดแปลงมาจากเกณฑ์ของ WHO ซึ่งกำหนดว่าผู้ที่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุงจะต้องมีระดับอินซูลินในเลือดสูงกว่า 75 เปอร์เซ็นต์ไทล์ของระดับอินซูลินในเลือดของประชากรปกติ ร่วมกับการมีปัจจัยต่อไปนี้อย่างน้อย 2 ปัจจัย ได้แก่

- (1) เส้นรอบเอว : เพศชาย  $\geq 94$  เซนติเมตร (37 นิ้ว) เพศหญิง  $\geq 80$  เซนติเมตร (31.5 นิ้ว)
- (2) ระดับไตรกลีเซอไรด์  $\geq 150$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร  
และ/หรือ ระดับเอชดีแอล  $< 40$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร ในเพศชายหรือเพศหญิง
- (3) ความดันโลหิต  $\geq 140/90$  มิลลิเมตรปรอท หรือได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคความดันโลหิตสูง
- (4) มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติ หรือมีความทนต่อกลูโคสผิดปกติ



1.2.3 The American Association of Clinical Endocrinologists 2003 (AACE 2003) (32) ดัดแปลงเกณฑ์การวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงของ NCEP III โดยเน้นการวินิจฉัยสาเหตุหลักของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงคือภาวะดื้ออินซูลิน ดังนั้นเกณฑ์วินิจฉัย กลุ่มอาการอ้วนลงพุงของ AACE 2003 นอกจากจะกำหนดว่าผู้ที่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุง คือ ผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติ หรือมีความทนต่อกลูโคสผิดปกติแล้ว ยังเพิ่มการวินิจฉัยภาวะอื่น ๆ อันเกี่ยวเนื่องกับภาวะดื้ออินซูลิน เช่น ประวัติครอบครัวมีโรคหัวใจร่วมท้อเลือดแดงแข็ง โรคเบาหวานชนิดที่ 2 กลุ่มอาการถุงน้ำหลายถุงในรังไข่ (polycystic ovary syndrome) หรือการมีกรดยูริกในเลือดสูง

AACE 2003 ประกาศเกณฑ์การวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงโดยระบุว่าผู้ที่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุงคือผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติหรือมีความทนต่อกลูโคสผิดปกติ ร่วมกับปัจจัยต่อไปนี้อย่างน้อย 1 ปัจจัย ได้แก่

- (1) ดัชนีมวลกาย  $\geq 25$  กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup>
- (2) ระดับไตรกลีเซอไรด์  $\geq 150$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร  
และระดับเฮซีดีแอล:เพศชาย  $< 40$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร  
เพศหญิง  $< 50$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร
- (3) ความดันโลหิต  $\geq 130/85$  มิลลิเมตรปรอท
- (4) ภาวะที่บ่งบอกถึงการดื้ออินซูลิน ได้แก่ ประวัติครอบครัวมีโรคหัวใจร่วมท้อเลือดแดงแข็ง โรคเบาหวานชนิดที่ 2 กลุ่มอาการถุงน้ำหลายถุงในรังไข่ และการมีกรดยูริกในเลือดสูง

1.2.4 The National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III 2005 (NCEP ATP III 2005) (2) ประกาศเกณฑ์วินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงโดยให้ความสำคัญต่อกลุ่มปัจจัยเสี่ยงทางเมแทบอลิกที่จะส่งผลให้เกิดความเสี่ยงสูงต่อการเป็นโรคหัวใจร่วมท้อเลือดแดงแข็ง และได้ตัดการทดสอบภาวะดื้ออินซูลินออกไปเนื่องจากการทดสอบภาวะดื้ออินซูลิน เช่น การทดสอบความทนต่อกลูโคส (glucose tolerance test) ไม่นิยมทดสอบกันในทางปฏิบัติและผลการทดสอบดังกล่าวไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

ผู้ที่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุงตามเกณฑ์ NCEP ATP III 2005 คือ ผู้ที่มีคุณลักษณะเข้าตามเกณฑ์อย่างน้อย 3 ใน 5 ปัจจัยต่อไปนี้ ได้แก่

- (1) เส้นรอบเอว : เพศชาย  $\geq 90$  เซนติเมตร(36 นิ้ว) เพศหญิง  $\geq 80$  เซนติเมตร(32 นิ้ว)
- (2) ระดับไตรกลีเซอไรด์  $\geq 150$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาลดระดับไตรกลีเซอไรด์



- (3) ระดับเฮซตี้แอล : เพศชาย < 40 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาเพิ่มเฮซตี้แอล  
เพศหญิง < 50 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาเพิ่มเฮซตี้แอล
- (4) ความดันโลหิต  $\geq 130/85$  มิลลิเมตรปรอท หรือได้รับยาลดความดันโลหิต
- (5) ระดับน้ำตาลในเลือด(FBG)  $\geq 100$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาลดระดับน้ำตาล

1.2.5 International Diabetes Federation 2006 (IDF 2006) (33) ประกาศเกณฑ์วินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงโดยดัดแปลงมาจากเกณฑ์ของ NCEP III IDF ระบุว่า การมีไขมันสะสมมากผิดปกติบริเวณหน้าท้องมีความสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดกับภาวะดื้ออินซูลิน ดังนั้นจึงได้กำหนดเกณฑ์วินิจฉัยสำหรับผู้ที่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุง คือ ต้องมีรอบเอวเกินเกณฑ์ของประชากรแต่ละเชื้อชาติดังแสดงในตารางที่ 2 ร่วมกับมีคุณสมบัติอย่างน้อย 2 ปัจจัยใน 4 ปัจจัย ดังต่อไปนี้

- (1) ระดับไตรกลีเซอไรด์  $\geq 150$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาลดระดับไตรกลีเซอไรด์
- (2) ระดับเฮซตี้แอล : เพศชาย < 40 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาเพิ่มเฮซตี้แอล  
เพศหญิง < 50 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาเพิ่มเฮซตี้แอล
- (3) ความดันโลหิต  $\geq 130/85$  มิลลิเมตรปรอท หรือได้รับยาลดความดันโลหิต
- (4) ระดับน้ำตาลในเลือด(FBG)  $\geq 100$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับการวินิจฉัย  
เป็นโรคเบาหวาน

ตารางที่ 2 เกณฑ์รอบเอวเกินของประชากรแต่ละเชื้อชาติ (33)

กลุ่มประเทศ/เชื้อชาติ	รอบเอวเกินในเพศชาย (เซนติเมตร)	รอบเอวเกินในเพศหญิง (เซนติเมตร)
ยุโรป	$\geq 94$	$\geq 80$
เอเชียใต้	$\geq 90$	$\geq 80$
จีน	$\geq 90$	$\geq 80$
ญี่ปุ่น	$\geq 90$	$\geq 80$
อเมริกากลางและอเมริกาใต้	ใช้เกณฑ์ของเอเชียใต้จนกว่าจะมีข้อมูลที่น่าเชื่อถือมากกว่านี้	
แอฟริกา	ใช้เกณฑ์ของยุโรปจนกว่าจะมีข้อมูลที่น่าเชื่อถือมากกว่านี้	
เมดิเตอร์เรเนียนตะวันออก และตะวันออกกลาง (อาหรับ)	ใช้เกณฑ์ของยุโรปจนกว่าจะมีข้อมูลที่น่าเชื่อถือมากกว่านี้	

เมื่อพิจารณาเกณฑ์การวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่เสนอโดยองค์กรต่าง ๆ (ตารางที่ 3) พบว่าเกณฑ์ในการวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงของ NCEP III 2005 เป็นเกณฑ์ที่มีการนำมาใช้ อย่างกว้างขวางมากที่สุดเนื่องจากเป็นเกณฑ์วินิจฉัยที่สะดวกต่อการนำมาใช้จริงในทางคลินิก เช่น การวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงโดยไม่ต้องวัดภาวะคีโตนูรินซึ่งทำได้ยากและมาตรฐาน ของแต่ละแห่งแตกต่างกัน และไม่ต้องวัดความทนต่อกลูโคสซึ่งมีความจำเพาะเจาะจงต่อภาวะคีโตนูรินน้อยกว่าการวัดรอบเอว (2)

1.3 การซักประวัติผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง กลุ่มอาการอ้วนลงพุงพบได้ในกลุ่ม ประชากรที่มีไขมันสะสมบริเวณหน้าท้องมากผิดปกติ มีภาวะความดันโลหิตสูง และมีภาวะไขมัน ในเลือดสูง ดังนั้นในการตรวจสอบภาวะ เบี่ยงหรือซักประวัติในขั้นต้นเพื่อวินิจฉัยว่ามีกลุ่มอาการ อ้วนลงพุงอาจตรวจสอบโรคที่ผู้ป่วยเป็น เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดสูง หรือ โรคเบาหวาน รวมถึงยาที่ผู้ป่วยใช้ เช่น ยาในกลุ่มลดความดันโลหิต ยาในกลุ่มลดไขมันในเลือด หรือยาลดน้ำตาลในเลือด หากผู้ป่วยมีกลุ่มอาการผิดปกติทางเมแทบอลิซึมอื่นได้กล่าวข้างต้นแล้ว จึงดำเนินการตรวจร่างกายเพิ่มเติมเพื่อยืนยันว่ามีกลุ่มอาการอ้วนลงพุงต่อไป

1.4 การตรวจร่างกายผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง จากเกณฑ์การวินิจฉัยกลุ่มอาการ อ้วนลงพุงขององค์กรต่าง ๆ ในตารางที่ 3 พบว่าการตรวจร่างกายเพื่อยืนยันว่ามีกลุ่มอาการอ้วน ลงพุงนั้นสามารถแบ่งย่อยได้เป็นการตรวจภาวะคีโตนูริน เส้นรอบเอว ดัชนีมวลกาย อัตราส่วน รอบเอวต่อสะโพก ระดับไขมันในเลือด และระดับความดันโลหิต

1.4.1 การตรวจภาวะคีโตนูริน เป็นวิธีหนึ่งในการวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วน ลงพุง เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงมีความผิดปกติทางเมแทบอลิซึมซึ่งส่งผลให้มีการ ตอบสนองต่ออินซูลินน้อยลงอันทำให้มีระดับน้ำตาลในเลือด และระดับไขมันในเลือดเพิ่มขึ้น ดังนั้นการตรวจภาวะคีโตนูรินจึงสามารถตรวจสอบได้หลายวิธีดังนี้

1.4.1.1 การทดสอบความทนต่อกลูโคส คือ การทดสอบความไว ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังจากรับประทานกลูโคสปริมาณ 75 กรัม โดยผู้ที่มีความทน ต่อกลูโคสผิดปกติ คือ ผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานกลูโคสตั้งแต่ 140 มิลลิกรัม/ เดซิลิตรขึ้นไป ดังแสดงในตารางที่ 4 (34)



ตารางที่ 3 เปรียบเทียบเกณฑ์การวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงขององค์กรต่าง ๆ

การวัดผลทางคลินิก	WHO 1998 (30)	EGIR 1999 (31)	AACE 2003 (32)	NCEP ATP III 2005 (2)	IDF 2005 (33)
ภาวะดื้ออินซูลิน	- โรคเบาหวาน - น้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติ - ความทนต่อกลูโคสผิดปกติ - ความไวต่ออินซูลินต่ำ ร่วมกับบ่งชี้อย่างน้อย 2 บ่งชี้ต่อไปนี้	- ระดับอินซูลินในเลือดสูงกว่า 75 เปอร์เซ็นต์หนึ่งของประชากรร่วมกับ บ่งชี้อย่างน้อย 2 บ่งชี้ต่อไปนี้	- น้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ผิดปกติ - ความทนต่อกลูโคสผิดปกติ ร่วมกับบ่งชี้อย่างน้อย 2 บ่งชี้ ต่อไปนี้	-	-
น้ำหนักตัว(ความอ้วน)	- อัตราส่วนรอบเอวต่อสะโพก : เพศชาย > 0.90 เพศหญิง > 0.85 - ดัชนีมวลกาย > 30 kg/m <sup>2</sup>	- เส้นรอบเอว : เพศชาย ≥ 94 cm เพศหญิง ≥ 80 cm	- ดัชนีมวลกาย ≥ 25 kg/m <sup>2</sup>	- เส้นรอบเอว : เพศชาย ≥ 90 cm เพศหญิง ≥ 80 cm	- รอบเอวเกิน* ร่วมกับบ่งชี้อย่างน้อย 2 บ่งชี้ ต่อไปนี้
ระดับไขมันในเลือด	- ระดับไตรกลีเซอไรด์ ≥ 150 mg/dl - ระดับเฮดตีแอล : เพศชาย < 35 mg/dl เพศหญิง < 39 mg/dl	- ระดับไตรกลีเซอไรด์ ≥ 150 mg/dl - ระดับเฮดตีแอล < 40 mg/dl ในเพศชายหรือเพศหญิง	- ระดับไตรกลีเซอไรด์ ≥ 150 mg/dl - ระดับเฮดตีแอล: เพศชาย < 40 mg/dl เพศหญิง < 50 mg/dl	- ระดับไตรกลีเซอไรด์ ≥ 150 mg/dl หรือได้รับยาลดระดับไตรกลีเซอไรด์ - ระดับเฮดตีแอล : เพศชาย < 40 mg/dl เพศหญิง < 50 mg/dl หรือได้รับยาเพิ่มเฮดตีแอล	- ระดับไตรกลีเซอไรด์ ≥ 150 mg/dl หรือได้รับยาลดไตรกลีเซอไรด์ - ระดับเฮดตีแอล : เพศชาย < 40 mg/dl เพศหญิง < 50 mg/dl หรือได้รับยาเพิ่มเฮดตีแอล
ความดันโลหิต	≥ 140/90 mmHg	≥ 140/90 mmHg หรือเป็นโรคความดันโลหิตสูง	≥ 130/85 mmHg	≥ 130/85 mmHg หรือได้รับยาลดความดันโลหิต	≥ 130/85 mmHg หรือได้รับยาลดความดันโลหิต
ระดับน้ำตาลในเลือด	- เป็นโรคเบาหวาน - น้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติ - ความทนต่อกลูโคสผิดปกติ	- น้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ผิดปกติ - ความทนต่อกลูโคสผิดปกติ	- น้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ผิดปกติ - ความทนต่อกลูโคสผิดปกติ	- ระดับน้ำตาลในเลือด(FBG) ≥ 100 mg/dl หรือได้รับยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	- ระดับน้ำตาลในเลือด(FBG) ≥ 100 mg/dl หรือได้รับการวินิจฉัยเป็นเบาหวาน
อื่น ๆ	- ภาวะปัสสาวะมีอัลบูมิน (microalbuminuria)	-	- ภาวะที่บ่งบอกถึงการดื้ออินซูลิน	-	-

\* รอบเอวเกินเกณฑ์ของประชากรแต่ละเชื้อชาติ(ตารางที่ 2)



1.4.1.2 การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร สามารถแยกได้เป็น 2 นิยามตามที่แต่ละองค์กรได้กำหนดไว้ โดย ADA ระบุว่าภาวะน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติ คือ ภาวะที่ตรวจพบระดับน้ำตาลในเลือดภายหลังจากอดอาหารและสารให้พลังงานเป็นเวลาอย่างน้อย 8 ชั่วโมงแล้วพบว่ามีค่าระหว่าง 100-125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร(35) ส่วน WHO ระบุว่าภาวะน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติ คือ ภาวะที่ตรวจพบระดับน้ำตาลในเลือดภายหลังจากอดอาหารและสารให้พลังงานเป็นเวลาอย่างน้อย 8 ชั่วโมงแล้วพบว่ามีค่าระหว่าง 110-125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร(30)

ตารางที่ 4 การแปลผลทดสอบความทนต่อกลูโคส (34)

ระดับน้ำตาลในเลือด (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)	ปกติ	น้ำตาลในเลือดหลัง อดอาหารผิดปกติ	ความทนต่อกลูโคส ผิดปกติ	เบาหวาน
หลังอดอาหารนาน 8 ชั่วโมง	< 110	≥ 110 และ < 126	< 126	≥ 126
หลังกินอาหาร 2 ชั่วโมง*	< 140	< 140	≥ 140 และ < 200	≥ 200

\*วัดระดับน้ำตาลในหลอดเลือดดำหลังรับประทานกลูโคส 75 กรัมเป็นเวลา 2 ชั่วโมง

\*กรณีที่ไม่สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานกลูโคส 2 ชั่วโมง จะไม่สามารถแยกได้ว่าผู้ป่วยมีความทนต่อกลูโคสผิดปกติ หรือเป็นโรคเบาหวาน

1.4.1.3 การตรวจวัดระดับอินซูลิน ได้แก่ การตรวจวัดระดับอินซูลินโดยตรง โดยหากวัดระดับอินซูลินในเลือดหลังอดอาหารได้ค่าสูงกว่าปกติ(60 พิโกโมลต่อลิตร) สามารถวินิจฉัยได้ว่ามีภาวะคีโตนินซูลิน และการตรวจวัดความคีโตนินซูลิน(hyperinsulinemic euglycemic clamp) ซึ่งเป็นมาตรฐานในการวินิจฉัยภาวะคีโตนินซูลิน คือ การฉีดอินซูลินในขนาด 10-120 มิลลิวินิตต่อตารางเมตร กำลังสองต่อนาที(mU per m<sup>2</sup> per minute) เข้าสู่กระแสเลือดและฉีดกลูโคสความเข้มข้น 20 เปอร์เซ็นต์ เข้าสู่กระแสเลือดเพื่อคงระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ระหว่าง 90 ถึง 99 มิลลิกรัม/เดซิลิตร วัดปริมาณของกลูโคสที่ฉีดเข้าไปแล้วไม่ทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ โดยมีการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดทุก 5 ถึง 10 นาทีซึ่งใช้เวลาในการทดสอบ 2 ชั่วโมง วิธีนี้นิยมใช้ในงานวิจัยมากกว่าการตรวจวินิจฉัยทางคลินิก (36) การแปลผลใช้อัตราการฉีดกลูโคสเข้าสู่กระแสเลือดใน 30 นาทีสุดท้ายของการทดลองเป็นค่าที่บ่งบอกว่ามีภาวะคีโตนินซูลินหรือไม่ ดังนี้

- กรณีอัตราเร็วในการฉีดกลูโคสเท่ากับ 7.5 มิลลิกรัม/นาทีขึ้นไป ผู้ป่วยมีความไวต่ออินซูลิน
- กรณีอัตราเร็วในการฉีดกลูโคสน้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.0 มิลลิกรัม/นาที ผู้ป่วยคีโตนินซูลิน

- กรณีอัตราเร็วในการฉีดกลูโคสอยู่ระหว่าง 4.0 ถึง 7.5 มิลลิกรัม/นาที ผู้ป่วยมีความทนต่อกลูโคสผิดปกติ

1.4.2 การหาค่าดัชนีมวลกาย ดัชนีมวลกายเป็นค่าที่เปรียบเทียบกับน้ำหนักตัว(กิโลกรัม) กับส่วนสูง(เมตร)ยกกำลังสอง วิธีการนี้ไม่สามารถบอกร้อยละของไขมันในร่างกายได้ แต่เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการประมาณน้ำหนักตัวที่เหมาะสมกับความสูงของผู้ป่วยแต่ละราย โดยค่าดัชนีมวลกายมากกว่ามาตรฐาน (overweight) สำหรับคนเอเชีย(ตารางที่ 5) คือ มากกว่าหรือเท่ากับ 23 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> (37)

ตารางที่ 5 การจำแนกดัชนีมวลกายสำหรับคนเอเชีย (37)

ประเภทของน้ำหนัก	ดัชนีมวลกาย(กิโลกรัม/เมตร <sup>2</sup> )
น้อยกว่ามาตรฐาน (underweight)	<18.5
ปกติ (normal range)	18.5-22.9
มากกว่ามาตรฐาน (overweight)	≥ 23
มีความเสี่ยงจะเป็นโรคอ้วน (at risk)	23-24.9
โรคอ้วนระดับ 1 (obese I)	25-29.9
โรคอ้วนระดับ 2 (obese II)	≥ 30

1.4.3 การวัดรอบเอว เส้นรอบเอวที่เพิ่มมากขึ้นมีส่วนสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดกับภาวะคือ อินซูลิน ซึ่งเป็นสาเหตุหลักของกลุ่มอาการอ้วนลงพุง(2) หลายองค์กรจึงได้ประกาศเกณฑ์วินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงโดยใช้เส้นรอบเอวที่เกินมาตรฐานเป็นหนึ่งในปัจจัยหลักเพื่อวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข(38) ได้แนะนำวิธีการวัดรอบเอวที่ถูกต้อง เพื่อการวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่น่าเชื่อถือดังนี้

- (1) ให้อยู่ในท่ายืน
- (2) หายใจเบา ๆ
- (3) ใช้นายวัด วัดรอบเอวโดยวัดผ่านสะดือ
- (4) ให้นายวัดแนบกับลำตัว ไม่รัดแน่น
- (5) ให้ระดับของสายวัดที่วัดรอบเอววางอยู่ในแนวขนานกับพื้น



1.4.4 การหาอัตราส่วนรอบเอวต่อสะโพก คนส่วนใหญ่มีการสะสมไขมันในร่างกาย 2 ลักษณะ คือ การสะสมไขมันบริเวณเอว (apple shape) และการสะสมไขมันบริเวณสะโพก (pear shape) อัตราส่วนรอบเอวต่อสะโพกที่อยู่ในเกณฑ์(เพศชาย  $\leq 0.90$  เพศหญิง  $\leq 0.85$ ) เป็นดัชนีชี้วัดถึงการมีสัดส่วนรูปร่างที่เหมาะสมและปริมาณการสะสมของไขมันบริเวณเอว ท้อง และสะโพกที่พอดีแต่การมีอัตราส่วนรอบเอวต่อสะโพกเกินเกณฑ์มีส่วนสัมพันธ์กับกลุ่มอาการอ้วนลงพุงและการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โรคความดันโลหิตสูง รวมทั้งโรคหัวใจและหลอดเลือด

WHO จึงได้กำหนดให้อัตราส่วนรอบเอวต่อสะโพกเป็นตัวชี้วัดหนึ่งสำหรับวินิจฉัยผู้ที่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุง(30) โดยมีวิธีการวัดดังนี้(39)

- (1) วัดส่วนเว้าที่สุดของเอว (มักอยู่เหนือสะดือเล็กน้อย)
- (2) ถ้าไม่มีส่วนเว้าให้วัดรอบตามแนวสะดือ ห้ามแขม่วท้องหรือเบ่งท้องตึง
- (3) วัดรอบบริเวณกึ่งกลางสะโพก หรือแนวของหัวกระดูกต้นขา

1.4.5 การตรวจระดับไขมันในเลือด การมีระดับไขมันในเลือดสูงผิดปกติเป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่บ่งชี้ว่าผู้ป่วยอาจมีภาวะดื้ออินซูลินซึ่งเป็นสาเหตุของกลุ่มอาการอ้วนลงพุง หลายองค์กรได้ให้ความสำคัญต่อการวัดระดับไขมันในเลือดเนื่องจากการมีระดับไขมันในเลือดผิดปกติทำให้ร่างกายหลังสารตั้งต้นของการแข็งตัวของเลือด ซึ่งเป็นสาเหตุนำไปสู่การเกิดก้อนเลือดอุดตันในหลอดเลือด นอกจากนั้นการมีไขมันในเลือดสูงยังกระตุ้นให้ร่างกายสร้างสารที่เกี่ยวข้องในกระบวนการอักเสบ อันเป็นสาเหตุนำไปสู่การอักเสบของหลอดเลือด ซึ่งทั้งสองปัจจัยดังกล่าวข้างต้นทำให้เกิดอุบัติการณ์โรคหัวใจและหลอดเลือดได้ในที่สุด (2)

ผู้ที่มีระดับไขมันในเลือดสูงผิดปกติจะมีระดับไตรกลีเซอไรด์ อะโป-บี และแอลดีแอลในระดับสูง ในขณะที่มีระดับเอชดีแอลต่ำ ดังนั้นองค์กรต่าง ๆ จึงได้กำหนดเกณฑ์ในการวัดความผิดปกติของระดับไขมันในเลือดโดยการวัดระดับไตรกลีเซอไรด์ได้ตั้งแต่ 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตรขึ้นไปและวัดระดับเอชดีแอลได้ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด ดังแสดงในตารางที่ 3

1.4.6 การวัดความดันโลหิต ภาวะความดันโลหิตสูงเป็นปัจจัยหนึ่งของการวินิจฉัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง ผู้ที่เป็นโรคเบาหวานหรือโรคไตเรื้อรังควรมีระดับความดันโลหิตต่ำกว่า 130/80 มิลลิเมตรปรอท และผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคเบาหวานหรือโรคไตเรื้อรังควรมีระดับความดันโลหิตต่ำกว่า 140/90 มิลลิเมตรปรอท(40) จากตารางที่ 3 พบว่าองค์กรต่าง ๆ กำหนดให้ระดับความดันโลหิตตั้งแต่ 130/85 ถึง 140/90 มิลลิเมตรปรอทขึ้นไปเป็นหนึ่งในปัจจัยวินิจฉัยการเกิดภาวะอ้วนลงพุง

The American Heart Association / American Society of Hypertension / Preventive Cardiovascular Nurses Association 2008 (AHA/ASH/PCNA 2008) (41) แนะนำให้มีการวัดระดับ



ความดันโลหิตที่บ้านเป็นประจำในผู้ที่ เป็นโรคความดันโลหิตสูงหรือสงสัยว่าจะมีภาวะความดันโลหิตสูง เพื่อป้องกันการอ่านค่าความดันโลหิตสูงกว่าปกติ (white-coat hypertension) หรืออ่านค่าความดันโลหิตต่ำกว่าค่าปกติ (masked hypertension) ที่โรงพยาบาลซึ่งอาจทำให้ผลการวินิจฉัยผิดพลาดจนก่อให้เกิดผลเสียในระยะยาวต่อผู้ป่วย โดย AHA/ASH/PCNA 2008 (41) เสนอแนวทางในการวัดความดันโลหิตดังนี้

(1) วัดความดันโลหิตที่แขนท่อนบนโดยวัดที่แขนข้างเดียวกันทุกครั้งที่วันละ 4 ครั้ง (ตอนเช้า 2 ครั้ง ตอนเย็น 2 ครั้ง) ติดต่อกันเป็นเวลา 7 วัน ส่วนใหญ่นิยมวัดความดันโลหิตบนแขนข้างที่ไม่ถนัดเนื่องจากวัดได้ง่ายกว่า ขั้นตอนการวัดความดันโลหิตมีดังต่อไปนี้

1.1) หลังตื่นนอนตอนเช้า และก่อนเข้านอน นั่งพัก 5 นาทีบนเก้าอี้ที่มีพนักพิงและมีที่วางแขน หลังพิงพนักเก้าอี้ วางแขนบนที่วางแขนให้อยู่ระดับเดียวกับหัวใจ วางแขนตามสบาย ไม่เกร็ง ไม่กำมือ วางเท้าทั้งสองข้างบนพื้น

1.2) วัดความดันโลหิตครั้งที่ 1 บันทึกค่าที่ได้ เว้นช่วงห่างประมาณ 1 นาที วัดความดันโลหิตครั้งที่ 2 บันทึกค่าที่ได้

(2) ตัดค่าความดันโลหิตที่วัดได้ในวันแรกทิ้งไปแล้วนำค่าความดันโลหิตที่วัดได้ทั้ง 6 วันมาหาค่าเฉลี่ย โดยต้องมียังน้อย 12 ค่าจึงจะเป็นค่าที่เป็นตัวแทนของความดันโลหิตทั้งเดือนได้ หาค่าเฉลี่ยของความดันโลหิตตัวบน และค่าเฉลี่ยของความดันโลหิตตัวล่าง จะได้ค่าเฉลี่ยระดับความดันโลหิตของเดือนนั้นทั้งเดือน

