ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1c กับระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

นางสาวธนนันต์ เกษสุวรรณ

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.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2558
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CORRELATION BETWEEN HbA1C AND BLOOD SUGAR LEVELS IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS

Miss Thananan Ketsuwan

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Pharmacy Program in Clinical Pharmacy
Department of Pharmacy Practice
Faculty of Pharmaceutical Sciences
Chulalongkorn University
Academic Year 2015

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1c กับระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
โดย	นางสาวธนนันต์ เกษสุวรรณ
สาขาวิชา	เภสัชกรรมคลินิก
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.สุธาทิพย์ พิชญไพบูลย์

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต

.....คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.รุ่งเพ็ชร สกุลบำรุงศิลป์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกร ดร.วันชัย ตรียะประเสริฐ)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.สุธาทิพย์ พิชญไพบูลย์)

.....กรรมการ

(อาจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.ณัฏฐดา อารีเปี่ยม)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง อัจฉรา อุทิศวรรณกุล)

ธนนันต์ เกษสุวรรณ : ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1c กับระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 (CORRELATION BETWEEN HbA1C AND BLOOD SUGAR LEVELS IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผศ. ภญ. ดร. สุธาทิพย์ พิชญไพบูลย์, 100 หน้า.

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (fasting blood glucose : FBG) ระดับน้ำตาลในเลือด 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน (4-hour post lunch) และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น (pre-dinner) และสร้างสมการถดถอยเชิงซ้อนระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกันของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

วิธีการศึกษา : ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษาจำนวน 98 คน ผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับการฝึกใช้และอ่านค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้เองจากเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด Accu-Chek® Perfoma และได้รับแบบบันทึกเพื่อใช้ในการบันทึกค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่เจาะวัดได้ที่บ้าน ระดับ HbA1C ของผู้ป่วยแต่ละคนจะตรวจภายหลังจาก 2 เดือนนับตั้งแต่วันเริ่มตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนธันวาคม 2558 จนถึง เดือนพฤษภาคม 2559

ผลการศึกษา : มีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดทั้ง 3 จุด มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.531 0.371 และ 0.482 ตามลำดับ (p-value<0.001) เขียนสมการทำนายได้ดังนี้ 1) HbA1C = 4.674 + 0.023(FBG) 2) HbA1C = 6.168 + 0.011(4-hour post lunch) และ 3) HbA1C = 5.880 + 0.014(pre-dinner) ในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดจำนวน 88 คน ค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.607 0.518 และ 0.595 ตามลำดับ (p-value<0.001) เขียนสมการทำนายได้ดังนี้ 1) HbA1C = 3.849 + 0.029(FBG) 2) HbA1C = 5.296 + 0.017(4-hour post lunch) และ 3) HbA1C = 5.310 + 0.018(pre-dinner)

สรุป : นอกจากการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารแล้ว การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดช่วงก่อนอาหารเย็นอาจเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับการประเมินการควบคุมระดับน้ำตาลสะสมในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน และยังนำมาใช้ประโยชน์ในการพิจารณาการรักษาผู้ป่วยและให้บริบาลทางเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่คลินิกนอกเวลาได้

ภาควิชา เภสัชกรรมปฏิบัติ ลายมือชื่อนิสิต .....

สาขาวิชา เภสัชกรรมคลินิก ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

ปีการศึกษา 2558

5776111633 : MAJOR CLINICAL PHARMACY
KEYWORDS: CORRELATION HBA1C TYPE 2 DIABETES BLOOD SUGAR

THANANAN KETSUWAN: CORRELATION BETWEEN HbA1C AND BLOOD SUGAR LEVELS IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS. ADVISOR: ASST. PROF. SUTATHIP PICHAYAPAIBOON, Ph.D., 100 pp.

Objectives : To determine the relationship between HbA1C and blood sugar levels i.e. fasting blood glucose (FBG), four hours after lunch (4-hour post lunch) and before dinner (pre-dinner) and create the equations between them in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM).

Methods : Patients who were followed-up at the diabetes clinic and met the criteria were trained to do self-monitoring blood glucose (SMBG) levels monitoring using Accu-Chek® Performa and recorded the results in SMBG form. HbA1C levels were measured two months after the starting of SMBG monitoring. The study was conducted between December 2015 until May 2016.

Results : Associations between HbA1C and various blood glucose levels in 98 patients were statistically significance as follow: fasting (r=0.531), four hours after lunch (r=0.371) and before dinner (r=0.482), respectively (p<0.001). Equations to predict HbA1C levels from each blood glucose levels were as follow : 1) HbA1C = 4.674 + 0.023(FBG) 2) HbA1C = 6.168 + 0.011(4-hr post lunch) and 3) HbA1C = 5.880 + 0.014(pre-dinner). In 88 patients who were treated with oral antidiabetes drugs, the correlation of the predicted equations were 0.607 0.518 and 0.595, respectively (p<0.001). The predicted equations were as follow: 1) HbA1C = 3.849 + 0.029(FBG) 2) HbA1C = 5.296 + 0.017(4-hr post lunch) and 3) HbA1C = 5.310 + 0.018(pre-dinner).

Conclusions : In addition to monitoring fasting blood glucose, monitoring blood sugar levels before dinner could be an alternative for evaluating blood glucose control in patients with T2DM and also be used to evaluate the treatment outcomes and to develop pharmaceutical care in patients with T2DM who attend an after-hours clinic.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Department: Pharmacy Practice Student's Signature .....
Field of Study: Clinical Pharmacy Advisor's Signature .....
Academic Year: 2015

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.สุธาทิพย์ พิชญไพบูลย์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่กรุณาให้คำแนะนำ ให้ความช่วยเหลือ และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการทำการวิจัย ทำให้วิทยานิพนธ์สำเร็จลุล่วงไปได้

ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกร ดร.วันชัย ตรียะประเสริฐ รองศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง อัจฉรา อุทิศวรรณกุล และ อาจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.ณัฏฐดา อารีเปี่ยม กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ที่กรุณาให้คำแนะนำและตรวจแก้วิทยานิพนธ์

ขอขอบพระคุณ อาจารย์ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติทุกท่าน ที่กรุณาให้คำแนะนำตลอดจนความรู้ต่าง ๆ อันเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยนี้

ขอขอบพระคุณ นายแพทย์ประยุทธ หมื่นหน้า ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพนัสนิคม ที่อนุญาตให้เก็บข้อมูลในการทำการวิจัยในโรงพยาบาลพนัสนิคม และขอขอบพระคุณกลุ่มการพยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าหน้าที่งานเวชระเบียน และเจ้าหน้าที่ประจำคลินิกเบาหวานทุกท่านของโรงพยาบาลพนัสนิคม ที่ให้ความช่วยเหลือและให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีในการดำเนินงานวิจัย

ขอขอบพระคุณ เภสัชกรหญิงวิลาสินี สัตยาทิตย์ หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค ที่ให้การสนับสนุนในการศึกษาต่อเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต ให้กำลังใจและความช่วยเหลือในการทำวิจัย และขอขอบพระคุณ เภสัชกรทุกท่าน และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลพนัสนิคม ที่มีส่วนช่วยเหลือและให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีในการทำวิจัยนี้

ขอขอบพระคุณ ผู้ป่วยทุกท่านที่เข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ และให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีตลอดการศึกษา

ขอขอบพระคุณ บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้เอื้อเฟื้อและให้การสนับสนุนเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (Accu-Chek® Performa) ในการทำวิจัยนี้

ท้ายที่สุด ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ บิดา มารดา และครอบครัว เพื่อน ๆ และผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่คอยให้คำแนะนำและเป็นกำลังใจให้ผู้วิจัยมาโดยตลอด จนการทำวิทยานิพนธ์นี้สำเร็จได้ด้วยดี

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... จ
กิตติกรรมประกาศ ..... ฉ
สารบัญ ..... ช
สารบัญตาราง ..... ญ
สารบัญภาพ ..... ฐ
บทที่ 1 บทนำ 1
ความเป็นมาและความสำคัญ 1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย 5
กรอบแนวคิดของการศึกษาวิจัย 5
คำถามในการศึกษาวิจัย 6
สมมติฐานการศึกษาวิจัย 6
ขอบเขตการศึกษาวิจัย 6
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 8
โรคเบาหวาน 8
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 14
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการศึกษาวิจัย 22
รูปแบบการศึกษาวิจัย 22
ระยะเวลาดำเนินการศึกษาวิจัย 22
วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย 22
ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการดำเนินการศึกษาวิจัย 23
1.1 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง 23

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

หน้า

1.2 สถานที่ดำเนินการศึกษา 23
1.3 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง 23
1.4 การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาวิจัย 23
1.5 เกณฑ์การคัดตัวอย่างเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย 24
1.6 การจัดเตรียมอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย 25
ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินงานและเก็บข้อมูล 25
2.1 ขั้นตอนในการดำเนินงาน 25
ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูล 28
3.1 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล 28
3.2 การวิเคราะห์และประเมินผล 29
ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล 29
บทที่ 4 ผลการวิจัย 31
ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป 31
ตอนที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 40
ตอนที่ 3 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) 45
บทที่ 5 อภิปรายผลการศึกษาวิจัย 55
บทที่ 6 สรุปผลการศึกษาวิจัยและข้อเสนอแนะ 66
สรุปผลการศึกษาวิจัย 66
ข้อจำกัดในการศึกษาวิจัย 69
ข้อเสนอแนะ 70
รายการอ้างอิง 71
ภาคผนวก 77

หน้า

ภาคผนวก ก การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างของ Cohen..... 78
ภาคผนวก ข เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย..... 79
ภาคผนวก ค เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย..... 85
ภาคผนวก ง แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย..... 87
ภาคผนวก จ แบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเอง..... 90
ภาคผนวก ฉ คู่มือการใช้และอ่านค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจวัดได้จากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล Accu-Chek® Performa (Roche Diagnostics, Thailand)..... 92
ภาคผนวก ช ค่าระดับน้ำตาลในเลือด (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) และค่า HbA1C (%) ของผู้ป่วยแต่ละคน..... 96
ภาคผนวก ซ ค่าระดับน้ำตาลในเลือด (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) และค่า HbA1C (%) ของผู้ป่วยที่ใช้ metformin เพียงอย่างเดียว (N=31)..... 98
ภาคผนวก ฌ ใบรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม..... 99
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์..... 100

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 การแปลผลระดับน้ำตาลในเลือดและระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C)..... 12

ตารางที่ 2 เกณฑ์เป้าหมายการรักษาและควบคุมปัจจัยเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อน..... 13

ตารางที่ 3 ตัวอย่างการเก็บข้อมูลการเจาะระดับน้ำตาลในเลือด..... 27

ตารางที่ 4 ข้อมูลการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกัน..... 29

ตารางที่ 5 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย (N=98)..... 34

ตารางที่ 6 ระดับน้ำตาลในเลือด (N=98 คน)..... 38

ตารางที่ 7 ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) (N=98)..... 38

ตารางที่ 8 ระดับน้ำตาลในสะสม (HbA1C) ของผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้และควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้..... 39

ตารางที่ 9 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับค่าระดับน้ำตาลในเลือด..... 41

ตารางที่ 10 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับค่าระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยที่ใช้ metformin เพียงอย่างเดียว (N=31)..... 41

ตารางที่ 11 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับค่าระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยที่ใช้ metformin ร่วมกับ glipizide (N=27)..... 42

ตารางที่ 12 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับค่าระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลสะสมได้และผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลสะสมไม่ได้..... 42

ตารางที่ 13 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับค่าดัชนีมวลกาย (body mass index : BMI)..... 43

ตารางที่ 14 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ..... 44

ตารางที่ 15 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98)..... 45

ตารางที่ 16 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98) 46

ตารางที่ 17 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98) 47

ตารางที่ 18 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98) 47

ตารางที่ 19 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98) 48

ตารางที่ 20 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98) 48

ตารางที่ 21 ค่าสัมประสิทธ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88) 49

ตารางที่ 22 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88) 50

ตารางที่ 23 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88) 51

ตารางที่ 24 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88) 51

ตารางที่ 25 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88) 52

ตารางที่ 26 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88) 52

ตารางที่ 27 ค่าสัมประสิทธ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลสะสมไม่ได้ (HbA1C≥7.0%) (N=71) 53

ตารางที่ 28 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วย ที่ควบคุมระดับน้ำตาลสะสมไม่ได้ (HbA1C≥7.0%) (N=71) 54

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดของการศึกษาวิจัย 5
ภาพที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินงาน..... 30

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 1
บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญ

โรคเบาหวาน (diabetes mellitus) จัดเป็นกลุ่มโรคทางเมตาบอลิซึมที่ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดมีค่าสูงขึ้นอันมีสาเหตุมาจากความผิดปกติของการหลั่งอินซูลิน การทำงานของอินซูลิน หรือ ทั้งสองอย่างร่วมกัน [1] จัดเป็นโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาสำคัญที่ทำให้เกิดพยาธิสภาพและภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ได้ เช่น ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดเล็ก (microvascular complications) ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนทางตา (diabetic retinopathy) ทางไต (diabetic nephropathy) และระบบประสาท (diabetic neuropathy) และภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดใหญ่ (macrovascular complications) ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular disease) เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary heart disease) โรคหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular disease) และโรคหลอดเลือดส่วนปลาย (peripheral arterial disease) [1, 2] ซึ่งจากข้อมูลของสมาพันธ์เบาหวานนานาชาติ (International Diabetes Federation : IDF) ในปี 2015 พบว่าทั่วโลกมีผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 415 ล้านคน ในจำนวนนี้มีผู้ป่วยจำนวน 193 ล้านคนที่ยังไม่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน และคาดว่าในปี 2040 จะมีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานเพิ่มสูงขึ้นเป็น 642 ล้านคน [2] ข้อมูลจากสำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค ในปี 2558 (ข้อมูล ณ วันที่ 3 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2559) พบว่า ผู้ที่ป่วยด้วยโรคเบาหวานทั้งประเทศไทยมีจำนวนทั้งสิ้น 11,665 คนต่อประชากร 100,000 คน และมีอัตราการตายจากโรคเบาหวานทั้งสิ้น 17.83 คนต่อประชากร 100,000 คน [3] จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) ในปี 2012 พบว่า โรคเบาหวานเป็น 1 ใน 10 ของสาเหตุการตายของประชากรไทย โดยมีประชากรจำนวน 207,000 คนที่เสียชีวิตจากโรคเบาหวาน [4] ดังนั้น การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้มีค่าใกล้เคียงกับค่าปกติ จึงมีส่วนช่วยในการลดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวได้ [5]

สมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกา (American Diabetes Association : ADA) [1] ได้แนะนำในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยกำหนดเป้าหมาย คือ ให้มีระดับน้ำตาลสะสม (glycated hemoglobin : HbA1C) น้อยกว่า 7.0 % เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดเล็กและใหญ่ ในขณะที่ American Association of Clinical Endocrinologists และ American College of Endocrinology (AACE/ACE) ที่ได้กำหนดเป้าหมาย HbA1C มีค่าน้อยกว่า 6.5 % ในการรักษาเบาหวาน [6] จากการศึกษาของ the Diabetes Control and Complications

Trials (DCCT) [7, 8] พบว่า ค่า HbA1C ที่สูงขึ้นมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงในการเกิด retinopathy neuropathy และ nephropathy ที่มากขึ้น และจากการศึกษาของ the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) [9] พบว่า หากสามารถลดค่า HbA1C ลงได้ 1% จะสามารถลดความเสี่ยงในการเกิด microvascular disease ได้ถึงร้อยละ 37 และลดอัตราการตายจากการเป็นโรคเบาหวานได้ถึงร้อยละ 21 HbA1C เป็นค่าที่แสดงถึงระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยสะสมในช่วง 2-3 เดือนที่ผ่านมา [10, 11] โดย ADA แนะนำให้ผู้ป่วยเบาหวานทุกรายควรได้รับการตรวจระดับ HbA1C อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ส่วนในผู้ป่วยเบาหวานที่มีการปรับเปลี่ยนการรักษาหรือระดับน้ำตาลไม่อยู่ในเกณฑ์เป้าหมายของการรักษา ควรได้รับการตรวจระดับ HbA1C อย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง [1] ซึ่งการทราบค่า HbA1C มีส่วนช่วยในการประเมินภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน [12, 13] และใช้ในการคัดกรองโรคเบาหวานในเบื้องต้นได้ [13, 14] อีกทั้งยังมีความสะดวกกว่า FBG เนื่องจากผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องงดอาหารมาก่อนได้รับการตรวจ [14] นอกจากนี้ ADA ยังได้แนะนำให้มีการตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (self-monitoring of blood glucose : SMBG) เพื่อใช้ในการประเมินความสามารถในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานแต่ละราย อีกทั้งยังมีส่วนช่วยในการปรับขนาดยาฉีดอินซูลินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และ 2 [5, 15] และใช้ในการวินิจฉัยโรคเบาหวานและป้องกันภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้อีกด้วย [1, 5, 14]

มีหลายการศึกษาที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาต่าง ๆ และสามารถนำมาสร้างสมการในการทำนายระดับน้ำตาลในเลือดจากค่า HbA1C ได้อีกด้วย [16, 17] ซึ่งการศึกษาส่วนใหญ่จะศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (fasting blood glucose : FBG) และระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง (2-hour postload blood glucose : 2-hr PBG) ซึ่งโดยส่วนใหญ่แล้วมีความสัมพันธ์อยู่ในระดับปานกลางถึงสูงระหว่างค่า HbA1C กับ FBG และ 2-hr PBG [10, 14, 18-22] ยกตัวอย่างเช่น การศึกษาของ Saiedullah และคณะ [10] ถึงความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับระดับน้ำตาลขณะอดอาหาร (FBG) และ ระดับน้ำตาลหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง (2-hour postprandial blood glucose : 2-hr PBG) ในผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคเบาหวาน ผู้ที่เริ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดสูง (pre-diabetes) และผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ พบว่า ในผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่จะมีระดับความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับ FBG อยู่ในระดับสูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r=0.8010$ $p<0.001$) เช่นเดียวกับความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับ 2-hr PBG ($r=0.7812$ $p<0.001$) ส่วนผลการศึกษาของ Shrestha และคณะ [21] พบว่า ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหารเช้ามีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C ที่ดีกว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ($r=0.630$ $p<0.001$ และ $r=0.452$ $p=0.05$ ตามลำดับ) นอกจากนี้ยังมีการศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือด

ขณะอดอาหาร (fasting blood glucose : FBG) และหลังได้รับประทานน้ำตาลกลูโคส 2 ชั่วโมง (2-hour oral glucose tolerance test : 2-hr OGTT) ซึ่งพบว่า ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับประทานน้ำตาลกลูโคส 2 ชั่วโมง มีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C อยู่ในระดับปานกลางและมีความสัมพันธ์ที่มากกว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ($r=0.630$ $p<0.001$ และ $r=0.452$ $p=0.05$ ตามลำดับ) [20]

ส่วนการศึกษาอื่น ๆ ที่ศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับ FBG หรือระดับน้ำตาลค่าใด ๆ (random blood glucose : RBG) พบว่า มีความสัมพันธ์กันในระดับสูงระหว่าง HbA1C กับ FBG ($r=0.755$ $p<0.001$) และ HbA1C กับ RBG ($r=0.719$ $p<0.001$) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานอายุต่ำกว่า 30 ปี ($r=0.944$ $p<0.001$ และ $r=0.879$ $p<0.001$ ตามลำดับ) [19] ซึ่งได้ผลสอดคล้องกับการศึกษาของ Azim และคณะ [18] พบว่า มีความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับ RBG ($r=0.647$ $p<0.001$) อย่างมีนัยสำคัญ แต่มีความสัมพันธ์มากที่สุดในกลุ่มอายุระหว่าง 50-59 ปี จากผลการศึกษาดังกล่าว จึงได้แนะนำให้ใช้ HbA1C ในการเป็นเครื่องมือที่เชื่อถือได้ในการคัดกรองโรคเบาหวาน [19]

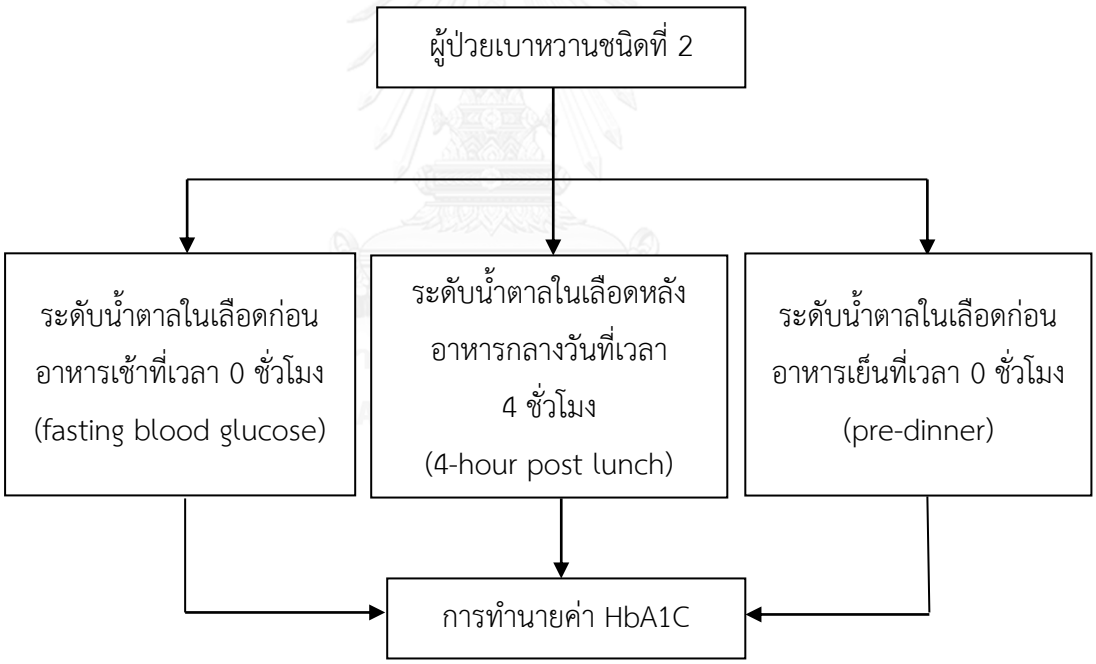
เนื่องจาก FBG หรือ 2-hr OGTT ผู้ป่วยมีความจำเป็นที่ต้องอดอาหารมาก่อนเข้ารับการเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับน้ำตาล ทำให้ผู้ป่วยบางรายไม่สามารถตรวจระดับน้ำตาลในเลือดได้หากไม่ได้อดอาหารเป็นระยะเวลา 8 ชั่วโมงมาก่อนได้รับการเจาะเลือด จากการศึกษาของ Pichayapaiboon S. [23] ถึงความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจวัดด้วยตนเอง (SMBG) กับ HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 พบว่า ระดับน้ำตาลเฉลี่ยของ 3 มื้ออาหารมีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากที่สุด ($r=0.766$ $p<0.001$) เมื่อเทียบระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาต่าง ๆ ในแต่ละมื้ออาหาร (ทั้งหมด 12 จุด) พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้ามีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากที่สุด รองลงมาคือระดับน้ำตาลที่เวลา 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน ($r=0.689$ $p<0.001$ และ $r=0.671$ $p<0.001$ ตามลำดับ) เมื่อพิจารณาในผู้ป่วยเบาหวานรักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้ามีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากที่สุด รองลงมาคือระดับน้ำตาลก่อนอาหารเย็น ($r=0.652$ $p<0.001$ และ $r=0.628$ $p<0.001$ ตามลำดับ) ส่วนในผู้ป่วยเบาหวานที่รักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลิน พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดที่เวลา 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวันมีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากที่สุด รองลงมาคือระดับน้ำตาลที่เวลา 2 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน ($r=0.725$ $p<0.001$ และ $r=0.705$ $p<0.001$ ตามลำดับ) ซึ่งจากการศึกษานี้ได้แนะนำให้ใช้ระดับน้ำตาลที่เวลา 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน ในการประเมินการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน เนื่องจากมีความสัมพันธ์ในระดับปานกลางถึงสูงกับค่า HbA1C

โรงพยาบาลพนัสนิคมเป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 120 เตียง จากสถิติของโรงพยาบาลพบว่า โรคเบาหวานเป็นโรคที่พบมากเป็นอันดับ 1 ของผู้ป่วยที่มารับบริการทั้งหมด จากข้อมูลตั้งแต่เดือนกันยายน 2557 ถึงเดือนสิงหาคม 2558 มีผู้ป่วยเบาหวานที่มารับยาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลจำนวน 4,863 คน ทั้งในเวลาและนอกเวลาราชการ จากสถานการณ์ในการรักษาเบาหวานที่โรงพยาบาลพนัสนิคม การรักษาผู้ป่วยเบาหวานในเวลาราชการตามแนวทางการรักษาในปัจจุบันแพทย์ผู้รักษาจะใช้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเป็นเวลาอย่างน้อย 8 ชั่วโมงในตอนเช้า (fasting blood glucose : FBG) ทำให้ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการในเวลาราชการจำเป็นต้องอดอาหารเป็นเวลา 8 ชั่วโมงก่อนมาเจาะเลือดในช่วงก่อนอาหารเช้า (FBG) เพื่อใช้ในการวินิจฉัยและพิจารณาปรับเปลี่ยนการรักษา แต่เนื่องจากมีผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการในช่วงนอกเวลาราชการในตอนเย็น (ตั้งแต่เวลา 16.00 น. เป็นต้นไป) ซึ่งผู้ป่วยเบาหวานดังกล่าวจะไม่ได้รับการเจาะวัดระดับน้ำตาลในเลือดเนื่องจากเป็นช่วงเวลาในตอนเย็น คือ หลังรับประทานอาหารกลางวันมาแล้ว 4-6 ชั่วโมง ทำให้แพทย์ไม่มีข้อมูลหรือแนวทางในการพิจารณาค่าระดับน้ำตาลในเลือด ทำให้แพทย์ผู้รักษาไม่สามารถปรับเปลี่ยนการรักษาหรือขนาดยาให้เหมาะสมกับระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยได้ เช่นเดียวกับเภสัชกรที่ไม่สามารถประเมินปัญหาที่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่จะนำไปสู่การให้คำแนะนำที่เหมาะสมได้ ดังนั้น จากการทบทวนวรรณกรรมของผู้วิจัย พบว่า ค่าน้ำตาลในจุดเวลาที่แตกต่างกันมีระดับความสัมพันธ์กับค่า HbA1C แตกต่างกันในระดับปานกลางถึงสูงซึ่งอาจนำมาใช้พิจารณาเป็นค่าระดับน้ำตาลที่ใกล้เคียงกับค่า HbA1C มากที่สุด ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดในจุดเวลาที่แตกต่างกัน 2 จุด คือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง (4-hour post lunch) และก่อนอาหารเย็น (pre-dinner) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อใช้ในติดตามระดับน้ำตาลในเลือดซึ่งส่งผลให้การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในเกณฑ์ที่ดี รวมถึงศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้า คือ ขณะอดอาหาร (fasting blood glucose : FBG) ที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาการรักษาของโรงพยาบาล ซึ่งอาจนำมาใช้ประโยชน์ในการพิจารณาการรักษาผู้ป่วยและให้บริบาลทางเภสัชกรรมได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิผลแก่ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่คลินิกนอกเวลาต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (fasting blood glucose) กับค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
2. ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือด 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน (4-hour post lunch) กับค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
3. ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น (pre-dinner) กับค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
4. สร้างสมการถดถอยเชิงซ้อนระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกันของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

กรอบแนวคิดของการศึกษาวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดของการศึกษาวิจัย

คำถามในการศึกษาวิจัย

ระดับน้ำตาลในเลือดที่จุดเวลาที่แตกต่างกัน 3 จุด คือ ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น มีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C หรือไม่ อย่างไร และสามารถนำมาสร้างสมการทำนายค่า HbA1C ได้หรือไม่ อย่างไร

สมมติฐานการศึกษาวิจัย

ระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้าหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น มีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C อยู่ในระดับสูง สามารถนำมาสร้างสมการทำนายค่า HbA1C ได้ รวมถึงนำมาใช้พิจารณาการรักษาแทนค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (fasting blood glucose : FBG) ได้

ขอบเขตการศึกษาวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ทำการศึกษาเฉพาะผู้ป่วยนอกที่มารับบริการที่คลินิกเบาหวาน ณ โรงพยาบาลพนัสนิคม โดยเตรียมข้อมูลเบื้องต้นตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2558 เริ่มดำเนินการศึกษาตั้งแต่เดือนธันวาคม 2558 จนถึงเดือนพฤษภาคม 2559

คำนิยามศัพท์เฉพาะ

1. **ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 (type 2 diabetes mellitus)** หมายถึง ผู้ป่วยนอกที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด หรือ ได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลิน
2. **การตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (self-monitoring of blood glucose : SMBG)** หมายถึง การที่ผู้ป่วยได้รับคำแนะนำในการเจาะวัดระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (Accu-Chek® Performa (Roche Diagnostics, Thailand)) แล้วสามารถนำไปตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่บ้านได้ด้วยตนเอง และมีการบันทึกผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดลงในสมุดบันทึก
3. **ดัชนีมวลกาย (body mass index : BMI)** หมายถึง อัตราส่วนระหว่างน้ำหนักต่อส่วนสูงที่ใช้บ่งบอกว่าอ้วนหรือผอมในผู้ใหญ่ตั้งแต่อายุ 20 ปีขึ้นไป ความสำคัญของการรู้ค่าดัชนีมวลร่างกาย เพื่อดูอัตราการเสี่ยงต่อการเกิดโรคต่าง ๆ ซึ่งการศึกษานี้อ้างอิง

เกณฑ์การแบ่งระดับตามองค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) โดยในประชากรชาวเอเชีย ดัชนีมวลกายตั้งแต่ 23 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ขึ้นไป ถือว่ามีความเสี่ยงในการเป็นโรคเพิ่มขึ้น [24]

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และก่อนอาหารเย็น
2. นำมาใช้เป็นแนวทางในการติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด และให้บริบาลทางเภสัชกรรมได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิผลแก่ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่คลินิกนอกเวลา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 2
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เข้ารับการรักษาตัวที่โรงพยาบาล และทดสอบและสร้างสมการถดถอยเชิงซ้อนระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วย เพื่อนำมาใช้ในการคัดกรองและวินิจฉัยโรคเบาหวาน ซึ่งเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในการวิจัยครั้งนี้ แบ่งเป็น 2 หัวข้อ คือ

1. โรคเบาหวาน
2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

โรคเบาหวาน

โรคเบาหวานจัดเป็นกลุ่มโรคทางเมตาบอลิซึมเรื้อรังที่ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นอันมีสาเหตุมาจากความผิดปกติของการหลั่งอินซูลิน การทำงานของอินซูลิน หรือ ทั้งสองอย่างร่วมกัน หากร่างกายมีระดับน้ำตาลในเลือดสูงเรื้อรังจะส่งผลให้เกิดการสูญเสียหน้าที่และการทำงานของระบบอวัยวะต่าง ๆ ในระยะยาว โดยเฉพาะอย่างยิ่งตา ไต ระบบประสาท หัวใจและหลอดเลือด ภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนทางตาซึ่งจะทำให้เกิดการมองเห็นที่ผิดปกติ ภาวะแทรกซ้อนทางไตซึ่งจะทำให้เกิดไตวาย ภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทส่วนปลายซึ่งจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดแผลที่เท้าและเนื้อตาย และภาวะแทรกซ้อนของระบบประสาทอัตโนมัติซึ่งเป็นสาเหตุของโรคทางเดินอาหาร โรคทางเดินปัสสาวะ โรคหัวใจและหลอดเลือด และการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ผู้ป่วยเบาหวานจะเพิ่มความเสี่ยงในการเป็นโรคหลอดเลือดแดงแข็ง โรคหลอดเลือดและหัวใจ โรคหลอดเลือดส่วนปลาย และโรคหลอดเลือดสมอง อาการที่แสดงถึงภาวะระดับน้ำตาลในเลือดสูง ได้แก่ ปัสสาวะบ่อย กระหายน้ำบ่อย น้ำหนักตัวลด รับประทานมาก ตาพร่ามัว แผลหายช้า เป็นต้น [1] จากข้อมูลของสมาพันธ์เบาหวานนานาชาติ (International Diabetes Federation : IDF) ในปี 2015 พบว่าทั่วโลกมีผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 415 ล้านคน ในจำนวนนี้มีผู้ป่วยจำนวน 193 ล้านคนที่ยังไม่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน และคาดว่าในปี 2040 จะมีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานเพิ่มสูงขึ้นเป็น 642 ล้านคน [2] ข้อมูลจากสำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค ในปี 2558 (ข้อมูล ณ วันที่ 3 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2559) พบว่า ผู้ที่ป่วยด้วยโรคเบาหวานทั้งประเทศไทยมีจำนวนทั้งสิ้น 11,665 คนต่อประชากร 100,000 คน และมีอัตราการตายจากโรคเบาหวานทั้งสิ้น

17.83 คนต่อประชากร 100,000 คน จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) ในปี 2012 พบว่า โรคเบาหวานเป็น 1 ใน 10 ของสาเหตุการตายของประชากรไทย โดยมีประชากรจำนวน 207,000 คนที่เสียชีวิตจากโรคเบาหวาน [4] ดังนั้น การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้มีค่าใกล้เคียงกับค่าปกติ จึงมีส่วนช่วยในการลดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวได้ [12]

โรคเบาหวานแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ตามเกณฑ์ของ ADA [1] ดังนี้

1. โรคเบาหวานชนิดที่ 1 เกิดจาก β-cell ทำงานผิดปกติ เป็นผลจากการทำลาย β-cell ที่ตับอ่อนจากภูมิคุ้มกันของร่างกาย ส่งผลให้เกิดการหลั่งอินซูลินออกมาไม่เพียงพอกับความต้องการของร่างกาย
2. โรคเบาหวานชนิดที่ 2 เป็นชนิดที่พบบ่อยที่สุด พบในคนไทยประมาณร้อยละ 95 ของผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด เกิดจากการที่ร่างกายมีภาวะดื้อต่ออินซูลิน และมีการหลั่งอินซูลินออกมาไม่เพียงพอกับความต้องการของร่างกาย
3. โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ เป็นโรคเบาหวานที่ตรวจพบจากการตรวจความทนต่อกลูโคส (75 g oral glucose tolerance test : OGTT) ในหญิงมีครรภ์ในกรณีที่มีระดับน้ำตาลที่เข้าได้กับการวินิจฉัยเบาหวานทั่วไปจากการตรวจครั้งแรก จะถือว่าผู้ป่วยเป็นโรคเบาหวาน โดยภาวะนี้จะหายไปหลังคลอด
4. โรคเบาหวานที่มีสาเหตุจำเพาะ เช่น โรคเบาหวานที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรม เช่น monogenic diabetes syndromes (เช่น Maturity-Onset Diabetes of the Young : MODY) โรคเบาหวานที่เกิดจากความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ ยาหรือสารเคมี การติดเชื้อ ปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน หรือ โรคเบาหวานที่พบร่วมกับกลุ่มอาการต่าง ๆ โดยผู้ป่วยจะมีลักษณะเฉพาะของโรค หรือ กลุ่มอาการนั้น ๆ หรือ มีอาการและอาการแสดงของโรคที่ทำให้เกิดเบาหวาน

การวินิจฉัยเบาหวาน ทำได้โดยวิธีใดวิธีหนึ่งใน 4 วิธี ดังต่อไปนี้ [25]

1. ผู้ที่มีอาการแสดงของโรคเบาหวานชัดเจน คือ ปัสสาวะบ่อยและมาก กระหายน้ำมาก น้ำหนักตัวลดลงโดยไม่มีสาเหตุ ร่วมกับการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดเวลาใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องอดอาหาร หากมีค่าระดับน้ำตาลในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 200 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ให้วินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน
2. การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารข้ามคืนมากกว่า 8 ชั่วโมง (fasting blood glucose : FBG) มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

3. การตรวจความทนต่อกลูโคส (75 g oral glucose tolerance test : OGTT) หากระดับน้ำตาลในเลือดที่ 2 ชั่วโมงหลังดื่มน้ำตาลกลูโคส 75 กรัม มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 200 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ให้วินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน
4. การตรวจวัดระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) หากมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 6.5 % ให้วินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน ซึ่งวิธีนี้เป็นที่นิยมใช้ในต่างประเทศเนื่องจากไม่ต้องอดอาหาร แต่จะต้องตรวจวัดในห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานเท่านั้น (NGSP certified and standardized to DCCT assay) แต่ในประเทศไทยยังไม่เป็นที่นิยมเนื่องจากยังไม่มีมาตรฐานและการควบคุมคุณภาพของการตรวจ HbA1C ที่เหมาะสม และมีค่าใช้จ่ายสูงในการตรวจ

ในผู้ที่ไม่มีอาการของโรคเบาหวานชัดเจน ควรตรวจเลือดซ้ำอีกครั้งหนึ่งในวันที่ต่างกันเพื่อยืนยันผล

Fasting blood glucose (FBG) เป็นระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจวัดได้ในตอนเช้า โดยผู้ป่วยจำเป็นต้องอดอาหารหรือเครื่องดื่มอื่น ๆ ยกเว้นน้ำเปล่า เป็นเวลามากกว่า 8 ชั่วโมง ผลการตรวจ FBG สามารถนำมาวินิจฉัยโรคเบาหวานได้ โดย ADA และ WHO ได้แบ่งเกณฑ์ของผู้ป่วยตามค่า FBG [1, 26] ดังนี้

- ค่า FBG น้อยกว่า 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (6.0 มิลลิโมลต่อลิตร) ถือว่าปกติ
- ค่า FBG อยู่ในช่วง 100-125 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (6.1-6.9 มิลลิโมลต่อลิตร) ถือว่าเป็นผู้ที่มีการควบคุมระดับน้ำตาลบกพร่อง (impaired fasting glucose : IFG) หรือ ผู้ที่เริ่มมีภาวะเบาหวาน (pre-diabetes)
- ค่า FBG มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (7.0 มิลลิโมลต่อลิตรขึ้นไป) เป็นผู้ป่วยเบาหวาน

HbA1C เป็นค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยสะสมในเลือด เมื่อร่างกายมีการสร้างน้ำตาล กลูโคสในเลือดจะจับกับฮีโมโกลบินซึ่งเป็นโปรตีนภายในเซลล์เม็ดเลือดแดงที่นำพาออกซิเจนไปทั่วร่างกาย ปริมาณกลูโคสที่จับกับฮีโมโกลบินจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณน้ำตาลทั้งหมดที่อยู่ในเลือด เม็ดเลือดแดงในร่างกายมนุษย์มีอายุ 8-12 สัปดาห์ การวัดระดับ HbA1C สามารถสะท้อนระดับน้ำตาลเฉลี่ยในระยะเวลา 2-3 เดือนได้ หากระดับน้ำตาลในเลือดสูง ค่า HbA1C ก็จะสูงด้วย

เป้าหมายของค่า HbA1C

- สำหรับผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคเบาหวาน ควรอยู่ในช่วง 4-5.9 % (20-41 มิลลิโมลต่อโมล)

- สำหรับผู้ป่วยเบาหวาน ควรมีค่าเท่ากับ 6.5 % (48 มิลลิโมลต่อโมล) จะถือว่าควบคุมระดับน้ำตาลได้ดี
- สำหรับผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ควรมีค่าเท่ากับ 7.5 % (59 มิลลิโมลต่อโมล) เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

WHO แนะนำแนวทางการวินิจฉัยโรคเบาหวาน โดยพิจารณาจากค่า HbA1C [26]

- ค่า HbA1C ต่ำกว่า 6 % (42 มิลลิโมลต่อโมล) ให้วินิจฉัยว่าเป็นผู้ที่ไม่ได้เป็นเบาหวาน
- ค่า HbA1C อยู่ในช่วง 6-6.4 % (42-47 มิลลิโมลต่อโมล) ให้วินิจฉัยว่าเป็นผู้ที่มีการควบคุมระดับน้ำตาลบกพร่อง (impaired fasting glucose : IFG) หรือ ผู้ที่เริ่มมีภาวะเบาหวาน (pre-diabetes)
- ค่า HbA1C ตั้งแต่ 6.5 % (48 มิลลิโมลต่อโมล) ขึ้นไป ให้วินิจฉัยว่าเป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

แม้ว่าการตรวจ HbA1C จะมีความน่าเชื่อถือ แต่ยังมีข้อจำกัดบางอย่างที่ส่งผลต่อความถูกต้องของการทดสอบ [27] ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยโรคโลหิตจางซึ่งปริมาณฮีโมโกลบินอาจไม่เพียงพอสำหรับการทดสอบ ผู้ที่กำลังตั้งครรภ์ หรือ เม็ดเลือดแดงมีรูปแบบที่ผิดปกติ อาจทำให้ได้ค่า HbA1C ที่ไม่ถูกต้อง นอกจากนี้การเจ็บป่วยบางอย่างอาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้นชั่วคราวได้

การแปลผลระดับน้ำตาลในเลือด แสดงรายละเอียดไว้ในตารางที่ 1

Chulalongkorn University

ตารางที่ 1 การแปลผลระดับน้ำตาลในเลือดและระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) [1, 6, 25, 28]

	ปกติ	Impaired fasting glucose (IFG)	Impaired glucose tolerance (IGT)	โรคเบาหวาน
ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FBG)	< 100 mg/dL (< 5.6 mmol/L)	100-125 mg/dL (5.6-6.9 mmol/L)		≥ 126 mg/dL (≥ 7.0 mmol/L)
ระดับน้ำตาลในเลือดที่ 2 ชั่วโมงหลังดื่มน้ำตาลกลูโคส 75 กรัม	< 140 mg/dL (< 7.8 mmol/L)		140-199 mg/dL (7.8-11.0 mmol/L)	≥ 200 mg/dL (≥ 11.1 mmol/L)
ระดับน้ำตาลในเลือดที่เวลาใด ๆ ในผู้ที่มีอาการชัดเจน				≥ 200 mg/dL (≥ 11.1 mmol/L)
ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C)	< 5.7 %	5.7 – 6.4 %		≥ 6.5 %

เป้าหมายในการรักษาเบาหวานโดยทั่วไป คือ ค่า HbA1C น้อยกว่า 7.0 % ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FBG) อยู่ในช่วง 80-130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (4.4-7.2 มิลลิโมลต่อลิตร) และระดับน้ำตาลในเลือดสูงสุดหลังรับประทานน้อยกว่า 180 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (น้อยกว่า 10.0 มิลลิโมลต่อลิตร) [1] นอกจากนี้ควรควบคุมและลดปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่ส่งเสริมการเกิดโรคแทรกซ้อนเรื้อรังจากเบาหวาน เช่น ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดเล็ก (microvascular complications) ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนทางตา (diabetic retinopathy) ทางไต (diabetic nephropathy) และระบบประสาท (diabetic neuropathy) และภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดใหญ่ (macrovascular complications) ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular disease) เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary heart disease) โรคหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular disease) และโรคหลอดเลือดส่วนปลาย (peripheral arterial disease) เป็นต้น โดยควบคุมให้ได้ตามเป้าหมายหรือใกล้เคียงที่สุด [1, 29] ได้แก่ น้ำหนักตัวและรอบเอว ควบคุมระดับไขมันในเลือดที่ผิดปกติ ความดันโลหิตสูง งดการสูบบุหรี่ และออกกำลังอย่างสม่ำเสมอ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 เกณฑ์เป้าหมายการรักษาและควบคุมปัจจัยเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อน [1, 6, 28]

การควบคุม	เป้าหมาย
น้ำตาลในเลือด	
- HbA1C	< 7.0 %
- Fasting blood glucose (FBG)	< 130 mg/dL
- Postprandial plasma glucose (PPG)	< 180 mg/dL
ระดับไขมันในเลือด	
- LDL	< 100 mg/dL
- Triglyceride	< 150 mg/dL
- HDL	
● ผู้หญิง	≥ 40 mg/dL
● ผู้ชาย	≥ 50 mg/dL
ความดันโลหิต	
- ความดันโลหิตค่าบน (systolic blood pressure : SBP)	< 130 mmHg
- ความดันโลหิตค่าล่าง (diastolic blood pressure : DBP)	< 80 mmHg
น้ำหนักตัว	
- ดัชนีมวลกาย	18.5-22.9 kg/m^2 หรือใกล้เคียง
- รอบเอว	
● ผู้หญิง	< 90 cm.
● ผู้ชาย	< 80 cm.
การสูบบุหรี่	งดการสูบบุหรี่
การออกกำลังกาย	ตามแพทย์แนะนำ

สมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกา (American Diabetes Association : ADA) [1] ได้แนะนำในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยกำหนดเป้าหมาย คือ ให้มีระดับน้ำตาลเฉลี่ยสะสมในเลือด (glycated hemoglobin : HbA1C) น้อยกว่า 7.0 % เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดเล็กและใหญ่ ในขณะที่ American Association of Clinical Endocrinologists และ American College of Endocrinology (AACE/ACE) ที่ได้กำหนดเป้าหมาย HbA1C มีค่าน้อยกว่า

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

6.5 % ในการรักษาเบาหวาน [6] จากการศึกษาของ the Diabetes Control and Complications Trials (DCCT) [7, 8] พบว่า ค่า HbA1C ที่สูงขึ้นมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงในการเกิด retinopathy neuropathy และ nephropathy ที่มากขึ้น และจากการศึกษาของ the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) [9] พบว่า หากสามารถลดค่า HbA1C ลงได้ 1 % จะสามารถลดความเสี่ยงในการเกิด microvascular disease ได้ถึงร้อยละ 37 และลดอัตราการตายจากการเป็นโรคเบาหวานได้ถึงร้อยละ 21

ในทางปฏิบัติแล้วนิยมใช้ FBG เป็นตัวชี้วัดในการติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยร่วมกับการตรวจ HbA1C แต่เนื่องจากระดับน้ำตาลในเลือดจะแปรผันตามอาหารที่ผู้ป่วยรับประทาน ซึ่งไม่ได้แสดงถึงผลการควบคุมระดับน้ำตาลในช่วงเวลาที่ผ่านมา การตรวจ HbA1C จึงสะท้อนการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในช่วงที่ผ่านมาได้ดีกว่า [10, 11] โดย ADA แนะนำให้ผู้ป่วยเบาหวานทุกรายควรได้รับการตรวจระดับ HbA1C อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ส่วนในผู้ป่วยเบาหวานที่มีการปรับเปลี่ยนการรักษาหรือระดับน้ำตาลไม่อยู่ในเกณฑ์เป้าหมายของการรักษา ควรได้รับการตรวจระดับ HbA1C อย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง [1] ซึ่งการทราบค่า HbA1C มีส่วนช่วยในการประเมินภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน [12, 13] และใช้ในการคัดกรองโรคเบาหวานในเบื้องต้นได้ [13, 14] อีกทั้งยังมีความสะดวกกว่า FBG เนื่องจากผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องงดอาหารมาก่อนได้รับการตรวจ [14] นอกจากนี้ ADA ยังได้แนะนำให้มีการตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (self-monitoring of blood glucose : SMBG) เพื่อใช้ในการประเมินความสามารถในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานแต่ละราย อีกทั้งยังมีส่วนช่วยในการปรับขนาดยาฉีดอินซูลินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และ 2 [5, 15] และใช้ในการวินิจฉัยโรคเบาหวานและป้องกันภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้อีกด้วย [1, 5, 14]

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากคำแนะนำของ ADA ในการตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (self-monitoring of blood glucose : SMBG) เพื่อใช้ในการประเมินความสามารถในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวาน และการตรวจ HbA1C เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน จึงมีหลายการวิจัยที่ศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาต่าง ๆ กับ HbA1C จากการศึกษาของ Liang และคณะ [17] ศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า FBG กับค่า HbA1C ในประชากรประเทศไต้หวัน จำนวน 3,411 ราย เพื่อสร้างสมการในการทำนายค่า HbA1C จากค่า FBG และนำมาใช้ในการคัดกรองผู้ที่เริ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดสูง (pre-diabetes) จาก

การศึกษา พบว่า มีความสัมพันธ์กันอยู่ในระดับสูง (Pearson's correlation (r)=0.83) ระหว่างค่า FBG และ HbA1C ได้สมการในการทำนายค่า FBG จากค่า HbA1C คือ FBG (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) = (HbA1C(%) x 24.1) – 36.4 นอกจากนี้ยังพบว่าแนวโน้มของค่า HbA1C มีค่าสูงขึ้นตามอายุที่เพิ่มขึ้นด้วย ซึ่งผลการศึกษาสอดคล้องกับการศึกษาของ Bouma และคณะ [30] ในการประเมินค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FBG) เพื่อใช้เป็นพารามิเตอร์สำหรับการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่ได้ใช้ยาฉีดอินซูลิน จำนวน 1,020 คน พบความสัมพันธ์อยู่ในระดับสูงระหว่างค่า HbA1C และ FBG (r=0.77)

การศึกษาของนภา เมฆวณิชย์ [31] ถึงความสัมพันธ์ระหว่าง FBG และ HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า เพื่อนำมากำหนดค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยและใช้ประเมินผลการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วย เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการในกลุ่มผู้ป่วยจำนวน 1,440 คน โดยแบ่งกลุ่มผู้ป่วยออกตามเพศและช่วงอายุ พบว่า FBG และ HbA1C มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันในระดับปานกลางในทุกเพศและทุกช่วงอายุ โดยมีค่า r อยู่ระหว่าง 0.65-0.70 เมื่อนำผลมากำหนดค่าสมการของแต่ละกลุ่มและหาค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ย พบว่า เพศและช่วงอายุไม่มีผลต่อระดับน้ำตาลเฉลี่ยที่ได้ ดังนั้น จากการศึกษานี้พบความสัมพันธ์ระหว่าง FBG และ HbA1C ในเชิงบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.01$) และสามารถกำหนดค่าความสัมพันธ์ของผู้ป่วยรวมทั้งหมดทดแทนกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยได้ทุกกลุ่ม ซึ่งสามารถแสดงความสัมพันธ์ด้วยสมการ FBG (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) = (HbA1C(%) x 24.119) – 26.684 (r=0.681)

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและหลังรับประทานอาหาร การศึกษาของ Shrestha และคณะ [21] ถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FBG) หรือ ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร (2 hour postprandial blood glucose : 2-hr PBG) กับค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 60 คน พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดทั้งสองจุดมีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหารเช้ามีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C ที่ดีกว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ($r=0.630$ $p<0.001$ และ $r=0.452$ $p=0.05$ ตามลำดับ)

การศึกษาของ Rosediani และคณะ [32] ถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FBG) และระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหารเช้า 2 ชั่วโมง (2-hr PBG) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 82 คน พบว่า มีความสัมพันธ์ในระดับปานกลาง

ระหว่างค่า HbA1C กับ FBG และ 2-hr PBG (r=0.604 p=0.001 และ r=0.575 p=0.001 ตามลำดับ) ได้สมการในการทำนายค่า HbA1C จาก FBG และ 2-hr PBG คือ HbA1C(%) = 5.32 + (0.31 x FBG(มิลลิโมลต่อลิตร)) และ HbA1C(%) = 4.28 + (0.36 x 2-hr PBG(มิลลิโมลต่อลิตร))

การศึกษาของ Bastyr และคณะ [33] เกี่ยวกับวิธีการรักษาที่มุ่งเน้นในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหารซึ่งอาจมีส่วนช่วยในการลดระดับค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการรักษาด้วย glyburide ร่วมกับ metformin หรือยาฉีด insulin lispro หรือยาฉีด NPH insulin จำนวน 135 คน เมื่อผู้ป่วยได้รับการควบคุมอาหาร พบว่า ค่า FBG และ ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหารเช้า 2 ชั่วโมง (2-hr PBG) มีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.260 p=0.004 และ r=0.400 p<0.001 ตามลำดับ) และเมื่อผู้ป่วยไม่ได้รับการควบคุมอาหาร ค่า FBG และ 2-hr PBG มีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.215 p=0.019 และ r=0.327 p<0.001 ตามลำดับ) จากผลการศึกษาสามารถสรุปได้ว่า ที่ระดับน้ำตาลในเลือดทั้ง 2 จุดเวลามีความสัมพันธ์ในเชิงบวกกับค่า HbA1C โดยระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง มีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C มากกว่าค่า FBG ทั้งในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการควบคุมอาหารและไม่ได้รับการควบคุมอาหาร

การศึกษาของ Soonthornpun และคณะ [34] ถึงผลของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารที่มีต่อค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 35 คน พบว่า ที่ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร 2 ชั่วโมง (2-hr PBG) มีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C (r=0.51) โดยมีความสัมพันธ์ที่มากกว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร 1 ชั่วโมง (r=0.35) และระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (r=0.46) ซึ่งจากการศึกษานี้พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารที่สูงมีความสัมพันธ์กับระดับ HbA1C ที่สูงในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีระดับ FBG อยู่ในเกณฑ์หรือใกล้เคียงกับเกณฑ์ปกติ

