

ผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานใน  
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์



นาย สุชาติ อรุณศิริวัฒนา

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2553

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

THE EFFECTS OF ROSELLE (HIBISCUS SABDARIFFA) AND STEVIA (STEVIA  
REBAUDIANA) ON HYPERTENSION IN PATIENT WITH TYPE 2 DIABETES AT KING  
CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL



Mr. Suchart Aroonsiriwatana

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science Program in Medicine

Department of Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2010

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

ผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

โดย

นายสุชาติ อรุณศิริวัฒนา

สาขาวิชา

อายุรศาสตร์

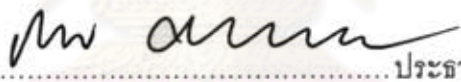
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

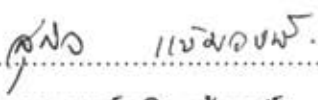
  
..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์  
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ อติศร ภัทราดุลย์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

  
..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ประวิตร อัครวานนท์)

  
..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์)

  
..... กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ พลภัทร โรจน์นครินทร์)

  
..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย  
(อาจารย์ นายแพทย์ สุกิจ แยมวงษ์)

ศุชาติ อรุณศิริวัฒนา: ผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (The Effects of Roselle (Hibiscus Sabdariffa) and Stevia (Stevia rebaudiana) on Hypertension in Patients with Type 2 Diabetes at King Chulalongkorn Memorial Hospital) อ. ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์, 104 หน้า.

ที่มา โรคความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานเป็นภาวะที่พบได้บ่อย จากการสำรวจเชิงผลกรรักษาโรคความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานในทวีปเอเชีย 7 ประเทศ รวมทั้งประเทศไทยด้วยในปี พ.ศ. 2545 พบว่ามีเพียง 11 % ของผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่เป็นเบาหวานร่วมด้วยที่สามารถควบคุมความดันโลหิตได้ตามเป้าหมาย

การดื่มน้ำกระเจี๊ยบช่วยลดความดันโลหิต ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมันในเลือดได้ หญ้าหวานเป็นที่รมีรสหวานโดยไม่ก่อให้เกิดพลังงาน และให้ความหวานแทนน้ำตาลที่มีใช้กันมากกว่า 20 ปี และไม่พบผลข้างเคียงในขนาดที่ใช้ในการใช้เป็นสารแทนความหวาน ทางคณะผู้วิจัยจึงมีแนวคิดที่จะนำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานซึ่งเป็นพืชสมุนไพรไทยที่มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการลดความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวาน

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบ Randomized Controlled trial ผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย จะหยุดยาลดความดันโลหิต 1 ชนิด (ยกเว้น  $\beta$ -blocker) เป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ จากนั้นนำเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไปวัดที่บ้านโดยวัดวันละ 2 ครั้งเป็นเวลา 1 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ยความดันโลหิตซิสโตลิกและไดแอสโตลิกอยู่ระหว่าง 135/85-160/100 มิลลิเมตรปรอท จะถูกคัดเลือกเข้าสูการการศึกษา โดยจะได้รับการตรวจ ระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับ และกลุ่มแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม โดยผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งจะได้รับน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานในน้ำร้อน 240 มิลลิลิตร เข้า-เย็นระหว่างมื้ออาหารทุกวัน เป็นระยะเวลา 30 วัน ผู้ป่วยกลุ่มที่สองจะได้รับน้ำร้อน 240 มิลลิลิตร เข้า-เย็นระหว่างมื้ออาหารเป็นระยะเวลา 30 วัน หลังจากนั้นผู้ป่วยจะได้รับ การวัดความดันโลหิตซ้ำโดยใช้เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไปวัดที่บ้าน โดยวัดวันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 1 สัปดาห์ และจะได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือดค่าการทำงานของไตและค่าเอนไซม์ตับซ้ำอีกครั้ง

จากจำนวนผู้ป่วย 46 ราย ผลการวิจัยในกลุ่มดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานความดันโลหิตเฉลี่ยก่อนและหลังเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากับ 145.1±6.56/82.9±8.47 มิลลิเมตรปรอท และ 140.9±9.00/81.4± 8.86 มิลลิเมตรปรอท ส่วนกลุ่มดื่มน้ำร้อน ความดันโลหิตเฉลี่ยก่อนและหลังเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากับ 141.9 ± 5.88/81.8±8.47 มิลลิเมตรปรอท และ 144.8±6.02/83.7±8.49 มิลลิเมตรปรอทตามลำดับ การเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิตซิสโตลิกและไดแอสโตลิกระหว่างสองกลุ่มนั้นต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$  และ  $p = 0.002$  ตามลำดับ) ไม่พบความแตกต่างระหว่างระดับน้ำตาลและระดับไขมันในเลือดระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

การศึกษานี้พบว่า การดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานมีผลต่อการลดลงของระดับความดันโลหิตซิสโตลิกและไดแอสโตลิกในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่มีผลต่อระดับน้ำตาล, โคลเลสเตอรอล, ไตรกรีเซอไรด์, เอชดีแอล และแอลดีแอลในเลือด

ภาควิชา.....อายุรศาสตร์..... นายแพทย์.....ศุชาติ อรุณศิริวัฒนา.....  
สาขาวิชา.....อายุรศาสตร์..... นายแพทย์.....ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....  
ปีการศึกษา.....2553.....



# #5274825230: MAJOR MEDICINE

KEYWORDS: ROSELLE (HIBISCUS SABDARIFFA) / STEVIA (STEVIA REBAUDIANA)/ HYPERTENSION / DIABETIC PATIENTS

SUCHART AROONSIRIWATANA: THE EFFECTS OF ROSELLE (HIBISCUS SABDARIFFA) AND STEVIA (STEVIA REBAUDIANA) ON HYPERTENSION IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES AT KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL. ADVISOR : ASSISTANT PROFESSOR SOMKIAT SANGWATANAROJ, M.D.,104 pp.

**Background:** Hypertension is a common global health problem with significant mortality and morbidity in diabetic patients. Roselle (*Hibiscus sabdariffa*) is a plant known in many countries. Folk medicine, the calyces infusion is used for the treatment of several conditions including high blood pressure (BP). Stevia (*Stevia rebaudiana*) has been used as a commercial sweetening agent for more than 20 years. Recent data have shown its short-term effectiveness and tolerability in patients with hypertension.

The aim of this study was to evaluate the antihypertensive effect of Roselle (*Hibiscus sabdariffa*) and Stevia (*Stevia rebaudiana*) in Thai hypertensive and diabetic patients.

**Methods:** Diabetic patients with mild hypertension at outpatient department were included. After informed consents, the patients were randomly allocated to drink 240 ml roselle and stevia infusion or hot water two times a day for 1 month. Their blood pressures were measured by self-monitored blood pressure two-times twice a day for 7 days before and at day 31-37 of the study. The mean systolic and diastolic blood pressure at the baseline and after 1 month were compared.

**Results:** Forty six diabetic patients with mild hypertension were recruited. The mean of systolic blood pressure in the roselle and stevia group decreased from 145.1±6.56 mmHg at baseline to 140.9±9.00 mmHg after 1 month (p<0.001), whereas changed from 141.9 ± 5.88 to 144.8±6.02 mmHg in the drinking water group during the same period. The mean of diastolic blood pressure in the roselle and stevia group decreased from 82.9±8.47 mmHg at baseline to 81.4± 8.86 mmHg after 1 month whereas changed from 81.8±8.47 to 83.7± 8.49 mmHg in the drinking water group during the same period (p=0.02). There is no statistically significant effect on blood glucose level and lipid profile in both the roselle and stevia and drinking water group. No significant adverse effect and intolerance were observed.

**Conclusion:** We concluded that roselle and stevia infusions may be an effective modality considered as an alternative or supplementary therapy for Thai diabetic patients with mild hypertension.

Department ..... Medicine .....

Field of Study ..... Medicine .....

Academic Year ..... 2010 .....

Student's Signature *[Handwritten Signature]*

Advisor's Signature *[Handwritten Signature]*

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ ผศ. นพ. สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์ และคณาจารย์สาขาวิชา  
โรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ตลอดจนเจ้าหน้าที่ ที่มีส่วนร่วมทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงสมความมุ่งหมาย รวมทั้งบิดา, มารดา,  
ภรรยา และ บุตรชาย



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญภาพ.....	ญ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของการวิจัย.....	1
1.2 คำถามของการวิจัย.....	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
1.4 ขอบเขตของเบื้องต้น.....	3
1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	3
1.6 วิธีการดำเนินการวิจัย.....	4
1.7 ปัญหาทางจริยธรรม.....	4
1.8 ข้อจำกัดของการวิจัย.....	5
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	6
2.1 โรคความดันโลหิตสูง.....	6
2.2 โรคเบาหวานชนิดที่ 2 .....	13
2.3 การรักษาความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวาน.....	14
2.4 ภาวะเฉียบและห้ญาหวาน.....	16
2.5 การวัดความดันโลหิต.....	23
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	31
3.1 รูปแบบการวิจัย.....	31
3.2 ระเบียบวิธีวิจัย.....	31
3.3 การให้นิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในงานวิจัย.....	32
3.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง.....	32

	หน้า
3.5 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย.....	33
3.6 การรวบรวมข้อมูล.....	38
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	38
บทที่ 4 ผลการวิจัย.....	40
4.1 ข้อมูลพื้นฐาน.....	40
4.2 การเปรียบเทียบผลที่ได้ก่อนและหลังการรักษา.....	44
4.3 ผลอันไม่พึงประสงค์.....	49
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยอภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	51
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	51
5.2 อภิปรายผลการวิจัย.....	51
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	54
รายการอ้างอิง.....	56
ภาคผนวก.....	63
ภาคผนวก ก ตารางแสดงข้อมูลดิบผลการวิจัย.....	64
ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย.....	88
ภาคผนวก ค ตารางบันทึกค่าความดันโลหิต.....	92
ภาคผนวก ง เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (ว.3) .....	94
ภาคผนวก จ เอกสารยินยอมแสดงความเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ว.4).....	101
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	104



## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1	แสดงการจำแนกความรุนแรงของโรคความดันโลหิตสูงตาม JNC VII .....7
ตารางที่ 2	Systematic review แสดงผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบต่อการลดระดับความดันโลหิต.....17
ตารางที่ 3	แสดงลักษณะข้อดี และข้อเสียของวิธีการวัดความดันโลหิตแบบต่างๆ.....30
ตารางที่ 4	แสดงการทำ Block randomization.....35
ตารางที่ 5	แสดงข้อมูลพื้นฐานเปรียบเทียบข้อมูลของทั้งสองกลุ่ม.....42
ตารางที่ 6	แสดงข้อมูลความดันโลหิตและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งสองกลุ่มที่สิ้นสุดงานวิจัย.....45
ตารางที่ 7	แสดงผลต่างของการเปลี่ยนแปลงความดันโลหิต และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการระหว่างก่อนงานวิจัยและที่สิ้นสุดงานวิจัยทั้งสองกลุ่ม.....46
ตารางที่ 8	ความรู้สึกรต่อการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานและความสามารถต่อการดื่มกระเจี๊ยบและหญ้าหวานในกรณีที่ต้องดื่มทุกวัน.....49
ตารางที่ 9	แสดงผลอันไม่พึงประสงค์.....50

## สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1	กรอบแนวคิดในการวิจัย.....3
ภาพที่ 2	แสดงผลของการลดน้ำหนักต่อภาวะความดันโลหิตสูง.....8
ภาพที่ 3	แสดงผลของการลดปริมาณโซเดียมในอาหารต่อภาวะความดันโลหิตสูง.....9
ภาพที่ 4	แสดงผลของการออกกำลังกายต่อภาวะความดันโลหิตสูง.....10
ภาพที่ 5	รูปดอกกระเจี๊ยบแดง.....18
ภาพที่ 6	รูปใบหญ้าหวาน.....21
ภาพที่ 7	แสดงผลของการความแตกต่างของความดัน systolic และ diastolic จากการวัดความดันโลหิตด้วยวิธี home BP เทียบกับ office BP.....28
ภาพที่ 8	แสดงโอกาสเสี่ยงต่อ Cardiovascular events ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงแบบต่าง ๆ.....30
ภาพที่ 9	แสดงกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน ในรูปแบบบรรจุของออสุมิเนียม infusion bag.....34
ภาพที่ 10	แสดงรูปเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ Microlife <sup>®</sup> รุ่น BP 3AC1-1PC.....36
ภาพที่ 11	แสดงสายวัด สำหรับวัดรอบเอว.....38
ภาพที่ 12	แสดงแผนภูมิการแบ่งกลุ่มการรักษา.....41
ภาพที่ 13	เปรียบเทียบความดัน systolic ก่อนงานวิจัยและสิ้นสุดงานวิจัย ระหว่างกลุ่ม Roselle and stevia และกลุ่มควบคุม.....47
ภาพที่ 14	เปรียบเทียบความดัน diastolic ก่อนงานวิจัยและสิ้นสุดงานวิจัย ระหว่างกลุ่ม Roselle and stevia และกลุ่มควบคุม.....48

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความสำคัญและที่มาของการวิจัย (Background and Rationale)

โรคความดันโลหิตสูงและเบาหวานเป็นภาวะที่พบได้บ่อย จากการสำรวจประชากร ผู้ใหญ่ในประเทศไทยทั้งที่อาศัยในกรุงเทพมหานครและภาคต่างๆเมื่อปี 2543 พบว่าคนไทยที่อายุมากกว่า 35 ปี เป็นเบาหวานถึง 9.69 % หรือ 2.4 ล้านคน และเป็นโรคความดันโลหิตสูงถึง 20% หรือ 5.1 ล้านคน (1,2) จากข้อมูล National Health and Examination Survey ครั้งที่ 4 ปี 2551-2552 ในประชากรไทยอายุ  $\geq 15$  ปี จำนวน 21,640 คนพบว่าโรคความดันโลหิตสูงมีความชุกประมาณร้อยละ 20 โดยพบในเขต กรุงเทพมหานครมากที่สุด รองมาคือภาคกลาง ภาคเหนือ ภาคใต้ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานมักจะมีโรคความดันโลหิตสูงกว่าคนที่ไม่เป็นเบาหวาน และในทางกลับกันผู้ป่วยที่เป็นโรคความดันโลหิตสูงก็มีโอกาสที่จะเป็นเบาหวานมากกว่าคนที่มีความดันโลหิตปกติ อันตรายของโรคความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานและความสำคัญของการลดความดันโลหิต คือเพื่อป้องกันไม่ให้เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดสมองตีบหรือแตก และโรคไตวายเรื้อรัง (3-5) ซึ่งล้วนแต่สร้างความทุกข์ทรมานต่อทั้งตัวผู้ป่วยและญาติ เช่น ภาวะหลอดเลือดที่ไปเลี้ยงสมองตีบหรือแตก ทำให้เกิดภาวะอัมพฤกษ์หรืออัมพาต และยังก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายของการรักษาที่สูงมาก เช่น การฟอกเลือดในผู้ป่วยไตวาย การใส่หลอดลวดค้ำยันในผู้ป่วยเส้นเลือดหัวใจตีบ เป็นต้น (6) การลดความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานจะช่วยลดอัตราการเกิดและอัตราการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดได้มากกว่าการลดความดันโลหิตในผู้ป่วยที่ไม่ได้เป็นเบาหวาน หรือกล่าวง่ายๆ ก็คือ การรักษาความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานร่วมด้วย จะได้ประโยชน์มากกว่าในผู้ป่วยที่เป็นความดันโลหิตสูงอย่างเดียวแต่ไม่ได้เป็นเบาหวาน การศึกษาวิจัยในผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นความดันโลหิตสูงร่วมด้วยก็พบว่า การควบคุมระดับความดันโลหิตทำได้ง่ายกว่า และช่วยป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อนได้ดีกว่าการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (7) การลดความดันโลหิตให้ถึงเป้าหมายจึงเป็นสิ่งที่จำเป็นในการลดอัตราป่วยและอัตราการเสียชีวิต The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7) กำหนดให้ความดันโลหิตที่เป็นเป้าหมาย < 130/80 มิลลิเมตรปรอท ในผู้ป่วยเบาหวานหรือเป็นโรคไต ซึ่งต่ำกว่าผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่ไม่ได้เป็นเบาหวานซึ่งระดับความดันโลหิตเป้าหมายคือ < 140/90 มิลลิเมตรปรอท (8) การที่ระดับความดันโลหิตเป้าหมายในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานต่ำกว่าผู้ป่วยที่ไม่เป็นเบาหวานร่วม ก็เนื่องจากผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่เป็นเบาหวาน

ร่วมด้วยนั้น มีโอกาสเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคไตวายเรื้อรังดังที่กล่าวไว้แล้วมากกว่า และจากการศึกษาวิจัยในทางการแพทย์พบว่าการลดความดันโลหิตลงสู่ระดับต่ำกว่า 130/80 มิลลิเมตรปรอท ก่อให้เกิดผลดีต่อผู้ป่วยมากกว่าการลดระดับความดันลงต่ำกว่า 140/90 มิลลิเมตรปรอท เหมือนในผู้ป่วยที่เป็นโรคความดันโลหิตสูงอย่างเดียวแต่ไม่ได้เป็นเบาหวานร่วม จากการสำรวจเรื่องผลการรักษาโรคความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานในประเทศต่าง ๆ ในทวีปเอเชีย รวม 7 ประเทศ รวมทั้งประเทศไทยด้วยในปีพ.ศ. 2545 พบว่ามีเพียง 11% ของผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่เป็นเบาหวานร่วมด้วย ที่สามารถควบคุมความดันโลหิตได้ตามเป้าหมายดังกล่าว (9) ซึ่งก็แสดงให้เห็นว่าการรักษาโรคความดันโลหิตสูงยังเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญอย่างยิ่งปัญหาหนึ่งของประเทศไทย

พืชสมุนไพรเป็นผลผลิตจากธรรมชาติที่มนุษย์รู้จักนำมาใช้เป็นประโยชน์เพื่อการรักษาโรคภัยไข้เจ็บตั้งแต่โบราณกาลแล้ว แต่หลังจากที่ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ มีการพัฒนาเจริญก้าวหน้ามากขึ้น มีการสังเคราะห์และผลิตยาจากสารเคมี ในรูปที่ใช้ประโยชน์ได้ง่าย สะดวกสบายในการใช้มากกว่าสมุนไพร ทำให้ความนิยมใช้ยาสมุนไพรลดลงมาเป็นอันมาก เป็นเหตุให้ความรู้วิทยาการด้านสมุนไพรขาดการพัฒนาไม่เจริญก้าวหน้าเท่าที่ควร ในประเทศไทยเป็นแหล่งทรัพยากรธรรมชาติอันอุดมสมบูรณ์ มีพืชต่างๆที่ใช้เป็นสมุนไพรได้อย่างมากมายนับหมื่นชนิด ยิ่งชาติที่แต่เพียงการค้นคว้าวิจัยในทางที่เป็นวิทยาศาสตร์มากขึ้นเท่านั้น ทางคณะผู้วิจัยจึงมีแนวความคิด นำทรัพยากรของประเทศ ที่มีคุณค่ามหาศาลแต่ได้ถูกละเลย ทอดทิ้งมาเป็นเวลานานกลับมามีประโยชน์ใช้ได้อย่างเป็นรูปธรรม เพื่อส่งเสริมภูมิปัญญาท้องถิ่นอันเป็นวัฒนธรรมและสมบัติมีค่าของชาติ เพื่อนำไปสู่การพึ่งตนเองอย่างยั่งยืนตามปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องพบว่า การดื่มน้ำกระเจี๊ยบ (roselle) สามารถลดความดันโลหิต, ระดับน้ำตาลในเลือดและระดับไขมันในเลือดได้ หญ้าหวาน (stevia) เป็นพืชที่มีคุณสมบัติเป็นรสหวานที่ไม่ก่อให้เกิดพลังงาน และเป็นสารที่ให้ความหวานแทนน้ำตาลที่มีใช้กันมามากกว่า 20 ปี และไม่พบผลข้างเคียงในขนาดที่ใช้ในการใช้เป็นสารแทนความหวาน ทางคณะผู้วิจัยจึงมีแนวคิดที่จะนำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานซึ่งเป็นพืชสมุนไพรไทยที่มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยแล้วในต่างประเทศ มาใช้ลดความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวาน อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนและส่งเสริมการดูแลสุขภาพของตนเอง โดยใช้สมุนไพรปรับประสานไปกับการดูแลสุขภาพแผนปัจจุบันได้

## 1.2 คำถามการวิจัย (research question)

### คำถามหลัก (primary research question)

การดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานสามารถลดระดับความดันโลหิตที่บ้านในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่เป็นเบาหวานได้หรือไม่

### คำถามรอง (secondary research question)

การดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมันในเลือด ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่เป็นเบาหวานได้หรือไม่

## 1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

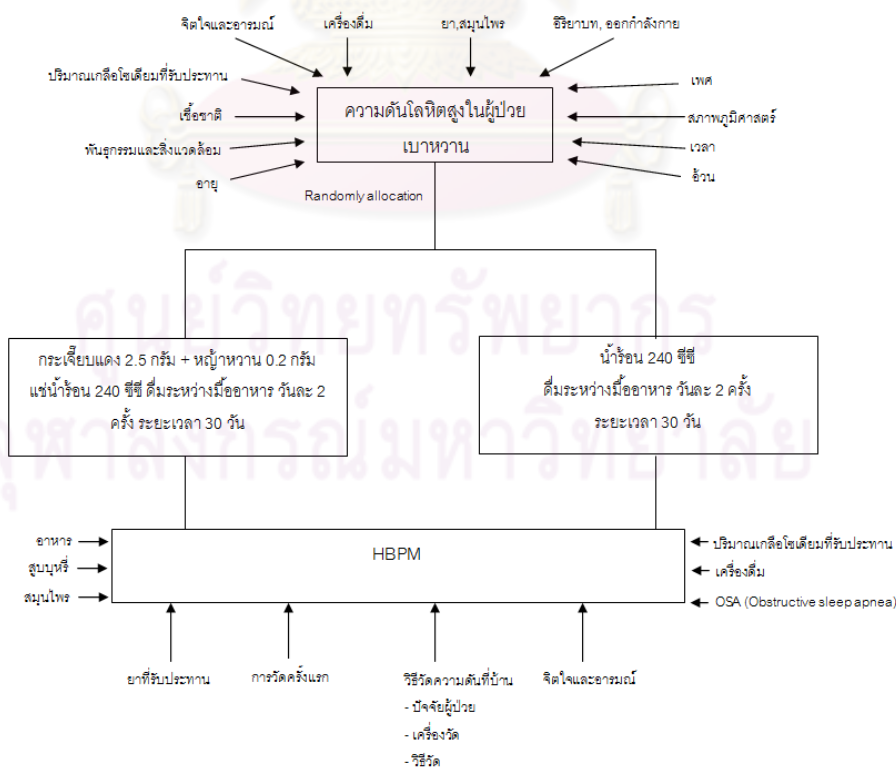
เพื่อดูผลของการลดความดันโลหิตจากการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่เป็นเบาหวาน

เพื่อดูผลของการลดระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมันในเลือดจากการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่เป็นเบาหวาน

## 1.4 ข้อตกลงเบื้องต้น

ผู้ป่วยทุกรายมีการใช้ชีวิตประจำวันแบบปกติทั้งก่อนและหลังเข้าร่วมโครงการวิจัย

## 1.5 กรอบแนวคิดในการวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย



## 1.6 วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้ใช้รูปแบบการวิจัยแบบ Randomized controlled trial หากผู้ป่วยมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ทางคณะผู้วิจัยจะให้ผู้ป่วยหยุดยาลดความดันโลหิต 1 ชนิด (ยกเว้น  $\beta$ -blocker เนื่องจาก  $\beta$ -blocker withdrawal ทำให้มีความดันโลหิตสูงขึ้นรวดเร็วได้ อาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย เช่น เพิ่มโอกาสอัมพาต หัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน) เป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ในกรณีที่ผู้ป่วยรับประทานยาลดความดันโลหิตอยู่ ผู้ป่วยจะได้รับการสอนให้วัดความดันโลหิตที่บ้านจนวัดได้เอง จากนั้นนำเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไปวัดที่บ้านโดยวัดวันละ 2 ครั้ง (แต่ละครั้งวัด 2 ครั้งห่างกัน 1 นาที) เป็นเวลา 1 สัปดาห์ ผู้ป่วยต้องจดบันทึกค่าความดันโลหิตที่บ้านทุกครั้ง และผู้วิจัยนำค่ามาเทียบกับค่าความดันโลหิตที่เครื่องบันทึกไว้ โดยต้องวัดอย่างน้อย 12 ครั้งขึ้นไป นำมาเฉลี่ยเพื่อเป็นความดันโลหิตเฉลี่ยที่บ้าน ในกรณีที่มีความดันโลหิตที่สูงหรือต่ำกว่าค่าอื่นมากกว่า 2 SD จะตัดค่าที่สูงหรือต่ำนั้นทิ้งไป หากค่าเฉลี่ยความดันโลหิตของ systolic blood pressure หรือ/และ diastolic blood pressure อยู่ระหว่าง 135/85-160/100 มิลลิเมตรปรอท จะถูกคัดเลือกเข้าสู่งานวิจัย จากนั้นจะได้รับการตรวจร่างกายอย่างละเอียด และเจาะเลือดปริมาณ 20 ซีซี ตอนเช้าในช่วงเวลา 8-9 นาฬิกา หลังงดอาหารนาน 12 ชั่วโมง เพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับ จากนั้นจะมีการสุ่มแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม โดยวิธี block randomization โดยผู้ป่วยกลุ่มที่หนึ่งจะได้รับประทานกระเจี๊ยบ 2.5 กรัมและหญ้าหวาน 0.2 กรัม (กระเจี๊ยบและหญ้าหวานที่นำมาใช้ในโครงการวิจัย ได้มาจากไร่ของบริษัทเขาต่อทะเลภู จำกัด จังหวัดเพชรบูรณ์ ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์โดย สำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (มกท.) กระเจี๊ยบและหญ้าหวานอยู่ในรูปแบบของซองซองอลูมิเนียม ส่วนผสมในแต่ละซองประกอบด้วย กระเจี๊ยบ 2.5 กรัม และหญ้าหวาน 0.2 กรัม โดยการชั่งน้ำหนักสมุนไพรทุกซองด้วยเครื่องชั่งดิจิตอล) ใช้น้ำเดือด 240 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ดื่มเข้า-เย็นระหว่างมื้ออาหาร เป็นระยะเวลา 30 วัน ส่วนผู้ป่วยกลุ่มที่สองจะให้ดื่มน้ำเดือด 100 °C 240 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที เข้า-เย็นระหว่างมื้ออาหารเป็นระยะเวลา 30 วัน ในวันที่ 30-37 ของงานวิจัย ผู้ป่วยจะวัดความดันโลหิตที่บ้าน โดยใช้เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไปวัดที่บ้าน ในวันที่สิ้นสุดการวิจัยโดยวัดวันละ 2 ครั้ง (แต่ละครั้งวัด 2 ครั้งห่างกัน 1 นาที) เป็นเวลา 1 สัปดาห์ และจะได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับซ้ำอีกครั้งหลังสิ้นสุดการวิจัย ทางคณะผู้วิจัยจะโทรศัพท์ไปสอบถามความสม่ำเสมอและปัญหาอุปสรรคในการรับประทานกระเจี๊ยบและหญ้าหวานทุก 1 สัปดาห์ และให้นำจำนวนของกระเจี๊ยบและหญ้าหวานที่เหลือมาให้คณะผู้วิจัยในวันที่สิ้นสุดการวิจัย



## 1.7 ปัญหาทางจริยธรรม

ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับงานวิจัยโดยละเอียดดังรายละเอียดในเอกสาร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (ว.3) เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมการ ศึกษาวิจัยและเซ็นชื่อยินยอมในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (ว.4)

ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการเจาะเลือดปริมาณ 20 ซีซี จำนวน 2 ครั้ง โดยใช้วิธีมาตรฐานและ ด้วยความนุ่มนวล ที่เส้นเลือดดำบริเวณข้อพับแขน และวัดความดันโลหิตทำโดยใช้วิธี Home blood pressure monitoring (HBPM) จำนวน 2 ครั้ง การปกปิดความลับของผู้ป่วย ทำโดยเก็บ เอกสารงานวิจัยไว้ในตู้เอกสารที่ผู้เปิดได้มี เพียงผู้ทำวิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษางานวิจัยเท่านั้น หากเกิดผลข้างเคียงจากการเจาะเลือดหรือวัดความดันโลหิต จะดำเนินการดูแลรักษาให้ผู้ป่วย อย่างเหมาะสมต่อไปโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายต่อผู้ป่วย

การวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจาก คณะอนุกรรมการจริยธรรมของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

## 1.8 ข้อจำกัดในการวิจัย

เป็นการศึกษาเพียงผลระยะสั้นต่อระดับความดันโลหิตไม่สามารถบอกถึงผลระยะยาวต่อ การลดความดันโลหิต และยังมีข้อจำกัดในการควบคุมคุณภาพของกระเจี๊ยบและหญ้าหวานให้ สม่าเสมอ

## 1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ทราบผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อระดับความดันโลหิต ระดับน้ำตาล ระดับไขมันในเลือด ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความดันโลหิตสูง และหากพบว่าน้ำกระเจี๊ยบและหญ้า หวานสามารถลดระดับความดันโลหิต ระดับน้ำตาล ระดับไขมันในเลือดได้ก็จะนำไปสู่การศึกษา ผลข้างเคียง ความปลอดภัย ผลต่อการลดระดับความดันโลหิตในระยะยาวต่อไป อีกทั้งยังเป็นการ ส่งเสริมสมุนไพรไทยและเป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาความดันโลหิตสูงต่อไป

การดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานอาจนำมาทดแทนการดื่มน้ำกาแฟ ซึ่งการดื่มน้ำกาแฟอาจ เพิ่มความดันโลหิตสูง และราคาแพงกว่ามาก (กาแฟแก้วละ 25-100 บาท ในขณะที่กระเจี๊ยบและ หญ้าหวานของละ 5 บาท) นอกจากนี้ ภาวะโลกร้อนและการเพิ่มปริมาณขยะมากขึ้น เพิ่มภาวะ ภาวะโลกร้อน (global warming) ส่วนการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานช่วยเพิ่มสมุนไพร ช่วย ลดภาวะโลกร้อน

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 โรคความดันโลหิตสูง (Hypertension)

ในอดีตอาชีพของคนไทยส่วนใหญ่ คือ เกษตรกร ซึ่งมีการดำรงชีวิตแบบเรียบง่ายกินอยู่อย่างไทย ทำให้สถิติการเกิดโรคความดันโลหิตสูงต่ำ แต่ในสภาวะปัจจุบันความเจริญทางด้านเศรษฐกิจและสังคม กระแสบริโภคนิยม วัตถุนิยม โลกาภิวัตน์ ทำให้คนไทยเกิดความเครียด น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น ส่งผลให้สถิติการเกิดโรคความดันโลหิตสูงเพิ่มขึ้น ข้อมูลจากนายแพทย์พีระบุรณะกิจเจริญและคณะ ซึ่งทำการศึกษาผู้ป่วยจากโรงพยาบาลระดับต่างๆ (ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชน, โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย) ทั่วทุกภาคจำนวน 1,259 ราย (10) พบว่า แพทย์สามารถควบคุมระดับความดันโลหิตได้ถึงเป้าหมายโดยเฉลี่ยร้อยละ 44 (โรงพยาบาลชุมชน ได้ร้อยละ 42.3, โรงพยาบาลจังหวัดได้ร้อยละ 39.1, โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ได้ร้อยละ 52.2) การควบคุมระดับความดันโลหิตในผู้ป่วยเบาหวานได้ถึงเป้าหมายร้อยละ 24.7

ภาวะความดันโลหิตสูงตามความหมายของ The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7) หมายถึงความดันโลหิตที่มากกว่าหรือเท่ากับ 140/90 มิลลิเมตรปรอท จากการวัดความดันที่คลินิกหรือโรงพยาบาล (8) โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่มักจะไม่มียาเหตุ (essential hypertension) แต่ก็อาจเกิดจากสาเหตุต่างๆ เช่น โรค pheochromocytoma, โรค coarctation of aorta, กลุ่มอาการ cushing หรือ ภาวะ renovascular hypertension

**สาเหตุของความดันโลหิตสูงอาจแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่**

1. พวกที่หาสาเหตุไม่พบ (primary หรือ essential hypertension)
2. พวกที่หาสาเหตุได้ (secondary hypertension)

**Primary hypertension**

หรือเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า essential hypertension เป็นความดันโลหิตสูงที่พบมากที่สุด ไม่ทราบสาเหตุที่แน่ชัดแต่จะพบว่าผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความสัมพันธ์กับการรับประทานอาหารเค็ม อ้วน กรรมพันธุ์ อายุมาก เชื้อชาติ และการขาดการออกกำลังกาย

## Secondary hypertension

เป็นความดันโลหิตสูงที่ทราบสาเหตุ พบได้ประมาณร้อยละ 5 ของผู้ป่วยความดันโลหิตสูง สาเหตุที่พบได้บ่อยคือ

- โรคไต
- หลอดเลือดไตตีบ
- เนื้องอกที่ต่อมหมวกไตพบได้สองชนิดคือชนิดที่สร้างฮอร์โมน hormone aldosterone ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะมี ความดันโลหิตสูงร่วมกับเกลือแร่ไปแต่สเซียมในเลือดต่ำอีกชนิดหนึ่ง ได้แก่เนื้องอกที่สร้างฮอร์โมน catecholamines (Pheochromocytoma) ผู้ป่วยจะมีความดันโลหิตสูงร่วมกับใจสั่น
- โรคหลอดเลือดแดงใหญ่ตีบ (Coarctation of the aorta) พบได้น้อยเกิดจากหลอดเลือดแดงใหญ่ตีบบางส่วนทำให้เกิดความดันโลหิตสูง
- โรคหลอดเลือดแดงอักเสบ Takayasu (Takayasu arteritis) พบในชาวเอเชีย เกิดจากการอักเสบเรื้อรังเกิดขึ้นที่หลอดเลือดแดงขนาดใหญ่โดยเฉพาะ aorta และแขนงหลอดเลือดที่นำเลือดไปศีรษะและแขนทั้ง 2 ข้าง

ความรุนแรงของโรคความดันโลหิตสูงจำแนกตาม JNC 7 ดังนี้ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงการจำแนกความรุนแรงของโรคความดันโลหิตสูงตาม JNC 7 (8)

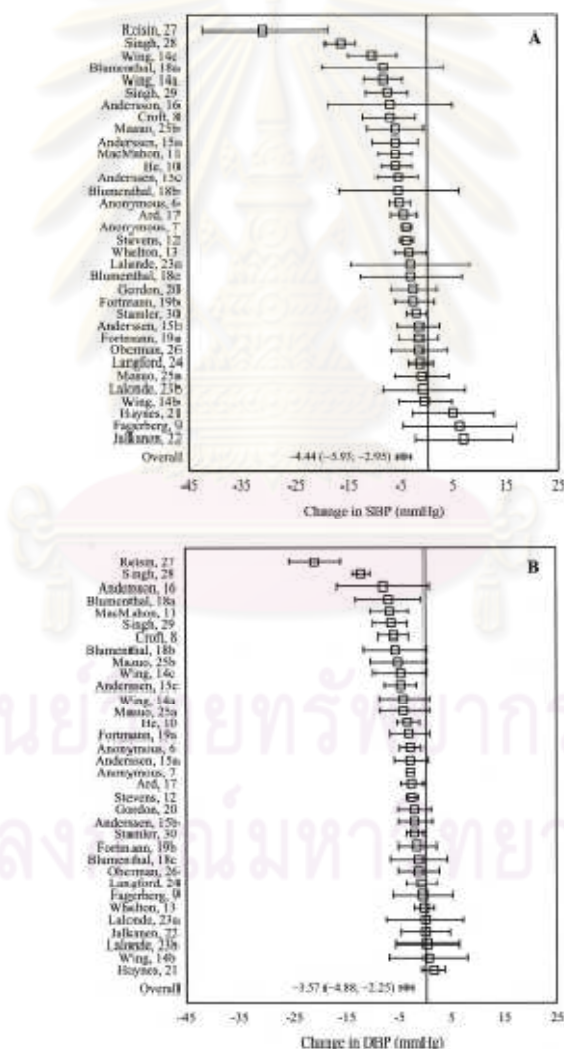
BP classification	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)
Normal	<120	and < 80
Prehypertension	120-139	or 80-89
Stage 1 hypertension	140-159	or 90-99
Stage 2 hypertension	≥160	or ≥ 100

(JNC 7 = The Seventh Report of the Joint National Committee, SBP = systolic blood pressure, DBP = diastolic blood pressure)

## การรักษาโรคความดันโลหิตสูงประกอบด้วย

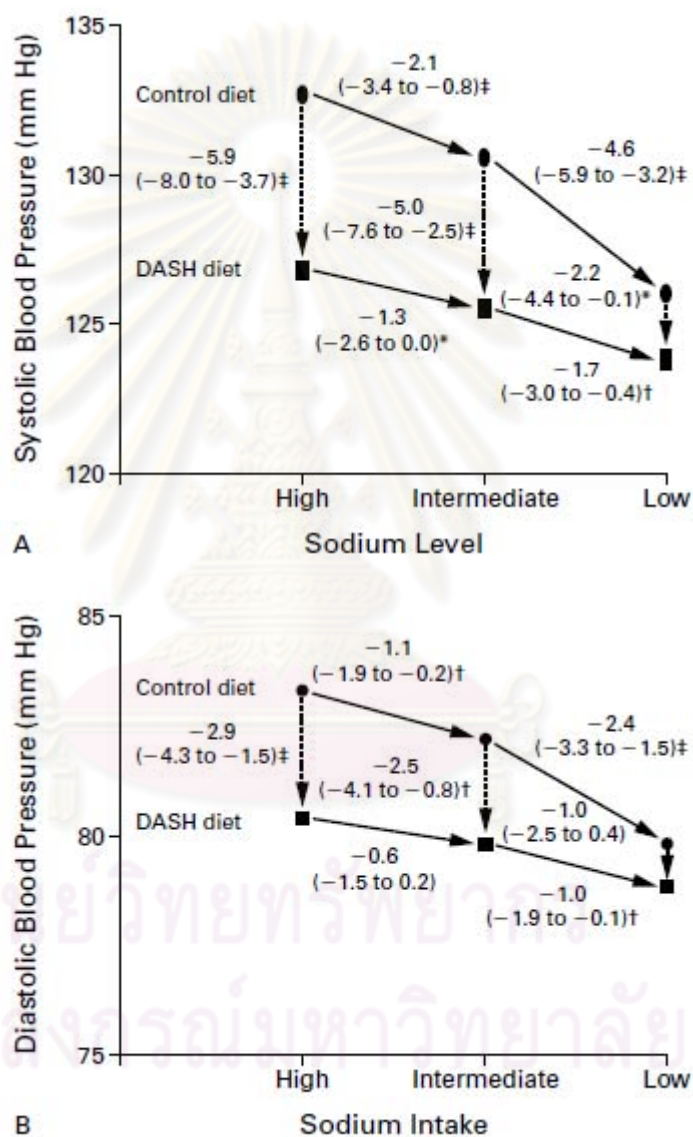
1. การรักษาโดยไม่ใช้ยา คือการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงวิถีการดำเนินชีวิตเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ และหลอดเลือด ได้แก่

1.1 การควบคุมอาหารและการลดน้ำหนัก สามารถช่วยลดความดันโลหิตได้ และช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด Neter JE และคณะ (11) ทำการรวบรวมการศึกษาแบบ meta-analysis 25 การศึกษา ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1966-2002 แสดงให้เห็นว่าผลของการลดน้ำหนัก 5.1 กิโลกรัม สามารถลดความดัน systolic และ diastolic ลงได้ 4.44 และ 3.57 มิลลิเมตรปรอทตามลำดับดังภาพที่ 2



ภาพที่ 2 แสดงผลของการลดน้ำหนักต่อภาวะความดันโลหิตสูง

1.2 รับประทานอาหารที่ไม่เค็มจัด การรับประทานเกลือโซเดียมมาก จะทำให้ความดันโลหิตสูง และไตทำงานหนัก จากการสำรวจของกรมอนามัยและมหาวิทยาลัยมหิดลในปี พ.ศ. 2536 พบว่า คนไทยบริโภคเกลือประมาณ 7-17 กรัมต่อวัน (12) การลดปริมาณโซเดียมในอาหาร (เกลือแกงน้อยกว่า 6 กรัมต่อวัน หรือเกลือโซเดียมน้อยกว่า 2.4 กรัมต่อวัน) สามารถลดความดัน systolic โดยเฉลี่ย 2-8 มิลลิเมตรปรอท (13) ดังภาพที่ 3



ภาพที่ 3 แสดงผลของการลดปริมาณโซเดียมในอาหารต่อภาวะความดันโลหิตสูง

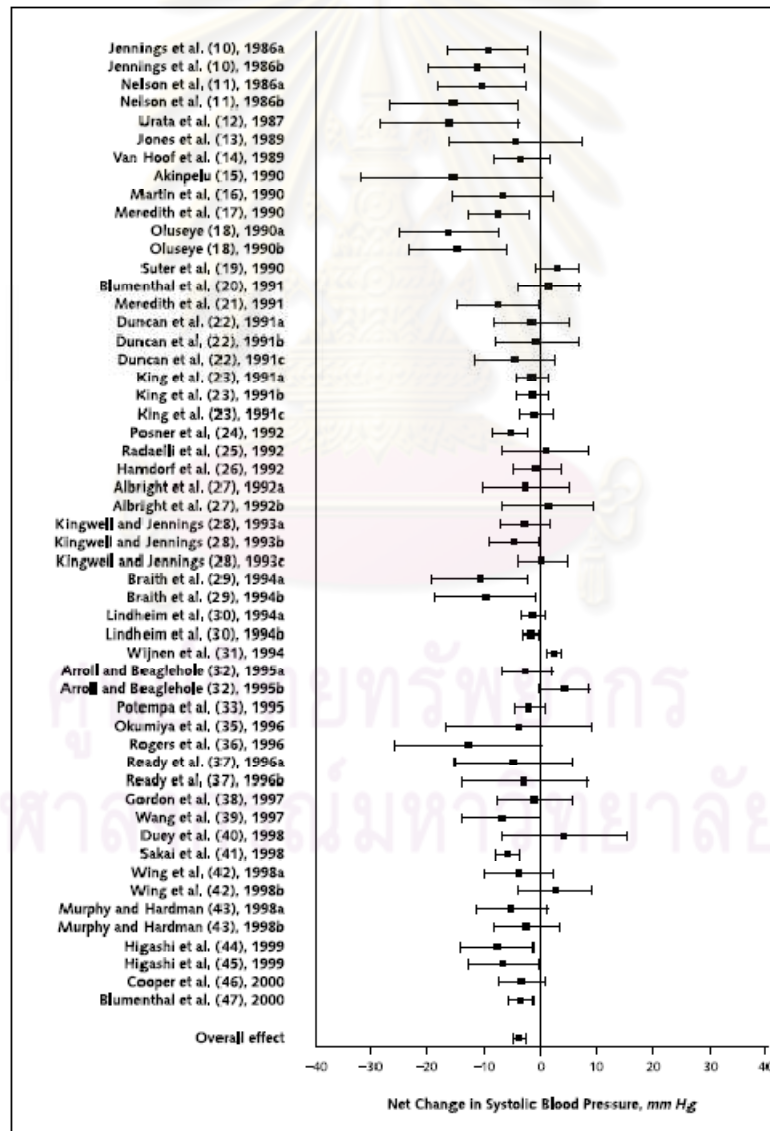
1.3 หลีกเลี้ยงไม่ให้เกิดอารมณ์เครียด

1.4 หยุดสูบบุหรี่



1.5 งดหรือลดการดื่มแอลกอฮอล์ การดื่มแอลกอฮอล์ในปริมาณมากเป็นสาเหตุของความดันโลหิตสูง และไขมันในเลือดสูง ควรงดหรือดื่มปริมาณน้อย เช่น ในวันหนึ่ง ๆ ไม่ควรดื่มสุราเกิน 60 ซีซี, เบียร์ 720 ซีซี, ไวน์ 260 ซีซี

1.6 การออกกำลังกาย จากการศึกษาแบบ meta-analysis (14) ซึ่งรวบรวมงานวิจัยแบบ randomized control trial ในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงและผู้ป่วยที่มีความดันปกติ เพื่อศึกษาผลของการออกกำลังกายต่อความดันโลหิต พบว่าการออกกำลังกายแบบแอโรบิค ไม่ว่าจะเป็นการออกกำลังกายแบบไหนหรือความหนัก ความถี่ของการออกกำลังกายอย่างไร จะมีส่วนช่วยในการลดความดันโลหิตได้ โดยระดับความดัน systolic ลดลงเฉลี่ย 3.8 มิลลิเมตรปรอท และระดับความดัน diastolic ลดลงเฉลี่ย 2.6 มิลลิเมตรปรอท ดังภาพที่ 4



ภาพที่ 4 แสดงผลของการออกกำลังกายต่อภาวะความดันโลหิตสูง



## 2. การรักษาด้วยยา

### การศึกษาวิจัยการใช้ยา (clinical trials) ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง

ในระยะ 10 ปีที่ผ่านมา มีข้อมูลจากการศึกษาในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงหลายการศึกษาจากการศึกษาทั้งหมด แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การลดความดันมีประสิทธิภาพอย่างดีในการลดอัตราการเสียชีวิตและอุบัติการณ์โรคหัวใจและหลอดเลือด ในด้านการป้องกันทั้ง primary และ secondary โดยทั่วไปพบว่า การลดความเสี่ยงนี้เกิดจากผลของระดับความดันโลหิตที่ลดลง (15) Staessen และคณะ (16) ได้ทำการวิเคราะห์จากข้อมูลรวมพบว่า กลุ่มยาใหม่ไม่ได้มีประโยชน์ในการลด cardiovascular disease ได้ดีกว่ายาเดิม การลดความดันลงถึงเป้าหมายและการควบคุมความดันโลหิตสูงโดยเร็ว จึงเป็นสิ่งที่จำเป็นและได้ประโยชน์มากที่สุด

ยาลดความดันโลหิตสูงแบ่งออกได้เป็นกลุ่มใหญ่ๆ 5 กลุ่ม ซึ่งมีกลไกการออกฤทธิ์แตกต่างกัน ยาในแต่ละกลุ่มมีทั้งข้อดีและข้อเสียที่ต้องนำมาประกอบการพิจารณาเลือกใช้ตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย ยาทั้ง 5 กลุ่มได้แก่

1. **ยาขับปัสสาวะ (Diuretics)** เป็นยาที่ได้รับความนิยมสูงในการรักษาความดันโลหิตสูงที่ไม่รุนแรง ตลอดจนจนเป็นยาที่ใช้ร่วมกับยากลุ่มอื่นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมความดันได้เป็นอย่างดี ยากลุ่มนี้ออกฤทธิ์ในการควบคุมความดันได้ดีที่ขนาดยาต่ำๆ ทั้งนี้การเพิ่มขนาดยาให้สูงขึ้นไม่ทำให้ผลการรักษาดีขึ้น แต่จะเพิ่มอาการไม่พึงประสงค์ของยาเช่นทำให้ระดับกรดยูริกหรือระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้น และผลที่สำคัญคือการทำให้ระดับโปรตีนที่อาจก่อให้เกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะขึ้นได้

2. **Beta-blockers** ใช้รักษาความดันโลหิตสูงทุกระดับความรุนแรง สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่มี angina pectoris, post-myocardial infarction, tachyarrhythmia ผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่มี nephropathy ยาในกลุ่มนี้ออกนอกการลดความดันแล้ว จะมีฤทธิ์ลดการทำงานของหัวใจ จึงห้ามใช้ผู้ที่มี second หรือ third degree heart block รวมทั้งห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหอบหืด นอกจากนี้ยากลุ่มนี้อาจทำให้เกิดอาการมือเท้าเย็น นอนไม่หลับ ผื่นร่าย ผู้ป่วยอาจรู้สึกเหน็ดเหนื่อย อ่อนล้า บางรายอาจเสื่อมสมรรถภาพทางเพศได้

ยากลุ่ม beta-blockers ยังมีผลทำให้เกิด glucose tolerance และไขมันในเลือดสูง ดังนั้นในผู้ป่วยเบาหวานหรือผู้ป่วยที่มีไขมันในเลือดสูงที่ใช้ beta-blockers จึงต้องระวังผลดังกล่าวด้วย

ปัจจุบัน NICE guideline ไม่แนะนำเป็นยาตัวแรกในการรักษาความดันโลหิตสูง

3. **Calcium channel blocker** ยาในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์เป็นยาขยายหลอดเลือดทำให้สามารถลดความดันโลหิตได้ แต่ยาในกลุ่มนี้แต่ละตัวอาจมีผลต่อการทำงานของหัวใจต่างกัน เช่น

nifedipine, amlodipine, felodipine จะเพิ่มอัตราเต้นของหัวใจ แต่บางตัวเช่น verapamil, diltiazem ลดอัตราการเต้นของหัวใจ ซึ่งความแตกต่างนี้จะใช้เป็นที่ช่วยพิจารณาในการเลือกใช้ยาสำหรับผู้ป่วยแต่ละคน ผลข้างเคียงที่พบบ่อยของยาในกลุ่มนี้คือ ทำบวม ปวดศีรษะ หน้าแดง nifedipine เป็นยาที่ได้รับความนิยมและมีผลข้างเคียงไม่มากนัก แต่ส่วน verapamil, diltiazem อาจทำให้เกิดอาการท้องผูก และ เกิด heart block ได้ จึงไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวแบบการบีบตัวหัวใจลดลง (systolic ventricular dysfunction)

#### 4. Angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI) และ Angiotensin II receptor antagonists (All antagonists)

4.1 Angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI) ยาในกลุ่มนี้เป็นยาที่ได้รับความนิยมมากกลุ่มหนึ่ง เนื่องจากประสิทธิภาพที่ดีในการลดความดัน และมีผลในการป้องกันการเกิดภาวะหัวใจโต ตลอดจนยังมีผลดีต่อไตและหลอดเลือดที่ไต จึงสามารถใช้ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความดันโลหิตสูงและผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะโรคไตร่วมด้วย ผลข้างเคียงที่พบบ่อยของยาในกลุ่มนี้คืออาการไอแห้งๆ โดยเฉพาะในสตรีและผู้สูงอายุ อาการอื่นเช่น การรับรสเปลี่ยนไป ระดับโพแทสเซียมสูง ความดันโลหิตต่ำโดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อใช้ยาเป็นครั้งแรก ซึ่งต้องระวังอย่างมากในผู้ที่ได้รับยาขับปัสสาวะปริมาณสูงหรือผู้ป่วยหัวใจล้มเหลว ยานี้มีข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะหลอดเลือดที่ไตตีบเพราะจะทำให้เกิดไตวายเฉียบพลันได้ นอกจากนี้ยังห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์เพราะมีความเสี่ยงจะทำให้ทารกผิดปกติและมีความดันโลหิตลดลง

4.2 Angiotensin II receptor antagonists (All antagonists or ARB) ยาในกลุ่มนี้ให้ผลในการรักษาและอาการข้างเคียงจะคล้ายคลึงกับการใช้ ACEI แต่เกิดอาการไอน้อยกว่าใน ACEI

5. Alpha-blockers ยาในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์เป็นยาขยายหลอดเลือด อาการข้างเคียงที่สำคัญคือ ทำให้เกิดความดันโลหิตต่ำขณะเปลี่ยนท่า (orthostatic hypotension) รวมทั้งอาการปวดศีรษะและอ่อนเพลียซึ่งเป็นอาการที่พบได้ในการใช้ยาลดความดันโลหิตทั่วไป ยาในกลุ่มนี้มีข้อดีคือไม่มีผลข้างเคียงทาง metabolic และระดับไขมัน อย่างไรก็ตามผลทางคลินิกของยาในกลุ่มนี้กลับไม่ดีนัก ในปัจจุบันยาในกลุ่มนี้ไม่เป็นที่นิยมใช้มากนักในการควบคุมความดันโลหิต แต่ยังมีที่ใช้บ้างในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของไขมัน หรือในผู้ป่วยต่อมลูกหมากโต

ปัจจัยความสำเร็จในการควบคุมความดันโลหิตให้ได้ตามเป้าหมายนั้นได้แก่ความร่วมมือของผู้ป่วยในการรับประทานยาอย่างต่อเนื่อง สม่ำเสมอ รวมทั้งให้ร่วมมือในการปรับเปลี่ยนการดำเนินชีวิตให้เหมาะสม

## 2.2 โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Type 2 diabetes)

เบาหวาน เป็นความผิดปกติของร่างกายที่มีการผลิตฮอร์โมนอินซูลินไม่เพียงพอ (17) อันส่งผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงเกิน โรคนี้มีความรุนแรงสืบเนื่องมาจากการที่ร่างกายไม่สามารถใช้น้ำตาลได้อย่างเหมาะสม โดยปกติน้ำตาลจะเข้าสู่เซลล์ร่างกายเพื่อใช้เป็นพลังงาน ภายใต้การควบคุมของฮอร์โมนอินซูลิน ในผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานจะไม่สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผลที่เกิดขึ้นทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้น ในระยะยาวจะมีผลในการทำลายหลอดเลือด ถ้าหากไม่ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม อาจนำไปสู่สภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงได้ (18)

เบาหวาน สามารถแบ่งออกเป็น 2 ชนิด ได้แก่

- **โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (Type 1 diabetes)** เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายทำลายเซลล์ที่สร้างอินซูลินในตับอ่อน ทำให้ร่างกายหยุดการสร้างอินซูลิน ดังนั้นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 จึงจำเป็นต้องฉีดอินซูลิน เพื่อควบคุมน้ำตาลในเลือดระยะยาว
- **โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Type 2 diabetes)** สาเหตุที่แท้จริงยังไม่ทราบชัดเจน แต่มีส่วนเกี่ยวข้องกับพันธุกรรม นอกจากนี้ยังมีความสัมพันธ์กับภาวะน้ำหนักตัวมาก การขาดการออกกำลังกาย และวัยที่เพิ่มขึ้น เซลล์ของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ยังคงมีการสร้างอินซูลิน แต่ทำงานไม่เป็นปกติเนื่องจากมีภาวะดื้อต่ออินซูลิน ทำให้เซลล์ที่สร้างอินซูลินค่อยๆ ถูกทำลายไป

โรคเบาหวานชนิดที่ 2 เป็นโรคเรื้อรังที่มีอัตราเพิ่มสูงขึ้นในปัจจุบัน และก่อให้เกิดการตายของผู้ป่วยจากภาวะแทรกซ้อนในหลอดเลือดแดงขนาดเล็ก และหลอดเลือดแดงขนาดใหญ่ โดยภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยนั้น ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนทางตา (Retinopathy) ไต (Nephropathy) ระบบประสาท (Neuropathy) และโรคหลอดเลือดสมอง นอกจากนั้น สาเหตุการตายที่สำคัญในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 คือจากภาวะแทรกซ้อนของโรคหลอดเลือดหัวใจ

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้คาดคะเนความชุกของผู้ป่วยเบาหวาน (18) โดยคาดว่าจะมีจำนวนเพิ่มสูงขึ้นจาก 171 ล้านคนในปี ค.ศ.2000 เป็น 366 ล้านคนในปี ค.ศ. 2030 โดยประมาณการณ์ว่า ประเทศกำลังพัฒนาในแถบทวีปเอเชียจะมีอัตราเพิ่มสูงที่สุดซึ่งหมายรวมถึงประเทศไทยด้วย ความชุกของโรคเบาหวานในประเทศไทยที่สำรวจเมื่อปี พ.ศ. 2543 (19) สูงถึงร้อยละ 14 ของประชากรที่อายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป ในจำนวนของผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมดประมาณร้อยละ 90 จะเป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยเบาหวานชนิดนี้เป็นปัญหาสำคัญอย่างมากในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งขาดแคลนทรัพยากรทางด้านสาธารณสุข ในการป้องกันโรค และการให้การรักษาผู้ป่วยอย่างเพียงพอ

## การรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2

การรักษาอันดับแรกสำหรับเบาหวานชนิดที่ 2 ส่วนใหญ่จะเป็นเรื่องการวางแผนการรับประทานอาหารเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดการลดน้ำหนักตัวลง และการออกกำลังกายแต่วิธีเหล่านี้อาจไม่เพียงพอที่จะทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลงใกล้เคียงระดับปกติได้ จึงต้องเข้าสู่การรักษาขั้นต่อไปคือการใช้ยาเพื่อลดระดับน้ำตาล ยาสองชนิดที่ใช้คือยารับประทานและการฉีดอินซูลิน

แต่อย่างไรก็ดี แม้ว่าจะมียาที่ใช้รักษาโรคเบาหวานมากกว่า 12 ชนิดในปัจจุบัน มีบุคลากรทางการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และผู้ป่วยรับทราบและตระหนักถึงความร้ายแรงของโรคที่เป็นอยู่ หรือมีรายงานวิจัยถึงการควบคุมโรคเบาหวานอย่างเข้มงวดแล้วก็ตาม ความรุนแรงจากภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ก็ยังคงอยู่และคงเป็นปัญหาต่อไป

### 2.3 การรักษาความดันโลหิตสูงในผู้เป็นเบาหวาน

จากการศึกษาของ United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) พบว่าการลด systolic blood pressure ทุก 10 มิลลิเมตรปรอท สามารถลดการเกิดภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน ลดการเกิด myocardial infarction และลดการเกิด microvascular complication ได้ร้อยละ 12, 11 และ 13 ตามลำดับ (20)

จากการศึกษาของ Hansson L และคณะ (Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomized trial: HOT study) ซึ่งเป็น randomized controlled trials ได้แสดงให้เห็นประโยชน์ของการลดความดันโลหิตให้ต่ำกว่า 130/80 มิลลิเมตรปรอท ในผู้เป็นเบาหวาน (21)

ในปัจจุบันเป้าหมายในผู้เป็นเบาหวานและมีความดันโลหิตสูงควรควบคุมความดันโลหิตต่ำกว่า 120/70-130/80 มิลลิเมตรปรอท (22-23)

#### การรักษาประกอบด้วย Nonpharmacological และ pharmacological intervention

Nonpharmacological intervention ประกอบด้วย life style modification ได้แก่ การลดน้ำหนักตัว การออกกำลังกาย ลดรับประทานอาหารที่มีรสเค็ม (ลดเกลือโซเดียม) งดการสูบบุหรี่ ลดหรือหยุดแอลกอฮอล์

การลดน้ำหนักและเพิ่มการออกกำลังกาย โดยการออกกำลังกายอย่างน้อย 30 นาทีต่อวันให้ได้ 3-5 วันในหนึ่งสัปดาห์ สามารถลดภาวะดีต่ออินซูลิน ลดความดันโลหิต และลดระดับไขมันไตรกลีเซอไรด์ลง เพิ่มไขมันเอชดีแอลได้ (24) การควบคุมอาหารที่มีโซเดียมต่ำ ไปแทสเซียมสูง รับประทานอาหารที่ให้พลังงานในปริมาณ 800-1500 แคลอรี/วัน และมีใยอาหารสูง พบว่าสามารถลดความดันโลหิตได้ (15)

## Pharmacological intervention ได้แก่

### 1. Thiazide diuretics

Thiazide ในปริมาณ 12.5-25 มิลลิกรัม/วัน สามารถควบคุมความดันโลหิตได้ และลดการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ จากการศึกษาร่วมกันของ Antihypertensive and Lipid-Lowering treatment to prevent Heart Attack Trial (ALLHAT) (25) ทำการศึกษาในคนอายุ > 55 ปี จำนวน 33,357 คน ที่มีความดันโลหิตสูงและมีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจอย่างน้อย 1 ปัจจัย โดยให้ยาขับปัสสาวะ chorthalidone ในขนาด 12.5-25 มิลลิกรัม/วัน หรือให้ยา amlodipine 2.5-10 มิลลิกรัม/วัน หรือ lisinopril 10-40 มิลลิกรัม/วัน ติดตามการรักษาใน 4.9 ปี ผลการศึกษา พบว่า chorthalidone ให้ผลดีกว่า amlodipine หรือ lisinopril ในการลด all cause mortality เช่น stroke, CAD และ heart failure (ในการศึกษา ALLHAT มีผู้ป่วยเบาหวานเข้าร่วมการศึกษาดังนี้ ซึ่งแบ่งเป็นผู้เป็นเบาหวานจำนวน 13,101 คน เป็น impaired fasting glucose (IFG) จำนวน 1,399 คน และผู้ที่มีระดับน้ำตาลปกติ จำนวน 17,012 คน)

### 2. Renin angiotensin system blockade agent

#### 2.1 Angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI)

ยากลุ่มนี้ออกฤทธิ์ลดความดันโลหิตและฤทธิ์ในไต คือ ลด membrane permeability ต่อ albumin และลด intraglomerular pressure ผลรวมคือ ทำให้ไตทำงานดีขึ้น และลด proteinuria และทำให้ insulin sensitivity ดีขึ้น (26) ในปัจจุบัน JNC 7 แนะนำให้ใช้ ACEI เป็นยาตัวแรก หรือร่วมกับยาขับปัสสาวะ ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความดันโลหิตสูง

#### 2.2 Angiotensin II receptor antagonists (All antagonists or ARBs)

ยากลุ่มนี้ออกฤทธิ์ต่อ AT1 receptor มีข้อดีกว่า ACEI คือมีผลข้างเคียงในเรื่องการไอน้อยกว่า ACEI จากหลายการศึกษาร่วมกันของ ARBs สรุปได้ว่า ARBs มี renal protective effect ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความดันโลหิตสูงที่เกิดจาก diabetic nephropathy (27) แต่จาก meta-analysis ของ ARBs ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความดันโลหิตสูง เปรียบเทียบกับยาลดความดันที่เป็นมาตรฐาน พบว่า ARBs ไม่ลด total mortality หรือ cardiovascular morbidity และ mortality แต่พบการเกิดโรคไตต่ำกว่าในกลุ่มที่ได้ ARBs (28)

#### 2.3 Beta-blockers

ใช้ได้ ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความดันโลหิตสูงและมีภาวะแทรกซ้อนทั้งทาง microvascular และ macrovascular (20) และ ได้ประโยชน์ในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหลอดเลือดตีบ และมีอาการ angina หรือใช้หลังเกิด myocardial infarction ยาในกลุ่มนี้เช่น carvedilol สามารถลด progression ของ nephropathy (29)



## 2.4 Calcium channel blockers (CCB)

Dihydropyridine calcium channel blockers ได้แก่ amlodipine, felodipine มีฤทธิ์ nephroprotection โดยเฉพาะเมื่อใช้ร่วมกับยากลุ่ม Renin angiotensin system (RAS) blockade agents (26)

## 2.4 กระเจี๊ยบและหญ้าหวาน

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องพบว่า การดื่มน้ำกระเจี๊ยบสามารถลดความดันโลหิต ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมันในเลือดได้ จากการศึกษานี้ของ Haji Faraji (30) และคณะ พบว่าการดื่มน้ำกระเจี๊ยบ สามารถลดความดันโลหิตในผู้ป่วยที่เป็นความดันโลหิตสูงได้ (จำนวนผู้ร่วมวิจัย 80 คน, ระยะเวลาในการวิจัย 15 วัน,  $p < 0.008$ ) โดย 12 วันหลังดื่มน้ำกระเจี๊ยบ ความดัน systolic และ diastolic ลดลง 11.2 % และ 10.7 % ตามลำดับ ในขณะที่ 3 วันหลังจากเลิกดื่มน้ำกระเจี๊ยบ ความดัน systolic และ diastolic เพิ่มขึ้น 7.6 % และ 5.6 % ตามลำดับ Herrera-Arellano (31) และคณะได้ศึกษาผลของการลดความดันโลหิตจากการดื่มน้ำกระเจี๊ยบเปรียบเทียบกับการรับประทาน captopril พบว่าในกลุ่มที่ได้ดื่มน้ำกระเจี๊ยบ ความดัน systolic ลดลง  $14.2 \pm 11.8$  มิลลิเมตรปรอท, ความดัน diastolic ลดลง  $11.2 \pm 6.9$  มิลลิเมตรปรอท เมื่อสิ้นสุดงานวิจัย (จำนวนผู้เข้าร่วมในงานวิจัย 90 คน, ระยะเวลาในการศึกษา 4 สัปดาห์,  $p > 0.56$ ) อีกการศึกษานี้ของ Herrera-Arellano (32) และคณะได้ศึกษาผลของการลดความดันโลหิตจากการดื่มน้ำกระเจี๊ยบเปรียบเทียบกับการรับประทาน lisinopril พบว่าในผู้ป่วยกลุ่มที่ดื่มน้ำกระเจี๊ยบความดัน systolic และ diastolic ลดลง 11.58 % และ 12.21 % ตามลำดับ (จำนวนผู้เข้าร่วมในงานวิจัย 193 คน, ระยะเวลาในการศึกษา 4 สัปดาห์,  $p < 0.005$ ) สำหรับกลไกในการลดความดันโลหิตของกระเจี๊ยบนั้นปัจจุบันยังไม่สามารถสรุปได้แน่ชัด แต่มีหลายรายงานว่ากระเจี๊ยบอาจส่งผลต่อ vascular smooth muscle, sympathetic nervous system, calcium channels, cholinergic, histamine หรือ renin angiotensin system แต่กลไกหลักในการลดความดันโลหิตน่าจะเกิดจาก antioxidative และ diuretics effects จากกระเจี๊ยบ โดยสารอนุพันธ์ที่น่าจะเป็นส่วนประกอบหลักในการลดความดันโลหิตคือ สารกลุ่ม anthocyanins เช่น hibiscin, delphinindin-3 glucoside, cyaniding-3- sambubioside และ hibiscretin (33,34)



First Author (Year of publication)	Participants		Stage of HT according to the JCPITH-7th Report	Experimen- tal treatment	Control treatment	Duration	Results (Means $\pm$ SD) DDBP (Means $\pm$ SD)		A/E
	E	C					E	C	
Haji Faraji, M et al. (1999)	31	23	Stage II	ST	BT	2 WEEKS	DSBP (17.6 $\pm$ 11.3) DDBP (10.9 $\pm$ 7.6)	(6.3 $\pm$ 5.6) (3.5 $\pm$ 5.2)	NR
Herrera-Arellano, A et al. (2004)	53	37	Pre-HT & stage I	HS extract	Captopril	4 WEEKS	DSBP (14.2 $\pm$ 11.8) DDBP (11.2 $\pm$ 6.9)	(16.4 $\pm$ 9.6) (13.1 $\pm$ 7.2)	NR
Herrera-Arellano, A et al. (2007)	100	93	Stage I & Stage II	HS standardized extract	Lisinopril	4 WEEKS	DSBP (17.1 $\pm$ 10.0) DDBP (12.0 $\pm$ 7.0)	(23.3 $\pm$ 7.0) (15.4 $\pm$ 9.0)	NR
Mozaffari-Khosravi, H et al. (2008)	27	26	Pre-HT & stage I	ST	BT	4 WEEKS	DSBP (15.0 $\pm$ 7.5) DDBP (4.3 $\pm$ 12.3)	(8.4 $\pm$ 11.0) (4.6 $\pm$ 11.8)	NR

Key: E-Experimental; C-Control; HT-Hypertension; Pre-HT-Prehypertension; ST-Sour tea; HS-*Hibiscus sabdariffa*; BT-Black tea; A/E-Adverse event; NR-Not recorded; JCPITH-Joint national committee of prevention detection and treatment of hypertension 7th report; DSBP/DDBP-difference in systolic/diastolic blood pressure.

## ตารางที่ 2 Systematic review แสดงผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบต่อการลดระดับความดันโลหิต

หญ้าหวาน (stevia) เป็นพืชที่มีคุณสมบัติเป็นรสหวานที่ไม่ก่อให้เกิดพลังงาน และเป็นสารที่ให้ความหวานแทนน้ำตาลที่มีใช้กันมากกว่า 20 ปีในประเทศญี่ปุ่นและบราซิล ในหญ้าหวานมีสารกลัยโคไซด์ 88 ชนิดสารสำคัญคือ Rebaudiosides A, B, C, D, E, Dulcoside A และ Stevioside สาร stevioside เป็นสารที่มีรสหวานจัด โดยมีความหวานกว่าน้ำตาลซูโครส 100- 300 เท่า (35) ทั่วโลกมีการศึกษาเรื่องสาร stevioside อย่างกว้างขวาง จากการศึกษาของ Paul Chan (36) และคณะ พบว่าผลต่อความดันโลหิตหลังจากการให้ผู้ป่วยรับประทาน stevioside (250 mg) 3 ครั้งต่อวันเทียบกับยาหลอกที่ 3 เดือน พบว่าความดัน systolic ลดลงจาก 166 $\pm$ 9.4 mmHg เป็น 152.6 $\pm$ 6.8 mmHg และความดัน diastolic ลดลงจาก 104.7 $\pm$ 5.2 mmHg เป็น 90.3 $\pm$ 3.6 mmHg (จำนวนผู้เข้าร่วมในงานวิจัย 106 คน, ระยะในการศึกษา 3 เดือน, p <0.05) Ming Hsiung Hsieh (37) และคณะพบว่าหลังจากการให้ผู้ป่วยรับประทาน stevioside (500 mg) 3 ครั้งต่อวัน เทียบกับยาหลอก ติดตามไป 2 ปี ความดัน systolic ลดลงจาก 150 mmHg เป็น 140 mmHg, ความดัน diastolic ลดลงจาก 95 mmHg เป็น 85 mmHg (จำนวนผู้เข้าร่วมในงานวิจัย 174 คน, ระยะในการศึกษา 2 ปี, p <0.05) และไม่พบผลข้างเคียงใดๆ

ดังนั้นจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ทางคณะผู้วิจัยจึงมีแนวคิดที่จะนำกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน ซึ่งเป็นพืชสมุนไพรไทยที่มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยแล้วในต่างประเทศ มาใช้ลดความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานอีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนและส่งเสริมการดูแลสุขภาพของตนเอง โดยใช้สมุนไพรปรับประสานไปกับการดูแลสุขภาพแผนปัจจุบันได้

## ข้อมูลด้านสรรพคุณและความปลอดภัยของกระเจี๊ยบ

กระเจี๊ยบมีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Hibiscus sabdariffa* อยู่ในวงศ์ของ Malvaceae จากการศึกษาทางวิทยาศาสตร์พบว่ากระเจี๊ยบมีสรรพคุณดังนี้



ภาพที่ 5 รูปดอกกระเจี๊ยบแดง

### 1. ฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียในทางเดินปัสสาวะ

การศึกษาในหลอดทดลองพบว่าน้ำมันและสารที่เป็น unsaponifiable matter มีฤทธิ์ต้านแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบ ยกเว้น *Pseudomonas aeruginosa* และ *Proteus vulgaris* สารทั้งสองออกฤทธิ์ต้าน *Salmonella typhi* ได้ดี และสารที่เป็น unsaponifiable matter จะออกฤทธิ์ต้าน *Staphylococcus albus* และ *Bacillus anthracis* (38)

### 2. การทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับฤทธิ์ขับปัสสาวะ

เมื่อให้ผู้ป่วยดื่มน้ำสกัดกระเจี๊ยบแดงพบว่า มีฤทธิ์ขับปัสสาวะ (39) นายแพทย์วีรสิงห์ เมืองมัน ได้ทดลองใช้กิลีบดอกกระเจี๊ยบแดงแห้งบดเป็นผง 3 กรัม ชงน้ำเดือด 1 ถ้วยแก้ว หรือ 300 มิลลิลิตร ให้ผู้ป่วยดื่มน้ำวันละ 3 ครั้ง นาน 7 วัน ถึง 1 ปี โดยทำการทดลองกับคนไข้ 50 คน พบว่าได้ผลดีในการขับปัสสาวะ (40)

### 3. ฤทธิ์ป้องกันการเกิดนิ่ว

การศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีพบว่า น้ำกระเจี๊ยบแดงไม่ให้ผลในการป้องกันการเกิดนิ่ว เมื่อทดสอบให้อาสาสมัครสุขภาพดีอายุ 27-45 ปี จำนวน 6 คน ดื่มน้ำกระเจี๊ยบแดง (4 กรัมต่อ

เดซีลิตร) 1 วัน 4 ครั้ง ครั้งละ 250 มิลลิลิตร ตรวจปัสสาวะหลังจากดื่มน้ำกระเจี๊ยบแดง 24 ชั่วโมง พบว่ามีความเป็นกรดเพิ่มมากขึ้นและ titratable acidity เพิ่มขึ้น ระดับแคลเซียม และ calcium-citrate ratio เพิ่มขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับอาสาสมัครที่กิน potassium citrate ขนาด 15.41mEq/25มิลลิลิตร 4 ครั้งต่อวัน ครั้งละ 25 มิลลิลิตร ดื่มน้ำได้ไม่เกิน 250 มิลลิลิตร/ครั้ง พบว่าปัสสาวะมีแนวโน้มเพิ่มความเป็นด่างและ titratable acidity ลดลง ระดับฟอสฟอรัส ลดลง calcium-magnesium ratio เพิ่มขึ้นแสดงว่าน้ำกระเจี๊ยบไม่มีผลป้องกันการเกิดนิ่ว (41) และทดสอบให้อาสาสมัครสุขภาพดี 36 คน ดื่มน้ำกระเจี๊ยบแดงขนาดวันละ 16 กรัม (แบ่งดื่มน้ำวันละ 4 ครั้ง) นาน 7 วัน (ระยะที่ 1) แล้วให้พัก 2 สัปดาห์จากนั้นดื่มน้ำกระเจี๊ยบแดงขนาดวันละ 24 กรัม (แบ่งดื่มน้ำวันละ 4 ครั้ง) นาน 7 วัน (ระยะที่ 2) ตรวจปัสสาวะพบว่า มีการขับออกของครีเอตินีน กรดยูริก ซีเตรท ทาร์เตรทแคลเซียม โซเดียม โปแทสเซียมและฟอสเฟตลดลง ยกเว้นออกซาเลต ค่า CPR (Concentration product ratio) ของแต่ละคนส่วนใหญ่เพิ่มขึ้น และมีค่า PI (Permissible increment) ลดลง ในระยะที่ 2 ค่า CPR ของแต่ละคนส่วนใหญ่ลดลง และ PI เพิ่มขึ้น ดังนั้นการดื่มน้ำกระเจี๊ยบแดงขนาดวันละ 16 กรัม จะมีผลต่อการขับออกของสารต่างๆ ในปัสสาวะลดลงมากกว่าขนาดวันละ 24 กรัม และการเปลี่ยนแปลงของปัสสาวะก็คล้ายกับปัสสาวะของชาวชนบทในภาคอีสานที่เป็นนิ่วหรือไม่เป็นนิ่วในไต ซึ่งต่างจากปัสสาวะของชาวเมืองในอีสาน การกินกระเจี๊ยบแดงไม่มีประโยชน์ต่อการป้องกันการเกิดนิ่วในไต ซึ่งการเปลี่ยนแปลงของสารในปัสสาวะอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดนิ่วในไต การกินระยะยาวในขนาด 24 กรัม/วัน และผลของกระเจี๊ยบในขนาดสูงกว่า 24 กรัม/วัน ต้องทดลองศึกษาต่อไป (42)

#### 4 หลักฐานการเป็นพิษและการทดสอบพิษ

##### 4.1 การทดสอบความเป็นพิษ

เมื่อป้อนสารสกัดด้วยน้ำจากดอกกระเจี๊ยบให้กับกระต่ายและให้กับหนูขาว (43) ขนาดที่ทำให้สัตว์ทดลองตายจำนวนครึ่งหนึ่ง (LD<sub>50</sub>) เท่ากับ 129.1 กรัม/กิโลกรัมและ 5 กรัม/กิโลกรัมตามลำดับ ไม่พบพิษในหนูถีบจักรและหนูขาวที่กินสารสกัดด้วยน้ำจากดอกกระเจี๊ยบขนาด 4 มิลลิกรัม/กิโลกรัม เมื่อฉีดสารสกัดน้ำจากดอกเข้าช่องท้องหนูถีบจักรทั้งสองเพศ ค่า LD<sub>50</sub>มากกว่า 5,000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (44) และฉีดสารสกัดด้วยน้ำร้อนจากดอกเข้าช่องท้องหนูถีบจักร ความเข้มข้น 30% ในขนาด 0.4-0.6 ซีซี. ทำให้หนูตายครึ่งหนึ่งของจำนวนที่ทดลอง

##### 4.2 ฤทธิ์ต่อการกลายพันธุ์

สารสกัดผลกระเจี๊ยบด้วยความเข้มข้น 50 ไมโครกรัม/จานเพาะเลี้ยงเชื้อ (45) และน้ำมันจากเมล็ด (46) ทดสอบในจานเพาะเลี้ยงเชื้อพบว่าไม่มีฤทธิ์ก่อกลายพันธุ์ต่อเชื้อ *Salmonella typhimurium* TA98 และ TA100 แต่สารสกัดด้วยน้ำจากดอกกระเจี๊ยบทำการทดลองในจาน



เพาะเลี้ยงเชื้อในความเข้มข้น 1-5 มิลลิกรัม/จานเพาะเชื้อ (47) และสารสกัดดอกกระเจี๊ยบ(48) พบว่าไม่มีผลต่อการก่อกลายพันธุ์ของเชื้อ *S. typhimurium* TA98 และ TA100 และเมื่อนำสารสกัดจากดอกกระเจี๊ยบด้วยเอทานอล 80% (100 กรัม/ลิตร) ซึ่งทำให้แห้งด้วยวิธีแช่แข็งมาทดสอบฤทธิ์ก่อกลายพันธุ์ (ขนาด 25 มิลลิกรัม/จานเพาะเชื้อ) และทดสอบฤทธิ์ด้านการก่อกลายพันธุ์ (ขนาด 12.5 มิลลิกรัม/จานเพาะเชื้อ) พบว่ามีฤทธิ์ด้านการก่อกลายพันธุ์ แต่ไม่มีฤทธิ์ก่อกลายพันธุ์ต่อเชื้อ *S. typhimurium* TA98 และ TA100 (49) และซาซงไบกระเจี๊ยบ ความเข้มข้น 100 ไมโครลิตร/แผ่นทดสอบในจานเพาะเลี้ยงเชื้อกับเชื้อ *S. typhimurium* TA98, TA100 ที่ถูกเหนี่ยวนำให้เกิดการก่อกลายพันธุ์ด้วย ethylmethane sulfonate และ 2-amino-anthracene ตามลำดับพบว่าสามารถต้านการก่อกลายพันธุ์ของเชื้อ *S. typhimurium* TA98 และ TA100 ได้ (50)

#### 4.3 พิษต่อตับ

ส่วนสกัดน้ำที่ได้จากสารสกัดแอลกอฮอล์ต่อน้ำจากดอกกระเจี๊ยบป้อนให้หนูขาว 6 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ไม่ได้รับสารสกัด กลุ่มที่ 2, 3, 4, 5 และ 6 ได้รับสารสกัดจำนวน 1, 3, 5, 10 และ 15 ครั้ง ครั้งละ 250 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ตามลำดับ พบว่าหนูทุกกลุ่มที่ได้รับส่วนสกัดจะมีค่า aspartate aminotransferase และ alanine aminotransferase สูงขึ้น แต่ไม่มีผลต่อระดับของ alkaline phosphatase และ lactate dehydrogenase หนูที่ได้รับส่วนสกัด 15 ครั้ง จะมีระดับอัลบูมินในเลือดสูงขึ้นลักษณะเนื้อเยื่อของตับและหัวใจในหนูทุกกลุ่มไม่มีการเปลี่ยนแปลงดังนั้นในการกินส่วนสกัดนี้ในขนาดสูงและในระยะเวลาาน อาจทำให้เป็นพิษต่อตับได้ (51)

#### ข้อมูลทางด้านสรรพคุณและความปลอดภัยของหญ้าหวาน

หญ้าหวานมีชื่อวิทยาศาสตร์ *Stevia rebaudiana* Bertoni จัดอยู่ในวงศ์ Astcraceae ในหญ้าหวานมีสาร Stevioside ซึ่งเป็นสารหวานคล้ายคลึงกับน้ำตาลทรายมาก การออกรสหวานของสารหวานในหญ้าหวานจะไม่เหมือนกับของน้ำตาลทรายที่เดียว เพราะจะออกรสหวานช้ากว่าน้ำตาลทรายเล็กน้อยและรสหวานจะจางหายไปช้ากว่าน้ำตาลทราย นอกจากนี้ยังเป็นสารที่ไม่มีคุณค่าทางอาหาร เพราะมีแคลลอรี่ต่ำมากเมื่อเทียบกับน้ำตาลทราย เนื่องจากไม่ถูกย่อยให้เกิดพลังงานในร่างกาย จากคุณสมบัติของสารหวานดังกล่าวในปัจจุบันมีการนำมาใช้เป็นสารที่ให้ความหวานสำหรับอาหารและเครื่องดื่มบางประเภท โดยใช้แทนน้ำตาลทรายบางส่วนหรือทั้งหมด ซึ่งวัตถุประสงค์สำคัญคือลดปริมาณแคลลอรี่ในอาหารและเครื่องดื่ม สำหรับผู้ที่ต้องการลดความอ้วนหรือผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน ซึ่งไม่สามารถบริโภคน้ำตาลในปริมาณมากๆ ได้ นอกจากนั้นในหลายประเทศก็มีการยอมรับหญ้าหวานอย่างเป็นทางการ เช่น ญี่ปุ่น จีน เกาหลีใต้ บราซิลและปารากวัย ซึ่งชาวปารากวัยและบราซิลก็ยังมีประวัติการบริโภคหญ้าหวานมาเป็นระยะเวลานาน



ภาพที่ 6 รูปใบหญ้าหวาน

สตีวียอไซด์และสารสกัดจากหญ้าหวานมีคุณสมบัติทางชีวภาพต่อระบบต่างๆสรุปได้ดังต่อไปนี้

**1. ด้านเภสัชวิทยา สรีรวิทยาและชีวเคมี**

1.1 สตีวียอไซด์ถูกเปลี่ยนให้เป็นสตีวียอลได้โดยแบคทีเรียในลำไส้ใหญ่ของหนูทุกแต่ในคนยังไม่ทราบ

1.2 ไม่มีผลต่อการเจริญเติบโตของสัตว์ทดลอง

1.3 ไม่มีผลต่อการทำงานของตับอ่อนหรือต่อการสร้างและการหลั่งฮอร์โมนอินซูลิน

และกลูคากอน

1.4 ไม่มีผลต่อการทำงานของหัวใจ ความดันโลหิต ปอดและการหายใจ เมื่อใช้ในขนาดต่ำกว่า LD50 ในหนูขาว

1.5 ในหลอดทดลอง สตีวียอไซด์ลดการผลิตสารพลังงานสูง ATP ในไมโทคอนเดรีย แต่ในสัตว์ทดลองยังไม่มีการศึกษา และถ้าหากจะวิจัยในสัตว์คงจะต้องใช้ปริมาณสารสูงมาก และระยะเวลานานกว่ามากจึงเห็นผล

## 2. ด้านความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง

2.1 ไม่มีความผิดปกติใดๆ ทั้งพิษเรื้อรัง กิ่งเรื้อรัง และพิษกึ่งเฉียบพลัน ในเลือด ปัสสาวะ และอวัยวะต่างๆ

2.2 การได้รับอย่างเฉียบพลันในหนู ค่า LD60 ของสตีวิโอไซด์สูงในขนาด 5-17 กรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวัน

2.3 การฉีดสตีวิโอไซด์เข้าเส้นเลือดในปริมาณสูงมากจะทำให้หนูแฮมสเตอร์ตายเนื่องจากไตล้มเหลวอย่างเฉียบพลัน

## 3. ด้านการกลายพันธุ์และมะเร็ง

3.1 สตีวิโอไซด์ไม่เป็นสารก่อการกลายพันธุ์ต่อแบคทีเรียชนิดและสายพันธุ์ต่างๆ ที่นำมาทดสอบ

3.2 การทดสอบด้านความเป็นพิษต่อยีนโดยวิธี micronucleus , chromosomal aberration และ sister chromatid exchange ไม่พบว่าสตีวิโอไซด์มีการเสียหายด้านพันธุกรรม หรือ การทำให้โครโมโซมแตกหัก

3.3 สตีวิโอไซด์ไม่เป็นสารก่อมะเร็งหรือส่งเสริมการเกิดมะเร็ง

3.4 สตีวิโอไซด์ไม่มีฤทธิ์ก่อการกลายพันธุ์ต่อแบคทีเรียหลายชนิดและหลายสายพันธุ์ที่นำมาทดสอบยกเว้นในสายพันธุ์เดียว คือ *Salmonella typhimurium* TM677 ซึ่งใช้ทดสอบการกลายพันธุ์แบบไปข้างหน้า (forward mutation) เมื่อมีเอ็นไซม์ ( s-9 ) จากตับอยู่ด้วยเท่านั้น กลุ่มนักวิจัยอเมริกันกลุ่มหนึ่งรายงานว่สตีวิโอไซด์แสดงฤทธิ์การกลายพันธุ์ต่อแบคทีเรีย TM677 แต่ฤทธิ์หรืออัตราแบคทีเรียที่กลายพันธุ์ (mutant fraction) นั้นน้อยมากต่อมาได้มีกลุ่มนักวิจัยชาวอังกฤษคัดค้านว่า ข้อมูลวิจัยเกี่ยวกับแบคทีเรีย TM677 ดังกล่าวยังไม่สมบูรณ์ มีความบกพร่องในการคำนวณ mutant fraction เพราะการเพิ่มขนาดสตีวิโอไซด์ที่ใช้ทดลอง ทำให้แบคทีเรียตายเพิ่มขึ้นจะต้องเอาเปอร์เซ็นต์การอยู่รอดมาคูณ mutant fraction ด้วยจึงจะได้ค่าแท้จริงซึ่งลดลงจากค่ารายงานเดิมมาก ค่า mutant fraction ที่ได้ไม่สัมพันธ์ตามปริมาณสารที่ใช้ ยังมีกลุ่มนักวิจัยญี่ปุ่นได้ทดลองวิจัยซ้ำและได้ยืนยันว่า การออกฤทธิ์กลายพันธุ์ดังกล่าวไม่ได้มีผลสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลงทางเคมีของยีน ไม่ได้ทำลายดีเอ็นเออย่างที่สารก่อกลายพันธุ์พึงจะมีแต่อย่างใด อนึ่ง สารเมตะบอไลต์ของสตีวิโอไซด์คือ 15-oxosteviol ซึ่งนักวิจัยอเมริกันได้เสนอว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ใน TM677 นั้นเมื่อมีการตรวจสอบอย่างละเอียดก็ไม่มี การตรวจพบสารเมตะบอไลต์ดังกล่าว

สรุปได้จากข้อมูลวิจัยมากมายที่ได้รวบรวมจากภายในและต่างประเทศการทบทวนและการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดสามารถประเมินได้ว่า หญ้าหวาน สารสกัดหญ้าหวานและสตีวิโอไซด์ไม่ได้แสดงฤทธิ์ก่อการกลายพันธุ์ในแบคทีเรีย ไม่มีฤทธิ์การก่อมะเร็งและไม่มีพิษร้ายแรงต่อ



สัตว์ทดลอง ปริมาณสตีวิโอไซด์ที่แสดงพิษหรือทำให้สัตว์ตายนั้นก็เกิดจากการใช้ในปริมาณที่สูงมาก หากคิดในอัตราเฉลี่ยต่อกิโลกรัมต่อวันจะเท่ากับประมาณ 1000 เท่าของขนาดเฉลี่ยที่คนควรบริโภคทุกวันจึงไม่มีแนวโน้มหรือน่าจะมีความถี่อันตรายร้ายแรงต่อคนได้สำหรับข้อมูลวิจัยเกี่ยวกับสตีวียอล พบว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ที่ไม่ร้ายแรงต่อแบคทีเรียบางชนิด ในขณะนี้มีการวิจัยด้านพิษวิทยาของสตีวิโอไซด์และสตีวียอลที่มหาวิทยาลัยมหิดลอยู่ ผลวิจัยเบื้องต้นก็ไม่มีแนวโน้มที่จะแสดงว่าสตีวียอลเป็นสารพิษร้ายแรง

## 2.5 การวัดความดันโลหิต

ในปัจจุบันมีวิธีการวัดความดันโลหิตหลายวิธี วิธีแรกคือการวัดความดันโลหิตที่โรงพยาบาล (office blood pressure), วิธีที่สองคือการวัดความดันโลหิตตลอด 24 ชั่วโมง (24 h ambulatory blood pressure monitoring; ABPM), และวิธีที่สามคือการวัดความดันโลหิตที่บ้านโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ (home blood pressure monitoring: HBPM)

### การวัดความดันโลหิตที่โรงพยาบาล (Office blood pressure)

การวัดความดันโลหิตในคลินิกแพทย์ บางครั้งวัดความดันโลหิตสูงในคนปกติได้ เกือบ 20% ของผู้ป่วยที่วัดได้ความดันโลหิตสูง อาจพบว่ามีความดันโลหิตปกติจาก ambulatory pressures เรียกว่า white coat hypertension (52) และมีจำนวนถึง 4 % ที่อาจพบว่าวัดได้ถึง 180-100 มิลลิเมตรปรอท

การวัดความดันโลหิตที่ถูกต้อง มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งองค์ประกอบที่สำคัญต้องอาศัย ทั้งเครื่องมือวัดความดันโลหิตที่ calibrate ได้มาตรฐาน ขนาด cuff ที่เหมาะสมในแต่ละราย การจัดทำผู้ป่วยรวมทั้งเทคนิคการวัดที่ถูกต้อง

ในรายที่เป็นโรคความดันโลหิตสูง ควรวัดความดันโลหิตก่อนทานยาเพื่อดูผลของยาในช่วงที่ระดับยาต่ำที่สุด (trough effect) และควรหลีกเลี่ยงปัจจัยที่มีผลต่อความดันโลหิตในระยะเวลา 60 นาทีก่อนวัดความดัน (53) ได้แก่ การรับประทานอาหารเช้า, การออกกำลังกาย (อาจทำให้ความดันลดลงได้), การสูบบุหรี่ (ทำให้ความดันเพิ่มได้ชั่วคราว), การดื่มกาแฟหรือเครื่องดื่มที่มีสารคาเฟอีน (ทำให้ความดันเพิ่มได้) และงดยาที่กระตุ้นหัวใจเช่นยาแก้คัดจมูก ยาหยอดตาขยายม่านตาและปัสสาวะให้รีบปัสสาวะก่อน นอกจากนี้ยังควรหลีกเลี่ยง การพูดคุยขณะวัดความดัน เพราะสามารถทำให้ความดันโลหิตเพิ่มขึ้นได้ถึง 8-15 มิลลิเมตรปรอท และควรวัดความดันในห้องที่มีอุณหภูมิเหมาะสมไม่หนาวหรือร้อนเกินไป

### ชนิดของเครื่องมือที่ใช้วัดความดันโลหิต

เครื่องมือวัดความดันที่เป็นที่ยอมรับกันว่ามีความแม่นยำที่สุดได้แก่เครื่องวัดแบบปรอท (mercury sphygmomanometer)

#### ขนาด cuff

การใช้ cuff ที่เล็กเกินไปจะทำให้ได้ค่าความดันโลหิตที่สูงกว่าความเป็นจริง เช่นในกรณีคนอ้วนอาจจะวัดความดัน systolic ได้มากเกินจริงถึง 10-50 มิลลิเมตรปรอท (54)

มาตรฐานของขนาดกระเปาะลมใน cuff ควรมีความยาวไม่น้อยกว่า 80% และความกว้างไม่น้อยกว่า 40% (บางแห่งใช้ 46%) ของเส้นรอบวงของต้นแขน (กรณีวัดความดันที่แขน) โดยการแบ่งขนาดของ cuff ใช้อ้างอิง arm circumference เป็นหลัก

- arm circumference 22-26 cm ใช้ small adult cuff ขนาด 12X22 cm
- arm circumference 27-34 cm ใช้ adult cuff ขนาด 16X30 cm
- arm circumference 35-44 cm ใช้ large adult cuff ขนาด 16X36 cm
- arm circumference 45-52 cm ใช้ adult thigh cuff ขนาด 16X42 cm

#### การจัดท่าผู้ป่วย

โดยปกติมักใช้ท่านั่งในการวัดความดันโลหิต ส่วนการวัดความดันโลหิตในท่านอนจะมีความดันโลหิตที่แตกต่างจากท่านั่งเล็กน้อย คือความดัน systolic สูงขึ้น 2-3 มิลลิเมตรปรอทและความดัน diastolic ลดลง 2-3 มิลลิเมตรปรอท (55)

ในการวัดความดันโลหิตผู้ถูกวัดควรนั่งนิ่งๆ ประมาณ 5 นาทีก่อนวัด ควรให้แขนที่วัดอยู่ในระดับเดียวกับหัวใจ ส่วนตัวเครื่องวัดควรนั่งในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดแต่ไม่จำเป็นต้องอยู่ระดับเดียวกับหัวใจ ทั้งนี้ถ้าระดับแขนอยู่ต่ำกว่าหัวใจก็จะมีค่าความดันโลหิตที่เพิ่มขึ้นจาก hydrostatic pressure อันเกิดจากแรงโน้มถ่วงของโลกซึ่งอาจเพิ่มขึ้นถึง 10-12 มิลลิเมตรปรอท (56)

#### การวาง cuff ในท่านั่ง

ควรวัดความดันครั้งแรกโดยใช้การคลำเพื่อประเมินค่าความดัน systolic คร่าวๆ เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาการเกิด auscultatory gap ขณะวัดความดันโดยใช้หูฟัง (การวัดความดันโดยการคลำจะวัดได้เฉพาะความดัน systolic เท่านั้น) หลังจากนั้นวัดความดันโดยใช้หูฟังโดยบีบ cuff ให้สูงกว่าความดัน systolic ที่ได้จากการคลำประมาณ 30 มิลลิเมตรปรอท แล้วค่อยๆ ปล่อยแรงดันลงช้าๆ ในอัตรา 2-3 มิลลิเมตรปรอทต่อ heart beat

การเกิด auscultatory gap คือการที่เสียง korotkoff หายไปบางช่วงในขณะวัดความดันโดยใช้หูฟัง ซึ่งทำให้ค่าความดันที่วัดได้ผิดพลาด ถ้าไม่ใช่เทคนิคที่ถูกต้องดังกล่าวข้างต้น เช่นผู้ป่วยมีความดันโลหิต systolic 190 มิลลิเมตรปรอทได้ยินเสียงแรก (korotkoff phase I) ที่ 190

มิลลิเมตรปรอท เสียงหายไปในช่วง 160 มิลลิเมตรปรอทและกลับมาได้ยินเสียงอีกครั้งในช่วง 140 มิลลิเมตรปรอท ดังนั้นถ้าบีบ cuff ขึ้นแรงดันเพียง 150 มิลลิเมตรปรอท ก็จะได้ยินเสียงจนถึง 140 มิลลิเมตรปรอททำให้คิดว่าเสียงที่ตำแหน่ง 140 มิลลิเมตรปรอท เป็น korotkoff phase I หรือ ความดันโลหิต systolic ซึ่งผิดพลาดอย่างมาก

นอกจากนี้การวางหูฟัง (stethoscope) ก็มีความสำคัญขณะวัดความดันไม่ควรกดหูฟังแน่นเกินไปเพราะจะทำให้เกิด turbulence flow ทำให้เสียงหายไปช้ากว่าที่ควรเป็นทำให้ค่าความดัน diastolic ต่ำกว่าความเป็นจริงได้ถึง 10-15 มิลลิเมตรปรอท

ในแต่ละครั้งที่ผู้ป่วยมาตรวจควรวัดความดันโลหิต 2 ครั้งห่างกัน 1-2 นาที ถ้าต่างกันมากกว่า 5 มิลลิเมตรปรอท ให้วัดใหม่จนได้ค่าความดัน 2 ครั้งติดกันต่างกันไม่เกิน 5 มิลลิเมตรปรอท

### การวัดความดันโลหิตที่บ้าน (Home blood pressure monitoring)

เมื่อ 10 ปีที่แล้วมา สมาคมหัวใจประเทศอเมริกา (American heart association) ได้มีคำแนะนำวิธีการวัดความดันโลหิตโดยจะใช้เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการอบรมเป็นคนวัดและใช้เครื่องวัดความดันที่ทำจากสารปรอท จากการวิจัยพบว่าการวัดความดันโลหิตยังมีข้อผิดพลาด ดังนี้

- วิธีการวัดไม่ถูกต้อง
- ความดันโลหิตมีค่าไม่คงที่ตลอดเวลา
- ความดันมักจะสูงเมื่อผู้ป่วยไปพบแพทย์ เกือบ 20 % ของผู้ป่วยที่ได้ความดันโลหิตสูงที่โรงพยาบาล อาจพบว่ามีค่าความดันโลหิตปกติที่บ้านจาก ambulatory blood pressure monitoring เรียกว่า “white coat hypertension”

ผลจากความไม่แน่นอนของการวัดความดันโลหิตที่โรงพยาบาลจึงมีแนวความคิดขึ้น 2 แนวคือ

- ให้มีการวัดความดันที่อื่น นอกเหนือจากโรงพยาบาลและมีการวัดหลายๆครั้งเพื่อจะได้ค่าแท้จริงของความดันโลหิต
- ใช้เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดอัตโนมัติ

### บทบาทของการตรวจวัดความดันโลหิตด้วยตนเองที่บ้าน (Home blood pressure monitoring)

การวัดเองมีประโยชน์ ลดผลกระทบของ white coat effect ได้ ทั้งในกลุ่มความดันโลหิตสูงและปกติ ควรแนะนำในรายที่สงสัย white coat hypertension และใช้ติดตามการรักษา แต่อย่างไรก็ตามต้องระวังผลผิดพลาดอันเกิดจากเทคนิคการวัดของผู้ป่วย และจากอุปกรณ์ชนิด

home use ที่ไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งควรได้รับการสอนที่ดีและตรวจสอบ สิ่งที่น่าสนใจ คือ การวัดความดันโลหิตที่บ้านนั้นจะสัมพันธ์โดยตรงกับ cardiovascular mortality มากกว่าการวัดที่คลินิก (57) แต่ยังไม่มีความชัดเจนมากพอที่จะบอกว่าการรักษาความดันโลหิตสูงด้วยตนเองที่บ้านจะดีกว่าการมารักษาที่คลินิก

นิยามโรคความดันโลหิตสูงจากการวัดความดันโลหิตที่บ้าน (home blood pressure monitoring) คือถ้าค่าเฉลี่ยของ systolic blood pressure สูงกว่าหรือเท่ากับ 135 มิลลิเมตรปรอท หรือ diastolic blood pressure สูงกว่าหรือเท่ากับ 85 มิลลิเมตรปรอทก็จะถือว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูง (8)

การวัดความดันโลหิตที่บ้าน สิ่งที่สำคัญคือ อุปกรณ์ที่ใช้วัด จากแนวทางการวัดความดันโลหิตที่บ้านของสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของยุโรป (58) ได้แนะนำวิธีเลือกอุปกรณ์ดังนี้

- ไม่แนะนำอุปกรณ์แบบปรอทซึ่งต้องใช้วิธีฟังเนื่องจากต้องอาศัยการฝึกหัดค่อนข้างมาก
- ไม่แนะนำอุปกรณ์แบบวัดที่นิ้วมือ เนื่องจากค่าความดันโลหิตอาจเชื่อถือไม่ได้ ในกรณีที่มือห่อหุ้มหลอดเลือด หรือวางตำแหน่งนิ้วมือไม่ถูกต้อง
- ไม่แนะนำอุปกรณ์แบบวัดข้อมือ เนื่องจากค่าความดันโลหิตอาจเชื่อถือไม่ได้ วางตำแหน่งข้อมือไม่ถูกต้อง หรือมีการงอหรือเหยียดข้อมือ และค่ามาจากหลอดเลือดสองเส้น
- อุปกรณ์ควรได้รับการรับรองการตรวจสอบความเที่ยงตรงตามมาตรฐาน British Hypertension Society (BHS) หรือของ American Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) โดยสามารถดูได้จาก website ดังนี้ [www.dableducational.org](http://www.dableducational.org) หรือ [www.bhsoc.org](http://www.bhsoc.org)

แต่อย่างไรก็ตามอุปกรณ์ควรได้รับการตรวจความถูกต้อง โดยให้วัดความดันโลหิตเทียบกันระหว่างแบบอัตโนมัติและแบบปรอท (accuracy checking) โดยวัดทั้งหมด 5 ครั้ง การวัดแต่ละครั้งต้องไม่ห่างกันเกิน 30 วินาที โดยวัดใช้เครื่องอัตโนมัติครั้งที่ 1,2,4 และวัดโดยแบบปรอทครั้งที่ 3,5 (ผู้วัดต้องไม่ทราบระดับความดันโลหิตจากแบบอัตโนมัติ) แล้วนำค่าที่ 2,4 มาเฉลี่ย และค่าที่ 3,5 มาเฉลี่ย ค่าความดันโลหิตจาก 2 วิธี ไม่ควรเกิน 5 มิลลิเมตรปรอท ถึงจะถือว่าอุปกรณ์นั้นเชื่อถือได้ (59)

สำหรับเรื่องความถี่ของการวัดและช่วงเวลาและความดันโลหิตที่บ้านนั้น สมาคมความดันโลหิตสูงยุโรปได้แนะนำให้วัดติดตามความดันโลหิตทุกวันเป็นเวลา 7 วันๆละ 2 ครั้ง (60) และค่า

ความดันโลหิตวันแรกให้ตัดทิ้งไปเนื่องจากค่าความดันโลหิตในวันแรกมักจะสูงกว่าปกติและถ้าตัดทิ้งไปจะเพิ่ม reproducibility (61)

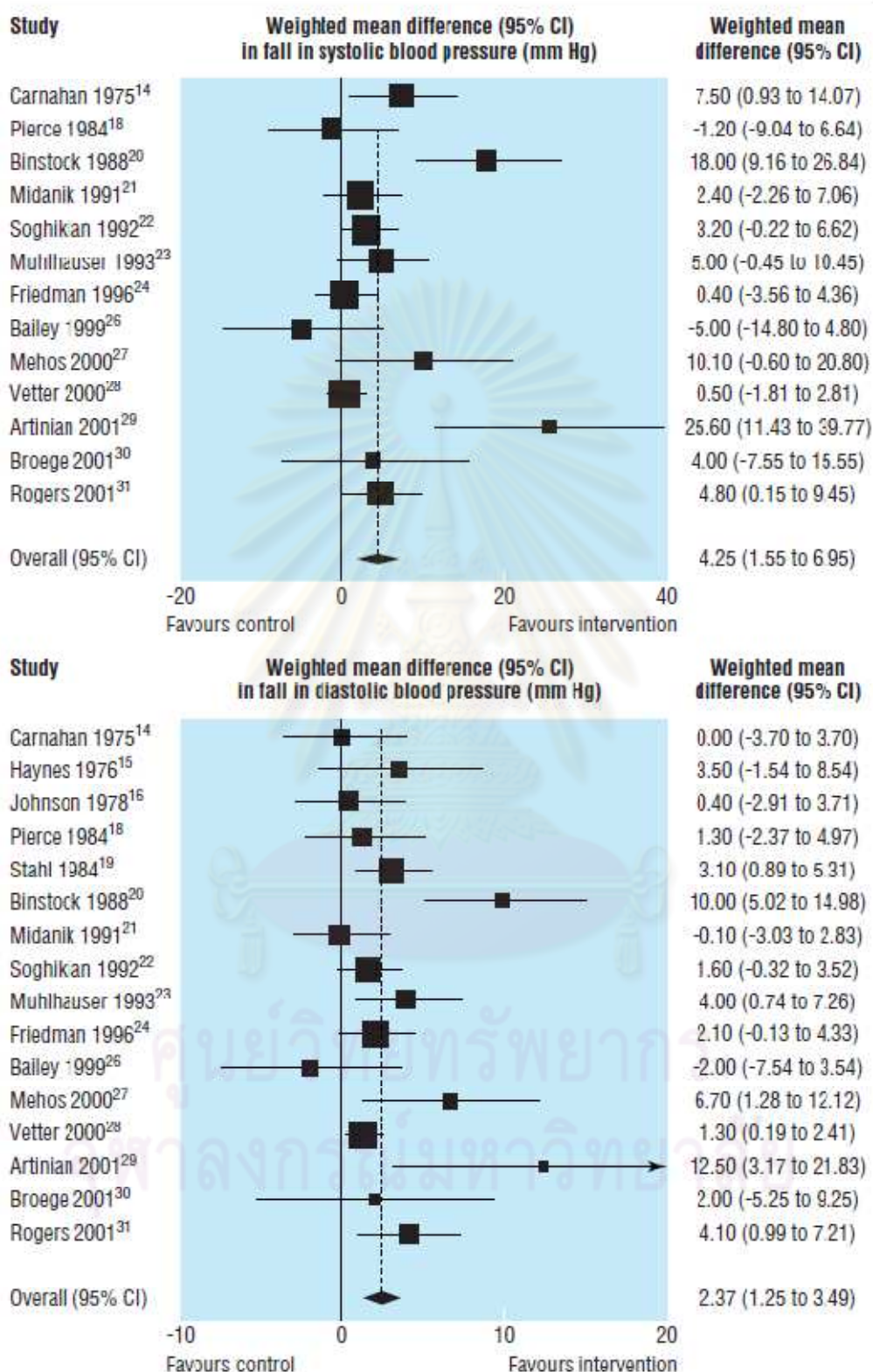
ส่วนวิธีการวัดความดันโลหิตที่บ้านนั้นสมาคมความดันโลหิตสูงยุโรปได้แนะนำให้ ผู้ป่วยต้องนั่งพักอย่างน้อย 5 นาที และไม่สูบบุหรี่หรือหลังจากสูบบุหรี่หรือดื่มเครื่องดื่มที่มี caffeine อย่างน้อย 30 นาที หลังเข้าห้องน้ำแล้ว ในตอนเช้าให้วัดก่อนรับประทานยา นั่งบนเก้าอี้ที่มีพนักพิงแขนวางบนโต๊ะ ไม่ขยับแขน ไม่นั่งไขว่ห้าง เท้า 2 ข้างวางอยู่บนพื้น (ไม่ยกเท้าขึ้นขณะวัดความดันโลหิต) ไม่พูดคุยในช่วงเวลาที่วัดความดันโลหิต

จากการศึกษา Brobrie G และคณะ (62) ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงจำนวน 4,939 ราย ที่ได้รับการรักษาติดตามเป็นเวลาเฉลี่ย 3.2 ปี พบว่า hazard ratio ของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มขึ้น 2.06 เท่า อย่างมีนัยสำคัญ ในผู้ป่วยที่มี home BP สูง แต่มี office BP ปกติ (masked hypertension) และเพิ่มขึ้นเพียง 1.18 เท่าอย่างไม่มีนัยสำคัญ ในผู้ป่วยที่มี home BP ปกติ แต่มี office BP สูง แพทย์ควรใช้ home BP ในการติดตามการรักษา (63) เพราะการตอบสนองต่อการรักษาที่โรงพยาบาลอาจได้รับการประเมินต่ำไปเนื่องจาก white coat effect หรือประเมินสูงไป เมื่อทำการวัดความดันโลหิตใกล้กับเวลาที่ยาออกฤทธิ์สูงสุด ดังนั้นผู้ป่วยอาจได้รับการรักษาเกินไปหรือน้อยไป

ยิ่งกว่านั้นในผู้ป่วยที่วัด home BP จะมีแนวโน้มที่จะยังอยู่รักษาต่อเนื่องและควบคุมความดันโลหิตได้ดีกว่า (63-64) การวิเคราะห์จาก 18 การศึกษา ซึ่งรวบรวมผู้ป่วยจำนวน 2,700 ราย พบว่าผู้ป่วยที่มีการวัด home BP จะมีความดันโลหิต (SBP/DBP) ต่ำกว่าผู้ป่วยที่ได้รับการวัด แต่ office BP 4.2/2.4 มิลลิเมตรปรอท ดังภาพที่ 7 และผู้ที่มีการวัด home BP มีแนวโน้มที่จะควบคุมความดันโลหิตได้ถึงเป้าหมายเพิ่มขึ้นร้อยละ 10 (65)

จากข้อจำกัดของการวัด office BP และหลักฐานทางการแพทย์ที่แสดงถึงประโยชน์ของ home BP ทางคณะผู้วิจัยจึงเลือก home BP ติดตามผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานในงานวิจัยนี้





ภาพที่ 7 แสดงผลของการความแตกต่างของความดัน systolic และ diastolic จากการวัดความดันโลหิตด้วยวิธี home BP เทียบกับ office BP

## การวัดความดันโลหิตแบบต่อเนื่อง 24 ชั่วโมง (24-h ambulatory blood pressure monitoring; ABPM)

พบว่าเป็นการวัดที่ดี ได้รับการยอมรับมากขึ้น แม่นยำ และไม่มีผลกระทบบ้างเคียง (66) มีหลายรายงานยืนยันว่าผลการตรวจสัมพันธ์กับ target organ damage, left ventricular mass ซึ่ง เป็น marker strongly predictive ของ future cardiovascular events นิยามโรคความดันโลหิตสูงจากการวัดความดันโลหิตตลอด 24 ชั่วโมง (ambulatory blood pressure monitoring ; ABPM) คือถ้าค่าเฉลี่ยของ systolic blood pressure สูงกว่าหรือเท่ากับ 125 มิลลิเมตรปรอทหรือ diastolic blood pressure สูงกว่าหรือเท่ากับ 80 มิลลิเมตรปรอทก็จะถือว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูง (8)

ในเวชปฏิบัติทั่วไปไม่มีความจำเป็นต้องใช้ 24-h ABPM เครื่องดังกล่าวมีใช้แต่ในสถาบันการศึกษาเท่านั้น ข้อบ่งชี้ในการใช้ 24-h ABPM ได้แก่

### 1. เพื่อการวินิจฉัย

- ตรวจหาความดันโลหิตที่เริ่มสูงขึ้น
- ตรวจหา white coat hypertension
- ติดตามระดับความดันโลหิตอย่างสม่ำเสมอ

2. เพื่อการพยากรณ์โรค เมื่อพบ home BP สูงเป็นการยืนยันความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือด

### 3. เพื่อการรักษา

- ติดตามการตอบสนองต่อการรักษา
- ให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการรักษา เพื่อให้มีการติดตามควบคุมระดับความดันโลหิตอย่างสม่ำเสมอ

กล่าวโดยสรุปคือ ความแม่นยำในการวัดความดันโลหิตสูงในคลินิกเป็นปัจจัยอย่างยิ่งยวดในการประเมินและวางแผนการรักษาเพื่อลดความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือด อย่างไรก็ตาม การวัดความดันโลหิตที่คลินิกยังเป็นมาตรฐานสำคัญที่มีหลักฐานชัดเจนในการรักษาผู้ป่วย โดยต้องกำกับดูแลให้ได้ความแม่นยำสูงสุด

ตารางที่ 3 แสดงลักษณะข้อดี และข้อเสียของวิธีการวัดความดันโลหิตแบบต่างๆ (66)

Characteristic	Casual BP (office, clinic, screening)	Ambulatory BP	Home BP
	including reactive pressor response	measurements under several psychological and physical conditions	measurements under relatively stable condition
Measurement bias	+	-	-~±
Measurement frequency	few	many	many
Estimation of circadian BP variation	impossible	possible	partially possible
Estimation of night-time BP	impossible	possible	possible
Estimation of short-term BP variation	impossible	adequate	inadequate
Estimation of long-term BP variation	inadequate	inadequate	adequate
Reproducibility	poor	poor fair	good
Estimation of drug effect	insufficient due to placebo effect	occasionally insufficient due to regression to the mean	adequate
Estimation of duration of drug action	impossible	possible	adequate
Estimation of drug resistance	inadequate	adequate	adequate
Estimation and diagnosis of white-coat effect (hypertension)	impossible	adequate	adequate
Estimation of paroxysmal hypertension or episodic hypotension	impossible	adequate	occasionally possible

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### 3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

การศึกษาแบบ Randomized controlled trial

#### 3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)

ประชากร (population)

ผู้ป่วยเบาหวานที่มีความดันโลหิตสูงจากแผนกผู้ป่วยนอกที่มาตรวจที่โรงเรียนแพทย์

ตัวอย่าง (sample)

ผู้ป่วยเบาหวานที่มีความดันโลหิตสูงจากแผนกผู้ป่วยนอกที่มาตรวจที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

**กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)**

1. ผู้ป่วยอายุมากกว่า 18 ปี
2. ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2
3. เป็นความดันโลหิตสูงไม่ทราบสาเหตุซึ่งวินิจฉัยโดยแพทย์ โดยมีความดันโลหิตเฉลี่ยที่บ้านอยู่ระหว่าง 135 /85 -160/100 มิลลิเมตรปรอท

**กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)**

1. ผู้ป่วยมีประวัติแพ้กระเจี๊ยบหรือหญ้าหวาน
2. ผู้ป่วยไม่ต้องการรับประทานน้ำกระเจี๊ยบหรือหญ้าหวาน
3. ผู้ป่วยตั้งครรภ์
4. ระดับครีเอตินินมากกว่า 2 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
5. ค่า SGOT/SGPT มากกว่าค่าปกติ 3 เท่า

เหตุผลที่ใช้ระดับความดันโลหิต systolic  $\geq$  135 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือ diastolic  $\geq$  85 มิลลิเมตรปรอท เนื่องจากใช้เกณฑ์การวินิจฉัยของสมาคมความดันโลหิตสูงของยุโรปและอเมริกาในการวินิจฉัยโรคความดันโลหิตสูงโดยใช้การวัดความดันโลหิตที่บ้าน

เหตุผลที่คัดเลือกผู้ป่วยที่ความดันโลหิตเฉลี่ยที่บ้าน systolic  $\geq$  160 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือ diastolic  $\geq$  มิลลิเมตรปรอทออก เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้ถือว่ามีระดับความดันโลหิตที่สูงซึ่งจำเป็นต้องได้รับยาลดความดันโลหิต

### 3.3 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)

**โรคความดันโลหิตสูง:** เกณฑ์การวินิจฉัย

1. Systolic BP > 140 มิลลิเมตรปรอท หรือ Diastolic BP > 90 มิลลิเมตรปรอท มากกว่า 2 ครั้ง จากการวัด 2 ช่วงเวลา
2. มีประวัติเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูง อาจจะได้รับการรักษาด้วยยาลดความดัน หรือไม่ได้รับการรักษาด้วยยาลดความดัน

**โรคเบาหวาน:** เกณฑ์การวินิจฉัย

ระดับ Fasting plasmal glucose (FPG) มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ( $\geq 7$  มิลลิโมล/ลิตร) โดยเจาะเลือดตรวจอย่างน้อย 2 ครั้งหรือเคยได้รับการวินิจฉัยมาก่อนหน้านี้

กระเจี๊ยบและหญ้าหวานที่ใช้ในงานวิจัยนี้คือ กระเจี๊ยบและหญ้าหวานที่ผลิตจาก บริษัท เขาค้อทะเลภู จำกัดซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ โดย สำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (มกท.) โดยอยู่ในรูปแบบบรรจุซองอลูมิเนียม infusion bag (1 ซองประกอบด้วย กระเจี๊ยบ 2.5 กรัมและหญ้าหวาน 0.2 กรัม)

การวัดความดันโลหิตที่บ้านใช้เครื่องวัดความดัน Microlife® รุ่น BP 3AC1-1 PC ซึ่งผ่านการรับรองโดยสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของอังกฤษ (British hypertension society) และสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของยุโรป (European Society of Hypertension)

### 3.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

$$\text{คำนวณหาขนาดตัวอย่างจากสูตร } n/\text{group} = 2(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})\sigma^2 / (X_1 - X_2)^2$$

$$\text{กำหนด } \alpha = 0.05, \beta = 0.10, Z_{\alpha/2} = Z_{0.05/2} = 1.96 \text{ (two tail), } Z_{\beta} = Z_{0.10} = 1.28$$

$$X_1 = \text{ค่าเฉลี่ยในกลุ่มที่ 1}$$

$$X_2 = \text{ค่าเฉลี่ยในกลุ่มที่ 2}$$

$$\sigma = \text{Pooled variance} = \frac{(n_1 - 1)S_1^2 + (n_2 - 1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$$

ถ้ากำหนดต้องการจะหาความแตกต่างที่ 10 มิลลิเมตรปรอท และความแปรปรวนของประชากรที่ศึกษาเท่ากับ 10 มิลลิเมตรปรอท (ข้อมูลจากงานวิจัยโปรแกรมการให้ความรู้เกี่ยวกับโรคความดันโลหิตสูงต่อระดับความดันโลหิตที่บ้านในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์โดยนายแพทย์วรฤทธิ์ เลิศสุวรรณเสรีและผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์ ปีการศึกษา 2552 จากจำนวนผู้ป่วย 66 คน ค่าความแปรปรวนของความดัน systolic เท่ากับ 10 มิลลิเมตรปรอท) จะได้จำนวนผู้ป่วยต่อกลุ่มเท่ากับ 21 คนต่อกลุ่ม



### 3.5 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยอาจได้รับ รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นตาม เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (ว.3) และเซ็นเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (ว.4)

2. ชักประวัติ ตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (ว.1) ตรวจร่างกายว่าเข้าเกณฑ์คัดเลือกหรือคัดออกจากการศึกษาหรือไม่ และตรวจดูว่าผู้ป่วยไม่ใช่ความดันโลหิตสูงชนิดที่มีสาเหตุ (secondary hypertension)

3. ให้ผู้ป่วยนำเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไปวัดที่บ้าน ให้ผู้ป่วยหยุดยาลดความดันโลหิต 1 ชนิด (ยกเว้น  $\beta$ -blocker เนื่องจาก  $\beta$ -blocker withdrawal ทำให้มีความดันโลหิตสูงขึ้นรวดเร็วได้ อาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย เช่น เพิ่มโอกาสอัมพาต หัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน) เป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ในกรณีที่ผู้ป่วยรับประทานยาลดความดันโลหิตอยู่ โดยวัดวันละ 2 เวลา (เวลาละ 2 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาที) เป็นเวลา 1 สัปดาห์ โดยต้องวัดอย่างน้อย 12 ครั้งขึ้นไป นำมาเฉลี่ยเพื่อเป็นความดันโลหิตเฉลี่ยที่บ้าน สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้คือ Microlife® รุ่น BP 3AC1-1PC ซึ่งผ่านการรับรองโดยสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของอังกฤษ (British hypertension society ) และ European Society of Hypertension ผู้ป่วยที่มีค่าเฉลี่ยความดันโลหิตระหว่าง 135/85-160/100 มิลลิกรัม/เดซิลิตร จะถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษา

4. เจาะเลือดตอนเช้าในช่วงเวลา 8-9 นาฬิกา หลังงดอาหารนาน 12 ชั่วโมง เพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับ

5. ผู้ป่วยจะได้รับการสุ่มเป็น 2 กลุ่ม โดยเทคนิค block randomization (block ละ 4 คน) ดังตารางที่ 4 (ผู้วิจัยจะไม่รู้ว่าผู้ป่วยจะได้กลุ่มไหน เพื่อป้องกัน selection bias) ผู้ป่วยกลุ่มที่หนึ่ง จะได้รับประทานกระเจี๊ยบ 2.5 กรัมและหญ้าหวาน 0.2 กรัม ในรูปแบบบรรจุของออลูมิเนียม infusion bag ดังรูปที่ 9 แช่ในน้ำเดือด 100 °C 240 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ต้มเข้า-เย็นระหว่างมื้ออาหาร เป็นระยะเวลา 30 วัน (กระเจี๊ยบและหญ้าหวานผลิตจาก บริษัท เขาค้อทะเลภู จำกัดซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ โดย สำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (มกท.) (ACT is accredited by the IFOAM) เลขที่ FF13949 และ PP13949) ส่วนผู้ป่วยกลุ่มที่สองจะให้ต้มน้ำเดือด 240 มิลลิลิตร ต้มเข้า-เย็นระหว่างมื้ออาหารเป็นระยะเวลา 30 วัน นอกจากหยุดยาลดความดันโลหิต 1 ชนิดแล้ว ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มยังคงใช้ยารักษาโรคความดันโลหิตสูงและเบาหวานของผู้ป่วยเดิมตลอดงานวิจัย ผู้ป่วยจะได้รับการวัดความดันโลหิตซ้ำโดยใช้เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไปวัดที่บ้านในวันที่สิ้นสุดการวิจัยโดยวัดวันละ 2 ครั้งเป็นเวลา 1 สัปดาห์ ทางคณะผู้วิจัยจะโทรศัพท์ไปสอบถามความสม่ำเสมอในการรับประทานกระเจี๊ยบและหญ้าหวานทุก

1 สัปดาห์ และให้นำจำนวนของกระเจี๊ยบและหญ้าหวานที่เหลือมาให้คณะผู้วิจัยในวันที่ 37 ของการวิจัย

6. ผู้ป่วยจะได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับซ้ำอีกครั้งในวันที่ 37 ของการวิจัย

7. บันทึกผลตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลงานวิจัย (ว.2)

### การผลิต การเตรียม และการควบคุมคุณภาพของกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน

กระเจี๊ยบและหญ้าหวานที่นำมาใช้ในโครงการวิจัย ได้มาจากไร่ของบริษัทเขาค้อทะเลภู จำกัด จังหวัดเพชรบูรณ์ ซึ่งได้ผ่านการรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ มีวิธีควบคุมคุณภาพโดยการคัดเลือกสมุนไพรที่มีคุณภาพ ปราศจากสิ่งเจือปนด้วยแรงงานคน มีการควบคุมไม่ให้ความชื้นสัมพัทธ์มากกว่า 35% โดยเครื่องมือ Hygrometer มีการเทียบระดับสีของสมุนไพรให้เท่ากันทุกผลิตภัณฑ์กรณีที่ตรวจพบสงสัยเชื่อว่า จะมีการนำส่งตัวอย่างไปทำการวิเคราะห์กับบริษัทเอ แอล เอส จำกัด ถ้าผลแจ้งมีเชื่อราจริง จะทำการยกเลิกผลิตภัณฑ์กลุ่มนั้นทั้งหมด โดยกระบวนการทั้งหมดข้างต้น ได้ผ่านการรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.)

เมื่อตากและอบสมุนไพรเสร็จจะนำไปจัดเก็บในภาชนะที่แห้งและปิดสนิทเพื่อรอนำไปเข้าเครื่องบดสมุนไพร และมีกระบวนการอบไล่ความชื้นเพื่อให้ได้ตามมาตรฐานข้างต้นอีกครั้ง

การเตรียมในรูปแบบของซองชงในน้ำร้อน ส่วนผสมในแต่ละซองประกอบด้วย กระเจี๊ยบ 2.5 กรัม และหญ้าหวาน 0.2 กรัม โดยการชั่งน้ำหนักสมุนไพรทุกซองชาด้วยเครื่องชั่งดิจิตอล



ภาพที่ 9 แสดงกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน ในรูปแบบบรรจุซองของอคูมิเนียม infusion bag

ลำดับ	กลุ่ม	หมายเลข ผู้ป่วย	ชื่อ-สกุล	เบอร์โทร	หมายเลข เครื่องBP
1	2				
2	2				
3	1				
4	1				
5	1				
6	2				
7	2				
8	1				
9	1				
10	1				
11	2				
12	2				
13	2				
14	1				
15	1				
16	2				
17	2				
18	1				
19	2				
20	1				
21	1				
22	2				
23	1				
24	2				

ตารางที่ 4 แสดงการทำ Block randomization

## เครื่องมือที่ใช้วัด

### 1. ความดันโลหิตที่บ้าน

#### เครื่องวัดความดันโลหิต

สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้คือ Microlife® รุ่น BP 3AC1-1 PC (ภาพที่ 10) ซึ่งผ่านการรับรองโดยสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของอังกฤษ (British hypertension society) และสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของยุโรป (European Society of Hypertension) เครื่องวัดความดันโลหิตรุ่นนี้สามารถบันทึกผลความดันโลหิตและพิมพ์ออกมา เพื่อตรวจสอบกับค่าที่ผู้ป่วยจดบันทึกไว้ได้โครงการวิจัยนี้มีเครื่องวัดความดันโลหิตทั้งหมดจำนวน 30 เครื่อง



ภาพที่ 10 แสดงเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ Microlife® รุ่น BP 3AC1-1 PC

#### วิธีวัดความดันโลหิตที่บ้าน

หลังจากสอนวิธีวัดความดันโลหิต การบันทึก และทดสอบจนแน่ใจว่าผู้ป่วยสามารถวัดความดันโลหิตได้ถูกต้อง โดยให้ผู้ป่วยนำเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไปวัดที่บ้านโดยวัดวันละ 2 เวลา (เวลาละ 2 ครั้ง แต่ครั้งห่างกัน 1 นาที) เป็นเวลา 1 สัปดาห์ โดยวัดที่แขนท่อนบนข้างที่ไม่ถนัด มีรายละเอียดดังนี้

- ไม่สูบบุหรี่ หรือดื่มกาแฟ อย่างน้อยครึ่งชั่วโมง ก่อนการวัดความดันโลหิต

- นั่งพักอย่างน้อย 5 นาที บนเก้าอี้ที่มีพนักพิงหลังและเท้า 2 ข้างวางบนพื้น ไม่กำมือ ไม่ไขว้ขา
- ไม่พูดคุยขณะวัดความดันโลหิต
- วัดความดันโลหิตตอนเช้าให้วัดก่อนกินยา หลังอุจจาระหรือปัสสาวะเรียบร้อยแล้ว และนั่งพักบนเก้าอี้พนักพิงมากกว่า 5 นาที
- แขนที่วัดอยู่ระดับเดียวกับหัวใจ
- สวมแผ่นวัดความดันที่แขนเหนือข้อศอกประมาณ 2-3 เซนติเมตร
- ให้ตำแหน่งท่อลมอยู่ด้านบนหันออกไปทางข้อพับแขน

ซึ่งการวัดแต่ละครั้งเครื่องวัดความดันโลหิตจะวัดทั้งหมด 3 ครั้งติดต่อกันและจะแสดงค่าเฉลี่ย (ในบางกรณีถ้าระดับความดันโลหิตต่างกันมากในแต่ละครั้ง เครื่องจะวัดครั้งที่ 4 หรือ 5 เพื่อตัดค่าที่ต่างกันออกไปแล้วแสดงค่าเฉลี่ยเช่นเดียวกัน) แล้วให้ผู้ป่วยจดลงในตารางที่แสดงไว้ในภาคผนวก ค (เหตุที่ใช้ค่าเฉลี่ยเนื่องจากระดับความดันโลหิตมีผู้ป่วยมี variation ได้ และถ้าผู้ป่วยทราบระดับความดันโลหิตระหว่างการวัดจะทำให้ค่าความดันโลหิตครั้งต่อไปอาจเปลี่ยนแปลงได้)

### การคิดค่าเฉลี่ยความดันโลหิต

ค่าระดับความดันโลหิตเฉลี่ยที่บ้านจะคำนวณโดยตัดค่าความดันโลหิตวันแรกออกไป และนำค่าความดันโลหิตที่เหลือมาเฉลี่ยเพื่อเป็นค่าความดันโลหิตเฉลี่ยที่บ้าน โดยผู้ป่วยจะต้องวัดอย่างน้อย 12 ครั้งขึ้นไป

## 2. รอบเอว

สำหรับการวัดรอบเอว มีวิธีวัดดังนี้

- ผู้ถูกวัดจะต้องยืนตัวตรง แขนอยู่ข้างลำตัว ไม่เกร็งท้อง เปิดเสื้อขึ้นหรือถอดเสื้อออก เพื่อให้เห็น บริเวณที่จะวัด
- ผู้ทำการวัดหันหน้าเข้าหาผู้ถูกวัด แล้วหาตำแหน่งที่คอดที่สุดระหว่างซี่โครงซี่สุดท้ายกับสะโพก (ส่วนที่แคบที่สุดของเธอ)
- ใช้สายวัดวัดรอบส่วนที่ต้องการวัด อ่านค่าขณะที่ผู้ถูกวัดหายใจออกสุด (ก่อนจะหายใจเข้า) โดยสายวัดจะต้องขนานกับพื้น
- บันทึกค่าที่ได้โดยใช้ค่าที่วัดได้ต่างกันน้อยกว่า 0.1 เซนติเมตร (1 มิลลิเมตร) จากการวัด 2 ครั้ง และใช้ค่าเฉลี่ยจาก 2 ค่านั้น





ภาพที่ 11 แสดงสายวัด สำหรับวัดรอบเอว

### 3. น้ำหนัก

มีวิธีดังต่อไปนี้

- ทำการชั่งน้ำหนักโดยสวมเสื้อผ้าที่น้อยที่สุด ไม่สวมรองเท้า(เท้าเปล่า) และปล่อยแขนข้างลำตัว หายใจเข้าตามปกติ ไม่เบ่ง หรือ กลั้นหายใจ
- เครื่องชั่งต้องเริ่มที่ 0 ทุกครั้งก่อนชั่งน้ำหนักและต้องเทียบน้ำหนักมาตรฐานก่อนนำมาใช้งานทุกครั้ง

### 3.6 การรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บข้อมูลจากผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในที่เป็นเบาหวานและมีความดันโลหิตสูงร่วมด้วย ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลและบันทึกข้อมูล คือ ผู้ดำเนินการวิจัยผู้ทำการเจาะเลือด คือ พยาบาล ผู้ตรวจวัดค่าระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับคือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

### 3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

การทดสอบความแตกต่างของปัจจัยพื้นฐาน (Baseline characteristic) ก่อนการให้การรักษาระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม โดยตัวแปรลักษณะเชิงคุณภาพจะได้รับการนับและนำเสนอโดยตารางแจกแจงความถี่และคำนวณเป็นเปอร์เซ็นต์ และใช้ตัวทดสอบสถิติแบบ Chi-square หรือ fisher exact test ตัวแปรที่มีลักษณะเชิงปริมาณจะนำเสนอโดยค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและใช้ตัวทดสอบสถิติแบบ independent sample t-test

การทดสอบการเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิตเปรียบเทียบก่อนและหลังในแต่ละกลุ่มใช้ dependent sample t-test และการทดสอบเพื่อดูความแตกต่างของระดับความดันโลหิตที่

เปลี่ยนแปลงระหว่าง 2 กลุ่มใช้ตัวทดสอบสถิติแบบ ANCOVA เพื่อควบคุมปัจจัยระดับความดันโลหิตก่อนการศึกษาเนื่องจากระดับความดันโลหิตที่ไม่เท่ากันก่อนการศึกษามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิต

ในการทดสอบทางสถิติทุกการทดสอบ ใช้ค่าความเชื่อมั่นที่ระดับ 95 % โดย p-value ที่น้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ (statistical significance) ใช้การวิเคราะห์แบบ intention to treat analysis และใช้โปรแกรม SPSS version 16 ช่วยในการวิเคราะห์



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 4

### ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

#### 4.1 ข้อมูลพื้นฐาน

มีผู้ป่วยที่เข้ารับการคัดเลือกจำนวน 60 ราย ชาย 19 ราย หญิง 41 ราย มีผู้ป่วยจำนวน 9 รายไม่เข้าเกณฑ์การคัดเลือก เนื่องจากมีความดันโลหิตที่บ้านปกติ (white-coat hypertension) คิดเป็นร้อยละ 15 และผู้ป่วยจำนวน 4 ราย ปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัย คงเหลือผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกเข้ามาทำการศึกษาวิจัยทั้งสิ้น 46 คน โดยได้รับการสุ่มแบ่งเป็นสองกลุ่ม กลุ่มแรกได้รับประทานกระเจี๊ยบ 2.5 กรัมและหญ้าหวาน 0.2 กรัม ในรูปแบบ infusion bag จัดเป็นกลุ่มศึกษา (intervention) จำนวน 23 ราย และกลุ่มที่สองเป็นกลุ่มควบคุม (control) จำนวน 23 ราย เมื่อติดตามไป 37 วัน พบว่ามีผู้ป่วยในกลุ่มแรกออกจากการศึกษาจำนวน 2 ราย เนื่องจากผู้ป่วยมีการปรับเปลี่ยนยาในระหว่างการศึกษา คงเหลือผู้ป่วยในกลุ่มแรกจำนวน 21 ราย เมื่อสิ้นสุดการศึกษาและในกลุ่มที่สอง มีผู้ป่วยออกจากการศึกษาจำนวน 2 ราย เนื่องจากผู้ป่วยไม่สะดวกในการมาตรวจในช่วงเวลาที่นัดหมาย คงเหลือผู้ป่วยในกลุ่มที่สองจำนวน 21 ราย เมื่อสิ้นสุดการศึกษาดังภาพที่ 12

ผู้ป่วย 46 ราย แบ่งเป็นชาย 17 ราย และหญิง 29 ราย มีอายุเฉลี่ยประมาณ 59.8 ปี มีผู้ป่วยที่ออกกำลังกายทุกวัน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 13 จบการศึกษาตั้งแต่ระดับชั้นปริญญาตรีขึ้นไป 12 คน คิดเป็นร้อยละ 26 ดัชนีมวลกายเฉลี่ย  $28.05 \text{ kg/m}^2$  ข้อมูลทางคลินิกก่อนเข้าร่วมวิจัย ความดันโลหิต systolic (systolic blood pressure; SBP) ในกลุ่มศึกษาสูงกว่า แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนความดันโลหิต diastolic (diastolic blood pressure; DBP), ส่วนสูง, น้ำหนัก, ดัชนีมวลกาย, การออกกำลังกาย, ระดับการศึกษาสูงสุด, ระยะเวลาในการเป็นความดันโลหิตสูง, ระยะเวลาในการเป็นเบาหวาน และระยะเวลาในการเป็นไขมันในเลือดสูงไม่แตกต่างกันระหว่าง 2 กลุ่มการรักษา ก่อนเข้าร่วมการวิจัย ทั้งสองกลุ่มได้รับยาขับปัสสาวะ (diuretic), ยากลุ่มต้านตัวรับเบต้า ( $\beta$ -adrenergic receptor blocker), ยากลุ่มต้านเอ็นไซม์เอส (ACE inhibitor), ยากลุ่มต้านตัวรับแองจิโอเทนซินที่ 2 (angiotensin II receptor blocker; ARB), ยาต้านตัวรับแคลเซียม (calcium channel blocker), ยาต้านเกล็ดเลือด (antiplatelet), ยาลดน้ำตาลกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (sulfonylurea), ยาเมทฟอร์มิน (metformin), ยากลุ่มสแตติน (statin) ไม่ต่างกัน ผู้ป่วยในกลุ่มศึกษา 23 ราย และกลุ่มควบคุม 23 ราย ได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนการศึกษา พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (fasting plasma glucose; FPG), ระดับโคเลสเตอรอล (cholesterol), ระดับเอชดีแอล (HDL), ระดับไตรกรีเซอไรด์ (triglyceride), ค่า BUN, ค่าครีเอตินีน (creatinine), ค่า SGOT, SGPT ไม่แตกต่างกัน ดังตารางที่ 5



ภาพที่ 12 แสดงแผนภูมิการแบ่งกลุ่มการรักษา

Baseline CharacteristicUU	Intervention (n =23)	Control (n=23)	p-value
<b>ข้อมูลทั่วไป</b>			
Age (years) (mean (SD))	59.04 (13.250)	60.56 (8.870)	0.657
Female; n (%)	17 (73.9)	14 (60.8)	0.371
Exercise; n (%)			
- ไม่ออกกำลังกาย	14 (60.9)	16 (69.6)	
- 1-3 ครั้ง/สัปดาห์	3 (13)	3 (13)	
- 4-5 ครั้ง/สัปดาห์	1 (4.3)	3 (13)	
- ทุกวัน	5 (21.7)	1 (4.3)	
College education; n (%)			
- ไม่ได้เรียน	1 (4.3)	0 (0)	
- ประถมศึกษา	8 (34.8)	9 (39.1)	
- มัธยมศึกษาต้น	1 (4.3)	2 (8.7)	
- มัธยมศึกษาปลาย/ปวช.	3 (13)	7 (30.4)	
- วิทยาลัย/ปวส.	1 (4.3)	2 (8.7)	
- ปริญญาตรีขึ้นไป	9 (39.1)	3 (13)	
ระยะเวลาที่เป็นความดันโลหิตสูง (years) (mean (SD))	8.4 (8.9)	8.1 (7.1)	0.913
ระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน (years) (mean (SD))	5.4 (5.4)	6.6 (4.4)	0.409
ระยะเวลาที่ไขมันผิดปกติ (years) (mean (SD))	5.3 (4.4)	5.3 (4.3)	0.951

ตารางที่ 5 แสดงข้อมูลพื้นฐานเปรียบเทียบข้อมูลของทั้งสองกลุ่ม



Medication; n (%)			
- Diuretic	8 (34.8)	6 (26.1)	0.522
- ACEI/ARB	15 (65.2)	14 (60.9)	0.760
- Beta-blocker	12 (52.2)	7 (30.4)	0.134
- Calcium channel blocker	12 (52.2)	12 (52.2)	1.000
- Sulfonylurea	13 (56.5)	17 (73.9)	0.216
- Metformin	20 (87.0)	22 (95.7)	0.295
- Insulin	2 (8.7)	2 (8.7)	1.000
- Statin	20 (87.0)	16 (69.0)	0.153
<b>ข้อมูลทางคลินิก mean (SD)</b>			
SBP; mmHg	145.1 (6.56)	141.9 (5.88)	0.091
DBP; mmHg	82.9 (8.47)	81.8 (8.47)	0.666
MAP; mmHg	103.6 (5.73)	101.8 (6.14)	0.311
ส่วนสูง; cm	159.6(7.71)	160.2 (6.63)	0.770
น้ำหนัก; kg	70.96 (10.75)	73.0 (12.06)	0.490
ดัชนีมวลกาย; kg/m <sup>2</sup>	27.7 (3.68)	28.3 (3.86)	0.527
รอบเอว; cm	93.4 (12.20)	91.3 (9.85)	0.567
<b>การตรวจทางห้องปฏิบัติการ mean (SD)</b>			
Fasting plasma glucose; mg/dl	135.5 (43.94)	136.2 (31.98)	0.951
Cholesterol; mg/dl	170.5 (32.29)	177.5 (39.59)	0.512
Triglyceride; mg/dl	138.1 (59.16)	143.5 (84.93)	0.804
HDL; mg/dl	52.3 (14.33)	45.4 (9.46)	0.600
LDL; mg/dl	96.3 (30.38)	108.8 (32.8)	0.188
BUN; mg/dl	13.2 (2.83)	14.7 (4.45)	0.174
Cr; mg/dl	0.88 (0.21)	0.97 (0.40)	0.355
SGOT; unit/L	25.3 (12.82)	28.4 (13.66)	0.440
SGPT; unit/L	27.2 (15.67)	29.7 (18.78)	0.618

ตารางที่ 5 (ต่อ) แสดงข้อมูลพื้นฐานเปรียบเทียบข้อมูลของทั้งสองกลุ่ม

## 4.2 การเปรียบเทียบผลที่ได้ก่อนและหลังการรักษา

ในกลุ่มศึกษาความดันโลหิตเฉลี่ย ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากับ  $145.1 \pm 6.56/82.9 \pm 8.47$  มิลลิเมตรปรอท หลังเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากับ  $140.9 \pm 9.00/81.4 \pm 8.86$  มิลลิเมตรปรอท ส่วนกลุ่มควบคุมความดันโลหิตเฉลี่ยก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากับ  $141.9 \pm 5.88/81.8 \pm 8.47$  มิลลิเมตรปรอท หลังเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากับ  $144.8 \pm 6.02/83.7 \pm 8.49$  มิลลิเมตรปรอท ความดันโลหิต systolic ลดลงเฉลี่ย  $4.22 \pm 5.681$  มิลลิเมตรปรอท ในกลุ่มศึกษา แต่ความดันโลหิต systolic เพิ่มขึ้นเฉลี่ย  $2.81 \pm 5.003$  มิลลิเมตรปรอทในกลุ่มควบคุม และเมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิตระหว่างสองกลุ่ม โดยใช้ analysis of covariance (ANCOVA) เพื่อตัดปัจจัยที่ความดันโลหิต systolic ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มศึกษาสูงกว่ากลุ่มควบคุมออกไป พบว่าการเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิต systolic ระหว่างสองกลุ่มนั้นต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) (ภาพที่ 13) ส่วนความดันโลหิต diastolic ลดลงเฉลี่ย  $1.57 \pm 3.028$  มิลลิเมตรปรอทในกลุ่มศึกษา แต่ความดันโลหิต diastolic เพิ่มขึ้นเฉลี่ย  $1.87 \pm 3.856$  มิลลิเมตรปรอทในกลุ่มควบคุม และเมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิตระหว่างสองกลุ่ม โดยใช้ analysis of covariance (ANCOVA) เพื่อตัดปัจจัยที่ความดันโลหิต diastolic ก่อนเข้าร่วมโปรแกรมในกลุ่มศึกษาสูงกว่ากลุ่มควบคุมออกไป พบว่าการเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิต diastolic ระหว่างสองกลุ่มนั้นต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.02$ ) (ภาพที่ 14) ส่วน ระดับน้ำตาล, โคเลสเตอรอล, ไตรกรีเซอไรด์, เอชดีแอล, แอลดีแอล, ค่า BUN, ค่าครีเอตินีน ค่า SGOT, SGPT มีการเปลี่ยนแปลงไม่ต่างกันระหว่าง 2 กลุ่มดังตารางที่ 6

การสอบถามความรู้สึกต่อรสชาติของน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน ในผู้ป่วยกลุ่มที่ดื่ม น้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานในวันที่สิ้นสุดการวิจัย พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่รู้สึกว่ารสชาติดี และดื่มมาก (ร้อยละ 85.7) และถ้าต้องให้ดื่ม น้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานทุกวัน ผู้ป่วยส่วนใหญ่ สามารถดื่มได้ทุกวัน (ร้อยละ 47.6) ดังแสดงในตารางที่ 7

	Intervention (n = 23)	Control (n =23)	p-value
<b>ข้อมูลทางคลินิก</b> mean (SD)			
SBP; mmHg	140.9 (9.00)	144.8 (6.02)	0.09
DBP; mmHg	81.4 (8.86)	83.7 (8.49)	0.364
MAP; mmHg	101.3 (7.09)	104.1 (6.51)	0.169
<b>การตรวจทางห้องปฏิบัติการ</b> mean (SD)			
Fasting plasma glucose; mg/dl	130.04 (32.25)	138.5 (29.57)	0.358
Cholesterol; mg/dl	181.9 (42.98)	180.7 (38.14)	0.885
Triglyceride ; mg/dl	153.7 (62.81)	139.1 (65.6)	0.445
HDL; mg/dl	51.4 (10.64)	44.4 (9.86)	0.026
LDL; mg/dl	106.4 (35.37)	100.13 (29.71)	0.519
BUN; mg/dl	14.6 (3.88)	16.9 (4.70)	0.072
Cr; mg/dl	0.91 (0.20)	1.00 (0.37)	0.310
SGOT; unit/L	24.6 (11.99)	26.8 (13.70)	0.562
SGPT; unit/L	25.8 (16.20)	28.6 (19.05)	0.602

ตารางที่ 6 แสดงข้อมูลความดันโลหิตและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งสองกลุ่มที่สิ้นสุดงานวิจัย

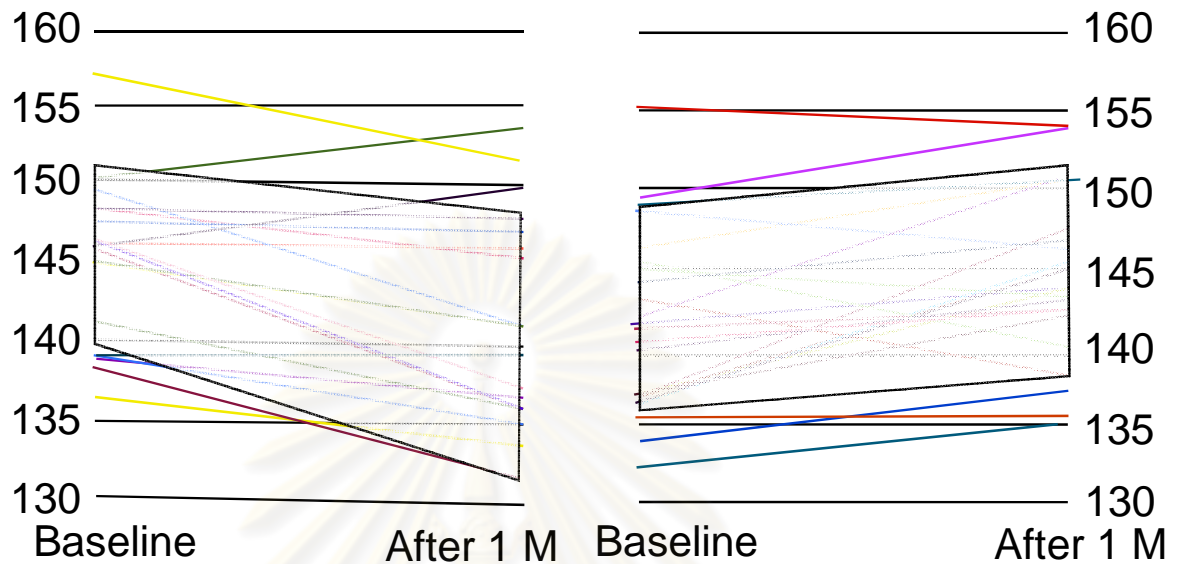
ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	Intervention (n =23) mean (SD)	Control (n = 23) mean (SD)	Different	p-value (ANCOVA)
<b>ข้อมูลทางคลินิก</b>				
การเปลี่ยนแปลงของ SBP; mmHg	-4.22 (5.681)	2.81 (5.003)	-7.03	<0.001
การเปลี่ยนแปลงของ DBP; mmHg	-1.57 (3.028)	1.87 (3.850)	-3.44	0.02
การเปลี่ยนแปลงของ MAP; mmHg	-2.41 (3.686)	2.20 (3.837)	-4.61	<0.001
<b>การตรวจทางห้องปฏิบัติการ</b>				
การเปลี่ยนแปลงของ FBS; mg/dl	-5.48 (32.961)	2.30 (29.096)	-7.78	0.401
การเปลี่ยนแปลงของ Cholesterol; mg/dl	11.48 (37.464)	2.70 (32.100)	8.78	0.398
การเปลี่ยนแปลงของ TG; mg/dl	15.57 (41.523)	-4.43 (41.924)	20.00	0.111
การเปลี่ยนแปลงของ HDL; mg/dl	-0.91 (10.600)	-0.96 (7.825)	0.05	0.987
การเปลี่ยนแปลงของ LDL; mg/dl	3.22 (17.843)	-6.09(18.256)	9.31	0.087
การเปลี่ยนแปลงของ BUN;mg/dl	1.43 (2.352)	2.26 (3.683)	-0.83	0.370
การเปลี่ยนแปลงของ Cr;mg/dl	0.03 (0.075)	0.03 (0.111)	0	0.914
การเปลี่ยนแปลงของ SGOT; unit/L	-0.74 (4.288)	-1.57 (6.741)	0.83	0.622
การเปลี่ยนแปลงของ SGPT; unit/L	-1.30 (7.474)	-1.13 (4.383)	-0.13	0.924

**ตารางที่ 7** แสดงผลต่างของการเปลี่ยนแปลงความดันโลหิต และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ระหว่างก่อนงานวิจัยและที่สิ้นสุดงานวิจัยทั้งสองกลุ่ม

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## SBP change after 1 month with Roselle and stevia or control



↓  $4.2 \pm 5.6$  mmHg

**Roselle and Stevia**

↑  $2.8 \pm 5.0$  mmHg

**Control**

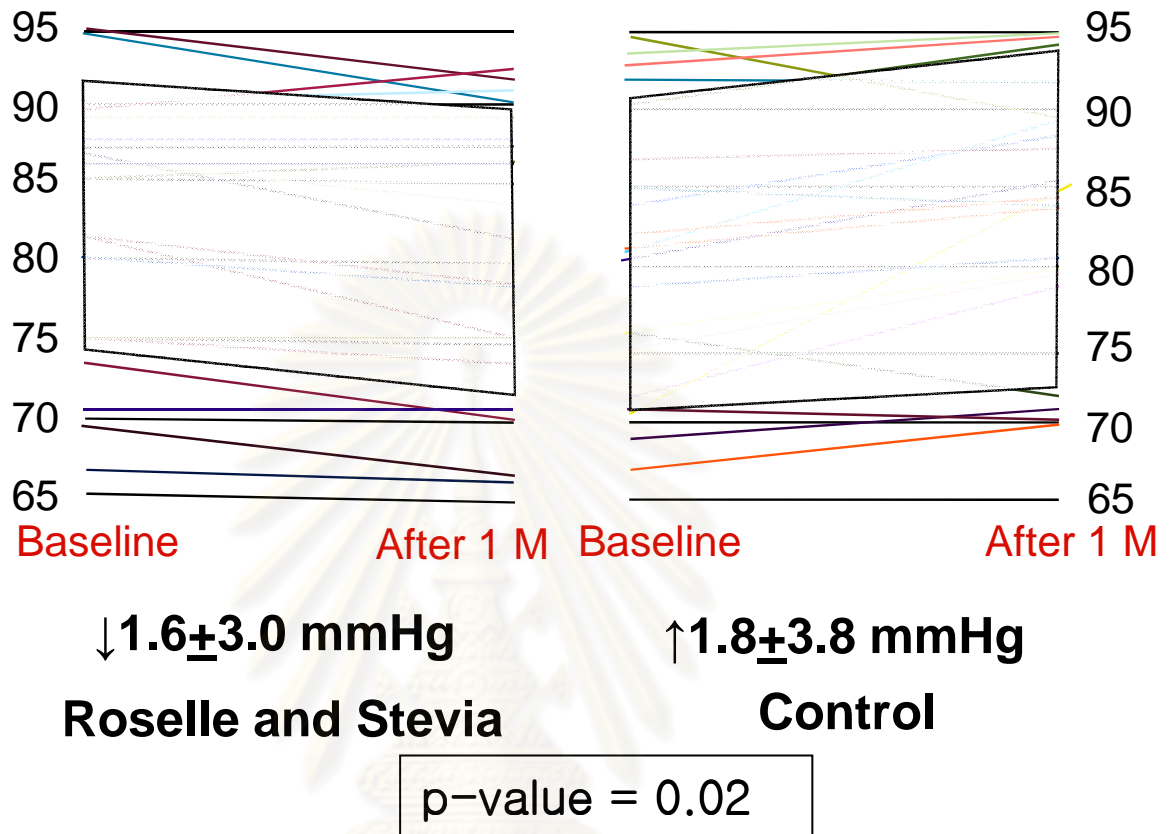
p-value < 0.001

ภาพที่ 13 เปรียบเทียบความดัน systolic ก่อนงานวิจัยและที่สิ้นสุดงานวิจัย ระหว่างกลุ่ม roselle and stevia และกลุ่มควบคุม

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## DBP change after 1 month with Roselle and stevia or control



ภาพที่ 14 เปรียบเทียบความดัน diastolic ก่อนงานวิจัยและที่สิ้นสุดงานวิจัย ระหว่างกลุ่ม roselle and stevia และกลุ่มควบคุม

ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	จำนวนผู้ป่วย (n=23)
ความรู้สึกต่อการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน n (%)	
- ไม่ชอบ	1 (4.8)
- เฉย ๆ	2 (9.5)
- ดี	13 (61.9)
- ดีมาก	5 (23.8)
ถ้าท่านต้องดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานทุกวัน ท่านสามารถทำได้หรือไม่ n (%)	
- น้อยกว่าร้อยละ 50	3 (14.3)
- มากกว่าร้อยละ 50	8 (38.1)
- สามารถดื่มได้ทุกวัน	10 (47.6)

**ตารางที่ 8** ความรู้สึกต่อการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานและความสามารถต่อการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานในกรณีที่ต้องดื่มทุกวัน

### 4.3 ผลอันไม่พึงประสงค์

ผลอันไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดในกลุ่มที่ดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานได้แก่ จำนวนครั้งปัสสาวะที่บ่อยขึ้น ทั้งช่วงกลางวันและกลางคืนซึ่งพบทั้งหมด 6 คน เฉลี่ยเพิ่มจากเดิมประมาณ 2 ครั้งต่อวัน โดยผู้ป่วยไม่พบความเปลี่ยนแปลงทางด้านปริมาณของปัสสาวะ

ผลอันไม่พึงประสงค์ที่พบในลำดับถัดมาได้แก่ เนื้ออุจจาระเหลวขึ้น ซึ่งพบทั้งหมด 4 คน ในแง่ของจำนวนครั้งของการถ่ายอุจจาระไม่พบการเปลี่ยนแปลง

ไม่มีผู้ป่วยในกลุ่มที่ดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน มีระดับเอนไซม์ตับ (SGOT, SGPT) ที่สูงกว่าค่าปกติ 3 เท่า

ส่วนการศึกษาในกลุ่มควบคุมนั้นไม่พบผลอันไม่พึงประสงค์ ดังแสดงในตารางที่ 9

	Intervention (n=23) n (%)	Control (n=23) n (%)
จำนวนครั้งปัสสาวะบ่อยขึ้น	6 (26)	0 (0)
เนื้องอกจากระเหลวขึ้น	4 (17)	0 (0)
ระดับเอนไซม์ตับที่สูงกว่าค่าปกติ 3 เท่า	0 (0)	0 (0)

ตารางที่ 9 แสดงผลผลอันไม่พึงประสงค์



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

#### 5.1 สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้พบว่าในผู้ป่วยเบาหวานที่มีความดันโลหิตสูงระดับน้อยถึงปานกลาง การดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานวันละ 2 ครั้งเป็นเวลา 1 เดือน มีผลลดระดับความดันโลหิต systolic และ diastolic ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่มีผลต่อระดับน้ำตาล, โคลเลสเตอรอล, ไตรกรีเซอไรด์, เฮชดีแอลและ แอลดีแอลในเลือด

#### 5.2 อภิปรายผลการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่ดูผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อระดับความดันโลหิตที่บ้าน ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโรคความดันโลหิตสูงร่วมด้วย โดยพบว่าในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น เมื่อวัดความดันโลหิตที่บ้านแล้วพบว่าผู้ป่วยมีความดันโลหิตปกติซึ่งจัดว่าเป็นความดันโลหิตสูงเฉพาะที่โรงพยาบาล (white-coat hypertension) ซึ่งจากการศึกษานี้พบประมาณ 15 %

ถึงแม้ว่าความดันโลหิตก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นจะสูงกว่าในกลุ่มศึกษา แต่ได้แก้ไขโดยใช้วิธีการวิเคราะห์ทางสถิติ ANCOVA (analysis of covariance) เพื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิตก่อนและหลังเข้าร่วมโครงการวิจัยระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

การเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิต systolic และ diastolic ก่อนและหลังเข้าร่วมโครงการวิจัยมีความแตกต่างกัน ระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติแต่ไม่มีความแตกต่างของ ระดับน้ำตาล, โคลเลสเตอรอล, ไตรกรีเซอไรด์, เฮชดีแอลและ แอลดีแอลในเลือด ระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

การศึกษานี้สามารถลดความดันโลหิต systolic ได้ประมาณ  $4.22 \pm 5.681$  มิลลิเมตรปรอท และความดันโลหิต diastolic ได้ประมาณ  $1.57 \pm 3.028$  มิลลิเมตรปรอท

จากการทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพทางคลินิก ของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบ Herrera-Arellano และคณะ (31) ศึกษาประสิทธิผลและความทนต่อการดื่มน้ำกระเจี๊ยบในผู้ป่วยโรคความดันเลือดสูงระดับอ่อนถึงปานกลางงานวิจัยนี้ได้เปรียบเทียบประสิทธิผลของชาชงที่เตรียมจากกลีบเลี้ยง (calyx) ของกระเจี๊ยบแดงโดยกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมงานวิจัยถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่มโดยใช้ตารางเลขสุ่มกลุ่มทดลองได้รับผงกระเจี๊ยบแดง (ประมาณ 10 กรัมมีสาร anthocyanins 9.62 มิลลิกรัม) ซึ่งบรรจุอยู่ในซองกระดาษวิธีการใช้ยาคือเติมน้ำเดือดลงในชาและตั้งทิ้งไว้

ประมาณ 10 นาที รับประทานวันละครั้งก่อนอาหารเช้า เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ส่วนกลุ่มควบคุมได้รับยา captopril 25 mg รับประทานทุก 12 ชั่วโมงเป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่าในกลุ่มที่ได้รับชาชงกระเจี๊ยบแดง ความดัน systolic ที่โรงพยาบาลลดลง  $14.2 \pm 11.8$  มิลลิเมตรปรอท, ความดัน diastolic ลดลง  $11.2 \pm 6.9$  มิลลิเมตรปรอท เมื่อสิ้นสุดงานวิจัยผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มมีความทนต่อยาไม่แตกต่างกันและประสิทธิภาพของการรักษาของการดื่มชาชงกระเจี๊ยบและยา captopril ไม่มีความแตกต่างกัน ( $p > 0.56$ ) นอกจากนี้จากการวิจัยพบปริมาณของโซเดียมในปัสสาวะของผู้ป่วยในกลุ่มที่ได้ดื่มน้ำกระเจี๊ยบก่อนและหลังการวิจัยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (กลุ่มที่ดื่มน้ำกระเจี๊ยบจะมีปริมาณโซเดียมในปัสสาวะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจาก 106 เป็น 125 มิลลิกรัม/ลิตร/24 ชั่วโมง,  $p < 0.001$ ) ซึ่งผลลดความดันโลหิตที่ได้ไม่เท่ากับผลงานวิจัยครั้งนี้ อาจเกิดได้จากผู้ป่วยในงานวิจัยของ Herrera-Arellano และคณะ มี baseline ของความดันโลหิตที่สูงกว่า ทำให้เห็นผลของการลดความดันโลหิตได้ชัดเจนกว่า วิธีวัดความดันโลหิตที่ไม่เหมือนกัน และปริมาณ active substance ของกระเจี๊ยบในงานวิจัยอาจไม่เท่ากัน

Haji Faraji และคณะ (30) ได้ศึกษาเพื่อประเมินผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบในผู้ป่วยโรคความดันเลือดสูงที่ไม่รู้สาเหตุ (essential hypertension) ผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกจำนวน 80 คน ถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยใช้ตารางเลขสุ่มผู้ป่วยในกลุ่มทดลองได้รับชากระเจี๊ยบแดง (เตรียมโดยใช้ผงกระเจี๊ยบ 2 ช้อนชาละลายในน้ำเดือด 1 แก้วทิ้งไว้ 20-30 นาที) ดื่มน้ำก่อนวัดความดันเลือดอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ส่วนกลุ่มควบคุมได้รับชาธรรมดา (ordinary tea) มีวิธีการใช้ยาเช่นเดียวกับชากระเจี๊ยบแดงผลการวิจัยพบว่า ณ วันที่ 12 (วันสุดท้ายของการดื่มชาชงกระเจี๊ยบ) ความดันเลือดในผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีค่าความดัน systolic ที่โรงพยาบาลลดลง  $17.6 \pm 11.3$  มิลลิเมตรปรอทและความดัน diastolic ลดลง  $10.9 \pm 7.6$  มิลลิเมตรปรอท เมื่อเทียบกับวันแรก เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมการวิจัยนี้สรุปว่า การดื่มน้ำกระเจี๊ยบมีผลลดความดันเลือดทั้งความดัน systolic และ diastolic ซึ่งผลลดความดันโลหิตที่ได้ไม่เท่ากับผลงานวิจัยครั้งนี้ อาจเกิดได้จากสาเหตุเดียวกันกับที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น

เมื่อเปรียบเทียบกับผลของอาหารต่อกรดระดับความดันโลหิต Conlin PR (68) และคณะ ได้ศึกษาผลของ DASH diet (Dietary Approaches to Stop Hypertension diet เป็นอาหารที่อุดมด้วยผัก ผลไม้ และผลิตภัณฑ์ไขมันต่ำ ร่วมกับการลดปริมาณไขมันและไขมันอิ่มตัวในอาหาร) พบว่า ที่ 8 สัปดาห์ ความดัน systolic ในกลุ่มที่รับประทาน DASH diet เทียบกับกลุ่มควบคุมมีความดัน systolic ที่โรงพยาบาลแตกต่างกัน 5.5 มิลลิเมตรปรอท ( $p < 0.001$ ) (ผลลดความดันโลหิตของงานวิจัยนี้ได้ผลใกล้เคียงกับผลลดความดันโลหิตจากการรับประทาน DASH diet)



การศึกษา PREMEIR (69) ทำในคนที่มีความดันโลหิตสูงกว่าปกติหรือความดันสูงกว่าปกติ โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่ม 1) ให้คำแนะนำในการดูแลตนเองเพียงอย่างเดียว 2) ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมร่วมกับการเพิ่มการออกกำลังกาย ดื่มน้ำเกลือแร่ในปริมาณพอเหมาะ และกลุ่ม 3) มีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมร่วมกับการรับประทานอาหารตามแนวทาง DASH diet โดยในกลุ่มที่ 2) และ 3) มีการแนะนำให้ลดเกลือโซเดียมในอาหารลงเหลือ 2400 มิลลิกรัมต่อวัน การศึกษาดำเนินเป็นเวลา 6 เดือน โดยการเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมพบว่า กลุ่มที่ 2) และ 3) ลดความดัน systolic ที่โรงพยาบาลมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ 3.7 และ 4.3 มิลลิเมตรปรอทตามลำดับ ซึ่งผลลดความดันโลหิตของงานวิจัยนี้ได้ผลใกล้เคียงกับผลลดความดันโลหิตจากการรับประทาน การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมร่วมกับการรับประทานอาหารตามแนวทาง DASH diet และลดเกลือโซเดียมในอาหารลงเหลือ 2400 มิลลิกรัมต่อวัน

จากการเปรียบเทียบกับผลจากงานวิจัยนี้ ซึ่งพบว่า การเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิต systolic ก่อนและหลังเข้าร่วมโครงการวิจัยมีความแตกต่างกัน ระหว่างกลุ่มที่ดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานเทียบกับกลุ่มควบคุมเท่ากับ 7.03 มิลลิเมตรปรอท การดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน อาจเป็นทางเลือกหรือตัวเสริม ในการลดระดับความดันโลหิตในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในคนไทย งานวิจัยนี้ไม่ได้แสดงกลไกที่ทำให้การดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานมีประสิทธิภาพในการลดความดันโลหิต กลไกที่เป็นไปได้คือฤทธิ์ขับปัสสาวะ (diuretic) ฤทธิ์ขยายหลอดเลือด (vasodilator) การเปลี่ยนแปลง  $Ca^{2+}$  channel ฤทธิ์ยับยั้ง angiotensin converting enzyme (ACE Inhibitor) การขัดขวางการจับของ Angiotensin II และ Angiotensin 1 receptor (33-34) ซึ่งกลไกเหล่านี้ อาจเป็นผลจากสารสำคัญกลุ่ม anthocyanin ที่พบได้ในสารสกัดของกระเจี๊ยบแดง อย่างไรก็ตามสารสำคัญและกลไกที่แท้จริงของการลดความดันเลือดของกระเจี๊ยบแดงยังต้องการข้อมูลจากงานวิจัยเพิ่มเติม

ผู้ป่วยในโครงการวิจัยที่ดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน มีระดับความดันโลหิตที่ลดลงนั้น อาจเป็นจาก

- 1 ผลจากกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน
- 2 ผู้ป่วยทราบว่าตนเองอยู่ในงานวิจัย จึงอาจเคร่งครัดในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมมากขึ้น ทำให้ระดับความดันโลหิตลดต่ำลง (Hawthorne effect)
- 3 มีการให้ education ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย ทำให้ผู้ป่วยตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมความดันโลหิตให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ ผู้ป่วยอาจจะมีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมระหว่างงานวิจัย

- 4 ผู้ป่วยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย อาจมีความสนใจในสุขภาพมากกว่ากลุ่มผู้ป่วยอื่น
- 5 ผู้ป่วยทราบว่าตนเองอยู่ในงานวิจัยกลุ่มใด และมีการให้ความรู้ว่าการดื่ม น้ำกระเจี๊ยบอาจทำให้ความดันโลหิตลดลงได้ ผู้ป่วยในกลุ่มที่ดื่มกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน อาจจะทำความดันโลหิตหลายครั้ง และนำค่าที่ต่ำบันทึกในแบบฟอร์มบันทึกความดันโลหิต
- 6 ผู้ป่วยอาจหาอาหารเสริมหรือยาอื่น มารับประทานระหว่างงานวิจัย

อย่างไรก็ตามการ randomization อาจจะทำให้ลดข้อจำกัดในหัวข้อที่ 2-6 ลงไปได้ ระดับความดันโลหิตที่ลดลงน่าจะเป็นผลจากกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน

การรักษาโรคความดันโลหิตสูงยังเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญอย่างยิ่งปัญหาหนึ่งของประเทศไทย และเนื่องด้วยประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งนำเข้าเวชภัณฑ์ยาจากต่างประเทศในแต่ละปีเป็นจำนวนมาก การค้นคว้าวิจัยเพื่อส่งเสริมให้มีการใช้เวชภัณฑ์ยาภายในประเทศ จะสามารถลดค่าใช้จ่ายของประเทศได้มาก (ค่าใช้จ่ายสำหรับกระเจี๊ยบและหญ้าหวานในงานวิจัยนี้เท่ากับ 5 บาทต่อ 1 ซอง และไม่พบผลอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง) ซึ่งในปัจจุบันแม้แต่ประเทศที่พัฒนาแล้วก็ยังตระหนักถึงคุณค่าและความสำคัญของสมุนไพร การนำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานมาเป็นตัวยาเสริมในการลดความดันโลหิตจึงเป็นทางเลือกหนึ่งที่น่าสนใจในคนไทย

### 5.3 ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้แสดงถึงผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อการลดลงของระดับความดันโลหิต systolic และ diastolic ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 แต่ไม่ได้แสดงถึงกลไกในการลดระดับความดันโลหิตของกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน ซึ่งต้องการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อแสดงถึงกลไกในการลดระดับความดันโลหิต การดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานทุกวันอาจไม่สะดวกสำหรับผู้ป่วย ในอนาคตอาจพัฒนาให้อยู่ในรูปแบบที่สามารถบริโภคได้สะดวก (เช่น สารสกัดในรูปแบบแคปซูล) ในการศึกษาไม่พบผลอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานในระหว่างงานวิจัย แต่คงต้องติดตามหรือวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับประโยชน์หรือผลข้างเคียงในระยะยาวของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อไป

ในอนาคตถ้ามีงานวิจัยเพิ่มเติมอาจกำหนดระยะเวลาการติดตามผลให้นานขึ้น เพื่อให้ทราบประโยชน์หรือผลข้างเคียงจากการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานในระยะยาว เพิ่มจำนวนประชากรที่เข้าร่วมงานวิจัยให้มากขึ้น ขยายจำนวนโรงพยาบาลที่เข้าร่วมงานวิจัยให้มากขึ้น (เช่น นำโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลจังหวัด มาเข้ามาร่วมงานวิจัยด้วย) ซึ่งจะขยายตัวแทนของ

ประชากรของประเทศให้มากขึ้น อาจจะหาน้ำดื่มที่มีรสชาติและสีใกล้เคียงกับกระเจี๊ยบเพื่อ blind ผู้เข้าร่วมในงานวิจัย (ลดอคติจากงานวิจัย เพื่อให้ไม่ให้ผู้เข้าร่วมในงานวิจัยทราบว่าตนเองอยู่ในกลุ่ม การศึกษาใด) หากทาง blind ผู้วิจัยเพื่อไม่ให้ทราบว่าผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มใดของงานวิจัยเพื่อลดอคติ จากงานการวิเคราะห์ข้อมูล (analytic bias) สำหรับกลไกในการลดระดับความดันโลหิต อาจ จะตรวจหาสารอนุพันธ์ในกระเจี๊ยบที่คิดว่าเป็นส่วนประกอบสำคัญ และเป็นปัจจัยหลักในการลด ความดันโลหิตเช่น anthocyanin หรือตรวจหาปริมาณของสารประกอบที่เป็น active substance ในร่างกาย ตรวจหาปริมาณเกลือแร่ 24 ชั่วโมง เพื่อตรวจปริมาณโซเดียม (ฤทธิ์ natriuresis) ที่ขับ ออกจากร่างกาย เป็นต้น



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## รายงานอ้างอิง

1. Aekplakorn W, Stolk R, Neal B, Suriyawongpaisa P, Chongsuvivatwong V, Cheepudomwit S, et al. The prevalence and management of diabetes in Thai adults: the International Collaborative Study of Cardiovascular Disease in Asia. **Diabetes Care** 2003;26:2758-63.
2. Aekplakorn W, Pattaraarchachai J, Aekplakorn W. Prevalence and management of prehypertension and hypertension by geographic regions of Thailand: the Third National Health Examination Survey, 2004. **J hypertens** 2008;26:191-8
3. Kannel WB, Belanger AJ. Epidemiology of heart failure. **Am Heart J** 1991;121:951-7.
4. MacMahon S, Peto R, Cutler J. Blood pressure, stroke, and coronary heart disease. Part 1. Prolonged differences in blood pressure: Prospective observational studies corrected for the regression dilution bias. **Lancet** 1990;335:765-4.
5. Stamler J, Stamler R, Neaton JD. Blood pressure, systolic and diastolic, and cardiovascular risks. US population data. **Arch Intern Med** 1993;153:598-615.
6. Zimmet P, Alberti K, Shaw J. Global and societal implications of the diabetes epidemic. **Nature** 2001;414:782-87.
7. Ball SG. Benefits of blood pressure reduction in diabetic patients. **J Hypertens Suppl.** 2003;21:S31-6.
8. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. **Hypertension** 2003;42:1206-52.
9. The InterASIA Collaborative Group. Cardiovascular risk factor levels in urban and rural Thailand – the International Collaborative Study of Cardiovascular Disease in Asia (InterASIA). **Eur J Cardiovasc Prev Rehabil** 2003;10:249-57.
10. Buranakitjareon P. On behalf of the Collaboration Study Group on Blood Pressure Control in Thailand. An audit of blood pressure control in clinical practice in Thailand. **J Med Assoc Thai** 2006;89:S8-17
11. Neter JE, Stam BE, Kok FJ, et al. Influence of weight reduction on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. **Hypertension** 2003;42:878-84.

12. จันทรพีญ ชูประภาวรรณ สถาบันสุขภาพคนไทย ชุดสุขภาพคนไทยปี 2543 สำนักวิจัยระบบสาธารณสุข นนทบุรี 2543
13. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, et al. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. **N Engl J Med** 2001;344:3-10.
14. Seamus PW, Chin A, Xin X, et al. Effects of aerobic exercise on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. **Ann Intern Med** 2002;136:493-503.
15. Blood Pressure Lowering Treatment Trialists Collaboration. Effects of different blood pressure lowering regimens on major cardiovascular events: results of prospective designed overview of randomized trials. **Lancet** 2003;362:1527-45.
16. Staessen JA, Wang JG, Thijs L, et al. Cardiovascular prevention and blood pressure reduction: a quantitative overview update until 1<sup>st</sup> March 2003. **J Hypertension** 2003;21:1055-76.
17. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. **Diabetes care** 2007;30:42-51.
18. Sowers J, Epstein M, Frohlich E. Diabetes, hypertension and cardiovascular disease: **Hypertens** 2001;37:1053-9.
19. Porapakkham Y, Pattaraarchachai J, Aekplakorn W. Prevalence, awareness, treatment and control of hypertension and diabetes mellitus among the elderly: the 2004 National Health Examination Survey III, Thailand. **Singapore Med J** 2008;49:868-73.
20. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. **BMJ** 1998;317:703-17.
21. Hansson L, Zonchetti A, Carruthers S, et al. Effects of intensive blood pressure lowering and low dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomized trial: the HOT Study Group. **Lancet** 1998;351:1755-62.
22. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study (ACCORD) Group. Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. **N Engl J Med** 2008;358:2545-59.



23. Sophia Zoungas, Anushka Patel, John Chalmers, et al. Severe Hypoglycemia and Risks of Vascular Events and Death. **N Engl J Med** 2010;363:1410-8.
24. Halber J, Silagy C, Finucane P, et al. Exercise training and blood lipids levels in hyperlipidemic and normolipidemic adults: a meta-analysis of randomized controlled trial. **Eur J Clin Nutr** 1999;53:514-22.
25. The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. 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). **JAMA** 2002;288:2981-97.
26. Sowers J. Recommendations for special populations: diabetes mellitus and the metabolic syndrome. **Am J Hypertens** 2003;16:41-45.
27. Hostetter T. Prevention of end stage renal disease due to type 2 diabetes. **N Eng J Med** 2001;345:910-2.
28. Siebenhofer A, Plank J, Horvath K, et al. Angiotensin receptor blockers as antihypertensive treatment for patients with diabetes mellitus: meta-analysis of controlled double blind randomized trial. **Diabet Med** 2004;21:18-25.
29. Fassbinder W, Quarder O, Waltz A. Treatment with carvedilol is associated with a significant reduction in microalbuminuria: a multi-center, randomized study. **Int J Clin Pract** 1999;53:519-20.
30. Haji Faraji M, Haji Tarkhani A. The effect of sour tea ( *Hibiscus sabdariffa* ) on essential hypertension. **J Ethnopharmacol** 1999;65:231-6.
31. Herrera-Arellano A, Flores-Romero S, Chavez-Soto MA, Tortoriello J. Effectiveness and tolerability of a standardized extract from *Hibiscus sabdariffa* in patients with mild to moderate hypertension: a controlled and randomized clinical trial. **Phytomedicine** 2004; 11:375-82.
32. Herrera-Arellano A, Miranda-Sanchez J, vila-Castro P, Herrera-Alvarez S, Jimenez-Ferrer JE, Zamilpa A et al. Clinical effects produced by a standardized herbal medicinal product of *Hibiscus sabdariffa* on patients with hypertension. A randomized, double-blind, lisinopril-controlled clinical trial. **Planta Med** 2007;73:6-12.

33. Ali BH, Al WN, Blunden G. Phytochemical, pharmacological and toxicological aspects of *Hibiscus sabdariffa*: a review. **Phytother Res** 2005;19:369–75.
34. Hirunpanich V, Utaipat A, Morales NP, et al. Antioxidant effects of aqueous extracts from dried calyx of *Hibiscus sabdariffa* Linn. (Roselle) in vitro using rat low-density lipoprotein (LDL). **Biol Pharm Bull** 2005;28:481–4.
35. Melis MS, Macial RE, Sainnati AR. Effects of indomethacin on the action of stevioside on mean arterial pressure and on renal function in rats. **IRCS Med Sci** 1985;13: 1230-1.
36. Chan P, Tomlinson B, Chen YJ, et al. A double-blind placebo-controlled study of the effectiveness and tolerability of oral stevioside in human hypertension. **Br J Clin Pharmacol** 2000;50:215-20.
37. Ming-Hsiung Hsieh, Paul Chan, Yuh-Mou Sue, Ju-Chi Liu, Toong Hua Liang, Tsuei-Yuen Huang. Efficacy and tolerability of oral stevioside in patients with mild essential hypertension: A Two-Year, Randomized, Placebo-Controlled Study. **Clinic therapeut** 2003;25:2797-3008.
38. Gangrade H, Mishra SH, Kaushal R. Antimicrobial activity of the oil and unsaponifiable matter of red Roselle. **Indian Drugs** 1979;16:147-8.
39. Leclerc H. *Sida sabdariffa* (*Hibiscus sabdariffa* L). **Presse Med** 1938;46:1060.
40. วีระสิงห์ เมืองมัน กฤษฏา รัตนโอฬาร. การใช้สมุนไพรในโรคระบบปัสสาวะ. **Thai J Urol** 1984;8:7.
41. มยุรี (พันธุภูมิโกมล) เน็ดน้อยและ วีระสิงห์ เมืองมัน. การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของกระเจี๊ยบแดงและโปแทสเซียมซีเตรตต่อการลดปัจจัยเสี่ยงในการเกิดนิ่วทางเดินปัสสาวะ. **รามาธิบดีเวชสาร** 2533;13:177-86.
42. Kirdpon S, Na Nakorn S, Kirdpon W. Changes in urinary chemical composition in healthy volunteers after consuming roselle (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) juice. **J Med Assoc Thai** 1994;77:314-21.
43. Onyenekwe PC, Ajani EO, Ameh DA, Gamaniel KS. Antihypertensive effect of roselle (*Hibiscus sabdariffa*) calyx infusion in spontaneously hypertensive rats and a comparison of its toxicity with that in Wistar rats. **Cell Biochem Funct** 1999;17:199-206.
44. Amos S, Binda L, Chindo BA, Tseja A, Odutola AA, Wanbebe C, Gamaniel K. Neuropharmacological effects of *Hibiscus sabdariffa* aqueous extracts. **Pharmaceutical Biol** 2003;41:325-9.

45. Takeda N, Yasui Y. Identification of mutagenic substances in roselle color, berry elder color and safflor yellow. **Agr Biol Chem** 1985;49:1851-2.
46. Polasa K, Rukmini C. Mutagenicity tests of cashewnut shell liquid, rice-bran oil and other vegetable oils using the *Salmonella typhimurium*/microsome system. **Food Chem Toxicol** 1987;25(10):763-6.
47. Duh PD, Yeh GC. Antioxidative activity of three herbal water extracts. **Food Chem** 1997;60:639-45.
48. Changbumrung S, Limveeraprajak E, Rojanapo W, et al. Mutagenicity and clastogenicity tests of natural food colouring agents is commonly used in Thailand. Annual Research Abstracts and Bibliography of Non-formal Publications, Mahidol Univ 1997,1998;25:420.
49. Chewonarin T, Kinouchi T, Kataoka K, et al. Effects of Roselle (*Hibiscus sabdariffa* Linn.) a Thai medicinal plant, on the mutagenicity of various known mutagens in *Salmonella typhimurium* and on formation of aberrant crypt foci induced by the colon carcinogens azoxymethane and 2-amino-1-methyl-6-phenylimidazo[4,5-b]pyridine in F344 Rats. **Food Chem Toxicol** 1999;37:591-601.
50. Badria FA. Is man helpless against cancer? An environmental approach: antimutagenic agents from Egyptian food and medicinal preparations. **Cancer Lett** 1994;84:1-5.
51. Akindahunsi AA, Olaleye MT. Toxicological investigation of aqueous-methanolic extract of the calyces of *Hibiscus sabdariffa* L. **J Ethnopharmacol** 2003;89:161-4.
52. Pickering TG. Blood pressure measurement and detection of hypertension. **Lancet** 1997;344:31-5.
53. Beevers G, Lip GY, O'Brien E. ABC of hypertension. Blood pressure measurement. Part II Conventional sphygmomanometry: Technique of auscultatory blood pressure measurement. **BMJ** 2001; 322:1043.
54. O'Brien E, Asmar R, Beilin L, et al. Practice guidelines of the European Society of hypertension for clinic, ambulatory and self blood pressure measurement. **J Hypertens** 2005;23:697-701.
55. Jamieson MJ, Webster J, Philips S, et al. The measurement of blood pressure: Sitting or supine, once or twice? **J Hypertens** 1990;8:635-40.

56. O'Brien E. Ambulatory blood pressure measurement is indispensable to good clinical practice. *J Hypertens* 2003;21(suppl 2):S11.
57. Ohkubo T, Imai Y, Tsuji I, et al. Home blood pressure measurement has stronger predictive power for mortality than does screening blood pressure measurement: a population based observation in Ohasama, Japan. *J Hypertens* 1998;16:971-5.
58. Parati G, Stergiou G., Asmar R, Bilo G, et al. European Society of hypertension guidelines for blood pressure monitoring at home: a summary report of the Second International Consensus Conference on Home Blood Pressure Monitoring. *J Hypertens* 2008;26:1505–30.
59. Pickering TG, Miller NH, Ogedegbe G, Krakoff RL, Artinian TN, Goff D. Call to action on use and reimbursement for home blood pressure monitoring: executive summary: a joint scientific statement from the American Heart Association, American Society of Hypertension, and Preventive Cardiovascular Nurses Association. *Hypertens* 2008;52:1-9.
60. O'Brien E, Asmar R, Beilin L, et al. European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory and home blood pressure measurement. *J Hypertens* 2003;21:821–48.
61. Ohkubo T, Asayama K, Kikuya M, et al. How many times should blood pressure be measured at home for better prediction of stroke risk? Ten-year follow-up results from the Ohasama study. *J Hypertens* 2004;22:1099–1104.
62. Bobrie G, Chatellier G, Genes N, et al. Cardiovascular prognosis of 'masked hypertension' detected by blood pressure self-measurement in elderly treated hypertensive patients. *JAMA* 2004;291:1342-9
63. Canzanello AJ, Jensen PL, Schwartz LL, et al. Improved blood pressure control with a physician-nurse team and home blood pressure measurement. *Mayo Clin* 2005;80:31-6
64. Cuspidi C, Meani S, Salerno M, et al. Home blood pressure measurement and its relationship with blood pressure control in a large selected hypertensive population. *J Hum Hypertens* 2004;18:725-31.
65. Cappuccio FP, Kerry SM, Forbes L, Donald A. Blood pressure control by home monitoring: meta-analysis of randomized trials. *BMJ* 2004;329:145.

66. Appel LJ, Stason WB. Ambulatory blood pressure monitoring and blood pressure self measurement in the diagnosis and management of hypertension. **Ann Intern Med** 1993;118:867-82.
67. Imai Y, Ohkubo T, Kikuya M, Hashimoto J. Practical aspect of monitoring hypertension based on self-measured blood pressure at home. **Intern Med** 2004;43:771-8.
68. Conlin PR, Chow D, Miller III ER, et al. The effect of dietary patterns on blood pressure control in hypertension patients: Results from the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) trial. **Am J Hypertens** 2000;13:949-955.
69. Writing Group of the PREMIER Collaborative Research Group. Effects of comprehensive lifestyle modification on blood pressure control. **JAMA** 2003;289:2083-93.



ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





ภาคผนวก

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก ก

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ตารางแสดงข้อมูลดิบผลการวิจัย

### กลุ่มศึกษา (intervention)

#### ก่อนการศึกษา

เลขที่	เพศ	อายุ (ปี)	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	MAP (mmHg)
1	หญิง	87	149	66	93
2	หญิง	81	139	75	96
3	หญิง	74	148	70	96
6	ชาย	62	143	85	104
7	หญิง	75	163	75	104
9	หญิง	55	134	82	99
10	หญิง	35	141	95	110
13	หญิง	47	149	87	107
14	หญิง	65	140	73	95
15	หญิง	72	138	81	100
16	ชาย	54	145	96	112
17	หญิง	49	148	85	106
18	ชาย	50	145	80	101
20	หญิง	53	150	89	109
23	ชาย	43	139	97	111
24	หญิง	51	146	90	108
26	ชาย	51	147	85	105
30	หญิง	53	157	89	111
34	ชาย	76	146	69	94
35	หญิง	45	138	86	103
38	หญิง	59	139	87	104

เลขที่	ส่วนสูง (เซนติเมตร)	น้ำหนัก (กิโลกรัม)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )
1	156	77	31.64
2	151	57	24.99
3	167	80	28.68
6	174	66	21.79
7	156	64	26.29
9	158	69	27.63
10	162	75	28.57
13	156	74	30.40
14	162	66	25.14
15	150	52	23.11
16	175	88	28.73
17	15	73	29.99
18	164	60	22.30
20	155	70	29.13
23	170	78	26.98
24	164	91	33.83
26	157	80	32.45
30	158	85	34.04
34	162	75	28.57
35	144	63	30.38
38	154	50	21.08

เลขที่	การออกกำลัง ภายใน 1 สัปดาห์ (วัน)	ระดับ การศึกษา สูงสุด	ระยะเวลาที่ เป็นความดัน โลหิตสูง(ปี)	ระยะเวลาที่ เป็นเบาหวาน (ปี)	ระยะเวลาที่ ไขมันในเลือด สูง (ปี)
1	ไม่ออกเลย	ประถม	17	14	14
2	1-3 วัน	มัธยมต้น	30	4	1
3	ไม่ออกเลย	ประถม	5	2	5
6	ทุกวัน	ปริญญา	3	4	5
7	ไม่ออกเลย	ไม่ได้เรียน	30	4	4
9	ไม่ออกเลย	ปริญญา	3	3	3
10	ไม่ออกเลย	ปริญญา	1	1	1
13	ทุกวัน	ประถม	2	2	2
14	1-3 วัน	ประถม	17	11	11
15	ทุกวัน	มัธยมปลาย	20	20	5
16	ไม่ออกเลย	ปริญญา	8	3	8
17	4-5 วัน	ประถม	1	1	1
18	ทุกวัน	ปริญญา	2	17	17
20	ไม่ออกเลย	ปริญญา	14	1	
23	ไม่ออกเลย	ปริญญา	2	2	2
24	ไม่ออกเลย	วิทยาลัย	5	3	3
26	ไม่ออกเลย	ประถม	9	1	8
30	ไม่ออกเลย	ปริญญา	1	3	1
34	ทุกวัน	ปริญญา	6	6	6
35	ไม่ออกเลย	ปริญญา	3	7	5
38	1-3 วัน	ปริญญา	1	1	1



เลขที่	FBS (mg/dl)	Cholesterol (mg/dl)	Triglyceride (mg/dl)	HDL (mg/dl)	LDL (mg/dl)
1	91	113	114	32	58
2	110	182	94	63	103
3	175	199	141	82	89
6	139	179	120	50	115
7	203	173	281	33	83
9	129	132	65	48	71
10	138	149	115	54	72
13	125	198	98	56	122
14	111	172	93	93	128
15	80	159	56	50	98
16	269	170	170	36	141
17	131	204	111	57	125
18	146	150	228	38	75
20	114	120	93	44	57
23	129	165	160	54	79
24	101	167	52	57	100
26	105	164	196	51	74
30	173	215	133	39	155
34	115	195	205	48	119
35	171	123	223	66	39
38	79	142	102	51	71

เลขที่	BUN (mg/dl)	Cr (mg/dl)	SGOT (unit/L)	SGPT (unit/L)
1	14	0.73	24	15
2	16	0.76	20	14
3	16	0.75	44	49
6	11	0.78	21	22
7	19	0.90	14	14
9	16	0.67	20	30
10	10	0.75	24	35
13	11	0.93	17	15
14	16	0.95	26	25
15	10	0.97	25	37
16	9	0.85	13	14
17	12	0.91	16	15
18	15	1.13	26	32
20	12	0.78	34	32
23	13	0.79	33	52
24	9	0.75	16	11
26	15	1.03	72	76
30	12	0.81	18	22
34	18	1.41	17	17
35	12	0.50	24	26
38	13	0.88	15	11

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## หลังการศึกษา

เลขที่	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	MAP (mmHg)
1	144	64	90
2	138	74	95
3	148	70	96
6	143	85	104
7	161	76	104
9	128	75	92
10	133	88	103
13	139	81	100
14	130	70	90
15	133	79	97
16	133	90	104
17	148	86	107
18	138	78	98
20	153	92	112
23	135	95	108
24	150	91	110
26	132	85	100
30	151	89	109
34	132	63	86
35	132	84	100
38	140	88	105

เลขที่	SBP difference (post-pre, mmHg)	DBP difference (post-pre, mmHg)	MAP difference (post-pre, mmHg)
1	-5	-2	-3
2	-1	-1	-1
3	0	0	0
6	0	0	0
7	-2	+1	0
9	-6	-7	-6
10	-8	-7	-7
13	-10	-6	-7
14	-10	-3	-5
15	-5	-2	-3
16	-12	-6	-8
17	0	+1	+2
18	-7	-2	-3
20	+3	+3	+3
23	-4	-2	-2
24	+4	+1	+2
26	-15	0	-5
30	-6	0	-2
34	-14	-6	-8
35	-6	-2	-3
38	+1	+1	+1

เลขที่	FBS (mg/dl)	Cholesterol (mg/dl)	Triglyceride (mg/dl)	HDL (mg/dl)	LDL (mg/dl)
1	94	117	145	31	59
2	110	185	89	55	99
3	165	194	140	84	82
6	139	176	113	48	111
7	190	253	197	43	96
9	103	220	128	42	138
10	119	135	143	46	66
13	118	202	146	55	119
14	168	156	157	50	135
15	90	164	141	58	78
16	132	119	160	42	145
17	125	198	98	56	122
18	159	172	343	38	87
20	116	171	105	59	92
23	126	178	183	56	85
24	114	168	52	58	100
26	127	175	224	55	75
30	170	220	126	42	150
34	110	190	202	50	115
35	168	130	250	64	42
38	65	112	66	49	50



เลขที่	FBS difference (post-pre, mg/dl)	Cholesterol difference (post-pre, mg/dl)	Triglyceride difference (post-pre, mg/dl)	HDL difference (pre-post, mg/dl)	LDL difference (post-pre, mg/dl)
1	+3	+4	+31	+1	+1
2	0	+3	-5	+8	-4
3	-10	-5	-1	-2	-7
6	0	-3	-7	+2	-4
7	-13	+80	-84	-10	+16
9	-26	+88	+63	+6	+67
10	-19	-14	+28	+8	-6
13	-7	+4	+48	+1	-3
14	+57	-16	+64	+43	+7
15	+10	+5	+85	-8	-20
16	-137	-51	-10	-6	-96
17	-6	-6	-13	+1	-3
18	+13	+22	+115	0	+12
20	+2	+51	+12	-15	+35
23	-3	+13	+23	-2	+6
24	+13	+1	0	-1	0
26	+22	+11	+28	-4	0
30	-3	+5	-7	-3	-5
34	-5	-5	-3	-2	-4
35	-3	+7	+27	+2	+3
38	-14	-30	-36	+2	-21

เลขที่	BUN (mg/dl)	Cr (mg/dl)	SGOT (unit/L)	SGPT (unit/L)
1	14	0.83	28	17
2	16	0.84	17	13
3	24	0.86	48	64
6	15	0.86	20	22
7	21	0.75	12	14
9	16	0.61	22	21
10	9	0.78	22	33
13	16	0.9	17	14
14	18	0.9	17	15
15	10	0.98	19	13
16	14	1.05	22	26
17	11	0.95	17	15
18	19	1.16	28	33
20	13	0.7	24	30
23	11	0.85	30	41
24	9	0.84	14	10
26	17	1.11	66	75
30	13	0.8	19	22
34	19	1.42	17	17
35	13	0.6	25	26
38	14	0.9	18	13

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เลขที่	BUNdifference (post-pre, mg/dl)	Cr difference (post-pre, mg/dl)	SGOT difference (post-pre)	SGPT difference (post-pre)
1	0	+0.09	+4	+2
2	0	+0.07	-3	-1
3	+8	+0.10	+4	+15
6	4+	+0.07	-1	0
7	+2	-0.15	-2	0
9	0	-0.06	+2	-9
10	-1	+0.03	-2	-2
13	+5	-0.03	0	-1
14	+2	-0.04	-9	-10
15	0	+0.01	-6	-2
16	+5	+0.20	+9	+12
17	-1	+0.03	+1	0
18	+4	+0.03	+2	+1
20	+1	-0.08	-10	-2
23	-2	+0.05	-3	-11
24	0	+0.08	-2	-1
26	+2	+0.08	-6	-1
30	+1	-0.01	+1	0
34	+1	+0.01	0	0
35	+1	+0.09	+1	0
38	+1	+0.02	+3	+2

เลขที่	ความรู้สึกต่อการดื่มน้ำกระเจี๊ยบ และหญ้าหวาน	ถ้าต้องดื่มน้ำกระเจี๊ยบและ หญ้าหวานสามารถทำได้หรือไม่
1	เฉย ๆ	น้อยกว่าร้อยละ 50
2	เฉย ๆ	น้อยกว่าร้อยละ 50
3	ดี	ทุกวัน
6	ไม่ชอบ	น้อยกว่าร้อยละ 50
7	ดี	ทุกวัน
9	ดี	มากกว่าร้อยละ 50
10	ดี	มากกว่าร้อยละ 50
13	ดีมาก	ทุกวัน
14	ดีมาก	มากกว่าร้อยละ 50
15	ดี	ทุกวัน
16	ดี	มากกว่าร้อยละ 50
17	ดี	มากกว่าร้อยละ 50
18	ดี	ทุกวัน
20	ดี	ทุกวัน
23	ดีมาก	ทุกวัน
24	ดี	ทุกวัน
26	ดี	มากกว่าร้อยละ 50
30	ดี	ทุกวัน
34	ดี	มากกว่าร้อยละ 50
35	ดีมาก	มากกว่าร้อยละ 50
38	ดีมาก	ทุกวัน

กลุ่มควบคุม (control)

ก่อนการศึกษา

เลขที่	เพศ	อายุ (ปี)	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	MAP (mmHg)
4	ชาย	69	134	68	90
5	หญิง	52	146	72	9
8	ชาย	47	137	90	105
11	หญิง	59	137	84	101
12	ชาย	46	137	90	105
19	หญิง	60	135	71	92
21	ชาย	67	148	97	114
22	หญิง	58	143	82	102
25	หญิง	57	142	81	101
27	หญิง	59	149	87	107
28	หญิง	68	136	76	96
29	ชาย	77	142	85	104
31	ชาย	76	145	73	97
32	ชาย	77	136	75	95
33	หญิง	53	133	78	96
36	หญิง	57	141	94	109
37	หญิง	59	140	92	108
39	หญิง	51	149	91	110
40	หญิง	59	140	81	100
41	ชาย	66	155	66	95
42	ชาย	59	144	83	103



เลขที่	ส่วนสูง (เซนติเมตร)	น้ำหนัก (กิโลกรัม)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )
4	164	62	23.05
5	155	74	30.80
8	163	90	33.87
11	160	83	32.42
12	175	88	28.73
19	150	58	25.77
21	160	62	24.21
22	158	71	28.44
25	160	71	27.73
27	160	78	30.46
28	155	57	23.72
29	165	65	23.87
31	162	75	28.57
32	165	78	28.65
33	156	69	28.35
36	149	79	35.58
37	150	55	24.44
39	164	91	33.83
40	155	50	20.81
41	168	93	32.95
42	171	82	28.04

เลขที่	การออกกำลังภายใน 1สัปดาห์ (วัน)	ระดับการศึกษาสูงสุด	ระยะเวลาที่เป็นความดันโลหิตสูง(ปี)	ระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน(ปี)	ระยะเวลาที่ไขมันในเลือดสูง (ปี)
4	4-5 วัน	มัธยมปลาย	10	12	4
5	ไม่ออกเลย	ปริญญา	5	5	5
8	ไม่ออกเลย	ปริญญา	3	3	3
11	ไม่ออกเลย	ประถม	2	2	2
12	ไม่ออกเลย	มัธยมปลาย	1	1	1
19	ไม่ออกเลย	วิทยาลัย	3	3	3
21	1-3 วัน	มัธยมปลาย	10	10	
22	ไม่ออกเลย	ประถม	13	10	10
25	ไม่ออกเลย	ปริญญา	4	2	1
27	4-5 วัน	ประถม	1	1	1
28	ไม่ออกเลย	ประถม	20	2	2
29	ไม่ออกเลย	ประถม	5	5	
31	ทุกวัน	มัธยมปลาย	6	6	
32	ไม่ออกเลย	มัธยมปลาย	30	10	
33	ไม่ออกเลย	มัธยมต้น	1	12	
36	ไม่ออกเลย	ประถม	10	10	
37	ไม่ออกเลย	ประถม	6	6	6
39	ไม่ออกเลย	วิทยาลัย	5	3	3
40	1-3 วัน	มัธยมปลาย	1	1	1
41	ไม่ออกเลย	มัธยมต้น	14	14	14
42	1-3 วัน	ประถม	10	10	10

เลขที่	FBS (mg/dl)	Cholesterol (mg/dl)	Triglyceride (mg/dl)	HDL (mg/dl)	LDL (mg/dl)
4	136	200	150	42	128
5	109	168	94	58	96
8	149	149	102	43	78
11	109	139	71	43	86
12	148	115	177	43	37
19	216	217	13	71	127
21	160	241	142	48	165
22	114	109	149	39	80
25	148	233	145	50	154
27	109	239	471	43	116
28	163	195	141	59	137
29	124	197	135	40	134
31	108	196	203	46	109
32	126	212	100	40	151
33	128	190	177	43	129
36	113	115	107	24	66
37	101	165	75	45	107
39	112	168	58	55	101
40	91	115	124	47	43
41	201	187	256	32	104
42	133	174	74	51	120

เลขที่	BUN (mg/dl)	Cr (mg/dl)	SGOT (unit/L)	SGPT (unit/L)
4	16	0.70	16	17
5	15	0.80	30	45
8	20	1.32	29	32
11	11	0.43	49	47
12	12	0.90	71	97
19	10	0.57	24	19
21	14	0.74	26	26
22	18	1.12	16	19
25	12	0.87	36	22
27	11	0.43	28	33
28	14	0.61	32	35
29	12	0.94	31	25
31	19	1.42	17	18
32	20	1.80	52	60
33	15	1.00	15	17
36	13	0.80	17	17
37	18	0.90	18	20
39	9	0.80	17	17
40	10	0.90	15	12
41	28	1.83	24	30
42	11	0.76	27	22

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## หลังการศึกษา

เลขที่	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	MAP (mmHg)
4	138	71	93
5	151	79	103
8	143	95	111
11	143	89	107
12	148	96	113
19	135	70	91
21	146	92	110
22	138	84	102
25	157	89	111
27	155	87	109
28	145	80	101
29	143	78	99
31	139	69	92
32	144	80	101
33	135	80	98
36	145	96	112
37	142	94	110
39	150	91	110
40	139	87	104
41	153	70	97
42	146	82	103



เลขที่	SBP difference (post-pre, mmHg)	DBP difference (post-pre, mmHg)	MAP difference (post-pre, mmHg)
4	+4	+3	+3
5	+5	+7	+6
8	+6	+5	+5
11	+6	+5	+5
12	+11	+6	+7
19	0	-1	-0
21	-2	-5	-4
22	-5	+2	0
25	+15	+8	+10
27	+6	0	+2
28	+9	+4	+5
29	+1	-7	-4
31	-6	-4	-4
32	+8	+5	+6
33	+2	+2	+2
36	+4	+2	+2
37	+2	+2	+2
39	+1	0	0
40	-1	+6	+3
41	-2	+4	+2
42	+2	-1	0

เลขที่	FBS (mg/dl)	Cholesterol (mg/dl)	Triglyceride (mg/dl)	HDL (mg/dl)	LDL (mg/dl)
4	157	205	148	40	130
5	92	167	76	32	71
8	184	159	122	46	88
11	139	239	72	49	76
12	153	132	164	44	55
19	101	155	65	65	83
21	150	258	211	60	156
22	148	108	170	32	55
25	159	243	180	53	154
27	129	154	327	33	68
28	160	200	138	60	128
29	126	209	105	44	136
31	115	195	205	48	119
32	130	215	102	43	152
33	146	192	175	45	130
36	114	120	110	28	68
37	108	165	76	42	98
39	114	168	52	55	10
40	79	142	102	51	71
41	198	190	250	34	102
42	149	170	138	36	88

เลขที่	FBS difference (post-pre, mg/dl)	Cholesterol difference (post-pre, mg/dl)	Triglyceride difference (post-pre, mg/dl)	HDL difference (pre-post, mg/dl)	LDL difference (post-pre, mg/dl)
4	+21	+5	-2	+2	+2
5	-17	-1	-18	+26	-25
8	+35	+10	-21	-4	+10
11	+30	+100	+1	-6	-10
12	+5	+17	-13	-1	+18
19	-115	-62	-74	+6	-44
21	-10	+17	+69	-12	-9
22	+34	-1	+21	+7	-25
25	+11	+10	+35	-3	0
27	+20	-85	-144	+10	-48
28	-3	+5	-3	-1	-9
29	+2	+12	-30	-4	+2
31	+7	-1	+2	-2	+10
32	+4	+3	+2	-3	+1
33	+18	+2	-2	-2	+1
36	+1	+5	+3	-4	+2
37	+7	0	+1	+3	-9
39	+2	0	-6	0	-1
40	-12	+27	-22	-4	+28
41	-3	+3	-6	-2	-2
42	+16	-4	+64	+15	-32

เลขที่	BUN(mg/dl)	Cr (mg/dl)	SGOT (unit/L)	SGPT (unit/L)
4	19	0.80	16	19
5	19	0.80	26	34
8	20	1.07	29	32
11	15	0.67	23	34
12	12	0.99	71	98
19	11	0.58	23	17
21	16	0.93	20	23
22	20	1.14	15	18
25	14	0.93	29	20
27	27	0.52	30	34
28	15	0.70	37	32
29	12	0.84	45	32
31	18	1.41	17	17
32	24	2.0	51	64
33	20	0.97	15	15
36	14	0.80	18	18
37	18	0.90	18	20
39	9	0.84	14	10
40	13	0.88	15	11
41	26	1.68	20	32
42	18	0.92	22	24

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เลขที่	BUNdifference(post-pre, mg/dl)	Cr difference(post-pre, mg/dl)	SGOT difference (post-pre)	SGPT difference (post-pre)
4	+3	+0.10	0	+2
5	+4	0	-4	-11
8	0	-0.25	0	0
11	+4	+0.24	-26	-13
12	0	+0.08	0	+1
19	+1	+0.01	-1	-2
21	+2	+0.19	-6	-3
22	+2	+0.01	-1	-1
25	+2	+0.06	-7	-2
27	+16	+0.09	+2	+1
28	+1	+0.08	+5	-3
29	0	-0.0	+14	+7
31	-1.0	-0.01	0	-1
32	+4	+0.19	-1	+4
33	+5	-0.03	0	-2
36	+1	0	+1	+1
37	0	0	0	0
39	0	+0.03	-3	-7
40	+3	-0.02	0	-1
41	-2.0	-0.15	-4	+2
42	+7	+0.16	-5	+2





ภาคผนวก ข

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Patient code _____
Date _____

## Data entry sheet/ Case record form

IRB # \_\_\_\_\_

Title: The Effects of Roselle (*Hibiscus sabdariffa*) and Stevia (*Stevia rebaudiana*) on Hypertension in Patients with Type 2 Diabetes at King Chulalongkorn Memorial Hospital

ตัวแปร	หมายเหตุ
<p>ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย ( ว.1 )</p> <p>ข้อมูลพื้นฐาน</p> <p>หมายเลขที่ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>1. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง</p> <p>2. อายุ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ปี</p> <p>3. น้ำหนัก <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> กิโลกรัม</p> <p>4. ส่วนสูง <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> เซนติเมตร</p> <p>5. รอบเอว <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> เซนติเมตร</p> <p>6. ความดันโลหิต <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> มม.ปรอท</p> <p>7. การเต้นหัวใจ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ครั้ง/นาที</p> <p>Rhythm <input type="checkbox"/> 1. Sinus <input type="checkbox"/> 2. AF <input type="checkbox"/> 3. ....</p> <p>8. สถานะการศึกษา <input type="checkbox"/> ไม่ได้เรียน <input type="checkbox"/> ประถม</p> <p><input type="checkbox"/> มัธยมต้น <input type="checkbox"/> มัธยมปลาย/ปวช.</p> <p><input type="checkbox"/> วิทยาลัย/ปวส. <input type="checkbox"/> ปริญญาตรีขึ้นไป</p> <p>9. การออกกำลังกาย <input type="checkbox"/> ไม่ออกกำลังกาย <input type="checkbox"/> 1-3 ครั้ง/สัปดาห์</p> <p><input type="checkbox"/> 4-5 ครั้ง/สัปดาห์ <input type="checkbox"/> ทุกวัน</p>	<p>SEX</p> <p>AGE</p> <p>BW1</p> <p>HT</p> <p>WAIST</p> <p>SBP/DBP</p> <p>HR/RHYTHM</p> <p>EDUCATION</p> <p>EXERCISE</p>

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติการแพทย์	
10. เป็นความดันโลหิตสูงมา <input type="text"/> ปี <input type="text"/> เดือน เมื่ออายุ <input type="text"/> ปี รักษาที่.....รักษากับ.....	HT/HT Time
11. เป็นโรคเบาหวานมา <input type="text"/> ปี <input type="text"/> เดือน เมื่ออายุ <input type="text"/> ปี	DM/DM Time
12. มีโรคแทรกจากความดันโลหิตสูง และ เบาหวาน คือ	
a. <input type="checkbox"/> โรคหลอดเลือดสมอง อัมพาต เมื่อ พ.ศ. <input type="text"/>	CVA
b. <input type="checkbox"/> โรคหลอดเลือดหัวใจ เมื่อ พ.ศ. <input type="text"/>	CAD
○ กล้ามเนื้อหัวใจตาย เมื่อ พ.ศ. <input type="text"/>	
○ ทำผ่าตัดเส้นเลือดหัวใจ เมื่อ พ.ศ. <input type="text"/>	
○ ขยายเส้นเลือดหัวใจด้วยบอลลูน เมื่อ พ.ศ. <input type="text"/>	
c. <input type="checkbox"/> โรคไต เมื่อ พ.ศ. <input type="text"/>	CKD
d. <input type="checkbox"/> โรคตา เมื่อ พ.ศ. <input type="text"/>	EYE
e. <input type="checkbox"/> โรคที่เท้า เมื่อ พ.ศ. <input type="text"/>	FOOT
13. ไขมันผิดปกติมา <input type="text"/> ปี <input type="text"/> เดือน เมื่ออายุ <input type="text"/> ปี	DLP
14. โรคประจำตัวอื่น (นอกจาก DM, HT).....	
15. ยาที่ใช้ในปัจจุบัน	
a. <input type="checkbox"/> ACE-Inh. คือ..... <input type="text"/> mg/d	ACEI
b. <input type="checkbox"/> Antiplatelet คือ..... <input type="text"/> mg/d	Antiplatelet
c. <input type="checkbox"/> Beta-Blocker คือ..... <input type="text"/> mg/d	BB
d. <input type="checkbox"/> Ca Channel Blocker คือ..... <input type="text"/> mg/d	CCB
e. <input type="checkbox"/> Digitalis คือ..... 0. <input type="text"/> mg/d	Digitalis
f. <input type="checkbox"/> Diuretic คือ..... <input type="text"/> mg/d	Diuretic
g. <input type="checkbox"/> Hormone Replacement คือ..... <input type="text"/> ug/d	Hormone
h. <input type="checkbox"/> Insulin คือ..... <input type="text"/> unit/d	Insulin
i. <input type="checkbox"/> Nitrate คือ..... <input type="text"/> mg/d	Nitrate
j. <input type="checkbox"/> Oral hypoglycemics คือ..... <input type="text"/> mg/d	OHA
<input type="checkbox"/> Oral hypoglycemics คือ..... <input type="text"/> mg/d	
<input type="checkbox"/> Oral hypoglycemics คือ..... <input type="text"/> mg/d	
k. <input type="checkbox"/> Oral anticoagulant คือ..... <input type="text"/> mg/d	
l. <input type="checkbox"/> ..... <input type="text"/> mg/d	Anticoagulant

ตัวแปร	หมายเหตุ
ส่วนที่ 2 ผลการศึกษาวิจัย ( ๖,2)	
16. ระดับความดันโลหิตเฉลี่ย วันที่เข้ารับการวิจัย <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> วันที่สิ้นสุดการวิจัย <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	HSBP1/HDBP1 HSBP2/HDBP2
17. ระดับน้ำตาลในเลือด วันที่เข้ารับการวิจัย <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> วันที่สิ้นสุดการวิจัย <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	FBS1 FBS2
18. ระดับไขมันในเลือด วันที่เข้ารับการวิจัย CH <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> HDL <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> วันที่สิ้นสุดการวิจัย CH <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> HDL <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	CH1, TG1 HDL1, LDL1 CH2, TG2 HDL2, LDL2
19. ระดับการทำงานของไต วันที่เข้ารับการวิจัย BUN <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Cr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> วันที่สิ้นสุดการวิจัย BUN <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Cr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	BUN1, Cr1 BUN1, Cr1
20. ระดับค่าเอนไซม์ตับ วันที่เข้ารับการวิจัย SGOT <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> SGPT <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> วันที่สิ้นสุดการวิจัย SGOT <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> SGPT <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	SGOT1, SGPT1 SGOT2, SGPT2
21. น้ำหนักที่สิ้นสุดการวิจัย <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	BW2
22. ความรู้สึกต่อการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวาน <input type="checkbox"/> ไม่ชอบ <input type="checkbox"/> เฉย ๆ <input type="checkbox"/> ดี <input type="checkbox"/> ดีมาก	PLEASURE
23. ถ้าท่านต้องดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานทุกวัน ท่านสามารถทำได้หรือไม่ <input type="checkbox"/> น้อยกว่าร้อยละ 50 <input type="checkbox"/> มากกว่าร้อยละ 50 <input type="checkbox"/> สามารถดื่มได้ทุกวัน	FREQUENT



ภาคผนวก ค

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางบันทึกค่าความดันโลหิตเขียน.....

วันที่	วัน/เดือน/ปี	เช้า (6.00 - 9.00 น.)		ก่อนนอน (20.00 - 24.00 น.)		หมายเหตุ
		ตัวบน/ตัวล่าง	HR	ตัวบน/ตัวล่าง	HR	
1						ตัดทิ้งไป
2		...../.....		...../.....		
3		...../.....		...../.....		
4		/		/		
5		...../.....		...../.....		
6		...../.....		...../.....		
/		...../.....		...../.....		
เฉลี่ย		...../.....		HR= .....		

♥ ค่าเฉลี่ยความดันโลหิตตัวบนทั้ง 6 วัน เท่ากับ ค่าความดันโลหิตตัวบนของ วันที่ .... ถึง วันที่ .... (ทั้งหมด ... ค่า) รวมกับ นารด้วย ... .. เท่ากับ ..... มิลลิเมตรปรอท

♥ ค่าเฉลี่ยความดันโลหิตตัวล่างทั้ง 6 วัน เท่ากับ ค่าความดันโลหิตตัวล่างของ วันที่ .. ถึง วันที่ .. (ทั้งหมด .. ค่า) รวมกับ นารด้วย .. .. เท่ากับ ..... มิลลิเมตรปรอท

♥ ค่าเฉลี่ยอัตราการเต้นหัวใจทั้ง 6 วัน เท่ากับ ค่าในช่อง HR ( hearth rate) วันที่ ..... ถึง วันที่ .....(ทั้งหมด ... ค่า) รวมกับ นารด้วย ..... เท่ากับ ..... ครั้งต่อนาที

ดังนั้นค่าเฉลี่ยความดันโลหิตของเขียน..... เท่ากับ ...../..... มิลลิเมตรปรอท

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





ภาคผนวก ง

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (ว.3)

ชื่อโครงการวิจัยผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

#### แพทย์ผู้ทำวิจัย

ชื่อ นายแพทย์สุชาติ อรุณศิริวัฒนา ที่อยู่อายุรศาสตร์โรคหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330เบอร์โทรศัพท์(ที่ทำงานและมือถือ) 02-2564291, 081-9701446

#### แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์ ที่อยู่อายุรศาสตร์โรคหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330เบอร์โทรศัพท์(ที่ทำงานและมือถือ) 02-2564291, 081-6567115

#### เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจของท่านในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยอย่างไรก็ตามก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าวขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างละเอียดเพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัยหรือผู้ร่วมในโครงการวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัวเพื่อนหรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขอให้ท่านเซ็นชื่อยินยอมในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

#### วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้ คือ ผลการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวาน โดยจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย คือ 42 คน

#### วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ทางคณะผู้วิจัยจะให้ท่านหยุดยาลดความดันโลหิต 1 ชนิด (ยกเว้น  $\beta$ blocker) เป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ในกรณีที่ท่านรับประทานยาลดความดันโลหิตอยู่ จากนั้นนำเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไปวัดที่บ้านโดยวัดวันละ 2 ครั้งเป็นเวลา 1 สัปดาห์ โดยต้องวัดอย่างน้อย 6 ครั้งขึ้นไปนำมาเฉลี่ยเพื่อเป็นความดันโลหิตเฉลี่ยที่บ้าน ในกรณีที่มีความดันโลหิตที่สูงหรือต่ำกว่าค่าอื่นจะตัดค่าที่สูงหรือต่ำนั้นทิ้งไป สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้คือ Microlife® รุ่น BP 3AC1-1 PC ซึ่งผ่านการ

รับรองโดยสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของอังกฤษ ( British hypertension society ) และ European Society of Hypertension หากท่านมีค่าเฉลี่ยความดันโลหิตของ systolic blood pressure สูงกว่าหรือเท่ากับ 135 มิลลิเมตรปรอท หรือ/และ diastolic blood pressure สูงกว่าหรือเท่ากับ 85 มิลลิเมตรปรอท จะถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษา ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายอย่างละเอียด และเจาะเลือดปริมาณ 20 ซีซี (4 ช้อนชา) ตอนเช้าในช่วงเวลา 8-9 นาฬิกา หลังอาหารเช้า นาน 12 ชั่วโมง เพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับ โดยใช้วิธีมาตรฐานและด้วยความนุ่มนวลที่เส้นเลือดดำบริเวณข้อพับแขนเพื่อประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่างๆ การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเพื่อศึกษาผลการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวาน ดังนั้นจะมีการสุ่มผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่มซึ่งท่านมีโอกาสพอๆ กันที่จะถูกสุ่มเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง โดยผู้ป่วยกลุ่มที่หนึ่งจะได้รับประทานกระเจี๊ยบ 2.5 กรัมและหญ้าหวาน 0.2 กรัม แช่น้ำร้อน 240 มิลลิตรตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ดื่มเข้า-เย็นระหว่างมื้ออาหาร เป็นระยะเวลา 30 วัน ส่วนผู้ป่วยกลุ่มที่สองจะให้ดื่มน้ำร้อน 240 มิลลิตร เข้า-เย็นระหว่างมื้ออาหารเป็นระยะเวลา 30 วัน ในวันที่สิ้นสุดการวิจัยท่านจะได้รับการวัดความดันโลหิตซ้ำโดยใช้เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติที่บ้านในวันที่สิ้นสุดการวิจัยโดยวัดวันละ 2 ครั้งเป็นเวลา 1 สัปดาห์ และจะได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับซ้ำอีกครั้งหลังสิ้นสุดการวิจัย โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 45 วัน และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น 4 ครั้ง ทางคณะผู้วิจัยจะโทรศัพท์ไปสอบถามความสม่ำเสมอในการรับประทานกระเจี๊ยบและหญ้าหวานทุก 1 สัปดาห์ และให้นำจำนวนของกระเจี๊ยบและหญ้าหวานที่เหลือมาให้คณะผู้วิจัยในวันที่สิ้นสุดการวิจัย

#### **ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องได้รับความร่วมมือจากท่าน โดยท่านจะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัดรวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่างๆที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัยท่านไม่ควรใช้ยาอื่นจากการจ่ายยาโดยแพทย์หรือซื้อยาจากร้านขายยา รวมถึงอาหารเสริมยาบำรุงหากไม่ได้รับอนุญาตจากแพทย์ผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากยาหรืออาหารเสริมดังกล่าวอาจมีผลต่อระดับค่าที่ตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือความดันโลหิตได้ ดังนั้นไม่ว่ากรณีใดก็ตามท่านควรแจ้งให้แพทย์ผู้ทำวิจัยทราบเกี่ยวกับยาหรืออาหารเสริมที่ท่านได้รับในท่านควรแจ้งให้แพทย์ผู้ทำวิจัยทราบเกี่ยวกับยาหรืออาหารเสริมที่ท่านได้รับในระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย

### **ความเสี่ยงที่อาจได้รับการเจาะเลือด**

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บเลือดออกซ้ำจากการเจาะเลือดอาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืดและ โอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก

### **ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย แพทย์ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่าการกินส่วนสกัดกระเจี๊ยบในขนาดสูงและในระยะเวลาานานในสัตว์อาจทำให้เป็นพิษต่อตับได้ รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ใน โครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วยระหว่างที่อยู่ใน โครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมใน โครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขออนุญาตออกจากโครงการวิจัย

### **ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

การเข้าร่วมใน โครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ระดับความดันโลหิต ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมันในเลือดของท่านลดลง แต่ไม่ได้รับรองว่าระดับความดันโลหิต ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมันในเลือดของท่านจะลดลงอย่างแน่นอน

### **วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่นๆซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร**

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วม โครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่นๆหลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ดังนั้นจึงควรปรึกษากับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจ

### **ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมโครงการวิจัย**

สิ่งที่ท่านควรปฏิบัติ คือ

- ท่านต้องให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีตและปัจจุบันแก่แพทย์ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง

- ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ห้ามท่านใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่แพทย์ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่นๆ เช่น การรักษาด้วยยาสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา หรือการซื้อยาจากใบสั่งแพทย์ที่ไม่ได้รับอนุญาตจากแพทย์ผู้ทำวิจัย
- ท่านต้องแจ้งให้แพทย์ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ท่านต้องนำยาที่ใช้เป็นประจำทุกชนิดมาให้แพทย์ผู้วิจัยดูทุกครั้งที่มาพบแพทย์ผู้วิจัย

### **อันตรายที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยและพิสูจน์ได้ว่าท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน การเซ็นชื่อในเอกสารฉบับนี้ ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใดๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัย คือ นายแพทย์สุชาติ อรุณศิริวัฒนา และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์ ได้ตลอด 24 ชั่วโมงดังรายละเอียดข้างต้น

### **ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัย**

ท่านจะได้รับกระเจี๊ยบและหญ้าหวานในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมดผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติม

### **ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย หากท่านที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยต้องเสียเวลาไปโรงพยาบาลนอกเหนือจากเวลานัดเดิมที่แพทย์นัดมาตรวจโรคตามปกติเพื่อตรวจเลือดตามการวิจัย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ 500 บาท รวมทั้งหมด 4 ครั้ง

### **การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลโรคของท่านแต่อย่างใด



- แพทย์ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่านหรือ เมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้
- ท่านไม่ให้ความร่วมมือและไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

#### **การปกป้องรักษาข้อมูลของอาสาสมัคร**

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัย ได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยมีสิทธิ์สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูล ทางกรแพทย์ของท่านได้ตลอดเวลาแม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งเอกสารไปที่ นพ. สุชาติ อรุณศิริวัฒนา หน่วยอายุรศาสตร์โรคหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึก เพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่นๆของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมใน โครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

#### **สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

- 1) ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
- 2) ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
- 3) ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
- 4) ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
- 5) ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการตรวจรักษา ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
- 6) ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบภาวะแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย



- 7) ท่านจะได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
- 8) ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
- 9) ท่านจะได้โอกาสในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับ ข่มขู่หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านมีข้อปัญหาทางด้าน จริยธรรมการวิจัย สามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 0-2256-4455 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก จ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

#### เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ว.4)

ชื่อโครงการวิจัยผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหวานต่อภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานในโรงพยาบาล  
จุฬาลงกรณ์

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

ข้าพเจ้านาย/นาง/นางสาว.....ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูล  
สำหรับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วม  
โครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและวันที่  
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้  
ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย และ  
แนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจ  
อย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆจากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการ  
รักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่  
จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆที่ข้าพเจ้า  
จะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ  
ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ได้รับอำนาจมอบหมายให้เข้ามาตรวจ  
และประมวลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ  
ข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติ  
ทางการแพทย์ของผู้ร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้า  
ร่วมโครงการ วิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัว  
ข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถเลิกการ  
ให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่าน  
กระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการ  
รายงานเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้าน  
เภสัชภัณฑ์เท่านั้น

ข้าพเจ้ายินดีลงนามในเอกสารยินยอมนี้เพื่อเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอม ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและวิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้วพร้อมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย ..... ลงนาม

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง (.....)ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ นาย สุชาติ อรุณศิริวัฒนา  
 วัน เดือน ปีเกิด 30 กรกฎาคม 2523  
 ภูมิลำเนา จังหวัดประจวบคีรีขันธ์

### ประวัติการศึกษาและทำงาน

นิสิตคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	2540-2546
แพทย์ใช้ทุนปีที่ 1 โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	2546-2547
แพทย์ใช้ทุนปีที่ 2-3 โรงพยาบาลไชยา จ.สุราษฎร์ธานี	2547-2549
แพทย์ประจำบ้านอายุรศาสตร์คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	2549-2552
แพทย์ประจำบ้านต่อยอดหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	2552-ปัจจุบัน

### ปริญญาและประกาศนียบัตร

แพทยศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับ 2) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	2546
วุฒิปัตรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาอายุรศาสตร์	2552

### สมาชิกสมาคมวิชาชีพ

สมาชิกราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย  
 สมาชิกแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย  
 สมาชิกแพทยสภา