## 1.5 โรคที่เกิดเนื่องจากกลุ่มอาการอ้วนลงพุงและการประเมินความเสี่ยง

1.5.1 โรคหัวใจและหลอดเลือด มีรายงานวิจัยหลายฉบับระบุว่าผู้ที่อยู่ในวัยกลางคน ซึ่งมีกลุ่มอาการอ้วนลงพุงมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดใน 10 ปีข้างหน้าเพิ่มขึ้น(42-52) โดย 1 ใน 3 ของผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงจะพัฒนาเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดในอีก 8 ปีข้างหน้า(53) นอกจากนั้นผู้ที่มียังกลุ่มอาการอ้วนลงพุงส่วนหนึ่งยังอาจพัฒนากลายเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในอนาคต ซึ่งโรคเบาหวานเป็นปัจจัยเสี่ยงหนึ่งที่ผลักดันให้เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดได้เพิ่มมากขึ้นอีกทางหนึ่งด้วย ดังนั้นผู้ที่มียังกลุ่มอาการอ้วนลงพุงจึงควรมีการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดในอีก 10 ปีข้างหน้า(absolute 10-year risk) โดยใช้ Framingham risk score ซึ่งสามารถแบ่งประเภทความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดเป็น 3 ระดับดังนี้ (54)

- (1) กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง (high risk) มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดในอีก 10 ปีข้างหน้ามากกว่าร้อยละ 20
- (2) กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงปานกลาง (moderately high risk) มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดในอีก 10 ปีข้างหน้าอยู่ในช่วงร้อยละ 10 ถึง 20

- (3) กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง (lower to moderate risk) มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดในอีก 10 ปีข้างหน้าต่ำกว่าร้อยละ 10

Conroy และคณะ(55) เสนอแนะแนวทางในการคำนวณความเสี่ยงต่อการตายอันเนื่องมาจากโรคหัวใจและหลอดเลือด(The SCORE project) โดยรวบรวมข้อมูลจาก 12 การศึกษาในยุโรป รวมจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น 205,178 คน การคำนวณแยกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงและกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยอาศัยข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย คือ ระดับคอเลสเตอรอลหรืออัตราส่วนคอเลสเตอรอลต่อเอชดีแอล ซึ่งแนวทางดังกล่าวใช้คำนวณความเสี่ยงต่อการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ที่อยู่ในช่วงอายุ 45 ถึง 64 ปี

การคำนวณความเสี่ยงต่อการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือดทำได้โดยการค้นหาค่าความเสี่ยงต่อการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในตารางที่กำหนด โดยใช้ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่

- (1) ระดับคอเลสเตอรอลหรืออัตราส่วนคอเลสเตอรอลต่อเอชดีแอลโดยพบว่าผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือด คือ ผู้ที่มีอัตราส่วนคอเลสเตอรอลต่อเอชดีแอลตั้งแต่ 4 ขึ้นไปและ/หรือมีอัตราส่วนแอลดีแอลต่อเอชดีแอลตั้งแต่ 3 ขึ้นไป
- (2) ระดับความดันโลหิตตัวบน(systolic blood pressure)
- (3) ประวัติการสูบบุหรี่
- (4) อายุ

1.5.2 โรคเบาหวาน เนื่องจากภาวะที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติ เป็นปัจจัยที่ทำนายการเกิดโรคเบาหวานได้มากที่สุดในบรรดาปัจจัยทั้งหมดของกลุ่มอาการอ้วนลงพุง(56) ดังนั้นผู้ที่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุงจึงเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานในอนาคตได้มากกว่าผู้ป่วยในกลุ่มอื่น ๆ

Wilson และคณะ(53)รายงานว่าผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงร้อยละ 50 จะพัฒนาเป็นโรคเบาหวานในอีก 8 ปีข้างหน้า และเนื่องจากโรคเบาหวานเป็นปัจจัยเสี่ยงหนึ่งต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด จึงมีรายงานว่าผู้ป่วยโรคเบาหวานมีโอกาสเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มเป็น 2 เท่าในเพศชาย และเพิ่มเป็น 4 เท่าในเพศหญิง(57)

1.6 ปัจจัยเสี่ยงและแนวทางในการลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดกลุ่มอาการอ้วนลงพุง กลุ่มอาการอ้วนลงพุงเป็นภาวะผิดปกติทางเมแทบอลิกที่มีปัจจัยเสี่ยงหลายปัจจัยเป็นสาเหตุของกลุ่มอาการดังกล่าว ซึ่งแนวทางในการรักษากลุ่มอาการอ้วนลงพุงคือการลดปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ ของการเกิดกลุ่มอาการอ้วนลงพุงโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันและชะลอการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด รวมทั้งโรคเบาหวานในอนาคต ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดกลุ่มอาการอ้วนลงพุงและแนวทางในการลดปัจจัยเสี่ยงดังกล่าวมีรายละเอียดดังต่อไปนี้



1.6.1 การมีไขมันสะสมบริเวณหน้าท้องมากผิดปกติ ผู้ป่วยที่มีกลุ่มอาการอ้วนลงพุง ร่วมกับมีไขมันสะสมบริเวณหน้าท้องมากผิดปกติต้องลดปัจจัยเสี่ยงดังกล่าวโดยการลดน้ำหนักตัวลง (58,59)และควบน้ำหนักตัวที่เหมาะสมไว้ โดยควรลดน้ำหนักตัวให้ได้ร้อยละ 7 ถึงร้อยละ 10 ของน้ำหนักตัว ในระยะเวลา 6 ถึง 12 เดือน ซึ่งการลดน้ำหนักตัวดังกล่าวทำได้โดยการลดแคลอรีจากการรับประทานอาหารลด 500 ถึง 1000 แคลอรีต่อวันและการเพิ่มการออกกำลังกายให้มากขึ้น

1.6.2 การออกกำลังกายน้อยเกินไป การเพิ่มการออกกำลังกายนอกจากจะช่วยลดน้ำหนักและช่วยลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดกลุ่มอาการอ้วนลงพุงแล้วยังช่วยลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดได้อีกด้วย(60) AHA 2005 แนะนำวิธีการออกกำลังกายโดยออกกำลังกายในขนาดปานกลาง (moderate-intensity exercise) เช่น การเดินเร็วสะสมเป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาทีขึ้นไปเกือบทุกวันใน 1 สัปดาห์(61,62)

1.6.3 การกินอาหารไม่เหมาะสม การลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือการเลือกกินอาหารที่ถูกต้องเหมาะสมตามหลักโภชนาการ โดยลดปริมาณอาหารที่มีส่วนประกอบของไขมันอิ่มตัว คอเลสเตอรอล ไขมันทรานส์ เกลีส และน้ำตาล รวมทั้งเพิ่มการรับประทานผัก ผลไม้ และธัญพืชต่าง ๆ

AHA 2002 (1) แนะนำส่วนประกอบของสารอาหารหลัก(macronutrient) ของอาหารเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม(therapeutic lifestyle change; TLC) ดังแสดงในตารางที่ 6 โดยส่วนประกอบของอาหารที่ทำให้ระดับแอลดีแอลสูง ได้แก่ ไขมันอิ่มตัวและคอเลสเตอรอล ดังนั้นต้องกินในปริมาณที่พอเหมาะ โดยมีวิธีการเลือกกินอาหารที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

(1) ไขมันอิ่มตัว จากการศึกษาทางคลินิกพบว่า ทุก ๆ แคลอรีที่เพิ่มขึ้นจากไขมันอิ่มตัวร้อยละ 1 จะทำให้แอลดีแอลเพิ่มขึ้นร้อยละ 2 และในทางกลับกันทุก ๆ แคลอรีที่ลดลงจากไขมันอิ่มตัวร้อยละ 1 จะทำให้แอลดีแอลลดลงร้อยละ 2 อาหารที่มีไขมันอิ่มตัวปริมาณมากได้แก่ กะทิ นมสด ชีส เนย ไอศกรีม เนื้อสัตว์ติดมัน น้ำมันพืชบางชนิด(เช่น น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว) เครื่องในสัตว์ อาหารทะเล เช่น หอยนางรม ปลาหมึก กุ้ง เป็นต้น

(2) ไขมันไม่อิ่มตัว มี 2 ประเภท คือ ไขมันไม่อิ่มตัวชนิดพันธะคู่เดียว(monounsaturated) เช่น กรดโอเลอิก(oleic acid)เป็นต้นและไขมันไม่อิ่มตัวชนิดหลายพันธะคู่(polyunsaturated)เช่นกรดไลโนเลอิก(linoleic acid) เป็นต้น พบมากในผัก ผลไม้ และธัญพืช โดยพบว่า การรับประทานอาหารที่มีไขมันไม่อิ่มตัวแทนไขมันอิ่มตัวสามารถลดระดับแอลดีแอลได้

(3) กรดไขมันชนิดทรานส์(trans fatty acid) เป็นกรดไขมันชนิดที่มีพันธะคู่จัดเรียงตัวแบบทรานส์(trans configuration) ส่วนใหญ่เกิดจากการเติมไฮโดรเจนลงในน้ำมันพืชทำให้เป็นก้อนแข็ง เช่น เนยเทียม



ตารางที่ 6 ส่วนประกอบของสารอาหารในอาหารเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม(1)

ส่วนประกอบ	ปริมาณที่แนะนำให้รับประทาน
ไขมัน	ร้อยละ 25 – 35 ของแคลอรีทั้งหมด
ไขมันอิ่มตัว	น้อยกว่าร้อยละ 7 ของแคลอรีทั้งหมด
ไขมันไม่อิ่มตัวชนิดหลายพันธะคู่(polyunsaturated)	ไม่เกินร้อยละ 10 ของแคลอรีทั้งหมด
ไขมันไม่อิ่มตัวชนิดพันธะคู่เดียว(monounsaturated)	ไม่เกินร้อยละ 20 ของแคลอรีทั้งหมด
คอเลสเตอรอล	น้อยกว่า 200 มิลลิกรัมต่อวัน
อาหารที่มีกากใย	20-30 กรัมต่อวัน
กากใยชนิดละลายน้ำได้(soluble fiber)	10-25 กรัมต่อวัน
โปรตีน	ร้อยละ 15 ของแคลอรีทั้งหมด
คาร์โบไฮเดรต	ร้อยละ 50-60 ของแคลอรีทั้งหมด
แคลอรีต่อวัน	เพียงพอต่อการรักษาน้ำหนักตัวที่เหมาะสม

เนยขาว เป็นต้น การรับประทานอาหารที่มีไขมันชนิดทรานส์สูงจะทำให้แอลดีแอลสูงขึ้นและเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบเป็นไขมันชนิดทรานส์มาก ได้แก่ โดนัท คุกกี้ แครกเกอร์ มันทอด และไก่ทอดที่ใช้เนยขาวในการทอด เป็นต้น

(4) อาหารที่มีกากใย โดยเฉพาะกากใยชนิดที่ละลายน้ำได้สามารถลดระดับแอลดีแอลลงได้ โดยมีการศึกษาพบว่า การรับประทานอาหารที่มีกากใย โดยเฉพาะกากใยชนิดที่ละลายน้ำได้ปริมาณ 5 ถึง 10 กรัมต่อวันสามารถลดระดับแอลดีแอลได้ร้อยละ 5 อาหารที่มีกากใยมากได้แก่ ข้าวโอ๊ต ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโพด บล็อกโคลี ผลไม้ที่มีเพคตินสูง เม็ดแมงลัก แอปเปิ้ล มะละกอ กล้วย ลูกพรุน และถั่วเมล็ดแห้ง

(5) ไขมันจากพืช(plant sterol/stanol ester) การรับประทานอาหารไขมันจากพืช เช่น ถั่วเหลือง เป็นต้น ในปริมาณ 2-3 กรัมต่อวันสามารถลดแอลดีแอลได้ร้อยละ 6-15

1.6.4 การมีภาวะไขมันในเลือดสูง คือ การมีระดับไตรกลีเซอไรด์ อะโป-บี แอลดีแอล สูงกว่าปกติ และการมีระดับเฮซีดีแอลต่ำกว่าปกติ เป้าหมายแรกของการลดปัจจัยเสี่ยงจากภาวะไขมันในเลือดสูงคือการลดระดับแอลดีแอล โดย AHA 2005 ได้กำหนดระดับแอลดีแอลเป้าหมายและการรักษาตามระดับความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ดังแสดงในตารางที่ 7 โดยอาศัยการประเมิน Framingham risk score ร่วมกับการประเมินปัจจัยเสี่ยงหลัก (major risk factor) นอกจากแอลดีแอลต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ตารางที่ 8

ตารางที่ 7 ระดับแอลดีแอลเป้าหมายและการกำหนดการรักษาตามระดับความเสี่ยง(63)

ระดับความเสี่ยง	ระดับแอลดีแอลเป้าหมาย** (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)	ระดับแอลดีแอลที่เริ่มต้น ปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)	ระดับแอลดีแอลที่ให้ยา (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)
กลุ่มเสี่ยงสูง(High Risk) : เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดหรือโรคที่มีความเสี่ยงเทียบเท่ากับโรคหัวใจและหลอดเลือด (ความเสี่ยงที่ระยะเวลา 10 ปีข้างหน้า > ร้อยละ 20) (67)	< 100 (< 70 มิลลิกรัม/เดซิลิตรเป็นทางเลือก)	≥ 100	≥ 100* (< 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร อาจพิจารณาให้ยาเป็นทางเลือก)
กลุ่มเสี่ยงสูงปานกลาง (Moderately High Risk) : มีปัจจัยเสี่ยงสำคัญตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป (ความเสี่ยงที่ระยะเวลา 10 ปีข้างหน้า ร้อยละ 10 - 20)	< 130 (< 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตรเป็นทางเลือก)	≥ 130	≥ 130* (100 - 129 มิลลิกรัม/เดซิลิตร อาจพิจารณาให้ยาเป็นทางเลือก)
กลุ่มเสี่ยงปานกลาง (Moderate Risk) : มีปัจจัยเสี่ยงสำคัญตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป (ความเสี่ยงที่ระยะเวลา 10 ปีข้างหน้า < ร้อยละ 10)	< 130	≥ 130	≥ 160
กลุ่มเสี่ยงต่ำ (Lower Risk) : มีปัจจัยเสี่ยงสำคัญ 1 ข้อ หรือไม่มีปัจจัยเสี่ยง	< 160	≥ 160	≥ 190 (160 - 189 มิลลิกรัม/เดซิลิตร อาจพิจารณาให้ยาเป็นทางเลือก)

\*ลดระดับแอลดีแอลจากเดิมให้ได้อย่างน้อยร้อยละ 30 - 40

\*\*กรณีที่มีระดับไตรกลีเซอไรด์อยู่ในช่วง 200 - 499 มิลลิกรัม/เดซิลิตร เป้าหมายแรกคือการลดระดับแอลดีแอล หลังจากนั้นจึงลดระดับไตรกลีเซอไรด์ให้ได้ตามเป้าหมายของ non-HDL



ตารางที่ 8 ปัจจัยเสี่ยงหลัก(major risk factor)นอกจากแอลดีแอลต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด(64-66)

ปัจจัยที่เพิ่มความเสี่ยง	ปัจจัยที่ลดความเสี่ยง
1. อายุ : เพศชาย $\geq 45$ ปี เพศหญิง $\geq 55$ ปี หรือ ประจำเดือนหมดก่อนอายุ 55 ปีโดยไม่ได้รับฮอร์โมนทดแทน 2. มีประวัติสายตรงเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด ก่อนอายุ 55 ปีในเพศชายและก่อนอายุ 65 ปีในเพศหญิง 3. ปัจจุบันสูบบุหรี่(หรือสูบบุหรี่ภายในเดือนที่ผ่านมา) 4. ความดันโลหิตสูง $\geq 140/90$ มิลลิเมตรปรอทหรือได้รับยา ลดความดันโลหิตร่วมด้วย 5. มีระดับเฮชดีแอล $< 40$ มิลลิกรัม/เดซิลิตร	ระดับเฮชดีแอล $\geq 60$ มิลลิกรัม/ เดซิลิตร

1.6.5 การมีภาวะความดันโลหิตสูง ผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่มีความดันโลหิตสูงควรควบคุมระดับความดันโลหิตให้อยู่ในเกณฑ์เป้าหมาย คือ ต่ำกว่า 130/80 มิลลิเมตรปรอทในผู้ที่เป็โรคเบาหวานหรือโรคไตเรื้อรัง และต่ำกว่า 140/90 มิลลิเมตรปรอทในผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคเบาหวานหรือโรคไตเรื้อรัง(40) โดยการปรับเปลี่ยนวิถีการดำเนินชีวิตด้วยการควบคุมน้ำหนัก เพิ่มการออกกำลังกาย งดเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ลดการรับประทานเกลือโซเดียมและเพิ่มการรับประทานผักผลไม้รวมทั้งผลิตภัณฑ์นมไขมันต่ำ

ในกรณีที่ปรับเปลี่ยนวิถีการดำเนินชีวิตแล้วแต่ยังไม่สามารถลดระดับความดันโลหิตลงได้ จำเป็นต้องให้ยาลดความดันโลหิตเพื่อป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากโรคอื่น ๆ ที่จะตามมาในอนาคต เช่น โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง และโรคไตวายเรื้อรัง เป็นต้น(40) รายงานการวิจัยบางฉบับสนับสนุนให้ให้ยาลดความดันโลหิตในกลุ่ม angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEI) เป็นทางเลือกแรกในผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่เป็โรคเบาหวานหรือโรคไตเรื้อรังร่วมด้วย(68) เนื่องจากการยับยั้ง angiotensin-converting enzyme และการปิดกั้นตัวรับของ angiotensin สามารถลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานได้ (69) ยาในกลุ่ม angiotensin receptor blockers (ARBs) ใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อการให้ยาในกลุ่ม ACEI หรือในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจห้องล่างซ้ายทำงานผิดปกติ(left ventricular dysfunction)(70)



แม้จะมีผลการวิจัยทางคลินิกว่าการใช้ยาขับปัสสาวะช่วยลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด(71,68) แต่ก็มีรายงานการวิจัยว่าการใช้ยาขับปัสสาวะในผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารผิดปกติหรือภาวะไม่ทนต่อกลูโคสมีแนวโน้มทำให้ผู้ป่วยพัฒนาเป็นโรคเบาหวานได้มากขึ้น(72) อย่างไรก็ตามนักวิจัยยังเชื่อว่าการใช้ยาขับปัสสาวะในขนาดต่ำร่วมกับยาอื่น ๆ ในการรักษาโรค ความดันโลหิตสูงจะได้ประโยชน์มากกว่าเสีย

1.6.6 การมีระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้น ผู้ที่มีกลุ่มอาการอ่อนลงพุงร่วมกับมีระดับน้ำตาลในเลือดสูงตั้งแต่ 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตรขึ้นไปควรป้องกันหรือชะลอการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ด้วยการลดน้ำหนัก เพิ่มการออกกำลังกาย หรือทำทั้ง 2 วิธีร่วมกัน ในผู้ป่วยกลุ่มอาการอ่อนลงพุงที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ร่วมด้วย แนะนำให้ผู้ป่วยลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดโดยการลดระดับไขมันในเลือด(71, 73-77) ลดระดับความดันโลหิต(40) และควบคุมระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงให้น้อยกว่า 7 เปอร์เซ็นต์เพื่อลดการเกิดโรคแทรกซ้อน(78)

### 3. ฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ด

บอระเพ็ด(*Tinospora crispa*)อยู่ในวงศ์ Menispermaceae ในตำรับยาไทยพบบอระเพ็ดเป็นส่วนประกอบเกือบทุกตำรับ โดยใช้ลำต้นบอระเพ็ดลดไข้(9) เพิ่มแรงบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ(10) และลดน้ำตาลในเลือด(11) มีรายงานการวิจัยในสัตว์ทดลองพบว่าบอระเพ็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดได้โดยเร่งการหลั่งอินซูลิน(12,13,14)

Hamdan Noor และ Stephen J.H. Ashcroft(11) ศึกษาฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดของสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำ โดยทดลองในหนูที่เหนียวน่าให้เป็นเบาหวานเทียบกับหนูปกติ หลังจากให้หนูทดลองรับประทานน้ำผสมสารสกัดบอระเพ็ดในความเข้มข้น 4 กรัม/ลิตร เป็นเวลา 2 สัปดาห์ พบว่าสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำทำให้ความทนต่อกลูโคสของหนูที่เหนียวน่าให้เป็นเบาหวานลดลงมากกว่าหนูปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ยังพบว่าการฉีดสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำในขนาด 50 มิลลิกรัม/กิโลกรัมเข้าหลอดเลือดดำของหนูทดลองช่วยเพิ่มระดับอินซูลินในเลือดของหนูทดลองอีกด้วย

ในปี 1989 Hamdan Noor และคณะ(13) ได้ศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำโดยการผสมสารสกัดบอระเพ็ดในน้ำดื่มของหนูที่เหนียวน่าให้เป็นเบาหวานและหนูปกติ หลังจากผ่านไป 1 สัปดาห์ พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมงของหนูในกลุ่มที่เหนียวน่าให้เป็นเบาหวานลดลงต่ำกว่าหนูปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $10.4 \pm 1.0$

มิลลิโมล/ลิตร เทียบกับ  $17.4 \pm 1.7$  มิลลิโมล/ลิตร;  $p < 0.01$ ) รวมทั้งระดับอินซูลินในเลือดของหนู ในกลุ่มที่เหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานเพิ่มขึ้นมากกว่าหนูปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $12.8 \pm 1.1$  ไมโครยูนิต/มิลลิลิตร เทียบกับ  $8.0 \pm 0.7$  ไมโครยูนิต/มิลลิลิตร;  $p < 0.01$ )

การทดสอบฤทธิ์เพิ่มการหลั่งอินซูลินของสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำ ซึ่งทดลองในเซลล์ ไอส์เล็ตส์ออฟแลงเกอร์ฮานส์ (islets of Langerhans) ของหนูและมนุษย์ และ HIT-T15 B cells พบว่า (1) ระดับอินซูลินจะกลับสู่ภาวะปกติอย่างรวดเร็วเมื่อนำสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำออกจาก เซลล์ทั้ง 3 ชนิดดังกล่าวข้างต้น (2) เมื่อนำบอระเพ็ดที่สกัดด้วยน้ำใส่เข้าไปในเซลล์ไอส์เล็ตส์ออฟแลงเกอร์ฮานส์ของหนูซ้ำอีกครั้งจะมีการกระตุ้นให้มีการหลั่งอินซูลินจากเซลล์บี (B cells) เพิ่มขึ้นตามไปด้วย (13)

Hamdan Noor และ Stephen J.H. Ashcroft (14) ได้ศึกษาถึงกลไกการออกฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดของสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำ โดยศึกษาผลของสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำต่อการ ดูดซึมของกลูโคสในลำไส้และการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์ไขมัน อีกทั้งศึกษากลไกการกระตุ้นการหลั่งอินซูลิน โดยใช้สารที่มีฤทธิ์ด้านการหลั่งอินซูลิน คือ อะดรีนาลีน (adrenaline) โซมาโทสแตติน (somatostatin) เวราพามิล (verpamil) และ นีเฟดิพีน (nifedipine) พบว่าสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำออกฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดผ่านกระบวนการกระตุ้นให้มีการเพิ่มขึ้นของแคลเซียม อีออน ( $Ca^{2+}$ ) ในเซลล์เบต้า ( $\beta$ -cells)

อุม্মู สายเพชร (79) ได้ทำการศึกษาผลถึงเจียบพลันของสารสกัดบอระเพ็ดต่อเอนไซม์ CYPs 450 ในตับและค่าทางเคมีคลินิกต่าง ๆ ในเลือดของหนู โดยแบ่งหนูแบบสุ่มเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับบอระเพ็ดในขนาด 250 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน กลุ่มที่ได้รับบอระเพ็ดในขนาด 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน และกลุ่มควบคุม หลังจากทดลองเป็นเวลา 30 วัน เก็บตัวอย่างเลือดจาก หัวใจและเก็บซีรัมเพื่อตรวจค่าเคมีคลินิก และนำตับมาเตรียมไมโครโซมเพื่อทำการวัดสมรรถนะของเอนไซม์ พบว่าบอระเพ็ดในขนาด 250 และ 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ไม่มีผลต่อน้ำหนักตัว น้ำหนักสัมพัทธ์ของตับและค่าเคมีคลินิกในเลือดดังต่อไปนี้ คือ คอเลสเทอรอล ไตรกลีเซอไรด์ AST ALT ALP โททอลบิลิลูบิน ไดเร็กบิลิลูบิน BUN ซีรัมครีอะตินิน ไชเดียมคลอไรด์ ฮีโมโกลบิน ฮีมาโทครีท รูปแบบและโครงสร้างของเม็ดเลือดแดง จำนวนเกล็ดเลือด และจำนวน เม็ดเลือดขาว หนูในกลุ่มที่ได้รับบอระเพ็ดในขนาด 250 และ 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน มี โทแทสเซียมในซีรัมต่ำกว่ากลุ่มควบคุม หนูในกลุ่มที่ได้รับบอระเพ็ดในขนาด 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน มีกลูโคส ในซีรัมต่ำกว่ากลุ่มควบคุม และมีเฮคติแอลในซีรัมสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ



บอระเพ็ดขนาด 250 และ 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน มีผลลดปริมาณ total CYP อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อวัดสมรรถนะของ CYPs แต่ละไอโซฟอร์ม(isoform)พบว่าบอระเพ็ดในขนาด 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน มีผลยับยั้งสมรรถนะของ CYP1A1 และมีผลกระตุ้นสมรรถนะของ CYP2E1 แต่บอระเพ็ดทั้งสองขนาดไม่มีผลต่อสมรรถนะของ CYP1A2 CYP2B1 CYP 2B2 และ CYP3A

ดร.งามผ่อง คงคาทิพย์ และคณะ(15)ได้ทำการทดสอบฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดของ สารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำในขนาด 0.125-0.5 กรัม/กิโลกรัมน้ำหนักหนู โดยเปรียบเทียบระดับ น้ำตาลในเลือดของหนูที่เหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานที่เวลา 30, 60, 90, 120 และ 150 นาทีหลัง ป้อนน้ำตาล (oral glucose tolerance; OGTT) พบว่าสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำในขนาด 0.125-0.5 กรัม/กิโลกรัมน้ำหนักหนู ลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูที่เหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานที่เวลา 90 นาทีและ 120 นาทีหลังการป้อนน้ำตาลได้ร้อยละ 39.7-44.8 ในขณะที่ยาไกลเบนคลาไมด์ลด ระดับน้ำตาลในเลือดของหนูที่เหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานที่เวลา 90 นาทีและ 120 นาทีหลังการ ป้อนน้ำตาลได้ร้อยละ 56.6-56.9

เมื่อนำสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำมาทำการแยกสารบริสุทธิ์ พบว่ามีสาร 3 ชนิดที่ออกฤทธิ์ ลดน้ำตาลในเลือดได้แก่ สาร A (เนื่องจากคณะวิจัยกำลังดำเนินการจดสิทธิบัตร ยังไม่สามารถ กล่าวถึงชื่อสารได้ จึงขอใช้ชื่อสาร A) โซเดียมไนเตรท และโพแทสเซียมแลคเตท(16) โดยพบว่า สาร A โซเดียมไนเตรท และโพแทสเซียมแลคเตทในขนาด 0.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ออกฤทธิ์ลด ระดับน้ำตาลในเลือดของหนูทดลองปกติได้ร้อยละ 16.2 ร้อยละ 14.4 และร้อยละ 6.0 ตามลำดับ หลังจากการป้อนน้ำตาล 120 นาที และเมื่อนำสาร A ไปทำการทดสอบในหนูที่เหนี่ยวนำให้เป็น เบาหวานพบว่าสาร A ในขนาด 0.25 และ 0.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของ หนูเบาหวานได้ใกล้เคียงกับยาไกลเบนคลาไมด์ในขนาด 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ดังนั้นในการ ควบคุมคุณภาพของบอระเพ็ดที่นำมาใช้ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดจึงใช้สาร A เป็นสาร เกล็ดลักษณะสำคัญ (marker)

ดร.งามผ่อง คงคาทิพย์ และคณะได้ทำการทดสอบพิษเฉียบพลันของสารสกัดบอระเพ็ด ด้วยน้ำโดยป้อนสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำในหนูปกติ พบว่าขนาดของสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำที่ ทำให้หนูทดลองตายร้อยละ 50 ของจำนวนเริ่มต้น(median lethal dose; LD<sub>50</sub>) มีค่ามากกว่า 20 กรัมต่อน้ำหนักหนู 1 กิโลกรัม และจากการตรวจตับและไตทางจุลพยาธิวิทยาพบว่าหนูในกลุ่ม ทดลองไม่มีความผิดปกติใด ๆ เมื่อเปรียบเทียบกับหนูในกลุ่มควบคุม นอกจากนั้นการทดสอบพิษ เรื้อรังของสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำโดยการป้อนสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำในหนูทดลองเป็นเวลา