การศึกษา Saiedullah และคณะ [10] ศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับระดับน้ำตาลขณะอดอาหาร (FBG) และ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง (2-hr PBG) ในผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคเบาหวาน (non-diabetes) ผู้ที่เริ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดสูง (pre-diabetes) และผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษา (newly diagnosed diabetes) พบว่าความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับ FBG และ 2-hr PBG อยู่ในระดับสูง (r=0.8623 p<0.001 และ r=0.8574 p<0.001 ตามลำดับ) เมื่อพิจารณาในผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม ในผู้ที่ไม่ได้เป็นเบาหวานมีความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับ FBG อยู่ในระดับต่ำมาก (r=0.2495 p<0.001) และมีความสัมพันธ์ในทางตรงกันข้ามระหว่าง HbA1C กับ 2-hr PBG (r=-0.0661 p>0.05) ในผู้ป่วยที่เริ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดสูงจะมีความสัมพันธ์อยู่ในระดับต่ำมากระหว่าง HbA1C กับ FBG และ 2-hr

PBG (r=0.2665 p<0.001 และ r=0.2447 p<0.01 ตามลำดับ) ส่วนในผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่มีระดับความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับ FBG อยู่ในระดับสูงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.8010 p<0.001) และมีความสัมพันธ์ที่สูงกว่าความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับ 2-hr PBG (r=0.7812 p<0.001) จากผลการศึกษานี้ FBG อาจเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัยและควบคุมโรคในผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษา นอกจากนี้ยังสามารถใช้ HbA1C เป็นตัวบ่งชี้ในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานได้อีกด้วย

การศึกษาของ van't Riet และคณะ [20] ถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FBG) และหลังได้รับประทานน้ำตาลกลูโคส 2 ชั่วโมง (2-hour postload plasma glucose) ในประชากรชาวเดนมาร์กจำนวน 2,753 คน พบว่า ในประชากรทั้งหมด ความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับ FBG มีค่ามากกว่าความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานน้ำตาลกลูโคส 2 ชั่วโมง (r=0.46 และ r=0.33 ตามลำดับ) ส่วนในเฉพาะผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน พบว่า มีความสัมพันธ์อยู่ในระดับสูงระหว่าง HbA1C กับ FBG และระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานน้ำตาลกลูโคส 2 ชั่วโมง (r=0.71 และ r=0.79 ตามลำดับ)

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลเมื่อสุ่มเจาะ จากการศึกษาของ Swetha [22] ถึงการเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FBG) ระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร (postprandial blood glucose : PBG) และระดับน้ำตาลในเลือดเมื่อสุ่มเจาะ (random blood glucose : RBG) ในผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 1,186 คน จากการศึกษา พบว่า มีความสัมพันธ์กันในระดับสูงระหว่างค่า HbA1C กับ FBG และ PBG (r=0.739 p<0.05 และ r=0.764 p<0.05 ตามลำดับ) ส่วนความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับ RBG อยู่ในระดับปานกลาง (r=0.601 p<0.05) เมื่อเปรียบเทียบความไว ความจำเพาะ และค่า positive predictive value ระหว่างค่า FBG และ PBG พบว่า ค่า PBG มีความไวมากกว่า FBS (ร้อยละ 79 และ 74 ตามลำดับ) แต่ค่า FBG มีความจำเพาะและ positive predictive value มากกว่า PBG (ร้อยละ 84 และ 74 กับ ร้อยละ 87 และ 80 ตามลำดับ)

การศึกษาของ Vaneet และคณะ [19] แบบย้อนหลังในผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 600 คน ถึงความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FBG) หรือระดับน้ำตาลเมื่อสุ่มเจาะ (RBG) พบว่า มีความสัมพันธ์กันในระดับสูงระหว่าง HbA1C กับ FBG (r=0.755 p<0.001) และ HbA1C กับ RBG (r=0.719 p<0.001) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 30 ปี (r=0.944 p<0.001 และ r=0.879 p<0.001 ตามลำดับ) ซึ่งได้ผลสอดคล้องกับการศึกษาของ Azim และคณะ [18] พบว่า มีความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับ RBG (r=0.647 p<0.001) อย่างมีนัยสำคัญ

แต่มีความสัมพันธ์มากที่สุดในกลุ่มอายุระหว่าง 50-59 ปี จากผลการศึกษาดังกล่าว จึงได้แนะนำให้ใช้ HbA1C ในการเป็นเครื่องมือที่เชื่อถือได้ในการคัดกรองโรคเบาหวาน

การศึกษาของ Kazmi และคณะ [35] เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่าง HbA1C กับระดับน้ำตาลเมื่อสุ่มเจาะ (RBG) ในผู้ป่วยเบาหวาน 106 คน โดยค่าระดับน้ำตาลเมื่อสุ่มเจาะเฉลี่ยเท่ากับ 228.27 ± 79.088 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ค่าต่ำสุดเท่ากับ 110 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และค่าสูงสุดเท่ากับ 498 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) ได้ความสัมพันธ์ในทิศทางบวก (r=0.455 p=0.000) จากการศึกษานี้แนะนำให้ใช้ค่า HbA1C ในการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ที่เป็นเบาหวาน และสามารถใช้ในการคัดกรองผู้ที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเป็นโรคเบาหวาน

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับค่าระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาต่าง ๆ ใน 1 วัน จากการศึกษาของ Bonora และคณะ [36] ถึงความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดและค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่ได้ใช้ยาฉีดอินซูลิน ในผู้ป่วยนอกจำนวน 371 คน และผู้ป่วยในจำนวน 455 คน ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดที่เวลาต่าง ๆ ใน 1 วันอยู่ในช่วง 0.44 ถึง 0.67 โดยมีระดับความสัมพันธ์สูงสุดระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลเฉลี่ยต่อวัน (r=0.57-0.69) นอกจากนี้ยังพบว่า ค่า HbA1C มีความสัมพันธ์กับระดับน้ำตาลในเลือดก่อนมื้ออาหารมากกว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร

การศึกษาของ Yamamoto-honda และคณะ [37] ถึงความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดและค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวาน เก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน ศึกษาระดับน้ำตาลในเลือดทั้งหมด 7 จุดเวลา คือ ก่อนอาหารเช้า หลังอาหารเช้า 1 2 และ 3 ชั่วโมง หลังอาหารกลางวัน 1 2 และ 3 ชั่วโมง จากการศึกษาพบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดทั้ง 7 จุดมีความสัมพันธ์กับ HbA1C อย่างมีนัยสำคัญ (r=0.47-0.63) โดยระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้าให้ความสัมพันธ์กับ HbA1C มากที่สุด (r=0.63) รองลงมา คือ หลังอาหารเช้า 3 ชั่วโมง และ หลังอาหารกลางวัน 3 ชั่วโมง (r=0.58 และ r=0.52) ตามลำดับ

แต่ในทางกลับกัน มีบางการศึกษาพบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร มีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากกว่าระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้า (FBG) โดยการศึกษาของ Avignon และคณะ [38] ในการประเมินค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่เวลาแตกต่างกันในเพื่อใช้ในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยประเมินค่าระดับน้ำตาลในเลือดทั้งหมด 4 จุด คือ ก่อนอาหารเช้า (8.00 น.) ก่อนอาหารกลางวัน (11.00 น.) และหลังอาหารกลางวัน (14.00 น. และ 17.00 น.) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 66 คน จากการศึกษา พบว่า ที่เวลาทั้ง 4 จุดมีความสัมพันธ์กับค่า

HbA1C อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.62 r=0.65 r=0.81 และ r=0.78 ตามลำดับ) โดยที่เวลาหลังอาหารกลางวัน (14.00 น.) ให้ความสัมพันธ์กับค่า HbA1C มากที่สุด แต่อย่างไรก็ตาม สามารถสร้างสมการถดถอยเชิงซ้อนจากค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวันทั้ง 2 จุด เพื่อใช้ในการทำนายค่า HbA1C ได้ ในขณะที่ค่าระดับน้ำตาลก่อนอาหารเช้าและก่อนอาหารกลางวันไม่สามารถนำมาสร้างสมการถดถอยเชิงซ้อนได้ นอกจากนี้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวันทั้ง 2 จุดมีความไว ความจำเพาะ และให้ค่า positive predictive value ที่ดีกว่าในการทำนายการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดที่ไม่ดี

จากการศึกษาของ Rohlfing และคณะ [39] ถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดที่เวลาต่าง ๆ กันทั้งหมด 7 จุด (ก่อนอาหาร 3 มื้อ หลังอาหาร 3 มื้อ และก่อนนอน) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 จำนวน 1,439 คน จากการศึกษาสามารถสร้างสมการในการทำนายระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ย (mean plasma glucose : MPG) จากค่า HbA1C คือ MPG (มิลลิโมลต่อลิตร) = (1.98 x HbA1C) – 4.29 หรือ MPG (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) = (35.6 x HbA1C) – 77.3 โดยมีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับ MPG อยู่ในระดับสูง (r=0.82) โดยเมื่อค่า HbA1C เพิ่มขึ้น 1 % ค่าระดับน้ำตาลในเลือดจะเพิ่มขึ้น 2 มิลลิโมลต่อลิตร หรือ 35 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งจากการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าระดับน้ำตาลในเลือดในเวลากลางวันและเย็น (หลังอาหารกลางวัน ก่อนและหลังอาหารเย็น และก่อนนอน) มีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C ที่ดีกว่าระดับน้ำตาลในช่วงเช้า (ก่อนและหลังอาหารเช้า และก่อนอาหารกลางวัน)

จากการศึกษาของ Pichayapaiboon S. [23] ถึงความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจวัดด้วยตนเอง (SMBG) กับ HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 พบว่า ระดับน้ำตาลเฉลี่ยของ 3 มื้ออาหารมีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากที่สุด (r=0.766 p<0.001) เมื่อเทียบระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาต่างๆ ในแต่ละมื้ออาหาร (ทั้งหมด 12 จุด) พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้ามีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากที่สุด รองลงมาคือระดับน้ำตาลที่เวลา 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน (r=0.689 p<0.001 และ r=0.671 p<0.001 ตามลำดับ) เมื่อพิจารณาในผู้ป่วยเบาหวานรักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้ามีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากที่สุด รองลงมาคือระดับน้ำตาลก่อนอาหารเย็น (r=0.652 p<0.001 และ r=0.628 p<0.001 ตามลำดับ) ส่วนในผู้ป่วยเบาหวานที่รักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลิน พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดที่เวลา 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวันมีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากที่สุด รองลงมาคือระดับน้ำตาลที่เวลา 2 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน (r=0.725 p<0.001 และ r=0.705 p<0.001 ตามลำดับ) ซึ่งจากการศึกษานี้ได้แนะนำให้ใช้ระดับน้ำตาลที่เวลา 4 ชั่วโมงหลังอาหาร

กลางวัน ในการประเมินการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน เนื่องจากมีความสัมพันธ์ในระดับปานกลางถึงสูงกับค่า HbA1C

การศึกษาของ Kikuchi และคณะ [40] ถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาต่าง ๆ คือ ขณะอดอาหาร (7.30 น.) ช่วงหลังรับประทานอาหาร (10.30 14.30 และ 20.30 น.) และช่วงหลังอาหารดูดซึม (11.30 และ 17.30 น.) ทั้งหมด 6 จุดเวลา ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่ใช้ยาฉีดอินซูลินหรือยากลุ่มยับยั้งเอนไซม์ α-glucosidase จำนวน 66 คน จากการศึกษา พบว่า ในผู้ป่วยทั้งหมดมีความสัมพันธ์กันในระดับปานกลางระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาทั้งหมด 6 จุด ($r=0.576-0.688$ $p<0.05$) โดยที่เวลา 11.30 น. ให้ความสัมพันธ์มากที่สุด ($r=0.688$) รองลงมา คือ ที่เวลา 14.30 และ 17.30 น. ($r=0.664$ และ $r=0.653$) ตามลำดับ เมื่อพิจารณาแบ่งกลุ่มผู้ป่วยออกเป็นกลุ่ม A (ผู้ที่มีค่า HbA1C น้อยกว่า 7 %) และกลุ่ม B (ผู้ที่มีค่า HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7 %) พบว่า ในกลุ่ม A ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (7.30 น.) ไม่มีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C ($r=0.155$ $p=0.473$) แต่ระดับน้ำตาลในเลือดอีก 5 จุดมีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C อยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง ($r=0.416-0.691$ $p<0.05$) ซึ่งระดับน้ำตาลในเลือดที่เวลา 10.30 น. ให้ระดับความสัมพันธ์สูงที่สุด ($r=0.691$) ส่วนในกลุ่ม B ระดับน้ำตาลในเลือดทั้ง 6 จุดมีความสัมพันธ์อยู่ในระดับต่ำถึงปานกลางกับค่า HbA1C ($r=0.355-0.698$ $p<0.05$)

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องในข้างต้น พบว่า มีหลายการศึกษาที่พบว่าค่า FBG มีความสัมพันธ์กับ HbA1C แต่ในทางกลับกัน บางการศึกษาก็พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังมื้ออาหารมีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากกว่า FBG และจากหลายการศึกษาที่พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวันและก่อนอาหารเย็นมีความสัมพันธ์ที่ดีกับ HbA1C [23, 38-40] นอกจากนี้ข้อเสียของการตรวจ FBG ที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นที่ต้องอดอาหารมาก่อนเข้ารับการเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับน้ำตาล ทำให้ผู้ป่วยบางรายไม่สามารถตรวจระดับน้ำตาลในเลือดได้หากไม่ได้งดอาหารเป็นระยะเวลา 8 ชั่วโมงมาก่อนได้รับการเจาะเลือด ซึ่งหากระดับน้ำตาลในเลือดในช่วงหลังอาหารกลางวันหรืออาหารเย็นมีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C ก็จะเป็นประโยชน์ต่อการให้บริการคลินิกนอกเวลาราชการแก่ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่คลินิกนอกเวลาได้ รวมถึงในประเทศไทยยังมีงานวิจัยที่ศึกษาถึงความสัมพันธ์ของค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในช่วงหลังอาหารกลางวันหรืออาหารเย็นไม่มากนัก และจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษามีจำนวนน้อย [23] ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดในจุดเวลาที่แตกต่างกัน 2 จุด คือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง (4-hour post lunch) และก่อนอาหารเย็น (pre-

dinner) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อใช้ในติดตามระดับน้ำตาลในเลือดซึ่งส่งผลให้การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในเกณฑ์ที่ดี รวมถึงศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้า คือ ขณะอดอาหาร (fasting capillary blood glucose : fasting CBG) ที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาการรักษาของโรงพยาบาล ซึ่งอาจนำมาใช้ประโยชน์ในการพิจารณาการรักษาผู้ป่วยและให้บริบาลทางเภสัชกรรมได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิผลแก่ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่คลินิกนอกเวลาต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 3
วิธีการดำเนินการศึกษาวิจัย

รูปแบบการศึกษาวิจัย

เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective study) เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดก่อนขณะอดอาหาร (FBG) ระดับน้ำตาลในเลือด 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน (4-hour post lunch) และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น (pre-dinner) กับค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ระยะเวลาดำเนินการศึกษาวิจัย

เริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยตั้งแต่เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2558 ถึงเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2559 รวมระยะเวลา 7 เดือน

วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective study) ทำการศึกษาเฉพาะผู้ป่วยนอกที่มารับบริการที่คลินิกเบาหวาน ณ โรงพยาบาลพนัสนิคม โดยแบ่งวิธีดำเนินการศึกษาวิจัยออกเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการดำเนินการศึกษาวิจัย

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินงานและเก็บข้อมูล

ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูล

ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการดำเนินการศึกษาวิจัย

1.1 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวานเพื่อเตรียมข้อมูลต่าง ๆ ในการวางแผนวิธีการศึกษาวิจัยที่เหมาะสม โดยผู้วิจัยได้ศึกษาถึงงานวิจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ 1) โรคเบาหวาน และแนวทางการรักษาโรคเบาหวาน 2) ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลในเลือดกับค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

1.2 สถานที่ดำเนินการศึกษา

ผู้วิจัยได้คัดเลือกโรงพยาบาลพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 120 เตียง สังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เป็นสถานที่ดำเนินการวิจัย เนื่องจากมีความพร้อมและมีจำนวนผู้ป่วยที่จะศึกษาเพียงพอ ได้รับความยินยอมและความร่วมมือจากผู้บริหารโรงพยาบาลและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการเก็บข้อมูล ประกอบกับได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการดำเนินการศึกษาวิจัย รวมถึงผู้วิจัยปฏิบัติงานประจำอยู่ ทำให้สามารถนำรูปแบบการศึกษามาปรับใช้กับงานประจำของโรงพยาบาลในการดูแลผู้ป่วยเบาหวานต่อไปได้

1.3 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยนอกที่มารับบริการที่คลินิกเบาหวาน โรงพยาบาลพนัสนิคม

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยนอกที่มารับบริการที่คลินิกเบาหวาน โรงพยาบาลพนัสนิคม ตั้งแต่เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2558 ถึงเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2559 และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเข้าร่วมการวิจัย

1.4 การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาวิจัย

จากการศึกษาของ Pichayapaiboon S. [23] ถึงความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจวัดด้วยตนเอง (SMBG) กับ HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยพิจารณาจาก 2 จุดเวลาที่ผู้วิจัยสนใจศึกษา พบว่า หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และก่อนอาหารเย็น มีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r=0.671$ และ $r=0.504$ ที่ $p<0.001$ ตามลำดับ) นำค่า r ที่น้อย

ที่สุด คือ r=0.504 มาใช้ในการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้ตารางของ Cohen (ภาคผนวก ก) *n** to Detect r by *t* Test at α = 0.05 (two tailed) [41]

จากตารางของ Cohen เมื่อ r = 0.50 และ power = 0.80 จะได้จำนวนตัวอย่าง 28 คน แต่เนื่องจากการวิจัยเชิงสัมพันธ์ต้องใช้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง อย่างน้อย 100 คน [42] ดังนั้นผู้วิจัยจะทำการเก็บตัวอย่างให้ได้มากที่สุด เพื่อให้เพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างที่ได้คำนวณไว้และเพียงพอต่อการวิจัยเชิงสัมพันธ์

1.5 เกณฑ์การคัดตัวอย่างเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย (inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยนอกที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 อย่างน้อย 3 เดือน โดยแพทย์ระบุการวินิจฉัยตามบัญชีจำแนกทางสถิติระหว่างประเทศของโรคและปัญหาสุขภาพที่เกี่ยวข้อง ฉบับทบทวนครั้งที่ 10 (ICD-10) โดยรหัสที่เกี่ยวข้อง คือ E11 (เบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน หรือ เบาหวานชนิดที่ 2)
2. ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป
3. ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด หรือ ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลิน โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงขนาดยาในการรักษาระหว่างการวิจัย และไม่มีการเปลี่ยนแปลงยาในการมาพบแพทย์ 2 ครั้งก่อนหน้า
4. ผู้ป่วยที่มีการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดคงที่ โดยพิจารณาจากค่า FBG ต้องไม่เปลี่ยนแปลงมากกว่าร้อยละ 10 ในการตรวจวัด 2 ครั้งติดกัน
5. ผู้ป่วยที่ยินยอมเจาะวัดระดับน้ำตาลในเลือดตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากการวิจัย (exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลพนัสนิคมได้
2. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับรู้หรือเข้าใจหรือให้ข้อมูลต่าง ๆ ได้
3. ผู้ป่วยที่มีค่า aspartate aminotransterase (AST) หรือ alanine aminotransferase (ALT) มากกว่า 3 เท่าของค่าปกติสูงสุด
4. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเลือด
5. ผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อรุนแรง

6. ผู้ป่วยที่มีค่า serum creatinine มากกว่าหรือเท่ากับ 1.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
7. ผู้ป่วยที่เป็นโรคทางระบบต่อมไร้ท่ออื่นนอกจากโรคเบาหวาน ที่มีผลกระทบต่อความสมดุลย์ของกลูโคส
8. ผู้ป่วยที่ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลขณะที่อยู่ในการวิจัย
9. ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์ขณะที่อยู่ในการวิจัย
10. ผู้ป่วยที่เจาะวัดระดับน้ำตาลในเลือดไม่ครบตามเวลาที่ระบุในวัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.6 การจัดเตรียมอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

1. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ภาคผนวก ข)
2. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ภาคผนวก ค)
3. แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (ภาคผนวก ง)
4. แบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (ภาคผนวก จ)

เครื่องมือที่ใช้ในการให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

1. คู่มือการใช้และอ่านค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจวัดได้จากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล Accu-Chek® Performa (Roche Diagnostics, Thailand) (ภาคผนวก ฉ)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินงานและเก็บข้อมูล

2.1 ขั้นตอนในการดำเนินงาน

แสดงดังภาพที่ 2 มีรายละเอียดดังนี้

1. ผู้วิจัยดำเนินการเสนอโครงร่างวิจัยต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล และขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้
2. ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาลพนัสนิคม ได้แก่ แพทย์ พยาบาลเภสัชกร กลุ่มงานห้องปฏิบัติการ และงานเวชระเบียน ชี้แจงรายละเอียดการวิจัยแก่เจ้าหน้าที่คลินิกเบาหวาน และขอความร่วมมือในการเก็บข้อมูลการทำวิจัย

3. คัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด เลือกกลุ่มตัวอย่างจากผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด โดยวิธีการสุ่มตัวอย่างแบบอย่างง่าย (simple random sampling) โดยการจับฉลากจากรายชื่อผู้ป่วยทั้งหมดที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้าในวันที่มีคลินิกเบาหวานจนครบตามจำนวนที่คำนวณไว้
4. ผู้วิจัยชี้แจงวัตถุประสงค์และรายละเอียดของการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และสามารถเข้าร่วมการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัย ลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
5. เก็บรวบรวมข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยจากเวชระเบียนและการสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วย และบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ประกอบด้วย
    5.1 ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ประวัติความเจ็บป่วย
    5.2 ส่วนที่ 2 ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
    5.3 ส่วนที่ 3 ประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย
6. ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะได้รับการฝึกการใช้และอ่านค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่เจาะวัดได้ด้วยตนเองจากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด Accu-Chek® Performa (Roche Diagnostics, Thailand) ซึ่งเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดดังกล่าวมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของ EN ISO 15197 (อุปกรณ์สำหรับตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย – ข้อกำหนดสำหรับอุปกรณ์ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับให้ผู้ป่วยตรวจวัดด้วยตนเองเพื่อควบคุมภาวะเบาหวาน) เครื่องตรวจนี้ได้รับการปรับตั้งค่าการตรวจวัดด้วยเลือดจากเส้นเลือดดำที่มีระดับน้ำตาลในเลือดต่าง ๆ กัน ค่าอ้างอิงได้มาจากการใช้วิธีการทดสอบที่มีการตรวจยืนยันความถูกต้อง วิธีการทดสอบนี้อ้างอิงกับวิธีการทดสอบเฮ็กโซไคเนส (hexokinase method) ซึ่งสามารถสอบกลับได้ตามมาตรฐาน NIST โดยขนาดหยดเลือดที่ใช้ในการตรวจ คือ 0.6 ไมโครลิตร
7. ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนจะได้รับชุดอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจน้ำตาลในเลือด (ประกอบด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด Accu-Chek® Performa (Roche Diagnostics, Thailand) แถบตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ปากกาเจาะเลือดพร้อมหัวเข็ม สำลีและแอลกอฮอล์) และแบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเอง เพื่อใช้ในการบันทึกค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่เจาะวัดได้ที่บ้าน เวลาในการเจาะระดับน้ำตาลในเลือด คือ ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (fasting blood glucose : FBG) ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง (4-hour post lunch) และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น (pre-dinner) โดยเก็บข้อมูลการเจาะระดับน้ำตาลในเลือดวัน

ละ 1 จุดเวลา วันเว้นวัน เป็นเวลา 2 สัปดาห์ (3 วัน/สัปดาห์) พร้อมทั้งบันทึกวันที่ เวลา และอาหารที่รับประทานในมื้อนั้น ๆ

ตารางที่ 3 ตัวอย่างการเก็บข้อมูลการเจาะระดับน้ำตาลในเลือด วันละ 1 จุดเวลา วันเว้นวัน เป็นเวลา 2 สัปดาห์

วัน	เวลาในการเจาะเลือด		
	ขณะอดอาหาร (มากกว่า 8 ชั่วโมง)	หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง	ก่อนอาหารเย็น (ชั่วโมงที่ 0)
1	x		
2			
3		x	
4			
5			x
6			
7	x		
8			
9		x	
10			
11			x

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

8. หลังจากที่ได้ชี้แจงเวลาในการเจาะเลือดให้แก่ผู้ร่วมเข้าการวิจัยจนเข้าใจ ผู้วิจัยจะแจกปฏิทินที่ระบุวันและเวลาในการเจาะเลือด เพื่อเป็นการเตือนผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยจะโทรศัพท์แจ้งเตือนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเจาะวัดระดับน้ำตาลในเลือดตามวันและเวลาที่ระบุไว้ในปฏิทินดังกล่าวอีกครั้งก่อนถึงวันที่เจาะวัดระดับน้ำตาลในเลือด
9. หลังจากที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยบันทึกค่าระดับน้ำตาลในเลือดในแบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองจนครบตามวันและเวลาที่กำหนด ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยนำเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดมาคืน พร้อมกับนำแบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองมาคืนให้กับผู้วิจัย เพื่อเป็นข้อมูลในการนำมาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ โดยผู้วิจัยจะตรวจสอบความถูกต้องของผลเลือดที่ผู้ป่วยบันทึกได้ด้วยตนเองจากค่าน้ำตาลที่ถูกบันทึกไว้ในเครื่องตรวจน้ำตาล

10. ระดับ HbA1C ของผู้ป่วยแต่ละคนจะตรวจภายหลังจาก 2 เดือนนับตั้งแต่วันที่เริ่มตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง โดยผู้วิจัยจะนัดผู้เข้าร่วมการวิจัยมาเพื่อตรวจระดับ HbA1C ด้วยวิธี high-performance liquid chromatography (Tosoh automated glycohemoglobin analyzer, HLC-723GX, Inter Corporation Co., Ltd, Thailand) โดยเครื่องมีค่าสัมประสิทธิ์ของความผันแปรน้อยกว่าร้อยละ 2 โดยปริมาตรเลือดที่ใช้ในการตรวจ HbA1C คือ 2.5 มิลลิลิตร

ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูล

3.1 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั้งหมดของผู้ป่วยจะถูกนำมาวิเคราะห์ด้วยคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for window version 22 (SPSS. Co., Ltd., Bangkok Thailand) ค่านัยสำคัญทางสถิติ (p) น้อยกว่า 0.05 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ เพศ อายุ สถานภาพ ระดับการศึกษา สิทธิการรักษา อาชีพ โรคที่ได้รับการวินิจฉัย ประวัติทางสังคม โรคร่วม ประวัติการใช้ยา แสดงโดยสถิติเชิงพรรณนาในรูปของความถี่ ร้อยละ
2. ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดทั้ง 3 จุดเวลา แสดงโดยสถิติสหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson's correlation) สำหรับข้อมูลที่มีการกระจายแบบปกติ และแสดงโดยสถิติสหสัมพันธ์สเปียร์แมน (Spearman's rank correlation) สำหรับข้อมูลที่มีการกระจายแบบไม่ปกติ
3. สร้างสมการถดถอยเชิงซ้อนระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกัน แสดงโดยสถิติความสัมพันธ์ในเชิงเส้นตรง (linear regression)

ตารางที่ 4 ข้อมูลการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกัน

สมมติฐาน	ตัวแปร	สถิติที่ใช้
1. มีความสัมพันธ์กันระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FBG) กับค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2	ตัวแปร : ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ตัวแปร : ค่า HbA1C	Pearson's correlation/ Spearman's rank correlation
2. มีความสัมพันธ์กันระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง (4-hour post lunch) กับค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2	ตัวแปร : ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง ตัวแปร : ค่า HbA1C	Pearson's correlation/ Spearman's rank correlation
3. มีความสัมพันธ์กันระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น (pre-dinner) กับค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2	ตัวแปร : ระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น ตัวแปร : ค่า HbA1C	Pearson's correlation/ Spearman's rank correlation
4. สร้างสมการถดถอยเชิงซ้อนระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกัน	ตัวแปร : ระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลา ตัวแปร : ค่า HbA1C	Linear regression

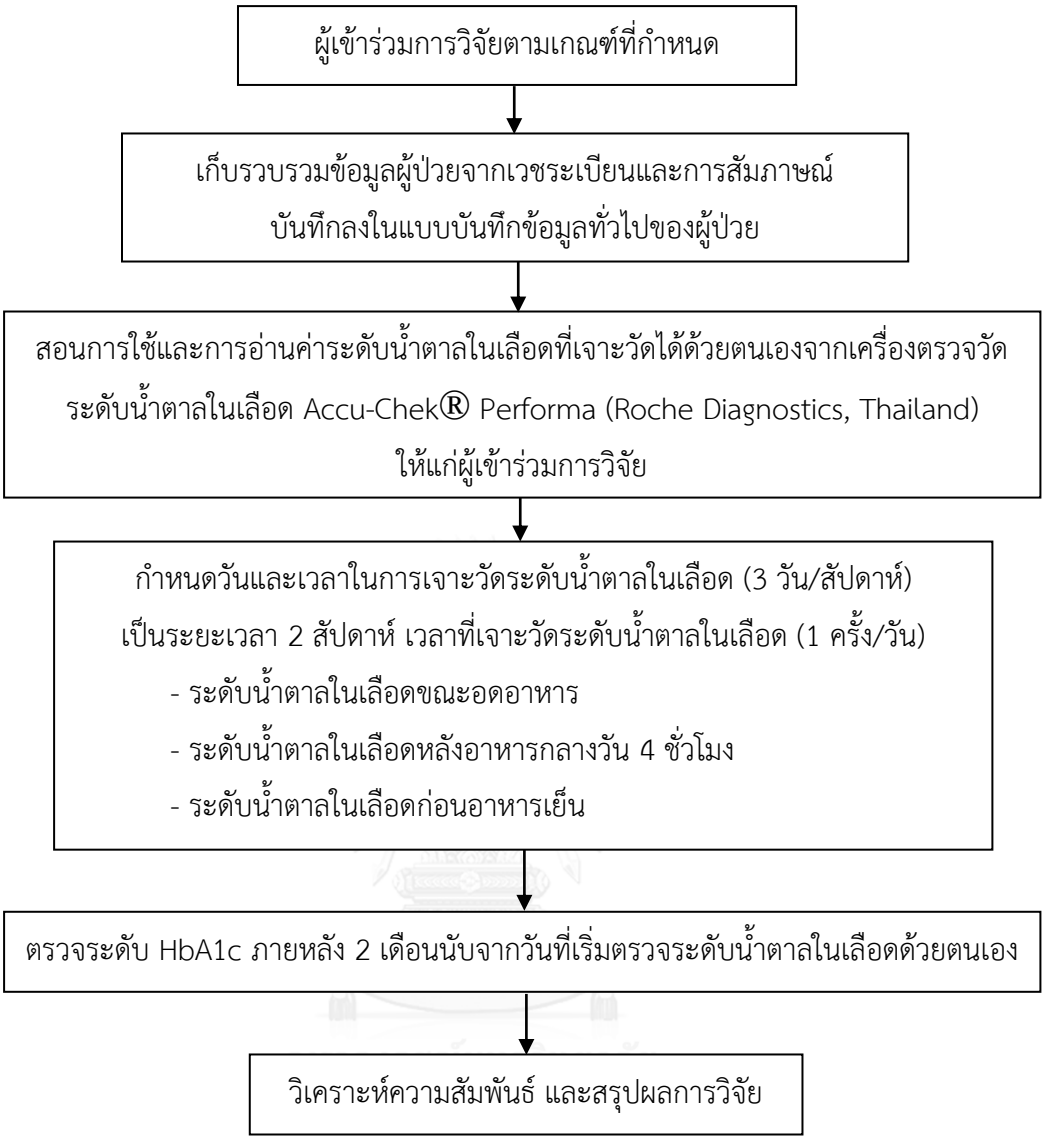
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

3.2 การวิเคราะห์และประเมินผล

1. วิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา
2. วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดทั้ง 3 จุดเวลา
3. สร้างสมการถดถอยเชิงซ้อนระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกัน

ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการทำวิจัยต่อไปในอนาคต



ภาพที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินงาน

บทที่ 4
ผลการวิจัย

ผลการศึกษา เรื่อง ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 แบ่งออกได้เป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ตอนที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ตอนที่ 3 สมการทำนายค่า HbA1C

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

จากการศึกษาผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่คลินิกเบาหวานทั้งหมด 98 คน (รายละเอียดดังตารางที่ 5) แบ่งเป็นผู้ป่วยชาย 37 คน (ร้อยละ 37.8) และผู้ป่วยหญิง 61 คน (ร้อยละ 62.2) มีค่าอายุเฉลี่ยของผู้ป่วยทั้งหมดเท่ากับ 58.4 ± 10.6 ปี เมื่อทำการแจกแจงผู้ป่วยตามช่วงอายุ พบว่า มีผู้ป่วยในช่วงอายุ 31-40 ปี จำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 5.1 ช่วงอายุ 41-50 ปี จำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 16.3 ช่วงอายุ 51-60 ปี จำนวน 34 คน คิดเป็นร้อยละ 34.7 ช่วงอายุ 61-70 ปี จำนวน 32 คน คิดเป็นร้อยละ 32.7 ช่วงอายุ 71-80 ปี จำนวน 9 คน คิดเป็นร้อยละ 9.2 และช่วงอายุมากกว่า 80 ปี จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 2.0 โดยจำนวนผู้ป่วยในช่วงอายุ 51-60 ปี มีจำนวนมากที่สุด รองลงมาคือช่วยอายุ 61-70 ปี และ 41-50 ปี ตามลำดับ

สถานภาพของผู้ป่วยทั้งหมด สามารถแจกแจงได้ดังนี้ สถานภาพโสดจำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 19.4 สถานภาพสมรสจำนวน 67 คน คิดเป็นร้อยละ 68.4 และสถานภาพหม้าย หย่าร้าง หรือ แยกกันอยู่ จำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 12.2

ระดับการศึกษาของผู้ป่วยทั้งหมด แบ่งออกเป็น 7 ระดับ ได้ดังนี้ ไม่ได้รับการศึกษาจำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 4 ระดับประถมศึกษาจำนวน 75 คน คิดเป็นร้อยละ 76.5 ระดับมัธยมศึกษาตอนต้นจำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 11.2 ระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย/ปวช. จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 1.0 ระดับอนุปริญญา/ปวส. จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 3.1 ระดับปริญญาตรีจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 3.1 และระดับปริญญาโทหรือสูงกว่าระดับปริญญาโทจำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 1.0

การประกอบอาชีพของผู้ป่วยทั้งหมด สามารถแจกแจงได้ดังนี้ ธุรกิจส่วนตัวจำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 2.0 รับราชการจำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 1.0 รับจ้างจำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละ 25.5 ค้าขายจำนวน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 15.3 เกษตรกรจำนวน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 15.3 ไม่ได้ประกอบอาชีพจำนวน 35 คน คิดเป็นร้อยละ 35.7 และอาชีพอื่น ๆ อีกจำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 5.1

สิทธิการรักษาของผู้ป่วยทั้งหมด แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ได้ดังนี้ สิทธิประกันสังคมนอกเขต/ในเขตจำนวน 27 คน คิดเป็นร้อยละ 27.6 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้าจำนวน 58 คน คิดเป็นร้อยละ 59.2 และสิทธิสวัสดิการรักษาต่อเนื่อง/สิทธิข้าราชการจำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 13.3

ประวัติทางสังคมของผู้ป่วยทั้งหมด แจกแจงได้ดังนี้ 1) ประวัติการสูบบุหรี่ มีผู้ป่วยที่ไม่สูบบุหรี่จำนวน 73 คน คิดเป็นร้อยละ 74.5 เคยสูบบุหรี่แต่เลิกแล้วจำนวน 16 คน คิดเป็นร้อยละ 16.3 และสูบบุหรี่จำนวน 9 คน คิดเป็นร้อยละ 9.2 2) ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ มีผู้ป่วยที่ไม่ดื่มแอลกอฮอล์จำนวน 61 คน คิดเป็นร้อยละ 62.2 เคยดื่มแอลกอฮอล์แต่เลิกแล้วจำนวน 18 คน คิดเป็นร้อยละ 18.4 และดื่มแอลกอฮอล์จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 19.4

ประวัติโรคร่วมของผู้ป่วย พิจารณาจากข้อมูลจากเวชระเบียนและการวินิจฉัยของแพทย์ พบว่ามีผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคความดันโลหิตสูงร่วมด้วยจำนวน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 17.3 ผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคไขมันในเลือดสูงร่วมด้วยจำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 7.1 ผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคความดันโลหิตสูงและไขมันในเลือดสูงร่วมด้วยจำนวน 48 คน คิดเป็นร้อยละ 49 ผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดสูงและโรคไตร่วมด้วยจำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 8.2 ผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคอื่น ๆ ร่วมด้วยจำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 13.3 และไม่มีโรคร่วมจำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 5.1

ยารักษาเบาหวานที่มีใช้ในโรงพยาบาลพนัสนิคม ประกอบด้วยยาเม็ดรับประทาน ได้แก่ metformin 500 มิลลิกรัม glibenclamide 5 มิลลิกรัม glipizide 5 มิลลิกรัม และ pioglitazone 30 มิลลิกรัม และยาฉีดอินซูลิน ได้แก่ mixtard 70/30 และ NPH insulin จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาโรคเบาหวาน สามารถแจงแจงได้ดังนี้ ผู้ป่วยที่ได้รับยาในการรักษาเบาหวาน 1 ชนิด มีจำนวน 40 คน คิดเป็นร้อยละ 40.8 โดยเป็นผู้ป่วยที่ได้รับ metformin มากที่สุด (ร้อยละ 31.7) ผู้ป่วยที่ได้รับยาในการรักษาเบาหวาน 2 ชนิด มีจำนวน 34 คน คิดเป็นร้อยละ 34.7 โดยเป็นผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด 2 ชนิด จำนวน 31 คน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับ metformin ร่วมกับ glipizide จำนวน 27 คน (ร้อยละ 27.6) และผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด

ร่วมกับยาฉีดอินซูลิน จำนวน 3 คน ผู้ป่วยที่ได้รับยาในการรักษาเบาหวาน 3 ชนิด มีจำนวน 20 คน คิดเป็นร้อยละ 20.4 โดยเป็นผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด 3 ชนิด จำนวน 17 คน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ที่ได้รับ metformin glipizide และ pioglitazone ร่วมกัน (ร้อยละ 16.4) และผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด 2 ชนิดร่วมกับยาฉีดอินซูลิน จำนวน 3 คน ผู้ป่วยที่ได้รับยาในการรักษาเบาหวาน 4 ชนิด มีจำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 4.1

ระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวาน พิจารณาจากข้อมูลจากเวชระเบียนโดยนับตั้งแต่วันแรกที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานจนถึงวันที่เข้าร่วมการวิจัย ระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวานของผู้ป่วยทั้งหมด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 5.3 ± 3.6 ปี สามารถแจกแจงได้ดังนี้ มีประวัติป่วยเป็นโรคเบาหวานน้อยกว่า 5 ปี จำนวน 52 คน คิดเป็นร้อยละ 53.1 มีประวัติป่วยเป็นโรคเบาหวานตั้งแต่ 5 ถึง 10 ปี จำนวน 35 คน คิดเป็นร้อยละ 35.7 และมีประวัติเป็นโรคเบาหวานตั้งแต่ 10 ถึง 20 ปี จำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 11.2

ค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ยของผู้ป่วยทั้งหมดเท่ากับ 27.11 ± 4.94 กิโลกรัมต่อตารางเมตร เมื่อทำการแจกแจงผู้ป่วยตามเกณฑ์ดัชนีมวลกาย [24] พบว่า มีผู้ป่วยที่มีน้ำหนักปกติหรือดัชนีมวลกายน้อยกว่า 18.50 กิโลกรัมต่อตารางเมตร จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 1.0 มีผู้ป่วยที่มีน้ำหนักปกติหรือดัชนีมวลกายอยู่ในช่วง 18.50-22.99 กิโลกรัมต่อตารางเมตร จำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 19.4 มีผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำหนักเกินหรือมีดัชนีมวลกายอยู่ในช่วง 23.00-24.99 กิโลกรัมต่อตารางเมตร จำนวน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 15.3 มีผู้ป่วยที่มีภาวะอ้วนระยะที่ 1 หรือมีดัชนีมวลกายอยู่ในช่วง 25.00-29.99 กิโลกรัมต่อตารางเมตร จำนวน 45 คน คิดเป็นร้อยละ 45.9 และมีผู้ป่วยที่มีภาวะอ้วนระยะที่ 2 หรือมีดัชนีมวลกายตั้งแต่ 30.00 กิโลกรัมต่อตารางเมตรขึ้นไป จำนวน 18 คน คิดเป็นร้อยละ 18.4 (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย (N=98)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	37	37.8
หญิง	61	62.2
อายุเฉลี่ย (ปี) ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 58.4 ± 10.6		
อายุ (ปี)		
31-40 ปี	5	5.1
41-50 ปี	16	16.3
51-60 ปี	34	34.7
61-70 ปี	32	32.7
71-80 ปี	9	9.2
≥ 81 ปี	2	2.0
สถานภาพ		
โสด	19	19.4
สมรส	67	68.4
หม้าย/หย่า/แยกกันอยู่	12	12.2
ระดับการศึกษา		
ไม่ได้เรียน	4	4.1
ประถมศึกษา	75	76.5
มัธยมศึกษาตอนต้น	11	11.2
มัธยมศึกษาตอนปลาย-ปวช.	1	1.0
อนุปริญญา/ปวส.	3	3.1
ปริญญาตรี	3	3.1
ปริญญาโทหรือสูงกว่า	1	1.0

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 5 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย (N=98) (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ
อาชีพ		
ธุรกิจส่วนตัว	2	2.0
รับราชการ	1	1.0
รับจ้าง	25	25.5
ค้าขาย	15	15.3
เกษตรกร	15	15.3
ไม่ได้ประกอบอาชีพ	35	35.7
อื่น ๆ	5	5.1
สิทธิการรักษา		
ประกันสังคมในเขต/นอกเขต	27	27.6
ประกันสุขภาพถ้วนหน้า	58	59.2
สวัสดิการรักษาต่อเนื่อง/สิทธิข้าราชการ	13	13.3
การสูบบุหรี่		
ไม่เคยสูบบุหรี่	73	74.5
เคยสูบบุหรี่ แต่เลิกแล้ว	16	16.3
สูบบุหรี่	9	9.2
การดื่มแอลกอฮอล์		
ไม่ดื่ม	61	62.2
เคยดื่ม แต่เลิกแล้ว	18	18.4
ดื่ม	19	19.4
ประวัติโรคร่วม		
ไม่มีโรคร่วม	5	5.1
ความดันโลหิตสูง	17	17.3
ไขมันในเลือดสูง	7	7.1
ความดันโลหิตสูง + ไขมันในเลือดสูง	48	49.0
ความดันโลหิตสูง + ไขมันในเลือดสูง + โรคไต	8	8.2
อื่น ๆ	13	13.3

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 5 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย (N=98) (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ
จำนวนยารักษาเบาหวานที่ได้รับ		
ได้รับยาในการรักษา 1 ชนิด		
metformin	31	31.7
glibenclamide	2	2.0
glipizide	7	7.2
ได้รับยาในการรักษา 2 ชนิด		
metformin + glipizide	27	27.6
metformin + glibenclamide	2	2.0
glipizide + pioglitazone	2	2.0
metformin + mixtard 70/30	2	2.0
glipizide + mixtard 70/30	1	1.0
ได้รับยาในการรักษา 3 ชนิด		
metformin + glipizide + pioglitazone	16	16.4
metformin + glibenclamide+ pioglitazone	1	1.0
metformin + pioglitazone + mixtard 70/30	1	1.0
metformin + glibenclamide + mixtard 70/30	1	1.0
metformin + glipizide + NPH insulin	1	1.0
ได้รับยาในการรักษา 4 ชนิด		
metformin + glipizide + pioglitazone + mixtard 70/30	3	3.1
metformin + glipizide + pioglitazone + NPH insulin	1	1.0

Chulalongkorn University

ตารางที่ 5 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย (N=98) (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ
ระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวาน (ปี) ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 5.3 ± 3.6		
ระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวาน (ปี)		
< 5 ปี	52	53.1
5 – 10 ปี	35	35.7
11 - 20 ปี	11	11.2
ดัชนีมวลกายเฉลี่ย (กิโลกรัม/ตารางเมตร) ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 27.11 ± 4.94		
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/ตารางเมตร)		
< 18.50	1	1.0
18.50 – 22.99	19	19.4
23.00 – 24.99	15	15.3
25.0 – 29.99	45	45.9
≥ 30.00	18	18.4

ค่าระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยทั้งหมด แบ่งออกเป็น 3 จุดเวลา โดยเจาะเลือดวันละ 1 จุดเวลา และเจาะซ้ำที่เวลาเดิมในอีก 1 สัปดาห์ถัดมา แล้วนำมาหาค่าเฉลี่ยของแต่ละจุด ได้ผลดังนี้ 1) ค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า มีค่าตั้งแต่ 82 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จนถึง 245.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า มีค่าเท่ากับ 133.9 ± 29.0 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร โดยเป็นผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าอยู่ในเกณฑ์เป้าหมาย จำนวน 54 คน (ร้อยละ 55.1) 2) ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง มีค่าตั้งแต่ 83.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จนถึง 318.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง มีค่าเท่ากับ 143.0 ± 41.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร โดยเป็นผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงอยู่ในเกณฑ์เป้าหมายจำนวน 55 คน (ร้อยละ 56.1) และ 3) ค่าระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น มีค่าตั้งแต่ 88.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จนถึง 317.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น มีค่าเท่ากับ 136.3 ± 43.6 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร โดยเป็นผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นอยู่ในเกณฑ์เป้าหมาย จำนวน 57 คน (ร้อยละ 58.2) (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 ระดับน้ำตาลในเลือด (N=98 คน)

ระดับน้ำตาลในเลือด	ค่าต่ำสุด (mg/dL)	ค่าสูงสุด (mg/dL)	ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	จำนวนผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลอยู่ในเกณฑ์เป้าหมาย* [คน(ร้อยละ)]
ขณะอดอาหารเช้า	82	245.5	133.9 ± 29.0	54 (55.1)
หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง	83.5	318.5	143.0 ± 41.5	55 (56.1)
ก่อนอาหารเย็น (ทันที)	88.5	317.5	136.3 ± 43.6	57 (58.2)

*เกณฑ์เป้าหมายของระดับน้ำตาลในเลือด : ขณะอดอาหารเช้า < 130 mg/dL
หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง < 140 mg/dL
ก่อนอาหารเย็น < 130 mg/dL

ค่า HbA1C มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 7.8 ± 1.3% สามารถแจกแจงได้ดังนี้ ผู้ป่วยที่มีค่า HbA1C ในช่วง 5.0-5.9% มีจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 3.1 ผู้ป่วยที่มีค่า HbA1C ในช่วง 6.0-6.9% มีจำนวน 24 คน คิดเป็นร้อยละ 24.5 ผู้ป่วยที่มีค่า HbA1C ในช่วง 7.0-7.9% มีจำนวน 38 คน คิดเป็นร้อยละ 38.8 ผู้ป่วยที่มีค่า HbA1C ในช่วง 8.0-8.9% มีจำนวน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 15.3 ผู้ป่วยที่มีค่า HbA1C ในช่วง 9.0-9.9% มีจำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 13.3 และผู้ป่วยที่มีค่า HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 10% ขึ้นไป มีจำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 5.1 (ตารางที่ 7) จากการศึกษานี้พบว่าเป็นผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ (ค่า HbA1C น้อยกว่า 7.0%) จำนวน 27 คน คิดเป็นร้อยละ 27.6 และเป็นผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้ (ค่า HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7.0%) จำนวน 71 คน คิดเป็นร้อยละ 72.4 (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 7 ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) (N=98)

HbA1C (%)	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ
5.0 – 5.9	3	3.1
6.0 – 6.9	24	24.5
7.0 – 7.9	38	38.8
8.0 – 8.9	15	15.3
9.0 – 9.9	13	13.3
≥ 10.0	5	5.1

ตารางที่ 8 ระดับน้ำตาลในสะสม (HbA1C) ของผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้และควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้

กลุ่มผู้ป่วย	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ
ควบคุมระดับน้ำตาลได้ (HbA1C<7.0%)	27	27.6
ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้ (HbA1C≥7.0%)	71	72.4

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตอนที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ผลการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกัน 3 จุดเวลา คือ ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ทั้งหมดจำนวน 98 คน โดยมีรายละเอียดดังนี้

ค่าความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าของผู้ป่วยทั้งหมด มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน (ค่า Pearson's correlation (r) เท่ากับ 0.531) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) เมื่อพิจารณาเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดจำนวน 88 คน พบว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน ($r=0.607$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) ส่วนในผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลินจำนวน 10 คน พบว่า มีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า (Spearman's rank correlation (r) เท่ากับ 0.176) แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.626$) ค่าความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงของผู้ป่วยทั้งหมด มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน ($r=0.371$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) เมื่อพิจารณาเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด พบว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน ($r=0.518$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) ส่วนในผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลิน พบว่า มีความสัมพันธ์แบบผกผัน ($r=-0.492$) แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.148$) ค่าความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นของผู้ป่วยทั้งหมด มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน ($r=0.482$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) เมื่อพิจารณาเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด พบว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน ($r=0.595$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) ส่วนในผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลินพบว่า มีความสัมพันธ์แบบผกผัน ($r=-0.326$) แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.358$) (ตารางที่ 9)

ตารางที่ 9 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับค่าระดับน้ำตาลในเลือด

ระดับน้ำตาลในเลือด	Pearson's correlation (N=98)	Pearson's correlation กลุ่มที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88)	Spearman's rank correlation กลุ่มที่ใช้ยาฉีด+ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=10)
ขณะอดอาหารเช้า	0.531*	0.607*	0.176€
หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง	0.371*	0.518*	-0.492€
ก่อนอาหารเย็น (ทันที)	0.482*	0.595*	-0.326€

* p<0.001 (2-tailed), € p>0.05 (2-tailed)

เมื่อพิจารณาเฉพาะในผู้ป่วยที่ใช้ metformin เพียงอย่างเดียว ซึ่งเป็นผู้ป่วยส่วนใหญ่ในการวิจัย (N=31) พบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงและก่อนอาหารเย็นไปในทิศทางเดียวกัน (r=0.563 r=0.697 และ r=0.715 ตามลำดับ) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.001 p<0.001 และ p<0.001 ตามลำดับ) (ตารางที่ 10)

ตารางที่ 10 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับค่าระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยที่ใช้ metformin เพียงอย่างเดียว (N=31)

ระดับน้ำตาลในเลือด	Pearson's correlation	p-value
ขณะอดอาหารเช้า	0.563	0.001
หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง	0.697	0.000
ก่อนอาหารเย็น (ทันที)	0.712	0.000

ในผู้ป่วยที่ใช้ metformin ร่วมกับ glipizide ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีจำนวนผู้ป่วยมากเป็นอันดับที่ 2 (N=27) รองจากกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ metformin เพียงอย่างเดียว พบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.519 p=0.005) ส่วนความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและก่อนอาหารเย็น พบว่ามีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.329 p=0.094 และ r=0.320 p=0.104 ตามลำดับ) (ตารางที่ 11)

ตารางที่ 11 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับค่าระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยที่ใช้ metformin ร่วมกับ glipizide (N=27)

ระดับน้ำตาลในเลือด	Pearson's correlation	p-value
ขณะอดอาหารเช้า	0.329	0.094
หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง	0.519	0.005
ก่อนอาหารเย็น (ทันที)	0.320	0.104

เมื่อพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกันโดยแบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามการควบคุม HbA1C ออกเป็นกลุ่มที่ควบคุม HbA1C ได้ (HbA1C น้อยกว่า 7.0%) และกลุ่มที่ควบคุม HbA1C ไม่ได้ (HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7.0%) จากการวิเคราะห์ในกลุ่มผู้ป่วยที่ควบคุม HbA1C ไม่ได้ พบความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลา ($r=0.578$ $r=0.337$ และ $r=0.559$ ตามลำดับ) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$ $p<0.01$ และ $p<0.001$ ตามลำดับ) ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่ควบคุม HbA1C ได้ มีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลา แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) (ตารางที่ 12)

ตารางที่ 12 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับค่าระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลสะสมได้และผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลสะสมไม่ได้

ระดับน้ำตาลในเลือด	Pearson's correlation (N=98)	Pearson's correlation กลุ่มที่ควบคุมน้ำตาลสะสมได้ (HbA1C<7.0%) (N=27)	Pearson's correlation กลุ่มที่ควบคุมน้ำตาลสะสมไม่ได้ (HbA1C≥7.0%) (N=71)
ขณะอดอาหารเช้า	0.531*	0.284€	0.578*
หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง	0.371*	0.273€	0.337†
ก่อนอาหารเย็น (ทันที)	0.482*	0.235€	0.559*

*$p<0.001$ (2-tailed), †$p<0.01$, €$p>0.05$ (2-tailed)

