

ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วย  
เบาหวานชนิดที่ 2 เพศชาย ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

นายภคนิษฐ์ กิตติภิญโญวัฒน์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)  
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2557

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

THE PREVALENCE AND ASSOCIATED FACTORS OF TESTOSTERONE DEFICIENCY  
IN THAI MEN WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS IN  
KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL

Mr. Pakanit Kittipinyovath



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 2014  
Copyright of Chulalongkorn University

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| หัวข้อวิทยานิพนธ์               | ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพศชายในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ |
| โดย                             | นายภักคินิชฐ์ กิตติภิญโญวัฒน์  |
| สาขาวิชา                        | อายุรศาสตร์  |
| อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธิตติ สันบุณญ   |

---

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โสภณ นภาธร)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ  
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์กัมมัตต์ พันธุ์จินดา)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธิตติ สันบุณญ)

.....กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์อิโรชิ จันทภาภกุล)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย  
(พันเอก (พิเศษ) รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นครินทร์ ศันสนยุทธ)

ภักนิษฐ์ กิตติภิญโญวัฒน์ : ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพศชายในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (THE PREVALENCE AND ASSOCIATED FACTORS OF TESTOSTERONE DEFICIENCY IN THAI MEN WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS IN KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL) อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผศ. นพ.ธิตี สนับบุญ, 70 หน้า.

ที่มา: ความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สูงกว่าคนปกติ ส่งผลต่ออาการและคุณภาพชีวิตที่ลดลง ปัจจุบันในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาที่ประเมินความชุกของภาวะนี้โดยวินิจฉัยด้วยฮอร์โมนเพศชายอิสระร่วมกับอาการพร่องฮอร์โมนเพศและผลต่อคุณภาพชีวิต

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพศชายที่หอผู้ป่วยนอก โดยส่งตรวจระดับฮอร์โมนเพศและคำนวณระดับฮอร์โมนอิสระจากการเก็บเลือด 2 ครั้ง เพื่อหาความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย และประเมินอาการโดยใช้แบบสอบถาม ADAM, AMS, IIEF-15, PHQ-9 และ WHOQOL BREF-THAI เพื่อดูอาการพร่องฮอร์โมนเพศชาย อาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ อาการซึมเศร้าและประเมินคุณภาพชีวิต ตามลำดับ ร่วมกับศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะนี้

ผลการศึกษา: จากตัวอย่าง 189 คน พบความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ 9% ไม่แตกต่างกันในแต่ละวิธีการวินิจฉัย (total testosterone, calculated free testosterone, calculated bioavailable testosterone) และพบเป็น hypogonadotropic hypogonadism 88.2% โดยภาวะนี้ทำให้มีอาการพร่องฮอร์โมนเพศที่รุนแรงกว่า (จากแบบสอบถาม AMS) และระดับคุณภาพชีวิตที่ต่ำกว่า จากการหาความสัมพันธ์พบว่าดัชนีมวลกายที่สูงขึ้นและระดับ sex hormone binding globulin ที่ต่ำลงมีความสัมพันธ์กับภาวะนี้ ( $p < 0.05$ )

สรุปผลการศึกษา: พบความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศถึงหนึ่งในสิบของผู้ป่วยเบาหวานชาย ซึ่งส่งผลต่ออาการพร่องฮอร์โมนที่มากขึ้นและคุณภาพชีวิตที่ลดลง โดยปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะนี้คือดัชนีมวลกายที่เพิ่มขึ้นและระดับ SHBG ที่ลดลง

# # 5674056330 : MAJOR MEDICINE

KEYWORDS: TESTOSTERONE DEFICIENCY / TYPE 2 DIABETES MELLITUS / QUALITY OF LIFE / AGING MALE SYMPTOMS

PAKANIT KITTIPINYOVATH: THE PREVALENCE AND ASSOCIATED FACTORS OF TESTOSTERONE DEFICIENCY IN THAI MEN WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS IN KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL. ADVISOR: ASST. PROF. THITI SNABBOON, M.D., 70 pp.

Background: Testosterone deficiency (TD) has been commonly documented in men with type 2 diabetes mellitus (T2DM) from many Western countries. However, there are few published studies regarding testosterone levels in T2DM in Asian men.

Methods: We have conducted a cross-sectional study to determine the prevalence of low testosterone level and its associated factors among 189 Thai men with T2DM at diabetes clinic between January 2014 - 2015. The patients' baseline characteristics, hypogonadal symptoms and quality of life were collected. Blood sample was collected for testosterone (TT), sex hormone binding globulin (SHBG), free testosterone (cFT) and bioavailable testosterone (cBT) were calculated using Vermeulen's method.

Results: Overall, 9% of men with T2DM had TD. The prevalence TD was similar among all three criteria. TD associated with severity symptoms of androgen deficiency and poor quality of life. BMI was significantly positively correlated with TD (OR 1.17, 95%CI; 1.03-1.32) while SHBG levels was significantly negatively correlated with TD (OR 0.925, 95% CI; 0.88-0.97). There was no relationship between serum TT level and duration of diabetes, waist circumference, testicular size, micro/macrovascular complication, FPG and A1C.

Conclusion: TD among Thai men with T2DM was not prevalent. The importance was the association with poorer quality of life. Body mass index and SHBG level were found to be the risk factors for TD.



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

## สารบัญ

|   | หน้า |
|---|------|
| บทคัดย่อภาษาไทย.....                                  | ง    |
| บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....                               | จ    |
| กิตติกรรมประกาศ.....                                  | ฉ    |
| สารบัญ.....   | ช    |
| สารบัญตาราง.....                                      | ฅ    |
| สารบัญแผนภูมิ.....                                    | ฉ    |
| สารบัญกราฟ.....                                       | ฌ    |
| บทที่ 1 บทนำ.....                                     | 1    |
| 1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย.....            | 1    |
| 1.2 คำถามการวิจัย.....                                | 3    |
| 1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย .....                     | 3    |
| 1.4 สมมติฐาน .....                                    | 4    |
| 1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....                     | 4    |
| 1.6 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย.....   | 5    |
| 1.7 วิธีการดำเนินการวิจัยโดยย่อ.....                  | 7    |
| 1.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม.....                       | 7    |
| 1.9 ข้อจำกัดของการวิจัย.....                          | 8    |
| 1.10 ขอบเขตการวิจัย .....                             | 8    |
| 1.11 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ..... | 8    |
| บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....               | 9    |
| บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....                       | 14   |
| 3.1 รูปแบบการวิจัย .....                              | 14   |

|   |    |
|---|----|
| 3.2 ระเบียบวิธีวิจัย.....                           | 14 |
| 3.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง.....                       | 15 |
| 3.4 การดำเนินการวิจัย.....                          | 15 |
| 3.5 การรวบรวมข้อมูล.....                            | 16 |
| บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....                   | 18 |
| 4.1 คุณลักษณะของประชากรในการศึกษา.....              | 18 |
| 4.2 ผลการศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม.....                  | 27 |
| บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ..... | 36 |
| 5.1 สรุปผลการวิจัย.....                             | 36 |
| 5.2 อภิปรายผลการวิจัย.....                          | 37 |
| ภาคผนวก.....  | 45 |
| ภาคผนวก ก.....                                      | 46 |
| ภาคผนวก ข.....                                      | 54 |
| ภาคผนวก ค.....                                      | 57 |
| ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....                     | 70 |





## สารบัญตาราง

|   |    |
|---|----|
| ตารางที่ 1 แสดงช่วงคะแนนตามระดับคุณภาพชีวิต .....   | 7  |
| ตารางที่ 2 แสดงลักษณะข้อมูลพื้นฐานของประชากรที่นำมาศึกษา .....  | 19 |
| ตารางที่ 3 แสดงลักษณะข้อมูลพื้นฐานของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....   | 23 |
| ตารางที่ 4 แสดงลักษณะข้อมูลทางห้องปฏิบัติการของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....   | 25 |
| ตารางที่ 5 แสดงระดับของเทสโทสเทอโรนของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....  | 26 |
| ตารางที่ 6 แสดงการแปลผลจากแบบสอบถามของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....  | 27 |
| ตารางที่ 7 แสดงสัดส่วนของผู้เข้าร่วมการศึกษาในแต่ละความรุนแรงของอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศจากแบบสอบถาม IIEF-15 ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย ..... | 28 |
| ตารางที่ 8 แสดงระดับความรุนแรงของอาการขาดฮอร์โมนเพศชายจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม AMS ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....                          | 29 |
| ตารางที่ 9 แสดงระดับความรุนแรงของอาการขาดฮอร์โมนเพศชายจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม AMS subscore ด้านร่างกาย ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....     | 30 |
| ตารางที่ 10 แสดงระดับความรุนแรงของอาการขาดฮอร์โมนเพศชายจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม AMS subscore ด้านจิตใจ ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....      | 30 |
| ตารางที่ 11 แสดงระดับความรุนแรงของอาการขาดฮอร์โมนเพศชายจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม AMS subscore ด้านเพศ ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....        | 31 |
| ตารางที่ 12 แสดงคะแนนด้านต่างๆของคุณภาพชีวิต จากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF-THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....                                    | 32 |
| ตารางที่ 13 แสดงระดับคุณภาพชีวิตจากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF-THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....   | 32 |
| ตารางที่ 14 แสดงคะแนนด้านสุขภาพกายของคุณภาพชีวิต จากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF-THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....                                | 34 |

|   |    |
|---|----|
| ตารางที่ 15 แสดงคะแนนด้านจิตใจของคุณภาพชีวิต จากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF THAI<br>ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย.....              | 34 |
| ตารางที่ 16 แสดงคะแนนด้านสัมพันธภาพทางสังคมของคุณภาพชีวิต จากแบบสอบถาม<br>WHOQOL-BREF THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย..... | 35 |
| ตารางที่ 17 แสดงคะแนนด้านสิ่งแวดล้อมของคุณภาพชีวิต จากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF-<br>THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย.....       | 35 |



## สารบัญแผนภูมิ

|   |    |
|---|----|
| แผนภูมิที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดในการวิจัย.....  | 4  |
| แผนภูมิที่ 2 แสดงกลไกการควบคุมและสาเหตุของภาวะฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนต่ำในผู้ป่วย<br>เบาหวานเพศชาย .....                          | 9  |
| แผนภูมิที่ 3 แผนภูมิแสดงสัดส่วนอายุของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษา (ก) และความชุกของภาวะพร่อง<br>ฮอร์โมนเพศชายกับช่วงอายุ (ข) ..... | 22 |



## สารบัญกราฟ

|  |    |
|--|----|
| กราฟที่ 1 แสดงการกระจายตัวของระดับเทสโทสเตรอโรนของประชากรที่นำมาศึกษา.....   | 21 |
| กราฟที่ 2 แสดงสัดส่วนของผู้เข้าร่วมการศึกษาในแต่ละความรุนแรงของอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศจากแบบสอบถาม IIEF-15 ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย ..... | 28 |
| กราฟที่ 3 แสดงสัดส่วนจำนวนของระดับคุณภาพชีวิตที่ประเมินจากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย .....                         | 33 |



## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

ภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย (testosterone deficiency) ในโรคเบาหวานเป็นภาวะที่มีการให้ความสำคัญมากขึ้นในปัจจุบันเนื่องจากพบว่ามีความสัมพันธ์กับระดับคุณภาพชีวิตที่ลดลง<sup>[1]</sup> ประกอบกับความชุกของผู้ป่วยโรคเบาหวานเพิ่มสูงขึ้นในทุกประเทศและมีข้อมูลการศึกษาวิจัยหลายด้านมากขึ้นในผู้ป่วยกลุ่มนี้ คาดการณ์ว่าในอีก 20 ปี จะมีประชากรโลกที่เป็นเบาหวานเพิ่มขึ้นจาก 380 ล้านคนเป็น 600 ล้านคน โดยในประเทศไทยพบมีความชุกเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ จากปีพ.ศ. 2540 ที่มีความชุก 4.6% เพิ่มเป็น 6.8% และ 6.9% ในปีพ.ศ. 2547 และ 2552 ตามลำดับ<sup>[2]</sup> ปัจจุบันมีการคาดการณ์ว่าตัวเลขจะเพิ่มขึ้นจากนี้อีกมากกว่าครึ่งหนึ่ง<sup>[3]</sup>

มีการศึกษาพบว่าโรคเบาหวานสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศโดยมีการศึกษา multicenter ในประเทศสหรัฐอเมริกา (HIM study) แสดงว่ามีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในประชากร 38.7% และการป่วยเป็นเบาหวานเพิ่มความเสี่ยง 2.09 เท่า (OR = 1.70-2.58;  $p < 0.05$ ) ปัจจัยอื่นที่เพิ่มความเสี่ยงคือการป่วยเป็นโรคอ้วน (2.38) ความดันโลหิตสูง (1.84) ไขมันในเลือดสูง (1.47) หอบหืดหรือปอดอุดกั้นเรื้อรัง (1.40) โรคของต่อมลูกหมาก (1.29)<sup>[4]</sup> โดยมีการศึกษาแบบ meta-analysis 2 การศึกษาที่พบว่าระดับของฮอร์โมนเพศ (total testosterone) ในกลุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวานจะมีระดับต่ำกว่ากลุ่มที่ไม่เป็นโรคเบาหวานอย่างมีนัยสำคัญคือลดลง 1.61 nmol/L (95% CI; -2.56 ถึง -0.65)<sup>[5]</sup> และ 2.99 nmol/L (95% CI; -3.59 ถึง -2.40)<sup>[6]</sup> ตามลำดับโดยไม่ขึ้นกับอายุและดัชนีมวลกาย ดังนั้นจึงมีการจัดผู้ป่วยเบาหวานเป็นกลุ่มเสี่ยงที่จะมีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ<sup>[7]</sup>

สาเหตุของการเกิดมีหลายทฤษฎี ได้แก่ ภาวะที่มี SHBG (Sex hormone binding globulin) ต่ำลง ภาวะที่มี visceral abdominal fat ที่สูงขึ้นแล้วเกิดการหลั่ง proinflammatory cytokines ซึ่งไปยับยั้งการกระตุ้นอันทะให้สร้างฮอร์โมนจากต่อมใต้สมอง ทั้งนี้ยังพบว่าภาวะพร่องฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนยังมีผลทำให้ visceral fat สูงขึ้นเช่นกันซึ่งเป็นความสัมพันธ์แบบไปกลับ (inverse relationship)<sup>[8]</sup> โดยปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดภาวะนี้คือ ความยาวเส้นรอบเอวและ BMI<sup>[4, 9, 10]</sup> ภาวะที่มีการทำงานเพิ่มขึ้นของ Aromatase ทำให้ฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนถูกเปลี่ยนเป็น

เอสโตรเจนเพิ่มขึ้น จะลดการหลั่ง LH ทำให้ลดการกระตุ้นการสร้างฮอร์โมนเทสโทสเตอโรน<sup>[11]</sup> โดยแม้จะเกี่ยวข้องกับภาวะอ้วนเป็นหลัก ก็ยังจะพบว่าความชุกของภาวะนี้มากขึ้นอีกในคนอ้วนที่เป็นเบาหวาน<sup>[7]</sup>

ความสำคัญของภาวะนี้นอกจากจะมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแล้วยังมีผลต่อโรคเบาหวานหลายด้าน ได้แก่ ด้านเมตาบอลิซึมของน้ำตาลกลูโคสการขาดฮอร์โมนเพศทำให้ภาวะดื้อต่ออินซูลินเพิ่มขึ้น ในทางกลับกันการให้ฮอร์โมนเพิ่มไปในหนูทดลองที่เป็นเบาหวาน ทำให้การตายของเบต้าเซลล์ลดลงอีกด้วย ผลต่อโรคหัวใจ ภาวะนี้เป็นตัวทำนายการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดได้เนื่องจากผลของเทสโทสเตอโรนต่อ vascular reactivity, inflammatory cytokine production ระดับไขมันในเลือดและปัจจัยการแข็งตัวของเลือด<sup>[12]</sup> สำหรับการรักษาพบว่า การปรับเปลี่ยนลักษณะการดำเนินชีวิต การลดน้ำหนักจะช่วยให้เพิ่มระดับเทสโทสเตอโรนได้ การให้ฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนทดแทนนอกจากมีประโยชน์ในด้านสุขภาพทางเพศแล้ว<sup>[13]</sup> ยังพบว่าสามารถเพิ่มความหนาแน่นของกระดูกสันหลังส่วนเอว (lumbar spine)<sup>[14]</sup> เพิ่มมวลกล้ามเนื้อลดมวลไขมัน<sup>[15]</sup> และลดการดื้ออินซูลินอีกด้วย<sup>[16]</sup>

การที่มีการพร่องฮอร์โมนเพศบ่งชี้ถึงภาวะ Male hypogonadism ซึ่งจะวินิจฉัยได้ต้องประเมินร่วมทั้งอาการและตรวจระดับฮอร์โมนเพศในเลือด แต่การศึกษาส่วนใหญ่มักจะใช้ระดับฮอร์โมนเพศเป็นเกณฑ์เพียงอย่างเดียวมากกว่าซึ่งก็เป็นที่ยอมรับกันว่า จะสัมพันธ์กับอาการทางคลินิก<sup>[9]</sup> ปัจจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อที่จะดูความเสี่ยงของการพร่องฮอร์โมนเพศมีหลายปัจจัยได้แก่ ดัชนีมวลกาย ความยาวเส้นรอบเอว ระดับไขมัน ฯลฯ

มีการศึกษาพบภาวะพร่องฮอร์โมนเพศเทสโทสเตอโรนในผู้ป่วยชายที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 เพิ่มขึ้นเทียบกับคนที่ไม่ได้เป็นเบาหวาน<sup>[6]</sup> โดยพบความชุกถึงร้อยละ 30-50 ในประเทศตะวันตก<sup>[8]</sup> เช่นเดียวกับรายงานในประเทศไต้หวันที่พบถึงร้อยละ 32.5<sup>[10]</sup> อาการหลักของภาวะนี้ คือ อ่อนเพลีย มีการลดลงของทั้งความต้องการทางเพศ ความแข็งแรงของอวัยวะเพศและความแข็งแรงของร่างกาย รวมถึงมีอาการมึนงงแปรปรวน<sup>[9]</sup>

เพื่อเป็นการศึกษาภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยชายที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งยังมีข้อมูลไม่มากในประเทศไทย และข้อมูลในปัจจุบันส่วนใหญ่มาจากการศึกษาในชาวตะวันตกซึ่งมีลักษณะรูปร่างและการกระจายของไขมันต่างจากชาวเอเชียซึ่งส่งผลต่อภาวะพร่องฮอร์โมนเพศไม่เหมือนกัน