6 เดือน พบว่าสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำไม่มีผลต่อน้ำหนักตัวเฉลี่ย น้ำหนักอาหารที่กิน น้ำหนักอวัยวะสัมพันธ์ ค่าทางโลหิตวิทยา ค่าเคมีคลินิก และสุขภาพทั่วไป

จากรายงานการวิจัยฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ดดังกล่าว ขนาดสารสกัดจากบอระเพ็ดที่แนะนำให้ใช้ในคน คือ 2.5-10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม(น้ำหนักคน)/วัน หรือเท่ากับผงบอระเพ็ดแห้งในขนาด 7.5-30 มิลลิกรัม/กิโลกรัม(น้ำหนักคน)/วัน ดังนั้นในคนน้ำหนัก 60 กิโลกรัม จะต้องใช้ผงบอระเพ็ดแห้ง 450-1800 มิลลิกรัม/วันจึงจะออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดได้ใกล้เคียงกับยาไกลเบนคลาไมด์ในขนาด 5 มิลลิกรัม/วัน(15) คณะผู้วิจัยจึงได้เลือกให้ผงบอระเพ็ดแห้งในขนาดที่น้อยที่สุดที่สามารถออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดได้ คือ ผงบอระเพ็ดแห้งในขนาด 500 มิลลิกรัมต่อวัน บรรจุในแคปซูลขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล รับประทานก่อนอาหารเช้าครึ่งชั่วโมง ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง เช้า-เย็น

ขวัญญา แสงสุวรรณ และคณะ(17)ได้ศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาชนิดรับประทานลดน้ำตาลในเลือดและไม่ยินยอมรับการรักษาด้วยอินซูลินจำนวน 40 ราย โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม ผู้ป่วยจำนวน 20 รายได้รับการรักษาเดิมร่วมกับบอระเพ็ดในขนาด 1 กรัม รับประทานวันละ 3 ครั้ง นาน 6 เดือน ส่วนผู้ป่วยอีก 20 รายได้รับการรักษาเดิมร่วมกับยาหลอก ผลการศึกษาพบว่าบอระเพ็ดไม่สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดและระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงลงได้ และยังคงพบว่าผู้ป่วย 2 รายในกลุ่มที่ได้รับบอระเพ็ดมีระดับเอนไซม์ AST, ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 200 หน่วย/ลิตร หลังได้รับบอระเพ็ดเป็นเวลา 2 เดือนและ 5 เดือนตามลำดับ โดยระดับเอนไซม์ AST, ALT ของผู้ป่วยทั้งสองรายกลับสู่ค่าปกติ(น้อยกว่า 30 หน่วย/ลิตร)หลังจากหยุดบอระเพ็ด 1 เดือน ผู้ป่วย 1 ใน 2 รายที่มีระดับเอนไซม์ AST, ALT เพิ่มขึ้นมีประวัติเป็นไวรัสตับอักเสบ C

การวิจัยดังกล่าวทำการวิจัยในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่ตอบสนองต่อยาชนิดรับประทานลดน้ำตาลในเลือด ในขณะที่การสืบค้นข้อมูลจากงานวิจัยระบุว่าบอระเพ็ดออกฤทธิ์กระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากตับอ่อน(12-14) ดังนั้นบอระเพ็ดจึงอาจไม่แสดงผลลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว นอกจากนั้นผงบอระเพ็ดแห้งที่นำมาใช้ในการศึกษาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์ ดังนั้นจึงอาจเป็นไปได้ว่าการที่ระดับน้ำตาลในเลือดไม่ลดลงนั้นเนื่องจากบอระเพ็ดไม่มีสารสำคัญออกฤทธิ์ อีกทั้งผู้วิจัยยังเปรียบเทียบผลลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยสองกลุ่มอันอาจมีปัจจัยกวนในเรื่องพฤติกรรมการรับประทานอาหารที่แตกต่างกันในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มซึ่งทำให้ผลการวิจัยคลาดเคลื่อนได้

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยนอกกลุ่มอาการฮ้วนลงทุง มีวิธีการดำเนินการวิจัย 3 ขั้นตอน คือ (1) การเตรียมการก่อนดำเนินการวิจัย (2) การดำเนินการวิจัย และ(3) การวิเคราะห์ข้อมูลและอภิปรายผล

#### 1. การเตรียมการก่อนดำเนินการวิจัย มีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

1.1 ทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อเตรียมข้อมูลในการกำหนดขั้นตอนและวิธีการดำเนินการวิจัยที่เหมาะสมรัดกุม รวมทั้งการเตรียมความรู้ของผู้วิจัยในการใช้ผงบอระเพ็ดแห้งลดน้ำตาลในเลือด

#### 1.2 กำหนดรูปแบบและแนวทางการดำเนินงาน

1.2.1 รูปแบบการวิจัย การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม : รูปแบบการวิจัยแบบตัดข้าม(randomization double-blind placebo controlled clinical trial : crossover design) โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มอาการฮ้วนลงทุงที่ยังไม่ใช้ยาชนิดรับประทานลดน้ำตาลในเลือดซึ่งเข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2551 ถึง 31 มีนาคม 2552

#### 1.2.2 กำหนดประชากร กลุ่มตัวอย่าง และเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง เข้าร่วมการวิจัย

ประชากร ได้แก่ ผู้ป่วยกลุ่มอาการฮ้วนลงทุงซึ่งเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ ผู้ป่วยกลุ่มอาการฮ้วนลงทุงที่เข้าตามเกณฑ์ของ NCEP III ซึ่งยังไม่ได้ใช้ยาชนิดรับประทานลดน้ำตาลในเลือดและเข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2551 ถึง 31 มีนาคม 2552

กลุ่มตัวอย่างในการวิจัยมี 1 กลุ่ม โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายจะได้รับสิ่งแทรกแซงทั้งสองอย่าง คือ ผงบอระเพ็ดแห้งบรรจุแคปซูลขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหารเช้าครึ่งชั่วโมง วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น เป็นระยะเวลา 2 เดือน และยาหลอกเป็น



ระยะเวลา 2 เดือน โดยการสุ่มว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับสิ่งแทรกแซงใดก่อนหรือหลังด้วยการใช้ตารางเลขสุ่ม ซึ่งผู้ป่วยแต่ละรายจะไม่ทราบว่ากำลังได้รับบอระเพ็ดหรือยาหลอก

การคำนวณขนาดตัวอย่าง : คำนวณโดยใช้สูตรต่อไปนี้และใช้ข้อมูลจากการศึกษานำร่อง(80)

$$\text{ใช้สูตร } n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{d^2}$$

$n$  = ขนาดตัวอย่าง

$Z_{\alpha}$  = 1.96 (two-sided) ;  $\alpha$  = 0.05

$Z_{\beta}$  = 1.282 (one-sided) ;  $\beta$  = 0.1

กำหนด  $d$  = 10 มิลลิกรัม/เดซิลิตร(ผลต่างค่าเฉลี่ยของ FBG หลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก)

$\sigma^2$  = 213.16 (ความแปรปรวนของ FBG ก่อนให้สิ่งแทรกแซง)

ดังนั้นเมื่อแทนค่าในสูตรหาขนาดตัวอย่างจะได้ค่า  $n = 23$  คน

และเมื่อประมาณการว่ามีผู้ป่วยร้อยละ 10 จำเป็นต้องออกจากการวิจัยในระหว่างการวิจัย

ต้องใช้จำนวนตัวอย่างอย่างน้อย 26 คน

#### เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

- (1) ผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอยู่ในช่วง 100 ถึง 125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
- (2) มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป
- (3) มีการทำงานของตับปกติ(ระดับเอนไซม์ AST, ALT อยู่ในช่วง 0-38 ยูนิต/ลิตร)
- (4) มีการทำงานของไตปกติ(ระดับซีรัมครีเอตินินอยู่ในช่วง 0.5-1.2 มิลลิกรัม/เดซิลิตร)
- (5) ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

#### เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างออกจากการวิจัย

- (1) ได้รับการคัดเลือกเข้าร่วมงานวิจัยอื่นในระยะเวลา 3 เดือนก่อนหน้านี
- (2) ต้มสุรา ใช้สารเสพติด หรือมีภาวะป่วยอย่างเฉียบพลัน
- (3) ได้รับยาที่มีฤทธิ์เพิ่มระดับน้ำตาลในเลือด เช่น ยาในกลุ่ม glucocorticoids, phenytoin, oestrogens, thyroxine เป็นต้น
- (4) มีระดับเอนไซม์ AST, ALT เพิ่มขึ้นเกิน 3 เท่าจากค่าปกติ



- (5) มีระดับซีรัมครีอะตินินเพิ่มขึ้นเกินร้อยละ 50 จากค่าปกติ หรือมีระดับซีรัมครีอะตินินมากกว่า 3 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

### 1.3 จัดเตรียมอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

- (1) ผงบอระเพ็ดแห้งบรรจุแคปซูล ขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล จากการผลิตและควบคุมคุณภาพของตรงาม่อง คงคาทิพย์ และคณะ ภาควิชาเคมี คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ บอระเพ็ดที่นำมาศึกษาในงานวิจัยครั้งนี้ มีสารเอกลักษณ์สำคัญ(สาร A\*)อยู่ในปริมาณ 0.98 เปอร์เซ็นต์ของน้ำหนักผงบอระเพ็ดแห้ง ดังนั้นใน 1 แคปซูลซึ่งมีผงบอระเพ็ดแห้ง 250 มิลลิกรัมจะมีสาร A อยู่ 2.45 มิลลิกรัม
- (2) ยาหลอก (Microcrystalline cellulose) ขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล
- (3) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย(ภาคผนวก ก.)
- (4) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย(ภาคผนวก ข.)
- (5) แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย(ภาคผนวก ค.)
- (6) แบบติดตามผู้ป่วยทางโทรศัพท์(ภาคผนวก ง.)
- (7) แบบบันทึกรายการอาหารและปริมาณที่รับประทานในระหว่างได้รับบอระเพ็ด (ภาคผนวก จ.)

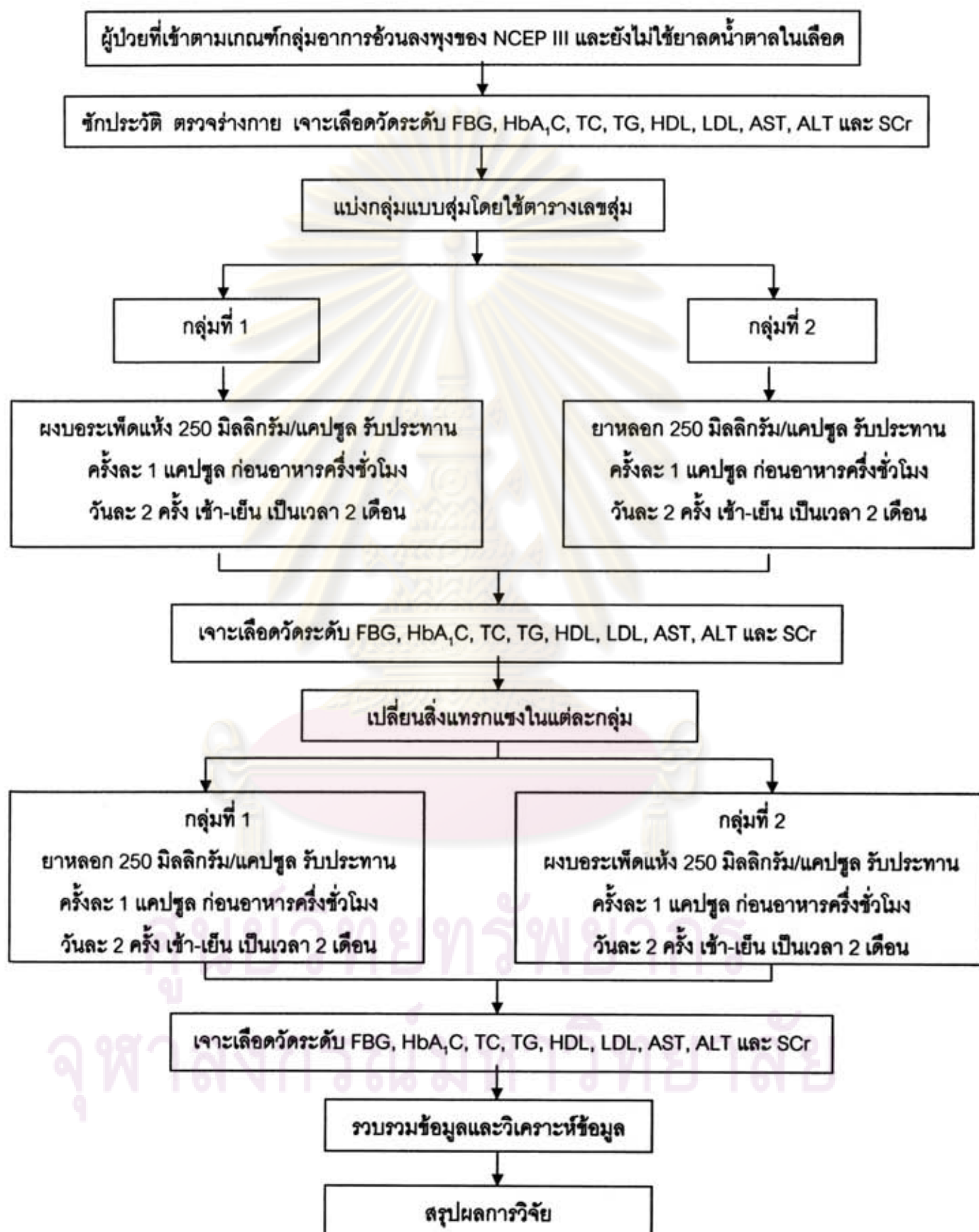
\*เนื่องจากคณะวิจัยกำลังดำเนินการจดสิทธิบัตรไม่สามารถกล่าวถึงชื่อสารได้จึงใช้ชื่อสาร A

## 2. การดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยแบบตัดข้าม(crossover design) โดยศึกษาไปข้างหน้า(Cohort study) ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินการวิจัย ดังนี้

- (1) ประสานงานกับหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- (2) คัดเลือกผู้ป่วยนอกที่มีกลุ่มอาการอ่อนลงทุง โดยใช้เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยตามที่ระบุไว้ในหัวข้อประชากร กลุ่มตัวอย่าง และเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับทราบข้อมูลและความรู้ต่าง ๆ เกี่ยวกับการใช้ผงบอระเพ็ดแห้งและการปฏิบัติตัวในระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย (ภาคผนวก ข.) พร้อมกับลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย(ภาคผนวก ก.) (รายละเอียดของขั้นตอนการวิจัยทั้งหมดดังแสดงในแผนภูมิการดำเนินการวิจัย)

- (3) ชักประวัติ ตรวจร่างกาย เจาะเลือดวัดระดับ FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL, LDL, AST, ALT, SCr และบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยแต่ละรายลงในแบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย(ภาคผนวก ค.)
- (4) สุ่มผู้ป่วยให้ได้รับผงบอระเพ็ดแห้งขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหารครึ่งชั่วโมง วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น หรือยาหลอก (Microcrystalline cellulose) ขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหารครึ่งชั่วโมง วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น เป็นเวลา 2 เดือน โดยกำหนดให้ผู้ป่วยที่ถูกสุ่มให้ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรกเป็นกลุ่มตัวอย่างที่ 1 และผู้ป่วยที่ถูกสุ่มให้ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรกเป็นกลุ่มตัวอย่างที่ 2
- (5) ติดตามผู้ป่วยทางโทรศัพท์ทุก 2 สัปดาห์ในระหว่างให้สิ่งแทรกแซงโดยสอบถามผู้ป่วยตามแบบติดตามผู้ป่วยทางโทรศัพท์(ภาคผนวก ง.) ในประเด็นต่อไปนี้
  - (5.1) ความต่อเนื่องและสม่ำเสมอในการรับประทานบอระเพ็ดหรือยาหลอก
  - (5.2) ปัญหาในการรับประทานบอระเพ็ดหรือยาหลอก
  - (5.3) อาการผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับบอระเพ็ดหรือยาหลอก
  - (5.4) ยาหรือสารอื่นใดที่ได้รับเพิ่มเติมจากยาเดิม
- (6) ในระหว่างเข้าร่วมการวิจัยให้ผู้ผู้ป่วยบันทึกรายการอาหารทั้งชนิดและปริมาณที่รับประทานตลอดระยะเวลาเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเปรียบเทียบการรับประทานอาหารในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและระหว่างได้รับยาหลอกตามแบบบันทึกรายการอาหารและปริมาณที่รับประทาน(ภาคผนวก จ.)
- (7) เจาะเลือดวัดระดับ FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL, LDL, AST, ALT และ SCr หลังจากให้สิ่งแทรกแซงครบ 2 เดือน
- (8) เปลี่ยนสิ่งแทรกแซงที่ให้ โดยกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ซึ่งได้รับผงบอระเพ็ดแห้งเป็นสิ่งแทรกแซงแรกครบ 2 เดือนให้ได้รับยาหลอกและกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ซึ่งได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรกครบ 2 เดือนให้ได้รับผงบอระเพ็ดแห้ง
- (9) ให้สิ่งแทรกแซงไปจนครบ 2 เดือนแล้วเจาะเลือดวัดระดับ FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL, LDL, AST, ALT และ SCr
- (10) รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล และสรุปผลการวิจัย



รูปที่ 1 แผนภูมิการดำเนินการวิจัย



### 3. การวิเคราะห์ข้อมูลและอภิปรายผล

การทดสอบสมมติฐานกำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.05(two-sided) โดยใช้โปรแกรมสถิติสำเร็จรูป SPSS for windows (version 14.0, SPSS Inc. Bangkok, Thailand) การวิเคราะห์ข้อมูลมีรายละเอียด ดังนี้

#### 3.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ได้แก่ เพศ, อายุ, น้ำหนัก, ดัชนีมวลกาย, FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL, LDL, AST, ALT และ SCr ทำการวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ร้อยละ ค่ามัธยเลขคณิต และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

#### 3.2 เปรียบเทียบ FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ของผู้ป่วยหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกเป็นเวลา 2 เดือน

3.2.1 วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ร้อยละ ค่ามัธยเลขคณิต และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยทำการวิเคราะห์

- ก. ค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL, LDL และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผู้ป่วยทุกรายหลังได้รับบอระเพ็ด
- ข. ค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL, LDL และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผู้ป่วยทุกรายหลังได้รับยาหลอก
- ค. ความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL, LDL และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผู้ป่วยทุกรายหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอก

3.2.2 วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงอนุมาน ทดสอบการกระจายของข้อมูล FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL หลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกว่ามีการแจกแจงปกติหรือไม่โดยใช้ Kolmogorov-Smirnov Test

- ก. กรณีข้อมูลมีการแจกแจงปกติใช้ Paired t Test เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของ FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL หลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอก
- ข. กรณีข้อมูลไม่มีการแจกแจงปกติใช้ Wilcoxon Signed-Ranks Test เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของ FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL หลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอก

## บทที่ 4

### ผลการวิจัย และอภิปรายผล

ผลการวิจัยข้อมูลแบ่งเป็น 5 หัวข้อ ได้แก่

1. ผลการวิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง
2. ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย, หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอก
3. ผลการติดตามความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ด
4. ผลการเปรียบเทียบน้ำหนักตัวของผู้ป่วยและการรับประทานอาหารในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก
5. ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานบอระเพ็ด

#### 1. ผลการวิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้รวบรวมข้อมูลผู้ป่วยที่มีกลุ่มอาการอ่อนลงพุงตามเกณฑ์ของ NCEP III และยังไม่ได้ใช้ยารักษาโรคเบาหวานระดับน้ำตาลในเลือดทั้งหมดจำนวน 36 ราย ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 9 โดยพบว่ากลุ่มตัวอย่างเป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย (ร้อยละ 61.1 และร้อยละ 38.9 ตามลำดับ) กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 41.7 มีอายุอยู่ในช่วง 61 ถึง 70 ปี อายุเฉลี่ย  $63.97 \pm 9.86$  ปี กลุ่มตัวอย่างมีน้ำหนักเฉลี่ย  $68.69 \pm 12.27$  กิโลกรัม กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ร้อยละ 41.7 มีดัชนีมวลกายอยู่ในช่วง 25.0 ถึง 29.9 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ซึ่งจัดอยู่ในโรคอ้วนระดับที่ 1 และกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 27.8 มีดัชนีมวลกายตั้งแต่ 30.0 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ขึ้นไปซึ่งจัดอยู่ในโรคอ้วนระดับที่ 2 กลุ่มตัวอย่างมีเส้นรอบเอวเกินปกติตามเกณฑ์ NCEP III (รอบเอวตั้งแต่ 90 เซนติเมตรขึ้นไปในเพศชายและตั้งแต่ 80 เซนติเมตรขึ้นไปในเพศหญิง) คิดเป็นร้อยละ 80.6 มีระดับน้ำตาลในเลือด (FBG) ตั้งแต่ 110 มิลลิกรัม/เดซิลิตรขึ้นไปร้อยละ 61.1 ระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ย  $116.08 \pm 10.72$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร มีระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงอยู่ในระดับปกติ (ระหว่าง 4.5 ถึง 5.7 เปอร์เซ็นต์) 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 19.4 และมีระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงสูงกว่าระดับปกติ (ระหว่าง 5.8 ถึง 8.3 เปอร์เซ็นต์) 29 ราย คิดเป็นร้อยละ 80.5 โดยอยู่ในช่วง 5.8 ถึง 6.9 เปอร์เซ็นต์ ร้อยละ 69.4 และอยู่ในช่วง 7.0 ถึง 8.3 เปอร์เซ็นต์ ร้อยละ 11.1 กลุ่มตัวอย่าง 23 ราย คิดเป็นร้อยละ 63.9 มีระดับคอเลสเตอรอลน้อยกว่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร กลุ่มตัวอย่าง 19 ราย คิดเป็นร้อยละ 52.8 มีระดับไตรกลีเซอไรด์ตั้งแต่ 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตรขึ้นไป กลุ่มตัวอย่าง 20 ราย คิดเป็นร้อยละ 55.6 มีระดับเฮปติแอลต่ำกว่าปกติ (น้อยกว่า 40 มิลลิกรัม/เดซิลิตรในเพศชาย



และน้อยกว่า 50 มิลลิกรัม/เดซิลิตรในเพศหญิง) กลุ่มตัวอย่าง 24 ราย มีระดับแอลดีแอลตั้งแต่ 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตรขึ้นไป โดยมีระดับแอลดีแอลอยู่ในช่วง 100 ถึง 149 มิลลิกรัม/เดซิลิตร 19

ตารางที่ 9 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง (n=36)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน(ร้อยละ)	ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
เพศ		-
ชาย	14(38.9)	
หญิง	22(61.1)	
อายุ(ปี)		63.97±9.86
41 – 50	3(8.3)	
51 – 60	8(22.2)	
61 – 70	15(41.7)	
71 – 80	7(19.4)	
≥ 81	3(8.3)	
น้ำหนัก(กิโลกรัม)		68.69±12.27
50 – 69	22(61.1)	
70 – 89	12(33.3)	
≥ 90	2(5.6)	
ดัชนีมวลกาย(กิโลกรัม/เมตร <sup>2</sup> )		27.49±3.82
18.5 – 22.9	5(13.9)	
23.0 – 24.9	6(16.7)	
25.0 – 29.9	15(41.7)	
≥ 30.0	10(27.8)	
เส้นรอบเอว(เซนติเมตร)		91.04±8.33
รอบเอวปกติ(ราย)	7(19.4)	
รอบเอวเกินปกติ*(ราย)	29(80.6)	
ระดับน้ำตาลในเลือด(มิลลิกรัม/เดซิลิตร)		116.08±10.72
100 – 109	14(38.9)	
≥ 110	22(61.1)	

\*รอบเอวเกินปกติ : เพศชาย ≥ 90 เซนติเมตร(36 นิ้ว) เพศหญิง ≥ 80 เซนติเมตร(32 นิ้ว)

ตารางที่ 9 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง(ต่อ) (n=36)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน(ร้อยละ)	ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง(เปอร์เซ็นต์)		6.33±0.64
4.5 – 5.7	7(19.4)	
5.8 – 6.9	25(69.4)	
7.0 – 8.3	4(11.1)	
ระดับคอเลสเตอรอล(มิลลิกรัม/เดซิลิตร)		190.22±34.55
< 200	23(63.9)	
≥ 200	13(36.1)	
ระดับไตรกลีเซอไรด์(มิลลิกรัม/เดซิลิตร)		159.03±66.69
ปกติ	17(47.2)	
เกินปกติ*	19(52.8)	
ระดับเฮดตีแอล(มิลลิกรัม/เดซิลิตร)		45.75±8.60
ปกติ	16(44.4)	
ต่ำกว่าปกติ**	20(55.6)	
ระดับแอลดีแอล(มิลลิกรัม/เดซิลิตร)		113.38±31.82
< 100	12(33.3)	
100 – 149	19(52.8)	
≥ 150	5(13.9)	
อัตราส่วนคอเลสเตอรอลต่อเฮดตีแอล		
< 4	16(44.4)	
≥ 4	20(55.6)	
อัตราส่วนแอลดีแอลต่อเฮดตีแอล		
< 3	26(72.2)	
≥ 3	10(27.8)	
ระดับเฮเอสที(ยูนิิต/ลิตร)		23.31±4.52
< 30	33(91.7)	
30-35	3(8.3)	

\*ไตรกลีเซอไรด์ : เกินปกติ ≥ 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ปกติ < 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

\*\*เฮดตีแอลต่ำกว่าปกติ : เพศชาย < 40 มิลลิกรัม/เดซิลิตร เพศหญิง < 50 มิลลิกรัม/เดซิลิตร



ตารางที่ 9 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง(ต่อ) (n=36)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน(ร้อยละ)	ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
ระดับแอลกอฮอล์(ยูนิต/ลิตร)		24.81±8.03
< 30	25(69.4)	
30-38	11(30.6)	
ระดับซีรัมครีเอตินิน(มิลลิกรัม/เดซิลิตร)		0.82±0.24
< 1	25(69.4)	
1-1.2	11(30.6)	
โรคความดันโลหิตสูง(ราย)		
เป็น	32(88.9)	
ไม่เป็น	4(11.1)	
โรคไขมันในเลือดสูง(ราย)		
เป็น	26(72.2)	
ไม่เป็น	10(27.8)	
โรคหัวใจและหลอดเลือด(ราย)		
เป็น	8(22.2)	
ไม่เป็น	28(77.8)	
เข้าเกณฑ์ภาวะอ้วนลงพุงของ NCEP III		
3 ปีจจัย	6(16.7)	
4 ปีจจัย	13(36.1)	
5 ปีจจัย	17(47.2)	

ราย คิดเป็นร้อยละ 52.8 และระดับแอลกอฮอล์ตั้งแต่ 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตรขึ้นไป 5 ราย คิดเป็นร้อยละ 13.9 เมื่อพิจารณาอัตราส่วนคอเลสเตอรอลต่อเอชดีแอล พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีอัตราส่วนคอเลสเตอรอลต่อเอชดีแอลตั้งแต่ 4 ขึ้นไป 20 ราย คิดเป็นร้อยละ 55.6 และมีอัตราส่วนแอลดีแอลต่อเอชดีแอลตั้งแต่ 3 ขึ้นไป 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 27.8 ซึ่งการมีอัตราส่วนคอเลสเตอรอลต่อเอชดีแอลตั้งแต่ 4 ขึ้นไปและอัตราส่วนแอลดีแอลต่อเอชดีแอลตั้งแต่ 3 ขึ้นไปแสดงถึงการไม่สามารถควบคุมระดับไขมันให้อยู่ในเกณฑ์เป้าหมายและภาวะดังกล่าวเพิ่มปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดได้เพิ่มขึ้นในอนาคต