นอกจากนี้ได้ศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับดัชนีมวลกาย (body mass index : BMI) และจำนวนยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ เนื่องจากภาวะน้ำหนักเกินมาตรฐานหรือโรคอ้วนเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานและมีความสัมพันธ์กับภาวะต้านอินซูลิน จึงเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ [43, 44] และจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่เพิ่มมากขึ้นแสดงถึงการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ไม่ดี [45] ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อค่า HbA1C ของผู้ป่วยได้ ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วยทั้งหมด พบว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน (r=0.296) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.003) เมื่อพิจารณาในผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด พบว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน (r=0.258) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.017) ส่วนในผู้ป่วยที่ได้รับยาฉีดอินซูลินร่วมกับยาเม็ดรับประทาน พบว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันระหว่างค่า HbA1C และ BMI (r=0.378) แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.281) (ตารางที่ 13)

ตารางที่ 13 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับค่าดัชนีมวลกาย (body mass index : BMI)

	Pearson's correlation (N=98)	Pearson's correlation กลุ่มที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88)	Spearman's rank correlation กลุ่มที่ใช้ยาฉีด+ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=10)
BMI	0.296†	0.258Ω	0.378€

†p<0.01 (2-tailed), Ωp<0.05, €p>0.05 (2-tailed)

ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับของผู้ป่วยทั้งหมด พบว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน (r=0.372) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) เมื่อพิจารณาในผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด พบว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน (r=0.392) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) ส่วนในผู้ป่วยที่ได้รับยาฉีดอินซูลินร่วมกับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด พบว่า มีความสัมพันธ์แบบผกผัน (r=-0.303) แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.395) (ตารางที่ 14)

ตารางที่ 14 ความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กับจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ

	Pearson's correlation (N=98)	Pearson's correlation กลุ่มที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88)	Spearman's rank correlation กลุ่มที่ใช้ยาฉีด+ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=10)
จำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ	0.372*	0.392*	-0.303€

*p<0.001 (2-tailed), €p>0.05 (2-tailed)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตอนที่ 3 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C)

ผลการศึกษาสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกัน 3 จุดเวลา คือ ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนรับประทานอาหารเย็น ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 98 คน แสดงโดยสถิติความสัมพันธ์ในเชิงเส้นตรง (linear regression) แบบ Enter method ได้ผลการศึกษาดังนี้

แบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าของผู้ป่วยทั้งหมด (แบบจำลองที่ 1) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.531 โดยระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 28.2 ($p<0.001$) แบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง (แบบจำลองที่ 2) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.371 โดยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 13.8 ($p<0.001$) และแบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น (แบบจำลองที่ 3) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.482 โดยระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 23.2 ($p<0.001$) (ตารางที่ 15)

ตารางที่ 15 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98)

Model	R	R^2	Adjusted R^2	Std. Error the Estimate	Change Statistics				
					R^2 Change	F Change	df1	df2	Sig. F Change
1	.531[a]	.282	.275	1.0827	.282	37.730	1	96	.000
2	.371[b]	.138	.129	1.1864	.138	15.360	1	96	.000
3	.482[c]	.232	.224	1.1197	.232	29.038	1	96	.000

a. Predictors: (Constant), FBG

b. Predictors: (Constant), 4-hr Post Lunch

c. Predictors: (Constant), Predinner

ตารางที่ 16 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98)

Model		Unstandardized Coefficient		Standardized Coefficient	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
1	(Constant)	4.674	0.520		8.994	0.000
	FBG	0.023	0.004	0.531	6.142	0.000
2	(Constant)	6.168	0.432		14.284	0.000
	4-hr post lunch	0.011	0.003	0.371	3.919	0.000
3	(Constant)	5.880	0.373		15.780	0.000
	Pre-dinner	0.014	0.003	0.482	5.389	0.000

a. Dependent Variable: HbA1C

นำแบบจำลองมาสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากค่าระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุด (ตารางที่ 16) สามารถเขียนสมการได้ดังนี้

แบบจำลองที่ 1 : HbA1C = 4.674 + 0.023(FBG) .....(สมการที่ 1)

แบบจำลองที่ 2 : HbA1C = 6.168 + 0.011(4-hr post lunch) .....(สมการที่ 2)

แบบจำลองที่ 3 : HbA1C = 5.880 + 0.014(Pre-dinner) .....(สมการที่ 3)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

นอกจากนี้ได้ศึกษาการทำนายค่า HbA1C จากค่าดัชนีมวลกาย (BMI) และจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ โดยแบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากค่าดัชนีมวลกาย (BMI) (แบบจำลองที่ 4) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.296 โดยค่าดัชนีมวลกาย (BMI) สามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 8.7 ($p<0.001$) (ตารางที่ 17)

ตารางที่ 17 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98)

Model	R	R^2	Adjusted R^2	Std. Error the Estimate	Change Statistics				
					R^2 Change	F Change	df1	df2	Sig. F Change
4	.296[a]	.087	.078	1.2207	.087	9.190	1	96	.003

a. Predictors: (Constant), BMI

ตารางที่ 18 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98)

Model		Unstandardized Coefficient		Standardized Coefficient	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
4	(Constant)	5.731	0.691		8.290	0.000
	BMI	0.076	0.025	0.296	3.032	0.003

a. Dependent Variable: HbA1C

นำแบบจำลองมาสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากค่าดัชนีมวลกาย (BMI) (ตารางที่ 18) สามารถเขียนสมการได้ดังนี้

แบบจำลองที่ 4 : HbA1C = 5.731 + 0.076(BMI) .....(สมการที่ 4)

การทำนายค่า HbA1C จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ ได้แบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ (แบบจำลองที่ 5) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.372 โดยจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 13.9 ($p<0.001$) (ตารางที่ 19)

ตารางที่ 19 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98)

Model	R	R^2	Adjusted R^2	Std. Error the Estimate	Change Statistics				
					R^2 Change	F Change	df1	df2	Sig. F Change
5	.372[a]	.139	.130	1.1861	.139	15.434	1	96	.000

b. Predictors: (Constant), No. drug

ตารางที่ 20 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับของผู้ป่วยทั้งหมด (N=98)

Model		Unstandardized Coefficient		Standardized Coefficient	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
5	(Constant)	6.781	0.284		23.840	0.000
	No. drug	0.540	0.137	0.372	3.929	0.000

a. Dependent Variable: HbA1C

นำแบบจำลองมาสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากจำนวนรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ (ตารางที่ 20) สามารถเขียนสมการได้ดังนี้

แบบจำลองที่ 5 : HbA1C = 6.781 + 0.540(No. drug) .....(สมการที่ 5)

เมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เฉพาะยาเม็ดลดน้ำตาลในเลือด (N=88) แบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า (แบบจำลองที่ 6) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.607 โดยระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 36.9 ($p<0.001$) แบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง (แบบจำลองที่ 7) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.518 โดยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 26.8 ($p<0.001$) และแบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น (แบบจำลองที่ 8) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.595 โดยระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 35.4 ($p<0.001$) (ตารางที่ 21)

ตารางที่ 21 ค่าสัมประสิทธ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88)

Model	R	R^2	Adjusted R^2	Std. Error the Estimate	Change Statistics				
					R^2 Change	F Change	df1	df2	Sig. F Change
6	.607[a]	.369	.361	.9428	.369	50.186	1	86	.000
7	.518[b]	.268	.260	1.0148	.268	31.551	1	86	.000
8	.595[c]	.354	.346	.9536	.354	47.120	1	86	.000

a. Predictors: (Constant), FBG

b. Predictors: (Constant), 4-hr Post Lunch

c. Predictors: (Constant), Predinner

ตารางที่ 22 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88)

Model		Unstandardized Coefficient		Standardized Coefficient	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
6	(Constant)	3.849	0.550		7.002	0.000
	FBG	0.029	0.004	0.607	7.084	0.000
7	(Constant)	5.296	0.438		12.104	0.000
	4-hr post lunch	0.017	0.003	0.518	5.617	0.000
8	(Constant)	5.310	0.359		14.772	0.000
	Pre-dinner	0.018	0.003	0.595	6.864	0.000

a. Dependent Variable: HbA1C

นำแบบจำลองมาสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากค่าระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุด (ตารางที่ 22) สามารถเขียนสมการได้ดังนี้

แบบจำลองที่ 6 : HbA1C = 3.849 + 0.029(FBG) .....(สมการที่ 6)

แบบจำลองที่ 7 : HbA1C = 5.296 + 0.017(4-hr post lunch) .....(สมการที่ 7)

แบบจำลองที่ 8 : HbA1C = 5.310 + 0.018(Pre-dinner) .....(สมการที่ 8)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

แบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากค่าดัชนีมวลกาย (BMI) (แบบจำลองที่ 9) ในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เฉพาะยาเม็ดลดน้ำตาลในเลือด (N=88) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.254 โดยดัชนีมวลกาย (BMI) สามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 6.5 (p=0.017) (ตารางที่ 23)

ตารางที่ 23 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88)

Model	R	R^2	Adjusted R^2	Std. Error the Estimate	Change Statistics				
					R^2 Change	F Change	df1	df2	Sig. F Change
9	.254[a]	.065	.054	1.1474	.065	5.945	1	86	.017

a. Predictors: (Constant), BMI

ตารางที่ 24 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88)

Model		Unstandardized Coefficient		Standardized Coefficient	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
9	(Constant)	6.048	0.679		8.904	0.000
	BMI	0.061	0.025	0.254	2.438	0.000

a. Dependent Variable: HbA1C

นำแบบจำลองมาสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากค่าดัชนีมวลกาย (BMI) (ตารางที่ 24) สามารถเขียนสมการได้ดังนี้

แบบจำลองที่ 9 : HbA1C = 6.048 + 0.061(BMI) .....(สมการที่ 9)

แบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ (แบบจำลองที่ 10) ในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เฉพาะยาเม็ดลดน้ำตาลในเลือด (N=88) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.392 โดยจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 15.3 ($p<0.001$) (ตารางที่ 25)

ตารางที่ 25 ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88)

Model	R	R^2	Adjusted R^2	Std. Error the Estimate	Change Statistics				
					R^2 Change	F Change	df1	df2	Sig. F Change
10	.392[a]	.153	.144	1.0916	.153	15.590	1	86	.000

a. Predictors: (Constant), No. drug

ตารางที่ 26 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=88)

Model		Unstandardized Coefficient		Standardized Coefficient	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
10	(Constant)	6.628	0.290		22.843	0.000
	No. drug	0.604	0.153	0.392	3.948	0.000

a. Dependent Variable: HbA1C

นำแบบจำลองมาสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ (ตารางที่ 26) สามารถเขียนสมการได้ดังนี้

แบบจำลองที่ 10 : HbA1C = 6.048 + 0.061(No. drug) .....(สมการที่ 10)

ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลิน (N=10) ไม่สามารถสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกัน 3 จุดเวลา ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) และจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับได้ เนื่องจากไม่พบความสัมพันธ์ที่จะนำมาสร้างเป็นสมการทำนายได้

เมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ป่วยที่ควบคุม HbA1C ไม่ได้ (ค่า HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7.0%) แบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า (แบบจำลองที่ 11) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.578 โดยระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 33.4 ($p<0.001$) แบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง (แบบจำลองที่ 12) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.337 โดยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 11.3 ($p<0.001$) และแบบจำลองของสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น (แบบจำลองที่ 13) มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.559 โดยระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นสามารถอธิบายความแปรปรวนของค่า HbA1C ได้ร้อยละ 31.2 ($p<0.001$) (ตารางที่ 27)

ตารางที่ 27 ค่าสัมประสิทธ์สหสัมพันธ์ของสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลสะสมไม่ได้ (HbA1C≥7.0%) (N=71)

Model	R	R^2	Adjusted R^2	Std. Error the Estimate	Change Statistics				
					R^2 Change	F Change	df1	df2	Sig. F Change
11	.578[a]	.334	.324	.9825	.334	34.619	1	69	.000
12	.337[b]	.113	.101	1.1336	.113	8.829	1	69	.004
13	.559[c]	.312	.302	.9984	.312	31.340	1	69	.000

a. Predictors: (Constant), FBG

b. Predictors: (Constant), 4-hr Post Lunch

c. Predictors: (Constant), Predinner

ตารางที่ 28 สมการทำนายค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) จากระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลสะสมไม่ได้ (HbA1C≥7.0%) (N=71)

Model		Unstandardized Coefficient		Standardized Coefficient	t	Sig.
		B	Std. Error	Beta		
11	(Constant)	4.801	0.597		8.037	0.000
	FBG	0.025	0.004	0.578	5.884	0.000
12	(Constant)	6.652	0.554		12.013	0.000
	4-hr post lunch	0.011	0.004	0.337	2.971	0.004
13	(Constant)	6.080	0.405		15.014	0.000
	Pre-dinner	0.015	0.003	0.559	5.598	0.000

a. Dependent Variable: HbA1C

นำแบบจำลองมาสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากค่าระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุด (ตารางที่ 28) สามารถเขียนสมการได้ดังนี้

แบบจำลองที่ 11 : HbA1C = 4.801 + 0.025(FBG) .....(สมการที่ 11)

แบบจำลองที่ 12 : HbA1C = 6.652 + 0.004(4-hr post lunch) .....(สมการที่ 12)

แบบจำลองที่ 13 : HbA1C = 6.080 + 0.015(Pre-dinner) .....(สมการที่ 13)

ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่ควบคุม HbA1C ได้ (ค่า HbA1C น้อยกว่า 7.0%) (N=27) ไม่สามารถสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกัน 3 จุดเวลาได้ เนื่องจากไม่พบความสัมพันธ์ที่จะนำมาสร้างเป็นสมการทำนายได้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 5
อภิปรายผลการศึกษาวิจัย

ผลการศึกษาในส่วนของข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยทั้งหมดจำนวน 98 คน พบว่า ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยเพศหญิง จำนวน 61 คน (ร้อยละ 62.2) ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลสุขภาพไทยและการศึกษาที่ผ่านมา ที่พบว่าเพศหญิงมีอุบัติการณ์ในการเป็นโรคเบาหวานมากกว่าเพศชาย [46-51] อาจเนื่องจากเพศหญิงมีระบบการเผาผลาญที่ด้อยกว่าเพศชาย ทำให้เพศหญิงมีภาวะน้ำหนักตัวเกินหรือโรคอ้วนมากกว่าเพศชาย และพัฒนาไปเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานได้ [47] ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 33-82 ปี ค่าอายุเฉลี่ยของผู้ป่วยทั้งหมดเท่ากับ 58.4 ± 10.6 ปี ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของ Soonthornpun และคณะ [34] ที่พบว่าอายุเฉลี่ยของผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมดเท่ากับ 60.3 ± 10.1 ปี โดยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีอายุในช่วง 51-60 ปี จำนวน 34 คน (ร้อยละ 34.7) ในส่วนของประวัติโรคร่วม พบว่า มีผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคความดันโลหิตสูงและโรคไขมันในเลือดสูงร่วมด้วย จำนวน 48 คน (ร้อยละ 49.0) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา ที่พบว่าภาวะของโรคร่วมในผู้ป่วยเบาหวานส่วนใหญ่คือโรคความดันโลหิตสูงและโรคไขมันในเลือดสูง [49, 50] ระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวานมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 5.3 ± 3.6 ปี โดยส่วนใหญ่พบว่าเป็นผู้ป่วยเบาหวานที่มีระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวานน้อยกว่า 5 ปี (ร้อยละ 52) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับรายการยารักษาเบาหวาน 1 ชนิด จำนวน 40 คน (ร้อยละ 40.9) โดยรายการยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้มากที่สุด คือ metformin (ร้อยละ 31.7) ทั้งนี้อาจเนื่องจากแนวทางการรักษาเบาหวานได้แนะนำให้ใช้ metformin เป็นยาแรกในการรักษาเบาหวานกรณีที่ไม่มีข้อห้ามใช้ เนื่องจากมีประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ดี โอกาสเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำน้อยมาก ราคาไม่แพง และไม่เปลี่ยนแปลงน้ำหนักตัว จึงสามารถใช้ในผู้ป่วยที่อ้วนได้ [25]

ค่าดัชนีมวลกายของผู้ป่วยทั้งหมด มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 27.11 ± 4.94 กิโลกรัมต่อตารางเมตร สอดคล้องกับการศึกษาของ Bays และคณะ [52] และ Rosediani และคณะ [32] ที่พบว่าค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกายของผู้ป่วยเบาหวานในการศึกษาเท่ากับ 27.8 กิโลกรัมต่อตารางเมตร และ 27.2 ± 3.9 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ตามลำดับ จากการศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำหนักเกินมาตรฐาน โดยมีค่าดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 23 กิโลกรัมต่อตารางเมตร จำนวน 78 คน คิดเป็นร้อยละ 79.6 ของผู้ป่วยทั้งหมด และร้อยละ 64.3 เป็นผู้ที่มีภาวะอ้วน (ค่าดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 25 กิโลกรัมต่อตารางเมตร) ผลการศึกษาใกล้เคียงกับการศึกษาที่ผ่านมาที่พบว่าผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 75 เป็นผู้ที่มีภาวะอ้วนและน้ำหนักเกิน [52, 53] ซึ่งภาวะน้ำหนักเกินมาตรฐานหรือโรคอ้วน นับเป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญของโรคไม่ติดต่อเรื้อรังโดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคเบาหวาน โดย

ภาวะน้ำหนักเกินเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ประมาณ 3 เท่า ในขณะที่โรคอ้วนเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ประมาณ 7 เท่าเมื่อเทียบกับคนที่มีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน [43] และเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดตามเกณฑ์ปกติได้ นอกจากนี้ยังพบว่าภาวะอ้วนลงพุงมีความสัมพันธ์กับภาวะต้านอินซูลินอีกด้วย [44]

ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าเท่ากับ 133.9 ± 29.0 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร มีค่าไม่แตกต่างจากที่แนวทางการรักษาเบาหวานแนะนำไว้ (80-130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) [25] และมีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาของ Shrestha และคณะ [21] และ Borona และคณะ [36] ที่พบว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าเท่ากับ 140.9 ± 40.0 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และ 142.2 ± 28.8 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร แตกต่างกับการศึกษาของ Liang และคณะ [17] ที่พบว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าเท่ากับ 103.1 ± 28.8 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร อาจเป็นเพราะการศึกษาที่ผ่านมาเป็นการศึกษาในประชากรทั่วไป ทำให้พบสัดส่วนของผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในค่าปกติได้มาก ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงเท่ากับ 143.0 ± 41.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (น้อยกว่า 140 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) แตกต่างจากการศึกษาที่ผ่านมา [36] ที่พบว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวันเท่ากับ 165.6 ± 48.6 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร อาจเป็นเพราะระยะห่างในการวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวันแตกต่างกัน โดยในการศึกษาที่ผ่านมาวัดที่เวลา 2-3 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน ซึ่งใกล้กับมื้ออาหารที่รับประทาน ทำให้ค่าน้ำตาลในเลือดที่วัดได้สูงกว่าในการศึกษานี้ ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นเท่ากับ 136.3 ± 43.6 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (80-130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) [25] ใกล้เคียงกับการศึกษาที่ผ่านมา [36] ที่พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารมีค่าเท่ากับ 131.4 ± 30.6 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ค่าเฉลี่ยของ HbA1C เท่ากับ 7.8 ± 1.3% ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา [21] พบว่าค่าเฉลี่ยของ HbA1C ของผู้ป่วยเท่ากับ 7.2 ± 1.7% ในการศึกษานี้เป็นผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเกณฑ์เป้าหมาย (HbA1C<7.0%) ร้อยละ 27.6 สอดคล้องกับลักษณะการใช้ยาของผู้ป่วยที่ใช้ยาเพียง 1 ชนิดในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (ร้อยละ 40.8)

จากการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดในอดีตที่ผ่านมา มีหลายการศึกษาที่พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารมีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C ในระดับปานกลางถึงสูง [10, 17, 19, 20, 22, 30, 40] แต่ในทางกลับกัน บางการศึกษาก็พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังมื้ออาหารมีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C มากกว่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร [20-22, 32-34] และการศึกษาของ Avignon และคณะ [38] พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดช่วงหลังอาหารกลางวัน

สามารถประเมินการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีกว่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ในการศึกษานี้ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.531 p<0.001) สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา [10, 17, 19-22, 30-32, 34, 40] ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.371 p<0.001) สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา [23, 36-39] แต่มีความสัมพันธ์น้อยกว่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าเช่นเดียวกับการศึกษาที่ผ่านมา [23, 37, 38] ส่วนความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.482 p<0.001) สอดคล้องกับผลการศึกษาที่ผ่านมา [23] จากความสัมพันธ์ดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า ระดับน้ำตาลในเลือดที่เพิ่มขึ้น ทำให้ค่า HbA1C มีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นด้วย ดังนั้นการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาดังกล่าวให้มีค่าลดลงอยู่ในเกณฑ์เป้าหมาย มีส่วนช่วยในการควบคุมระดับน้ำตาลสะสมได้

เมื่อพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกันทั้ง 3 จุดเวลา พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารมีความสัมพันธ์มากกว่าความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงและระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น ซึ่งผลการศึกษาที่ได้สอดคล้องกับการศึกษาของ Pichayapaiboon S. [23] แต่แตกต่างจากการศึกษาของ Rohlfing และคณะ [39] ที่พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดในช่วงกลางวันและช่วงเย็น ซึ่งได้แก่ เวลาหลังอาหารกลางวัน ก่อนอาหารเย็น หลังอาหารเย็น และก่อนนอน มีความสัมพันธ์มากกว่าระดับน้ำตาลในเลือดในช่วงเช้า ซึ่งได้แก่ เวลาก่อนอาหารเช้า หลังอาหารเช้า และก่อนอาหารกลางวัน ทั้งนี้อาจเป็นเพราะความแตกต่างของสภาวะโรคเบาหวานของผู้เข้าร่วมการวิจัยของงานวิจัยก่อนหน้าที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 1 [39] และระยะห่างของเวลาในการวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน โดยการศึกษาของ Rohlfing และคณะ [39] วัดที่เวลา 90 นาทีหลังอาหารกลางวัน และการศึกษาของ Borona และคณะ [36] วัดที่เวลา 2-3 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน นอกจากนี้รายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับในการศึกษาที่ผ่านมามีความแตกต่างกัน โดยการศึกษาของ Rohlfing และคณะ [39] เป็นผู้ป่วยที่ได้รับยาฉีดอินซูลินเนื่องจากเป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และการศึกษาของ Borona และคณะ [36] ผู้ป่วยที่ได้รับยา metformin 1 ชนิด มีเพียงร้อยละ 10.3 ในขณะที่การศึกษานี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ที่ได้รับยา metformin ถึงร้อยละ 35.2 อาจเป็นเพราะ metformin ออกฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารได้ดี ส่งผลให้ระดับ HbA1C ลดลงด้วย [54] ทำให้ความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารกับค่า HbA1C ของการศึกษานี้มีค่ามากที่สุดเมื่อเทียบกับระดับน้ำตาลจุดอื่น

เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ที่ได้รับยา metformin รวมถึงระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวานของผู้ป่วยของการศึกษาที่ผ่านมา [36] มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 8.3 ± 7.3 ปี ในขณะที่การศึกษานี้ระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวานเฉลี่ยเท่ากับ 5.04 ± 3.61 ปี อาจจะยังสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดี โดยเฉพาะระดับน้ำตาลในเลือดในช่วงเช้า จึงทำให้ผลการศึกษาแตกต่างกัน แต่อย่างไรก็ตามยังคงให้ความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน

ระดับความสัมพันธ์ของค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือด 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันในระดับปานกลาง อาจมีสาเหตุมาจากความสามารถในการควบคุมระดับน้ำตาลของผู้ป่วยทั้งในระยะสั้นและระยะยาวที่มีทิศทางตรงข้ามกัน สังเกตได้จากค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร พบว่าเป็นผู้ป่วยที่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลขณะอดอาหารได้ (ระดับน้ำตาลในเลือดน้อยกว่า 130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) แต่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลสะสมได้ (HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7.0%) จำนวน 34 คน คิดเป็นร้อยละ 34.7 ในส่วนของการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน พบว่าเป็นผู้ป่วยที่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด 4 ชั่วโมงหลังอาหารได้ (ระดับน้ำตาลในเลือดน้อยกว่า 140 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) แต่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลสะสมได้ (HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7.0%) จำนวน 33 คน คิดเป็นร้อยละ 33.7 ในส่วนของการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น พบว่า เป็นผู้ป่วยที่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นได้ (ระดับน้ำตาลในเลือดน้อยกว่า 130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) แต่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลสะสมได้ (HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7.0%) จำนวน 36 คน คิดเป็นร้อยละ 36.7 อาจเป็นเพราะผู้ป่วยมีการควบคุมระดับน้ำตาลอย่างเข้มงวดขณะที่ดำเนินการวิจัย ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดมีค่าอยู่ในเกณฑ์เป้าหมาย แต่ค่า HbA1C ไม่ได้ตามเป้าหมาย นั่นแสดงถึงการควบคุมระดับน้ำตาลที่ไม่ดี จึงทำให้ความสัมพันธ์ดังกล่าวอยู่ในระดับปานกลาง

นอกจากนี้ยังพบความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับดัชนีมวลกายและจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ โดยมีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน แต่ระดับความสัมพันธ์ไม่มากนัก ($r=0.296$ $p=0.003$ และ $r=0.372$ $p<0.001$) แสดงให้เห็นว่าการมีดัชนีมวลกายที่เพิ่มมากขึ้นอาจส่งผลให้ผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลสะสมในเลือดเพิ่มสูงขึ้น จึงมีความเสี่ยงต่อการเป็นภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานเพิ่มมากขึ้น ดังนั้น การควบคุมน้ำหนักหรือดัชนีมวลกายให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ มีส่วนช่วยในการควบคุมระดับน้ำตาลสะสมในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ และลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวได้ และการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดหรือระดับน้ำตาลสะสมให้มีค่าใกล้เคียงกับค่าปกติ จำเป็นต้องใช้ยารักษาเบาหวานในการควบคุมระดับน้ำตาลดังกล่าว หากผู้ป่วยมี

ค่าระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มมากขึ้น จำเป็นต้องใช้จำนวนรายการยาที่เพิ่มมากขึ้น เพื่อให้สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ ดังนั้น การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ อาจทำให้จำนวนรายการยาที่ใช้ในการรักษาเบาหวานลดลงได้