การศึกษานี้จึงเกิดขึ้นเพื่อหาความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพศชายโดยพิจารณาทั้งอาการและระดับฮอร์โมนเพศ

## 1.2 คำถามการวิจัย

### คำถามหลัก (Primary research question)

ความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชายจะมีค่าเท่ากับความชุกในประเทศแถบเอเชียที่ได้รับการศึกษาไว้แล้วหรือไม่

### คำถามรอง (Secondary research question)

○ โรคอ้วนลงพุง ดัชนีมวลกายความยาวเส้นรอบเอวระดับกรดยูริกและไขมันในเลือด มีความสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชายหรือไม่

○ ความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยจากการวินิจฉัยด้วยระดับ bioavailability testosterone และ free testosterone ที่ได้จากการคำนวณมีความสัมพันธ์กับความชุกที่วินิจฉัยจากระดับ total testosterone หรือไม่

○ อาการพร่องฮอร์โมนเพศ อาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ อาการซึมเศร้าและระดับคุณภาพชีวิตที่ประเมินโดยแบบสอบถามมีความสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยหรือไม่

## 1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- เพื่อศึกษาความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชาย
- เพื่อศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างโรคอ้วนลงพุง ดัชนีมวลกาย ความยาวเส้นรอบเอวระดับกรดยูริกและไขมันในเลือดกับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชาย
- เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชายจากการวินิจฉัยด้วยระดับ bioavailability testosterone และ free testosterone ที่ได้จากการคำนวณกับความชุกที่วินิจฉัยจากระดับ total testosterone

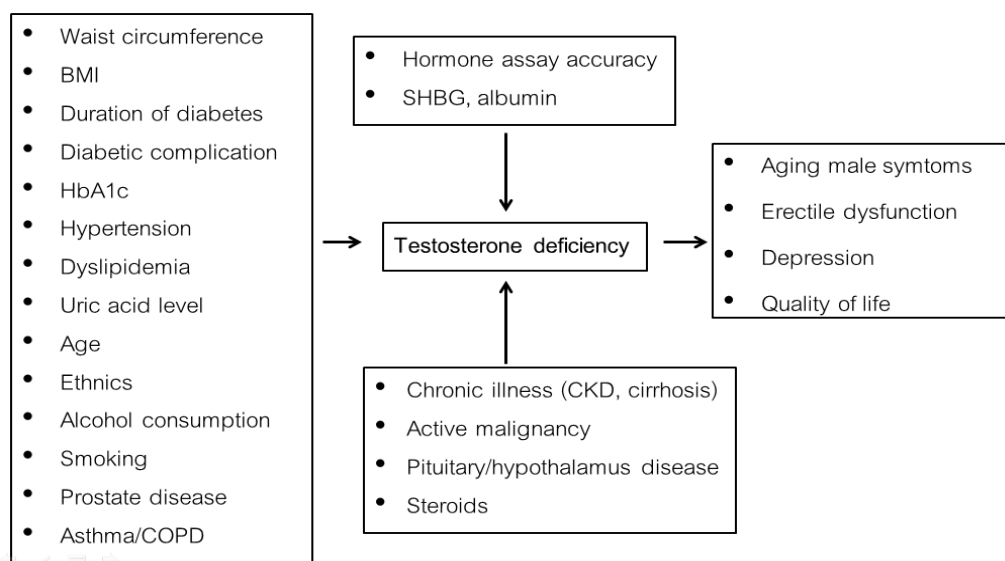
- เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างอาการพร่องฮอร์โมนเพศ อาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ อาการซึมเศร้า และระดับคุณภาพชีวิตที่ประเมินโดยแบบสอบถามกับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชาย

#### 1.4 สมมติฐาน

- ความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเท่ากับในประเทศเอเชียที่ได้ทำการศึกษาไว้แล้ว
- โรคอ้วนลงพุง ดัชนีมวลกาย ความยาวเส้นรอบเอว ระดับกรดยูริก และไขมันในเลือด มีความสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชาย
- ความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชายจากการวินิจฉัยด้วยระดับ bioavailability testosterone และ free testosterone จากการคำนวณมีความสัมพันธ์กับความชุกที่วินิจฉัยจากระดับ total testosterone
- อาการพร่องฮอร์โมนเพศ อาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ อาการซึมเศร้า และระดับคุณภาพชีวิตที่ประเมินโดยแบบสอบถามมีความสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทย

#### 1.5 กรอบแนวคิดในการวิจัย

แผนภูมิที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดในการวิจัย





## 1.6 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย

ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 คือ ผู้ป่วยเบาหวานที่วินิจฉัยเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ในคลินิกอายุรกรรมผู้ป่วยนอกตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ American Diabetes Association<sup>[17]</sup> ที่ไม่เคยมีประวัตินอนโรงพยาบาลด้วยภาวะ diabetic ketoacidosis หรือตรวจ antibody แล้วผลเป็นลบ

ภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ (testosterone deficiency) คือ

○ Morning total testosterone < 10 nmol/L ตามที่อ้างอิงใน Vermeulens<sup>[18]</sup> และ Endocrine society<sup>[7]</sup> โดยใช้เครื่อง Cobas e411 วิธี Electrochemiluminescent immunoassay<sup>[19]</sup> โดยทำการตรวจ 2 ครั้ง

○ Calculated Free testosterone < 0.23 nmol/L หรือ bioavailable testosterone < 5.3 nmol/L คำนวณจาก Vermeulen method<sup>[18, 20]</sup> โดยใช้โปรแกรมคำนวณ free and bioavailable testosterone calculator ที่พัฒนาโดย hormonology department, university hospital, Ghent, Belgium

(<http://www.issam.ch/freetesto.htm>)

○ ถ้าผลเลือด 2 ครั้งนั้น มีค่าใดค่าหนึ่งมากกว่าเกณฑ์ถือว่าไม่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ ความดันโลหิตสูงคือ ความดันโลหิตที่วัดในท่านั่ง 2 ครั้ง ที่ค่าเฉลี่ยมากกว่าหรือเท่ากับ 140/90 มิลลิเมตรปรอท<sup>[21]</sup> หรือกำลังใช้ยาลดความดันโลหิตสูง

ความยาวเส้นรอบเอว คือการวัดความยาวรอบเอวที่ระดับกึ่งกลางระหว่างขอบล่างชายโครงและกระดูกเชิงกราน (iliac crest)

ภาวะอ้วนลงพุง คือ การมีภาวะอ้วนลงพุงตามหลักการวินิจฉัยของ WHO คือมีภาวะดื้ออินซูลินร่วมกับ 2 ใน 4 ข้อของ Serum triglyceride > 150 mg/dl, BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>, BP > 140/90 mmHg และmicroalbuminuria

ขนาดของอัณฑะ คือ การวัดขนาดอัณฑะเป็นมิลลิลิตรด้วยเครื่องมือ Prader orchidometer (1-25 ml)

ภาวะเต้านมโตในผู้ชาย คือ เต้านมส่วน glandular มีขนาดโตขึ้นมากกว่า 20 มิลลิเมตรหรือเกินฐานของหัวนม ข้างเดียวหรือสองข้างก็ได้

อาการพร่องฮอร์โมนเพศ ประเมินจากแบบสอบถาม Aging Male Symptoms (AMS) scale ฉบับภาษาไทย คะแนนจะอยู่ในช่วง 17-85 คะแนน ถ้าได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 26 คะแนนคือ

ไม่มีอาการ, 27-36 คะแนนคือมีอาการน้อย, 37-49 คะแนน คือมีอาการปานกลางและมากกว่า 50 คะแนนคือมีอาการมากและประเมินจากแบบสอบถาม Saint Louise University Androgen Deficiency in Aging Male (ADAM) ฉบับภาษาไทย ถ้าตอบว่าใช่ในข้อที่ 1 หรือ 7 หรือตอบว่าใช่ใน 3 ข้ออื่น คือมีอาการพร่องฮอร์โมนเพศ

*ในแบบสอบถาม AMS จะมีคะแนนย่อยแบ่งเป็น*

- ด้านจิตใจ ถ้าได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 คือไม่มีอาการ, 6-8 คะแนนคือมีอาการน้อย, 9-11 คะแนนคือมีอาการปานกลางและมากกว่า 12 คือมีอาการรุนแรง
- ด้านร่างกาย ถ้าได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 8 คือไม่มีอาการ, 9-12 คะแนนคือมีอาการน้อย 13-18 คะแนนคือมีอาการปานกลางและมากกว่า 19 คือมีอาการรุนแรง
- ด้านเพศ ถ้าได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 คือไม่มีอาการ, 6-7 คะแนนคือมีอาการน้อย, 8-10 คะแนนคือมีอาการปานกลางและมากกว่า 11 คือมีอาการรุนแรง

อาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ประเมินด้วยแบบสอบถาม IIEF-5 ฉบับภาษาไทยเพื่อวินิจฉัยภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ โดยถ้ามีคะแนนน้อยกว่า 22 คะแนนแสดงว่ามีอาการ และใช้ IIEF-15 เพื่อประเมินความรุนแรงของอาการ โดยคะแนนจะอยู่ในช่วง 3-75 คะแนนถ้าได้ 26 คะแนนขึ้นไปคือไม่มีอาการ, 22-25 คะแนนคือมีอาการน้อย, 17-21 คะแนนคือมีอาการน้อยถึงปานกลาง, 11-16 คะแนน คือมีอาการปานกลางและ 6-10 คะแนนคือมีอาการมาก

อาการซึมเศร้า ประเมินด้วยแบบคัดกรองภาวะซึมเศร้า PHQ-9 ฉบับภาษาไทย ถ้าได้มากกว่าหรือเท่ากับ 9 คะแนนคือมีภาวะซึมเศร้า

คุณภาพชีวิต ประเมินด้วยแบบเครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลก ชุดย่อฉบับภาษาไทย (WHOQOL-BREF-THAI) คะแนนจะอยู่ในช่วง 26-130 คะแนนถ้าได้ 96-130 คะแนนคือการมีคุณภาพชีวิตที่ดี, 61-95 คะแนนคือการมีคุณภาพชีวิตกลางๆ, 26-60 คะแนน คือการมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี โดยมีคะแนนย่อยตามตาราง

ตารางที่ 1 แสดงช่วงคะแนนตามระดับคุณภาพชีวิต

|                        | การมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี | คุณภาพชีวิต<br>กลางๆ | คุณภาพชีวิตที่ดี |
|------------------------|--------------------------|----------------------|------------------|
| ด้านสุขภาพกาย          | 7-16                     | 17-26                | 27-35            |
| ด้านจิตใจ              | 6-14                     | 15-22                | 23-30            |
| ด้านสัมพันธภาพทางสังคม | 3-7                      | 8-11                 | 12-15            |
| ด้านสิ่งแวดล้อม        | 8-18                     | 19-29                | 30-40            |

### 1.7 วิธีการดำเนินการวิจัยโดยย่อ

- คัดเลือกผู้ป่วยโดยวิธี consecutive method
- อธิบายให้ผู้เข้าร่วมทำการวิจัยเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยและขั้นตอนการวิจัย
- ซักประวัติ ทบทวนระบบต่างๆ และตรวจสอบคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า/ออก
- ให้ผู้เข้ารับการศึกษาลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent)
- ตรวจร่างกายและรวบรวมข้อมูลต่างๆตามแบบบันทึกข้อมูล
- ให้ผู้ป่วยทำแบบสอบถามด้วยตนเอง
- การเก็บตัวอย่างเลือด จะเจาะเลือดครั้งละ 2 หลอด ประมาณ 10 มิลลิลิตร (clot

blood tube) เพื่อส่ง Serum morning testosterone, SHBG, albumin โดยเก็บตัวอย่างสองครั้ง ระยะเวลาห่างกันขึ้นกับการนัดมาตรวจครั้งถัดไปของผู้เข้าร่วมวิจัย หลังจากนั้นนำเลือดไปปั่นแยก ซีรัม เก็บแช่แข็งแล้วจึงนำมาตรวจระดับฮอร์โมนพร้อมกัน

### 1.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยอย่างชัดเจนจากการ อธิบายและการอ่านรายละเอียดของวิธีวิจัยอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดี และสามารถตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในงานวิจัย ตามหลักความเคารพในตัว บุคคล (Respect for person) โดยหากตกลงยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของ อาสาสมัครโดยไม่มีการบันทึกในส่วนตัวในงานวิจัย รวมถึงแบบบันทึกข้อมูลที่จะระบุถึงตัว อาสาสมัครได้ ในแง่ของหลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-

maleficence) การเจาะเลือดมีอันตรายที่จะเกิดน้อยมาก ถ้าใช้วิธีปลอดเชื้อ ส่วนในหลักความยุติธรรม (Justice) ผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เพศชายที่มารับการตรวจที่คลินิกอายุรกรรมผู้ป่วยนอกที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกรายมีโอกาสเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากันทุกราย

### 1.9 ข้อจำกัดของการวิจัย

เป็นการศึกษาในโรงพยาบาลแห่งเดียว จะมีข้อจำกัดในการนำข้อมูลที่ได้ไปเป็นตัวแทนของประชากรไทย

### 1.10 ขอบเขตการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ ศึกษาความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพศชายที่มารับการตรวจรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เท่านั้น

### 1.11 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

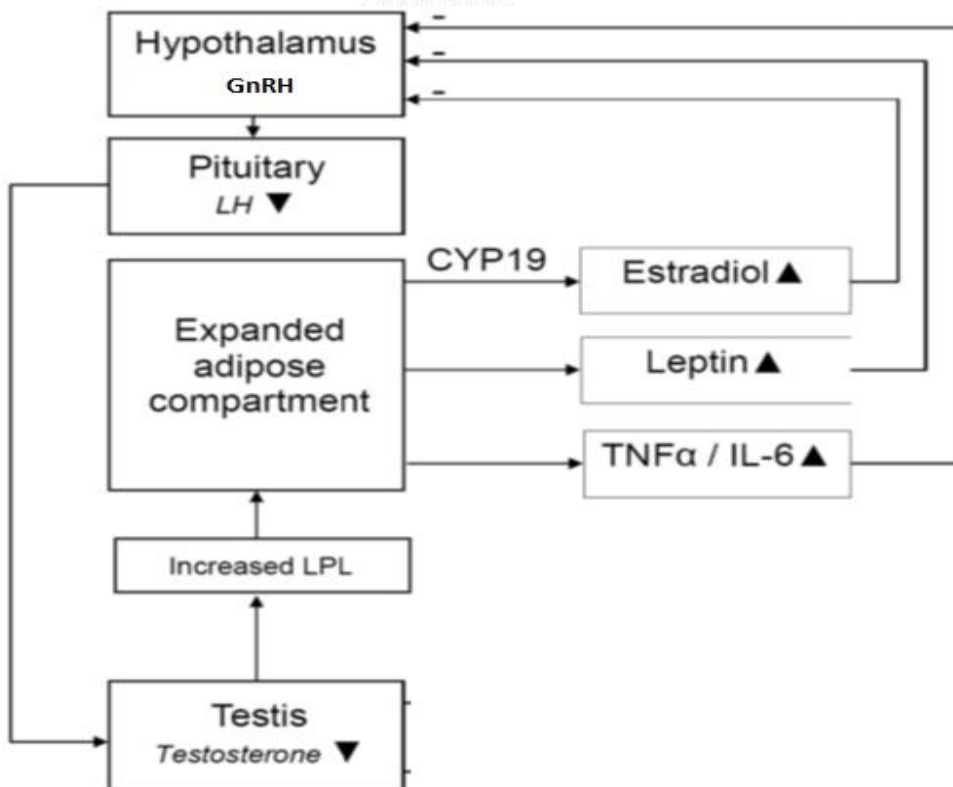
เพื่อทราบถึงความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ในตัวอย่างที่มาจากประชากรไทยเพศชาย และศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ โดยการวินิจฉัยจากทั้งระดับของ total testosterone, bioavailability testosterone, free testosterone รวมถึงการประเมินอาการพร่องฮอร์โมนเพศ อาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ อาการซีมีเศร้าและระดับคุณภาพชีวิตร่วมด้วยโดยใช้แบบสอบถาม

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ฮอร์โมนเพศชาย (testosterone) เป็นสเตียรอยด์ฮอร์โมนที่ผลิตจาก Leydig cells ในอัณฑะ โดยการกระตุ้นจากฮอร์โมน Luteinizing hormone (LH) ที่หลั่งมาจากต่อมใต้สมองและฮอร์โมน Gonadotrophin releasing hormone (GnRH) จากสมองส่วนไฮโปทาลามัส ส่วนใหญ่จะจับตัวกับ sex hormone binding globulin (SHBG) และ albumin มีเพียงร้อยละ 0.3-0.5 ที่อยู่ในรูปอิสระ ฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนที่มีบทบาทในการออกฤทธิ์คือส่วนที่จับอยู่กับ albumin และรูปอิสระ (free testosterone) ซึ่งรวมกันเรียกว่า bioavailable testosterone จะถูกทำลายที่ตับโดยการเปลี่ยนเป็น inactive metabolite และขับออกทางน้ำดีและปัสสาวะ ปัจจัยที่ควบคุมระดับของเทสโทสเตอโรนแสดงดังในแผนภูมิที่ 2

แผนภูมิที่ 2 แสดงกลไกการควบคุมและสาเหตุของภาวะฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนต่ำในผู้ป่วยเบาหวานเพศชาย



นอกจากจะถูกเก็บไปทำลายที่ตับแล้ว ยังมีฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนบางส่วนถูกเปลี่ยนเป็นฮอร์โมนเอสโตรเจน (Estradiol) โดยเอนไซม์ Aromatase (CYP19) ซึ่งจะพบบริเวณเนื้อเยื่อไขมันตามผิวหนัง(พบว่าเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยเบาหวาน) นอกจากนั้นฮอร์โมนเอสโตรเจนที่เพิ่มขึ้นยังไปยับยั้งการผลิต LH อีกด้วย (negative feedback) ปัจจัยอื่น เช่น สาร Leptin และสาร cytokines (Tumor necrotic factor-alpha, Interleukin-6) ที่ผลิตจากเนื้อเยื่อไขมันซึ่งพบระดับสูงขึ้นในคนอ้วน ยังไปยับยั้งการผลิตเทสโทสเตอโรนด้วยเช่นกัน

เนื่องจากการตรวจระดับฮอร์โมนเพศสามารถทำได้หลายวิธี ในปัจจุบันยังมีความแตกต่างในการกำหนดขั้นตอนการตรวจ เครื่องมือวัดระดับฮอร์โมนและค่าปกติของการทดสอบ โดยเครื่องมือที่ใช้กันการศึกษาส่วนใหญ่ในการวัดระดับ total testosterone คือ liquid chromatography/tandem mass spectrometry<sup>[22]</sup> วัดระดับbioavailable testosterone ด้วย ammonium sulfate precipitation สำหรับ free testosterone ใช้วิธี equilibrium dialysis ซึ่งค่าที่ได้จากวิธีนี้จะพอสอดคล้องไปกับการคำนวณจาก total testosterone, SHBG และ albuminโดยใช้ Vermeulens equation<sup>[18]</sup> โดยเกณฑ์ต่ำของค่า total testosterone ยึดจากค่าที่ต่ำกว่าระดับ -2.5SD จากค่าเฉลี่ยของระดับฮอร์โมนในกลุ่มประชากรชายสุขภาพดี ตอนเช้าหลังงดอาหาร (319 ng/dl หรือ 11 nmol/L) บางการศึกษาใช้ค่าที่ต่ำกว่า 300 ng/dl (10.4 nmol/L) เพราะพบว่าสัมพันธ์กับการลดลงของมวลกระดูก และเนื่องจากยังมีความคลาดเคลื่อนในการตรวจระดับฮอร์โมน แม้ใช้วิธีการตรวจตามมาตรฐาน จึงมีคำแนะนำให้ตรวจระดับฮอร์โมนซ้ำอีกครั้งถ้าพบว่ามีระดับต่ำกว่าเกณฑ์<sup>[23]</sup> และตรวจระดับในตอนเช้าเพราะพบว่าการเปลี่ยนแปลงของระดับฮอร์โมนตามช่วงเวลา (diurnal variation) ซึ่งจะพบการเปลี่ยนแปลงน้อยลงในอายุที่มากขึ้น<sup>[24]</sup>

มีการศึกษาเรื่องความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานก่อนหน้านี้ในหลายประเทศทั่วโลก โดยแต่ละการศึกษาใช้เกณฑ์การวินิจฉัยและวิธีในการตรวจวัดระดับฮอร์โมนที่ต่างกันไปโดยจะแสดงผลการศึกษาเรียงตามปีดังต่อไปนี้

ในปีค.ศ. 2005 Rhoden และคณะ<sup>[25]</sup> ทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองเพศชายในประเทศบราซิล 116 คนและผู้ป่วยชายทั่วไป 746 คน ที่ยังไม่เคยรับฮอร์โมนเพศทดแทน โดยตรวจระดับ total testosterone และ free testosterone หนึ่งครั้งด้วยวิธี radioimmunoassay และใช้เกณฑ์ตัดค่าที่น้อยกว่า 13.9 nmol/L สำหรับ total testosterone และน้อยกว่า 0.043 nmol/L สำหรับ free testosterone ผลการศึกษาพบว่าผู้เข้าร่วมมีอายุเฉลี่ย 57.9 ปี ในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน

มีระดับ free testosterone และ total testosterone ต่ำกว่าเกณฑ์ 46% และ 34% ตามลำดับ โดยการมีฮอร์โมนเพศต่ำสัมพันธ์กับการเป็นเบาหวาน, ดัชนีมวลกายที่มากกว่า  $25 \text{ kg/m}^2$  และ อัตราส่วนเส้นรอบเอวต่อสะโพก (waist-hip ratio) ที่มากกว่า 1

ในปีค.ศ. 2007 Kapoor และคณะ<sup>[9]</sup> ทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองเพศชายในประเทศอังกฤษ 355 คนที่มีอายุมากกว่า 30 ปี และยังไม่เคยรับฮอร์โมนเพศทดแทน โดยตรวจระดับ total testosterone และ bioavailable testosterone หนึ่งครั้งตอนเช้าด้วยวิธี enzyme-linked immunosorbent assay และ ammonium sulfate precipitation ตามลำดับ ใช้สมการ Vermeulens equation สำหรับคำนวณหาค่าฮอร์โมนเพศอิสระ (free testosterone) โดยใช้เกณฑ์ตัดค่าที่น้อยกว่า  $8 \text{ nmol/L}$  สำหรับ total testosterone น้อยกว่า  $2.5 \text{ nmol/L}$  สำหรับ bioavailable testosterone และน้อยกว่า  $0.255 \text{ nmol/L}$  สำหรับ free testosterone และใช้แบบสอบถามเพื่อประเมินอาการขาดฮอร์โมนเพศ (ADAM questionnaire) ผลการศึกษาพบว่ามี ความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ เมื่อใช้ค่า total testosterone, bioavailable testosterone และ free testosterone เท่ากับ 20%, 16% และ 50% ตามลำดับ 14-17% โดยในผู้ป่วยกลุ่มนี้พบอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศสูงมากกว่า 70% การวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าระดับ total testosterone และ bioavailable testosterone สัมพันธ์ผกผันกับความยาวรอบเอวและดัชนีมวลกายอย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่สัมพันธ์กับระดับน้ำตาลสะสม (HbA1c)

ในปีค.ศ. 2008 Grossmann และคณะ<sup>[26]</sup> ทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองเพศชายในประเทศออสเตรเลีย 580 คน ที่ยังไม่เคยรับฮอร์โมนเพศทดแทน โดยตรวจระดับ total testosterone ด้วยวิธี gas chromatography/mass spectrometry และใช้สมการ Vermeulens equation สำหรับคำนวณระดับ free testosterone โดยมีการสุ่มตรวจระดับฮอร์โมนซ้ำอีกครั้งใน 262 คน ใช้เกณฑ์ตัดค่าที่น้อยกว่า  $10 \text{ nmol/L}$  สำหรับ total testosterone และน้อยกว่า  $0.23 \text{ nmol/L}$  สำหรับ free testosterone ผลการศึกษาพบว่าผู้เข้าร่วมมีอายุเฉลี่ย 65 ปี ความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ เมื่อใช้ค่า total testosterone และ free testosterone เป็น 43% และ 57% ตามลำดับ และพบว่าการมี total testosterone ต่ำสัมพันธ์กับระดับการดื้อต่ออินซูลิน, ค่าดัชนีมวลกายที่มากกว่า  $30 \text{ kg/m}^2$ , ค่าไขมันไตรกลีเซอไรด์ที่มากกว่า  $1.7 \text{ mmol/L}$ , ระดับไขมัน HDL ที่ต่ำกว่า โดยการมี free testosterone ต่ำจะสัมพันธ์กับดัชนีมวลกายที่มากกว่า  $30 \text{ kg/m}^2$  และระดับไขมัน HDL ที่ต่ำกว่า แต่ไม่สัมพันธ์กับระดับการดื้อต่ออินซูลิน

ในปีค.ศ. 2009 Ganesh และคณะ<sup>[27]</sup> ทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองเพศชายในประเทศอินเดีย 100 คน โดยตรวจระดับ total testosterone ด้วยวิธี solid-phase radioimmunoassay และใช้สมการ Vermeulens equation สำหรับคำนวณระดับ free testosterone โดยมีการตรวจซ้ำอีกครั้งถ้าค่าต่ำกว่าเกณฑ์ โดยใช้เกณฑ์ตัดค่าที่น้อยกว่า 0.225 nmol/L สำหรับ free testosterone และใช้แบบสอบถามประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศร่วมด้วย ผลการศึกษาพบว่ามีความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ 15% โดยพบว่ากลุ่มที่พร่องฮอร์โมนเพศจะมีระดับน้ำตาลสะสม (HbA1c) และรอบเอวที่มากกว่ากลุ่มฮอร์โมนเพศปกติแต่ต่างกันอย่างไรไม่มีนัยสำคัญ นอกจากนี้ยังไม่พบความสัมพันธ์ของภาวะนี้กับอาการแสดงของฮอร์โมนต่ำ ดัชนีมวลกาย ระดับไขมันหรือภาวะแทรกซ้อนของเบาหวานต่อหลอดเลือดขนาดเล็ก

ในปีค.ศ. 2009 สว่างจิต สุรอมรกุลและคณะ<sup>[28]</sup> ทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองเพศชาย 246 คน อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 55 ปี ที่เข้ารับการรักษาที่คลินิกเบาหวาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ในช่วงปีพ.ศ. 2550 โดยตรวจระดับ total testosterone หนึ่งครั้ง ใช้เกณฑ์ตัดค่าที่น้อยกว่า 12.1 nmol/L ผลการศึกษาพบว่ามีความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ 35.8 % และพบว่าระดับ total testosterone ต่ำจะสัมพันธ์เชิงลบกับน้ำหนักตัว ดัชนีมวลกายและเส้นรอบเอว โดยอัตราการพบโรคอ้วนลงพุงร่วมด้วยในกลุ่มที่พร่องฮอร์โมนเพศจะมากกว่าแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (87.5% เทียบกับ 83.5%)

ในปีค.ศ. 2010 Dhindsa<sup>[29]</sup> และคณะ ทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองเพศชายในประเทศสหรัฐอเมริกา 398 คน อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 45 ปี โดยตรวจระดับ total testosterone ด้วยวิธี radioimmunoassay ระดับ free testosterone ด้วยวิธี equilibrium dialysis และระดับ bioavailable testosterone ด้วยวิธี ammonium sulfate precipitation โดยใช้เกณฑ์ที่น้อยกว่า 10.4 nmol/L, 0.174 nmol/L และ 0.313 nmol/L ตามลำดับ ผลการศึกษาพบว่ามีความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ 44%, 46% และ 51% เมื่อใช้ระดับ total testosterone, free testosterone และ bioavailable testosterone เป็นเกณฑ์ตามลำดับ โดยพบว่าระดับ free testosterone จะสัมพันธ์เชิงลบกับอายุและดัชนีมวลกาย

ในปีค.ศ. 2013 Liu และคณะ<sup>[10]</sup> ทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองเพศชายในประเทศไต้หวัน 766 คน โดยตรวจระดับ total testosterone หนึ่งครั้งด้วยวิธี radioimmunoassay ใช้เกณฑ์ที่น้อยกว่า 300 ng/dl และใช้แบบสอบถามตนเองเพื่อประเมินสุขภาพทางเพศ (Sexual



health inventory for men: SHIM questionnaire) พบว่ามีความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ 32.5% และหลังจากวิเคราะห์ทางสถิติโดยตัดปัจจัยเรื่องอายุแล้ว พบว่าระดับฮอร์โมนเพศสัมพันธ์กับ ภาวะอ้วนลงพุง (metabolic syndrome) สัมพันธ์ผกผันกับดัชนีมวลกาย (BMI), ความยาวรอบเอว, ระดับของ hs-CRP กรดยูริกและไขมันในเลือดอย่างมีนัยสำคัญ โดยมีค่าอัตราส่วนออก (Odd ratio) เท่ากับ 2.142 สำหรับภาวะอ้วนลงพุง



## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### 3.1 รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยแบบ cross-sectional study

#### 3.2 ระเบียบวิธีวิจัย

1. ประชากร (population) หมายถึง กลุ่มผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เชื้อชาติไทยอายุ 30-90 ปี

2. ประชากรเป้าหมาย (target population) หมายถึง กลุ่มผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เชื้อชาติไทยอายุ 30-90 ปี ที่มารับการรักษาที่คลินิกอายุรกรรมผู้ป่วยนอก

3. ประชากรตัวอย่าง (sample population) หมายถึง กลุ่มผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เชื้อชาติไทยอายุ 30-90 ปี ที่มารับการรักษาที่คลินิกอายุรกรรมผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตั้งแต่ เดือนมกราคม พ.ศ. 2557 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2558

4. เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วย (inclusion/exclusion criteria)

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วย (inclusion criteria)

ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เชื้อชาติไทยอายุ 30-90 ปี ที่มาตรวจรักษากับคลินิกที่มารับการรักษาที่คลินิกอายุรกรรมผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ตั้งแต่ เดือนมกราคม พ.ศ. 2557 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2558 และสามารถ อ่าน พูดและเข้าใจภาษาไทย

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยออก (exclusion criteria)

- ผู้ป่วยโรคมะเร็งที่โรคสงบไม่เกิน 5 ปีหรือกำลังรักษาอยู่<sup>[30]</sup>
- ผู้ป่วยโรคตับแข็ง CTP B or C<sup>[31]</sup>
- ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย<sup>[32]</sup>
- ผู้ป่วยโรคติดเชื้อเฉียบพลันหรือเรื้อรัง
- ผู้ป่วยที่กำลังใช้ยาหรือสารกลุ่มสเตียรอยด์
- ผู้ที่ได้รับวินิจฉัยเป็นโรคพร่องฮอร์โมนจากต่อมใต้สมอง

### 1. ตัวแปรที่ทำการศึกษาได้แก่

- 1) ข้อมูลทางระบาดวิทยา ได้แก่ อายุ ระยะเวลาการเป็นเบาหวาน น้ำหนักตัว ความสูง ความยาวเส้นรอบเอว ดัชนีมวลกายความดันโลหิต ขนาดของอวัยวะ ประวัติภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน ประวัติการสูบบุหรี่และดื่มสุราประวัติยาที่ใช้ ประวัติโรคต่อมลูกหมาก โรคหอบหืดหรือปอดอุดกั้นเรื้อรัง
- 2) อาการแสดงของผู้ป่วย
- 3) ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ค่าการทำงานของไต (creatinine) ระดับไขมันในเลือด ระดับ serum morning total testosterone, SHBG, albumin, LH, uric acid
- 4) ใช้ Aging male symptoms scale (AMS) ฉบับภาษาไทยเพื่อประเมินอาการพร่องฮอร์โมนเพศ
- 5) ใช้แบบคัดกรองภาวะซึมเศร้า PHQ-9 ฉบับภาษาไทยเพื่อประเมินภาวะซึมเศร้า
- 6) ใช้แบบสอบถาม IIEF-5 และ IIEF-15 ฉบับภาษาไทยเพื่อประเมินอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ
- 7) ใช้แบบเครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลก ชื่อย่อฉบับภาษาไทยเพื่อประเมินคุณภาพชีวิต

### 3.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

Estimate sample size โดยสูตร one sample proportion estimation

$$n = \frac{Z^2 P(1-P)}{d^2}$$

เมื่อกำหนดค่า Alpha= 0.05 (Z = 1.96)

P = 0.325 (ค่าความชุกในประเทศไต้หวัน) [10]

d = 0.065 (จากการยอมรับความคลาดเคลื่อนได้ 20% ของค่าความชุก)

จะได้ค่า n = 200 คน

### 3.4 การดำเนินการวิจัย

คัดเลือกผู้ป่วยโดยวิธี consecutive method

- อธิบายให้ผู้เข้าร่วมทำการวิจัยเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยและขั้นตอนการวิจัย
- ชักประวัติ ทบทวนระบบต่างๆ และตรวจสอบคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า/ออก
- ให้ผู้เข้ารับการศึกษาลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent)
- ตรวจร่างกายและรวบรวมข้อมูลต่างๆตามแบบบันทึกข้อมูล
- ให้ผู้ป่วยทำแบบสอบถามด้วยตนเอง
- การเก็บตัวอย่างเลือด จะเจาะเลือดครั้งละ 2 หลอด ประมาณ 10 มิลลิลิตร (clot blood tube) เพื่อส่ง Serum morning testosterone, SHBG, albumin โดยเก็บตัวอย่างสองครั้งระยะเวลาห่างกันขึ้นกับการนัดมาตรวจครั้งถัดไปของผู้เข้าร่วมวิจัย หลังจากนั้นนำเลือดไปปั่นแยกซีรัม เก็บแช่แข็งแล้วจึงนำมาตรวจระดับฮอร์โมนพร้อมกัน

### 3.5 การรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลทั้งหมดของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายจะถูกบันทึกลงแบบฟอร์มและจัดเก็บเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์เพื่อจะนำไปสู่การวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

### 3.6 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

- การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพได้แก่ประวัติสูบบุหรี่ประวัติบริโภคแอลกอฮอล์ ประวัติโรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดสูง โรคของต่อมลูกหมาก โรคหอบหืดหรือปอดอุดกั้นเรื้อรัง ชนิดของยารักษาความดันโลหิตสูงหรือยาลดระดับน้ำตาล การพบภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน ภาวะเต้านมโตนำเสนอเป็นร้อยละของจำนวนทั้งหมดและเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศกับกลุ่มไม่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ โดยใช้ Chi-Square test หรือ Fisher's exact test

- การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณได้แก่อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ความยาวเส้นรอบเอว ดัชนีมวลกาย ขนาดของอวัยวะ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการการกระจายแบบ normal distribution นำเสนอเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศกับกลุ่มไม่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศโดย unpaired t-test ส่วนข้อมูลที่ไม่มีการกระจายแบบ normal distribution นำเสนอเป็นค่ามัธยฐานและค่าต่ำสุดค่าสูงสุดและเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศกับกลุ่มไม่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศโดย Mann-Whitney U test

○ ใช้ binary logistic regression สำหรับดูความสัมพันธ์ของปัจจัยที่เกี่ยวข้อง โดยใช้  $p$ -value เป็นแบบสองด้าน (two-sided) และพิจารณาระดับนัยสำคัญเมื่อน้อยกว่า 0.05 การวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดทำโดยใช้โปรแกรม SPSS version 17.0 (SPSS Inc. Chicago, IL, USA)



## บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

### 4.1 คุณลักษณะของประชากรในการศึกษา

ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพศชายจำนวน 200 คนถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษา โดยมี 11 คน ออกจากการศึกษาและไม่ถูกนำมารวมในการวิเคราะห์ เนื่องจากไม่สามารถมาเก็บตัวอย่างเลือดตาม เวลาที่กำหนดจึงเหลือผู้เข้าร่วมจำนวน 189 คน อายุเฉลี่ย  $62.1 \pm 8.9$  ปี มีคูครอง 91.8% ระยะเวลา เฉลี่ยที่ถูกวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน 9 ปี (4-17 ปี) มีโรคร่วมเป็นไขมันในเลือดสูง (88.6%) รองลงมาคือ โรคความดันโลหิตสูง (79.0%) และภาวะอ้วนลงพุง (74.6 %) ตามลำดับ พบว่าปัจจุบันสูบบุหรี่ 14.2% ดื่มสุรา 26.8%

ลักษณะทางกายภาพ เฉลี่ยพบความยาวเส้นรอบเอว  $95.9 \pm 10.1$  ซม.ดัชนีมวลกาย  $26.9 \pm 3.6$  กิโลกรัมต่อตารางเมตรค่าความดันโลหิตตัวบน (systolic blood pressure, SBP)  $131.7 \pm 12.7$  มิลลิเมตรปรอทค่าความดันโลหิตตัวล่าง (diastolic blood pressure, DBP)  $73.2 \pm 9.6$  มิลลิเมตรปรอท มีภาวะไตเสื่อม 1.1% ขนาดของลูกอัณฑะโดยใช้เครื่องมือวัดมาตรฐาน (Prader orchidometer) มีค่ามัธยฐาน คือ 25 มิลลิเมตร เท่ากันทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบ ค่ามัธยฐานระดับน้ำตาลในพลาสมาหลังงดอาหาร 134 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (115-150) ระดับน้ำตาลฮีโมโกลบินเอวันซี (A1C) 6.9 % (5.8-7.525) ค่าเฉลี่ย ระดับกรดยูริก  $6.7 \pm 1.6$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร มีภาวะแทรกซ้อนของเบาหวานที่หลอดเลือดเล็กมาก สุดที่ไต (diabetic nephropathy) 33.8 % ที่ตา (diabetic retinopathy) 18.2 % และที่ เส้นประสาท (diabetic neuropathy) 15.7 % ตามลำดับ มีภาวะแทรกซ้อนของเบาหวานที่หลอดเลือดใหญ่คือเส้นเลือดสมองตีบหรือแตก 7.6 % และเส้นเลือดหัวใจตีบ 6.6 %

ผู้ป่วยที่เข้าการศึกษา ส่วนใหญ่ควบคุมเบาหวานด้วยการใช้ยา metformin 90.3 % กลุ่ม sulfonylurea 54.6 % และยาฉีดอินซูลิน 17.4 % ควบคุมความดันโดยใช้ยาในกลุ่ม ACEI/ARBs 59.8 % กลุ่ม calcium channel blocker 40.8 % และ betablocker 23.9 % ควบคุมระดับไขมันที่สูง โดยใช้ยาในกลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor 89.1 % ข้อมูลคุณลักษณะของประชากรในการศึกษาโดยละเอียดแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงลักษณะข้อมูลพื้นฐานของประชากรที่นำมาศึกษา

| ข้อมูลพื้นฐาน (จำนวน 189คน)              | ผลการศึกษา (mean $\pm$ SD) |
|--|----------------------------|
| อายุ (ปี)                                | 62.1 $\pm$ 8.9             |
| ส่วนสูง (เซนติเมตร)                      | 166.7 $\pm$ 6.0            |
| น้ำหนัก (กิโลกรัม)                       | 74.9 $\pm$ 10.7            |
| ค่าดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/ตารางเมตร)      | 26.9 $\pm$ 3.6             |
| ความยาวเส้นรอบเอว (เซนติเมตร)            | 95.9 $\pm$ 10.2            |
| ความดันโลหิต (มิลลิเมตรปรอท)             |                            |
| - Systolic blood pressure                | 131.7 $\pm$ 12.7           |
| - Diastolic blood pressure               | 73.4 $\pm$ 9.5             |
| ขนาดลูกอ้วนทะ (มิลลิลิตร)                | ค่ามัธยฐาน                 |
| - ซ้าย                                   | 25                         |
| - ขวา                                    | 25                         |
| โรคประจำตัว (%)                          |                            |
| - ความดันโลหิตสูง                        | 79.0                       |
| - ไขมันในเลือดสูง                        | 88.6                       |
| - ภาวะอ้วนลงพุง                          | 74.6                       |
| ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มวินิจฉัยเบาหวาน (ปี) | 9 (IQR =13)                |
| ภาวะแทรกซ้อนเบาหวานหลอดเลือดเล็ก (%)     |                            |
| - Diabetic nephropathy                   | 33.8                       |
| - Diabetic retinopathy                   | 18.2                       |
| - Diabetic neuropathy                    | 15.7                       |
| ภาวะแทรกซ้อนเบาหวานหลอดเลือดใหญ่ (%)     |                            |
| - CVA                                    | 7.6                        |
| - CAD                                    | 6.6                        |
| - PAD                                    | 1.8                        |
| ระดับกรดยูริกในเลือด                     | 6.7 $\pm$ 1.6              |
| ระดับค่าน้ำตาลเฉลี่ยสะสม (A1C) (%)       | 7.2 $\pm$ 1.4              |
| ยาที่ใช้ระหว่างที่เข้าการศึกษา           |                            |
| ยาลดระดับน้ำตาล (%)                      |                            |
| - Metformin                              | 90.3                       |
| - Sulfonylureas                          | 54.6                       |

| ข้อมูลพื้นฐาน (จำนวน 189คน)      | ผลการศึกษา (mean $\pm$ SD) |
|----------------------------------|----------------------------|
| - Insulin                        | 17.4                       |
| - Thiazolidinedione              | 11.4                       |
| - Alpha - glucosidase inhibitors | 10.3                       |
| - DPP4 inhibitors                | 1.1                        |
| ยาลดความดัน (%)                  |                            |
| - ACEI/ARBs                      | 59.8                       |
| - Calcium channel blocker        | 40.8                       |
| - Beta blockers                  | 23.9                       |
| - Diuretics                      | 14.1                       |
| - Alpha blockers                 | 3.6                        |
| ยาลดไขมัน (%)                    |                            |
| - กลุ่ม Statins                  | 88.6                       |
| - กลุ่ม Fibrates                 | 11.4                       |

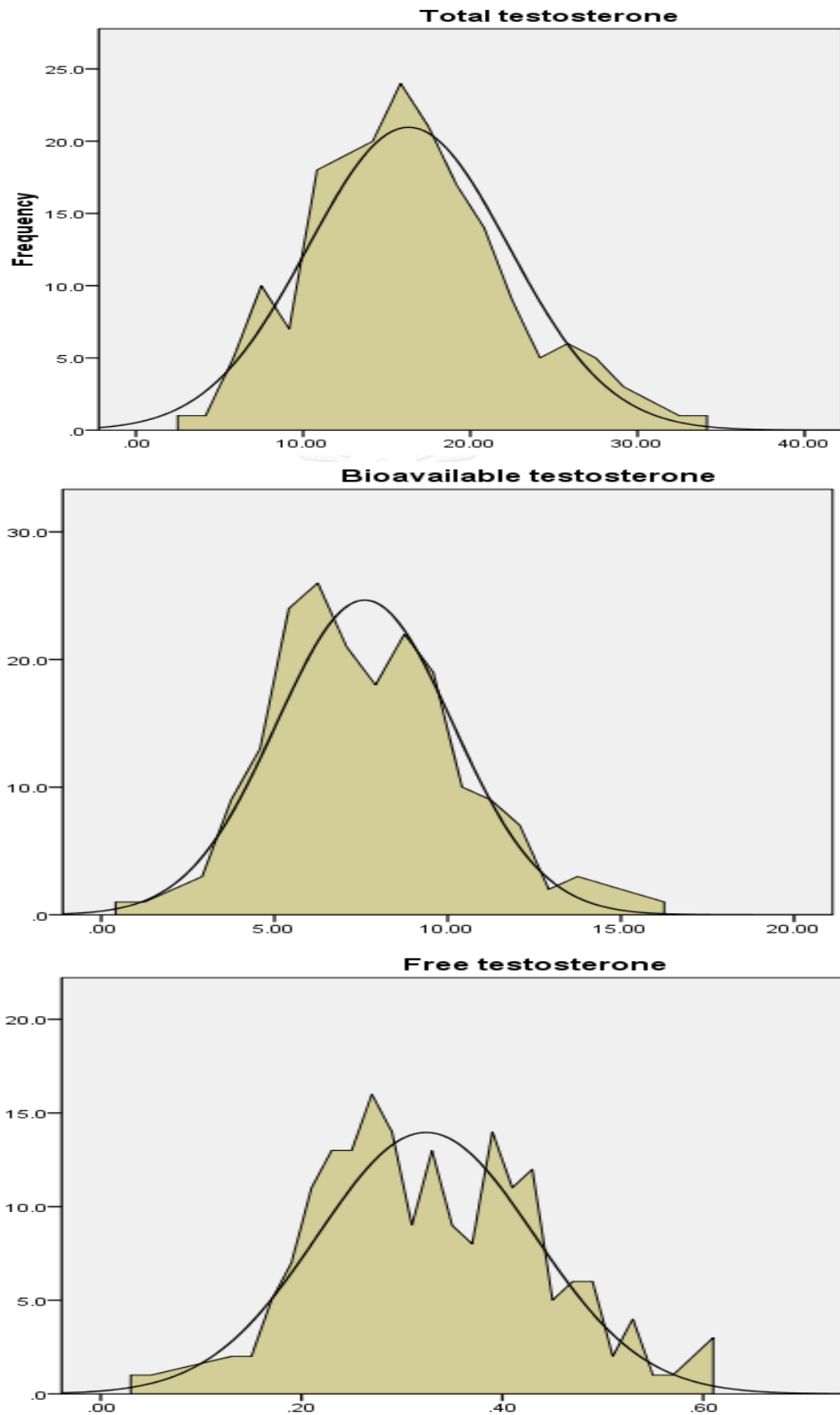
ค่าเฉลี่ยของระดับเทสโทสเตอโรนรวม (TT) คือ  $16.3 \pm 5.9$  นาโนโมลต่อลิตร ของระดับ calculated free testosterone (cFT) คือ  $0.32 \pm 0.10$  นาโนโมลต่อลิตรและของระดับ calculated bioavailable testosterone (cBT) คือ  $7.6 \pm 2.5$  นาโนโมลต่อลิตร โดยมีการกระจายของข้อมูลแบบปกติทั้งหมดดังแสดงในกราฟที่ 1

พบความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายจากการวินิจฉัยด้วยระดับเทสโทสเตอโรนรวม (TT) 9.0% วินิจฉัยด้วยระดับ Calculated free testosterone 9.0% และวินิจฉัยด้วยระดับ calculated bioavailable testosterone 9.0 % โดยความชุกไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ( $p > 0.05$ ) (McNemar test) และเมื่อแยกความชุกตามช่วงอายุของผู้เข้าร่วมการวิจัยพบว่าความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายมีแนวโน้มสูงขึ้นตามช่วงอายุที่มากขึ้น ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3 (ข)

โดยแบ่งเป็น hypogonadotropic hypogonadism 82.3% และที่เหลือเป็น hypergonadotropic hypogonadism 17.6%

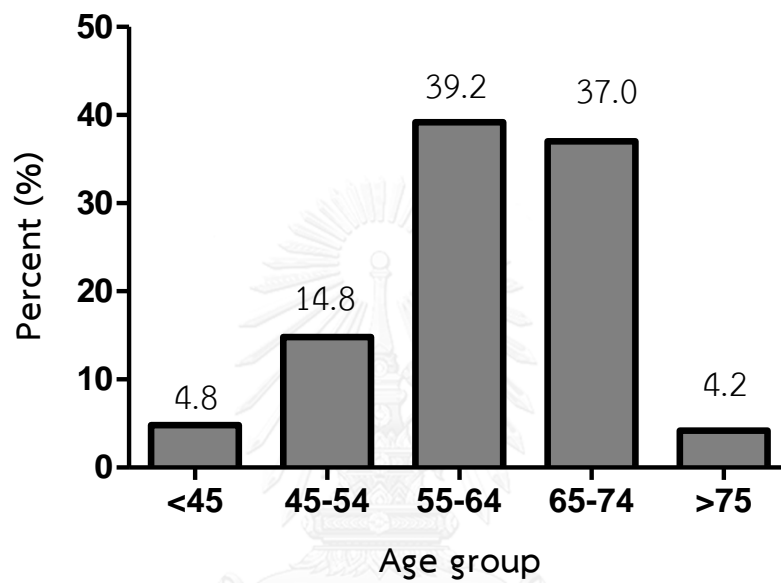


กราฟที่ 1 แสดงการกระจายตัวของระดับเทสโทสเตอโรนของประชากรที่นำมาศึกษา

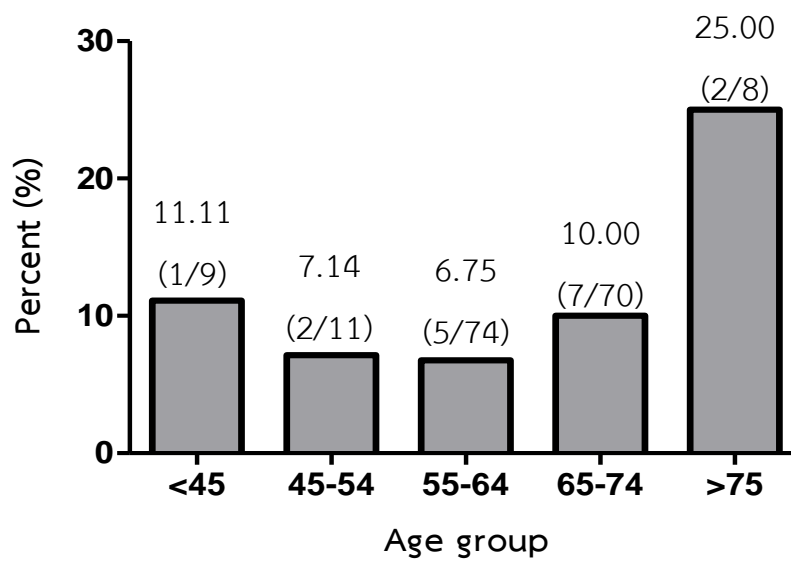


แผนภูมิที่ 3 แผนภูมิแสดงสัดส่วนอายุของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษา (ก) และความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายกับช่วงอายุ (ข)

(ก)



(ข)



ตารางที่ 3 แสดงการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานโดยแยกตามการวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายและกลุ่มที่มีระดับฮอร์โมนเพศชายปกติโดยวินิจฉัยจากระดับฮอร์โมนเพศชายรวม (total testosterone) พบว่าค่าดัชนีมวลกายมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) โดยพบว่ากลุ่มที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายมีดัชนีมวลกายมากกว่า ( $29 \pm 4.2$  กิโลกรัมต่อตารางเมตร เทียบกับ  $26.7 \pm 3.5$  กิโลกรัมต่อตารางเมตร) และพบความยาวเส้นรอบเอวที่มากกว่าและสัดส่วนของการมีภาวะอ้วนลงพุงสูงกว่าในกลุ่มที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ ) สำหรับปัจจัยอื่นเช่น อายุ, ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มวินิจฉัยเบาหวาน, ระดับความดันโลหิต, ภาวะไตเสื่อม, ขนาดของลูกอัณฑะ, โรคแทรกซ้อนของเบาหวานที่หลอดเลือดเล็กและใหญ่, โรคความดันโลหิตสูงและโรคไขมันในเลือดสูง ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ ) เช่นกัน

ตารางที่ 3 แสดงลักษณะข้อมูลพื้นฐานของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ข้อมูลพื้นฐาน                            | ผลการศึกษา (Mean $\pm$ SD)                                  |   | P value            |
|--|---|---|--------------------|
|  | กลุ่มที่วินิจฉัย Testosterone deficiency (TT) (จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal testosterone (จำนวน 172 คน) |                    |
| อายุ (ปี)                                | 64.1 $\pm$ 11.8   | 61.9 $\pm$ 8.6                                      | 0.349              |
| ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มวินิจฉัยเบาหวาน (ปี) | 5.5 (IQR=12)  | 10.0 (IQR=12)                                       | 0.116 <sup>a</sup> |
| ความยาวเส้นรอบเอว(เซนติเมตร)             | 99.1 $\pm$ 11.3   | 95.6 $\pm$ 10.0                                     | 0.177              |
| ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/ตารางเมตร)         | 29.0 $\pm$ 4.2  | 26.7 $\pm$ 3.5                                      | 0.011              |
| ความดันโลหิต (มิลลิเมตรปรอท)             |   |   |                    |
| - SBP                                    | 132.2 $\pm$ 8.6   | 131.7 $\pm$ 13.1                                    | 0.868              |
| - DBP                                    | 72.2 $\pm$ 0.1  | 73.3 $\pm$ 9.7                                      | 0.635              |
| ภาวะไตเสื่อม (%)                         | 0.0   | 1.2   | 1.000 <sup>b</sup> |
| ภาวะอ้วนลงพุง                            | 81.3  | 73.9  | 0.521              |
| ขนาดของลูกอัณฑะ (มิลลิลิตร)              |   |   |                    |
| - ซ้าย                                   | 25  | 25  | 0.444 <sup>a</sup> |
| - ขวา                                    | 25  | 25  | 0.739 <sup>a</sup> |

| ข้อมูลพื้นฐาน                            | ผลการศึกษา (Mean ± SD)   |   | P value            |
|--|--|---|--------------------|
|  | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Testosterone<br>deficiency (TT)<br>(จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal<br>testosterone<br>(จำนวน 172 คน) |                    |
| ภาวะแทรกซ้อนเบาหวานหลอดเลือด<br>เล็ก (%) |  |   |                    |
| - Diabetic nephropathy                   | 42.9   | 32.9  | 0.451 <sup>b</sup> |
| - Diabetic neuropathy                    | 25.0   | 14.8  | 0.607 <sup>b</sup> |
| - Diabetic retinopathy                   | 12.5   | 18.8  | 0.739 <sup>b</sup> |
| ภาวะแทรกซ้อนเบาหวานหลอดเลือด<br>ใหญ่ (%) |  |   |                    |
| - CAD                                    | 5.9  | 6.6   | 1.000 <sup>b</sup> |
| - CVA                                    | 11.8   | 7.2   | 0.623 <sup>b</sup> |
| - PAD                                    | 0.0  | 1.9   | 1.000 <sup>b</sup> |
| โรคความดันโลหิตสูง (%)                   | 82.4   | 78.6  | 1.000 <sup>b</sup> |
| โรคไขมันในเลือดสูง (%)                   | 94.1   | 88.0  | 0.452              |
| ยาลดระดับน้ำตาล (%)                      |  |   |                    |
| - Metformin                              | 94.1   | 89.9  | 0.574              |
| - Sulfonylureas                          | 41.2   | 55.9  | 0.244              |
| - Insulin                                | 11.8   | 17.9  | 0.741              |
| - Thiazolidinedione                      | 0.06   | 11.9  | 0.698 <sup>b</sup> |
| - Alpha-glucosidase<br>inhibitors        | 11.8   | 10.1  | 0.688 <sup>b</sup> |
| - DPP4 inhibitors                        | 0.0  | 1.2   | 1.000 <sup>b</sup> |
| ยาลดความดัน (%)                          |  |   |                    |
| - ACEI/ARBs                              | 58.7   | 76.4  | 0.437              |
| - Ca channel blocker                     | 58.8   | 38.9  | 0.112              |
| - Beta blockers                          | 29.4   | 23.4  | 0.577              |
| - Diuretics                              | 11.8   | 14.4  | 1.000 <sup>b</sup> |
| - Alpha blockers                         | 11.8   | 2.99  | 0.128 <sup>b</sup> |
| ยาลดไขมันกลุ่ม statin (%)                | 88.2   | 82.6  | 0.742 <sup>b</sup> |
| ดื่มสุรา (%)                             | 17.6   | 27.7  | 0.566 <sup>b</sup> |
| สูบบุหรี่ (%)                            | 11.8   | 16.9  | 1.000 <sup>b</sup> |

<sup>a</sup> Mann-Whitney U test.

<sup>b</sup> Fisher's exact test.

ตารางที่ 4 แสดงการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลทางห้องปฏิบัติการโดยแยกตามการวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายและกลุ่มที่มีระดับฮอร์โมนเพศชายปกติโดยวินิจฉัยจากระดับฮอร์โมนเพศชายรวม (total testosterone) พบว่าระดับกรดยูริกในเลือด, ระดับน้ำตาลเฉลี่ยสะสม (A1C), ระดับไขมันชนิด total cholesterol, triglycerides, HDL, LDL ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p>0.05$ ) แต่พบว่าระดับของ Sex hormone binding globulin (SHBG) มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.002$ ) โดยพบว่ากลุ่มที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายจะมีระดับ SHBG น้อยกว่า (22.6 เทียบกับ 34.0 หน่วย)

ตารางที่ 4 แสดงลักษณะข้อมูลทางห้องปฏิบัติการของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ            | ผลการศึกษา (Mean $\pm$ SD)                             |   | P value            |
|------------------------------------|--|---|--------------------|
|                                    | กลุ่มที่วินิจฉัย Testosterone deficiency (จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal testosterone (จำนวน 172 คน) |                    |
| ระดับกรดยูริก (มิลลิกรัม/เดซิลิตร) | 6.8 $\pm$ 1.7  | 6.7 $\pm$ 1.5                                       | 0.763              |
| ค่าน้ำตาลเฉลี่ยสะสม A1C (%)        | 7.0 $\pm$ 1.5  | 7.2 $\pm$ 1.4                                       | 0.667              |
| Total cholesterol (mg/dL)          | 169.0 $\pm$ 36.9                                       | 169.5 $\pm$ 30.3                                    | 0.528              |
| Triglycerides (mg/dL)              | 143 (IQR=106)  | 123 (IQR86)   | 0.499 <sup>a</sup> |
| HDL (mg/dL)                        | 41(IQR=14)   | 42 (IQR=12)   | 0.443 <sup>a</sup> |
| LDL (mg/dL)                        | 100.5 $\pm$ 31.6                                       | 97.1 $\pm$ 30.0                                     | 0.664              |
| SHBG                               | 24.4 $\pm$ 19.4  | 38.3 $\pm$ 16.9                                     | 0.002              |

<sup>a</sup>Mann-Whitney U test.

โดยสรุปปัจจัยที่สัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายคือ ดัชนีมวลกาย (BMI) และค่า SHBG โดยหลังจากนำมาคำนวณด้วยวิธี binary logistic regression พบว่าดัชนีมวล

กายมีOR 1.167 (95%CI 1.030-1.322, p= 0.015) และระดับ SHBG มี OR 0.925 (95% CI 0.881-0.972, p = 0.002)

ตารางที่ 5 แสดงการวิเคราะห์เปรียบเทียบระดับของเทสโทสเตอโรนชนิดต่างๆ โดยแยกตามการวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายและกลุ่มที่มีระดับฮอร์โมนเพศชายปกติพบว่าระดับเทสโทสเตอโรนรวมมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) โดยพบว่ากลุ่มที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายจะมีระดับของเทสโทสเตอโรนรวมน้อยกว่า ( $7.67 \pm 2.02$  นาโนโมลต่อลิตรเทียบกับ  $18.21 \pm 5.28$  นาโนโมลต่อลิตร) ระดับของ cFT น้อยกว่า ( $0.17 \pm 0.06$  นาโนโมลต่อลิตรเทียบกับ  $0.34 \pm 0.09$  นาโนโมลต่อลิตร) และระดับของ cBT น้อยกว่า ( $4.1 \pm 1.4$  เทียบกับ  $7.9 \pm 2.4$  นาโนโมลต่อลิตร)

พบว่าเมื่อผู้เข้าร่วม 23 คนที่มีระดับเทสโทสเตอโรน 2 ครั้งไม่เป็นไปในทางเดียวกัน (discordance) โดยจะมีระดับฮอร์โมนต่ำกว่า 10 นาโนโมลต่อลิตรเพียง 1 ครั้ง (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 8.40 นาโนโมลต่อลิตร) และอีกครึ่งจะมีค่ามากกว่าเกณฑ์ (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 12.59 นาโนโมลต่อลิตร) โดยกลุ่มนี้จะถือว่าไม่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ โดยการวัดระดับเทสโทสเตอโรนมีค่าความคลาดเคลื่อน (%CV) intravariability 3.45 %, intervariability 3.85%

ตารางที่ 5 แสดงระดับของเทสโทสเตอโรนของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ระดับเทสโทสเตอโรน                    | ผลการศึกษา (Mean $\pm$ SD)                             |   | P value             |
|--------------------------------------|--|---|---------------------|
|                                      | กลุ่มที่วินิจฉัย Testosterone deficiency (จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal testosterone (จำนวน 172 คน) |                     |
| Total testosterone                   | 7.0 $\pm$ 1.9  | 17.2 $\pm$ 5.4                                      | <0.001 <sup>a</sup> |
| Calculated free testosterone         | 0.17 $\pm$ 0.06  | 0.34 $\pm$ 0.09                                     | <0.001 <sup>a</sup> |
| Calculated bioavailable testosterone | 4.1 $\pm$ 1.4  | 7.9 $\pm$ 2.4                                       | <0.001 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup> unpaired T-test

## 4.2 ผลการศึกษาโดยใช้แบบสอบถาม

ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลของแบบสอบถามแต่ละชนิด โดยแยกตามการวินิจฉัยกลุ่มที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายและกลุ่มที่มีระดับฮอร์โมนเพศชายปกติพบว่าผลจากแบบสอบถาม ADAM, IIEF-5, PHQ-9 ที่ประเมินเรื่องอาการพร่องฮอร์โมนทางเพศ ภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศและภาวะซึมเศร้า นั้น ไม่มีความสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ ( $p>0.05$ ) เช่นเดียวกับผลจากแบบสอบถาม IIEF-15 ซึ่งประเมินภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศออกเป็นระดับความรุนแรงน้อยถึงมาก ก็พบว่าระดับความรุนแรงของอาการจากแบบสอบถามไม่ได้สัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศที่วินิจฉัยจากระดับเทสโทสเตอโรนรวม ดังตารางที่ 7 และกราฟที่ 2

ตารางที่ 6 แสดงการแปลผลจากแบบสอบถามของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ผลจากแบบสอบถาม                                    | ผลการศึกษา  |  | P value            |
|---|---|--|--------------------|
|   | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Testosterone<br>deficiency<br>(จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Normal<br>testosterone<br>(จำนวน 172 คน) |                    |
| มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศจาก<br>แบบสอบถาม ADAM        | 92.8 %  | 87.2 %   | 1.000 <sup>a</sup> |
| มีภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศจาก<br>แบบสอบถาม IIEF-5 | 62.5%   | 78.2%  | 0.156 <sup>b</sup> |
| มีภาวะซึมเศร้า จากแบบสอบถาม<br>PHQ-9              | 25.0 %  | 16.0 %   | 0.315 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Fisher's exact test.

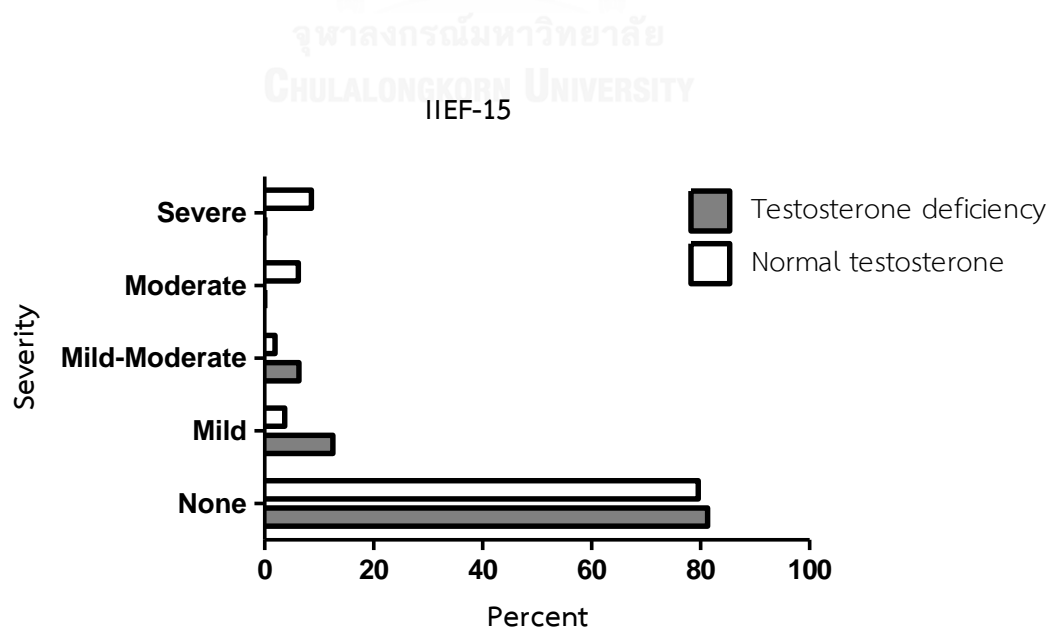
<sup>b</sup>Pearson's chi-square test.

ตารางที่ 7 แสดงสัดส่วนของผู้เข้าร่วมการศึกษาในแต่ละความรุนแรงของอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศจากแบบสอบถาม IIEF-15 ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ระดับความรุนแรง       | ผลการศึกษา (%)   |   | P value            |
|-----------------------|--|---|--------------------|
|                       | กลุ่มที่วินิจฉัย Testosterone deficiency (จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal testosterone (จำนวน 172 คน) |                    |
| ไม่มีอาการ            | 81.3   | 79.6  |                    |
| มีอาการน้อย           | 12.5   | 3.7   |                    |
| มีอาการน้อยถึงปานกลาง | 6.3  | 1.9   |                    |
| มีอาการปานกลาง        | 0.0  | 6.2   |                    |
| มีอาการรุนแรง         | 0.0  | 8.6   | 0.189 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Pearson's chi-squared test.

กราฟที่ 2 แสดงสัดส่วนของผู้เข้าร่วมการศึกษาในแต่ละความรุนแรงของอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศจากแบบสอบถาม IIEF-15 ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย





ผลจากแบบสอบถาม AMS และ WHOQOL-BREF THAI ที่ประเมินเรื่องระดับความรุนแรงของอาการพร่องฮอร์โมนเพศและระดับคุณภาพชีวิต พบว่าระดับความรุนแรงของอาการพร่องฮอร์โมนเพศและระดับคุณภาพชีวิตมีความสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศที่วินิจฉัยจากระดับเทสโทสเตอโรนรวมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ดังแสดงในตารางที่ 8 โดยจะพบว่าในกลุ่มที่พร่องฮอร์โมนเพศจะไม่มีใครเลยที่จะไม่มีอาการจากแบบสอบถาม AMS

ตารางที่ 8 แสดงระดับความรุนแรงของอาการขาดฮอร์โมนเพศชายจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม AMS ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ระดับความรุนแรงของอาการ | ผลการศึกษา (%)  |   | P value            |
|-------------------------|---|---|--------------------|
|                         | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Testosterone<br>deficiency<br>(จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Normal testosterone<br>(จำนวน 172 คน) |                    |
| ไม่มีอาการ              | 0.0   | 27.0  |                    |
| เล็กน้อย                | 56.3  | 33.1  |                    |
| ปานกลาง                 | 25.0  | 32.5  |                    |
| มาก                     | 18.8  | 7.4   | 0.029 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Pearson's chi-squared test.

ตารางที่ 9, 10 และ 11 แสดงการวิเคราะห์เปรียบเทียบแบบสอบถาม AMS ซึ่งประเมินอาการของการขาดฮอร์โมนเพศชายลงรายละเอียดคะแนนย่อย (subscore) โดยแยกตามการวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายและกลุ่มที่มีระดับฮอร์โมนเพศชายปกติพบว่าระดับความรุนแรงของอาการทางด้านจิตใจ (psychological), ด้านร่างกาย (somatic), ด้านเพศ (sexual) พบว่าระดับความรุนแรงในคะแนนย่อยทั้งสามด้านไม่มีความสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ )

ตารางที่ 9 แสดงระดับความรุนแรงของอาการขาดฮอร์โมนเพศชายจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม AMS subscore ด้านร่างกาย ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ระดับความรุนแรงของอาการ<br>AMS somatic | ผลการศึกษา (%)  |   | P value            |
|--|---|---|--------------------|
|  | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Testosterone<br>deficiency<br>(จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal<br>testosterone<br>(จำนวน 172 คน) |                    |
| ไม่มีอาการ                             | 0.0   | 9.1   |                    |
| เล็กน้อย                               | 31.1  | 31.5  |                    |
| ปานกลาง                                | 37.5  | 41.2  |                    |
| มาก                                    | 31.3  | 18.2  | 0.425 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Pearson's chi-squared test.

ตารางที่ 10 แสดงระดับความรุนแรงของอาการขาดฮอร์โมนเพศชายจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม AMS subscore ด้านจิตใจ ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ระดับความรุนแรงของอาการ<br>AMS psychiatric | ผลการศึกษา (%)  |   | P value            |
|--|---|---|--------------------|
|  | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Testosterone<br>deficiency<br>(จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal<br>testosterone<br>(จำนวน 172 คน) |                    |
| ไม่มีอาการ                                 | 18.8  | 21.1  |                    |
| เล็กน้อย                                   | 37.5  | 38.2  |                    |
| ปานกลาง                                    | 6.3   | 22.4  |                    |
| มาก  | 37.5  | 18.2  | 0.204 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Pearson's chi-squared test.

ตารางที่ 11 แสดงระดับความรุนแรงของอาการขาดฮอร์โมนเพศชายจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม AMS subscore ด้านเพศ ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ระดับความรุนแรงของอาการ<br>AMS sexual | ผลการศึกษา (%)  |   | P value            |
|---------------------------------------|---|---|--------------------|
|                                       | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Testosterone<br>deficiency<br>(จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal<br>testosterone<br>(จำนวน 172 คน) |                    |
| ไม่มีอาการ                            | 0.0   | 5.5   |                    |
| เล็กน้อย                              | 6.3   | 9.1   |                    |
| ปานกลาง                               | 25.0  | 24.2  |                    |
| มาก                                   | 68.8  | 61.2  | 0.767 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Pearson's chi-squared test.

ตารางที่ 12 แสดงการวิเคราะห์เปรียบเทียบแบบสอบถาม WHOQOL-BREF-THAI ซึ่งประเมินระดับคุณภาพชีวิต โดยแยกตามการวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายและกลุ่มที่มีระดับฮอร์โมนเพศชายปกติพบว่าคะแนนด้านสุขภาพกาย, จิตใจ, สัมพันธภาพทางสังคมและด้านสิ่งแวดล้อมของกลุ่มที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศน้อยกว่ากลุ่มที่มีฮอร์โมนปกติ แต่แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ ) แต่เมื่อแปลงผลเป็นระดับคุณภาพชีวิตแล้วพบว่าระดับคุณภาพชีวิตมีความสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ ) ดังตารางที่ 13 และกราฟที่ 3 โดยกลุ่มที่มีระดับฮอร์โมนเพศปกติมีแนวโน้มคุณภาพชีวิตที่ดีกว่า

ตารางที่ 12 แสดงคะแนนด้านต่างๆของคุณภาพชีวิต จากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF- THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| คะแนนย่อยแบบสอบถาม<br>คุณภาพชีวิต | ผลการศึกษา (Mean $\pm$ SD)                                      |   | P value |
|-----------------------------------|---|---|---------|
|                                   | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Testosterone<br>deficiency<br>(จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal<br>testosterone<br>(จำนวน 172 คน) |         |
| สุขภาพกาย                         | 23.5 $\pm$ 3.8  | 24.7 $\pm$ 3.4  | 0.087   |
| จิตใจ                             | 21.8 $\pm$ 4.1  | 22.4 $\pm$ 3.2  | 0.611   |
| สัมพันธภาพทางสังคม                | 9.6 $\pm$ 2.5   | 10.1 $\pm$ 2.1  | 0.996   |
| สิ่งแวดล้อม                       | 26.6 $\pm$ 5.2  | 27.4 $\pm$ 4.5  | 0.611   |

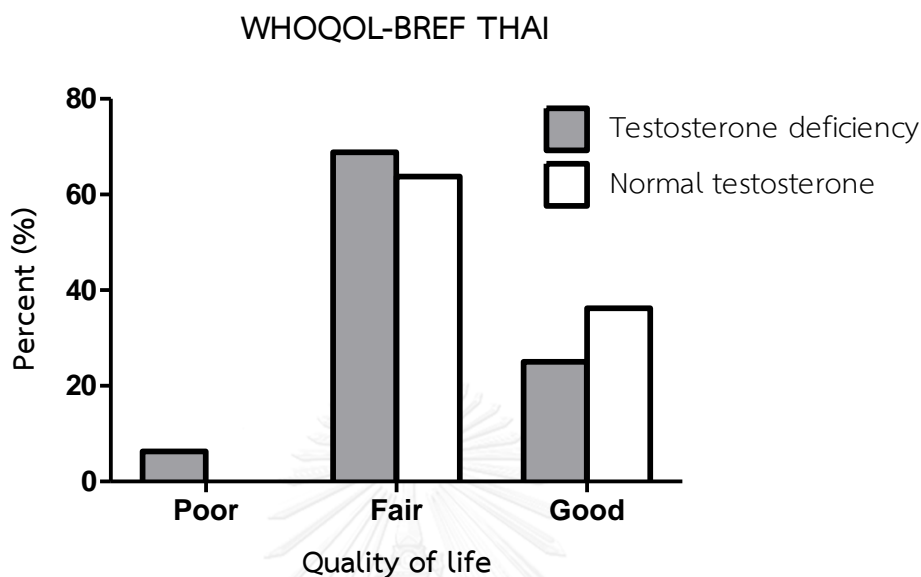
\*Unpaired T test.

ตารางที่ 13 แสดงระดับคุณภาพชีวิตจากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF-THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ระดับคุณภาพชีวิต   | ผลการศึกษา (%)  |   | P value            |
|--------------------|---|---|--------------------|
|                    | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Testosterone<br>deficiency<br>(จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal<br>testosterone<br>(จำนวน 172 คน) |                    |
| มีคุณภาพชีวิตดี    | 25.0  | 36.2  |                    |
| มีคุณภาพชีวิตกลางๆ | 68.8  | 63.8  |                    |
| มีคุณภาพชีวิตไม่ดี | 6.3   | 0.0   | 0.005 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Pearson's chi-squared test.

กราฟที่ 3 แสดงสัดส่วนจำนวนของระดับคุณภาพชีวิตที่ประเมินจากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย



ตารางที่ 14 ถึง 17 แสดงการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลของแบบสอบถาม WHOQOL-BREF THAI ลงรายละเอียดในระดับคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพกาย, จิตใจ, สัมพันธภาพทางสังคมและด้านสิ่งแวดล้อมโดยแยกตามการวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายและกลุ่มที่มีระดับฮอร์โมนเพศชายปกติ พบว่าระดับคุณภาพชีวิตในด้านสุขภาพกายและด้านสิ่งแวดล้อมมีความสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ )

ตารางที่ 14 แสดงคะแนนด้านสุขภาพกายของคุณภาพชีวิต จากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| สุขภาพกาย          | ผลการศึกษา (%)   |   | P value            |
|--------------------|--|---|--------------------|
|                    | กลุ่มที่วินิจฉัย Testosterone deficiency (จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal testosterone (จำนวน 172 คน) |                    |
| มีคุณภาพชีวิตดี    | 25.0   | 26.1  |                    |
| มีคุณภาพชีวิตกลางๆ | 68.8   | 73.9  |                    |
| มีคุณภาพชีวิตไม่ดี | 6.3  | 0.0   | 0.006 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Pearson's chi-squared test

ตารางที่ 15 แสดงคะแนนด้านจิตใจของคุณภาพชีวิต จากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ด้านจิตใจ          | ผลการศึกษา (%)   |   | P value            |
|--------------------|--|---|--------------------|
|                    | กลุ่มที่วินิจฉัย Testosterone deficiency (จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal testosterone (จำนวน 172 คน) |                    |
| มีคุณภาพชีวิตดี    | 43.8   | 51.5  |                    |
| มีคุณภาพชีวิตกลางๆ | 50.0   | 47.9  |                    |
| มีคุณภาพชีวิตไม่ดี | 6.3  | 0.6   | 0.111 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Pearson's chi-squared test

ตารางที่ 16 แสดงคะแนนด้านสัมพันธภาพทางสังคมของคุณภาพชีวิต จากแบบสอบถาม

WHOQOL-BREF THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| สัมพันธภาพทางสังคม | ผลการศึกษา (%)  |   | P value            |
|--------------------|---|---|--------------------|
|                    | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Testosterone<br>deficiency<br>(จำนวน 17 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal<br>testosterone<br>(จำนวน 172 คน) |                    |
| มีคุณภาพชีวิตดี    | 18.8  | 22.4  |                    |
| มีคุณภาพชีวิตกลางๆ | 62.5  | 68.5  |                    |
| มีคุณภาพชีวิตไม่ดี | 18.8  | 9.1   | 0.464 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Pearson's chi-squared test

ตารางที่ 17 แสดงคะแนนด้านสิ่งแวดล้อมของคุณภาพชีวิต จากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF-

THAI ของประชากรที่นำมาศึกษาแยกตามการวินิจฉัย

| ด้านสิ่งแวดล้อม    | ผลการศึกษา (%)   |  | P value            |
|--------------------|--|--|--------------------|
|                    | กลุ่มที่วินิจฉัย<br>Testosterone<br>deficiency<br>(จำนวน 172 คน) | กลุ่มที่วินิจฉัย Normal<br>testosterone<br>(จำนวน 17 คน) |                    |
| มีคุณภาพชีวิตดี    | 25.0   | 27.9   |                    |
| มีคุณภาพชีวิตกลางๆ | 56.3   | 71.5   |                    |
| มีคุณภาพชีวิตไม่ดี | 18.8   | 0.6  | 0.001 <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Pearson's chi-squared test.

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

#### 5.1 สรุปผลการวิจัย

ผู้เข้าร่วมมีอายุเฉลี่ย 62 ปีและเป็นเบาหวานมานานเฉลี่ย 9 ปี มีภาวะแทรกซ้อนของเบาหวานมากกว่าร้อยละ 30 และส่วนใหญ่มีโรคร่วมคือภาวะอ้วนลงพุง น้ำหนักเกิน ความดันโลหิตสูง และไขมันในโลหิตสูงตามลำดับ

จากผลการวิจัยพบว่าความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายในกลุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เท่ากับ 9 % เท่ากันทั้งสามวิธีคือ วินิจฉัยจากเทสโทสเตอโรนรวม, วินิจฉัยจาก calculated bioavailable testosterone และจาก calculated free testosterone โดยทางสถิติก็พบว่าความชุกจากสามวิธีนี้ไม่แตกต่างกัน ถ้าแยกตามช่วงอายุจะพบว่าความชุกจะเพิ่มขึ้นเมื่อช่วงอายุที่สูงมากขึ้น โดยแบ่งเป็นประเภท hypogonadotropic hypogonadism 82.3 %

ค่ากลางขนาดอ้วนของคนที่พร่องฮอร์โมนคือ 25 มิลลิกรัมทั้งด้านชายและหญิง ซึ่งเทียบแล้วไม่แตกต่างจากกลุ่มระดับฮอร์โมนเพศปกติ

พบปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายคือ ดัชนีมวลกาย (BMI) และระดับ SHBG โดยดัชนีมวลกายที่เพิ่มขึ้น 1 กิโลกรัมต่อตารางเมตรจะเพิ่มโอกาสการมีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชาย 1.17 เท่าและระดับ SHBG ที่ลดลง 1 มิลลิโมลต่อลิตรจะเพิ่มโอกาส 1.08 เท่าอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.05$ )

พบว่าโรคอ้วนลงพุง ความยาวเส้นรอบเอว การควบคุมระดับน้ำตาล (A1C) ระดับกรดยูริก และไขมันในเลือดไม่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับภาวะนี้

จากผลของการใช้แบบสอบถามกรอกด้วยตนเองพบว่าระดับอาการพร่องฮอร์โมนทางเพศจากแบบสอบถาม AMS และระดับคุณภาพชีวิตจากแบบสอบถาม WHOQOL-BREF THAI มีความสัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนทางเพศอย่างมีนัยสำคัญ โดยกลุ่มที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศมีแนวโน้มที่จะมีอาการรุนแรงมากกว่าและระดับคุณภาพชีวิตต่ำกว่า

ไม่พบความสัมพันธ์ของผลจากแบบสอบถาม ADAM, IIEF-5, IIEF-15 และ PHQ-9 กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ โดยประเมินเรื่องอาการพร่องฮอร์โมนทางเพศ อาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ระดับความรุนแรงของภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศและอาการซึมเศร้าตามลำดับ



## 5.2 อภิปรายผลการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาความชุกของภาวะฮอร์โมนเพศชายต่ำโดยการตรวจระดับฮอร์โมนรวมในเลือดร่วมกับคำนวณฮอร์โมนรูปอิสระ (free testosterone) และใช้แบบสอบถามมาตรฐานเพื่อประเมินอาการและคุณภาพชีวิต ซึ่งไม่เคยมีรายงานมาก่อนในประเทศไทย

ประชากรที่เข้าร่วมเป็นลักษณะผู้ป่วยจากแผนกผู้ป่วยนอก มีอายุ 50-70 ปีซึ่งเป็นช่วงอายุที่พบความชุกของเบาหวานสูงสุดในประเทศไทย<sup>[33]</sup> มีโรคแทรกซ้อนของเบาหวานบ้าง และการควบคุมระดับน้ำตาลเฉลี่ยค่อนข้างดี ข้อมูลจากการศึกษานี้ น่าจะเป็นตัวแทนของประชากรไทยได้

ความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อยู่ที่ 9 % ซึ่งถือว่าสูงในระดับหนึ่ง แต่ถ้าเปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้านี้จากประเทศไทยและประเทศทางเอเชียจะพบว่าความชุกสูงกว่านี้ (15.0-35.8%)<sup>[10, 27, 28]</sup> ค่าความชุกที่ได้จากงานวิจัยนี้อธิบายได้จากทั้งประชากรที่ศึกษา (อายุเฉลี่ยและสัดส่วนภาวะอ้วนลงพุงน้อยกว่า) ระดับของฮอร์โมนที่เป็นเกณฑ์วินิจฉัยที่ตั้งไว้สูงกว่า (10.4-12.1 มิลลิโมลต่อลิตร) ซึ่งการศึกษานี้ก็ได้ใช้เกณฑ์ตามที่กำหนดไว้จากแนวทางการวินิจฉัยมาตรฐาน [7]

การศึกษาในประเทศไทยในอดีตมี 1 การศึกษา<sup>[28]</sup> พบความชุกสูงถึง 35.8 % โดยผู้ป่วยที่เข้าร่วมมีอายุเฉลี่ย  $67.5 \pm 8.1$  ปี มีภาวะอ้วนลงพุง 84.9 % และใช้เกณฑ์ในการวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศที่ทดสอบเตอโรนน้อยกว่า 12 นาโนโมลต่อลิตร ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาปัจจุบันแล้ว การที่พบความชุกสูงกว่าในอดีตนั้นน่าจะอธิบายได้จากหลายปัจจัย ทั้งเกณฑ์ในการวินิจฉัยที่ตั้งไว้สูงกว่า โดยถ้าลองปรับเกณฑ์ในการวินิจฉัยของการศึกษาในปัจจุบันเป็นน้อยกว่า 12 นาโนโมลต่อลิตร จะพบความชุกเพิ่มขึ้นเป็น 17.5 % ซึ่งยังคงน้อยกว่าในอดีตอยู่ จึงคิดว่ามีปัจจัยอื่นด้วยคือลักษณะของผู้เข้าร่วมที่มีแนวโน้มความเสี่ยงของการพร่องฮอร์โมนเพศสูงกว่า (อายุและภาวะอ้วนลงพุงที่มากกว่า) แต่เมื่อเทียบกับการศึกษาในประเทศไต้หวัน ที่ทำในผู้ป่วยที่มีลักษณะคล้ายกันกับการศึกษาปัจจุบัน (อายุเฉลี่ย  $62.2 \pm 11$  ปี, ดัชนีมวลกาย 26 กิโลกรัมต่อตารางเมตรและเกณฑ์ระดับทดสอบเตอโรนที่น้อยกว่า 10.4 นาโนโมลต่อลิตร) ก็ยังพบความชุกสูงถึง 32.5 % แสดงว่าปัจจัยด้านเชื้อชาติอาจมีความสัมพันธ์กับภาวะนี้ด้วย เคยมีการศึกษา<sup>[34, 35]</sup> ที่พบว่าในเชื้อชาติที่ต่างกันระหว่างชาวเอเชียและชาวตะวันตกจะพบปริมาณไขมันในช่องท้อง (visceral fat) ที่ต่างกันแม้ว่ามีดัชนีมวลกายที่เท่ากัน โดยชาวเอเชีย (โดยเฉพาะชาวจีนและเอเชียใต้) จะมีปริมาณสูงกว่าซึ่งทำให้มีความเสี่ยง

ต่อภาวะพร่องฮอร์โมนมากกว่า แต่สำหรับความแตกต่างของไขมันในช่องท้องของคนไทยกับคน  
ได้หัวนั้นยังไม่เคยมีข้อมูลเทียบ

นอกจากนี้ยังพบว่าการวินิจฉัยด้วยค่าที่คำนวณของฮอร์โมนเพศอิสระ (free testosterone) และ bioavailable testosterone ให้ค่าความชุกไม่แตกต่างกับการวินิจฉัยจาก  
ฮอร์โมนเพศชายรวม (total testosterone) โดยการวินิจฉัยด้วย calculated free testosterone  
ก่อนหน้านี้พบว่าน่าจะประเมินภาวะพร่องฮอร์โมนเพศได้ดีกว่า<sup>[36]</sup> เนื่องจากระดับฮอร์โมนรวม  
(total testosterone) จะถูกกระทบด้วยระดับของ SHBG ซึ่งการศึกษาในระดับของ SHBG เฉลี่ยก็อยู่ใน  
ในช่วงปกติ และค่า albumin ก็ไม่ได้แตกต่างมากนัก (เนื่องจากตัดผู้ป่วยกลุ่มโรคตับออกไป) อาจทำ  
ให้ความสำคัญของการคำนวณฮอร์โมนเพศอิสระลดลง ซึ่งขณะนี้ตามแนวทางการวินิจฉัยมาตรฐานก็  
ยังคงแนะนำให้ตรวจวินิจฉัยด้วยด้วยฮอร์โมนเพศชายรวมต่อไป<sup>[7]</sup>

ข้อมูลลักษณะทางร่างกายของทั้งสองกลุ่มแสดงให้เห็นว่า ดัชนีมวลกายสูงกว่าอย่างมี  
นัยสำคัญเช่นเดียวกับแนวโน้มของเส้นรอบเอวและภาวะอ้วนลงพุงที่มากกว่าแต่ไม่มีนัยสำคัญในกลุ่ม  
ที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนเพศเข้าได้กับการศึกษาก่อนหน้านี้<sup>[9, 10, 25, 26, 28]</sup> และสมมติฐานที่พบว่าการ  
ลดลงสัมพันธ์กับปริมาณเนื้อเยื่อไขมันที่สูงขึ้นและการเพิ่มขึ้นของ aromatization [8] โดยการศึกษา  
พบว่าไม่มีความแตกต่างกันของขนาดลูกอัณฑะและภาวะเต้านมโต ซึ่งเป็นความเปลี่ยนแปลงที่ควร  
พบในกลุ่มผู้ป่วยที่ขาดฮอร์โมนเพศ น่าจะอธิบายได้จากการมีภาวะนี้ในช่วงสูงอายุและระยะเวลา  
เป็นมาไม่นานทำให้ขนาดของลูกอัณฑะไม่ได้แตกต่างกัน

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าระดับ SHBG ของกลุ่มที่พร่องฮอร์โมนมีค่าน้อยกว่า  
อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสามารถอธิบายระดับฮอร์โมนเพศรวมที่น้อยกว่า แต่ก็พบว่าเมื่อคำนวณระดับ  
ฮอร์โมนเพศอิสระของผู้เข้าร่วมกลุ่มนี้ก็น้อยกว่าเช่นกัน

การศึกษานี้นอกจากจะตรวจระดับฮอร์โมนเพศแล้วยังรวมข้อมูลอาการพร่องฮอร์โมนเพศ  
จากแบบสอบถามเพื่อประเมินอาการด้านต่างๆ โดยพบว่าในกลุ่มพร่องฮอร์โมนเพศเมื่อทำ  
แบบสอบถาม AMS แล้ว ทุกคนถูกจัดว่ามีอาการผิดปกติ (รวมอาการระดับเล็กน้อยจนถึงมาก) เทียบ  
กับกลุ่มที่ฮอร์โมนปกติพบมีอาการ 73 % ต่างจากแบบสอบถาม ADAM ซึ่งไม่สามารถแยกความ  
แตกต่างของกลุ่มทั้งสองออกจากกันได้ (มีอาการ 92.8 % เทียบกับ 87.2 %) ประโยชน์ที่ได้จาก  
งานวิจัยนี้คือการนำเอาแบบสอบถาม AMS ไปประเมินในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานเพื่อคัดกรองเฉพาะผู้ที่มี  
อาการมาตรวจเพิ่มเติมในที่ซึ่งมีทรัพยากรจำกัด การที่พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการพร่องฮอร์โมนเพศ

ในตัวเลขที่สูงน่าจะอธิบายจากความไวของแบบสอบถามที่สูงและมีการรวมอาการของผู้สูงอายุเข้าไปด้วย ซึ่งถึงแม้มีข้อจำกัดแต่แบบสอบถาม AMS ก็ยังคงเป็นที่นิยมใช้กันในปัจจุบัน<sup>[37]</sup>

สำหรับแบบสอบถามที่ประเมินภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ (IIEF-5) และระดับของภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ (IIEF-15) ที่ได้ผลไม่แตกต่างกันในสองกลุ่มฮอร์โมนนั้นน่าจะอธิบายได้จากมีหลายปัจจัยที่มีผลต่อสมรรถภาพทางเพศนอกเหนือจากระดับฮอร์โมนเพศเช่น โรคแทรกซ้อนทางหลอดเลือดและความเสื่อมของเส้นประสาทอัตโนมัติ<sup>[38]</sup>

นอกจากนั้นการศึกษานี้ยังพบความสำคัญของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ ซึ่งส่งผลกระทบต่อระดับคุณภาพชีวิตเช่นเดียวกับการศึกษาก่อนหน้านี้<sup>[1]</sup> โดยพบว่าระดับคุณภาพชีวิตโดยรวมของกลุ่มที่พร่องฮอร์โมนเพศมีแนวโน้มต่ำกว่าอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อคิดคะแนนย่อยแล้วพบว่าสัมพันธ์กับคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพกายและสิ่งแวดล้อม แสดงให้เห็นถึงความจำเป็นในการวินิจฉัยและนำไปสู่การแก้ไขต่อไป

สำหรับข้อจำกัดของการศึกษา ประเด็นแรกคือ จำนวนผู้เข้าร่วมน้อยกว่าที่กำหนดไว้โดยขาดไปเพียง 5.5 % ของที่คำนวณไว้ตอนแรก ผลความชุกที่ได้จึงน่าจะถูกระทบน้อย ถัดไปคือวิธีการตรวจหาระดับฮอร์โมนเพศชายที่มาตรฐานที่สุดคือ การตรวจ free testosterone จากวิธี Equilibrium dialysis แต่การศึกษานี้ใช้ เป็น Electrochemiluminescent immunoassay แล้วเอาไปคำนวณต่อ อาจทำให้มีผลคลาดเคลื่อนได้แต่วิธีนี้ก็เป็นที่นิยมใช้กันในปัจจุบัน นอกจากนั้นแล้วการศึกษานี้ยังไม่ได้รวมถึงข้อมูลผลกระทบของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศต่ออวัยวะอื่นเช่น การลดลงของมวลกระดูก ซึ่งถ้ามีก็จะเพิ่มความสำคัญของภาวะนี้ให้ชัดเจนมากขึ้น ท้ายสุดคือการศึกษานี้ไม่มีกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้เป็นเบาหวาน เพราะยังมีปัจจัยอื่นอีกนอกจากเบาหวานที่ทำให้พร่องฮอร์โมนเพศ

ดังนั้นจากข้อสรุปทั้งหมดจากการศึกษาจึงแนะนำให้ตรวจหาภาวะพร่องฮอร์โมนเพศชายในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงคือ มีดัชนีมวลกายเกินปกติและประเมินว่ามีอาการพร่องฮอร์โมนเพศจากแบบสอบถาม AMS เพื่อการวินิจฉัยและรักษาต่อไป

## รายการอ้างอิง

- [1] Brooke JC, Walter DJ, Kapoor D, Marsh H, Muraleedharan V, Jones TH. Testosterone deficiency and severity of erectile dysfunction are independently associated with reduced quality of life in men with type 2 diabetes. **Andrology**. 2014;2:205-11.
- [2] Wibulpolprasert S. Thailand Health Profile Report on 2008-2010. The War Veterans Organizations of Thailand, Bangkok, Thailand: Ministry of Public Health, 2011.
- [3] Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. **Diabetes Res Clin Pract**. 2010;87:4-14.
- [4] Mulligan T, Frick MF, Zuraw QC, Stemhagen A, McWhirter C. Prevalence of hypogonadism in males aged at least 45 years: the HIM study. **Int J Clin Pract**. 2006;60:762-9.
- [5] Ding EL, Song Y, Malik VS, Liu S. Sex differences of endogenous sex hormones and risk of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. **JAMA**. 2006;295:1288-99.
- [6] Corona G, Monami M, Rastrelli G, Aversa A, Sforza A, Lenzi A, et al. Type 2 diabetes mellitus and testosterone: a meta-analysis study. **Int J Androl**. 2011;34:528-40.
- [7] Bhasin S, Cunningham GR, Hayes FJ, Matsumoto AM, Snyder PJ, Swerdloff RS, et al. Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice guideline. **J Clin Endocrinol Metab**. 2010;95:2536-59.
- [8] Grossmann M. Low Testosterone in Men with Type 2 Diabetes: Significance and Treatment. **J Clin Endocrinol Metab**. 2011;96:2341-53.
- [9] Kapoor D, Aldred H, Clark S, Channer KS, Jones TH. Clinical and biochemical

- assessment of hypogonadism in men with type 2 diabetes: correlations with bioavailable testosterone and visceral adiposity. **Diabetes Care**. 2007;30:911-7.
- [10] Liu RT, Chung MS, Wang PW, Chen CD, Lee JJ, Lee WC, et al. The prevalence and predictors of androgen deficiency in taiwanese men with type 2 diabetes. **Urology**. 2013;82:124-9.
- [11] Cohen PG. The hypogonadal-obesity cycle: role of aromatase in modulating the testosterone-estradiol shunt--a major factor in the genesis of morbid obesity. **Med Hypotheses**. 1999;52:49-51.
- [12] Jones RD, Nettleship JE, Kapoor D, Jones HT, Channer KS. Testosterone and atherosclerosis in aging men: purported association and clinical implications. **Am J Cardiovasc Drugs**. 2005;5:141-54.
- [13] Isidori AM, Giannetta E, Gianfrilli D, Greco EA, Bonifacio V, Aversa A, et al. Effects of testosterone on sexual function in men: results of a meta-analysis. **Clin Endocrinol (Oxf)**. 2005;63:381-94.
- [14] Tracz MJ, Sideras K, Bolona ER, Haddad RM, Kennedy CC, Uraga MV, et al. Testosterone use in men and its effects on bone health. A systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. **J Clin Endocrinol Metab**. 2006;91:2011-6.
- [15] Isidori AM, Giannetta E, Greco EA, Gianfrilli D, Bonifacio V, Isidori A, et al. Effects of testosterone on body composition, bone metabolism and serum lipid profile in middle-aged men: a meta-analysis. **Clin Endocrinol (Oxf)**. 2005;63:280-93.
- [16] Jones TH, Arver S, Behre HM, Buvat J, Meuleman E, Moncada I, et al. Testosterone replacement in hypogonadal men with type 2 diabetes and/or metabolic syndrome (the TIMES2 study). **Diabetes Care**. 2011;34:828-37.
- [17] Standards of medical care in diabetes--2014. **Diabetes Care**. 2014;37 Suppl 1:S14-80.

- [18] Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM. A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. **J Clin Endocrinol Metab.** 1999;84:3666-72.
- [19] Brandhorst G, Streit F, Kratzsch J, Schietecatte J, Roth HJ, Luppä PB, et al. Multicenter evaluation of a new automated electrochemiluminescence immunoassay for the quantification of testosterone compared to liquid chromatography tandem mass spectrometry. **Clin Biochem.** 2011;44:264-7.
- [20] Vermeulen A. Hormonal cut-offs of partial androgen deficiency: a survey of androgen assays. **J Endocrinol Invest.** 2005;28:28-31.
- [21] Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr., et al. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. **Hypertension.** 2003;42:1206-52.
- [22] Vesper HW, Bhasin S, Wang C, Tai SS, Dodge LA, Singh RJ, et al. Interlaboratory comparison study of serum total testosterone [corrected] measurements performed by mass spectrometry methods. **Steroids.** 2009;74:498-503.
- [23] Brambilla DJ, O'Donnell AB, Matsumoto AM, McKinlay JB. Intraindividual variation in levels of serum testosterone and other reproductive and adrenal hormones in men. **Clin Endocrinol (Oxf).** 2007;67:853-62.
- [24] Gibb FW, Strachan MW. Androgen deficiency and type 2 diabetes mellitus. **Clin Biochem.** 2014;47:940-9.
- [25] Rhoden EL, Ribeiro EP, Teloken C, Souto CA. Diabetes mellitus is associated with subnormal serum levels of free testosterone in men. **BJU Int.** 2005;96:867-70.
- [26] Grossmann M, Thomas MC, Panagiotopoulos S, Sharpe K, Macisaac RJ, Clarke S, et al. Low testosterone levels are common and associated with insulin resistance in men with diabetes. **J Clin Endocrinol Metab.** 2008;93:1834-40.
- [27] Ganesh HK, Vijaya Sarathi HA, George J, Shivane VK, Bandgar T, Menon PS, et al.

- Prevalence of hypogonadism in patients with type 2 diabetes mellitus in an Asian Indian study group. **Endocr Pract.** 2009;15:513-20.
- [28] Sura-amornkul S, Jongboonyanupap T, Rawdaree P. Prevalence and association between androgen deficiency and metabolic syndrome in aging Thai male with type 2 diabetes mellitus. **Vajira Medical Journal.** 2009;53:33-9.
- [29] Dhindsa S, Miller MG, McWhirter CL, Mager DE, Ghanim H, Chaudhuri A, et al. Testosterone concentrations in diabetic and nondiabetic obese men. **Diabetes Care.** 2010;33:1186-92.
- [30] Fleishman SB, Khan H, Homel P, Suhail MF, Strebel-Amrhein R, Mohammad F, et al. Testosterone levels and quality of life in diverse male patients with cancers unrelated to androgens. **J Clin Oncol.** 2010;28:5054-60.
- [31] Zifroni A, Schiavi RC, Schaffner F. Sexual function and testosterone levels in men with nonalcoholic liver disease. **Hepatology.** 1991;14:479-82.
- [32] Albaaj F, Sivalingham M, Haynes P, McKinnon G, Foley RN, Waldek S, et al. Prevalence of hypogonadism in male patients with renal failure. **Postgrad Med J.** 2006;82:693-6.
- [33] Prevalence of diabetes in adult by age 2014. **IDF Diabetes Atlas** [online]. 2014. Available from : <http://www.idf.org/diabetesatlas> [2015, May 1]
- [34] Deurenberg P, Deurenberg-Yap M, Guricci S. Asians are different from Caucasians and from each other in their body mass index/body fat per cent relationship. **Obes Rev.** 2002;3:141-6.
- [35] Lesser IA, Yew AC, Mackey DC, Lear SA. A Cross-Sectional Analysis of the Association between Physical Activity and Visceral Adipose Tissue Accumulation in a Multiethnic Cohort. **J Obes.** 2012;2012:703941.
- [36] Morley JE, Patrick P, Perry HM, 3rd. Evaluation of assays available to measure free testosterone. **Metabolism.** 2002;51:554-9.
- [37] Kang J, 2nd, Ham BK, Oh MM, Kim JJ, Moon du G. Correlation between serum

total testosterone and the AMS and IIEF questionnaires in patients with erectile dysfunction with testosterone deficiency syndrome. **Korean J Urol.** 2011;52:416-20.

- [38] Phe V, Roupret M. Erectile dysfunction and diabetes: a review of the current evidence-based medicine and a synthesis of the main available therapies. **Diabetes Metab.** 2012;38:1-13.







ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

## ภาคผนวก ก

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย  
(Information sheet for research participant)

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้ คือ เพื่อศึกษาความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชาย และเพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะนี้

ชื่อโครงการวิจัย ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพศชาย ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ผู้สนับสนุนการวิจัย หน่วยต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แพทย์ผู้ทำวิจัย

ชื่อ นพ.ภักนิษฐ์ กิตติภิญโญวัฒน์  
ที่อยู่ หน่วยต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม ตึก วชิรญาณ-สามัคคีพยาบาล ชั้น 2  
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์  
1873 ถนน พระราม 4 เขต ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330  
เบอร์โทรศัพท์ 02-256-4101 (089-104-4886)

(ที่ทำงานและมือถือ)

แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ ผศ.นพ.ธิตี สันบุญญ  
ที่อยู่ หน่วยต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม ตึก วชิรญาณ-สามัคคีพยาบาล ชั้น 2  
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์  
1873 ถนน พระราม 4 เขต ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

เบอร์โทรศัพท์ 02-256-4101

(ที่ทำงานและมือถือ)

## เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถาม และให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

ภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ คือภาวะที่ตรวจพบระดับฮอร์โมนเทสโทสเตอโรนต่ำร่วมกับมีอาการของการขาดฮอร์โมน ซึ่งแสดงออกได้หลายอาการ เช่น อ่อนเพลีย หงุดหงิดง่าย สมรรถภาพทางเพศลดลง โดยทั่วไปจะประเมินอาการจากแบบสอบถาม ในระยะหลังมานี้มีการศึกษาพบว่า มีหลายปัจจัยที่จะเกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะนี้ ซึ่งเบาหวานชนิดที่สองก็ถือเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญ ขณะนี้มีข้อมูลจากประเทศทางตะวันตกพบว่าพบภาวะนี้ถึงหนึ่งในสามของผู้ป่วยโรคเบาหวานซึ่งการวินิจฉัยต้องอาศัยทั้งผลเลือดและการประเมินอาการ โดยในขณะนี้ยังไม่ได้มีข้อมูลที่ศึกษาในประเทศไทยมากนัก จึงได้มาศึกษาในกลุ่มชายไทยที่เป็นเบาหวาน เพื่อที่จะทราบถึงความชุกของโรคและปัจจัยที่สัมพันธ์ของโรคพร่องฮอร์โมนเพศ และพิจารณาให้การรักษาต่อไป

## วัตถุประสงค์ของการศึกษา

- เพื่อศึกษาความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชาย
- เพื่อศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างโรคอ้วนลงพุงดัชนีมวลกายความยาวเส้นรอบเอวระดับกรดยูริกและไขมันในเลือดกับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชาย
- เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความชุกของภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชายจากการวินิจฉัยด้วยระดับฮอร์โมนเพศชายอิสระ (bioavailability testosterone และ free testosterone) ที่ได้จากการคำนวณกับความชุกที่วินิจฉัยจากระดับฮอร์โมนเพศชายรวม (total testosterone)

-เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างอาการพร่องฮอร์โมนเพศอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ อาการซึมเศร้าและระดับคุณภาพชีวิตที่ประเมินโดยแบบสอบถามกับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้ป่วย เบาหวานชนิดที่ 2 ของประชากรไทยเพศชาย

- จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยคือ 200 คน

### **วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอซักประวัติ เก็บข้อมูลทางการแพทย์จากเวชระเบียนและการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกายเพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือวันที่นัดมาตรวจเบาหวานครั้งถัดไป เพื่อตรวจร่างกายอย่างละเอียด วัดขนาดเส้นรอบเอว ทรวงอกและวัดขนาดลูกอัณฑะ โดยจะขอเก็บเลือดสองครั้ง ครั้งละประมาณ 2 ซ้อนชา ครั้งไปพร้อมกับการตรวจเลือดก่อนพบแพทย์ที่ทำเป็นปกติทุกครั้งทีมนัดมาติดตามโรคเบาหวาน และให้ทำแบบสอบถามหนึ่งครั้งเพื่อประเมินอาการภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ ภาวะซึมเศร้าและประเมินคุณภาพชีวิต โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น 3 ครั้ง

### **ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากยาดังกล่าวอาจมีผลต่อการตรวจวัดระดับฮอร์โมน ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

### **ความเสี่ยงที่อาจได้รับ**

มีความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่นเสียเวลาในการตอบแบบสอบถาม

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

### **ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด**

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

### **ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน**

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป หรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

### **การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง**

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

### **ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ท่านจะได้ตรวจวัดระดับฮอร์โมนเพศและสอบถามอาการซึ่งจะนำไปสู่การวินิจฉัยภาวะพร่องฮอร์โมนเพศ โดยการรักษาต่อไปอาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

### **วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร**

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

### ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

### อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้ละสิทธิทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นพ.ภักนิษฐ์ กิตติภิญโญวัฒน์ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง ที่เบอร์ 089-104-4886

### ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับการตรวจระดับฮอร์โมนเพศในเลือดในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด (ไม่รวมค่าเดินทางที่ท่านได้มาพบแพทย์ เนื่องจากนัดตามตามวันที่ท่านต้องมาพบแพทย์เพื่อตรวจโรคประจำตัวของท่านเองอยู่แล้ว)

### **การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

### **การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ นพ. ภาณุวิชญ์ กิตติภิญโญวัฒน์ ที่อยู่ หน่วยต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม ตึก วชิรญาณ-สามัคคีพยาบาล ชั้น 2 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนน พระราม 4 เขต ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยและท่านจะ

ไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

### **การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ**

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการขอเก็บตัวอย่างสำหรับตรวจซ้ำ เพื่อยืนยันความถูกต้องของผลการทดลองเป็นระยะเวลา 1 ปี

### **สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง



หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 0-2256-4493 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



## ภาคผนวก ข

## เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

**การวิจัยเรื่อง** ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะพร่องฮอร์โมนเพศในผู้เบาหวานชนิดที่ 2 เพศชาย ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการ

พิจารณาริธีกรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการรวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ

- ไม่มีตัวอย่างชีวภาพ
- มีแต่ไม่มีการขอเก็บ
- มีและขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้า  ยินยอม  
 ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

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

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

## ภาคผนวก ค

## แบบเก็บข้อมูล

Number \_\_\_\_\_

Date of birth \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

 Alcohol use  Active  previous  none \_\_\_drink/day Quit \_\_\_years Smoking  Active  previous  none \_\_\_pack\_\_\_year Quit \_\_\_yearsPartner  have  none

Other underlying \_\_\_\_\_

Duration of diabetes Dx \_\_\_\_\_ (yr)

Current OHA/day Glipizide \_\_\_\_\_ Metformin \_\_\_\_\_ Pioglitazone \_\_\_\_\_

Acarbose \_\_\_\_\_ DPP-4 \_\_\_\_\_ Insulin \_\_\_\_\_

 HT on ACEI/ARB \_\_\_\_\_ Diuretic \_\_\_\_\_ CCB \_\_\_\_\_ Betablocker \_\_\_\_\_

|                                       |  |  |  |    |     |    |     |             |
|---------------------------------------|--|--|--|----|-----|----|-----|-------------|
| <input type="checkbox"/> Dyslipidemia |  |  |  | TC | HDL | TG | LDL | _____Statin |
|---------------------------------------|--|--|--|----|-----|----|-----|-------------|

## Physical examination

|                 |                |                                       |        |     |
|-----------------|----------------|---------------------------------------|--------|-----|
| Height          | cm             | BW                                    | kg     | BMI |
| Waist           | cm             |                                       |        |     |
| BP              | mmHg           | <input type="checkbox"/> Gynecomastia |        |     |
| Testicular size | ml             |                                       |        |     |
| Neuro           | pronator drift | Motor                                 | reflex |     |

|           | first | Second |      |
|-----------|-------|--------|------|
| TT        |       |        |      |
| cFT       |       |        |      |
| SHBG      |       |        |      |
| LH        |       |        |      |
| Albumin   |       |        |      |
| Uric      |       |        | Cr   |
| HbA1c (%) |       |        | Mean |
| FPG       |       |        | Mean |

**Macrovascular complication**

|                              |       |
|------------------------------|-------|
| <input type="checkbox"/> CVA | Dx by |
| <input type="checkbox"/> CAD | Dx by |
| <input type="checkbox"/> PVD | Dx by |

**Microvascular complication**

|   |            |            |
|---|------------|------------|
| <input type="checkbox"/> Diabetic retinopathy | last check |            |
| <input type="checkbox"/> Diabetic neuropathy  | last check | foot check |
| <input type="checkbox"/> Diabetic nephropathy | UACR       |            |
| <input type="checkbox"/> Autonomic neuropathy | EKG        |            |

**Questionnaire**

|           |  |
|-----------|--|
| AMS score |  |
| ADAM      |  |
| IIEF-15   |  |
| PHQ-9     |  |
| QOL-WHO   |  |

## Aging male symptoms (AMS) scale Thai version

อาการดังต่อไปนี้ข้อใดที่เข้าได้กับท่านในขณะนี้ โปรดทำเครื่องหมายลงในช่องที่เหมาะสมสำหรับแต่ละอาการ ถ้าอาการข้อไหนไม่เข้ากันเลยให้ทำเครื่องหมายในช่อง “ไม่มีอาการ”

| อาการ   | ระดับความรุนแรงของอาการ |             |                    |               |                      |
|---|-------------------------|-------------|--------------------|---------------|----------------------|
|   | ไม่มี<br>อาการ<br>(1)   | น้อย<br>(2) | ปาน<br>กลาง<br>(3) | รุนแรง<br>(4) | รุนแรง<br>มาก<br>(5) |
| 1. ความรู้สึกเกี่ยวกับความเป็นอยู่ที่ดีทุกๆ ไปของท่านลดลง<br>(ภาวะสุขภาพทุกๆ ไป, ความรู้สึกของตัวเอง)   |                         |             |                    |               |                      |
| 2. ปวดตามข้อและปวดกล้ามเนื้อ<br>(ปวดหลังส่วนล่าง, ปวดข้อ, ปวดตามแขนขา, ปวดเมื่อยหลังทั่วไป)   |                         |             |                    |               |                      |
| 3. เหงื่อออกมากกว่าปกติ<br>(มีเหงื่อออกมากแบบทันทีทันใด/ไม่คาดคิดมาก่อน, รู้สึกร้อนวูบ<br>วาบโดยไม่มีสาเหตุ)  |                         |             |                    |               |                      |
| 4. มีปัญหาการนอนหลับ<br>(นอนหลับยาก, นอนหลับๆ ตื่นๆ, ตื่นเช้ากว่าปกติและรู้สึกเหนื่อย<br>นอนหลับไม่สนิท)  |                         |             |                    |               |                      |
| 5. ต้องการที่จะนอนมากขึ้น รู้สึกเหนื่อยเพลียบ่อยๆ   |                         |             |                    |               |                      |
| 6. หงุดหงิดง่าย<br>(รู้สึกก้าวร้าว, โกรธง่ายแม้แต่เรื่องเล็กๆ น้อยๆ, อารมณ์เปลี่ยน<br>ง่าย)   |                         |             |                    |               |                      |
| 7. ประสาทเครียด<br>(มีความตึงเครียดอยู่ในใจ, กระสับกระส่าย, รู้สึกกระวนกระวาย)  |                         |             |                    |               |                      |
| 8. รู้สึกวิตกกังวล<br>(รู้สึกตกใจกลัวง่าย)  |                         |             |                    |               |                      |
| 9. รู้สึกหมดแรง/ไม่มีชีวิตชีวา<br>(ประสิทธิภาพการทำงานโดยทั่วไปลดลง, ทำกิจกรรมต่างๆ ลดลง,<br>หมดความสนใจในกิจกรรมพักผ่อนหย่อนใจ, รู้สึกว่าทำอะไรได้<br>เสร็จน้อยลงและสำเร็จน้อยลง, รู้สึกว่าต้องบังคับตนเองให้ทำ<br>กิจกรรมต่างๆ) |                         |             |                    |               |                      |
| 10. ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อลดลง<br>(รู้สึกอ่อนแรง)   |                         |             |                    |               |                      |
| 11. มีอารมณ์ซึมเศร้า<br>(รู้สึกตกต่ำ, ซึมเศร้า, อยากร้องไห้, ไม่มีแรงคลใจ, อารมณ์<br>แปรปรวน, รู้สึกว่าอะไรก็ไม่มีประโยชน์)   |                         |             |                    |               |                      |
| 12. รู้สึกว่าตนเองได้ผ่านช่วงที่ดีที่สุดของชีวิตไปแล้ว  |                         |             |                    |               |                      |
| 13. รู้สึกหมดไฟ, เหมือนชีวิตอยู่จุดต่ำสุด   |                         |             |                    |               |                      |
| 14. หนาวเคราขึ้นข้างลง  |                         |             |                    |               |                      |
| 15. ความสามารถและความถี่ในการมีเพศสัมพันธ์ลดลง  |                         |             |                    |               |                      |
| 16. จำนวนครั้งของการแข็งตัวขององคชาติตอนเช้าลดลง  |                         |             |                    |               |                      |
| 17. ความต้องการทางเพศลดลง<br>(ความพึงพอใจในการมีเพศสัมพันธ์ลดลง, ขาดความปรารถนาที่จะ<br>มีเพศสัมพันธ์)  |                         |             |                    |               |                      |

## แบบสอบถาม Saint Louise University Androgen Deficiency in Aging Male (ADAM)

| กรุณาทตอบคำถามต่อไปนี้   | ใช่ | ไม่ใช่ |
|--|-----|--------|
| 1. คุณมีความต้องการทางเพศลดลงหรือไม่                               |     |        |
| 2. คุณมีความกระตือรือร้น, ความแข็งแรง, กระปรี้กระเปร่า ลดลงหรือไม่ |     |        |
| 3. คุณมีพลังกำลัง/ความอดทนลดลงหรือไม่                              |     |        |
| 4. ความสูงของคุณลดลงหรือไม่  |     |        |
| 5. คุณรู้สึกว่าคุณมีความสุข (สนุกสนาน)ในชีวิตลดลงหรือไม่           |     |        |
| 6. คุณรู้สึกเศร้า หรือหดหู่หรือไม่                                 |     |        |
| 7. การแข็งตัวของอวัยวะเพศของคุณลดลงหรือไม่                         |     |        |
| 8. คุณรู้สึกว่าความสามารถทางกีฬาของคุณลดลงหรือไม่                  |     |        |
| 9. คุณเคยเพลอหลับหลังอาหารเย็นหรือไม่                              |     |        |
| 10. ความสามารถทางการทำงานของคุณลดลงหรือไม่                         |     |        |



### แบบสอบถามสุขภาพผู้ป่วย PHQ-9

ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านมีอาการดังต่อไปนี้บ่อยแค่ไหน

(ทำเครื่องหมาย “ ✓ ” ในช่องที่ตรงกับคำตอบของท่าน)

|   | ไม่เลย | มี<br>บางวัน<br>ไม่บ่อย | มี<br>ค่อนข้าง<br>บ่อย | มี<br>เกือบทุก<br>วัน |
|---|--------|-------------------------|------------------------|-----------------------|
| 1. เบื่อทำอะไรก็ไม่เพลิดเพลิน   |        |                         |                        |                       |
| 2. ไม่สบายใจซึมเศร้าหรือท้อแท้  |        |                         |                        |                       |
| 3. หลับยากหรือหลับๆตื่นๆหรือหลับมากไป   |        |                         |                        |                       |
| 4. เหนื่อยง่ายหรือไม่ค่อยมีแรง  |        |                         |                        |                       |
| 5. เบื่ออาหารหรือกินมากเกินไป   |        |                         |                        |                       |
| 6. รู้สึกไม่ดีกับตัวเอง – คิดว่าตัวเองล้มเหลวหรือเป็นคนทำให้ตัวเองหรือครอบครัวผิดหวัง |        |                         |                        |                       |
| 7. สมาธิไม่ดีเวลาทำอะไรเช่นดูโทรทัศน์ฟังวิทยุหรือทำงานที่ต้องใช้ความตั้งใจ            |        |                         |                        |                       |
| 8. พูดหรือทำอะไรซ้ำจนคนอื่นมองเห็นหรือกระสับกระส่าย จนท่านอยู่ไม่นิ่งเหมือนเคย        |        |                         |                        |                       |
| 9. คิดทำร้ายตนเองหรือคิดว่าถ้าตายๆไปเสียคงจะดี  |        |                         |                        |                       |

ถ้าท่านตอบว่ามีอาการไม่ว่าในข้อใดก็ตามอาการนั้นๆ ทำให้ท่านมีปัญหาในการทำงาน การดูแลสิ่งต่างๆ ในบ้านหรือการเข้ากับผู้คนหรือไม่

| ไม่มีปัญหาเลย | มีปัญหาบ้าง | มีปัญหามาก | มีปัญหามากที่สุด |
|---------------|-------------|------------|------------------|
|               |             |            |                  |

### แบบ IIEF 15 สุขภาพทางเพศของชายไทย

1. อวัยวะเพศของท่านสามารถแข็งตัวได้ **บ่อยครั้ง** เพียงใด  
(กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)
  - เกือบทุกครั้ง หรือทุกครั้ง
  - บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)
  - บางเวลา (ประมาณครึ่งหนึ่ง)
  - นานๆครั้ง
  - เกือบจะไม่มีเลย
  - ไม่มีเพศสัมพันธ์
2. เมื่อท่านได้รับการเร้าทางเพศแล้ว อวัยวะเพศแข็งตัวขึ้น **บ่อยแค่ไหน** ที่อวัยวะเพศจะสอดเข้าข้างในช่องคลอดได้ (กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)
  - เกือบทุกครั้ง หรือทุกครั้ง
  - บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)
  - บางเวลา (ประมาณครึ่งหนึ่ง)
  - นานๆครั้ง
  - เกือบจะไม่มีเลย
  - ไม่เคยมีการเร้า
3. เมื่อท่านพยายามมีเพศสัมพันธ์ **บ่อยแค่ไหน** ที่ท่านสามารถสอดเข้าไปในช่องคลอดได้  
(กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)
  - เกือบทุกครั้ง หรือทุกครั้ง
  - บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)
  - บางเวลา (ประมาณครึ่งหนึ่ง)
  - นานๆครั้ง
  - เกือบจะไม่มีเลย
  - ไม่มีเพศสัมพันธ์

4. เมื่อท่านมีเพศสัมพันธ์ บ่อยแค่ไหน ที่ท่านสามารถคงการแข็งตัวของอวัยวะเพศอยู่ได้

หลังจากที่สอดเข้าไปในช่องคลอดแล้ว (กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

- เกือบทุกครั้ง หรือทุกครั้ง
- บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)
- บางเวลา (ประมาณครึ่งหนึ่ง)
- นานๆครั้ง
- เกือบจะไม่มีเลย
- ไม่มีเพศสัมพันธ์

5. ขณะมีเพศสัมพันธ์ ยากแค่ไหน ที่ท่านจะคงการแข็งตัวของอวัยวะเพศไว้ได้จนกว่าจะเสร็จกิจ

(กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

- ไม่ยากเลย
- ยากเล็กน้อย
- ยากปานกลาง
- ยากมาก
- ยากที่สุด
- ไม่มีเพศสัมพันธ์

6. ในเดือนที่ผ่านมา ท่านมีเพศสัมพันธ์กี่ครั้ง (กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

- 11 ครั้งขึ้นไป
- 7-10 ครั้ง
- 5-6 ครั้ง
- 3-4 ครั้ง
- 1-2 ครั้ง
- ไม่มีเพศสัมพันธ์

7. เมื่อท่านมีเพศสัมพันธ์ บ่อยครั้งแค่ไหน ที่ท่านพึงพอใจ (กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

- พอใจทุกครั้ง (เกือบทุกครั้ง)
- บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)
- บางเวลา (ประมาณครึ่งหนึ่ง)
- นานๆครั้ง
- เกือบจะไม่มีเลย
- ไม่มีเพศสัมพันธ์

8. ท่านมีความสุขกับการมีเพศสัมพันธ์มากน้อยแค่ไหน (กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

- สูงมาก
- สูง
- ปานกลาง
- น้อย
- น้อยมาก
- ไม่มีเพศสัมพันธ์



9. เมื่อท่านได้มีการเร้าหรือเพศสัมพันธ์ ท่านได้มีการหลังบ่อยครั้งแค่ไหน (กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

- เกือบทุกครั้ง หรือทุกครั้ง
- บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)
- บางเวลา (ประมาณครึ่งหนึ่ง)
- นานๆครั้ง
- เกือบจะไม่มีเลย
- ไม่มีเพศสัมพันธ์

10. เมื่อมีการเร้าหรือเพศสัมพันธ์ ท่านรู้สึกถึงจุดสุดยอดบ่อยครั้งแค่ไหน

(กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

- เกือบทุกครั้ง หรือทุกครั้ง
- บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)
- บางเวลา (ประมาณครึ่งหนึ่ง)
- นานๆครั้ง
- เกือบจะไม่มีเลย
- ไม่มีเพศสัมพันธ์

11. ท่านมีความต้องการทางเพศ บ่อยครั้งแค่ไหน ในเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

(กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

- เกือบทุกครั้ง หรือทุกครั้ง
- บ่อยครั้ง (มากกว่าครึ่ง)
- บางเวลา (ประมาณครึ่งหนึ่ง)
- นานๆครั้ง
- เกือบจะไม่มีเลย
- ไม่มีเพศสัมพันธ์

12. ท่านประเมินความต้องการทางเพศมากน้อยเพียงใด ในเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

(กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

- สูงมาก
- สูง
- ปานกลาง
- น้อย
- น้อยมาก
- ไม่มีเพศสัมพันธ์

13. ท่านพึงพอใจกับการดำรงชีวิตทางเพศของท่านโดยสรุปอย่างไร

(กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

พอใจมาก

สูง

ปานกลาง

ต่ำ

ต่ำมาก

14. ท่านมีความพึงพอใจใน สัมพันธภาพทางเพศ กับคู่นอนของท่านเพียงใด

(กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

พอใจมาก

สูง

ปานกลาง

ต่ำ

ต่ำมาก



15. ท่านประเมิน ความมั่นใจ ในความสามารถของการแข็งตัวของอวัยวะเพศอย่างไร

(กรุณาให้คะแนนตามความเป็นจริง)

พอใจมาก

สูง

ปานกลาง

ต่ำ

ต่ำมาก

**เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อฉบับภาษาไทย**  
(WHOQOL - BREF - THAI)

**คำชี้แจง** ข้อคำถามต่อไปนี้จะถามถึงประสบการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งของท่านในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ให้ท่านสำรวจตัวท่านเองและประเมินเหตุการณ์หรือความรู้สึกของท่านแล้วทำเครื่องหมาย

ในช่องคำตอบที่เหมาะสมและเป็นจริงกับตัวท่านมากที่สุดโดยคำตอบมี 5 ตัวเลือกคือ

- ไม่เลย หมายถึง ท่านไม่มีความรู้สึกเช่นนั้นเลยรู้สึกไม่พอใจมากหรือรู้สึกแย่มาก
- เล็กน้อย หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นนานๆครั้งรู้สึกเช่นนั้นเล็กน้อย รู้สึกไม่พอใจหรือรู้สึกแย่น้อย
- ปานกลาง หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นปานกลางรู้สึกพอใจระดับกลางๆหรือรู้สึกแย่น้อยระดับกลางๆ
- มาก หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นบ่อยๆรู้สึกพอใจหรือรู้สึกดี
- มากที่สุด หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นเสมอรู้สึกเช่นนั้นมากที่สุดหรือรู้สึกว่าสมบูรณ์ รู้สึกพอใจมากหรือรู้สึกดีมาก

| ข้อที่ | ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา   | ไม่เลย | เล็กน้อย | ปานกลาง | มาก | มากที่สุด |
|--------|---|--------|----------|---------|-----|-----------|
| 1.     | ท่านพอใจกับสุขภาพของท่านในตอนนี้อย่างไร   |        |          |         |     |           |
| 2.     | การเจ็บปวดตามร่างกายเช่นปวดหัวปวดท้องปวดตามตัวทำให้ท่านไม่สามารถทำในสิ่งที่ต้องการมากนักเพียงใด |        |          |         |     |           |
| 3.     | ท่านมีกำลังเพียงพอที่จะทำสิ่งต่างๆ ในแต่ละวันไหม (ทั้งเรื่องงานหรือการดำเนินชีวิตประจำวัน)      |        |          |         |     |           |
| 4.     | ท่านพอใจกับการนอนหลับของท่านมากน้อยเพียงใด  |        |          |         |     |           |
| 5.     | ท่านรู้สึกพึงพอใจในชีวิต (เช่นมีความสุข ความสงบมีความหวัง) มากน้อยเพียงใด                       |        |          |         |     |           |
| 6.     | ท่านมีสมาธิในการทำงานต่างๆดีเพียงใด   |        |          |         |     |           |
| 7.     | ท่านรู้สึกพอใจในตนเองมากน้อยแค่ไหน  |        |          |         |     |           |
| 8.     | ท่านยอมรับรูปร่างหน้าตาของตัวเองได้ไหม  |        |          |         |     |           |

| ข้อที่ | ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา   | ไม่เคย | เล็กน้อย | ปานกลาง | มาก | มากที่สุด |
|--------|---|--------|----------|---------|-----|-----------|
| 9.     | ท่านมีความรู้สึกไม่ดีเช่นรู้สึกหงาเศร้าหดหู่สิ้นหวังวิตกกังวลบ่อยแค่ไหน                   |        |          |         |     |           |
| 10.    | ท่านรู้สึกพอใจมากน้อยแค่ไหนที่สามารถทำอะไรๆผ่านไปได้ในแต่ละวัน                            |        |          |         |     |           |
| 11.    | ท่านจำเป็นต้องไปรับการรักษาพยาบาลมากน้อยเพียงใดเพื่อที่จะทำงานหรือมีชีวิตอยู่ไปในแต่ละวัน |        |          |         |     |           |
| 12.    | ท่านพอใจกับความสามารถในการทำงานได้อย่างที่เคยทำมามากน้อยเพียงใด                           |        |          |         |     |           |
| 13.    | ท่านพอใจต่อการผูกมิตรหรือเข้ากับคนอื่นอย่างที่ผ่านมาแค่ไหน                                |        |          |         |     |           |
| 14.    | ท่านพอใจกับการช่วยเหลือที่เคยได้รับจากเพื่อนๆแค่ไหน                                       |        |          |         |     |           |
| 15.    | ท่านรู้สึกว่าชีวิตมีความมั่นคงปลอดภัยดีไหมในแต่ละวัน                                      |        |          |         |     |           |
| 16.    | ท่านพอใจกับสภาพบ้านเรือนที่อยู่ตอนนี้มากน้อยเพียงใด                                       |        |          |         |     |           |
| 17.    | ท่านมีเงินพอใช้จ่ายตามความจำเป็นมากน้อยเพียงใด  |        |          |         |     |           |
| 18.    | ท่านพอใจที่จะสามารถไปใช้บริการสาธารณสุขได้ตามความจำเป็นเพียงใด                            |        |          |         |     |           |
| 19.    | ท่านได้รู้เรื่องราวข่าวสารที่จำเป็นในชีวิตแต่ละวันมากน้อยเพียงใด                          |        |          |         |     |           |
| 20.    | ท่านมีโอกาสได้พักผ่อนคลายเครียดมากน้อยเพียงใด   |        |          |         |     |           |
| 21.    | สภาพแวดล้อมดีต่อสุขภาพของท่านมากน้อยเพียงใด   |        |          |         |     |           |
| 22.    | ท่านพอใจกับการเดินทางไปไหนมาไหนของท่าน(หมายถึงการคมนาคม) มากน้อยเพียงใด                   |        |          |         |     |           |



| ข้อที่ | ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา  | ไม่เลย | เล็กน้อย | ปานกลาง | มาก | มากที่สุด |
|--------|--|--------|----------|---------|-----|-----------|
| 23.    | ท่านรู้สึกว่าคุณมีความหมายมากน้อยแค่ไหน  |        |          |         |     |           |
| 24.    | ท่านสามารถไปไหนมาไหนด้วยตนเองได้ดีเพียงใด  |        |          |         |     |           |
| 25.    | ท่านพอใจในชีวิตทางเพศของท่านแค่ไหน?<br>(ชีวิตทางเพศหมายถึงเมื่อเกิดความรู้สึกทางเพศขึ้นแล้วท่านมีวิธีการทำให้ผ่อนคลายลงได้รวมถึงการช่วยตัวเองหรือการมีเพศสัมพันธ์) |        |          |         |     |           |
| 26.    | ท่านคิดว่าท่านมีคุณภาพชีวิต (ชีวิตความเป็นอยู่) อยู่ในระดับใด  |        |          |         |     |           |