กลุ่มตัวอย่างมีระดับเฮโมโกลบินเอเอสทีและเอแอลทีน้อยกว่า 30 ยูนิต/ลิตร จำนวน 33 ราย (ร้อยละ 91.7) และ 25 ราย (ร้อยละ 69.4) ตามลำดับ กลุ่มตัวอย่าง 25 ราย คิดเป็นร้อยละ 69.4 มีระดับซีรัมครีอะตินินน้อยกว่า 1 มิลลิกรัม/เดซิลิตร กลุ่มตัวอย่างเป็นโรคความดันโลหิตสูง 32 ราย (ร้อยละ 88.9) โรคไขมันในเลือดสูง 26 ราย (ร้อยละ 72.2) โรคหัวใจและหลอดเลือด 8 ราย (ร้อยละ 22.2) กลุ่มตัวอย่าง 17 ราย คิดเป็นร้อยละ 47.2 มีปัจจัยเสี่ยงของกลุ่มอาการอ้วนลงพุง ตามเกณฑ์ NCEP III ครบทั้ง 5 ปัจจัย โดยเมื่อพิจารณาปัจจัยเสี่ยงของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงตามเกณฑ์ NCEP III พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีปัจจัยเสี่ยงของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงจากมากไปน้อยดังนี้

- (1) ระดับน้ำตาลในเลือดตั้งแต่ 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตรขึ้นไปทุกราย
- (2) โรคความดันโลหิตสูง 32 ราย (ร้อยละ 88.9)
- (3) รอบเอวเกินปกติ 29 ราย (ร้อยละ 80.6)
- (4) โรคไขมันในเลือดสูง 26 ราย (ร้อยละ 72.2)
- (5) ระดับเฮดทีแอลต่ำกว่าปกติ 20 ราย (ร้อยละ 55.6)
- (6) ระดับไตรกลีเซอไรด์เกินปกติ 19 ราย (ร้อยละ 52.8)

ข้อมูลข้างต้นพบว่ากลุ่มตัวอย่างมีระดับน้ำตาลในเลือดตั้งแต่ 100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ขึ้นไปทุกรายเนื่องจากเป็นเกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าในการวิจัย ส่วนปัจจัยเสี่ยงของกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่พบมากรองลงมาคือ โรคความดันโลหิตสูง รอบเอวเกินปกติ โรคไขมันในเลือดสูง ระดับเฮดทีแอลต่ำกว่าปกติ และระดับไตรกลีเซอไรด์เกินปกติ สาเหตุที่พบกลุ่มตัวอย่างมีระดับเฮดทีแอลต่ำกว่าปกติ และระดับไตรกลีเซอไรด์เกินปกติได้น้อยกว่าปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ อาจเนื่องมาจากกลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่ 26 ราย (ร้อยละ 72.2) รับประทานระดับไขมันในเลือดร่วมด้วย จึงทำให้กลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่สามารถควบคุมระดับไขมันในเลือด คือ เฮดทีแอลและไตรกลีเซอไรด์ได้ตามเกณฑ์

การพิจารณาข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างแยกตามตัวแปรเพศดังแสดงในตารางที่ 10 พบว่ากลุ่มตัวอย่างเพศชายและเพศหญิงมีอายุ ดัชนีมวลกาย เส้นรอบเอว ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง ระดับคอเลสเตอรอล ระดับไตรกลีเซอไรด์ ระดับแอลดีแอล อัตราส่วนคอเลสเตอรอลต่อเฮดทีแอล อัตราส่วนแอลดีแอลต่อเฮดทีแอล ระดับเอเอสที ระดับเอแอลที ตลอดจนผู้ที่ เป็นโรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดสูง และ จำนวนปัจจัยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่เข้าตามเกณฑ์ NCEP III ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบว่ากลุ่มตัวอย่างเพศชายมีน้ำหนักตัวเฉลี่ยมากกว่ากลุ่มตัวอย่างเพศหญิง ( $73.91 \pm 10.88$  เทียบกับ  $65.36 \pm 12.16$ ;  $p=0.040$ ) และกลุ่มตัวอย่างเพศหญิงมีระดับเฮดทีแอลสูงกว่ากลุ่มตัวอย่างเพศชาย

ตารางที่ 10 เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเพศชายและเพศหญิง(n=36)

ข้อมูลทั่วไป	เพศชาย(n=14)	เพศหญิง(n=22)	p-value
อายุ(ปี)	64.79±10.56	63.45± 9.61	0.699 <sup>a</sup>
น้ำหนักตัว(กิโลกรัม)	73.91±10.88	65.36±12.16	0.040 <sup>a*</sup>
ดัชนีมวลกาย(กิโลกรัม/เมตร <sup>2</sup> )	27.22±3.18	27.66±4.24	0.739 <sup>a</sup>
เส้นรอบเอว(เซนติเมตร)	93.46±8.20	89.50±8.22	0.167 <sup>a</sup>
ระดับน้ำตาลในเลือด <sup>d</sup>	117.64±13.37	115.09±8.84	0.494 <sup>a</sup>
ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือด <sup>e</sup>	6.28±0.63	6.36±0.66	0.719 <sup>a</sup>
ระดับคอเลสเตอรอล <sup>d</sup>	187.21±31.43	192.14±36.98	0.683 <sup>a</sup>
ระดับไตรกลีเซอไรด์ <sup>d</sup>	166.21±73.66	154.45±63.23	0.613 <sup>a</sup>
ระดับเฮชดีแอล <sup>d</sup>	42.07±9.16	48.09±7.52	0.039 <sup>a*</sup>
ระดับแอลดีแอล <sup>d</sup>	115.50±31.66	112.03±32.60	0.755 <sup>a</sup>
คอเลสเตอรอลต่อเฮชดีแอล $\geq 4$	5(35.7)	15(68.2)	0.056 <sup>b</sup>
แอลดีแอลต่อเฮชดีแอล $\geq 3$	4(28.6)	6(27.3)	1.000 <sup>c</sup>
ระดับเอเอสที(ยูนิต/ลิตร)	21.86±5.56	24.23±3.54	0.126 <sup>a</sup>
ระดับเอแอลที(ยูนิต/ลิตร)	25.71±9.01	24.23±7.51	0.595 <sup>a</sup>
ระดับซีรีรัมครีอะตินิน <sup>d</sup>	1.04±0.17	0.68±0.15	< 0.001 <sup>a*</sup>
โรคหัวใจและหลอดเลือด (ราย)	6(42.9)	2(9.1)	0.036 <sup>c*</sup>
โรคความดันโลหิตสูง(ราย)	12(85.7)	20(90.9)	0.634 <sup>c</sup>
โรคไขมันในเลือดสูง(ราย)	10(71.4)	16(72.7)	1.000 <sup>c</sup>
เข้าเกณฑ์ภาวะอ้วนลงพุงของ NCEP III			0.096 <sup>b</sup>
3 ปัจจัย	1(7.1)	5(22.7)	
4 ปัจจัย	8(57.1)	5(22.7)	
5 ปัจจัย	5(35.7)	12(54.5)	

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.05$ <sup>c</sup> ทดสอบโดยใช้ Fisher's Exact Test<sup>a</sup> ทดสอบโดยใช้ Independent t Test<sup>d</sup> มิลลิกรัม/เดซิลิตร<sup>b</sup> ทดสอบโดยใช้ Chi-Square Test<sup>e</sup> เเปอร์เซ็นต์



( $48.09 \pm 7.52$  เทียบกับ  $42.07 \pm 9.16$ ;  $p=0.039$ ) รวมทั้งมีระดับซีรัมครีเอตินินต่ำกว่ากลุ่มตัวอย่างเพศชายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $0.68 \pm 0.15$  เทียบกับ  $1.04 \pm 0.17$ ;  $p < 0.001$ ) เมื่อเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือดพบว่ากลุ่มตัวอย่างเพศชายป่วยเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดมากกว่ากลุ่มตัวอย่างเพศหญิงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (6 ราย เทียบกับ 2 ราย;  $p=0.036$ ) ซึ่งสัมพันธ์กับข้อมูลข้างต้นคือการมีระดับเฮดตีแอลต่ำจะเพิ่มโอกาสเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดได้มากยิ่งขึ้น

## 2. ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่าง

2.1 ผลการทดสอบการกระจายของข้อมูล FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ( $n=36$ ) ผลการทดสอบการกระจายของข้อมูลโดยใช้ Kolmogorov-Smirnov Test พบว่าข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือดก่อนเข้าร่วมการวิจัย ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงหลังได้รับบอระเพ็ด ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงหลังได้รับยาหลอก ระดับไตรกลีเซอไรด์หลังได้รับยาหลอก และระดับเฮดตีแอลหลังได้รับยาหลอก ไม่มีการแจกแจงปกติจึงได้ใช้ Wilcoxon Signed-Ranks Test ทดสอบความแตกต่างของข้อมูลในชุดดังกล่าว ส่วนข้อมูลในชุดอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้นมีการแจกแจงปกติจึงได้ใช้ Paired t Test ในการทดสอบความแตกต่างของข้อมูลค่าตัวแปรของชุดข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง ระดับคอเลสเตอรอล ระดับไตรกลีเซอไรด์ ระดับเฮดตีแอล และระดับแอลดีแอล ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดแสดงในภาคผนวก ข. ถึง ภาคผนวก ก. ส่วนผลการทดสอบการกระจายของข้อมูลแสดงในภาคผนวก ก.

2.2 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัยกับหลังได้รับบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ( $n=36$ ) ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดจากตารางที่ 11 พบว่ากลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีระดับน้ำตาลในเลือดก่อนเข้าร่วมการวิจัยเฉลี่ย  $116.08 \pm 10.72$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร โดยลักษณะ

ตารางที่ 11 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัยกับหลังได้รับบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36)

ตัวแปร	ก่อนเข้าร่วมการวิจัย (n=36)	หลังได้รับบอระเพ็ด (n=36)	ค่าความแตกต่าง (ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
FBG	116.08±10.72	112.06±13.98	4.03(0.19, 7.87) p=0.027 <sup>a</sup>
HbA <sub>1c</sub>	6.33±0.64	6.20±0.55	0.13(-0.03, 0.29) p=0.102 <sup>a</sup>
TC	190.22±34.55	189.31±33.91	0.92(-11.05, 12.89) p=0.877 <sup>b</sup>
TG	159.03±66.69	135.78±65.59	23.25(4.37, 42.13) p=0.017 <sup>b</sup>
HDL	45.75±8.60	48.03±9.95	-2.28(-4.24, -0.32) p=0.024 <sup>b</sup>
LDL	113.38±31.82	114.11±30.82	-0.73(-11.83, 10.36) p=0.894 <sup>b</sup>

\*แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p<0.05

<sup>a</sup> ทดสอบโดยใช้ Wilcoxon Signed-Ranks Test

<sup>b</sup> ทดสอบโดยใช้ Paired t Test

การกระจายของข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือดก่อนเข้าร่วมการวิจัยไม่มีการแจกแจงปกติ เมื่อทำการทดสอบทางสถิติโดยใช้ Wilcoxon Signed-Ranks Test พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างหลังได้รับบอระเพ็ดเป็นระยะเวลา 2 เดือนมีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  (p=0.027) โดยเฉลี่ยลดลง 4.03±11.35 มิลลิกรัม/เดซิลิตรจากค่าเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัย ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ตั้งแต่ 0.19 ถึง 7.87 ค่ามัธยฐานเท่ากับ 4.00 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ข้อมูลการเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยแต่ละรายก่อนเข้าร่วมการวิจัยหลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกแสดงในภาคผนวก ข.

กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีระดับไตรกลีเซอไรด์และเฮชดีแอลก่อนเข้าร่วมการวิจัย 159.03±66.69 และ 45.75±8.60 มิลลิกรัม/เดซิลิตร โดยลักษณะการกระจายของข้อมูลระดับไตรกลีเซอไรด์และเฮชดีแอลก่อนเข้าร่วมการวิจัยและหลังได้รับบอระเพ็ดมีการแจกแจงปกติ เมื่อทำการทดสอบทางสถิติโดยใช้ Paired t Test พบว่าระดับไตรกลีเซอไรด์หลังได้รับบอระเพ็ดมี



แนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.017$ ) โดยเฉลี่ยลดลง  $23.25 \pm 55.81$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ 4.38 ถึง 42.13 ค่ามัธยฐานเท่ากับ 16.50 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และระดับเฮซดีแอลหลังได้รับบอระเพ็ดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.024$ ) โดยเฉลี่ยเพิ่มขึ้น  $2.28 \pm 5.80$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ 0.32 ถึง 4.24 ค่ามัธยฐานเท่ากับ 1.50 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ข้อมูลการเปรียบเทียบระดับไตรกลีเซอไรด์และเฮซดีแอลของผู้ป่วยแต่ละรายก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกแสดงในภาคผนวก ฉ. และภาคผนวก จ.

เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนน้อยดังนั้นการทดสอบการกระจายของข้อมูลโดยใช้ Kolmogorov-Smirnov Test อาจไม่ไวพอต่อการวิเคราะห์ผลข้อมูลว่าเป็นการแจกแจงปกติหรือไม่ ผู้วิจัยจึงได้ทดสอบความแตกต่างของชุดข้อมูลโดยใช้ Wilcoxon Signed-Ranks Test เพิ่มเติมเพื่อเปรียบเทียบกับวิธีการวิเคราะห์ด้วย Paired t Test (ภาคผนวก ร.) ผลปรากฏว่าทุกชุดข้อมูลที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) เมื่อวิเคราะห์ด้วย Paired t Test ให้ผลเช่นเดียวกับเมื่อวิเคราะห์ด้วย Wilcoxon Signed-Ranks Test ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการวิเคราะห์ค่าความแตกต่างของชุดข้อมูลดังกล่าวมีความน่าเชื่อถือ

ผลการวิจัยข้างต้นสรุปได้ว่าผงบอระเพ็ดแห้งในขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล รับประทาน ครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหารเช้าครึ่งชั่วโมง วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น มีแนวโน้มลดระดับน้ำตาลในเลือดระดับไตรกลีเซอไรด์ และมีแนวโน้มเพิ่มระดับเฮซดีแอลได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัยซึ่งสอดคล้องกับรายงานการวิจัยของอุมมู สายเพชร (79) ที่ทำการทดลองโดยให้สารสกัดบอระเพ็ดในหนูพบว่าหนูในกลุ่มที่ได้รับบอระเพ็ดมีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำกว่ากลุ่มควบคุม และมีระดับเฮซดีแอลสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับรายงานการวิจัยของดร.งามผ่อง คงคาทิพย์และคณะ (15) ซึ่งทำการทดลองโดยให้สารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำในขนาด 0.125-0.5 กรัม/กิโลกรัมน้ำหนักหนูในหนูทดลองที่เหนียวน่าให้เป็นเบาหวาน พบว่าสารสกัดบอระเพ็ดด้วยน้ำสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูที่เหนียวน่าให้เป็นเบาหวานที่เวลา 90 นาทีและ 120 นาทีหลังการป้อนน้ำตาลได้ร้อยละ 39.7-44.8

แม้ว่าผงบอระเพ็ดแห้งมีแนวโน้มลดระดับน้ำตาลในเลือดลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัย แต่ระดับน้ำตาลในเลือดที่ลดลงโดยเฉลี่ย 4 มิลลิกรัม/เดซิลิตร มีค่าน้อยกว่าระดับน้ำตาลในเลือดจากการวิจัยในหนูที่เหนียวน่าให้เป็นเบาหวานของดร.งามผ่อง คงคาทิพย์ และคณะ (15) อันอาจเนื่องมาจากการวิจัยในครั้งนี้ใช้ผงบอระเพ็ดแห้งแทนสารสกัดบอระเพ็ด ดังนั้นระดับน้ำตาลในเลือดที่ลดลงจึงอาจไม่มากเท่าผลของการให้สารสกัดบอระเพ็ดในหนูที่เหนียวน่าให้เป็นเบาหวาน และการที่ระดับน้ำตาลในเลือดที่ลดลงโดยเฉลี่ย 4



มิลลิกรัม/เดซิลิตรมีค่าน้อยกว่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ลดลงจากผลการวิจัยนำร่อง(80) ซึ่งผงบอระเพ็ดแห้งสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดลงได้ 10 มิลลิกรัม/เดซิลิตรเมื่อเทียบกับยาหลอก อาจเนื่องมาจากปริมาณสารสำคัญออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้มีปริมาณน้อยกว่าสารสำคัญออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งที่ใช้ในการวิจัยนำร่องคือ 0.98 เปอร์เซ็นต์ของน้ำหนักผงบอระเพ็ดแห้งเทียบกับ 1.26 เปอร์เซ็นต์ของน้ำหนักผงบอระเพ็ดแห้ง ดังนั้นระดับน้ำตาลในเลือดที่ลดลงจึงอาจไม่มากเท่าผลของการวิจัยนำร่อง

ระดับน้ำตาลในเลือดที่ลดลงโดยเฉลี่ย 4 มิลลิกรัม/เดซิลิตรไม่มีนัยสำคัญทางคลินิกเมื่อเทียบกับฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดจากยาที่ใช้ในปัจจุบัน(81) ซึ่งปัจจัยอีกประการหนึ่งที่อาจส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลงน้อยอาจเนื่องมาจากการวิจัยในครั้งนี้ใช้ผงบอระเพ็ดแห้งในขนาดต่ำสุดที่สามารถออกฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ อีกทั้งใช้ระยะเวลาในการให้บอระเพ็ดแก่ผู้ป่วยเพียง 2 เดือน จึงอาจเห็นผลลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ไม่มากนัก

นอกจากปัจจัยข้างต้นแล้วปัจจัยอื่นในเรื่องความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดอาจเป็นอีกปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อระดับน้ำตาลในเลือดให้มีค่าลดลงมาน้อยแตกต่างกัน แม้จะมีการเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยรายเดียวกันแต่ช่วงเวลาที่แตกต่างกันอาจส่งผลต่อความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดที่แตกต่างกัน โดยผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าลำดับในการให้สิ่งแทรกแซง(บอระเพ็ดและยาหลอก)ที่แตกต่างกันส่งผลต่อความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดและระดับน้ำตาลในเลือดที่ลดลง เมื่อเปรียบเทียบในกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ซึ่งได้รับบอระเพ็ดใน 2 เดือนแรก และกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ซึ่งได้รับยาหลอกใน 2 เดือนแรก ดังรายละเอียดในข้อ 3 และ 2.4-2.7 ตามลำดับ

2.3 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL หลังได้รับบอระเพ็ดกับหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36) เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง ระดับคอเลสเตอรอล ระดับไตรกลีเซอไรด์ ระดับเฮดตีแอล และระดับแอลดีแอลของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด หลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 12 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL หลังได้รับบอระเพ็ดกับหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36)

ตัวแปร	หลังได้รับบอระเพ็ด (n=36)	หลังได้รับยาหลอก (n=36)	ค่าความแตกต่าง (ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
FBG	112.06±13.98	111.69±13.16	0.36(-2.61, 3.34) p=0.807 <sup>a</sup>
HbA <sub>1c</sub>	6.20±0.55	6.21±0.59	-0.02(-0.17, 0.14) p=0.829 <sup>b</sup>
TC	189.31±33.91	192.00±33.06	-2.69(-10.28, 4.89) p=0.475 <sup>a</sup>
TG	135.78±65.59	129.11±58.58	6.67(-7.27, 20.60) p=0.338 <sup>b</sup>
HDL	48.03±9.95	47.75±11.84	0.28(-1.99, 2.55) p=0.805 <sup>b</sup>
LDL	114.11±30.82	118.49±27.13	-4.38(-10.95, 2.19) p=0.185 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> ทดสอบโดยใช้ Paired t Test

<sup>b</sup> ทดสอบโดยใช้ Wilcoxon Signed-Ranks Test

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไตรกลีเซอไรด์ และระดับเฮชดีแอล หลังได้รับบอระเพ็ดกับหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลดังกล่าวไม่สอดคล้องกับผลจากตารางที่ 11 ซึ่งทำการเปรียบเทียบค่าตัวแปรดังกล่าวหลังได้บอระเพ็ดกับค่าเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัยแล้วมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นการที่ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไตรกลีเซอไรด์ และระดับเฮชดีแอล หลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกไม่แตกต่างกันอาจเนื่องมาจากปัจจัยกวนอื่น ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไตรกลีเซอไรด์ และระดับเฮชดีแอลเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดกับหลังได้รับยาหลอกมีค่าใกล้เคียงกัน

ปัจจัยกวนอื่นที่อาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไตรกลีเซอไรด์ และระดับเฮชดีแอลเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกมีค่าใกล้เคียงกัน คือ ลำดับในการให้สิ่งแทรกแซง (บอระเพ็ดและยาหลอก) โดยผู้วิจัยได้เปรียบเทียบข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง ระดับคอเลสเตอรอล ระดับไตรกลีเซอไรด์ ระดับเฮชดีแอล และระดับแอลดีแอลของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ซึ่งได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรกและกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ซึ่งได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรกดังรายละเอียดในข้อ 2.4-2.7



2.4 ผลการทดสอบการกระจายของข้อมูล FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 (n=24) ผลการทดสอบการกระจายของข้อมูลโดยใช้ Kolmogorov-Smirnov Test พบว่าข้อมูลระดับไตรกลีเซอไรด์หลังได้รับบอระเพ็ด ระดับไตรกลีเซอไรด์หลังได้รับยาหลอก และระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงหลังได้รับยาหลอกไม่มีการแจกแจงปกติ จึงใช้ Wilcoxon Signed-Ranks Test ทดสอบข้อมูลในชุดดังกล่าว ส่วนข้อมูลในชุดอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้นมีการแจกแจงปกติ จึงใช้ Paired t Test ทดสอบความแตกต่างของข้อมูล ผลการทดสอบการกระจายของข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง ระดับคอเลสเตอรอล ระดับไตรกลีเซอไรด์ ระดับเฮซีทีแอล และระดับแอลดีแอล ก่อนเข้าร่วมการวิจัยหลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 แสดงในภาคผนวก ก.

2.5 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 (n=24) ผลการเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดกับก่อนเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ซึ่งได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรกพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้บอระเพ็ดเทียบกับค่าเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัยมีแนวโน้มลดลงจาก  $114.83 \pm 10.67$  มิลลิกรัม/เดซิลิตรเป็น  $108.54 \pm 12.56$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร โดยเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดลดลง  $6.29 \pm 10.47$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.007$ ) ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ 1.87 ถึง 10.71 ค่ามัธยฐาน 8.00 มิลลิกรัม/เดซิลิตร รายละเอียดดังแสดงไว้ในตารางที่ 13 ค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดที่ลดลงของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 มีแนวโน้มลดลงมากกว่าค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดที่ลดลงของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด เมื่อได้เปรียบเทียบหลังได้รับบอระเพ็ดกับค่าเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัย และกลุ่มตัวอย่างที่ 1 มีช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ที่มากกว่าของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(ช่วงความเชื่อมั่น 1.87 ถึง 10.71 เทียบกับ 0.19 ถึง 7.87) นอกจากนั้นกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ยังมีระดับความแตกต่างทางสถิติที่น้อยกว่าของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ( $p=0.007$  เทียบกับ  $p=0.027$ ) รวมทั้งมีค่ามัธยฐานที่มากกว่าของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดอีกด้วย(4.00 มิลลิกรัม/เดซิลิตร เทียบกับ 8.00 มิลลิกรัม/เดซิลิตร)



ตารางที่ 13 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 (n=24)

ตัวแปร	FBG	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	114.83±10.67	$6.29 \pm 10.47$ (1.87, 10.71) $p=0.007^*$ <sup>a</sup> $0.12 \pm 9.10$ (-3.72, 3.97) $p=0.947^a$
หลังได้รับบอระเพ็ด	108.54±12.56	
หลังได้รับยาหลอก	108.42±12.59	
ตัวแปร	HbA <sub>1c</sub>	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	6.22±0.52	$0.13 \pm 0.44$ (-0.05, 0.32) $p=0.151^a$ $-0.19 \pm 0.41$ (-0.36, -0.01) $p=0.051^b$
หลังได้รับบอระเพ็ด	6.09±0.45	
หลังได้รับยาหลอก	6.28±0.56	
ตัวแปร	TC	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	182.96±34.29	$-4.25 \pm 34.81$ (-18.95, 10.45) $p=0.556^a$ $1.08 \pm 24.16$ (-9.12, 11.29) $p=0.828^a$
หลังได้รับบอระเพ็ด	187.21±31.64	
หลังได้รับยาหลอก	186.13±32.21	
ตัวแปร	TG	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	159.29±74.06	$21.62 \pm 49.24$ (0.83, 42.42) $p=0.026^b$ $3.88 \pm 42.56$ (-14.10, 21.85) $p=0.659^b$
หลังได้รับบอระเพ็ด	137.67±69.14	
หลังได้รับยาหลอก	133.79±68.04	
ตัวแปร	HDL	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	46.96± 9.18	$-2.08 \pm 5.97$ (-4.60, 0.44) $p=0.101^a$ $1.96 \pm 5.01$ (-0.16, 4.07) $p=0.068^a$
หลังได้รับบอระเพ็ด	49.04±10.06	
หลังได้รับยาหลอก	47.08±10.48	

ตารางที่ 13 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 (ต่อ) (n=24)

ตัวแปร	LDL	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	106.11±29.89	-4.52±33.90 (-18.83, 9.80) p=0.520 <sup>a</sup>
หลังได้รับบอระเพ็ด	110.63±29.36	
หลังได้รับยาหลอก	112.31±24.60	-1.68±22.17 (-11.05, 7.68) p=0.713 <sup>a</sup>

\*แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.05$

<sup>a</sup> ทดสอบโดยใช้ Paired t Test

<sup>b</sup> ทดสอบโดยใช้ Wilcoxon Signed-Ranks Test

นอกจากนั้นเมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดกับหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดไม่แตกต่างจากระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.947$ ) ผลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังจากได้รับบอระเพ็ดคงที่จนถึงเวลาสิ้นสุดการวิจัย แม้จะหยุดรับประทานบอระเพ็ดแล้วแต่ระดับน้ำตาลในเลือดก็ไม่ได้เพิ่มขึ้น ซึ่งการที่ระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังจากได้รับยาหลอกใกล้เคียงกับระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังจากได้รับบอระเพ็ด ทำให้ผลการเปรียบเทียบฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ดหลังจากได้รับบอระเพ็ดกับหลังจากได้รับยาหลอกไม่มีความแตกต่างกัน เมื่อนำค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ไปรวมกับกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ย่อมทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดลดลงอย่างมีนัยสำคัญด้วยเช่นกัน ดังนั้นจึงไม่สามารถเปรียบเทียบฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังจากได้บอระเพ็ดกับหลังจากได้ยาหลอกได้ เนื่องจากหลังจากได้บอระเพ็ดน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยลดลง และเมื่อหยุดบอระเพ็ดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยก็ไม่ได้เพิ่มมากขึ้น อันส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดลดลงจนเปรียบเทียบกับหลังได้บอระเพ็ดแล้วมีค่าใกล้เคียงกัน

การที่ระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้บอระเพ็ดลดลงและยังคงไม่เพิ่มขึ้นจนถึงเวลาสิ้นสุดการวิจัยนอกจากแสดงให้เห็นถึงการรับประทานอาหารที่ใกล้เคียงกันของกลุ่มตัวอย่างตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งเป็นดัชนีที่บ่งชี้ถึงความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้มากยิ่งขึ้นแล้ว



(รายละเอียดในเรื่องข้อมูลการรับประทานอาหารของกลุ่มตัวอย่างจะได้กล่าวต่อไปในหัวข้อที่ 4) การที่ระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดลดลงและคงที่ไปจนถึงสิ้นสุดการวิจัยอาจเป็นผลจากฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ดที่เหลืออยู่ เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาข้อมูลทางด้านเภสัชจลนศาสตร์ของสารสำคัญออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ด จึงยังไม่ทราบว่าสารสำคัญออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ดสามารถออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดและคงอยู่ในร่างกายได้นานเท่าใด การศึกษาด้านเภสัชจลนศาสตร์ของสารสำคัญออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ดจะทำให้สามารถกำหนดขนาดผงบอระเพ็ดแห้งและระยะเวลาที่เหมาะสมในการให้บอระเพ็ด ตลอดจนทราบระยะเวลาที่สารสำคัญออกฤทธิ์ยังคงมีฤทธิ์อยู่ในร่างกายเพื่อสามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือดในระยะเวลาที่เหมาะสม ซึ่งนำไปสู่การวิจัยและใช้ผงบอระเพ็ดแห้งอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

การเปรียบเทียบระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงเฉลี่ยก่อนเข้าร่วมการวิจัยกับหลังจากได้รับบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 พบว่าระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดไม่แตกต่างกับก่อนเข้าร่วมการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.151$ ) และเมื่อหยุดบอระเพ็ดแล้วให้กลุ่มตัวอย่างที่ 1 ได้รับยาหลอก ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกก็ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.051$ ) การที่ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงหลังจากได้รับบอระเพ็ดลดลงไม่แตกต่างจากค่าเริ่มต้นอาจเนื่องจากระยะเวลาที่ให้บอระเพ็ดเป็นเวลา 2 เดือนยังไม่เพียงพอในการลดระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงลงได้อย่างชัดเจน ดังจะเห็นว่าค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกเมื่อทดสอบโดย Wilcoxon Signed-Ranks Test ได้ค่า  $p=0.051$  ใกล้เคียงกับค่า  $p<0.05$  ซึ่งเป็นค่าที่วิเคราะห์ได้ว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นในการวิจัยต่อไปเพื่อศึกษาผลของบอระเพ็ดต่อการลดระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงอาจวิจัยโดยให้บอระเพ็ดในระยะเวลาที่ยาวนานมากกว่า 2 เดือน

ระดับไตรกลีเซอไรด์ของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 มีแนวโน้มลดลงจากค่าเริ่มต้นโดยเฉลี่ย  $159.29 \pm 74.06$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร เหลือ  $137.67 \pm 69.14$  มิลลิกรัม/เดซิลิตรหลังได้รับบอระเพ็ด โดยลดลงเฉลี่ย  $21.62 \pm 49.24$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.026$ ) ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ 0.83 ถึง 42.42 ค่ามัธยฐานเท่ากับ 23.00 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ส่วนระดับไตรกลีเซอไรด์ของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 หลังได้รับบอระเพ็ดเทียบกับหลังได้รับยาหลอกไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.659$ )

ข้อมูลจากตารางที่ 13 พบว่าระดับคอเลสเตอรอล ระดับเอชดีแอล และระดับแอลดีแอลเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  เมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้น

ก่อนเข้าร่วมการวิจัย อันอาจเนื่องมาจากกลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่(ร้อยละ72.2) ได้รับยาลดระดับไขมันในเลือดร่วมด้วย ดังนั้นการเปรียบเทียบระดับไขมันในเลือดหลังได้รับบอระเพ็ดกับหลังได้รับยาหลอกอาจมีปัจจัยกวนในเรื่องฤทธิ์ลดระดับไขมันจากยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่เดิม ซึ่งให้ผลลดระดับไขมันในเลือดได้ตามเป้าหมายอยู่ก่อนแล้ว ดังจะเห็นได้ว่าระดับไขมันในเลือดของกลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์เป้าหมายดังแสดงในตารางที่ 9 ดังนั้นในการศึกษาฤทธิ์ของบอระเพ็ดต่อระดับไขมันในเลือดในครั้งต่อไปจึงควรคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่ยังไม่ใช่นิยาลดระดับไขมันในเลือดมาเข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นผลมาจากฤทธิ์ของบอระเพ็ดเพียงอย่างเดียว ไม่มีปัจจัยกวนเรื่องการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดร่วมด้วย

2.6 ผลการทดสอบการกระจายของข้อมูล FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (n=12) ผลการทดสอบการกระจายของข้อมูลโดยใช้ Kolmogorov-Smirnov Test พบว่าข้อมูลระดับเฮคติแอลหลังได้รับบอระเพ็ด ไม่มีการแจกแจงปกติ จึงใช้ Wilcoxon Signed-Ranks Test ทดสอบข้อมูลในชุดดังกล่าว ส่วนข้อมูลชุดอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา มีการแจกแจงปกติ จึงใช้ Paired t Test ในการทดสอบความแตกต่างของข้อมูล ผลการทดสอบการกระจายของข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือด ระดับคอเลสเตอรอล ระดับไตรกลีเซอไรด์ ระดับเฮคติแอล และระดับแอลดีแอล ก่อนเข้าร่วมการวิจัยหลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 แสดงในภาคผนวก คม.

2.7 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (n=12) ผลการเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดกับก่อนเข้าร่วมการวิจัยของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ซึ่งได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรกพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับยาหลอกเทียบกับค่าเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัย (118.58±10.83 มิลลิกรัม/เดซิลิตร เทียบกับ 118.25±12.22 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  (p=0.892) รายละเอียดดังแสดงไว้ในตารางที่ 14 แสดงให้เห็นว่ากลุ่มตัวอย่างมีระดับน้ำตาลในเลือดค่อนข้างคงที่ในระหว่างได้รับยาหลอกซึ่งเมื่อพิจารณาข้อมูลการรับประทานอาหาร (ข้อที่ 4)ร่วมด้วยจึงอาจกล่าวได้ว่ากลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการรับประทานอาหารที่ใกล้เคียงกันระหว่างเข้าร่วมการวิจัย



ตารางที่ 14 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (n=12)

ตัวแปร	FBG	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	118.58±10.83	0.33±8.33 (-4.96, 5.62) p=0.892 <sup>a</sup>
หลังได้รับยาหลอก	118.25±12.22	
หลังได้รับบอระเพ็ด	119.08±14.54	
ตัวแปร	HbA <sub>1c</sub>	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	6.54±0.82	0.45±0.52 (0.12, 0.78) p=0.012 <sup>a</sup>
หลังได้รับยาหลอก	6.09±0.67	
หลังได้รับบอระเพ็ด	6.42±0.68	
ตัวแปร	TC	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	204.75±31.52	1.00±32.91 (-19.91, 21.91) p=0.918 <sup>a</sup>
หลังได้รับยาหลอก	203.75±32.89	
หลังได้รับบอระเพ็ด	193.50±39.20	
ตัวแปร	TG	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	158.50±51.79	38.75±52.13 (5.63, 71.87) p=0.026 <sup>a</sup>
หลังได้รับยาหลอก	119.75±33.12	
หลังได้รับบอระเพ็ด	132.00±60.60	
ตัวแปร	HDL	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	43.33±7.05	-5.75±11.45 (-13.02, 1.52) p=0.099 <sup>b</sup>
หลังได้รับยาหลอก	49.80±14.62	
หลังได้รับบอระเพ็ด	46.00±9.83	

ตารางที่ 14 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (ต่อ) (n=12)

ตัวแปร	LDL	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	127.92±31.74	-2.93±31.34 (-22.85, 16.98) p=0.752 <sup>a</sup>
หลังได้รับยาหลอก	130.85±28.73	
หลังได้รับบอระเพ็ด	121.08±33.78	9.77±11.14 (-16.85, -2.68) p=0.011 <sup>a</sup>

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.05$

<sup>a</sup> ทดสอบโดยใช้ Paired t Test

<sup>b</sup> ทดสอบโดยใช้ Wilcoxon Signed-Ranks Test

หลังจากได้รับบอระเพ็ดกลุ่มตัวอย่างที่ 2 มีระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยใกล้เคียงกับหลังได้รับยาหลอก(119.08±14.54 มิลลิกรัม/เดซิลิตร เทียบกับ 118.25±12.22 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่างหลังได้รับยาหลอกและหลังได้รับบอระเพ็ด พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  (p=0.741) ผลดังกล่าวไม่สอดคล้องกับผลของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ซึ่งมีระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยก่อนเข้าร่วมการวิจัย จากการวิเคราะห์ปัจจัยอื่น ๆ อันอาจส่งผลกระทบต่อระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ 2 ได้ถูกรบกวนด้วยปัจจัยหลัก ๆ 2 ประการที่ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดหลังจากได้รับบอระเพ็ดเพิ่มขึ้นได้แก่ ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดที่แตกต่างกันใน 2 เดือนแรกและ 2 เดือนหลังของการวิจัย และการที่กลุ่มตัวอย่างบางส่วนทราบผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเมื่อมาพบแพทย์

ผลการวิเคราะห์ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดโดยการนับจำนวนแคปซูลบอระเพ็ดที่เหลือหลังสิ้นสุดการวิจัยพบว่าลำดับในการให้สิ่งแทรกแซงส่งผลต่อความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ด โดยกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับสิ่งแทรกแซงใน 2 เดือนแรกจะให้ความร่วมมือในการรับประทานแคปซูลที่ไม่ว่าจะเป็นบอระเพ็ดหรือยาหลอกมากกว่าใน 2 เดือนหลังอย่างชัดเจน ดังผลการนับจำนวนแคปซูลที่เหลือใน 2 เดือนแรกและ 2 เดือนหลังพบว่าใน 2 เดือนแรกกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีจำนวนแคปซูลเหลือ 180 แคปซูลเป็นบอระเพ็ด 77 แคปซูล และยาหลอก



103 แคลปซูล ในขณะที่ 2 เดือนหลังมีจำนวนแคลปซูลเหลือ 282 แคลปซูลเป็นบอระเพ็ด 112 แคลปซูล และยาหลอก 170 แคลปซูล รายละเอียดดังแสดงในภาคผนวก ณ. ดังนั้นจึงอาจกล่าวได้ว่าสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ไม่แตกต่างจากระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับยาหลอกคือความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดใน 2 เดือนหลังของการวิจัย(ระหว่างได้รับบอระเพ็ด)น้อยกว่า 2 เดือนแรกของการวิจัย(ระหว่างได้รับยาหลอก)

นอกจากความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดที่แตกต่างกันในช่วง 2 เดือนแรกและช่วง 2 เดือนหลังแล้ว ปัจจัยอีกประการหนึ่งที่ส่งผลให้กลุ่มตัวอย่างที่ 2 ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดน้อยลงและบางรายบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย อาจเนื่องมาจากกลุ่มตัวอย่างบางส่วนทราบผลระดับน้ำตาลในเลือดที่แพทย์สั่งตรวจเป็นประจำทุกครั้งที่มารับยา เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นโรคอ้วน แพทย์จึงสั่งตรวจระดับน้ำตาลในเลือดอย่างสม่ำเสมอเพื่อใช้ในการพิจารณาวางแผนการรักษาที่เหมาะสมต่อไป ผู้ป่วยในกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ซึ่งได้รับยาหลอกใน 2 เดือนแรกของการวิจัยอาจมีระดับน้ำตาลในเลือดลดลง คงที่หรือเพิ่มมากขึ้นตามพฤติกรรม การดำเนินชีวิตของผู้ป่วยรายนั้น ๆ ประกอบกับผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่เข้าร่วมการวิจัยค่อนข้างคาดหวังกับการรับประทานบอระเพ็ดว่าจะสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ บางรายเมื่อทราบว่าระดับน้ำตาลในเลือดไม่ลดลงหรือมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นจึงขอยกเลิกการเข้าร่วมงานวิจัย

เมื่อพิจารณาระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงและระดับไตรกลีเซอไรด์พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ 2 มีระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงและระดับไตรกลีเซอไรด์เฉลี่ยหลังจากได้รับบอระเพ็ดเพิ่มสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับหลังได้รับยาหลอก ซึ่งจากการวิเคราะห์ข้างต้นว่ากลุ่มตัวอย่างที่ 2 ให้ความร่วมมือในการใช้บอระเพ็ดไม่ดีเท่ากลุ่มตัวอย่างที่ 1 และการที่กลุ่มตัวอย่างที่ 2 มีจำนวนผู้ป่วยค่อนข้างน้อย( $n=12$ ) ดังนั้นค่าผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยในกลุ่มตัวอย่างที่ 2 จึงไม่น่าเชื่อถือเท่ากับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มตัวอย่างที่ 1

เนื่องจากลำดับในการให้สิ่งแทรกแซงอาจส่งผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดดังได้กล่าวมาแล้วข้างต้น การเปรียบเทียบฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ดโดยเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดกับหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดจึงอาจทำให้ผลคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริงได้ ดังนั้นการเปรียบเทียบข้อมูลฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ดจึงควรใช้เฉพาะข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 และเปรียบเทียบค่าตัวแปรต่าง ๆ หลังจากได้รับบอระเพ็ดกับค่าตัวแปรก่อนเข้าร่วมการวิจัยซึ่งน่าเชื่อถือมากกว่าเพราะได้ตัดผลรบกวนจากปัจจัย

อื่น ๆ เช่น การให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดที่แตกต่างกันในช่วง 2 เดือนแรกและ 2 เดือนหลังออกไป

### 3. ผลการติดตามความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ด

ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดนับเป็นปัจจัยสำคัญต่อการประเมินประสิทธิผลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ด ผู้วิจัยติดตามความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดโดยการนับจำนวนแคปซูลบอระเพ็ดที่เหลือหลังสิ้นสุดการวิจัย ซึ่งได้กำหนดเกณฑ์ประเมินความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดโดยอ้างอิงจากนิยามความร่วมมือในการใช้ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวาน(82) ซึ่งกำหนดว่าผู้ป่วยที่ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดคือผู้ที่รับประทานแคปซูลบอระเพ็ดตั้งแต่ร้อยละ 90 ขึ้นไปของจำนวนแคปซูลทั้งหมดที่ได้รับ ดังนั้นผู้ที่ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดจะมีจำนวนแคปซูลบอระเพ็ดเหลือได้ไม่เกิน 12 แคปซูล

ผลการติดตามความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด( $n=36$ ) พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 91.7 ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ด(รับประทานแคปซูลบอระเพ็ดตั้งแต่ร้อยละ 90 ขึ้นไป) และโดยเฉลี่ยกลุ่มตัวอย่างให้ความร่วมมือในการรับประทานแคปซูลบอระเพ็ดร้อยละ  $95.6 \pm 8.6$  ของจำนวนแคปซูลบอระเพ็ดทั้งหมดที่ได้รับ(ภาคผนวก ณ.) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 15

ตารางที่ 15 ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดและจำนวนแคปซูลบอระเพ็ดที่เหลือของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ( $n=24$ ) และกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ( $n=12$ )

	กลุ่มตัวอย่างที่ 1 ( $n=24$ )	กลุ่มตัวอย่างที่ 2 ( $n=12$ )	รวม ( $n=36$ )
ให้ความร่วมมือในการใช้บอระเพ็ด*(ราย)	23(95.8)	10(83.3)	33(91.7)
ค่าเฉลี่ยบอระเพ็ดที่รับประทาน(ร้อยละ)	$97.3 \pm 5.8$	$90.5 \pm 13.4$	$95.6 \pm 8.6$
จำนวนบอระเพ็ดที่เหลือ(แคปซูล)	77	112	189

\*รับประทานแคปซูลบอระเพ็ดตั้งแต่ร้อยละ 90 ขึ้นไป



จากตารางที่ 15 กลุ่มตัวอย่างที่ 1 ซึ่งได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก( $n=24$ ) ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดร้อยละ 95.8 (จำนวนแคปซูลบอระเพ็ดที่รับประทานเฉลี่ยร้อยละ  $97.3 \pm 5.8$ ) ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ซึ่งได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก( $n=12$ ) ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ด ร้อยละ 83.3 (จำนวนแคปซูลบอระเพ็ดที่รับประทานเฉลี่ยร้อยละ  $90.5 \pm 13.4$ ) และเมื่อพิจารณาจำนวนแคปซูลที่เหลือใน 2 เดือนแรกและ 2 เดือนหลังพบว่าใน 2 เดือนแรกกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด มีจำนวนแคปซูลเหลือ 180 แคปซูล เป็นบอระเพ็ด 77 แคปซูล และยาหลอก 103 แคปซูล ในขณะที่ 2 เดือนหลังมีจำนวนแคปซูลเหลือ 282 แคปซูลเป็นบอระเพ็ด 112 แคปซูลและยาหลอก 170 แคปซูล รายละเอียดดังแสดงในภาคผนวก ณ.

จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่ากลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดใน 2 เดือนแรกของการวิจัยมากกว่า 2 เดือนหลังของการวิจัย ดังนั้นลำดับในการให้สิ่งแทรกแซงจึงอาจส่งผลกระทบต่อโดยตรงกับระดับน้ำตาลในเลือดเนื่องมาจากความร่วมมือในการใช้บอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างในช่วง 2 เดือนแรกและ 2 เดือนหลังแตกต่างกัน คือกลุ่มตัวอย่างที่ 2 อาจให้ความร่วมมือในการใช้บอระเพ็ดได้ไม่ดีเท่ากลุ่มตัวอย่างที่ 1 อันอาจเนื่องจากกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ได้รับบอระเพ็ดใน 2 เดือนหลังซึ่งทำให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดน้อยกว่าช่วง 2 เดือนแรกที่เข้าร่วมงานวิจัย และผู้ป่วยบางรายทราบผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดจากการมาพบแพทย์ ซึ่งระดับน้ำตาลในเลือดระหว่างที่ได้รับยาหลอกอาจไม่ลดลงหรือมีแนวโน้มสูงขึ้น จึงอาจเป็นสาเหตุทำให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดลดลงซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อระดับน้ำตาลในเลือดได้น้อยกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ 1

ดังนั้นเพื่อเป็นการตัดปัจจัยรบกวนในเรื่องความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดที่แตกต่างกัน การคิดวิเคราะห์หาค่าเฉลี่ยน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ดเฉพาะกลุ่มตัวอย่างที่ 1 จึงน่าจะเป็นข้อมูลที่น่าเชื่อถือมากกว่าการวิเคราะห์ผลของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด

#### 4. ผลการเปรียบเทียบน้ำหนักตัวของผู้ป่วยและการรับประทานอาหารในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก

4.1 การเปรียบเทียบน้ำหนักตัวของผู้ป่วยในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก ( $n=36$ ) น้ำหนักตัวเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกโดยเฉลี่ย  $68.69 \pm 12.27$  กิโลกรัม  $68.82 \pm 12.32$  กิโลกรัม และ  $68.83 \pm 12.54$  กิโลกรัม ตามลำดับ(ภาคผนวก ค.) ซึ่งจากการทดสอบการกระจายของข้อมูลน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกโดย Kolmogorov-Smirnov Test

พบว่ามีการแจกแจงปกติ( $p=0.127$   $p=0.200$  และ  $p=0.200$  ตามลำดับ) จึงเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอก โดยใช้ Paired t Test พบว่าน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมการวิจัยเทียบกับหลังได้รับบอระเพ็ด น้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมการวิจัยเทียบกับหลังได้รับยาหลอกและน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างหลังได้รับบอระเพ็ดเทียบกับหลังได้รับยาหลอกไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ( $p=0.516$   $p=0.506$  และ  $p=0.920$  ตามลำดับ)รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 16

ตารางที่ 16 เปรียบเทียบน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดหลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก( $n=36$ )

	ค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัว	ความแตกต่างเฉลี่ย(ช่วงความเชื่อมั่น95 เปอร์เซนต์)
ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	68.69±12.27	-0.13±1.18 (-0.53, 0.27) $p=0.516$
หลังได้รับบอระเพ็ด	68.82±12.32	
หลังได้รับยาหลอก	68.83±12.54	-0.02±0.90 (-0.32, 0.29) $p=0.920$

ผลการวิเคราะห์จากตารางที่ 16 สรุปได้ว่าการได้รับบอระเพ็ดแห้งในขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหารเช้าครึ่งชั่วโมง วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น เป็นระยะเวลา 2 เดือนไม่ส่งผลต่อน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างเมื่อเทียบกับยาหลอก นอกจากนั้นยังอาจกล่าวได้ว่าการที่น้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างไม่เปลี่ยนแปลงตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัยอาจเนื่องมาจากกลุ่มตัวอย่างมีพฤติกรรมรับประทานและการออกกำลังกายที่ใกล้เคียงกันตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัยซึ่งปัจจัยดังกล่าวส่งผลให้ข้อมูลการวิจัยน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้นเนื่องจากตัดปัจจัยกวนในเรื่องพฤติกรรมรับประทานและการออกกำลังกายออกไปได้

4.2 การเปรียบเทียบปริมาณแคลอรีจากการรับประทานอาหารในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก( $n=36$ ) ผู้วิจัยเปรียบเทียบปริมาณแคลอรีจากการรับประทานอาหารของกลุ่มตัวอย่างในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและในระหว่างได้รับยาหลอกโดยการคำนวณจำนวนแคลอรีจากรายการอาหารทั้งชนิดและปริมาณของอาหารที่กลุ่มตัวอย่างจัดบันทึกประจำวันในช่วงที่ได้รับบอระเพ็ดและได้รับยาหลอก ภาคผนวก ต. แสดงปริมาณแคลอรีเฉลี่ยจากอาหารที่กลุ่ม



ตัวอย่างรับประทานในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและได้รับยาหลอก รวมถึงผลการเปรียบเทียบปริมาณแคลอรีที่คำนวณได้ของผู้ป่วยแต่ละรายในช่วงที่ได้รับบอระเพ็ดและช่วงที่ได้รับยาหลอก โดยใช้ Paired t Test ซึ่งหากทดสอบแล้วพบว่าปริมาณแคลอรีจากการรับประทานอาหารในช่วงที่ได้รับบอระเพ็ดแตกต่างจากช่วงที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p < 0.05$ ) จึงจะวิเคราะห์ได้ว่าผู้ป่วยรายดังกล่าวมีการรับประทานอาหารในช่วงที่ได้รับบอระเพ็ดแตกต่างจากช่วงที่ได้รับยาหลอก

การคำนวณปริมาณแคลอรีจากรายการอาหารที่กลุ่มตัวอย่างจัดบันทึกโดยอ้างอิงวิธีการคำนวณของกองโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข(83)พบว่าในระหว่างได้รับบอระเพ็ดกลุ่มตัวอย่าง 7 รายจากทั้งหมด 36 ราย คิดเป็นร้อยละ 19.4 รับประทานอาหารที่มีปริมาณแคลอรีมากกว่าในระหว่างได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p < 0.05$ ) โดยเป็นผู้ป่วยในกลุ่มตัวอย่างที่ 1 จำนวน 5 ราย คิดเป็นร้อยละ 13.9 และเป็นผู้ป่วยในกลุ่มตัวอย่างที่ 2 จำนวน 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.6 และในระหว่างได้รับยาหลอกกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 8.3 รับประทานอาหารที่มีปริมาณแคลอรีมากกว่าระหว่างได้รับบอระเพ็ดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p < 0.05$ ) โดยเป็นผู้ป่วยในกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ทั้งหมด กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่จำนวน 26 รายจาก 36 ราย คิดเป็นร้อยละ 72.2 รับประทานอาหารที่มีปริมาณแคลอรีใกล้เคียงกัน ในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก รายละเอียดดังตารางที่ 17

ตารางที่ 17 ปริมาณแคลอรีจากการรับประทานอาหารของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด  
ในระหว่างเข้าร่วมการวิจัย(n=36)

	กลุ่มตัวอย่างที่ 1 ราย(ร้อยละ)	กลุ่มตัวอย่างที่ 2 ราย(ร้อยละ)	รวม ราย(ร้อยละ)
แคลอรีเพิ่มในช่วงได้บอระเพ็ด	5(13.9)	2(5.6)	7(19.4)
แคลอรีเพิ่มในช่วงได้ยาหลอก	3(8.3)	0(0)	3(8.3)
แคลอรีไม่เปลี่ยนแปลง	16(44.4)	10(27.8)	26(72.2)

จากตารางที่ 17 สรุปได้ว่ากลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่ ร้อยละ 72.2 รับประทานอาหารในชนิดและปริมาณใกล้เคียงกันและแคลอรีจากอาหารที่รับประทานในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งหมายถึงผลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดมาจากบอระเพ็ดเพียงอย่างเดียว ไม่มีอิทธิพลของการรับประทานอาหารที่แตกต่างกันในระหว่างที่

ได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกมาเป็นปัจจัยกวน ข้อมูลดังกล่าวจึงเพิ่มความน่าเชื่อถือให้แก่ผลการวิเคราะห์ฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ดมากยิ่งขึ้น

#### 5. ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานบอระเพ็ด

ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานบอระเพ็ดโดยการติดตามทางโทรศัพท์ทุก 2 สัปดาห์ตลอดระยะเวลาที่ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยพบอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานบอระเพ็ดดังแสดงในภาคผนวก ก. และตารางที่ 18

ตารางที่ 18 อาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการรับประทานบอระเพ็ดและยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36)

อาการ	ระหว่างได้รับบอระเพ็ด	ระหว่างได้รับยาหลอก	p-value
<b>ระบบทางเดินอาหาร</b>			
ระดับเอนไซม์ ALT $\geq$ 3 เท่า	6	1	< 0.001* <sup>a</sup>
ระดับเอนไซม์ AST $\geq$ 3 เท่า	3	1	
ท้องผูก	-	3	< 0.001* <sup>a</sup>
ท้องอืด	1	2	
ปากแห้ง	-	1	
<b>ระบบสมองส่วนกลาง</b>			
มึนศีรษะ	1	2	< 0.001* <sup>a</sup>
<b>ระบบหัวใจและหลอดเลือด</b>			
หัวใจเต้นเร็ว	-	1	
หัวใจอ่อนแรง	-	1	
<b>ระบบทางเดินปัสสาวะ</b>			
ปัสสาวะขัด	-	1	
<b>อื่น ๆ</b>			
รับประทานอาหารได้มากขึ้น	1	1	

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p<0.05

<sup>a</sup> ทดสอบโดยใช้ Chi-Square Test

ในระหว่างที่ได้รับบอระเพ็ดกลุ่มตัวอย่างระบุว่ามีอาการท้องอืด 1 ราย มึนศีรษะ 1 ราย และรับประทานอาหารได้มากขึ้น 1 ราย หลังหยุดบอระเพ็ดผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่า



กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดมีระดับเอนไซม์ AST เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติจำนวน 3 ราย และระดับเอนไซม์ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติจำนวน 6 ราย โดยพบกลุ่มตัวอย่างจำนวน 3 รายใน 6 รายที่มีทั้งระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติ ซึ่งรวมจำนวนผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ AST และ/หรือ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติในระหว่างได้รับบอระเพ็ดจำนวน 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 16.7 ของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด

เมื่อเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและได้รับยาหลอกโดยใช้ Chi-Square Test พบผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นในระหว่างได้รับบอระเพ็ดจำนวน 6 ราย โดยพบได้มากกว่าในระหว่างที่ได้รับยาหลอกซึ่งมีเพียง 1 ราย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ( $p < 0.001$ ) ผู้ป่วยทั้งหมดที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่า ไม่มีอาการแสดงของตับอักเสบหรืออาการอื่นใดนอกจากการมีค่าระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติ ระดับเอนไซม์ AST และ ALT ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดก่อนเข้าร่วมการวิจัย หลังได้รับบอระเพ็ด และหลังได้รับยาหลอกดังแสดงในภาคผนวก ท. และภาคผนวก ธ.