เมื่อพิจารณาเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด จำนวน 88 คน พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงและระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นมีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C ไปในทิศทางเดียวกันในระดับปานกลาง (r=0.607 r=0.518 และ r=0.595 ตามลำดับ) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา [23] ที่พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารให้ความสัมพันธ์มากที่สุดกับค่า HbA1C เมื่อเทียบกับจุดอื่น แต่แตกต่างจากบางการศึกษา [36, 39] ที่พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดในช่วงกลางและช่วงเย็นมีความสัมพันธ์กับ HbA1C มากกว่าระดับน้ำตาลในเลือดช่วงเช้า ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับดัชนีมวลกายและจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันแต่ระดับความสัมพันธ์ไม่มากนักอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.258 p=0.017 และ r=0.392 $p<0.001$) ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาฉีดอินซูลินร่วมกับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด จำนวน 10 คน พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้ามีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C ไปในทิศทางเดียวกัน (r=0.176) แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ส่วนระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงและระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นมีความสัมพันธ์กับค่า HbA1C ในทิศทางตรงกันข้าม (r=-0.492 และ r=-0.326 ตามลำดับ) อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ซึ่งแตกต่างจากผลการศึกษาที่ผ่านมา [23] ที่พบว่าค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงและระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น ให้ความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากจำนวนผู้ป่วยในกลุ่มที่ใช้ยาฉีดร่วมกับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดมีจำนวนผู้ป่วยน้อยเกินไปเมื่อเทียบกับการศึกษาในอดีต อาจไม่เพียงพอต่อการนำมาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ ทำให้ผลการศึกษามีความแตกต่างกัน ส่วนความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับดัชนีมวลกายมีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน (r=0.378) ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.281) และมีความสัมพันธ์แบบผกผันกับจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ (r=-0.303) ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.395)

เมื่อพิจารณาเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เฉพาะ metformin เพียงอย่างเดียว จำนวน 31 คน ซึ่งเป็นผู้ป่วยส่วนใหญ่ของการศึกษานี้ พบว่า มีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดทั้ง 3 จุดเวลาที่แตกต่างกัน (r=0.563 r=0.697 และ r=0.715) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) จะเห็นได้ว่าระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นให้ความสัมพันธ์กับค่า HbA1C มากที่สุด

ทั้งนี้อาจเป็นเพราะผู้ป่วยทุกคนในกลุ่มนี้รับประทาน metformin หลังอาหารเช้า และระยะเวลาการออกฤทธิ์ของ metformin อยู่ในช่วง 8-12 ชั่วโมง จึงทำให้ยาสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ถึงช่วงเวลาก่อนอาหารเย็น รวมถึงหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง นอกจากนี้ผู้ป่วยกลุ่มนี้ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ (HbA1C น้อยกว่า 7.0% หรือระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นน้อยกว่า 130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) ทำให้ความสัมพันธ์ในช่วงก่อนอาหารเย็นอยู่ในระดับดี

เมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ metformin ร่วมกับ glipizide ซึ่งมีจำนวนมากเป็นอันดับสองรองจากกลุ่มที่ใช้ metformin เพียงอย่างเดียว พบว่า มีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r=0.519$ $p=0.005$) ทั้งนี้อาจเป็นเพราะ glipizide มีผลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารได้ดี จึงทำให้สามารถควบคุมระดับน้ำตาลหลังอาหารกลางวันได้ ส่งผลให้ค่า HbA1C มีแนวโน้มลดลงด้วย ดังนั้น ในผู้ป่วยกลุ่มนี้ การให้คำแนะนำในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน อาจช่วยส่งเสริมให้ผู้ป่วยสามารถควบคุมเบาหวานได้ดีขึ้น

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ดังกล่าวในผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับความสัมพันธ์ของผู้ป่วยทั้งหมด ทั้งนี้อาจเป็นเพราะผู้ป่วยกลุ่มนี้เป็นผู้ป่วยส่วนใหญ่ของการศึกษา (ร้อยละ 89.8 ของผู้ป่วยทั้งหมด) ทำให้ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ไม่แตกต่างกัน จึงได้ความสัมพันธ์ไปในแนวทางเดียวกัน เมื่อเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยทั้งหมดกับผู้ป่วยที่ใช้เฉพาะยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด พบว่า ระดับความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกัน 3 จุดในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เฉพาะยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดมีค่ามากกว่าในผู้ป่วยทั้งหมด ทั้งนี้อาจเป็นเพราะเมื่อตัดข้อมูลในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาฉีดร่วมกับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดที่ค่า HbA1C ไม่มีความสัมพันธ์กับระดับน้ำตาลในเลือด ทำให้ความสัมพันธ์ของกลุ่มที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดมีค่าเพิ่มมากขึ้น ส่วนสาเหตุที่กลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาฉีดร่วมกับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด มีค่า HbA1C ไม่มีสัมพันธ์กับระดับน้ำตาลในเลือด ทั้งนี้อาจเป็นเพราะระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดของผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความแปรผันสูงและมีค่าที่แตกต่างกันในแต่ละวัน ซึ่งอาจเกิดจากพฤติกรรมการรับประทานอาหารของผู้ป่วย ส่งผลต่อค่า HbA1C โดยในผู้ป่วยกลุ่มนี้มีค่ามากกว่า 7.0% แสดงถึงการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดยังไม่ดีพอ อีกสาเหตุหนึ่งอาจเนื่องจากเกณฑ์การคัดเข้าระบุว่า ความแตกต่างของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารสองครั้งติดกันไม่เกินร้อยละ 10 และ serum creatinine ไม่เกิน 1.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ทำให้มีผู้ป่วยที่ตรงตามเกณฑ์คัดเข้ากลุ่มไม่มาก ผู้ป่วยในกลุ่มนี้จึงมีจำนวนน้อยเกินไป อาจไม่เหมาะสมในการนำมาวิเคราะห์ความสัมพันธ์

สมการในการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกัน 3 จุดเวลา คือ ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 98 คน สามารถเขียนสมการได้ดังนี้

สมการที่ 1 : HbA1C = 4.674 + 0.023(FBG)

สมการที่ 2 : HbA1C = 6.168 + 0.011(4-hr post lunch)

สมการที่ 3 : HbA1C = 5.880 + 0.014(Pre-dinner)

เมื่อ	HbA1C	แทนระดับน้ำตาลสะสม
	FBG	แทนระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร
	4-hr post lunch	แทนระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง
	Pre-dinner	แทนระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น

โดยมีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.531 0.371 และ 0.482 ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) ซึ่งจากสมการทั้ง 3 สมการ บอกแนวโน้มได้ว่าหากผู้ป่วยเบาหวานมีระดับน้ำตาลในเลือดที่เพิ่มขึ้น ทำให้ค่า HbA1C เพิ่มมากขึ้นด้วย ดังนั้นหากผู้ป่วยสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาดังกล่าวให้มีค่าลดลงใกล้เคียงกับเกณฑ์เป้าหมาย มีส่วนช่วยในการควบคุมระดับน้ำตาลสะสมได้ ช่วยลดความเสี่ยงจากภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานที่อาจเกิดขึ้นได้

เมื่อทำการทดสอบสมการโดยการแทนค่าระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเท่ากับระดับน้ำตาลที่ควบคุมได้ เพื่อทำนายค่า HbA1C ที่ได้จากแต่ละสมการ โดยในสมการที่ 1 แทนค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเท่ากับ 129 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จะได้ค่า HbA1C เท่ากับ 7.6% ในสมการที่ 2 แทนค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงเท่ากับ 139 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จะได้ค่า HbA1C เท่ากับ 7.7% และในสมการที่ 3 แทนค่าระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นเท่ากับ 129 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จะได้ค่า HbA1C เท่ากับ 7.7% จากการคำนวณค่า HbA1C จากทั้ง 3 สมการจะเห็นได้ว่า แม้ว่าผู้ป่วยจะสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดให้มีค่าอยู่ในเกณฑ์เป้าหมาย HbA1C ที่คำนวณได้จากสมการจะมีค่ามากกว่า 7.0% ซึ่งหมายถึงผู้ป่วยควบคุม HbA1C ไม่ได้ รวมถึงค่าความแปรปรวนในการทำนายค่า HbA1C ของระดับน้ำตาลแต่ละจุดมีค่าไม่สูงมากนัก สมการดังกล่าวจึงสามารถบอกได้เพียงแนวโน้มของค่า HbA1C ที่อาจเป็นไปได้ แต่อาจมีความแม่นยำไม่มากนักในการทำนายค่า HbA1C

นอกจากนี้ได้ศึกษาการทำนายค่า HbA1C จากค่าดัชนีมวลกาย (BMI) และจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ โดยมีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.296 และ 0.372 ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 98 คน สามารถเขียนสมการได้ดังนี้

สมการที่ 4 : HbA1C = 5.731 + 0.076(BMI)

สมการที่ 5 : HbA1C = 6.781 + 0.540(No. drug)

เมื่อ HbA1C แทนระดับน้ำตาลสะสม

BMI แทนค่าดัชนีมวลกาย

No. drug แทนจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ

โดยมีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.296 และ 0.372 ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) จากสมการบอกได้ว่า หากผู้ป่วยสามารถควบคุมน้ำหนักหรือดัชนีมวลกายให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน มีส่วนทำให้ระดับน้ำตาลสะสมในเลือดมีค่าลดลงได้ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Shantha GPS และคณะ [55] ที่พบว่า หากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีภาวะน้ำหนักเกินหรือภาวะอ้วนสามารถลดน้ำหนักตัวลง มีส่วนให้ค่า HbA1C ลดลงได้ และจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่เพิ่มขึ้น แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีเพียงพอ ทำให้ต้องใช้ยาหลายรายการในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ดังนั้น บุคลากรทางการแพทย์ควรให้คำแนะนำในการควบคุมน้ำหนักและควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติแก่ผู้ป่วยเบาหวาน เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถควบคุมระดับน้ำตาลสะสมในเลือด และช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาในการรักษาเบาหวานได้

Chulalongkorn University

เมื่อทำการทดสอบสมการโดยการแทนค่าดัชนีมวลกาย (BMI) เท่ากับดัชนีมวลกายที่ควบคุมได้ เพื่อทำนายค่า HbA1C โดยในสมการที่ 4 แทนค่าดัชนีมวลกายเท่ากับ 22.99 กิโลกรัมต่อตารางเมตร จะได้ค่า HbA1C เท่ากับ 7.5% และในสมการที่ 5 แทนค่าจำนวนรายการยารักษาเบาหวานเท่ากับ 1 รายการ จะได้ค่า HbA1C เท่ากับ 7.3% จะเห็นได้ว่า เมื่อผู้ป่วยสามารถควบคุมน้ำหนักให้มีค่าดัชนีมวลกายอยู่ในเกณฑ์เป้าหมายแล้ว และมีจำนวนรายการยาที่ใช้รักษาเบาหวานเพียง 1 รายการ ค่า HbA1C ที่คำนวณได้จากแต่ละสมการจะมีค่ามากกว่า 7.0% ซึ่งแสดงถึงว่าผู้ป่วยไม่สามารถควบคุม HbA1C ได้ และเนื่องจากค่าความแปรปรวนในการทำนายค่า HbA1C ของดัชนีมวลกาย (BMI) และจำนวนรายการยารักษาเบาหวานมีค่าเพียงร้อยละ 8.7 และ 13.8 ซึ่งมีค่าน้อยมาก สมการดังกล่าวจึงอาจมีความแม่นยำไม่มากนักในการทำนายค่า HbA1C

ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด จำนวน 88 คน สามารถสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกัน 3 จุดเวลา ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) และจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ ได้ดังนี้

สมการที่ 6 : HbA1C = 3.349 + 0.029(FBG)

สมการที่ 7 : HbA1C = 5.296 + 0.017(4-hr post lunch)

สมการที่ 8 : HbA1C = 5.310 + 0.018(Pre-dinner)

สมการที่ 9 : HbA1C = 6.048 + 0.061(BMI)

สมการที่ 10 : HbA1C = 6.628 + 0.604(No. drug)

เมื่อ

HbA1C	แทนระดับน้ำตาลสะสม
FBG	แทนระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร
4-hr post lunch	แทนระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง
Pre-dinner	แทนระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น
BMI	แทนค่าดัชนีมวลกาย
No. drug	แทนจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ

โดยมีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.607 0.518 0.595 0.254 และ 0.392 ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) โดยสมการทำนายของผู้ป่วยในกลุ่มนี้มีความสัมพันธ์เป็นไปในทิศทางเดียวกันและมีระดับความสัมพันธ์ใกล้เคียงกับสมการทำนายจากผู้ป่วยทั้งหมด อาจเนื่องมาจากผู้ป่วยกลุ่มนี้เป็นผู้ป่วยส่วนใหญ่ของการวิจัย (คิดเป็นร้อยละ 89.8 ของผู้ป่วยทั้งหมด) ทำให้ผลการศึกษาที่ได้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

เมื่อทำการทดสอบสมการ โดยการแทนค่าระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเท่ากับระดับน้ำตาลในเลือดที่ควบคุมได้ โดยในสมการที่ 6 แทนค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเท่ากับ 129 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จะได้ค่า HbA1C เท่ากับ 7.1% ในสมการที่ 2 แทนค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงเท่ากับ 139 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จะได้ค่า HbA1C เท่ากับ 7.6% และในสมการที่ 3 แทนค่าระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นเท่ากับ 129 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จะได้ค่า HbA1C เท่ากับ 7.6% จากการคำนวณค่า HbA1C จากทั้ง 3 สมการ จะเห็นได้ว่า แม้ว่าผู้ป่วยจะสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดให้มีค่าอยู่ในเกณฑ์เป้าหมาย HbA1C ที่คำนวณได้จากสมการจะมีค่ามากกว่า 7.0% ซึ่งได้ผลเช่นเดียวกับการแทนค่าระดับน้ำตาลในเลือดในสมการที่ 1 2 และ 3 แต่อาจมีความแม่นยำมากขึ้นโดยเฉพาะในสมการที่ 6 ซึ่งคำนวณค่า HbA1C ได้ใกล้เคียงกับเกณฑ์เป้าหมาย ส่วนการทดสอบสมการโดยการแทนค่าดัชนีมวลกาย (BMI) เท่ากับดัชนีมวลกายที่

ควบคุมได้ เพื่อทำนายค่า HbA1C โดยในสมการที่ 9 แทนค่าดัชนีมวลกายเท่ากับ 22.99 กิโลกรัมต่อตารางเมตร จะได้ค่า HbA1C เท่ากับ 7.4% และในสมการที่ 10 แทนค่าจำนวนรายการยารักษาเบาหวานเท่ากับ 1 รายการ จะได้ค่า HbA1C เท่ากับ 7.2% จะเห็นได้ว่า เมื่อผู้ป่วยสามารถควบคุมน้ำหนักให้มีค่าดัชนีมวลกายอยู่ในเกณฑ์เป้าหมายแล้ว และมีจำนวนรายการยาที่ใช้รักษาเบาหวานเพียง 1 รายการ ค่า HbA1C ที่คำนวณได้จะมีค่ามากกว่า 7.0%

จากการทดสอบสมการทั้งหมด (สมการที่ 1-10) ค่า HbA1C ที่คำนวณได้จากสมการทำนายของผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดจะมีค่าใกล้เคียงกับเกณฑ์เป้าหมาย และมีความแม่นยำกว่าค่า HbA1C ที่คำนวณได้จากสมการทำนายของผู้ป่วยทั้งหมด แต่อย่างไรก็ตามสมการทำนายของกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลก็อาจมีความแม่นยำไม่มากพอในการทำนายค่า HbA1C จึงสามารถบอกได้เพียงแนวโน้มของค่า HbA1C

ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาฉีดร่วมกับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด (N=10) ไม่สามารถสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกัน 3 จุดเวลา ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) และจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ เนื่องจากไม่พบความสัมพันธ์ที่จะนำมาสร้างเป็นสมการทำนายได้ ทั้งนี้อาจเป็นเพราะมีการกระจายตัวของข้อมูลมาก รวมถึงขนาดกลุ่มตัวอย่างของผู้ป่วยในกลุ่มที่ใช้ยาฉีดร่วมกับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดน้อยเกินไปอันเนื่องมาจากพบสัดส่วนของผู้ป่วยกลุ่มนี้ที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกค่อนข้างน้อย จึงอาจไม่เหมาะสมในการนำมาวิเคราะห์ความสัมพันธ์

เมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้ (ค่า HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7.0%) จำนวน 71 คน สามารถสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่แตกต่างกัน 3 จุดเวลา ได้ดังนี้

สมการที่ 11 : HbA1C = 4.801 + 0.025(FBG)

สมการที่ 12 : HbA1C = 6.652 + 0.011(4-hr post lunch)

สมการที่ 13 : HbA1C = 6.080 + 0.015(Pre-dinner)

เมื่อ HbA1C แทนระดับน้ำตาลสะสม

FBG แทนระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร

4-hr post lunch แทนระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง

Pre-dinner แทนระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น

โดยความสัมพันธ์ของสมการทำนายมีค่าเท่ากับ 0.578 0.337 และ 0.559 ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นของผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความแม่นยำมากขึ้นเมื่อเทียบกับสมการทำนายของผู้ป่วยทั้งหมด

แต่อย่างไรก็ตาม สมการทั้งหมดที่ได้จากการศึกษานี้อาจมีความแม่นยำไม่มากพอที่จะทำนายค่า HbA1C เนื่องจากมีค่าระดับความสัมพันธ์ที่ไม่สูงมากนัก จึงอาจไม่เหมาะสมต่อการนำไปทำนายค่า HbA1C แต่สามารถบอกแนวโน้มของค่า HbA1C ที่อาจเป็นไปได้ในผู้ป่วยเบาหวานแต่ละราย ทั้งนี้จึงควรมีการทดสอบความคลาดเคลื่อนของสมการทำนาย เพื่อเปรียบเทียบระหว่างค่า HbA1C ที่คำนวณได้กับค่า HbA1C ที่วัดได้จริงในผู้ป่วยเบาหวานกลุ่มอื่น เพื่อให้สามารถนำสมการไปประยุกต์ใช้ได้จริง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 6
สรุปผลการศึกษาวิจัยและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษาวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective study) ทำการวิจัยในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับบริการที่คลินิกเบาหวาน ณ โรงพยาบาลพนัสนิคม ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2558 จนถึงเดือนพฤษภาคม 2559 โดยศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาที่แตกต่างกัน 3 จุดเวลา คือ ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น และสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาที่แตกต่างกัน 3 จุดเวลา

จากการศึกษาข้อมูลทั่วไปในผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 98 คน พบว่า เป็นผู้ป่วยเพศชายจำนวน 37 คน (ร้อยละ 37.8) และเป็นผู้ป่วยเพศหญิงจำนวน 61 คน (ร้อยละ 62.2) มีค่าอายุเฉลี่ยเท่ากับ 58.4 ± 10.6 ปี ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคความดันโลหิตสูงและโรคไขมันในเลือดสูงร่วมด้วย (ร้อยละ 49) ระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวานเฉลี่ยเท่ากับ 5.3 ± 3.4 ปี ค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ยเท่ากับ 27.11 ± 4.94 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลชณะอดอาหารเท่ากับ 133.9 ± 29.0 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง เท่ากับ 143.0 ± 41.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็นเท่ากับ 136.3 ± 43.6 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ค่าเฉลี่ยของ HbA1C เท่ากับ 7.8 ± 1.3%

จากการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกัน 3 จุดเวลา คือ ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ทั้งหมดจำนวน 98 คน พบว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดทั้ง 3 จุดเวลาอยู่ในระดับปานกลางอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.531 r=0.371 และ r=0482 ตามลำดับ p<0.001) เมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดจำนวน 88 คน พบว่า มีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดทั้ง 3 จุดเวลา ในทิศทางเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.607 r=0.518 และ r=0.595 ตามลำดับ p<0.001) เมื่อพิจารณาเฉพาะในผู้ป่วยที่ใช้ metformin เพียงอย่างเดียว ซึ่งเป็นผู้ป่วยส่วนใหญ่ในการวิจัย (N=31) พบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงและก่อนอาหารเย็นไปในทิศทางเดียวกัน (r=0.563 r=0.697 และ r=0.715 ตามลำดับ) อย่างมี

นัยสำคัญทางสถิติ (p=0.001 p<0.001 และ p<0.001 ตามลำดับ) ในผู้ป่วยที่ใช้ metformin ร่วมกับ glipizide ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีจำนวนผู้ป่วยมากเป็นอันดับที่ 2 (N=27) รองจากกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ metformin เพียงอย่างเดียว พบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมงไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.519 p=0.005) ส่วนความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและก่อนอาหารเย็น พบว่ามีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.329 p=0.094 และ r=0.320 p=0.104 ตามลำดับ)

ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลินจำนวน 10 คน มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้าและมีความสัมพันธ์แบบผกผันกับระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวันและก่อนอาหารเย็น ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.100 r=-0.462 และ r=-0.254 ตามลำดับ p>0.05)

การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับดัชนีมวลกาย และจำนวนยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับในผู้ป่วยทั้งหมด พบว่า มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.296 และ r=0.372 ตามลำดับ p<0.001) เมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดจำนวน 88 คน พบว่า มีความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับดัชนีมวลกาย และจำนวนยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ ในทิศทางเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.258 p<0.05 และ r=0.595 p<0.001 ตามลำดับ) ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลินจำนวน 10 คน มีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกันระหว่างค่า HbA1C กับดัชนีมวลกาย และมีความสัมพันธ์แบบผกผันระหว่างจำนวนยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (r=0.400 และ r=-0.-351 ตามลำดับ p>0.05)

จากการศึกษาสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกัน 3 จุดเวลา คือ ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ทั้งหมดจำนวน 98 คน พบว่า สามารถสร้างสมการทำนายได้ โดยมีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.531 0.371 และ 0.482 ตามลำดับ (p<0.001) เขียนสมการได้ดังนี้ 1) HbA1C = 4.674 + 0.023(FBG) 2) HbA1C = 6.168 + 0.011(4-hour post lunch) และ 3) HbA1C = 5.880 + 0.014(Pre-dinner) ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.607 0.518 และ 0.595 ตามลำดับ (p<0.001) เขียนสมการทำนายได้ดังนี้ 1) HbA1C = 3.849 +

0.029(FBG) 2) HbA1C = 5.296 + 0.017(4-hour post lunch) และ 3) HbA1C = 5.310 + 0.018(Pre-dinner)

นอกจากนี้สามารถสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากค่าดัชนีมวลกาย (BMI) และจำนวนยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับ ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ทั้งหมด 98 คน โดยมีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.296 และ 0.372 ตามลำดับ ($p<0.001$) เขียนสมการได้ดังนี้ 1) HbA1C = 5.731 + 0.076(BMI) และ 2) HbA1C = 6.781 + 0.540(No. drug) ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด มีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.254 และ 0.392 ตามลำดับ ($p<0.001$) เขียนสมการได้ดังนี้ 1) HbA1C = 6.048 + 0.061(BMI) และ 2) HbA1C = 6.048 + 0.061(No. drug)

ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลิน จำนวน 10 คน ไม่สามารถสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกัน 3 จุดเวลา ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) และจำนวนรายการยารักษาเบาหวานที่ผู้ป่วยได้รับได้ เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยไม่มากพอที่จะพบความสัมพันธ์ที่จะนำมาสร้างเป็นสมการทำนายได้

จากการศึกษาสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกัน 3 จุดเวลา คือ ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเช้า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น ในกลุ่มผู้ป่วยที่ควบคุม HbA1C ไม่ได้ (ค่า HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7.0%) ทั้งหมดจำนวน 71 คน พบว่า สามารถสร้างสมการทำนายได้ โดยมีค่าความสัมพันธ์ของสมการทำนายเท่ากับ 0.578 0.337 และ 0.559 ตามลำดับ ($p<0.001$) เขียนสมการได้ดังนี้ 1) HbA1C = 4.801 + 0.025(FBG) 2) HbA1C = 6.652 + 0.011(4-hr post lunch) และ 3) HbA1C = 6.080 + 0.015(Pre-dinner) ซึ่งความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารมีค่าใกล้เคียงกับความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเย็น ดังนั้น การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดในช่วงก่อนอาหารเย็นอาจเป็นอีกทางเลือกหนึ่งเพื่อใช้ในการติดตามและประเมินการควบคุมค่า HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่สามารถควบคุมค่า HbA1C ได้

ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่ควบคุม HbA1C ได้ (ค่า HbA1C น้อยกว่า 7.0%) จำนวน 21 คน ไม่สามารถสร้างสมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาที่ต่างกัน 3 จุดเวลาได้ เนื่องจากไม่พบความสัมพันธ์ที่จะนำมาสร้างเป็นสมการทำนายได้

จากผลการศึกษาเห็นได้ว่านอกจากการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารแล้ว การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดช่วงก่อนอาหารเย็นอาจเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับการประเมินการควบคุมระดับน้ำตาลสะสมในผู้ป่วยเบาหวาน เป็นประโยชน์ในการพิจารณาการรักษาผู้ป่วยและให้บริบาลทางเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่คลินิกนอกเวลาได้

ข้อจำกัดในการศึกษาวิจัย

1. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจไม่เพียงพอต่อการนำมาวิเคราะห์ความสัมพันธ์โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับยาฉีดอินซูลิน ทำให้ผลการศึกษาแตกต่างจากการศึกษาในอดีตที่ผ่านมา [23]
2. ข้อมูลในส่วนของระยะเวลาในการเป็นโรคเบาหวานได้มาจากข้อมูลเวชระเบียนและการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งข้อมูลจากเวชระเบียนอาจไม่สมบูรณ์ รวมถึงข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัยมักเป็นการคาดคะเน ทำให้ข้อมูลที่ได้จาก 2 แหล่งข้อมูลไม่ตรงกัน อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของข้อมูลได้ ทำให้ไม่สามารถนำมาวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ได้ โดยในการศึกษานี้ผู้วิจัยพิจารณาจากข้อมูลเวชระเบียนเนื่องจากเป็นข้อมูลที่ได้รับการวินิจฉัยและบันทึกจากแพทย์ผู้รักษา ซึ่งมีความน่าเชื่อถือมากกว่าการคาดคะเนจากผู้ป่วย
3. สมการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้จากการศึกษานี้อาจมีข้อจำกัดในการนำไปใช้ในผู้ป่วยเบาหวานบางกลุ่ม และผู้ป่วยต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเข้า เช่น ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเปลี่ยนแปลงไม่เกินร้อยละ 10 ในการวัด 2 ครั้งติดกัน มีค่า serum creatinine เกิน 1.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร เป็นต้น จึงต้องพิจารณาข้อจำกัดในส่วนนี้ก่อนนำไปใช้
4. เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการหาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาแตกต่างกัน 3 จุดเวลา และสร้างสมการถดถอยเพื่อใช้ในการทำนายค่า HbA1C จากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลาแตกต่างกัน 3 จุดเวลา เพื่อดูแนวโน้มของค่า HbA1C เมื่อทราบค่าระดับน้ำตาลในเลือด ไม่ได้ทำการทดสอบสมการทำนายในประชากรผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จึงยังไม่สามารถนำสมการไปใช้งานได้จริง

ข้อเสนอแนะ

1. ผู้เข้าร่วมงานวิจัยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ จึงทำให้เกิดความสับสนหรือหลงลืมในส่วนของขั้นตอนการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดและการบันทึกผลเลือดลงในแบบบันทึก จึงควรมีการทบทวนความเข้าใจเรื่องดังกล่าวแก่ผู้เข้าร่วมงานวิจัย รวมถึงติดตามผลอย่างใกล้ชิดโดยการโทรศัพท์หรือออกเยี่ยมบ้าน เพื่อให้ได้ค่าระดับน้ำตาลที่ถูกต้อง ตรงตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย นอกจากนี้ควรตรวจสอบค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้จากเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด เพื่อดูความสอดคล้องกับแบบบันทึกที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนำไปบันทึกเองที่บ้าน เพื่อให้ได้ผลเลือดที่ถูกต้องและสอดคล้องกัน
2. ควรมีการทดสอบสมการทำนายที่ได้จากการศึกษานี้ในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 กลุ่มอื่นที่ไม่ใช่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในส่วนของระดับน้ำตาลสะสมในเลือดที่คำนวณจากสมการเปรียบเทียบกับระดับน้ำตาลสะสมในเลือดที่วัดได้จริง เพื่อนำไปคำนวณหาค่าความคลาดเคลื่อนของสมการในการทำนายก่อนนำไปประยุกต์ใช้ในงานบริบาลเภสัชกรรม
3. ควรขยายขนาดกลุ่มตัวอย่างเพิ่มเติมในส่วนของการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้ยาฉีดอินซูลินอย่างเดียว โดยอาจแก้ไขในส่วนของเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าการศึกษา และปรับวิธีการสุ่มตัวอย่างเป็นแบบชั้นภูมิ (stratified random sampling) เพื่อให้ครอบคลุมผู้ป่วยเบาหวานทุกกลุ่ม และควรมีการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานที่โรงพยาบาลอื่น ๆ เพื่อให้สามารถขยายผลการวิจัยไปอ้างอิงในกลุ่มประชากรได้
4. ผู้ป่วยเบาหวานบางรายอาจรับประทานจำนวนมื้ออาหารต่อวันที่แตกต่างกัน จึงควรสัมภาษณ์ผู้ป่วยทุกรายก่อนเข้าร่วมการศึกษา เพื่อลดปัจจัยกวนด้านมื้ออาหารที่อาจส่งผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยได้
5. ควรมีการควบคุมปัจจัยกวนอื่น ๆ ที่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือด เช่น อาหาร เครื่องดื่ม พฤติกรรมด้านความร่วมมือในการใช้ยา เป็นต้น เพื่อลดปัจจัยกวนที่มีผลต่อการวิเคราะห์ความสัมพันธ์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

รายการอ้างอิง

1. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2016. Diabetes care. 2016;39(Suppl 1):S1-119.

2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas Seventh Edition [Internet]. 2015 [cited 2016 May 6]. Available from: http://www.diabetesatlas.org/.

3. สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค. จำนวนและอัตราการตายโรคไม่ติดต่อและการบาดเจ็บประจำปีปฏิทิน พ.ศ.2558 (ข้อมูล ณ 3 ก.พ. 59) [อินเตอร์เน็ต]. 2558 [เข้าถึงเมื่อ 6 พฤษภาคม 2559]. เข้าถึงได้จาก: http://thaincd.com/information-statistic/non-communicable-disease-data.php.

4. World Health Organization. Country statistics and global health estimates [Internet]. 2015 [cited 2015 June 19]. Available from: http://who.int/gho/mortality_burden_disease/en/.

5. Duran A, Martin P, Runkle I, Perez N, Abad R, Fernandez M, et al. Benefits of self-monitoring blood glucose in the management of new-onset Type 2 diabetes mellitus: the St Carlos Study, a prospective randomized clinic-based interventional study with parallel groups. Journal of Diabetes. 2010;2(3):203-11.

6. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology. Clinical practice guidelines for delevoping a diabetes mellitus comprehensive care plan. Endocr Pract. 2015;21(Suppl 1):S1-87.

7. Diabetes control and complications trial research group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The New England journal of medicine. 1993;329(14):977-86.

8. Diabetes control and complications trial research group. Effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus: Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. J Pediatr. 1994;125(2):177-88.

9. UK prospective diabetes study group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet. 1998;352(9131):837-53.

10. Saiedullah M, Begum S, Shermin S, Rahman MR, Khan M. Relationship of glycosylated hemoglobin with fasting and postprandial plasma glucose in nonDM preDM and newly diag DM. Bangladesh Medical Journal. 2011;40(4):37-8.

11. Loh TP, Sethi SK, Wong MS, Tai ES, Kao SL. Relationship between measured average glucose by continuous glucose monitor and HbA1c measured by three different routine laboratory methods. Clinical biochemistry. 2015;48(7-8):514-8.

12. Huang Y, Bi Y, Wang W, Xu M, Xu Y, Li M, et al. Glycated hemoglobin A1c, fasting plasma glucose, and two-hour postchallenge plasma glucose levels in relation to carotid intima-media thickness in chinese with normal glucose tolerance. The Journal of clinical endocrinology and metabolism. 2011;96(9):E1461-5.

13. Hung CS, Lee PC, Li HY, Ma WY, Lin MS, Wei JN, et al. Haemoglobin A1c is associated with carotid intima-media thickness in a Chinese population. Clinical endocrinology. 2011;75(6):780-5.

14. Saudek CD, Herman WH, Sacks DB, Bergenstal RM, Edelman D, Davidson MB. A new look at screening and diagnosing diabetes mellitus. The Journal of clinical endocrinology and metabolism. 2008;93(7):2447-53.

15. Szymborska-Kajanek A, Psurek A, Hese R, Strojek K. Self-monitoring of blood glucose in treatment of type 2 diabetes. Diabetes research and clinical practice. 2009;86 Suppl 1:S49-52.

16. Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes care. 2008;31(8):1473-8.

17. Liang CC, Tsan KW, Ma SM, Chow SF, Wu CC. The relationship between fasting glucose and HbA1c among customers of health examination services. Formos J Endocrin Metab. 2010;1(3):1-5.

18. Azim W, Omair M, Khan M, Shaheen N, Azim S. Correlation between Glycated Haemoglobin and Random Plasma Glucose Levels for the Screening of Diabetes Mellitus International Journal of Pathology. 2010;8(2):59-62.

19. Vaneet K, Minni V, Brinder C, Amandeep K, Kamaljit S. To study the correlation between glycated hemoglobin and Fasting or random blood sugar levels for the screening of DM. JARBS. 2014;6(1):21-5.

20. van 't Riet E, Alssema M, Rijkelijkhuizen JM, Kostense PJ, Nijpels G, Dekker JM. Relationship between A1C and glucose levels in the general Dutch population: the new Hoorn study. Diabetes care. 2010;33(1):61-6.

21. Shrestha L, Jha B, Yadav B, Sharma S. Correlation between fasting blood glucose, postprandial blood glucose and glycated hemoglobin in non-insulin treated type 2 diabetic subjects. Sunsari Technical College Journal. 2012;1(1):18-21.

22. Swetha NK. Comparison of fasting blood glucose & post prandial blood glucose with HbA1c in assessing the glycemic control. IJHBR. 2014;2(3):134-9.

23. Pichayapaiboon S. Area under the curve of glucose: an accurate indicator of glucose control in type 2 diabetic patients [Doctoral dissertation]. Bangkok: Chulalongkorn University; 2011.

24. WHO expert consultation. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. The Lancet. 2004;363:157-63.

25. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี, สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย, กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน. กรุงเทพฯ: อรุณการพิมพ์; 2557.

26. World Health Organization. Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus. World Health Organization. 2011:1-25.

27. Gallagher EJ, Le Roith D, Bloomgarden Z. Review of hemoglobin A(1c) in the management of diabetes. Journal of diabetes. 2009;1(1):9-17.

28. International Diabetes Federation. Global guideline for type 2 diabetes. Brussels: International Diabeted Federation; 2012.

Chulalongkorn University

29. International Diabetes Federation. IDF Annual report [Internet]. 2013 [cited 2015 June 19]. Available from: http://www.idf.org/publications/annual-report.

30. Bouma M, Dekker JH, de Sonnaville JJ, van der Does FE, de Vries H, Kriegsman DM, et al. How valid is fasting plasma glucose as a parameter of glycemic control in non-insulin-using patients with type 2 diabetes? Diabetes care. 1999;22(6):904-7.

31. นภา เมฆวณิชย์. การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง Fasting Plasma Glucose และ Hemoglobin A1c เพื่อจัดทำตารางค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยในผู้ป่วยเบาหวานของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า. วารสารเทคนิคการแพทย์. 2557;42(2):4975-89.

32. Rosediani M, Azidah AK, Mafauzy M. Correlation between fasting plasma glucose, post prandial glucose and glycated haemoglobin and fructosamine. Med J Malaysia. 2006;61(1):67-71.

33. Bastyr EJ, 3rd, Stuart CA, Brodows RG, Schwartz S, Graf CJ, Zagar A, et al. Therapy focused on lowering postprandial glucose, not fasting glucose, may be superior for lowering HbA1c. IOEZ Study Group. Diabetes care. 2000;23(9):1236-41.

34. Soonthornpun S, Rattarasarn C, Leelawattana R, Setasuban W. Postprandial plasma glucose: a good index of glycemic control in type 2 diabetic patients having near-normal fasting glucose levels. Diabetes research and clinical practice. 1999;46(1):23-7.

35. Kazmi NH, Gillani S, Afzal S, Hussain S. Correlation between glycated haemoglobin levels and random blood glucose. Journal of Ayub Medical College, Abbottabad : JAMC. 2013;25(1-2):86-8.

36. Bonora E, Calcaterra F, Lombardi S, Bonfante N, Formentini G, Bonadonna RC, et al. Plasma glucose levels throughout the day and HbA(1c) interrelationships in type 2 diabetes: implications for treatment and monitoring of metabolic control. Diabetes care. 2001;24(12):2023-9.

37. Yamamoto-Honda R, Kitazato H, Hashimoto S, Takahashi Y, Yoshida Y, Hasegawa C, et al. Distribution of blood glucose and the correlation between blood glucose and hemoglobin A1c levels in diabetic outpatients. Endocr J. 2008;55(5):913-23.

38. Avignon A, Radauceanu A, Monnier L. Nonfasting plasma glucose is a better marker of diabetic control than fasting plasma glucose in type 2 diabetes. Diabetes care. 1997;20(12):1822-6.

39. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DE. Defining the relationship between plasma glucose and HbA(1c): analysis of glucose profiles and HbA(1c) in the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes care. 2002;25(2):275-8.

40. Kikuchi K, Nezu U, Shirakawa J, Sato K, Togashi Y, Kikuchi T, et al. Correlations of fasting and postprandial blood glucose increments to the overall diurnal hyperglycemic status in type 2 diabetic patients: variations with levels of HbA1c. Endocr J. 2010;57(3):259-66.

41. Cohen J, Cohen P, West GS, Aiken LS. Applied multiple regression/correlation analysis for the behavioral sciences. 3 ed. NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 2003.

42. สุวิมล ว่องวาณิช, นงลักษณ์ วิรัชชัย. แนวทางการให้คำปรึกษาวิทยานิพนธ์. กรุงเทพมหานครฯ: ศูนย์ตำราและเอกสารทางวิชาการ คณะครุศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2546.

43. Abdullah A, Peeters A, de Courten M, Stoelwinder J. The magnitude of association between overweight and obesity and the risk of diabetes: A meta-analysis of prospective cohort studies. Diabetes research and clinical practice. 2010;89(3):309-19.

44. สายสมร พลดงนอก, สรวิเชษฐ์ รัตนชัยวงศ์, จันจิราภรณ์ วิชัย, ธัญญลักษณ์ ทอนราช. ความรู้เรื่องโรคอ้วนลงพุง (Metabolic Syndrome). ขอนแก่น: หน่วยสร้างเสริมสุขภาพงานเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลศรีนครินทร์; 2558.

45. Willey CJ, Andrade SE, Cohen J, Fuller JC, Gurwitz JH. Polypharmacy with oral antidiabetic agents: an indicator of poor glycemic control. Am J Manag Care. 2006;12(8):435-40.

46. สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค. สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรค ประจำปี 2557 [อินเตอร์เน็ต]. 2557 [เข้าถึงเมื่อ 10 พฤษภาคม 2559]. เข้าถึงได้จาก: http://www.boe.moph.go.th/Annual/AESR2014/aesr2557/Part%201/ncd/diabetes.pdf.

47. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี. การระบาดของโรคเบาหวานและผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย [อินเตอร์เน็ต]. 2556

Chulalongkorn University

[เข้าถึงเมื่อ 11 พฤษภาคม 2559]. เข้าถึงได้จาก: http://www.diabassocthai.org/sites/default/files/briefingbook_38.pdf.

48. ธนกฤต มงคลชัยภักดิ์. ปัจจัยที่มีผลต่อความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยเบาหวาน ณ โรงพยาบาลตำรวจ [วิทยานิพนธ์]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2558.

49. สกุล วรากรพิพัฒน์. การจัดการระดับน้ำตาลโดยการตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่สามารถควบคุมด้วยอินซูลิน [วิทยานิพนธ์]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.

50. จรินทร์ญา เหล็กเพชร. การจัดการการบำบัดด้านยาสำหรับผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยเภสัชกร ณ โรงพยาบาลหนองบัว [วิทยานิพนธ์]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554.

51. วิศิษฎ์ ประดิษฐากร. การสร้างและทดสอบสมการเพื่อทำนายระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวานที่โรงพยาบาลตำรวจ [วิทยานิพนธ์]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554.

52. Bays HE, Chapman RH, Grandy S, Group SI. The relationship of body mass index to diabetes mellitus, hypertension and dyslipidaemia: comparison of data from two national surveys. Int J Clin Pract. 2007;61(5):737-47.

53. Chavier-Roper RG, Alick-Ortiz S, Davila-Plaza G, Morales-Quinones AG. The Relationship between Diabetes Mellitus and Body Mass Index: Primary Care Facility in Puerto Rico. Bol Asoc Med P R. 2014;106(4):17-21.

54. Fonseca V. Clinical significance of targeting postprandial and fasting hyperglycemia in managing type 2 diabetes mellitus. Curr Med Res Opin. 2003;19(7):635-41.

55. Shantha GPS, Kumar AA, Kahan S, Cheskin LJ. Association Between Glycosylated Hemoglobin and Intentional Weight Loss in Overweight and Obese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus A Retrospective Cohort Study. Diabetes Educator. 2012;38(3):417-26.

Chulalongkorn University

ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก ก

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างของ Cohen

TABLE G.2

n^* to Detect r by t Test at $\alpha = .05$ (Two Tailed)[a]

Desired power	Population r								
	.10	.20	.30	.40	.50	.60	.70	.80	.90
.25	166	42	20	12	8	6	5	4	3
.50	384	95	42	24	15	10	7	6	4
.60	489	121	53	29	18	12	9	6	5
2/3	570	141	62	34	21	14	10	7	5
.70	616	152	66	37	23	15	10	7	5
.75	692	171	74	41	25	17	11	8	6
.80	783	193	84	46	28	18	12	9	6
.85	895	221	96	52	32	21	14	10	6
.90	1046	258	112	61	37	24	16	11	7
.95	1308	322	139	75	46	30	19	13	8
.99	1828	449	194	104	63	40	27	18	11

[a]Reproduced from Table 3.4.1 in Cohen (1977) with permission of the publisher.

ภาคผนวก ข

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย : ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1c กับระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

<u>ผู้วิจัยหลัก</u>

ชื่อ เภสัชกรหญิง ธนนันต์ เกษสุวรรณ นิสิตระดับปริญญาโท สาขาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ที่อยู่ ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถานที่ปฏิบัติงาน ฝ่ายเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี

เบอร์โทรศัพท์ 086-791-1897

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย ท่านจำเป็นต้องเข้าใจรายละเอียดและความสำคัญของการวิจัยนี้ ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้ตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ หากท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลและความเป็นมา

โรคเบาหวาน (diabetes mellitus) จัดเป็นกลุ่มโรคทางเมทาบอลิคที่ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดมีค่าสูงขึ้นอันมีสาเหตุมาจากความผิดปกติของการหลั่งอินซูลิน การทำงานของอินซูลิน หรือ ทั้งสองอย่างร่วมกัน จัดเป็นโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาสำคัญที่ทำให้เกิดพยาธิสภาพและภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ได้ เช่น ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดเล็ก ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนทางตา ทางไต และระบบประสาท และภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดใหญ่ ได้แก่ โรคหลอดเลือดหัวใจ และโรคหลอดเลือดส่วนปลาย การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้มีค่าใกล้เคียงกับค่าปกติ จึงมีส่วนช่วยในการลดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวได้ สมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกาได้แนะนำในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยกำหนดเป้าหมาย คือ ให้มีระดับน้ำตาลสะสมในเลือดน้อยกว่า 7.0 % เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดเล็กและใหญ่ ซึ่งการทราบค่าระดับน้ำตาลสะสมในเลือดมีส่วนช่วยในการประเมินภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน และใช้ในการคัดกรองโรคเบาหวานในเบื้องต้นได้ อีกทั้งยังมีความสะดวกกว่า FBG เนื่องจากผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องอดอาหารมาก่อนได้รับการตรวจ

โรงพยาบาลพนัสนิคมเป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 120 เตียง จากสถิติของโรงพยาบาลพบว่า โรคเบาหวานเป็นโรคที่พบมากเป็นอันดับ 1 ของผู้ป่วยที่มารับบริการทั้งหมด จากข้อมูลตั้งแต่เดือนกันยายน 2557 ถึงเดือนสิงหาคม 2558 มีผู้ป่วยเบาหวานที่มารับยาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลจำนวน 4,863 คน ทั้งในเวลาและนอกเวลาราชการ จากสถานการณ์ในการรักษาเบาหวานที่โรงพยาบาลพนัสนิคม การรักษาผู้ป่วยเบาหวานในเวลาราชการตามแนวทางการรักษาในปัจจุบันแพทย์ผู้รักษาจะใช้ค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเป็นเวลาอย่างน้อย 8 ชั่วโมงในตอนเช้า (fasting blood glucose : FBG) ทำให้ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการในเวลาราชการจำเป็นต้องอดอาหารเป็นเวลา 8 ชั่วโมงก่อนมาเจาะเลือดในช่วงก่อนอาหารเช้า (FBG) เพื่อใช้ในการวินิจฉัยและพิจารณาปรับเปลี่ยนการรักษา แต่เนื่องจากมีผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการในช่วงนอกเวลาราชการในตอนเย็น (ตั้งแต่เวลา 16.00 น. เป็นต้นไป) ซึ่งผู้ป่วยเบาหวานดังกล่าวจะไม่ได้รับการเจาะวัดระดับน้ำตาลในเลือดเนื่องจากเป็นช่วงเวลาในตอนเย็น คือ หลังรับประทานอาหารกลางวันมาแล้ว 4-6 ชั่วโมง ทำให้แพทย์ไม่มีข้อมูลหรือแนวทางในการพิจารณาค่าระดับน้ำตาลในเลือด ทำให้แพทย์ผู้รักษาไม่สามารถปรับเปลี่ยนการรักษาหรือขนาดยาให้เหมาะสมกับระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยได้ เช่นเดียวกับเภสัชกรที่ไม่สามารถประเมินปัญหาที่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่จะนำไปสู่การให้คำแนะนำที่เหมาะสมได้ ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดในจุดเวลาที่แตกต่างกัน 2 จุด คือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง (4-hour post lunch) และก่อนอาหารเย็น (pre-dinner) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อใช้ในติดตามระดับน้ำตาลในเลือดซึ่งส่งผลให้การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในเกณฑ์ที่ดี รวมถึงเป็นประโยชน์ในการคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วยเบาหวานหรือผู้ที่มาคลินิกนอกเวลาในกรณีที่ไม่ได้อดอาหารก่อนมารับการเจาะเลือด รวมถึงศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1C กับระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเช้า คือ ขณะอดอาหาร (fasting capillary blood glucose : fasting CBG) ที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาการรักษาของโรงพยาบาล ซึ่งอาจนำมาใช้ประโยชน์ในการพิจารณาการรักษาผู้ป่วยและให้บริบาลทางเภสัชกรรมได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิผลแก่ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่คลินิกนอกเวลาต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยสะสมในเลือดกับระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลา ดังนี้ 1) ขณะอดอาหารมากกว่า 8 ชั่วโมง 2) 4 ชั่วโมงหลังอาหารกลางวัน และ 3) ก่อนอาหารเย็น ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
2. สร้างสมการทำนายค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยสะสมในเลือดจากระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดเวลา

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายจากแพทย์ตามปกติเหมือนที่ท่านเคยได้รับ ผู้วิจัยจะขอทำการเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ประวัติความเจ็บป่วย ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง และประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย ซึ่งจะเก็บข้อมูลก่อนเริ่มการวิจัย หลังจากนั้นผู้วิจัยจะทำการอบรมวิธีใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด (Accu-Chek® Performa) แก่ท่านหรือญาติหรือผู้ดูแลของท่าน และขอให้ท่านช่วยเจาะตรวจระดับน้ำตาลในเลือดที่บ้านด้วยตนเอง หากท่านทำเองไม่ได้ โปรดให้ญาติหรือผู้ดูแลของท่านทำให้ และบันทึกลงในแบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองที่ผู้วิจัยเตรียมให้ท่าน ขอให้ท่าน (หรือญาติหรือผู้ดูแลของท่าน) วัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดรวมทั้งสิ้น 6 วัน ภายในเวลา 2 สัปดาห์ โดยในแต่ละวันจะทำการเจาะตรวจเลือดเพื่อวัดระดับน้ำตาล 1 จุด โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ทำการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดของแต่ละจุดเวลา ดังนี้

วัน 1 , 7 ตรวจวัดระดับน้ำตาลก่อนอาหารเช้า (ขณะอดอาหาร)

วัน 3 , 9 ตรวจวัดระดับน้ำตาลหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง

วัน 5 , 11 ตรวจวัดระดับน้ำตาลก่อนอาหารเย็น

วัน	**เวลาในการเจาะเลือด**		
	ก่อนอาหารเช้า (ขณะอดอาหาร)	**หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง**	**ก่อนอาหารเย็น (ชั่วโมงที่ 0)**
1	x		
2			
3		x	
4			
5			x
6			
7	x		
8			
9		x	
10			
11			x

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

โดยเริ่มนับวันแรกที่เริ่มทำการเจาะตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดเป็นวัน 1 แล้วทำวันเว้นวัน

- หากวันใดลืมทำ ให้ทำการตรวจจุดเวลานั้นโดยทำในวันถัดไป จากนั้นเจาะตามจุดเวลาเดิมวันเว้นวัน
- ในกรณีที่ท่านต้องเจาะวัดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ในวันก่อนหน้านั้นหากท่านรับประทานอาหารมื้อดึกหรือไม่ได้อดอาหารมาเป็นเวลา 8 ชั่วโมง ให้ทำการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารในวันถัดไป จากนั้นเจาะตามจุดเวลาเดิม วันเว้นวัน

หลังจากที่บันทึกค่าระดับน้ำตาลในเลือดในแบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองจนครบตามวันและเวลาที่กำหนด กรุณานำเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดมาคืน พร้อมกับนำแบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองมาให้กับผู้วิจัยที่โรงพยาบาลพนัสนิคม หลังจากนั้น 2 เดือน ท่านจะได้รับการตรวจวัดระดับน้ำตาลสะสมในเลือด

ในระหว่างการเข้าร่วมการศึกษา ขอความกรุณาท่านไม่ให้เปลี่ยนแปลงพฤติกรรมใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นในด้านของอาหารที่รับประทาน (ประเภทและปริมาณที่รับประทาน) และการออกกำลังกาย รวมถึงไม่ใช้ยาอื่นนอกเหนือจากยารักษาเบาหวานหรือโรคอื่นที่เป็นอยู่ที่แพทย์เป็นผู้สั่งจ่าย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

เนื่องจากการวิจัยนี้มีการเก็บข้อมูลของท่านโดยใช้แบบสอบถาม จึงมีความเสี่ยงเล็กน้อย เช่น ท่านอาจไม่สบายใจในการตอบบางคำถาม หรืออาจเสียเวลาบ้างจากการตอบแบบสอบถาม ซึ่งท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามใด ๆ ที่ท่านไม่ต้องการตอบ หรือ อาจเกิดความวิตกกังวลจากการทราบผลการตรวจน้ำตาล หรือ อาจเสียเวลาในการเจาะเลือดและบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดลงในแบบบันทึก หรือ อาจเสียเวลาในการเดินทางเพื่อนำแบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดมาคืนแก่ผู้วิจัยและเสียเวลาในการเดินทางมาเพื่อตรวจค่า HbA1C และมีความเสี่ยงจากการติดเชื้อที่แผลบริเวณปลายนิ้วจากการเจาะเลือดเพื่อตรวจวัดระดับน้ำตาล ซึ่งสามารถป้องกันได้โดยใช้สำลีชุบแอลกอฮอล์ทำความสะอาดก่อนเจาะเลือด และสามารถแก้ไขได้โดยการทำความสะอาดแผลติดเชื้อหรือรักษาด้วยยาปฏิชีวนะตามแพทย์สั่ง ซึ่งท่านมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อโดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่ท่านจะได้รับจากแพทย์

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น เนื่องจากการตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองซึ่งจะเป็นการส่งเสริมให้ท่านเกิดความตระหนักถึงการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน และท่านจะได้รับการตรวจทาง

ห้องปฏิบัติการ คือ ค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยสะสมในเลือด เพื่อประเมินการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในช่วง 2-3 เดือนที่ผ่านมาและนำมาใช้ในการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละจุดกับระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยในเลือด โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาที่อยู่ในการวิจัยนี้ นอกจากนี้ผลการวิจัยจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาการรักษาผู้ป่วยและให้บริบาลทางเภสัชกรรมได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิผลแก่ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่คลินิกนอกเวลาต่อไป

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางเพื่อชดเชยในการสูญเสียรายได้หรือความไม่สะดวกสบายในการมาพบคณะผู้วิจัย จำนวน 1 ครั้ง เป็นเงิน 200 บาท ในวันที่นำแบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเองมาให้ผู้วิจัย และผู้วิจัยจะจ่ายค่าตรวจระดับน้ำตาลเฉลี่ยสะสมในเลือด 2 เดือนต่อมาให้ในกรณีที่ต้องตรวจเพิ่มเติม

เงินชดเชยสำหรับการบาดเจ็บหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น

กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบทางด้านอารมณ์หรือจิตใจ อันเป็นผลมาจากการสัมภาษณ์ของผู้วิจัย หรือ จากการทราบผลเลือด จนต้องเข้ารับการบำบัดรักษาโดยแพทย์ หรือ ได้รับอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย เช่น เกิดการติดเชื้อจากแผลที่เจาะเลือด ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัยแล้ว ผู้วิจัยยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่านที่เกิดขึ้น รวมทั้งค่าเสียเวลาของท่านตามอัตราค่าแรงขั้นต่ำ 300 บาทต่อวัน

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ เภสัชกรหญิงธนนันต์ เกษสุวรรณ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

สิทธิในการถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัย

ท่านสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยการถอนตัวจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการรักษาของท่านที่ได้รับอยู่ ซึ่งการรักษาจะเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องตามปกติที่ท่านเคยได้รับก่อนเข้าการวิจัย

การรักษาความลับของข้อมูลการศึกษาวิจัย

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านจะไม่ปรากฏในรายงาน และผู้ที่มีสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูลการวิจัย คือ ผู้วิจัยเท่านั้น เพื่อการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ข้อมูล

เกี่ยวกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเก็บไว้ประมาณ 2 ปี เพื่อการตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติม หลังจากนั้น ข้อมูลดังกล่าวจะถูกทำลายทิ้งโดยเครื่องทำลายเอกสารหรือการเผา

การสอบถามข้อสงสัย

ชื่อผู้วิจัยที่ท่านสามารถติดต่อได้ คือ เภสัชกรหญิง ธนนันต์ เกษสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ คือ 086-791-1897 และหากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี ถนนวชิรปราการ ตำบลบ้านสวน อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทรศัพท์ 038-932491 โทรสาร 038-276634 E-mail: nwitchitra2395@gmail.com

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก ค

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ ประชากรตัวอย่างหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1c กับระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ชื่อผู้วิจัย เภสัชกรหญิง ธนนันต์ เกษสุวรรณ ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถานที่ปฏิบัติงาน ฝ่ายเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี

โทรศัพท์ 086-791-1897 E-mail : alexiah_tk@hotmail.com

ข้าพเจ้า **ได้รับทราบ**รายละเอียดเกี่ยวกับเหตุผลความเป็นมาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัย **จนเข้าใจเป็นอย่างดี**แล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมตอบแบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย เข้ารับการอบรมวิธีใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด (Accu-Chek® Performa) เจาะเลือดเพื่อตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองและบันทึกผลลงในสมุดบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด และเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับน้ำตาลเฉลี่ยสะสมในเลือด เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว ข้อมูลเกี่ยวกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเก็บไว้ประมาณ 2 ปี เพื่อการตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติม หลังจากนั้นข้อมูลดังกล่าวจะถูกทำลายทิ้งโดยเครื่องทำลายเอกสารหรือการเผา

ข้าพเจ้ามีสิทธิ**ถอนตัว**ออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล** ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้คำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี ถนนวชิรปราการ ตำบลบ้านสวน อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000 โทรศัพท์ 038-932491 โทรสาร 038-276634 **E-mail: nwitchitra2395@gmail.com**

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

ผู้วิจัยหลัก ผู้เข้าร่วมในการวิจัย

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

พยาน พยาน

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมในการวิจัยไม่สามารถลงลายมือชื่อด้วยตนเองได้ ให้ผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องเป็น ..... ของผู้เข้าร่วมในการวิจัยเป็นผู้ลงนามแทน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก ง

แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

เลขที่ผู้เข้าร่วมวิจัย.....

เพศ 1. ☐ ชาย 2. ☐ หญิง

วัน/เดือน/ปีเกิด ..... น้ำหนัก ..... กิโลกรัม ส่วนสูง .....

เซนติเมตร

สถานภาพ 1. ☐ โสด 2. ☐ สมรส 3. ☐ หม้าย/หย่า/แยกกันอยู่

ระดับการศึกษา 1. ☐ ไม่ได้เรียน 2. ☐ ระดับประถมศึกษา

3. ☐ ระดับมัธยมศึกษา 4. ☐ ระดับปริญญาตรี

5. ☐ สูงกว่าปริญญาตรี 6. ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ

.....

สิทธิการรักษา 1. ☐ ชำระเงินเอง 2. ☐ ประกันสังคม

3. ☐ ประกันสุขภาพถ้วนหน้า 4. ☐ สิทธิข้าราชการ

5. ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ.....

อาชีพ 1. ☐ ธุรกิจส่วนตัว 2. ☐ รับราชการ

3. ☐ รัฐวิสาหกิจ 4. ☐ รับจ้าง

5. ☐ พนักงานบริษัท 6. ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ

.....

การสูบบุหรี่ 1. ☐ ไม่เคยสูบบุหรี่

2. ☐ เคยสูบบุหรี่ แต่เลิกสูบมาแล้วประมาณ.....

3. ☐ สูบบุหรี่ ปริมาณที่สูบ ..... มวน/วัน

การดื่มแอลกอฮอล์ 1. ☐ ไม่ดื่ม

2. ☐ เคยดื่ม แต่เลิกดื่มมาแล้วประมาณ.....

3. ☐ ดื่ม ปริมาณที่ดื่ม ..... แก้ว/วัน

เบอร์โทรศัพท์ที่ท่านสะดวกให้ติดต่อ (ได้มากกว่า 1 เบอร์)

เบอร์ที่ 1 ..... เบอร์ที่ 2 .....

วันที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน ..... ระยะเวลาการเจ็บป่วย .....

เลขที่ผู้เข้าร่วมวิจัย.....

ภาวะโรคร่วม/โรคแทรกซ้อน

.....

.....

.....

.....

ยาที่ได้รับ

วันที่	ยา	วิธีใช้	หมายเหตุ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

เลขที่ผู้เข้าร่วมวิจัย...........

ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ/ผลการตรวจร่างกาย

วันที่										
BW (kg)										
BP (mmHg)										
SCr (mg/dL)										
TC (mg/dL)										
TG (mg/dL)										
HDL (mg/dL)										
LDL-C (mg/dL)										
AST										
ALT										
FBG (mg/dL)										
4-hr lunch BG (mg/dL)										
Pre-dinner BG (mg/dL)										

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก จ

แบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเอง

เลขที่ผู้เข้าร่วมวิจัย.....

<u>คำชี้แจง</u>

- กรุณาบันทึกผลการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่บ้านลงในแบบบันทึกนี้ โดยใส่วัน เดือน ปี เวลาที่เจาะตรวจ ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้ และอาหารที่ท่านรับประทาน
- การตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ประกอบด้วย 3 จุดเวลา คือ ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง และ ก่อนอาหารเย็น
- ให้นับวันแรกที่เริ่มการตรวจเป็นวัน 1 จากนั้นทำการตรวจ **<u>วันเว้นวัน</u>**
- **หากท่านลืม**ตรวจที่จุดเวลาใด **ให้ทำการตรวจจุดเวลานั้นใหม่ในวันถัดไป** ยกตัวอย่างเช่น วัน 3 ควรตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง แต่ลืมทำ ให้ทำใหม่ในวันรุ่งขึ้นในวัน 4 และทำการตรวจตามจุดเวลาที่เหลือ โดยทำวันเว้นวันเช่นเดิม ในวัน 6, 8, 10, 12 ต่อไปตามลำดับ
- ในกรณีที่ท่านต้องเจาะวัดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ในวันก่อนหน้านั้นหากท่านรับประทานอาหารมื้อดึกหรือไม่ได้อดอาหารมาเป็นเวลา 8 ชั่วโมง ให้ทำการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารในวันถัดไป จากนั้นเจาะตามจุดเวลาที่เหลือ วันเว้นวัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

แบบบันทึกแบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเอง

เลขที่ผู้เข้าร่วมวิจัย.....

ก่อนอาหารเช้า					
วัน	วันเดือนปี	ขณะอดอาหารมากกว่า 8 ชม.		อาหารมื้อเย็นที่รับประทานก่อนหน้า	เวลาที่รับประทานอาหารมื้อเย็นก่อนหน้า
		เวลาที่เจาะ	ระดับน้ำตาล (mg/dL)		
1					
7					

หลังอาหารกลางวัน 4 ชั่วโมง					
วัน	วันเดือนปี	4 ชั่วโมงหลังรับประทานอาหาร		อาหารกลางวัน/ขนมที่รับประทาน	เวลาที่รับประทานอาหารกลางวัน
		เวลาที่เจาะ	ระดับน้ำตาล (mg/dL)		
3					
9					

ก่อนอาหารเย็น				
วัน	วันเดือนปี	ทันทีก่อนรับประทานอาหาร		อาหารกลางวันที่รับประทาน
		เวลาที่เจาะ	ระดับน้ำตาล (mg/dL)	
5				
11				

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หมายเหตุ :

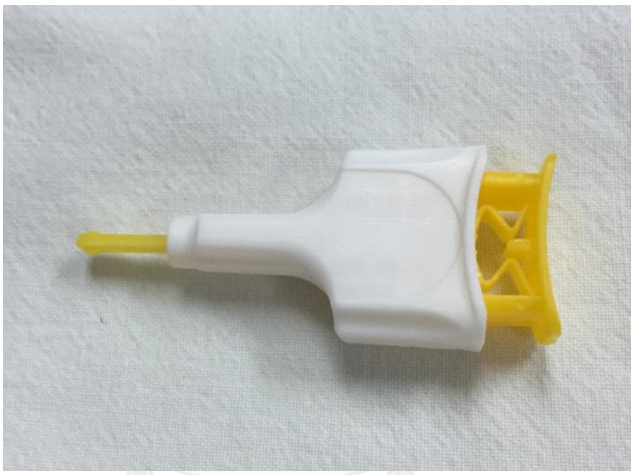
1. หากท่านเจาะเลือดตรบตามวันและเวลาที่ระบุไว้ กรุณานำแบบบันทึกนี้ พร้อมกับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดมาคืนแก่ผู้วิจัย
2. หากท่านมีข้อสงสัย สามารถติดต่อได้ที่ เภสัชกรหญิงธนนันต์ เกษสุวรรณ ฝ่ายเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค (ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอก) เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ คือ 086-7911897

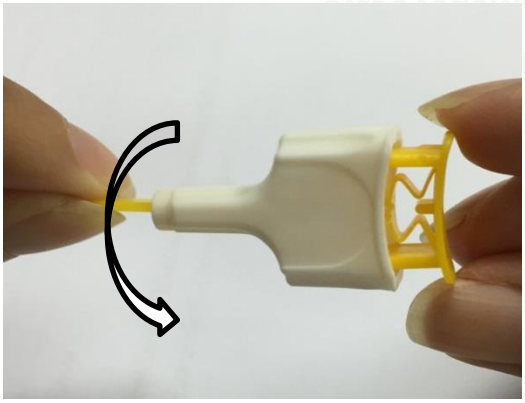
ภาคผนวก ฉ

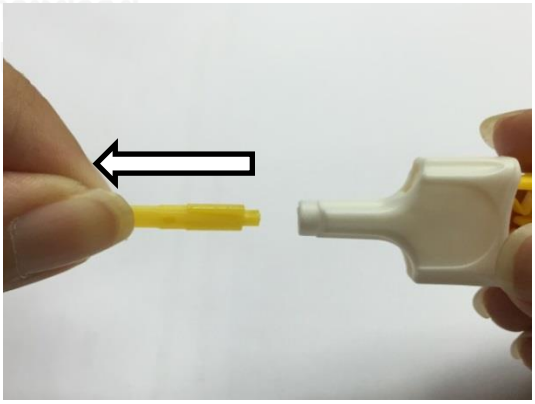
คู่มือการใช้และอ่านค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจวัดได้จากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล Accu-Chek® Performa (Roche Diagnostics, Thailand)

<u>ขั้นตอนการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด</u>

1. เลือกนิ้วที่ต้องการเจาะเลือด โดยควรเปลี่ยนนิ้วที่ใช้เจาะเลือดสลับกันไปเพื่อป้องกันไม่ให้นิ้วใดนิ้วหนึ่งบอบช้ำ ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่ และเช็ดมือให้แห้งก่อนทำการตรวจวัด
2. เตรียมเข็มที่ใช้เจาะให้พร้อม โดยดึงก้านพลาสติกสีเหลืองออกจากปลายเข็มด้วยการบิดแล้วดึง







3. เสียบแถบตรวจน้ำตาลเข้าไปในเครื่อง โดยเสียบด้านที่เป็นขั้วโลหะเข้าตัวเครื่องแล้วดันแถบตรวจน้ำตาลเข้าไปในเครื่องให้สุด จะปรากฏรูปหยดเลือดกระพริบบนหน้าจอ นั่นหมายความว่าเครื่องพร้อมใช้งานแล้ว

4. ใช้แอลกอฮอล์เช็ดที่ปลายนิ้ว รอสักพักให้แอลกอฮอล์ที่เช็ดแห้งก่อน จากนั้นเอาเข็มที่เตรียมไว้ มาเจาะด้านข้างนิ้ว
5. แนบปลายปากกาให้ติดสนิทกับนิ้วที่ต้องการเจาะ แล้วกดปุ่มสีเหลืองเพื่อยิงเข็มให้เจาะที่ปลายนิ้ว

6. เมื่อเจาะเลือดแล้ว บีบนิ้วเบา ๆ เพื่อให้เลือดไหลออกมา

7. จากนั้นนำแถบตรวจน้ำตาลแตะที่หยดเลือด เพื่อเป็นการเติมเลือด โดยเติมเลือดให้เต็มแถบสีเหลือง เมื่อเติมเลือดเพียงพอแล้วจะปรากฏรูปนาฬิกาทรายบนหน้าจอเครื่องตรวจ

8. รอประมาณ 5 วินาที ผลการอ่านค่าน้ำตาลในเลือดก็ปรากฏขึ้นมา บันทึกผลที่อ่านได้ วัน และเวลาในการเจาะเลือดลงในแบบบันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

9. ใช้สำลีสะอาดเช็ดบริเวณนิ้วที่เจาะให้สะอาด แล้วทิ้งสำลีที่ใช้แล้วใส่ในภาชนะสำหรับขยะติดเชื้อ
10. ดึงแถบตรวจน้ำตาลหรือ strip ออกจากเครื่อง แล้วทิ้งใส่ในภาชนะสำหรับขยะติดเชื้อ
11. เนื่องจากเข็มเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง จึงควรใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น แล้วทิ้งเข็มในภาชนะสำหรับขยะติดเชื้อ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

<u>หมายเหตุ</u>

- กรณีที่เสียบแถบตรวจน้ำตาลเข้าไปในเครื่องนานเกินไป อาจทำให้เครื่องไม่สามารถอ่านค่าน้ำตาลได้ ดังนั้น **จึงไม่ควรเสียบแถบตรวจน้ำตาลเข้าไปในเครื่องนานจนเกินไป** โดยให้เตรียมเข็มเจาะเลือดให้พร้อมก่อน หลังจากเสียบแถบตรวจน้ำตาลแล้วควรเจาะเลือดที่ปลายนิ้วโดยทันที หรือ อาจเจาะเลือดปลายนิ้วก่อนแล้วค่อยเสียบแถบตรวจน้ำตาลเข้าไปในเครื่องรอให้ขึ้นรูปหยดเลือดกระพริบบนหน้าจอ จึงนำเลือดแตะที่แถบตรวจน้ำตาล
- สัญลักษณ์แจ้งเตือนและการแก้ไข Accu-Chek® Performa
    - E-1 : แถบตรวจใช้งานไม่ได้ ให้ถอดออกแล้วเสียบเข้าไปใหม่ หรือเปลี่ยนใส่แถบตรวจอันใหม่
    - E-9 : แบตเตอรี่ใกล้หมด ให้เปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่

ภาคผนวก ช

ค่าระดับน้ำตาลในเลือด (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) และค่า HbA1C (%) ของผู้ป่วยแต่ละคน

ลำดับ	FBG	4-hr post lunch	Pre-dinner	HbA1C	ลำดับ	FBG	4-hr post lunch	Pre-dinner	HbA1C
1	92	92	111	6.3	26	107	111.5	108	6.2
2	118	193	101	7	27	134.5	101.5	108	7.6
3	121	113	109	8.2	28	121	84.5	118	7.4
4	164.5	216.5	186.5	9	29	135.5	187.5	150.5	7.5
5	122	119.5	135	7.3	30	129.5	108.5	106.5	7.2
6	124	164.5	108	8.4	31	135	143	162.5	7.7
7	111	103.5	91.5	5.8	32	121.5	146	138	7.3
8	132	183	161	7.3	33	127.5	91	99.5	7
9	112	102	157.5	6.1	34	170.5	116	123	8
10	161.5	106.5	90	9.1	35	143	115	134	8.6
11	107.5	120	140	7.6	36	162.5	153	152.5	9.6
12	127	83.5	97	9.8	37	129.5	136.5	170.5	7.1
13	125	164.5	123	7.8	38	136	231.5	147.5	8.3
14	139	158	191	7.9	39	118	163.5	101.5	8.7
15	125	110.5	100	7.6	40	107	115.5	119.5	7.3
16	102.5	117.5	93	6.9	41	177	189	202.5	9.7
17	104	160	120.5	7.7	42	130	249	156	9.3
18	107	114	107	5.9	43	109.5	168	122	7.5
19	136.5	118	112.5	6.9	44	129.5	151	141.5	7.3
20	128	103.5	102	6.6	45	138	130	94	7.2
21	118.5	131	105	7	46	134.5	137	126.5	8.9
22	186	106.5	159	6.8	47	202	136.5	197	10.8
23	122.5	109.5	129.5	7.7	48	124	133	114	7.8
24	145.5	169	157	11.1	49	146	133	147.5	9.3
25	112.5	111.5	114.5	7.1	50	174.5	204.5	169	8.6

ค่าระดับน้ำตาลในเลือด (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) และค่า HbA1C (%) ของผู้ป่วยแต่ละคน (ต่อ)

ลำดับ	FBG	4-hr post lunch	Pre-dinner	HbA1C	ลำดับ	FBG	4-hr post lunch	Pre-dinner	HbA1C
51	121.5	196	124.5	9.3	76	178	137	146	8
52	123.5	94.5	108	6.9	77	145	128.5	116	6.9
53	82	188.5	129.5	6.4	78	140.5	134	113	7.4
54	159.5	167.5	114	9.7	79	112.5	132.5	113	7
55	134.5	196.5	132	7.9	80	118	114.5	133.5	7.1
56	106.5	318.5	306	6.9	81	116.5	97.5	98.5	5.9
57	105	120	100	7.4	82	143	204.5	180.5	9.3
58	143	119	98	8.2	83	147	151.5	149.5	11.5
59	158.5	197.5	174	9.2	84	90	106.5	116	6.8
60	117.5	98	158	6.7	85	146	143.5	145	6.9
61	137.5	131.5	138.5	7.8	86	134	154	127.5	8
62	131.5	151	116	7.4	87	108.5	178	100	6.8
63	134.5	90.5	96.5	6.9	88	118.5	155.5	132	7
64	147	245.5	304	10.5	89	146.5	176.5	112	9
65	245.5	170	232	8.9	90	127	105.5	115	6.3
66	124	187	161	7	91	117	107.5	126.5	6.9
67	125	129	102.5	6.9	92	98	96.5	129.5	7.9
68	119	94.5	88.5	8	93	106	106.5	100	6.6
69	135.5	179	214.5	9.7	94	196.5	147.5	113.5	7.5
70	142.5	118.5	115	6.2	95	234.5	165.5	317.5	12.8
71	111	155.5	212	7.4	96	231.5	200	197	6.9
72	116	118	107.5	6.9	97	117	122	139.5	7.3
73	124.5	188.5	120.5	8	98	107.5	129	115	6.9
74	178	147	148	8.4					
75	128	112.5	107.5	7.7					

ภาคผนวก ซ

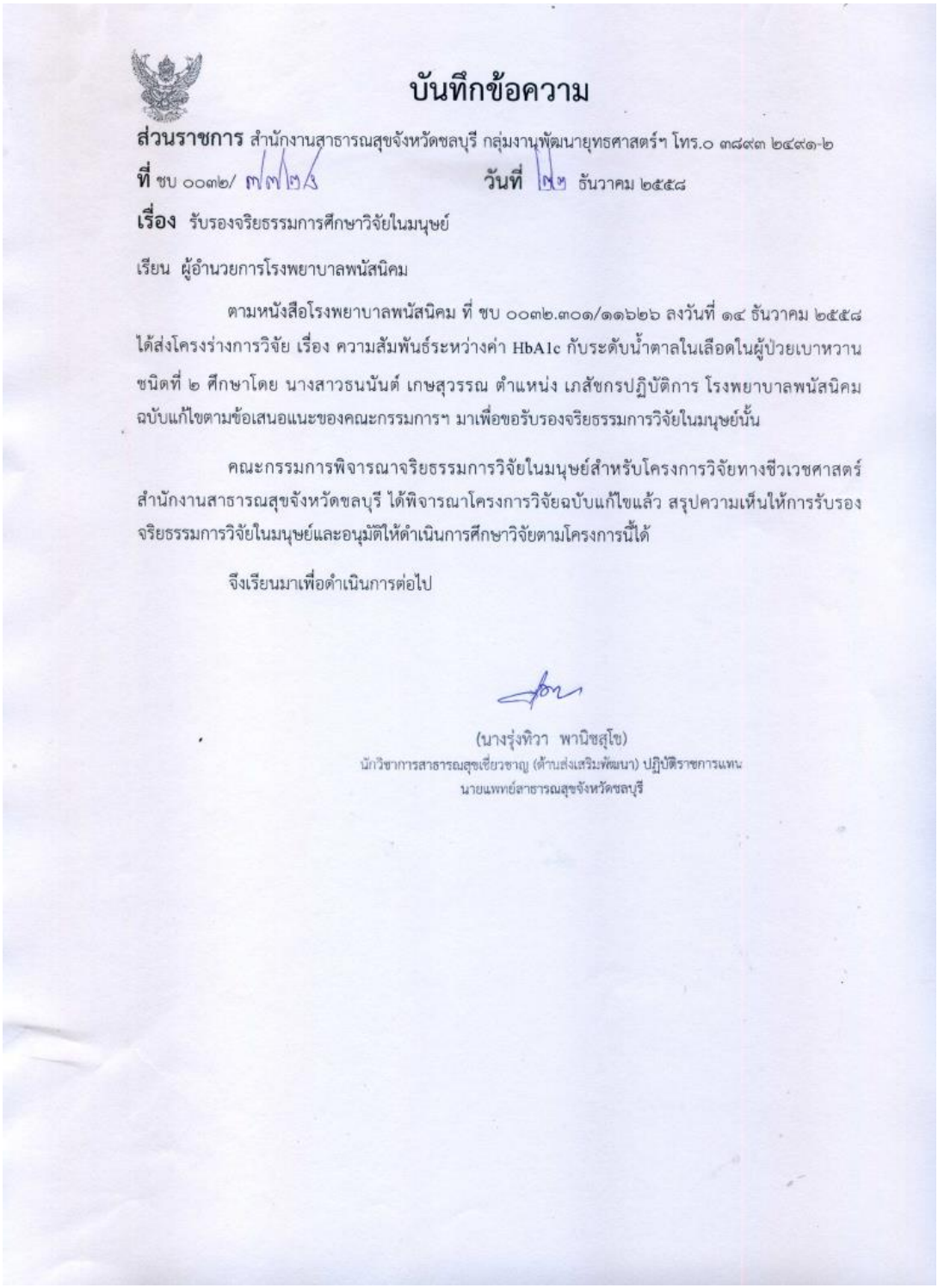
ค่าระดับน้ำตาลในเลือด (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) และค่า HbA1C (%)

ของผู้ป่วยที่ใช้ metformin เพียงอย่างเดียว (N=31)

ลำดับ	FBG	4-hr post lunch	Pre-dinner	HbA1C	ลำดับ	FBG	4-hr post lunch	Pre-dinner	HbA1C
1	111.0	103.5	91.5	5.8	21	124.5	188.5	120.5	8.0
2	112.0	102.0	157.5	6.1	22	178.0	147.0	148.0	8.4
3	125.0	164.5	123.0	7.8	23	145.0	128.5	116.0	6.9
4	139.0	158.0	191.0	7.9	24	112.5	132.5	113.0	7.0
5	102.5	117.5	93.0	6.9	25	118.0	114.5	133.5	7.1
6	136.5	118.0	112.5	6.9	26	146.0	143.5	145.0	6.9
7	128.0	103.5	102.0	6.6	27	134.0	154.0	127.5	8.0
8	112.5	111.5	114.5	7.1	28	108.5	178.0	100.0	6.8
9	121.0	84.5	118.0	7.4	29	118.5	155.5	132.0	7.0
10	129.5	108.5	106.5	7.2	30	117.0	107.5	126.5	6.9
11	135.0	143.0	162.5	7.7	31	107.5	129.0	115.0	6.9
12	121.5	146.0	138.0	7.3					
13	127.5	91.0	99.5	7.0					
14	143.0	115.0	134.0	8.6					
15	106.0	106.5	100.0	6.6					
16	105.0	120.0	100.0	7.4					
17	147.0	245.5	304.0	10.5					
18	111.0	155.5	212.0	7.4					
19	116.0	118.0	107.5	6.9					
20	117.0	122.0	139.5	7.3					

ภาคผนวก ฌ

ใบรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี กลุ่มงานพัฒนายุทธศาสตร์ฯ โทร.๐ ๓๘๙๓ ๒๔๙๑-๒

ที่ ชบ ๐๐๓๒/ ๓๗๒๓ **วันที่** ๑๙ ธันวาคม ๒๕๕๘

เรื่อง รับรองจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพนัสนิคม

ตามหนังสือโรงพยาบาลพนัสนิคม ที่ ชบ ๐๐๓๒.๓๐๑/๑๑๖๒๖ ลงวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๕๘ ได้ส่งโครงร่างการวิจัย เรื่อง ความสัมพันธ์ระหว่างค่า HbA1c กับระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๒ ศึกษาโดย นางสาวธนนันต์ เกษสุวรรณ ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ โรงพยาบาลพนัสนิคม ฉบับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ มาเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี ได้พิจารณาโครงการวิจัยฉบับแก้ไขแล้ว สรุปความเห็นให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยตามโครงการนี้ได้

จึงเรียนมาเพื่อดำเนินการต่อไป

(นางรุ่งทิวา พานิชสุโข)
นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ (ด้านส่งเสริมพัฒนา) ปฏิบัติราชการแทน
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวธนนันต์ เกษสุวรรณ เกิดเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ.2528 จบการศึกษาปริญญาตรีเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เมื่อปีการศึกษา 2551 และเข้าศึกษาต่อในหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อปีการศึกษา 2557 ปัจจุบันปฏิบัติงานในตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลพนัสนิคม

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University