การติดตามระดับเอนไซม์ AST และ ALT เป็นเวลา 2 เดือนหลังจากหยุดบอระเพ็ดพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีระดับ AST และ/หรือ ALT กลับสู่ค่าปกติใกล้เคียงกับก่อนได้รับบอระเพ็ดจำนวน 5 ราย และมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นจากเดิม 1 ราย โดยในรายที่มีระดับเอนไซม์ AST และระดับ ALT เพิ่มขึ้นหลังจากหยุดบอระเพ็ดแพทย์ได้สั่งหยุดยาลดระดับไขมันในเลือดอันอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้น รวมทั้งให้ตรวจภาวะไขมันพอกตับ ซึ่งปรากฏว่าผู้ป่วยรายดังกล่าวมีภาวะไขมันพอกตับ จากข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าระดับเอนไซม์ AST และ ALT ที่เพิ่มขึ้นเป็นผลมาจากการได้รับบอระเพ็ดเพราะหลังจากหยุดบอระเพ็ดเป็นเวลา 2 เดือนระดับเอนไซม์ AST และ ALT ของกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่กลับสู่ค่าปกติ

ข้อมูลดังกล่าวข้างต้นสอดคล้องกับผลการวิจัยของซุติมา กาญจนวงศ์(84) ซึ่งทำการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของบอระเพ็ดในการรักษาโรคเบาหวานในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยการรับประทานบอระเพ็ดแคปซูลขนาด 1000 มิลลิกรัม ก่อนอาหารวันละ 3 ครั้ง เป็นเวลานาน 6 เดือน พบว่าผู้ป่วยร้อยละ 67 เกิดพิษต่อตับจากบอระเพ็ดเมื่อได้รับบอระเพ็ดเป็นเวลา 1 ถึง 2 เดือน โดยไม่แสดงอาการของตับอักเสบ(ยกเว้น 1 ราย มีอาการดีซ่าน) และผู้ป่วยทุกรายมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT กลับสู่ระดับปกติหลังหยุดบอระเพ็ดเป็นเวลา 1 เดือน ดังนั้นจึงอาจกล่าวได้ว่าการได้รับบอระเพ็ดในขนาดสูงเป็นระยะเวลาสั้น อาจส่งผลให้มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าได้มากกว่าการได้รับบอระเพ็ดขนาดต่ำในระยะเวลาสั้น

เมื่อพิจารณารายการยาที่ผู้ป่วย 6 รายซึ่งมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT สูงขึ้นใช้ร่วมด้วย พบว่าผู้ป่วยทุกรายที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT สูงขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติมีการใช้ยาลดระดับไขมันร่วมด้วยทุกราย โดยใช้ยาซิมวาสแตติน(simvastatin) 4 รายและใช้ยาอะทอร์วาสแตติน(atorvastatin) 2 ราย เมื่อเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดระหว่างกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับเอนไซม์ AST, ALT สูงขึ้นหลังได้รับบอระเพ็ดและกลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีระดับเอนไซม์ AST, ALT สูงขึ้นหลังได้รับบอระเพ็ด(ตารางที่ 19) พบว่ากลุ่มที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT สูงขึ้นหลังได้รับบอระเพ็ดมีจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดมากกว่ากลุ่มที่ไม่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT สูงขึ้นหลังได้รับบอระเพ็ด(ร้อยละ 100 เทียบกับ ร้อยละ 53.33) ซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.032$ ) ดังนั้นอาจเป็นไปได้ว่าการได้รับยาลดระดับไขมันในกลุ่มสแตตินซึ่งสามารถพบอาการไม่พึงประสงค์คือการมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นได้อยู่เดิมร่วมกับการได้รับบอระเพ็ดอาจทำให้ผู้ป่วยเสี่ยงต่อการมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าได้มากขึ้น ดังนั้นควรเพิ่มความระมัดระวังในการใช้บอระเพ็ดร่วมกับยาในกลุ่มสแตติน หรืออาจพิจารณาหยุดบอระเพ็ดหรือยาในกลุ่มสแตตินในกรณีที่มีการใช้ร่วมกันเพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อการมีระดับเอนไซม์ AST, ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่า

เมื่อพิจารณาปัจจัยในเรื่องเพศ อายุ เส้นรอบเอว ระดับไตรกลีเซอไรด์ ระดับเฮคติแอล โรคความดันโลหิตสูง และระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยต่อการมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นหลังได้รับบอระเพ็ดพบว่าตัวแปรเพศ อายุ ระดับไตรกลีเซอไรด์ ระดับเฮคติแอล โรคความดันโลหิตสูง และระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยในกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นเทียบกับกลุ่มที่ไม่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  แต่พบว่าในกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมีจำนวนผู้ป่วยที่เส้นรอบเอวเกินปกติน้อยกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.038$ )

นอกจากนั้นการเปรียบเทียบปัจจัยในเรื่องเพศ อายุ การใช้ยาลดไขมัน เส้นรอบเอว ระดับไตรกลีเซอไรด์ ระดับเฮคติแอล โรคความดันโลหิตสูง และระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยต่อการมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นหลังได้รับยาหลอกพบว่าตัวแปรเพศ อายุ การใช้ยาลดไขมัน ระดับไตรกลีเซอไรด์ ระดับเฮคติแอล โรคความดันโลหิตสูง และระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยในกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นเทียบกับกลุ่มที่ไม่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  แต่พบว่าในกลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมีจำนวนผู้ป่วยที่เส้นรอบเอวเกินปกติมากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$



ตารางที่ 19 เปรียบเทียบลักษณะทั่วไปของกลุ่มผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นกับกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้น

ลักษณะทั่วไป	หลังได้รับบอระเพ็ด			หลังได้รับยาหลอก		
	เอนไซม์ AST, ALT เพิ่มขึ้น (6 ราย)	เอนไซม์ AST, ALT ไม่เพิ่มขึ้น (30 ราย)	p-value	เอนไซม์ AST, ALT ไม่เพิ่มขึ้น(35 ราย)	เอนไซม์ AST, ALT เพิ่มขึ้น(1 ราย)	p-value
เพศชาย(ราย;ร้อยละ)	2 (33.33)	12 (40.00)	0.760 <sup>d</sup>	14 (40.00)	0 (0)	0.418 <sup>d</sup>
เพศหญิง(ราย;ร้อยละ)	4 (66.67)	18 (60.00)		21 (60.00)	1 (100.00)	
อายุเฉลี่ย(ปี)	64.00±10.10	63.97±9.99	0.994 <sup>e</sup>	63.97±10.00	64.00	0.998 <sup>e</sup>
ใช้ยาลดไขมันในเลือด(ราย;ร้อยละ)	6 (100.00)	16 (53.33)	0.032 <sup>a,d</sup>	21 (60.00)	1 (100.00)	0.418 <sup>d</sup>
รอบเอวเกินปกติ <sup>a</sup> (ราย;ร้อยละ)	3 (50.00)	26 (86.67)	0.038 <sup>a,d</sup>	29 (82.86)	0 (0)	0.039 <sup>a,d</sup>
ไตรกลีเซอไรด์เกินปกติ <sup>b</sup> (ราย;ร้อยละ)	4 (66.67)	15 (50.00)	0.455 <sup>d</sup>	18 (51.43)	1 (100.00)	0.337 <sup>d</sup>
เฮซติแอลต่ำกว่าปกติ <sup>c</sup> (ราย;ร้อยละ)	4 (66.67)	16 (53.33)	0.549 <sup>d</sup>	19 (54.28)	1 (100.00)	0.364 <sup>d</sup>
โรคความดันโลหิตสูง(ราย;ร้อยละ)	6 (100.00)	26 (86.67)	0.343 <sup>d</sup>	31 (88.57)	1 (100.00)	0.720 <sup>d</sup>
ระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ย (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)	109.83±5.91	117.33±11.09	0.119 <sup>e</sup>	116.26±10.82	110.00	0.572 <sup>e</sup>

<sup>a</sup> แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.05$

<sup>b</sup> รอบเอวเกินปกติ : เพศชาย  $\geq 90$  เซนติเมตร(36 นิ้ว) เพศหญิง  $\geq 80$  เซนติเมตร(32 นิ้ว)

<sup>c</sup> ไตรกลีเซอไรด์ : เกินปกติ  $\geq 150$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร ปกติ  $< 150$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร

<sup>d</sup> เฮซติแอลต่ำกว่าปกติ : เพศชาย  $< 40$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร เพศหญิง  $< 50$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร

<sup>e</sup> ทดสอบโดยใช้ Chi-Square Test

<sup>f</sup> ทดสอบโดยใช้ Independent t Test

การวิเคราะห์ตัวแปรเพศ อายุ และระดับเอนไซม์ AST,ALT ก่อนเข้าร่วมการวิจัยพบว่าผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ AST, ALT เพิ่มขึ้นทั้ง 6 รายเป็นเพศชาย 2 ราย และเพศหญิง 4 ราย อายุเฉลี่ย  $64.00 \pm 10.10$  ปี ระดับเอนไซม์ AST ก่อนเข้าร่วมการวิจัยเฉลี่ย  $26.50 \pm 4.03$  ยูนิต/ลิตร (อยู่ในช่วง 22 ถึง 35 ยูนิต/ลิตร) และระดับเอนไซม์ ALT ก่อนเข้าร่วมการวิจัยเฉลี่ย  $31.17 \pm 6.36$  ยูนิต/ลิตร(อยู่ในช่วง 19 ถึง 38 ยูนิต/ลิตร) จากข้อมูลดังกล่าวอาจเป็นไปได้ว่ากลุ่มตัวอย่างเพศหญิงที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT ค่อนข้างสูง แม้ยังไม่สูงเกินกว่าค่าปกติแต่มีแนวโน้มที่จะมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติเมื่อใช้บอระเพ็ด ดังนั้นในการวิจัยเพื่อทดสอบฤทธิ์ของบอระเพ็ดในครั้งต่อไปควรคัดเลือกผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT ไม่เกิน 20 ยูนิต/ลิตร เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อการที่อาจมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าหลังใช้บอระเพ็ด ข้อมูลดังกล่าวสอดคล้องกับงานวิจัยของ Prati และคณะ(85) ซึ่งวิจัยหาค่าสูงสุดของระดับปกติ(upper limits)ของเอนไซม์ ALT ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการเกิดโรคตับ ผลการวิจัยพบว่าค่าสูงสุดของระดับปกติของเอนไซม์ ALT ในเพศหญิงคือ 19 ยูนิต/ลิตร และในเพศชายคือ 40 ยูนิต/ลิตร

ภาวะไขมันพอกตับ(fatty liver)อาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่เหนี่ยวนำให้ระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นหลังจากได้รับบอระเพ็ด โดยแพทย์ได้พิจารณาเห็นสมควรให้ตรวจสาเหตุของการมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าในผู้ป่วยทั้ง 6 ราย แต่มีผู้ป่วยเพียง 2 รายที่ยินยอมตรวจ ผลการตรวจภาวะไขมันพอกตับในผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นจำนวน 2 ราย พบว่าผู้ป่วยทั้ง 2 รายมีภาวะไขมันพอกตับ ดังนั้นจึงอาจเป็นไปได้ว่าภาวะไขมันพอกตับอาจจะเป็นสาเหตุหนึ่งที่เหนี่ยวนำให้ระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าหลังจากได้รับบอระเพ็ด

ในระหว่างที่ได้รับยาหลอกกลุ่มตัวอย่างได้ระบุว่ามีอาการท้องผูก 3 ราย ท้องอืด 2 ราย มีน้ิระะ 2 ราย หัวใจเต้นเร็ว 1 ราย ปัสสาวะขุ่น 1 ราย หัวใจอ่อนแรง 1 ราย และปากแห้ง 1 ราย ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระหว่างได้รับยาหลอกกับระหว่างได้รับบอระเพ็ดโดย Chi-Square Test พบว่าอาการดังกล่าวข้างต้นเกิดขึ้นระหว่างได้รับยาหลอกมากกว่าระหว่างได้รับบอระเพ็ดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) ดังแสดงในตารางที่ 18 จากข้อมูลดังกล่าวพบว่าในระหว่างที่กลุ่มตัวอย่างได้รับยาหลอกมีอาการท้องผูกมากที่สุด(จำนวน 3 ราย) ซึ่งจากการวิเคราะห์คาดว่าอาการท้องผูกอาจเกิดจากการที่ยาหลอก (Microcrystalline cellulose) เป็นสารที่ไม่ละลายน้ำ ไม่ถูกย่อยสลาย และไม่ถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างที่ดื่มน้ำในปริมาณน้อยอาจเกิดอาการท้องผูกหรือท้องอืดได้ ส่วนอาการอื่น ๆ ที่กลุ่ม



ตัวอย่างระบุ เช่น ภาวะหัวใจอ่อนแรงและหัวใจเต้นเร็ว อาจเป็นอาการสืบเนื่องจากภาวะโรคที่กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยซึ่งทำให้เกิดอาการดังกล่าวขึ้นได้



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

#### สรุปผลการวิจัย

ผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงเป็นผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงต่อการพัฒนาเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดรวมทั้งโรคเบาหวานในอนาคต นอกจากนี้ทางเลือกแรกในการรักษากลุ่มอาการอ้วนลงพุงโดยการออกกำลังกายและควบคุมอาหารแล้ว การให้ยาสมุนไพรเพื่อลดระดับน้ำตาลในเลือดเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนต่าง ๆ ที่อาจตามมาในอนาคต รายงานการวิจัยของดร.งามผ่อง คงคาทิพย์พบว่าผงบอระเพ็ดแห้งในขนาด 450 - 1800 มิลลิกรัม/วันออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดได้ใกล้เคียงกับยาไกลเบนคลาไมด์ขนาด 5 มิลลิกรัม/วัน(15) ดังนั้นการวิจัยนี้จึงมุ่งศึกษาฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในขนาดน้อยที่สุดที่สามารถออกฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ คือผงบอระเพ็ดแห้งในขนาด 500 มิลลิกรัมต่อวัน บรรจุในแคปซูลขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล รับประทานก่อนอาหารครึ่งชั่วโมง ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น โดยศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่เข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในระหว่างเดือนตุลาคม 2551 ถึง 31 มีนาคม 2552 ซึ่งมีผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์กลุ่มอาการอ้วนลงพุงของ NCEP III และยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจำนวน 36 ราย โดยผู้ป่วยทั้งหมดยังไม่ได้ให้ยารักษาปรับระดับน้ำตาลในเลือด

เมื่อวิเคราะห์ฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งโดยเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยก่อนเข้าร่วมการวิจัยกับระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด( $n=36$ ) พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดมีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.027$ ) โดยเฉลี่ยลดลง  $4.03 \pm 11.35$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ 0.19 ถึง 7.87 ค่ามัธยฐาน 4.00 มิลลิกรัม/เดซิลิตร แต่เมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.807$ ) เนื่องจากผลการวิเคราะห์ดังกล่าวไม่สอดคล้องกันผู้วิจัยจึงได้วิเคราะห์หาปัจจัยกวนอันอาจส่งผลกระทบต่อระดับน้ำตาลในเลือดคือ ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ด ผลการวิเคราะห์พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ 1 ซึ่งได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก( $n=24$ ) ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดมากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ 2 ซึ่งได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก( $n=12$ ) ร้อยละ 95.8 เทียบกับ ร้อยละ 83.3 และกลุ่มตัวอย่างโดยส่วน



ใหญ่ให้ความร่วมมือในการรับประทานแคลปซูลบอระเพ็ดและยาหลอกในระหว่าง 2 เดือนแรกของการวิจัยมากกว่า 2 เดือนหลังของการวิจัย โดยเมื่อพิจารณาจำนวนแคลปซูลที่เหลือใน 2 เดือนแรก และ 2 เดือนหลังของการวิจัย พบว่าใน 2 เดือนแรกของการวิจัยกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีจำนวนแคลปซูลเหลือ 180 แคลปซูลเป็นบอระเพ็ด 77 แคลปซูล และยาหลอก 103 แคลปซูล ในขณะที่ 2 เดือนหลังมีจำนวนแคลปซูลเหลือ 282 แคลปซูลเป็นบอระเพ็ด 112 แคลปซูลและยาหลอก 170 แคลปซูล ดังนั้นลำดับในการให้สิ่งแทรกแซงอาจส่งผลให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 และกลุ่มตัวอย่างที่ 2 แตกต่างกัน

เมื่อพิจารณาผลการวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ซึ่งได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก( $n=24$ ) พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับบอระเพ็ดมีแนวโน้มลดลงจากค่าเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัยจาก  $114.83 \pm 10.67$  มิลลิกรัม/เดซิลิตรเป็น  $108.54 \pm 12.56$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร โดยเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดลดลง  $6.29 \pm 10.47$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ 1.87 ถึง 10.71 ค่ามัธยฐาน 8.00 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.007$ ) นอกจากนี้กลุ่มตัวอย่างที่ 1 มีระดับน้ำตาลในเลือดลดลงแล้วกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ยังมีระดับไตรกลีเซอไรด์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.026$ ) อีกด้วย

การวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ซึ่งได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก( $n=12$ ) พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดก่อนเข้าร่วมการวิจัยและหลังได้รับยาหลอกไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.892$ ) เมื่อวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับบอระเพ็ดเทียบกับหลังได้รับยาหลอกพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกก็ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.741$ ) เช่นเดียวกันซึ่งผลการวิเคราะห์ดังกล่าวสอดคล้องกับการวิเคราะห์ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดที่สรุปได้ว่ากลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดใน 2 เดือนแรกดีกว่า 2 เดือนหลัง ด้วยเหตุดังกล่าวจึงอาจส่งผลให้กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรกมีระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

เนื่องจากอิทธิพลของลำดับในการให้สิ่งแทรกแซงส่งผลต่อความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดแตกต่างกันซึ่งทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ซึ่งได้รับบอระเพ็ดใน 2 เดือนหลังของการวิจัยไม่แตกต่างกับระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังได้รับยาหลอก และกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ซึ่งได้รับบอระเพ็ดใน 2 เดือนแรกของการวิจัยมีระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยหลังจากได้รับบอระเพ็ดคงที่ไปจนถึงสิ้นสุดการวิจัย ผลการเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยของกลุ่ม

ตัวอย่างทั้งหมดหลังได้รับบอระเพ็ดและหลังได้รับยาหลอกจึงไม่แตกต่างกัน เนื่องจากเมื่อนำค่าระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ไปรวมกับกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ย่อมทำให้ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดหลังได้รับยาหลอกลดต่ำลงและมีค่าใกล้เคียงกับระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดหลังได้รับบอระเพ็ด เมื่อนำค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ไปรวมกับกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ย่อมทำให้ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดสูงขึ้นเนื่องจากผลของความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดใน 2 เดือนหลังน้อยกว่า 2 เดือนแรกของการวิจัย ดังนั้นเพื่อความถูกต้องและน่าเชื่อถือของข้อมูล การวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดจึงควรวิเคราะห์ในกลุ่มตัวอย่างที่ 1 โดยเปรียบเทียบกับค่าเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัย

การเปรียบเทียบน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ( $p=0.920$ ) และการวิเคราะห์การรับประทานอาหารของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกโดยการเปรียบเทียบปริมาณแคลอรีจากอาหารที่รับประทานในระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกพบว่ากลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่(ร้อยละ 72.2) รับประทานอาหารในปริมาณแคลอรีที่ใกล้เคียงกันตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งผลการวิเคราะห์ดังกล่าวสอดคล้องกับการเปรียบเทียบน้ำหนักตัวและระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่างหลังได้รับยาหลอกที่มีระดับน้ำตาลในเลือดไม่ต่างกับก่อนได้รับยาหลอก

การวิเคราะห์ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดพบว่ากลุ่มตัวอย่างทั้งหมดร้อยละ 91.6 ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ด(รับประทานบอระเพ็ดตั้งแต่ร้อยละ 90 ขึ้นไป) โดยเฉลี่ยกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดร้อยละ  $95.63 \pm 8.60$  ของจำนวนแคปซูลบอระเพ็ดที่ได้รับทั้งหมด กลุ่มตัวอย่างที่ 1 ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดร้อยละ 95.8 ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ให้ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดร้อยละ 83.3 การที่ความร่วมมือในการรับประทานบอระเพ็ดในช่วง 2 เดือนหลังของการวิจัยน้อยลงกว่าในช่วง 2 เดือนแรกของการวิจัยอาจส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับบอระเพ็ดของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ไม่แตกต่างกับระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับยาหลอกดังได้กล่าวไว้ข้างต้น

ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ระหว่างการรับประทานบอระเพ็ดพบว่าในระหว่างได้รับบอระเพ็ดพบผู้ป่วยมีระดับเอนไซม์ AST เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติจำนวน 3 ราย และมีระดับเอนไซม์ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติจำนวน 6 ราย โดยพบผู้ป่วยจำนวน 3 รายที่มีทั้งระดับเอนไซม์ AST และ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่า ซึ่งรวมจำนวนผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ AST และ/หรือ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติจำนวน 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 16.7 ของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด



ผลการวิจัยครั้งนี้สรุปได้ว่าผงบอระเพ็ดแห้งในขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล รับประทานก่อนอาหารครึ่งชั่วโมง ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น มีแนวโน้มลดระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับระดับน้ำตาลเริ่มต้นก่อนเข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้ยังมีแนวโน้มลดระดับไตรกลีเซอไรด์ได้อีกด้วย แต่บอระเพ็ดอาจทำให้ระดับเอนไซม์ AST และ/หรือ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติ

### ข้อจำกัดของการวิจัย

1. เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างบางรายทราบผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและขอถอนตัวออกจากการวิจัยทำให้มีจำนวนผู้ป่วยในกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ซึ่งได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก และกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ซึ่งได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรกแตกต่างกันมากอันอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือในการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลได้
2. การวิจัยนี้ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อยเพื่อให้ทราบว่าผงบอระเพ็ดแห้งออกฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด ซึ่งในการศึกษาต่อไปอาจวิจัยในกลุ่มตัวอย่างจำนวนมากขึ้นเพื่อให้สามารถนำไปอ้างอิงใช้กับประชากรโดยส่วนใหญ่ได้
3. เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่ร้อยละ 72.2 มีการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดร่วมด้วย ดังนั้นผลลดระดับไขมันในเลือดของบอระเพ็ดอาจไม่ชัดเจนเนื่องจากการอิทธิพลของการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดที่กลุ่มตัวอย่างใช้อยู่เดิม

### ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจากระยะเวลาในการวิจัยยังไม่เห็นผลลดระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงที่ชัดเจน ดังนั้นหากต้องการทราบฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงของผงบอระเพ็ดแห้ง ควรทำการวิจัยในระยะเวลาที่ยาวนานมากกว่านี้
2. การศึกษาฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในครั้งต่อไปอาจมีการกำหนดขนาดผงบอระเพ็ดแห้งที่แตกต่างกันเพื่อศึกษาว่าผงบอระเพ็ดแห้งในขนาดใดเหมาะสมที่สุดในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่าง
3. การศึกษาโดยปกปิดข้อมูลไม่ให้นักวิจัยทราบผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการในครั้งต่อไปอาจต้องแจ้งแพทย์เจ้าของไข้เพื่อขอความร่วมมือในการปกปิดค่าผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอันจะเป็นการป้องกันการเกิดอคติของผู้ป่วยระหว่างการเข้าร่วมการวิจัยรวมถึงการถอนตัวออกจากการวิจัย
4. การศึกษาฤทธิ์ของผงบอระเพ็ดแห้งในครั้งต่อไปอาจมีการตรวจภาวะไขมันพอกตับในกลุ่มตัวอย่างทุกรายที่มีระดับเอนไซม์ AST และ ALT สูงมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติ

5. การศึกษาต่อไปอาจวิจัยเพื่อหาข้อมูลด้านเภสัชจลนศาสตร์ของสารสำคัญออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของบอระเพ็ดเพื่อหาขนาดบอระเพ็ดและระยะเวลาที่เหมาะสมในการให้บอระเพ็ดที่มีประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลในเลือดได้เหมาะสมที่สุด

6. การศึกษาฤทธิ์ลดระดับไขมันในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในครั้งต่อไปอาจคัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่ยังไม่ได้ใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดเพื่อสามารถตัดปัจจัยกวนในเรื่องอิทธิพลของยาลดระดับไขมันที่ผู้ป่วยใช้ร่วมด้วย



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## รายการอ้างอิง

- [1] Grundy, S. M., et al. Third Report of the National Cholesterol Education Program(NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. Circulation 106 (September 2002) : 3143-3421.
- [2] Grundy, S. M., et al. Diagnosis and Management of the Metabolic Syndrome: An American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. Circulation 112 (September 2005) : 2735-2752.
- [3] Lohsoonthorn, V., Lertmaharit, S., and Williams, M. A. Prevalence of Metabolic Syndrome among Professional and Office Workers in Bangkok, Thailand. Journal of The Medical Association of Thailand 90 (September 2007) : 1908-1915.
- [4] Santibhavank, P. Prevalence of Metabolic Syndrome in Nakhon Sawan Population. Journal of The Medical Association of Thailand 90 (June 2007) : 1109-1115.
- [5] Pongchaiyakul, C., Nguyen, T. V., Wanothayaroj, E., Krusun, N., and Klungboonkrong, V. Prevalence of Metabolic Syndrome and Its Relationship to Weight in the Thai Population. Journal of The Medical Association of Thailand 90 (March 2007) : 459-467.
- [6] Boonyavarakul, A., Choosaeng, C., Supasynhd, O., and Panichkul, S. Prevalence of the metabolic syndrome, and its association factors between percentage body fat and body mass index in rural Thai population aged 35 years and older. Journal of The Medical Association of Thailand 88 (November 2005) : S121-S130.
- [7] Tanomsup, S., Aekplakorn, W., and Sritara, P. A Comparison Of Components of Two Definitions of the Metabolic Syndrome Related to Cardiovascular Disease and All-Cause Mortality in a Cohort Study in Thailand. Diabetes Care 30 (August 2007) : 1-3.
- [8] ชูติมา ศรียาภักย์, เรวดี ธรรมอุปกกรณ์ และสมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์. ระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยกลุ่มอาการอ้วนลงพุง ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. วารสารจุฬาลงกรณ์เวชศาสตร์ 22 (เมษายน-มิถุนายน 2552) : 55-62.

- [9] Kongsaktragoon, B., Temsiririrkkul, R., Suvitavatt, W., Nakornchai, S., and Wongkrajang, T. The Antipyretic effect of *Tinospora crispa* Miers ex. Hock F. and Thomas. Mahidol University Journal of Pharmaceutical Science 21 (1994) : 1-6.
- [10] Kongkathip, N., Dhumma-upakon, P., Kongkathip, B., Chawanoraset, K., Sangchomkaeo, P., and Hatthakitpanichakul, S. Study on cardiac contractility of cycloeucalenol and cycloeucalenone isolated from *Tinospora crispa*. Journal of Ethnopharmacology 83 (July 2002) : 95-99.
- [11] Noor, H., and Ashcroft, S.J.H. Antidiabetic effects of *Tinospora crispa* in rat. Journal of Ethnopharmacology 27 (May 1989) : 149-161.
- [12] Noor, H., Hammonds, P., and Ashcroft S.J.H. An Aqueous extract from *Tinospora crispa* lower blood glucose levels in alloxan diabetic rat and stimulates insulin release in rat islet and man. Diabetologia 31 (1998) : 526A-527A.
- [13] Noor, H., Hammonds, P., Sutton, R., and Ashcroft S.J.H. The Hypoglycaemic and Insulinotropic Activity of *Tinospora crispa* : Studies with Human and Rat Islets and HIT-T15B cell. Diabetologia 32 (April 1989) : 354-359.
- [14] Noor, H., and Ashcroft S.J.H. Pharmacological characterisation of the antihyperglycaemic properties of *Tinospora crispa* extract. Journal of Ethnopharmacology 62 (August 1998) : 7-13.
- [15] งามผ่อง คงคาทิพย์ และคนอื่น ๆ. รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการ "การสกัดและแยกสารออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดและการคัดเลือกการขยายพันธุ์บอระเพ็ดเพื่อใช้เป็นยาเสริมในการรักษาโรคเบาหวาน". กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2549.
- [16] งามผ่อง คงคาทิพย์ และคนอื่น ๆ. การใช้สารผสมสามชนิด (กรด A กลีโค B กลีโค C) ที่สกัดจากบอระเพ็ดในการรักษาโรคเบาหวานและการใช้กรด A เป็นสารเอกลักษณ์สำคัญ (marker) ในการควบคุมคุณภาพบอระเพ็ดเพื่อนำมาใช้เป็นยาเสริมในการรักษาโรคเบาหวาน Thailand patent application No 0801005093. กรุงเทพมหานคร: ภาควิชาเคมี คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2551. (เอกสารไม่ตีพิมพ์)
- [17] Sangsuwan, C., Udompanthurak, S., Vannasaeng, S., and Thamlikitkul, V. Randomized Controlled Trial of *Tinospora crispa* for Additional Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. Journal of The Medical Association of Thailand 87 (May 2004) : 543-546.



- [18] Reaven, G.M. Role of insulin resistance in human disease. Diabetes 37(December 1988) : 1595-1607.
- [19] Kaplan, N.M. The deadly quartet. Upper-body obesity, glucose intolerance, hypertriglyceridemia, and hypertension. Archives of Internal Medicine 149 (July 1989) : 1514-1520.
- [20] DeFronzo, R.A., and Ferrannini, E. Insulin resistance. A multifaceted syndrome responsible for NIDDM, obesity, hypertension, dyslipidemia, and atherosclerotic cardiovascular disease. Diabetes Care 14 (March 1991) : 173-194.
- [21] Lin, C.H., Lai, S.W., and Liu, C.S. Prevalence of metabolic syndrome in Taiwanese adults: a hospital-based study. Annals of Saudi Medicine 26(January-February 2006) : 46-48.
- [22] Lee, W.Y., Park, J.S., Noh, S.Y., Rhee, E.J., Kim, S.W., and Zimmet, P.Z. Prevalence of the metabolic syndrome among 40,698 Korean metropolitan subjects. Diabetes Research and Clinical Practice 65 (August 2004) : 143-149.
- [23] Gu, D., et al. Prevalence of the metabolic syndrome and overweight among adults in China. Lancet 365 (April 2005) : 1398-1405.
- [24] Shiwaku, K., et al. Prevalence of the metabolic syndrome using the modified ATP III definitions for workers in Japan, Korea and Mongolia. Journal of Occupational Health 47 (2005) : 126-135.
- [25] Gupta, R., Deedwania, P.C., Gupta, A., Rastogi, S., Panwar, R.B., and Kothari, K. Prevalence of metabolic syndrome in an Indian urban population. International Journal of Cardiology 97 (November 2004) : 257-261.
- [26] Panagiotakos, D.B., et al. Impact of lifestyle habits on the prevalence of the metabolic syndrome among Greek adults from the ATTICA study. American Heart Journal 147 (January 2004) : 106-112.
- [27] Onat, A., Ceyhan, K., Basar, O., Erer, B., Toprak, S., and Sansoy, V. Metabolic syndrome: major impact on coronary risk in a population with low cholesterol levels - a prospective and cross-sectional evaluation. Atherosclerosis 165 (December 2002) : 285-292.
- [28] Aguilar-Salinas, C.A., et al. High prevalence of metabolic syndrome in Mexico. Archives of Medical Research 35 (2004) : 76-81.

- [29] Ford, E.S., Giles, W.H., and Dietz, W.H. Prevalence of the metabolic syndrome among US adults: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey. Journal of the American Medical Association 287 (January 2002) : 356-359.
- [30] Alberti, K.G., and Zimmet, P.Z. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications, part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. Diabetic Medicine 15 (July 1998) : 539 –553.
- [31] Balkau, B., and Charles, M.A. Comment on the provisional report from the WHO consultation. European Group for the Study of Insulin Resistance (EGIR). Diabetic Medicine 16 (May 1999) : 442– 443.
- [32] Einhorn, D., et al. American College of Endocrinology position statement on the insulin resistance syndrome. Endocrine Practice 9 (May-June 2003) : 237–252.
- [33] Pierson, A., ed. Worldwide definition of the metabolic syndrome [online]. International Diabetes Federation, 2006. Available from: [http://idf.org/webdata/docs/MetS\\_def\\_update2006.pdf](http://idf.org/webdata/docs/MetS_def_update2006.pdf) [2009, February 4]
- [34] 1999 WHO Diabetes criteria. Interpretation of Oral Glucose Tolerance Test [online]. World Health Organization, 1999. Available from: [http://en.wikipedia.org/wiki/Glucose\\_tolerance\\_test](http://en.wikipedia.org/wiki/Glucose_tolerance_test) [2009, February 4]
- [35] American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 28 (January 2005) : S37–S42.
- [36] DeFronzo, R., Tobin, J., and Andres, R. Glucose clamp technique: a method for quantifying insulin secretion and resistance. American Journal of Physiology 237 (September 1979) : E214–E223.
- [37] Kantachuvessiri, A. Obesity in Thailand. Journal of The Medical Association of Thailand 88 (April 2005) : 554-562.
- [38] กองโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. การวัดเส้นรอบเอว [online]. Available from: <http://www.thaihealth.or.th/node/6101> [2009, February 4]
- [39] ภาควิชาสรีรวิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. สัดส่วนรอบเอวต่อรอบสะโพก [online]. Available from: <http://www.sc.psu.ac.th/department/PHYSIO/THAI/Service/fitness/WHR.htm>



[2009, February 10]

- [40] Chobanian, AV., et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. Journal of the American Medical Association 289 (May 2003) : 2560–2572.
- [41] Pickering, T.G., et al. Call to Action on Use and Reimbursement for Home Blood Pressure Monitoring. Hypertension 52 (July 2008) : 1-20.
- [42] Isomaa, B., et al. Cardiovascular morbidity and mortality associated with the metabolic syndrome. Diabetes Care 24 (April 2001) : 683– 689.
- [43] Lakka, H.M., et al. The metabolic syndrome and total and cardiovascular disease mortality in middle-aged men. Journal of the American Medical Association 288 (December 2002) : 2709–2716.
- [44] Sattar, N., et al. Metabolic syndrome with and without C-reactive protein as a predictor of coronary heart disease and diabetes in the West of Scotland Coronary Prevention Study. Circulation 108 (July 2003) : 414–419.
- [45] Girman, C.J., et al. The metabolic syndrome and risk of major coronary events in the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S) and the Air Force/Texas Coronary Atherosclerosis Prevention Study (AFCAPS/TexCAPS). American Journal of Cardiology 93 (January 2004) : 136 –141.
- [46] Malik, S., et al. Impact of the metabolic syndrome on mortality from coronary heart disease, cardiovascular disease, and all causes in United States adults. Circulation 110 (September 2004) : 1245–1250.
- [47] Olijhoek, J.K., van der Graaf, Y., Banga, J.D., Algra, A., Rabelink, T.J., and Visseren, F.L. The SMART Study Group. The metabolic syndrome is associated with advanced vascular damage in patients with coronary heart disease, stroke, peripheral arterial disease or abdominal aortic aneurysm. European Heart Journal 25 (2004) : 342–348.
- [48] Alexander, C.M., Landsman, P.B., Teutsch, S.M., and Haffner, S.M. Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III); National Cholesterol Education Program (NCEP). NCEP-defined metabolic syndrome, diabetes, and prevalence of coronary heart disease among NHANES III participants age 50

- years and older. Diabetes 52 (May 2003) : 1210–1214.
- [49] Ninomiya, J.K., L'Italien, G., Criqui, M.H., Whyte, J.L., Gamst, A., and Chen, R.S. Association of the metabolic syndrome with history of myocardial infarction and stroke in the Third National Health and Nutrition Examination Survey. Circulation 109 (January 2004) : 42– 46.
- [50] McNeill, A.M., et al. The metabolic syndrome and 11-year risk of incident cardiovascular disease in the Atherosclerosis risk in communities study. Diabetes Care 28 (February 2005) : 385–390.
- [51] Solymoss, B.C., et al. Incidence and clinical characteristics of the metabolic syndrome in patients with coronary artery disease. Coronary Artery Disease 14 (May 2003) : 207–212.
- [52] Turhan, H., Yasar, A.S., Basar, N., Bicer, A., Erbay, A.R., and Yetkin, E. High prevalence of metabolic syndrome among young women with premature coronary artery disease. Coronary Artery Disease 16 (February 2005) : 37– 40.
- [53] Wilson, P.F., et al. Metabolic Syndrome as a Precursor of Cardiovascular Disease and Type 2 Diabetes Mellitus. Circulation 112 (November 2005) : 3066-3072.
- [54] Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Estimate of 10-Year Risk for Coronary Heart Disease Framingham Point Scores [online]. Available from: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/risktbl.htm> [ 2009, February 10]
- [55] Conroy, R.M., et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. European Heart Journal 24 (February 2003) : 987–1003.
- [56] Liao, Y., et al. Critical evaluation of adult treatment panel III criteria in identifying insulin resistance with dyslipidemia. Diabetes Care 27 (April 2004) : 978 –983.
- [57] Wood, D.A., et al. Prevention of coronary heart disease in clinical practice: Recommendations of the Second Joint Task Force of European and other Societies on coronary prevention. European Heart Journal 19 (October 1998) : 1434–1503.
- [58] National Institutes of Health. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation,



- and Treatment of Overweight and Obesity in Adults—the Evidence Report. Obesity Research 6 (September 1998) : 51S–209S.
- [59] Klein, S., et al. Clinical implications of obesity with specific focus on cardiovascular disease: a statement for professionals from the American Heart Association Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism:endorsed by the American College of Cardiology Foundation. Circulation 110 (November 2004) : 2952–2967.
- [60] Franklin, B.A., Kahn, J.K., Gordon, N.F., and Bonow, R.O. A cardioprotective “polypill”? Independent and additive benefits of lifestyle modification. American Journal of Cardiology 94 (July 2004) : 162–166.
- [61] Grundy, S.M., Hansen, B., Smith, S.C. Jr, Cleeman, J.I., and Kahn, R.A. Clinical management of metabolic syndrome:report of the American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute/American Diabetes Association conference on scientific issues related to management. Circulation 109 (February 2004) : 551–556.
- [62] Thompson, P.D., et al. Exercise and physical activity in the prevention and treatment of atherosclerotic cardiovascular disease: a statement from the Council on Clinical Cardiology (Subcommittee on Exercise, Rehabilitation, and Prevention) and the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism (Subcommittee on Physical Activity). Circulation 107 (June 2003) : 3109–3116.
- [63] Stone, N.J., Bilek, S., and Rosenbaum, S. Recent National Cholesterol Education Program Adults Treatment Panel III Update: adjustments and options. American Journal of Cardiology 96 (August 2005) : 53E-59E.
- [64] Koda-Kimble, M.A., and Young, L.T., eds. Applied therapeutics: The clinical use of drugs. 8<sup>th</sup>ed. Baltimore: Lippincott Williams&Wilkins, 2005.
- [65] DiPiro, J.T., Talbert, R.L., Yee, G.C., Wells, B.G., and Posey, L.M., eds. Pharmacotherapy: A pathophysiologic approach. 6<sup>th</sup>ed. New York: Mc Graw-Hill, 2005.
- [66] Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program(NCEP) expert panel on detection, evaluation and treatment

- of high blood cholesterol in adults(Adult Treatment Panel III). Journal of the American Medical Association 285 (May 2001) : 2486-2497.
- [67] Grundy, S. M., et al. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. Circulation 106 (September 2002) : 3143–3421.
- [68] Barnett, A.H., et al. Diabetics Exposed to Telmisartan and Enalapril Study Group. Angiotensin-receptor blockade versus converting-enzyme inhibition in type 2 diabetes and nephropathy. New England Journal of Medicine 351 (November 2004) : 1952–1961.
- [69] Scheen, A.J. Prevention of type 2 diabetes mellitus through inhibition of the renin-angiotensin system. Drugs 64 (2004) : 2537–2565.
- [70] Ball, S.G., and White, W.B. Debate: angiotensin-converting enzyme inhibitors versus angiotensin II receptor blockers—a gap in evidence-based medicine. American Journal of Cardiology 91 (May 2003) : 15G–21G.
- [71] Rubins, H.B. Triglycerides and coronary heart disease: implications of recent clinical trials. Journal of Cardiovascular Risk 7 (October 2000) : 339–345.
- [72] The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). Journal of the American Medical Association (December 2002) : 2981–2997.
- [73] Ballantyne, C.M., Olsson, A.G., Cook, T.J., Mercuri, M.F., Pedersen, T.R., and Kjekshus, J. Influence of low high-density lipoprotein cholesterol and elevated triglyceride on coronary heart disease events and response to simvastatin therapy in 4S. Circulation 104 (December 2001) : 3046–3051.
- [74] Rubins, H.B., et al. Diabetes, plasma insulin, and cardiovascular disease: subgroup analysis from the Department of Veterans Affairs high-density lipoprotein intervention trial (VA-HIT). Archives of Internal Medicine 162



- (December 2002) : 2597–2604.
- [75] Goldberg, R.B., et al. Cardiovascular events and their reduction with pravastatin in diabetic and glucoseintolerant myocardial infarction survivors with average cholesterol levels: subgroup analyses in the Cholesterol and Recurrent Events (CARE) Trial. The Care Investigators. Circulation 98 (December 1998) : 2513–2519.
- [76] Haffner, S.M., et al. Reduced coronary events in simvastatin-treated patients with coronary heart disease and diabetes or impaired fasting glucose levels: subgroup analyses in the Scandinavian Simvastatin Survival Study. Archives of Internal Medicine 159 (December 1999) : 2661–2667.
- [77] Collins, R., Armitage, J., Parish, S., Sleight, P., and Peto, R. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 5963 people with diabetes: a randomized placebo-controlled trial. Lancet 361 (June 2003) : 2005–2016.
- [78] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care 28 (January 2005) : S4–S36.
- [79] Oomchoo Saiphet. Subacute effects of *Tinospora crispa* stem extract on hepatic cytochrome P450 and clinical blood chemistry in rats. Master's Thesis Department of Pharmacology, Graduate School, Chulalongkorn University, 2002.
- [80] ชูติมา ศรียาภย์, เหวตี ธรรมอุปกรณ และสมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์. ฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยนอกกลุ่มอาการอ้วนลงพุงที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. กรุงเทพมหานคร: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551. (เอกสารไม่ตีพิมพ์)
- [81] ธิติ สันบุญ และ วราพล วงศ์ถาวรวัฒน์. การดูแลรักษาเบาหวานแบบองค์รวม. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549.
- [82] Winkler, A., Teuscher, A.U., Mueller, B. and Diem, P. Monitoring adherence to prescribed medication in type 2 diabetic patients treated with sulfonylureas. Swiss Medical Weekly 132(2002) : 379–385.
- [83] แสงโสม สันะวัฒน์. โปรแกรมควบคุมน้ำหนัก. กรุงเทพมหานคร: กองโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข, 2546.
- [84] ชูติมา กาญจนวงศ์. ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของบอระเพ็ดในการรักษาเบาหวาน. ลำปางเวชสาร 21(มกราคม-เมษายน 2543) : 1-7.

- [85] Prati, D., et al. Updated Definitions of Healthy Ranges for Serum Alanine Aminotransferase Levels. Annals of Internal Medicine 137(July 2002) : E1-E10.



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**ภาคผนวก ก**  
**เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย**

เรื่อง ฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยนอกกลุ่มอาการฮ้วนลงฟง  
ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่  
..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม  
และ วันที่พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอม  
ให้ทำการวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการ  
ทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากบอระเพ็ดที่ใช้ รวมทั้ง  
ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางการลดน้ำตาลในเลือดโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด  
ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้  
ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะ  
ได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้ง  
เหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้า  
จะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ  
ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ได้รับอำนาจมอบหมายให้เข้ามาตรวจและประมวล  
ข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ  
ข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบ  
ข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอ  
ยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบ  
ทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้



ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์เท่านั้น

ข้าพเจ้ายินดีลงนามในเอกสารยินยอมนี้เพื่อเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ยินยอม  
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง  
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือบอระเพ็ดที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ.....

ศูนย์วิจัยทรัพยากรพันธุกรรม  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ข.  
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

**ชื่อโครงการวิจัย**

ฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของผงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยนอกกลุ่มอาการอ้วนลงพุง  
ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

**อาจารย์ที่ปรึกษาในการทำวิจัย**

รองศาสตราจารย์ เรวดี ธรรมอุปกรณ์  
โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก  
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
โทร 0-2218-8406

**อาจารย์ที่ปรึกษาร่วมในการทำวิจัย**

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์  
สาขาวิชาโรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
โทร 0-2256-4184

**ผู้วิจัย**

นางสาว ชุติมา ศรียาภัย  
โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก  
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
โทร 081-5373785

**เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน**

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจของท่านในการเข้าร่วมการ  
ศึกษาวิจัย อย่างไรก็ตามก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้  
อย่างละเอียดเพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมี  
ข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัยซึ่ง  
จะเป็นผู้สามารถให้ความกระจ่างแก่ท่านได้



ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านเซ็นชื่อยินยอมในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

### วัตถุประสงค์ของการศึกษา

สมุนไพรมะขามที่ใช้ในการศึกษานี้มีชื่อว่าฝงบอระเพ็ดแห้ง ซึ่งอยู่ในกระบวนการศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยกลุ่มอาการอ่อนลงหุงที่ยังไม่เริ่มใช้ยาลดน้ำตาลในเลือด

โครงการวิจัยนี้ยังไม่ได้ทำการศึกษาวิจัยใน Phase I แต่ได้มีผู้ป่วยโรคเบาหวานและผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติแต่ยังไม่เป็นเบาหวาน ทดลองรับประทานบอระเพ็ดผงแห้งเพื่อลดน้ำตาลในเลือด ปรากฏว่าฝงบอระเพ็ดแห้งสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ โดยการรับประทานฝงบอระเพ็ดแห้งดังกล่าวยังไม่ได้มีการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ให้เป็นที่น่าเชื่อถือ โครงการวิจัยนี้จึงต้องการพิสูจน์ว่าฝงบอระเพ็ดแห้งมีฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดได้จริงหรือไม่

วัตถุประสงค์หลักของการศึกษาในครั้งนี้เพื่อศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของฝงบอระเพ็ดแห้งในผู้ป่วยกลุ่มอาการอ่อนลงหุงที่ยังไม่ใช้ยาลดน้ำตาลในเลือด จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 26 ราย

### วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

คุณสมบัติของอาสาสมัครที่เหมาะสมคือ

(1) เข้าเกณฑ์กลุ่มอาการอ่อนลงหุง หมายถึง อาสาสมัครมีคุณลักษณะเข้าตามเกณฑ์ในการวินิจฉัยกลุ่มอาการอ่อนลงหุงของ NCEP III คือ อาสาสมัครต้องมีคุณสมบัติเข้าตามเกณฑ์อย่างน้อย 3 ใน 5 ปัจจัยต่อไปนี้ ได้แก่

- 1.1) เส้นรอบเอว : เพศชาย  $\geq 90$  เซนติเมตร (36 นิ้ว) เพศหญิง  $\geq 80$  เซนติเมตร (32 นิ้ว)
- 1.2) ระดับไตรกลีเซอไรด์  $\geq 150$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาลดระดับไตรกลีเซอไรด์
- 1.3) ระดับเฮซดีแอล : เพศชาย  $< 40$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาเพิ่มเฮซดีแอล  
เพศหญิง  $< 50$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือได้รับยาเพิ่มเฮซดีแอล
- 1.4) ความดันโลหิต  $\geq 130/85$  มิลลิเมตรปรอท หรือได้รับยาลดความดันโลหิต
- 1.5) ระดับน้ำตาลในเลือด(FBG)  $\geq 100$  มิลลิกรัม/เดซิลิตร

(2) อายุมากกว่า 20 ปี

(3) มีการทำงานของตับปกติ (ระดับเอนไซม์ตับ AST, ALT อยู่ในช่วง 0-38 ยูนิต/ลิตร)

(4) มีการทำงานของไตปกติ (ค่าซีรัมครีอะตินิน อยู่ในช่วง 0.5-1.2 มิลลิกรัม/เดซิลิตร)

(5) ยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับ การตรวจสุขภาพร่างกาย ประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ โดยทำการเจาะวัดระดับน้ำตาลใน เลือด(FBG, HbA<sub>1c</sub>) ไขมันในเลือด(TC, TG, HDL, LDL) เอนไซม์ตับ(AST, ALT) และการทำงานของไต(SCr) ครั้งละ 3 มิลลิลิตร จำนวน 3 ครั้ง ระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 4 เดือน

### **ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับความร่วมมือ จากท่านโดยท่านจะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการ ผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านและยาที่ได้รับระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัย ได้รับทราบ

### **ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

การรับประทานสมุนไพรทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้น ผู้ทำการวิจัย ขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับผงบอระเพ็ดแห่งทั้งหมด ดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่าผงบอระเพ็ดแห้งในขนาดสูง (3 กรัมต่อวัน ทานติดต่อกันเป็นเวลา 6 เดือน) อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของตับในผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบี คือ ทำให้ระดับเอนไซม์ ตับเพิ่มสูงขึ้นได้(AST , ALT สูงขึ้นมากกว่า 200 u/L) แต่หลังจากหยุดใช้ระดับเอนไซม์ตับกลับสู่ ภาวะปกติ(น้อยกว่า 30 u/L) ดังนั้นระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามระดับเอนไซม์ตับ อย่างใกล้ชิด

อาการของตับอักเสบบี คือ มีอาการเจ็บแน่นบริเวณตับ อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร เหนื่อยง่าย บางรายมีไข้ต่ำๆ คลื่นไส้ และอาเจียน บางรายตัวเหลือง ตาเหลือง

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยของท่านในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วม ด้วยระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ท่านต้องรายงาน ให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที

### **ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด**

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่ เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก



### ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัยผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที

### การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบแจ้งแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน

หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาทางการแพทย์ที่เหมาะสม โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

### ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีระดับน้ำตาลในเลือดที่ลดลง แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือระดับน้ำตาลในเลือดจะลดลงอย่างแน่นอน

### วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษากับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจ

### ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมโครงการวิจัย

- ท่านต้องให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ท่านต้องแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ห้ามท่านใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร ยาจากร้านขายยา ที่ไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทำวิจัย
- ท่านต้องแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษา ตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

### อันตรายที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย และพิสูจน์ได้ว่าท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยแล้วผู้ทำวิจัยยินดีจะรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน การเซ็นชื่อในเอกสารฉบับนี้ ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมาย ตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นางสาวชุตินา ศรียากย์ โทร. 081-5373785 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

### ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

ท่านจะได้รับผลประโยชน์ตอบแทนในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

(ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด)

### ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะได้รับค่าตอบแทนคนละ 200 บาท หลังสิ้นสุดโครงการวิจัย

### การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การถอนตัวจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่ให้ความร่วมมือ และไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านเกิดอาการข้างเคียงหรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับบอระเพ็ด
- ท่านแพ้บอระเพ็ดผงแห้งที่ใช้ในการลดน้ำตาลในเลือด
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้



### การปกป้องรักษาข้อมูลของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวของท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยมีสิทธิ์เข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้ตลอดเวลาแม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถจะเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่นางสาวชุติมา ศรียาภัย โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

(หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก)

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

### สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งบอระเพ็ดและเอกสารที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจาก

ผลเสียใด ๆ ทั้งสิ้น

9. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านจะได้โอกาสในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านมีข้อปัญหาทางด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 0-2256-4455 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก ค.  
แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

No.....

วัน/เดือน/ปี.....

## ข้อมูลพื้นฐาน

เพศ..... อายุ..... ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซ็นติเมตร

ดัชนีมวลกาย (BMI).....กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> เส้นรอบเอว.....เซ็นติเมตร

โรคประจำตัว.....

ยาที่ใช้ในขณะนี้.....

## ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ค่าผลการตรวจ	ก่อนเข้าโครงการ	หลังได้รับบอระเพ็ด	หลังได้รับยาหลอก
FBG(mg/dl)			
HbA <sub>1c</sub> (%)			
TC(mg/dl)			
TG(mg/dl)			
HDL(mg/dl)			
LDL(mg/dl)			
AST(unit/L)			
ALT(unit/L)			
SCr(mg/dl)			

ศูนย์วิทยุทันตวิทยา  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ง.  
แบบติดตามผู้ป่วยทางโทรศัพท์

No.....

วัน/เดือน/ปีที่โทร.....

## 1. ความต่อเนื่องและสม่ำเสมอในการรับประทานบอระเพ็ดหรือยาหลอก

ท่านรับประทานบอระเพ็ดทุกวัน  ใช่  ไม่ใช่ท่านรับประทานบอระเพ็ดทุกมื้อ  ใช่  ไม่ใช่

ลิ้มรับประทานบอระเพ็ด.....มื้อ/วัน

สาเหตุที่ลิ้มรับประทาน.....

แนวทางแก้ไข.....

## 2. ปัญหาในการรับประทานบอระเพ็ดหรือยาหลอก

 ไม่มีปัญหา มีปัญหา คือ .....

แนวทางแก้ไข.....

## 3. อาการผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับบอระเพ็ดหรือยาหลอก

 ไม่มี มี คือ .....

แนวทางแก้ไข.....

## 4. ยาหรือสารอื่นใดที่ได้รับเพิ่มเติมจากยาเดิมที่เคยใช้อยู่

 ไม่มี มี คือ .....

แนวทางแก้ไข.....

ศูนย์วิจัยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## ภาคผนวก ๑.

## แบบบันทึกรายการอาหารและปริมาณที่รับประทานในระหว่างได้รับบอระเพ็ด

วัน/เดือน/ปี	รายการอาหาร	ปริมาณ
	<b>มือเช้า</b> 1..... 2..... 3..... 4.....	..... ..... ..... .....
	<b>มือเที่ยง</b> 1..... 2..... 3..... 4.....	..... ..... ..... .....
	<b>มือเย็น</b> 1..... 2..... 3..... 4.....	..... ..... ..... .....

หมายเหตุ.....

## ภาคผนวก จ.

ผลต่างระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกของกลุ่มตัวอย่าง  
ทั้งหมด(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	FBG ก่อนวิจัย	FBGหลัง บอระเพ็ด	FBG หลัง ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย - หลังบอระเพ็ด*	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังยาหลอก	ผลต่างหลัง ยาหลอก - บอระเพ็ด
1	1	103	122	108	-19	-5	-14
2	1	108	102	115	6	-7	13
3	1	147	128	131	19	16	3
4	1	123	122	120	1	3	-2
5	1	114	124	110	-10	4	-14
6	1	106	104	104	2	2	0
7	1	107	91	102	16	5	11
8	1	105	105	96	0	9	-9
9	1	134	132	122	2	12	-10
10	1	109	122	115	-13	-6	-7
11	1	128	111	105	17	23	-6
12	1	120	118	123	2	-3	5
13	1	115	104	110	11	5	6
14	1	121	120	132	1	-11	12
15	1	114	103	105	11	9	2
16	1	110	89	90	21	20	1
17	1	103	104	96	-1	7	-8
18	1	107	97	99	10	8	2
19	1	107	93	94	14	13	1
20	1	109	106	90	3	19	-16
21	1	117	105	114	12	3	9
22	1	110	89	100	21	10	11
23	1	114	101	95	13	19	-6



เลขที่	กลุ่ม	FBG ก่อนวิจัย	FBG หลัง บอระเพ็ด	FBG หลัง ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย - หลังบอระเพ็ด*	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังยาหลอก	ผลต่างหลัง ยาหลอก - บอระเพ็ด
24	1	125	113	126	12	-1	13
25	2	106	109	110	-3	-4	1
26	2	106	101	107	5	-1	6
27	2	129	153	139	-24	-10	-14
28	2	108	125	118	-17	-10	-7
29	2	116	127	115	-11	1	-12
30	2	132	119	126	13	6	7
31	2	132	133	128	-1	4	-5
32	2	119	117	112	2	7	-5
33	2	122	115	122	7	0	7
34	2	120	103	100	17	20	-3
35	2	130	121	136	9	-6	15
36	2	103	106	106	-3	-3	0
ค่าเฉลี่ย		116.08 ±10.72	112.06 ±13.98	111.69 ±13.16	4.03±11.35	4.39±9.25	-0.36±8.79

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.027$ )

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ช.

ผลต่างระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงหลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก  
ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	HbA <sub>1c</sub> ก่อนวิจัย	HbA <sub>1c</sub> หลังรับ บอระเพ็ด	HbA <sub>1c</sub> หลังรับ ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังบอระเพ็ด	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับยาหลอก	ผลต่าง ยาหลอก - บอระเพ็ด
1	1	6.6	6.5	6.6	0.1	0	0.1
2	1	5.4	5.6	5.7	-0.2	-0.3	0.1
3	1	6.7	7.2	8.2	-0.5	-1.5	1.0
4	1	7.3	6.2	6.2	1.1	1.1	0
5	1	6.2	6.3	5.9	-0.1	0.3	-0.4
6	1	5.8	6.0	6.4	-0.2	-0.6	0.4
7	1	5.3	4.8	5.5	0.5	-0.2	0.7
8	1	6.3	5.8	7.0	0.5	-0.7	1.2
9	1	6.5	6.6	6.6	-0.1	-0.1	0
10	1	6.5	5.8	6.2	0.7	0.3	0.4
11	1	6.4	6.4	6.6	0	-0.2	0.2
12	1	6.9	6.3	6.9	0.6	0	0.6
13	1	6.5	6.2	6.4	0.3	0.1	0.2
14	1	6.4	5.9	6.2	0.5	0.2	0.3
15	1	6.7	5.8	6.4	0.9	0.3	0.6
16	1	5.9	6.0	5.9	-0.1	0	-0.1
17	1	5.6	5.9	5.8	-0.3	-0.2	-0.1
18	1	6.2	6.2	6.2	0	0	0
19	1	5.9	6.4	6.0	-0.5	-0.1	-0.4
20	1	5.5	6.0	6.1	-0.5	-0.6	0.1
21	1	6.6	6.4	6.1	0.2	0.5	-0.3
22	1	6.6	6.3	6.1	0.3	0.5	-0.2



เลขที่	กลุ่ม	HbA <sub>1c</sub> ก่อนวิจัย	HbA <sub>1c</sub> หลังรับ บอระเพ็ด	HbA <sub>1c</sub> หลังรับ ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังบอระเพ็ด	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับยาหลอก	ผลต่าง ยาหลอก - บอระเพ็ด
23	1	5.6	5.8	5.7	-0.2	-0.1	-0.1
24	1	5.9	5.7	5.9	0.2	0	0.2
25	2	6.3	6.2	6.0	0.1	0.3	-0.2
26	2	5.1	5.9	4.9	-0.8	0.2	-1.0
27	2	7.3	8.1	7.4	-0.8	-0.1	-0.7
28	2	6.5	6.3	6.7	0.2	-0.2	0.4
29	2	6.0	5.7	5.4	0.3	0.6	-0.3
30	2	8.3	7.3	6.9	1.0	1.4	-0.4
31	2	6.5	6.4	5.9	0.1	0.6	-0.5
32	2	6.5	5.9	5.6	0.6	0.9	-0.3
33	2	7.1	6.6	6.2	0.5	0.9	-0.4
34	2	6.4	6.2	6.2	0.2	0.2	0
35	2	6.9	6.5	6.0	0.4	0.9	-0.5
36	2	5.6	5.9	5.9	-0.3	-0.3	0
ค่าเฉลี่ย		6.33 ±0.64	6.20 ±0.55	6.21 ±0.59	0.13±0.46	0.11±0.55	0.02±0.46

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

ศูนย์วิจัยทันตวิทยา  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ข.

ผลต่างระดับคอเลสเตอรอลหลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกของกลุ่มตัวอย่าง  
ทั้งหมด(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	TC ก่อนวิจัย	TC หลังรับ บอระเพ็ด	TC หลังรับ ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับบอระเพ็ด	ผลต่างก่อนวิจัย -หลังรับยาหลอก	ผลต่าง ยาหลอก - บอระเพ็ด
1	1	250	180	201	70	49	21
2	1	208	256	211	-48	-3	-45
3	1	195	194	213	1	-18	19
4	1	191	190	173	1	18	-17
5	1	148	196	183	-48	-35	-13
6	1	143	168	194	-25	-51	26
7	1	138	124	140	14	-2	16
8	1	180	190	184	-10	-4	-6
9	1	182	169	174	13	8	5
10	1	194	201	210	-7	-16	9
11	1	171	134	161	37	10	27
12	1	161	150	151	11	10	1
13	1	151	223	214	-72	-63	-9
14	1	185	181	180	4	5	-1
15	1	252	256	248	-4	4	-8
16	1	197	206	176	-9	21	-30
17	1	146	178	134	-32	12	-44
18	1	243	166	214	77	29	48
19	1	193	204	197	-11	-4	-7
20	1	200	193	192	7	8	-1
21	1	169	214	245	-45	-76	31
22	1	187	183	166	4	21	-17
23	1	191	181	191	10	0	10

เลขที่	กลุ่ม	TC ก่อนวิจัย	TC หลังรับ บอระเพ็ด	TC หลังรับ ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับบอระเพ็ด	ผลต่างก่อนวิจัย -หลังรับยาหลอก	ผลต่าง ยาหลอก - บอระเพ็ด
24	1	116	156	115	-40	1	-41
25	2	245	199	202	46	43	3
26	2	214	182	228	32	-14	46
27	2	169	194	181	-25	-12	-13
28	2	206	231	236	-25	-30	5
29	2	210	220	219	-10	-9	-1
30	2	255	273	271	-18	-16	-2
31	2	201	186	201	15	0	15
32	2	219	175	178	44	41	3
33	2	169	184	204	-15	-35	20
34	2	193	212	210	-19	-17	-2
35	2	148	124	159	24	-11	35
36	2	228	142	156	86	72	14
ค่าเฉลี่ย		190.22 ±34.55	189.31 ±33.91	192.00 ±33.05	0.92±35.38	-1.78±29.75	2.69±22.41

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## ภาคผนวก ฉ.

ผลต่างระดับไตรกลีเซอไรด์หลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกของกลุ่มตัวอย่าง  
ทั้งหมด(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	TG ก่อนวิจัย	TG หลังรับ บอระเพ็ด	TG หลังรับ ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับบอระเพ็ด*	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับยาหลอก	ผลต่าง ยาหลอก - บอระเพ็ด
1	1	260	123	139	137	121	16
2	1	187	179	108	8	79	-71
3	1	73	83	71	-10	2	-12
4	1	81	68	79	13	2	11
5	1	85	74	69	11	16	-5
6	1	158	130	116	28	42	-14
7	1	159	102	103	57	56	1
8	1	204	159	146	45	58	-13
9	1	366	352	260	14	106	-92
10	1	102	110	147	-8	-45	37
11	1	90	63	119	27	-29	56
12	1	87	100	77	-13	10	-23
13	1	153	162	257	-9	-104	95
14	1	217	147	154	70	63	7
15	1	192	284	339	-92	-147	55
16	1	70	57	51	13	19	-6
17	1	217	146	139	71	78	-7
18	1	131	162	162	-31	-31	0
19	1	248	215	156	33	92	-59
20	1	167	89	109	78	58	20
21	1	138	119	136	19	2	17
22	1	224	155	123	69	101	-32
23	1	149	89	87	60	62	-2

เลขที่	กลุ่ม	TG ก่อนวิจัย	TG หลังรับ บอระเพ็ด	TG หลังรับ ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับบอระเพ็ด*	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับยาหลอก	ผลต่าง ยาหลอก - บอระเพ็ด
24	1	65	136	64	-71	1	-72
25	2	169	110	124	59	45	14
26	2	128	80	104	48	24	24
27	2	182	230	162	-48	20	-68
28	2	143	178	143	-35	0	-35
29	2	178	234	171	-56	7	-63
30	2	225	143	167	82	58	24
31	2	114	92	110	22	4	18
32	2	178	169	102	9	76	-67
33	2	107	137	101	-30	6	-36
34	2	83	81	81	2	2	0
35	2	265	79	80	186	185	1
36	2	130	51	92	79	38	41
ค่าเฉลี่ย		159.03 ±66.69	135.78 ±65.59	129.11 ±58.58	23.25±55.81	29.92±60.71	-6.67 ±41.19

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.017$ )

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแรกแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแรกแรก

ศูนย์วิจัยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ญ

ผลต่างระดับเซรุ่มคอเลสเตอรอลหลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกของกลุ่มตัวอย่าง  
ทั้งหมด(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	HDL ก่อนวิจัย	HDL หลังรับ บอระเพ็ด	HDL หลังรับ ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับบอระเพ็ด*	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับยาหลอก	ผลต่าง ยาหลอก - บอระเพ็ด
1	1	57	68	75	-11	-18	7
2	1	38	41	43	-3	-5	2
3	1	50	49	51	1	-1	2
4	1	56	63	58	-7	-2	-5
5	1	48	60	55	-12	-7	-5
6	1	49	48	48	1	1	0
7	1	47	39	35	8	12	-4
8	1	39	43	40	-4	-1	-3
9	1	33	30	30	3	3	0
10	1	48	56	48	-8	0	-8
11	1	61	52	48	9	13	-4
12	1	52	49	47	3	5	-2
13	1	44	47	44	-3	0	-3
14	1	50	51	48	-1	2	-3
15	1	43	40	40	3	3	0
16	1	55	56	47	-1	8	-9
17	1	24	27	26	-3	-2	-1
18	1	54	52	45	2	9	-7
19	1	43	45	54	-2	-11	9
20	1	58	67	60	-9	-2	-7
21	1	48	46	48	2	0	2
22	1	37	46	45	-9	-8	-1
23	1	58	55	60	3	-2	5



เลขที่	กลุ่ม	HDL ก่อนวิจัย	HDL หลังรับ บอระเพ็ด	HDL หลังรับ ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับบอระเพ็ด*	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับยาหลอก	ผลต่าง ยาหลอก - บอระเพ็ด
24	1	35	47	35	-12	0	-12
25	2	38	46	36	-8	2	-10
26	2	55	69	90	-14	-35	21
27	2	42	39	38	3	4	-1
28	2	47	49	40	-2	7	-9
29	2	36	35	43	1	-7	8
30	2	45	46	52	-1	-7	6
31	2	40	40	42	0	-2	2
32	2	49	43	50	6	-1	7
33	2	39	38	40	1	-1	2
34	2	55	61	59	-6	-4	-2
35	2	33	42	53	-9	-20	11
36	2	41	44	46	-3	-5	2
ค่าเฉลี่ย		45.75 ±8.60	48.03 ±9.95	47.75 ±11.84	-2.28±5.80	-2.00±8.95	-0.28 ±6.71

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  ( $p=0.024$ )

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

ศูนย์วิจัยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ก.

ผลต่างระดับแอลดีแอลหลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกของกลุ่มตัวอย่าง  
ทั้งหมด(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	LDL ก่อนวิจัย	LDL หลังรับ บอระเพ็ด	LDL หลังรับ ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับบอระเพ็ด	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับยาหลอก	ผลต่าง ยาหลอก - บอระเพ็ด
1	1	141	87	98	54	43	11
2	1	133	179	146	-46	-13	-33
3	1	130	128	148	2	-18	20
4	1	124	113	99	11	25	-14
5	1	83	121	114	-38	-31	-7
6	1	62	94	123	-32	-61	29
7	1	59	65	84	-6	-25	19
8	1	114	115	115	-1	-1	0
9	1	112	69	92	43	20	23
10	1	126	123	133	3	-7	10
11	1	92	69	89	23	3	20
12	1	92	81	89	11	3	8
13	1	76	144	119	-68	-43	-25
14	1	92	101	101	-9	-9	0
15	1	171	159	140	12	31	-19
16	1	128	139	119	-11	9	-20
17	1	79	122	80	-43	-1	-42
18	1	163	82	137	81	26	55
19	1	100	116	112	-16	-12	-4
20	1	109	108	110	1	-1	2
21	1	93	144	170	-51	-77	26
22	1	105	106	96	-1	9	-10
23	1	103	108	114	-5	-11	6

เลขที่	กลุ่ม	LDL ก่อนวิจัย	LDL หลังรับ บอระเพ็ด	LDL หลังรับ ยาหลอก	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับบอระเพ็ด	ผลต่างก่อนวิจัย- หลังรับยาหลอก	ผลต่าง ยาหลอก - บอระเพ็ด
24	1	60	82	67	-22	-7	-15
25	2	173	131	141	42	32	10
26	2	113	97	117	16	-4	20
27	2	91	109	111	-18	-20	2
28	2	130	146	167	-16	-37	21
29	2	138	138	142	0	-4	4
30	2	165	198	186	-33	-21	-12
31	2	138	128	137	10	1	9
32	2	134	98	108	36	26	10
33	2	109	119	144	-10	-35	25
34	2	121	135	135	-14	-14	0
35	2	62	66	90	-4	-28	24
36	2	161	88	92	73	69	4
ค่าเฉลี่ย		113.38 ±31.82	114.11 ±30.82	118.49 ±27.13	-0.73±32.79	-5.11±28.63	4.38 ±19.42

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## ภาคผนวก ก.

ผลการทดสอบการกระจายข้อมูล FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36) โดยใช้ Kolmogorov-Smirnov Test

ตัวแปร	ชั้นแห่งความอิสระ	ค่าการทดสอบทางสถิติ
FBG ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	36	0.021*
HbA <sub>1c</sub> ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	36	0.200
TC ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	36	0.200
TG ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	36	0.200
HDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	36	0.200
LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	36	0.200
FBG หลังได้รับบอระเพ็ด	36	0.073
HbA <sub>1c</sub> หลังได้รับบอระเพ็ด	36	0.018*
TC หลังได้รับบอระเพ็ด	36	0.200
TG หลังได้รับบอระเพ็ด	36	0.191
HDL หลังได้รับบอระเพ็ด	36	0.146
LDL หลังได้รับบอระเพ็ด	36	0.200
FBG หลังได้รับยาหลอก	36	0.200
HbA <sub>1c</sub> หลังได้รับยาหลอก	36	0.006*
TC หลังได้รับยาหลอก	36	0.200
TG หลังได้รับยาหลอก	36	0.031
HDL หลังได้รับยาหลอก	36	0.023
LDL หลังได้รับยาหลอก	36	0.200

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  (ข้อมูลไม่มีการแจกแจงปกติ)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ฐ.

p-value จากการวิเคราะห์ด้วย Paired t Test และ Wilcoxon Signed-Ranks Test

ชุดข้อมูล	Paired t Test	Wilcoxon Signed-Ranks Test
ผลต่าง FBG ก่อนเข้าร่วมวิจัย กับ FBG หลังได้รับบอระเพ็ด (n=36)	p=0.040 *	p=0.027 *
ผลต่าง TG ก่อนเข้าร่วมวิจัย กับ TG หลังได้รับบอระเพ็ด (n=36)	p=0.017 *	p=0.018 *
ผลต่าง HDL ก่อนเข้าร่วมวิจัย กับ HDL หลังได้รับบอระเพ็ด (n=36)	p=0.024 *	p=0.045 *
ผลต่าง FBG ก่อนเข้าร่วมวิจัย กับ FBG หลังได้รับบอระเพ็ด (n=24)	p=0.007 *	p=0.006 *
ผลต่าง TG ก่อนเข้าร่วมวิจัย กับ TG หลังได้รับบอระเพ็ด (n=24)	p=0.042 *	p=0.026 *

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$ 

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ท.

ผลการทดสอบการกระจายข้อมูล FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ของกลุ่มตัวอย่างที่ 1 (n=24) โดยใช้ Kolmogorov-Smirnov Test

ตัวแปร	ชั้นแห่งความอิสระ	ค่าการทดสอบทางสถิติ
FBG ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	24	0.056
HbA <sub>1c</sub> ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	24	0.200
TC ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	24	0.200
TG ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	24	0.200
HDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	24	0.200
LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	24	0.200
FBG หลังได้รับบอระเพ็ด	24	0.096
HbA <sub>1c</sub> หลังได้รับบอระเพ็ด	24	0.200
TC หลังได้รับบอระเพ็ด	24	0.200
TG หลังได้รับบอระเพ็ด	24	0.018*
HDL หลังได้รับบอระเพ็ด	24	0.200
LDL หลังได้รับบอระเพ็ด	24	0.200
FBG หลังได้รับยาหลอก	24	0.200
HbA <sub>1c</sub> หลังได้รับยาหลอก	24	0.046*
TC หลังได้รับยาหลอก	24	0.200
TG หลังได้รับยาหลอก	24	0.006*
HDL หลังได้รับยาหลอก	24	0.060
LDL หลังได้รับยาหลอก	24	0.200

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  (ข้อมูลไม่มีการแจกแจงปกติ)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## ภาคผนวก ค.

ผลการทดสอบการกระจายข้อมูล FBG, HbA<sub>1c</sub>, TC, TG, HDL และ LDL ของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (n=12) โดยใช้ Kolmogorov-Smirnov Test

ตัวแปร	ชั้นแห่งความอิสระ	ค่าการทดสอบทางสถิติ
FBG ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	12	0.200
HbA <sub>1c</sub> ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	12	0.200
TC ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	12	0.200
TG ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	12	0.200
HDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	12	0.200
LDL ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	12	0.200
FBG หลังได้รับบอระเพ็ด	12	0.200
HbA <sub>1c</sub> หลังได้รับบอระเพ็ด	12	0.088
TC หลังได้รับบอระเพ็ด	12	0.200
TG หลังได้รับบอระเพ็ด	12	0.200
HDL หลังได้รับบอระเพ็ด	12	0.037*
LDL หลังได้รับบอระเพ็ด	12	0.200
FBG หลังได้รับยาหลอก	12	0.200
HbA <sub>1c</sub> หลังได้รับยาหลอก	12	0.200
TC หลังได้รับยาหลอก	12	0.200
TG หลังได้รับยาหลอก	12	0.200
HDL หลังได้รับยาหลอก	12	0.086
LDL หลังได้รับยาหลอก	12	0.200

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$  (ข้อมูลไม่มีการแจกแจงปกติ)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ณ.

## จำนวนแคปซูลบอระเพ็ดและยาหลอกที่เหลือหลังสิ้นสุดการวิจัย(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	จำนวนบอระเพ็ด ที่เหลือ(แคปซูล)	จำนวนยาหลอก ที่เหลือ(แคปซูล)	ความร่วมมือในการใช้ บอระเพ็ด(ร้อยละ)
1	1	0	0	100.00
2	1	0	0	100.00
3	1	0	0	100.00
4	1	0	0	100.00
5	1	0	42	100.00
6	1	7	0	94.22
7	1	0	0	100.00
8	1	9	1	92.5
9	1	0	0	100.00
10	1	1	5	99.17
11	1	0	0	100.00
12	1	2	11	98.33
13	1	0	12	100.00
14	1	12	0	90.00
15	1	4	0	96.67
16	1	7	6	94.22
17	1	0	3	100.00
18	1	32	24	73.33
19	1	0	0	100.00
20	1	3	4	97.50
21	1	0	33	100.00
22	1	0	9	100.00
23	1	0	20	100.00
24	1	0	0	100.00
25	2	0	0	100.00

เลขที่	กลุ่ม	จำนวนบอระเพ็ด ที่เหลือ(แคปซูล)	จำนวนยาหลอก ที่เหลือ(แคปซูล)	ความร่วมมือในการใช้ บอระเพ็ด(ร้อยละ)
26	2	0	0	100.00
27	2	0	0	100.00
28	2	9	10	92.50
29	2	8	20	93.33
30	2	11	13	90.83
31	2	47	18	60.83
32	2	28	0	76.67
33	2	0	19	100.00
34	2	0	0	100.00
35	2	0	0	100.00
36	2	9	23	92.50
รวมแคปซูล ที่เหลือ		189	273	เฉลี่ย 95.63±8.60

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## ภาคผนวก ด.

น้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดหลังได้รับบอระเพ็ดและซาหลอก(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	หลังได้รับบอระเพ็ด	หลังได้รับซาหลอก
1	1	69.0	69.5	69.0
2	1	81.0	80.0	80.5
3	1	85.3	85.0	85.8
4	1	64.0	63.5	64.0
5	1	63.8	63.7	63.5
6	1	71.0	69.0	69.5
7	1	88.0	88.5	88.0
8	1	73.0	73.0	73.2
9	1	50.0	50.0	48.5
10	1	51.1	51.7	51.0
11	1	80.0	80.2	80.5
12	1	63.0	63.0	63.0
13	1	74.0	71.0	72.0
14	1	65.5	66.7	67.3
15	1	69.0	68.2	68.3
16	1	64.0	67.4	67.9
17	1	60.0	62.0	62.0
18	1	65.5	65.0	65.7
19	1	63.0	62.7	61.7
20	1	64.6	64.7	63.7
21	1	58.0	57.2	57.0
22	1	96.0	97.0	97.0
23	1	51.0	52.2	51.6
24	1	67.0	67.0	66.8
25	2	61.0	62.9	64.0
26	2	93.5	94.1	96.7

เลขที่	กลุ่ม	ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	หลังได้รับบอระเพ็ด	หลังได้รับยาหลอก
27	2	56.8	57.0	57.0
28	2	81.5	81.6	81.5
29	2	82.0	84.4	81.9
30	2	77.0	77.8	77.2
31	2	86.0	85.5	85.9
32	2	60.4	59.5	60.8
33	2	50.0	50.2	49.8
34	2	61.0	60.0	61.0
35	2	54.8	54.0	53.7
36	2	72.0	72.3	71.0
ค่าเฉลี่ย		68.69±12.27	68.82±12.32	68.83±12.54

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ต.

เปรียบเทียบปริมาณแคลอรีระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกของ  
กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	ระหว่างรับยาหลอก (กิโลแคลอรี)	ระหว่างรับบอระเพ็ด (กิโลแคลอรี)	ผลต่างยาหลอก - บอระเพ็ด(กิโลแคลอรี)	p-value
1	1	1142.86±132.89	1356.28±77.42	-213.43±177.77	0.019*
2	1	1180.71±1158.71	1158.71±268.51	22.00±254.86	0.827
3	1	1255.28±170.10	1074.00±134.78	181.28±169.33	0.030*
4	1	1205.14±250.68	1199.43±221.52	5.71±374.02	0.969
5	1	1247.28±189.86	1254.86±207.54	-7.57±248.84	0.938
6	1	1483.00±124.46	1347.14±144.28	135.86±187.78	0.104
7	1	1123.86±98.74	1320.43±74.09	-196.57±125.53	0.006*
8	1	1463.71±281.01	1433.00±224.66	30.71±440.23	0.860
9	1	714.14±209.50	953.28±223.41	-239.14±287.00	0.070
10	1	505.32±164.53	860.64±153.27	-355.32±150.5	0.001*
11	1	1269.00±133.29	1199.43±168.32	69.57±158.76	0.290
12	1	490.28±172.52	414.21±99.48	76.07±161.48	0.259
13	1	1412.71±150.97	1361.00±266.12	51.71±303.96	0.668
14	1	1377.28±132.27	1233.00±118.52	144.28±111.34	0.014*
15	1	1614.28±172.82	1508.57±170.89	105.71±257.31	0.319
16	1	1268.86±84.50	1200.43±141.02	68.43±104.72	0.135
17	1	1066.71±142.41	1073.28±174.35	-6.57±198.86	0.933
18	1	1070.86±139.80	981.36±127.10	89.50±204.85	0.292
19	1	1081.43±119.88	1392.43±85.22	-311.00±95.26	0.000*
20	1	1821.75±145.94	1736.60±322.47	85.15±244.68	0.358
21	1	1236.71±268.25	1032.75±217.96	203.96±310.64	0.133
22	1	1441.03±404.74	1230.38±277.00	210.65±476.72	0.022*
23	1	1481.14±95.16	1556.00±95.16	-74.86±77.32	0.043*



เลขที่	กลุ่ม	ระหว่างรับยาหลอก (กิโลแคลอรี)	ระหว่างรับบอระเพ็ด (กิโลแคลอรี)	ผลต่างยาหลอก - บอระเพ็ด(กิโลแคลอรี)	p-value
24	1	1160.43±1187.57	1187.57±151.29	-27.14±193.34	0.723
25	2	1596.43±139.14	1529.00±90.80	67.43±144.92	0.264
26	2	1260.57±103.45	1139.00±128.21	121.57±178.39	0.121
27	2	1513.14±147.70	1558.43±128.18	-45.28±158.42	0.478
28	2	1304.00±223.30	1510.57±104.01	-206.57±216.65	0.045*
29	2	964.00±218.51	911.43±299.75	52.57±374.52	0.723
30	2	1172.00±101.91	1393.07±266.13	-221.07±313.18	0.111
31	2	1148.83±254.01	1239.17±374.03	-90.33±424.04	0.624
32	2	1606.28±129.61	1379.86±227.77	226.43±309.21	0.101
33	2	679.86±161.34	1127.14±136.26	-447.28±249.71	0.003*
34	2	1064.86±448.32	711.00±192.68	353.86±454.99	0.085
35	2	953.64±259.24	782.86±248.91	170.78±334.88	0.226
36	2	1193.43±393.64	1144.00±287.03	49.43±571.23	0.827

\* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ก.

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบระหว่างได้รับบอระเพ็ดและยาหลอก  
ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	ระหว่างรับบอระเพ็ด	ระหว่างรับยาหลอก
1	1	-	-
2	1	-	-
3	1	-	-
4	1	-	-
5	1	-	ท้องอืด, อาหารไม่ย่อย
6	1	-	-
7	1	-	-
8	1	-	-
9	1	-	-
10	1	-	-
11	1	-	ท้องอืด
12	1	-	-
13	1	-	-
14	1	-	-
15	1	-	มีนศิระชะ, หัวใจเต้นเร็ว
16	1	-	-
17	1	ท้องอืด	-
18	1	-	-
19	1	รับประทานอาหารได้มากขึ้น	-
20	1	-	บัสสาวะขัด
21	1	-	รับประทานอาหารได้มากขึ้น
22	1	-	ท้องผูก
23	1	มีนศิระชะ	-
24	1	-	-
25	2	-	-

เลขที่	กลุ่ม	ระหว่างรับบอระเพ็ด	ระหว่างรับยาหลอก
26	2	-	-
27	2	-	ท้องผูก
28	2	-	-
29	2	-	-
30	2	-	-
31	2	-	-
32	2	-	หัวใจอ่อนแรง (หยุดยาหลอก 1 อาทิตย์)
33	2	-	-
34	2	-	-
35	2	-	ท้องผูก
36	2	-	ปากแห้ง, มีน้ีระะ

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## ภาคผนวก ท.

ระดับเอนไซม์ AST หลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด  
(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	หลังได้รับบอระเพ็ด	หลังได้รับยาหลอก
1	1	26	261*	36
2	1	18	19	23
3	1	16	19	18
4	1	30	29	30
5	1	25	84	25
6	1	22	23	18
7	1	26	41	45
8	1	35	162*	29
9	1	17	17	18
10	1	24	24	24
11	1	21	22	20
12	1	27	27	26
13	1	17	17	16
14	1	20	25	31
15	1	25	33	27
16	1	22	20	16
17	1	18	17	14
18	1	19	19	20
19	1	27	30	23
20	1	26	25	26
21	1	26	18	21
22	1	26	63	142*
23	1	30	30	26
24	1	24	23	22
25	2	23	28	20

เลขที่	กลุ่ม	ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	หลังได้รับบอระเพ็ด	หลังได้รับยาหลอก
26	2	27	32	43
27	2	22	25	23
28	2	22	81	30
29	2	26	20	29
30	2	29	22	23
31	2	19	17	23
32	2	25	157*	22
33	2	16	16	16
34	2	25	29	36
35	2	22	21	23
36	2	16	22	20

\* ระดับเอนไซม์ AST สูงมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติ

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ภาคผนวก ๘.

ระดับเอนไซม์ ALT หลังได้รับบอระเพ็ดและยาหลอกของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด  
(n=36)

เลขที่	กลุ่ม	ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	หลังได้รับบอระเพ็ด	หลังได้รับยาหลอก
1	1	19	404*	35
2	1	19	17	21
3	1	13	16	19
4	1	21	23	24
5	1	29	142*	18
6	1	9	11	9
7	1	21	21	18
8	1	38	322*	37
9	1	19	18	17
10	1	24	22	27
11	1	26	23	21
12	1	30	27	32
13	1	18	13	14
14	1	29	36	50
15	1	35	42	33
16	1	20	26	15
17	1	15	17	11
18	1	25	25	19
19	1	35	37	30
20	1	26	26	28
21	1	15	16	20
22	1	30	101*	221*
23	1	27	32	21
24	1	20	14	20
25	2	23	31	16



เลขที่	กลุ่ม	ก่อนเข้าร่วมการวิจัย	หลังได้รับบอระเพ็ด	หลังได้รับยาหลอก
26	2	11	18	17
27	2	38	40	30
28	2	34	156*	48
29	2	38	21	38
30	2	17	12	12
31	2	26	19	32
32	2	37	335*	32
33	2	18	22	25
34	2	32	38	46
35	2	31	29	33
36	2	25	38	30

\* ระดับเอนไซม์ ALT สูงมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติ

กลุ่ม : 1 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบอระเพ็ดเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

2 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาหลอกเป็นสิ่งแทรกแซงแรก

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวชุตินา ศรียาภัย เกิดเมื่อวันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2523 ที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี เกษศาสตร์บัณฑิต จากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในปีการศึกษา 2547 และบรรจุเข้ารับราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในปีเดียวกัน ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ปัจจุบันรับราชการที่โรงพยาบาลพะโต๊ะ จังหวัดชุมพร โดยดำรงตำแหน่งเภสัชกร 5 และลาศึกษาต่อหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2550



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย