



ประสิทธิผลของผักเชียงดาแคปซูลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร
8 ชั่วโมงและระดับน้ำตาลสะสมในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

EFFICACY OF *Gymnema inodorum* CAPSULE CONSUMPTION ON FASTING
BLOOD SUGAR AND HbA1C REDUCTION IN
PREDIABETIC PATIENTS

สุภิญญา สดเอี่ยม

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2564

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ประสิทธิผลของผักเชียงดาแคปซูลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร
8 ชั่วโมงและระดับน้ำตาลสะสมในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

EFFICACY OF *Gymnema inodorum* CAPSULE CONSUMPTION ON FASTING
BLOOD SUGAR AND HbA1C REDUCTION IN
PREDIABETIC PATIENTS

สุภิญญา สดเอี่ยม

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2564

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ประสิทธิผลของผักเชียงดาแคปซูลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร
8 ชั่วโมงและระดับน้ำตาลสะสมในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

EFFICACY OF *Gymnema inodorum* CAPSULE CONSUMPTION ON FASTING
BLOOD SUGAR AND HbA1C REDUCTION IN
PREDIABETIC PATIENTS

สุภิญญา สดเอี่ยม

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
2564

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(อาจารย์จรัสพล รินทระ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษา
(ดร.สุนิสา ไทยจินดา)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน ปั่นดี)

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลงได้ด้วยดี ด้วยความกรุณาของอาจารย์ ดร.พญ.สุนิสา ไทยจินดา ที่ช่วยให้ข้อคำแนะนำตั้งแต่เริ่มร่างโครงการวิจัย ตลอดจนติดตามรายงานความก้าวหน้า ขอขอบพระคุณอาจารย์ นพ.จรัสพล รินทระ และรองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน ปันดี ที่กรุณาให้ข้อเสนอแนะและให้ความช่วยเหลือในการเลือกใช้สถิติที่เหมาะสม

ขอขอบพระคุณนายแพทย์ธีรพงศ์ ส่งแสง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านหมอที่สนับสนุนและอนุญาตให้ใช้สถานที่ของโรงพยาบาลในการดำเนินโครงการวิจัย ขอขอบคุณผู้ช่วยวิจัย นางสุณีย์ แสงดาว พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่แผนกผู้ป่วยนอก แผนกเภสัชกรรม แผนกห้องปฏิบัติการ แผนกประชาสัมพันธ์ โรงพยาบาลบ้านหมอ ตลอดจนเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยตลอดระยะเวลา 3 เดือน และท้ายที่สุด ขอขอบพระคุณอาสาสมัครวิจัยทุกท่านที่เข้าร่วมงานในงานวิจัยนี้

ขอให้คุณประโยชน์ที่เกิดจากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ นำไปสู่แนวทางการศึกษาและพัฒนาการใช้สมุนไพรพื้นบ้านของไทย เพื่อนำมาปรับให้เกิดประโยชน์กับคนไข้ให้ได้รับประโยชน์และเกิดความปลอดภัย จากการให้บริการสุขภาพของโรงพยาบาลมากที่สุด

สุกัญญา สดเอี่ยม

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	ประสิทธิผลของผักเชียงดาแคปซูลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมงและระดับน้ำตาลสะสมในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน
ชื่อผู้เขียน	สุภิญญา สดเอี่ยม
หลักสูตร	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
อาจารย์ที่ปรึกษา	ดร.สุนิสา ไทยจินดา

บทคัดย่อ

ภาวะก่อนเบาหวาน (Prediabetes) เป็นภาวะที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติ หากควบคุมระดับน้ำตาลไม่เหมาะสมอาจนำไปสู่โรคเบาหวานได้ในอนาคต งานวิจัยนี้ต้องการศึกษาประสิทธิผลของผักเชียงดาแคปซูลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) และระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน มีรูปแบบเป็นวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง เก็บข้อมูลจากอาสาสมัครวิจัยสุขภาพดี 28 คน ($n=28$) ที่มีระดับน้ำตาลในเลือด หลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ระหว่าง 100 – 125 mg/dl ทำการศึกษาที่โรงพยาบาลบ้านหม้อ จังหวัดสระบุรี ตั้งแต่มีนาคม - กันยายน 2564 แบ่งเป็นกลุ่มควบคุม 14 คน และกลุ่มศึกษา 14 คน กลุ่มศึกษาได้รับประทานผักเชียงดาแคปซูล 500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น กลุ่มควบคุมรับประทานยาหลอก ในขนาดและวิธีการรับประทานลักษณะเดียวกัน ติดตามผลเลือดที่ Day 0, 45 และ 90 วิเคราะห์สถิติโดยใช้ Repeated ANOVA ผลการศึกษาพบว่าผักเชียงดาแคปซูลลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ได้อย่างมีนัยสำคัญ (P -value 0.001) แต่ไม่มีผลในการลดระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) โดยผลการศึกษาไม่แตกต่างจากยาหลอก เมื่อติดตามผลข้างเคียงทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีผลลดระดับการทำงานของตับ (AST, ALT) และอัตราการกรองของไต (eGFR)

คำสำคัญ: ผักเชียงดา, ภาวะก่อนเบาหวาน, ลดระดับน้ำตาลในเลือด

Thesis Title Efficacy of *Gymnema inodorum* Capsule Consumption on Fasting Blood Sugar and HbA1C Reduction in Prediabetic Patients

Author Supinya Sod-iam

Degree Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)

Advisor Sunisa Thaichinda, Ph. D.

ABSTRACT

Prediabetics is a health condition that blood sugar levels higher than normal, unmanaged prediabetes can lead to diabetes. The propose of this study is to determined the hypoglycemic effect of *Gymnema Inodorum* capsule consumption in prediabetes patients by measuring fasting blood sugar (FBS) and HemoglobinA1C (HbA1C). A double blind, experimental randomized controlled trial was conducted at Banmoh hospital, in healthy patients who has fasting blood sugar between 100 – 125 mg/dl, during June 2021 to September 2021. Twenty-eight patients (n=28) who met inclusion criteria were included and randomly divided in two group. One group was assigned to receive two capsule of 500 mg *Gymnema inodorum* twice a day and the other group receive placebo for three months period.

It was found that the patients who received *Gymnema inodorum* capsule had statistically significant decreased in fasting blood sugar levels from baseline (p-value 0.001) but not decreased in HemoglobinA1C. There was not decreased in liver enzyme (AST, ALT) and renal glomerular infiltration rate (eGFR) before and after study in each group

Keywords: *Gymnema inodorum*, Prediabetics, Decrease Blood Sugar

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(5)
สารบัญตาราง	(9)
สารบัญภาพ	(11)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 กรอบแนวคิดของงานวิจัย	4
1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย	4
1.4 สมมติฐานงานวิจัย	4
1.5 ขอบเขตงานวิจัย	5
1.6 คำจำกัดความที่ใช้ในงานวิจัย	5
2 ทบทวนวรรณกรรม	11
2.1 โรคเบาหวาน	11
2.2 ภาวะก่อนเบาหวาน (Prediabetes)	15
2.3 ยาที่ใช้รักษาโรคเบาหวาน	16
2.4 สมุนไพรที่มีผลลดระดับน้ำตาลในเลือด	20
2.5 ผักเชียงดา	21
2.6 งานวิจัยต่าง ๆ ของผักเชียงดา	28

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3 ระเบียบวิธีวิจัย	33
3.1 รูปแบบการวิจัย	33
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	33
3.3 ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา	35
3.4 คุณสมบัติของอาสาสมัคร	35
3.5 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย	36
3.6 วิธีการดำเนินการวิจัย	37
3.7 การเก็บรวบรวมข้อมูล	41
3.8 สถิติที่ใช้ในการวิจัย	42
3.9 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	42
4 ผลการศึกษา	45
4.1 จำนวนของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามข้อมูลทั่วไป	45
4.2 เปรียบเทียบความแตกต่างของตัวแปรระหว่างก่อนและหลังได้รับ ฝักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก ที่ Day 0, 45 และ 90	49
4.3 ผลการติดตามความร่วมมือในการรับประทานแคปซูลฝักเชียงดาหรือยาหลอก	65
4.4 ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับแคปซูลฝักเชียงดาหรือยาหลอก	66
5 สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	67
5.1 สรุปผลการวิจัย	67
5.2 อภิปรายผล	70
5.3 ข้อเสนอแนะ	71

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่	
รายการอ้างอิง	72
ภาคผนวก	77
ภาคผนวก ก เอกสารการตรวจสอบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	78
ภาคผนวก ข ป้ายประกาศรับอาสาสมัคร	79
ภาคผนวก ค บัตรประจำตัวอาสาสมัครวิจัย	80
ภาคผนวก ง แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย	81
ภาคผนวก จ แบบบันทึกการรับประทานผักเชิงดาแคปซูลหรือยาหลอก และผลข้างเคียง (ถ้ามี)	85
ประวัติผู้เขียน	89

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
1.1 สูตรคำนวณอัตราการกรองของไต CKD-EPI	8
2.1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวาน	13
2.2 เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะก่อนเบาหวาน	15
2.3 สรรพคุณทางโภชนาการของผักเชิงดาในสัดส่วน 100 กรัม	25
4.1 จำนวนของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามข้อมูลทั่วไป	47
4.2 เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างก่อนเริ่มโครงการวิจัย (day 0)	49
4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชิงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน	49
4.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับ ผักเชิงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน	51
4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับ Serum creatinine ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชิงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน	53
4.6 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของอัตราการกรองของไต (eGFR) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับ ผักเชิงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน	55
4.7 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของเอนไซม์ตับ AST ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชิงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน	56

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
4.8 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของเอนไซม์ตับ ALT ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน	58
4.9 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของน้ำหนักตัว (BW) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน	59
4.10 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกาย (BMI) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน	61
4.11 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความดันโลหิต systolic blood pressure (SBP) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน	62
4.12 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความดันโลหิต diastolic blood pressure (DBP) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน	64
4.13 ค่าเฉลี่ยจำนวนแคปซูลที่รับประทาน	66
4.14 อาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับแคปซูลผักเชียงดาหรือยาหลอก	66

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดของงานวิจัย	4
1.2 ผลิตภัณฑ์ผักเชียงดา ตรายาทอง	6
1.3 เอกสารการตรวจสอบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	6
1.4 ผลิตภัณฑ์ carboxymethyl cellulose สำหรับใช้เป็นยาหลอก (placebo)	9
1.5 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ carboxymethyl cellulose จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	9
1.6 ขนาดเม็ดแคปซูลที่ใช้ในโครงการวิจัย	10
2.1 ผักเชียงดา	22
2.2 ใบผักเชียงดา	23
2.3 ดอกผักเชียงดา	23
2.4 ผลผักเชียงดา	24
2.5 โครงสร้างเคมีของ Gymnemic acid	27
3.1 กรอบการทดลองสำหรับอาสาสมัครวิจัย	40
3.2 กรอบการทดลองสำหรับการเจาะเลือดของอาสาสมัครวิจัย	41
3.3 รายละเอียดผู้ป่วยอาสาสมัคร	43
4.1 ภาพรวมจำนวนอาสาสมัครวิจัย	46
4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	51
4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	51
4.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ของกลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	53
4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	53

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพ	หน้า
4.6 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยระดับ serum creatinine ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	54
4.7 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยระดับ serum creatinine ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	54
4.8 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยอัตราการกรองของไต (eGFR) ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	56
4.9 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยอัตราการกรองของไต (eGFR) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	56
4.10 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยเอนไซม์ระดับ AST ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	57
4.11 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยเอนไซม์ระดับ AST ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	57
4.12 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยเอนไซม์ระดับ ALT ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	59
4.13 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยเอนไซม์ระดับ ALT ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	59
4.14 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัว (BW) ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	60
4.15 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัว (BW) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	60
4.16 เปรียบเทียบค่าของค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกาย (BMI) ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	62

สารบัญญภาพ (ต่อ)

ภาพ	หน้า
4.17 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกาย (BMI) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	62
4.18 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความดันโลหิต systolic blood pressure (SBP) ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	63
4.19 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความดันโลหิต systolic blood pressure (SBP) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	63
4.20 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความดันโลหิต diastolic blood pressure (DBP) ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	65
4.21 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความดันโลหิต diastolic blood pressure (DBP) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90	65

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ภาวะก่อนเบาหวาน (prediabetes) เป็นภาวะที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติ แต่ยังไม่ถึงระดับที่จะได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน โดยตรวจพบความผิดปกติจากการพบภาวะกลูโคสหลังอดอาหารบกพร่อง (impaired fasting glucose: IFG) หรือภาวะความทนทานต่อกลูโคสบกพร่อง (impaired glucose tolerance: IGT) หากผู้ที่อยู่ในภาวะก่อนเบาหวานมีการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ไม่ดี ก็จะนำมาสู่การเกิดโรคเบาหวานได้ในที่สุด

โรคเบาหวาน (diabetes) เป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขที่สำคัญระดับโลก เป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดภาวะแทรกซ้อน ทุพพลภาพ และเสียชีวิต ส่งผลกระทบต่อภาวะจิตใจ และอาจมีผลต่อภาระค่าใช้จ่ายที่อาจเกิดขึ้นกับครอบครัวของผู้ป่วย

ปัจจุบันมีองค์การความร่วมมือระหว่างสมาคมโรคเบาหวานกว่า 160 ประเทศทั่วโลกที่ทำงานร่วมกันเพื่อที่จะทำให้ทั่วโลกรู้จักโรคเบาหวานมากยิ่งขึ้น มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้และสนับสนุนส่งเสริมให้คนที่ เป็นโรคเบาหวานรู้จักวิธีในการดูแลตนเอง สามารถเฝ้าระวังและป้องกันภาวะแทรกซ้อนได้ สำหรับสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยจัดอยู่ในกลุ่มภาคพื้นแปซิฟิก หรือ IDF-WPR (the International Diabetic Federation Western Pacific Region) ซึ่งประกอบด้วยประเทศสมาชิกตั้งแต่มหาสมุทรแปซิฟิกจนถึงเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ประกอบด้วย ประเทศในหมู่เกาะแปซิฟิก ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น เกาหลี จีน ไต้หวัน ฟิลิปปินส์ ปาปัวนิวกินี อินโดนีเซีย มาเลเซีย สิงคโปร์ ไทย เวียดนาม เป็นต้น

โดยข้อมูลจากสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย รายงานสถานการณ์โรคเบาหวานใน ภาคพื้นแปซิฟิก (western pacific) ในปี 2560 ว่ามีผู้ป่วยโรคเบาหวานประมาณ 170 ล้านคน โดยจะมีผู้ใหญ่ 1 ใน 11 คนที่ป่วยเป็นโรคเบาหวาน และคาดการณ์ว่าจะมีผู้ป่วยเบาหวาน 208 ล้านคนในอีก 45 ปีข้างหน้า โดยประเทศไทยมีผู้ป่วยมากเป็นอันดับที่ 4 ของภูมิภาค รองจากประเทศจีน อินเดีย และญี่ปุ่นตามลำดับ คิดเป็นจำนวนผู้ป่วยเบาหวานของประเทศไทยมากถึง 4.4 ล้านคน และ

มีอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนและเสียชีวิตจากโรคเบาหวานมากกว่า 20 ต่อประชากรแสนคน (สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, 2560)

สำหรับข้อมูลในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 4 ซึ่งประกอบด้วย จังหวัดนนทบุรี ปทุมธานี อยุธยา อ่างทอง ลพบุรี สิงห์บุรี สระบุรี และนครนายก พบว่ามีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวนมาก จากข้อมูลพบว่า เขตสุขภาพที่ 4 ในปี 2559, 2560 และ 2561 มีผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 66,122 คน (อัตรา 1,261 ต่อหนึ่งแสนประชากร), 67,684 คน (อัตรา 1,282 ต่อหนึ่งแสนประชากร) และ 72,449 คน (อัตรา 1,363 ต่อหนึ่งแสนประชากร) ตามลำดับ และจากการรวบรวมข้อมูลของระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์และสุขภาพ 13 แห่ง กระทรวงสาธารณสุข (health data center: HDC) พบว่า ในปี 2560 ภาพรวมทั้งประเทศพบว่ามีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ จำนวน 266,903 คน โดยเขตสุขภาพที่ 4 มีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่จำนวน 27,995 คน สูงเป็นอันดับ 2 ของประเทศรองจากเขตสุขภาพที่ 5 และจังหวัดสระบุรี มีผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ จำนวน 3,885 คน สูงเป็นอันดับที่ 2 ของเขตสุขภาพที่ 4 รองลงมาจากจังหวัดนนทบุรี และจากจำนวนผู้ป่วยเบาหวาน ที่มากขึ้น ส่งผลให้เกิดภาวะแทรกซ้อนและเสียชีวิตมากขึ้นเช่นกัน

โดยรายงานสถิติการเสียชีวิตจากโรคเบาหวาน ของกองโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข รายงานว่า ในเขตสุขภาพที่ 4 มีจำนวนผู้เสียชีวิตจากโรคเบาหวาน ในปี 2559, 2560 และ 2561 จำนวน 7,240 คน (อัตรา 137 ต่อหนึ่งแสนประชากร) และ 6,549 คน (อัตรา 124 ต่อหนึ่งแสนประชากร) และ 6,577 คน (อัตรา 123 ต่อหนึ่งแสนประชากร) ตามลำดับ ซึ่งสูงกว่าค่าเฉลี่ยของประเทศ ที่มีผู้เสียชีวิตด้วยโรคเบาหวาน 114 คนต่อแสนประชากร (กระทรวงสาธารณสุข, 2562)

โรงพยาบาลบ้านหมอ จังหวัดสระบุรี เป็นโรงพยาบาลอำเภอ ขนาด 30 เตียง มีประชากรประมาณ 70,000 คน โดยมีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 มากกว่า 2,700 คน แบ่งระบบการรับบริการเป็นผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาล และผู้ป่วยที่รับบริการที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) อีก 7 แห่ง มีการจัดตั้งคลินิกเบาหวานเพื่อให้ผู้มารับบริการได้ตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ตรวจร่างกายโดยแพทย์ ให้ความรู้และคำแนะนำในการปฏิบัติตัวให้เหมาะสมกับโรค และปรับยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย อย่างไรก็ตาม มีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี โดยจากการสุ่มระดับน้ำตาลที่คลินิกเบาหวาน ประจำเดือนกรกฎาคม 2563 พบว่ามีผู้ป่วยเบาหวานประมาณ 30 เปอร์เซ็นต์ ที่ยังไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารได้ตามเกณฑ์ สอบถามเบื้องต้นพบว่า มีผู้ป่วยบางรายที่ต้องการลดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง โดยการซื้อสมุนไพรมารับประทานหรือใช้การรักษาทางเลือกอื่น ๆ ที่ยังไม่มีการรับรองที่ผลชัดเจน ซึ่งมีความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่อการทำงานของ

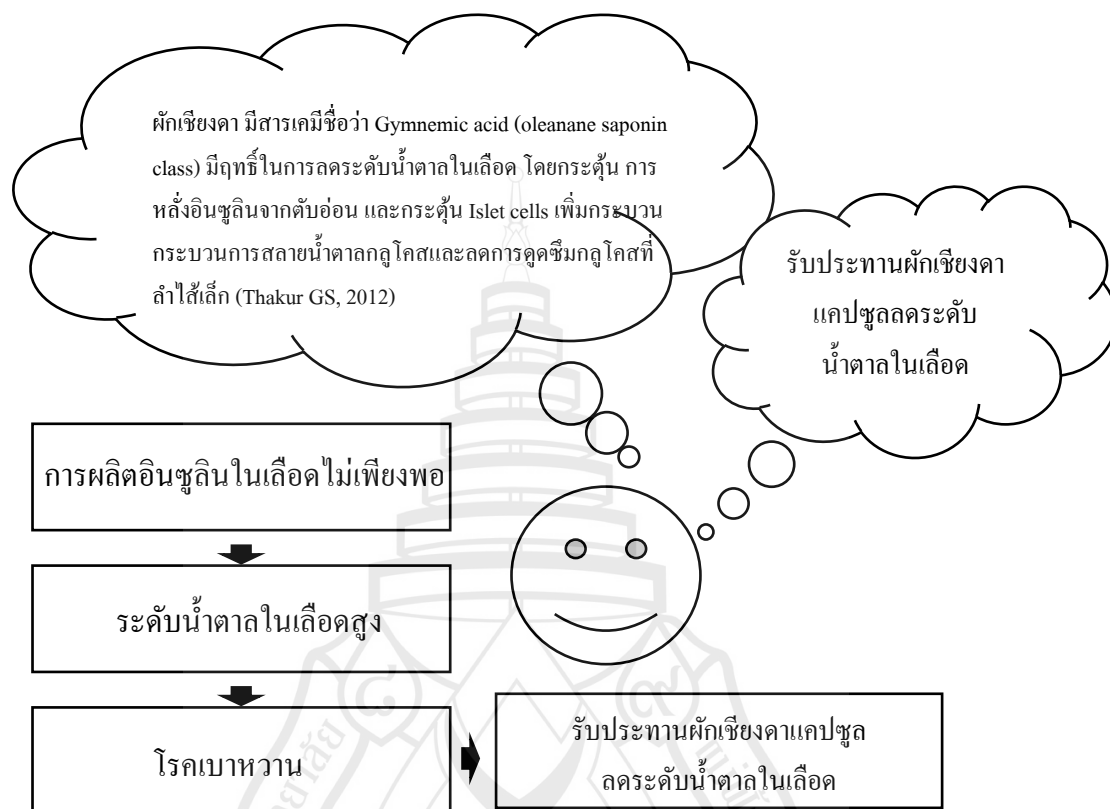
ดับและอัตราการกรองของไตได้ และในระยะยาว หากผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเกณฑ์ ก็จะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานตามมา เช่น ไตวายเรื้อรังจากเบาหวาน (diabetic nephropathy) เบาหวานขึ้นจอประสาทตา (diabetic retinopathy) ปลายมือปลายเท้าชา (peripheral neuropathy) เกิดแผลเรื้อรัง (diabetic foot) หรือเกิดภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ทางระบบหัวใจและหลอดเลือด สุดท้ายอาจทำให้เกิดภาวะทุพพลภาพ พิการ ส่งผลเสียทั้งต่อร่างกาย จิตใจ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและครอบครัวในที่สุด

สำหรับแนวทางการรักษาโรคเบาหวาน มีตั้งแต่การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมมารับประทานอาหาร ลดน้ำหนัก ออกกำลังกาย การรักษาเบาหวานด้วยยาชนิดรับประทาน และการรักษาเบาหวานด้วยยาชนิดฉีด อย่างไรก็ตามการป้องกันตั้งแต่ยังไม่เกิดโรคเบาหวานเป็นสิ่งสำคัญที่สุดเพื่อลดโอกาสในการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ปัจจุบันมีสมุนไพรหลายชนิดที่ได้มีการศึกษาว่าช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ เช่น ฟ้าทะลายโจร อบเชย ขมิ้นชัน (สมลักษณ์ จึงสมาน, 2560) และมีผักพื้นเมืองของไทยอีกชนิดหนึ่งเริ่มเป็นที่สนใจกับการลดระดับน้ำตาลในเลือด ได้แก่ ผักเชียงดา

ผักเชียงดา มีสารกลุ่ม Triterpenoid saponins ที่ประกอบด้วย oleanane และ dammarene classed และมีสารสำคัญคือ Gymnemic acid (Oleanane saponin class) ซึ่งมีฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด โดยไปกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากตับอ่อน และกระตุ้น Islet cells เพิ่มกระบวนการสลายน้ำตาลกลูโคสและลดการดูดซึมกลูโคสที่ลำไส้เล็ก โดยในตำรายาไทยมีการขนานนามผักเชียงดาว่าเป็นสมุนไพรฆ่าน้ำตาล อย่างไรก็ตาม การศึกษาประสิทธิภาพของผักเชียงดาในการลดระดับน้ำตาลในเลือดภายในประเทศไทยยังมีไม่มากนัก

ผู้วิจัยมีความคิดเห็นว่า หากสามารถลดอัตราการเกิดผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ได้ ก็อาจจะช่วยลดโอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตจากโรคเบาหวานได้ อีกทั้งการรักษาทางเลือกหรือการใช้สมุนไพรเป็นสิ่งที่ประชาชนในพื้นที่ให้ความสนใจเป็นพิเศษ จึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยนี้ ที่ต้องการศึกษาและหาทางเลือกใหม่ ที่ปลอดภัยในการลดระดับน้ำตาลในเลือด โดยผลของการศึกษาวิจัยนี้ อาจช่วยเพิ่มข้อมูลที่จะนำไปศึกษาต่อยอดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้สมุนไพรทางเลือกสำหรับการลดระดับน้ำตาลในเลือด อย่างปลอดภัยได้ต่อไป

1.2 กรอบแนวคิดของงานวิจัย



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดของงานวิจัย

1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของผักเชียงดาแคปซูล ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) และระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) เทียบกับการใช้ยาหลอก เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์

1.4 สมมติฐานงานวิจัย

การรับประทานผักเชียงดาแคปซูล สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมงและลดระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวานได้มากกว่ากลุ่มควบคุม

1.5 ขอบเขตงานวิจัย

การวิจัยเป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม (Experimental randomized control trial: RCT) แบบปกปิดสองทาง (Double blind) คือระหว่างการวิจัย ทั้งผู้วิจัย และอาสาสมัครวิจัยไม่ทราบว่าได้ตัวอย่างแคปซูลผักเชียงดาหรือยาหลอก (placebo) โดยทำการศึกษาในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลบ้านหมอ จังหวัดสระบุรี กลุ่มตัวอย่างของการศึกษานี้ เป็นเพศชายหรือหญิง มีอายุระหว่าง 25 - 55 ปี ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) อยู่ระหว่าง 100 - 125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร โดยไม่มีโรคประจำตัวอื่น และไม่มียาหรือสมุนไพรที่รับประทานเป็นประจำ

ทำการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างระหว่าง 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลอง ที่จะได้รับประทานผักเชียงดาแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 2 เม็ด หลังอาหารเช้าและเย็น เทียบกับกลุ่มควบคุม ที่จะได้รับประทานแคปซูลยาหลอก (placebo) วันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 2 เม็ด หลังอาหารเช้าและเย็น โดยจะติดตามระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) และผลทำงานของตับ (AST,ALT) และอัตราการกรองของไต (eGFR) ที่ Day 0, 45, 90 ตามลำดับ

1.6 คำจำกัดความที่ใช้ในงานวิจัย

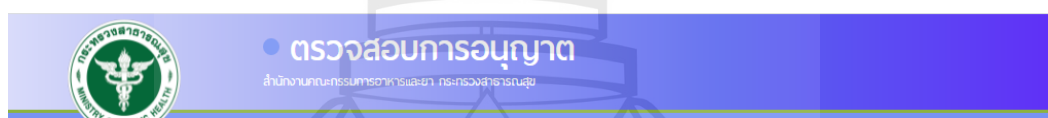
1.6.1 ผักเชียงดาแคปซูล

ใช้ผักเชียงดาชนิดแคปซูล ยี่ห้อกาทอง ขนาดบรรจุ 500 มิลลิกรัม ปริมาณ 100 เม็ด/กระปุก โดยผักเชียงดาชนิดแคปซูล ยี่ห้อกาทอง เป็นผักเชียงดาของไทย ปลูกในบริเวณลุ่มน้ำแม่แตง จังหวัดเชียงใหม่ เพาะปลูกด้วยระบบเกษตรออร์แกนิก ผ่านการรับรองมาตรฐานการเพาะปลูกออร์แกนิกสากล USDA organic, EU organic การเก็บผักเชียงดาจะทำในเวลาเช้า ด้วยการคัดเลือกใบอ่อน 3 คู่ นับจากยอด นำมาแปรรูปด้วยการบดละเอียด กระบวนการแปรรูปจะทำภายใน 1 วัน ในสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP โดยผลิตภัณฑ์ได้รับเครื่องหมายรับรองฮาลาล และได้รับการตรวจสอบจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เลขที่ อย. 50-1-02254-5-0009



ที่มา ผลิตภัณฑ์ผักเชียงดา ตรากระทง (ม.ป.ป.)

ภาพที่ 1.2 ผลิตภัณฑ์ผักเชียงดา ตรากระทง



ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เลขสารบบ	50-1-02254-5-0009
ประเภท	ผลิต
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผักเชียงดาชนิดแคปซูล (ตรากระทง)
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	Gymnema capsule dietary supplement product (Gathong brand)
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	นาง มุทิตา สุวรรณคำขาว
ชื่อสถานที่	วิสาหกิจชุมชนกลุ่มสัมมนาพจนไพโรอินทรีย์
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่37 ซอยบ้านป่าจี่ 2 ถนนเชียงใหม่-ฝาง หมู่4 ตำบลสัมมนาพอน อำเภอแม่แตง จังหวัดเชียงใหม่ 50150
สถานะใบอนุญาตสถานที่	คงอยู่

ที่มา เอกสารการตรวจสอบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ม.ป.ป.)

ภาพที่ 1.3 เอกสารการตรวจสอบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.6.2 ประสิทธิภาพของผักเชียงดาแคปซูล

ประสิทธิผลของผักเชียงดาแคปซูล ในงานวิจัยนี้ หมายถึง ประสิทธิภาพของการรับประทานผักเชียงดาชนิดแคปซูลที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือดของอาสาสมัครวิจัยที่อยู่ในภาวะก่อนเบาหวาน โดยจะทำการวัดผลจากระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) และระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C)

1.6.3 ภาวะก่อนเบาหวาน (Prediabetes)

ภาวะก่อนเบาหวาน หมายถึง มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) อยู่ระหว่าง 100 - 125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ในผู้ที่ไม่เคยได้รับการวินิจฉัยโรคเบาหวาน หรือมีการรับประทานยาลดระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ก่อนหน้านี้

1.6.4 การทำงานของตับ

การทำงานของตับ ในงานวิจัยนี้ หมายถึง การตรวจวัดค่า Aspartate aminotransferase (AST) และ Alanine aminotransferase (ALT) เป็นการตรวจสอบระดับเอนไซม์ที่ผลิตโดยเซลล์ตับ (hepatocyte) โดยจะมีค่าสูงขึ้นเมื่อเซลล์ตับถูกทำลายหรือเกิดความเสียหายต่อเซลล์ มีค่าปกติไม่เกิน 40 U/L

1.6.5 อัตราการกรองของไต (Estimated Glomerular Infiltration rate - eGFR)

อัตราการกรองของไต (eGFR) หรืออัตราการกรองของเสียของไต หมายถึง การตรวจอัตราการไหลของเลือดผ่านตัวกรองในไตในหนึ่งนาที มีหน่วยเป็น $\text{ml}/\text{min}/1.73\text{mm}^3$ ได้จากการนำค่า Serum creatinine มาคำนวณผ่านสูตร CKD-EPI สำหรับผู้ใหญ่ มีค่าผันแปรตามอายุ (ปี) คำนวณตามสูตรของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ดังนี้

ตารางที่ 1.1 สูตรคำนวณอัตราการกรองของไต CKD-EPI

เพศ	ระดับ Serum creatinine (mg/dl)	สมการ
หญิง	≤ 0.7	$eGFR = 144 \times \left(\frac{SCr}{0.7}\right)^{-0.329} (0.993)^{age}$
	> 0.7	$eGFR = 144 \times \left(\frac{SCr}{0.7}\right)^{-1.209} (0.993)^{age}$
ชาย	≤ 0.9	$eGFR = 141 \times \left(\frac{SCr}{0.9}\right)^{-0.411} (0.993)^{age}$
	> 0.97	$eGFR = 141 \times \left(\frac{SCr}{0.9}\right)^{-1.209} (0.993)^{age}$

โดยสามารถแบ่งระดับการกรองของไตได้เป็น 5 ระดับ ได้แก่ (สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย, 2560)

Stage 1 : eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 90 (การทำงานของไตปกติ)

Stage 2 : eGFR 60-90 (การทำงานของไตลดลงเล็กน้อย)

Stage 3 : eGFR 30-59 (การทำงานของไตลดลงปานกลาง)

Stage 4 : eGFR 15-29 (การทำงานของไตลดลงอย่างมาก)

Stage 5 : eGFR น้อยกว่า 15 (ภาวะไตวาย)

อาสาสมัครวิจัยที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกต้องมีอัตราการกรองของไตอยู่ในระดับปกติ หรือลดลงเล็กน้อยเท่านั้น (stage 1-2)

1.6.6 ความปลอดภัย


ความปลอดภัยต่อการทำงานของตับและอัตราการกรองของไต ในงานวิจัยนี้ หมายถึง เมื่ออาสาสมัครวิจัยรับประทานผักเชียงดาแคปซูล ครบ 12 สัปดาห์ ไม่ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อการระดับเอนไซม์ที่ผลิตโดยเซลล์ตับ (hepatocyte) ที่จะมีค่าสูงขึ้นเมื่อเซลล์ตับถูกทำลาย หรือเกิดความเสียหายต่อเซลล์ โดยวัดจากการเจาะเลือดดูระดับ serum AST, ALT ต้องไม่มากกว่า 2 เท่าของ upper normal limit และไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงของอัตราการกรองของไตเกิน 20% เมื่อเทียบกับ day 0 จากการเจาะเลือดดูระดับ serum creatinine และคำนวณ eGFR

1.6.7 ยาหลอก (Placebo)

ยาหลอก (placebo) ในงานวิจัยนี้ ใช้เป็น carboxymethyl cellulose จากบริษัท กรุงเทพเคมี ได้รับการตรวจสอบจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เลขที่ อย. 10-1-0016-5-23362



ภาพที่ 1.4 ผลิตภัณฑ์ carboxymethyl cellulose สำหรับใช้เป็นยาหลอก (placebo)

 ตรวจสอบการอนุญาต <small>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข</small>	
ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
เลขสารบบ	10-1-23362-5-0016
ประเภท	ผลิต
อาหาร	วัตถุเจือปนอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	โซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส (วัตถุเจือปนอาหาร)
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	SODIUM CARBOXYMETHYL CELLULOSE (FOOD ADDITIVE)
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	บริษัท กรุงเทพเคมี จำกัด
ชื่อสถานที่	บริษัท กรุงเทพเคมี จำกัด
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่ 11 ซอย ถนนรามอินทรา หมู่ แขวงรามอินทรา เขตคันนายาว จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10230
สถานะใบอนุญาตสถานที่	คงอยู่

ที่มา ข้อมูลผลิตภัณฑ์ carboxymethyl cellulose จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ม.ป.ป.)

ภาพที่ 1.5 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ carboxymethyl cellulose จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งฝักเขียวดาและยาหลอก (placebo) จะได้รับการบรรจุใหม่ในแคปซูล เบอร์ สีเขียว 0 ทึบแสง (ปริมาณ มีลติกรัม 500) โดยบริษัท อะเบ้าท์แคปซูล กรู๊ป จำกัด เลขทะเบียนนิติบุคคล 0135561026851



ที่มา ขนาดเม็ดแคปซูลที่ใช้ในโครงการวิจัย (ม.ป.ป.)

ภาพที่ 1.6 ขนาดเม็ดแคปซูลที่ใช้ในโครงการวิจัย



บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

2.1 โรคเบาหวาน

2.1.1 ความหมาย

โรคเบาหวาน คือ โรคที่เซลล์ร่างกายมีความผิดปกติในกระบวนการเปลี่ยนน้ำตาลในเลือดให้เป็นพลังงาน โดยขบวนการนี้เกี่ยวข้องกับฮอร์โมนอินซูลิน ซึ่งเป็นฮอร์โมนที่สร้างจากตับอ่อนเพื่อใช้ในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด เมื่อน้ำตาลไม่ได้ถูกใช้จึงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นกว่าระดับปกติ โรคเบาหวานแบ่งเป็น 4 ชนิดตามสาเหตุของการเกิดโรค ได้แก่ โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (Insulin dependent : T1DM) โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Non-insulin dependent: T2DM) โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (gestational diabetes mellitus: GDM) และ โรคเบาหวานที่มีสาเหตุจำเพาะ (Other specific type) (Association, 2020a)

2.1.2 ลักษณะและชนิดของโรคเบาหวาน

การแบ่งชนิดของโรคเบาหวาน แบ่งออกเป็น

2.1.2.1 โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (Insulin dependent: T1DM)

โรคเบาหวานชนิดที่ 1 หรือโรคเบาหวานชนิดพึ่งอินซูลิน เกิดจากระบบฮอร์โมนในร่างกายมีการทำลายเบต้าเซลล์ (Beta cell) ในไอส์เลตออฟแลงเกอร์ฮานส์ (Islet of Langerhans) ของตับอ่อน ซึ่งเป็นเซลล์ที่มีความสำคัญต่อร่างกาย โดยมีหน้าที่ผลิตอินซูลินที่จะช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด เมื่อเบต้าเซลล์ถูกทำลายจนไม่สามารถผลิตอินซูลินได้เพียงพอ จะทำให้เกิดภาวะขาดอินซูลินอย่างสิ้นเชิง (absolute insulin deficiency) ส่งผลให้เกิดภาวะ ketoacidosis ได้ง่าย จำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยการใช้อินซูลิน ผู้ป่วยส่วนใหญ่ของโรคเบาหวานชนิดที่ 1 มักจะพบในคนอายุน้อยกว่า 30 ปี รูปร่างผอม น้ำหนักลด มีอาการกระหายน้ำ คิมน้ำบ่อย คิมน้ำปริมาณมาก ปัสสาวะบ่อย อ่อนเพลีย อย่างไรก็ตาม แม้ว่าโรคเบาหวานชนิดที่ 1 มักจะพบในคนอายุน้อย แต่ก็สามารถเกิดได้ในทุกช่วงอายุ จนถึงอายุมากกว่า 80 ปี (สมลักษณ์ จึงสมาน, 2560)

2.1.2.2 โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Non-insulin dependent: T2DM)

โรคเบาหวานชนิดที่ 2 หรือโรคเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน เป็นโรคเบาหวานที่เกิดในวัยผู้ใหญ่ จากการที่ร่างกายมีภาวะคือต่ออินซูลิน (Insulin resistance) และมีภาวะขาดอินซูลินสัมพัทธ์ (Relative insulin deficiency) จากการที่ตับอ่อนไม่สามารถเพิ่มการสร้างอินซูลินได้มากเพียงพอต่อการชดเชยภาวะคือต่ออินซูลินได้ ผู้ป่วยอาจมีภาวะหนึ่งเด่นกว่าอีกภาวะหนึ่งก็ได้ โดยผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ไม่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยอินซูลินเพื่อการดำรงชีวิตประจำวัน เนื่องจากภาวะ ketoacidosis ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จะไม่เกิดขึ้นเองเหมือนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 แต่จะเกิดขึ้นเมื่อมีปัจจัยกระตุ้น เช่น การติดเชื้อ หรือมีภาวะเครียดที่รุนแรง (Stress) โดยผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จะมีลักษณะคือ อยู่ในภาวะอ้วน หรือมีไขมันสะสมบริเวณหน้าท้องจำนวนมาก และมีปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ เช่น อายุที่เพิ่มขึ้น ขาดการออกกำลังกาย มีโรคประจำตัวอื่นร่วมด้วย เช่น ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง หรือเป็นผู้หญิงที่มีประวัติเบาหวานขณะตั้งครรภ์ เป็นต้น

2.1.2.3 โรคเบาหวานที่เกิดขึ้นขณะตั้งครรภ์ (Gestational diabetes mellitus)

โรคเบาหวานที่เกิดขึ้นขณะตั้งครรภ์ เป็นโรคเบาหวานที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นครั้งแรก ในขณะที่ตั้งครรภ์อยู่ โดยไม่ต้องคำนึงว่าโรคเบาหวานจะหายไปหรือไม่หลังจากการตั้งครรภ์สิ้นสุด โรคนี้เป็นภาวะแทรกซ้อนทางสรีรศาสตร์ที่เกิดจากความทนทานต่อกลูโคสบกพร่อง (Impaired glucose tolerance) พบได้ประมาณ 6-7% ของหญิงตั้งครรภ์

2.1.2.4 โรคเบาหวานชนิดอื่น ๆ ที่มีสาเหตุจำเพาะ (Other specific type)

เกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่น ความผิดปกติทางพันธุกรรม โดยอาจเกิดจาก mutation ของ insulin receptor ที่ทำให้โครงสร้างและการทำงานของ insulin receptor ผิดปกติ ส่งผลให้อินซูลินไม่สามารถออกฤทธิ์ทางกายภาพได้ หรือโรคทางพันธุกรรมอื่น ๆ (genetic syndrome) เช่น Down's syndrome, Turner's syndrome ที่มีภาวะขาดอินซูลินเนื่องจากตับอ่อนไม่มีเบต้าเซลล์ซึ่งเกิดขึ้นตั้งแต่อายุน้อยและมีการถ่ายทอดทางพันธุกรรมได้ หรือเกิดจากโรคทางต่อมไร้ท่อต่าง ๆ (endocrinopathies) ในภาวะที่ร่างกายมีฮอร์โมนอื่น ๆ ไปต้านฤทธิ์ของอินซูลิน เช่น ฮอร์โมน glucagon, cortisol, growth hormone, epinephrine เป็นต้น โดยฮอร์โมนเหล่านี้จะไปต้านฤทธิ์ของอินซูลินทำให้เกิดโรคเบาหวานได้ รวมถึงโรคต่อมไร้ท่อบางชนิด เช่น somatostatinoma และ aldosteronism ก็ทำให้เกิดเบาหวานได้เช่นกัน หรือเกิดจากภาวะติดเชื้อ (infections) เช่น การติดเชื้อไวรัส Rubella (congenital), Coxsackievirus, Cytomegalovirus และ Mumps ก็ทำให้เกิดการทำลายเบต้าเซลล์ของตับอ่อนได้ นอกจากนี้ ยาหรือสารเคมีบางชนิดก็มีผลยับยั้งการหลั่งอินซูลิน เช่น thiazides, dilantin, phenytoin เป็นต้น หรืออาจเกิดจากโรคของตับอ่อนเอง (exocrine pancreas) ที่ทำให้เนื้อตับอ่อนถูกทำลาย ตับอ่อนอักเสบ (pancreatitis) การผ่าตัดตับอ่อน มะเร็งตับอ่อน หรือโรคทางอโตอิมมูนอื่น ๆ (immune mediated diabetes) เช่น

systemic lupus erythematosus นี้ก็จะมีภาวะแอนติบอดีต่อ insulin receptor ทำให้เกิดการยับยั้งการจับของ insulin กับ receptor เป้าหมาย ก็เป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดโรคเบาหวานได้ เป็นต้น (สมลักษณ์ จึงสมาน, 2560)

2.1.3 อุบัติการณ์โรคเบาหวานในประเทศไทย

ข้อมูลจากสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย รายงานสถานการณ์โรคเบาหวานในภาคพื้นแปซิฟิก (western pacific) ในปี 2560 ว่ามีผู้ป่วยโรคเบาหวานประมาณ 170 ล้านคนทั่วทั้งภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก โดยจะมีผู้ใหญ่ 1 ใน 11 คนที่ป่วยเป็นโรคเบาหวาน และคาดการณ์ว่าจะมีผู้ป่วยเบาหวานสูงถึง 208 ล้านคนในอีก 45 ปีข้างหน้า โดยประเทศไทยมีผู้ป่วยมากเป็นอันดับที่ 4 ของภูมิภาค รองจากประเทศจีน อินเดีย และญี่ปุ่นตามลำดับ คิดเป็นจำนวนผู้ป่วยเบาหวานของประเทศไทยมากถึง 4.4 ล้านคน และจากภาพรวมทั้งประเทศพบว่ามีอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนและเสียชีวิตจากโรคเบาหวาน ในอัตรามากกว่า 20 ต่อประชากรแสนคน (สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, 2560)

2.1.4 วิธีการวินิจฉัยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

สมาคมโรคเบาหวานแห่งอเมริกาในปี 2020 และสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ได้กำหนดเกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวาน เมื่อเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 2.1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวาน

เกณฑ์การวินิจฉัย	รายละเอียดการวินิจฉัย
1. ระดับ fasting plasma glucose ≥ 126 mg/dl	Fasting หมายถึง การงดรับประทานอาหารและเครื่องดื่มที่ให้พลังงานก่อนมาเจาะเลือดตรวจ ค่าระดับน้ำตาลเป็นเวลาอย่างน้อย 8 ชั่วโมง
2. ระดับ 2-h plasma glucose ≥ 200 mg/dl ขณะทำการทดสอบความทนต่อกลูโคส	การทดสอบความทนต่อกลูโคส (75 g 2-hours OGTT) โดยให้ผู้ทดสอบงดรับประทานอาหารและเครื่องดื่มที่ให้พลังงานอย่างน้อย 8 ชั่วโมง แล้วดื่มสารละลายกลูโคสปริมาณ 75 g ละลายในน้ำเปล่าปริมาณ 250 ml หลังจากดื่มสารละลายกลูโคสเป็นเวลา 2 ชั่วโมงแล้ว ให้เจาะเลือดที่เวลาดังกล่าวเพื่อตรวจระดับน้ำตาล

ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

เกณฑ์การวินิจฉัย	รายละเอียดการวินิจฉัย
3. ระดับ HbA _{1c} \geq 6.5%	โดยวิธีการตรวจค่า HbA _{1c} ใช้ตามที่อ้างอิงโดย The Diabetes Control and Complication/National Glycohemoglobin Standardization Program (DCCT/NGSP)
4. ผู้ที่มีอาการของภาวะน้ำตาลในเลือดสูง ชัดเจน หรือมีภาวะฉุกเฉินจากภาวะน้ำตาลในเลือดสูง และตรวจค่าระดับน้ำตาล โดยสุ่ม \geq 200 mg/dl	

ที่มา Association (2020a)

2.1.5 ภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน

โรคเบาหวานชนิดที่ 2 เกิดจากภาวะความบกพร่องของการทำงานของฮอร์โมนอินซูลินที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้เพียงพอ โดยมีความไวของอินซูลินลดลง (decreased insulin sensitivity) และเกิดภาวะคืออินซูลินตามมา และ/หรือ ความบกพร่องของการหลั่งอินซูลิน ไม่เพียงพอ (impaired insulin secretion) โดยความผิดปกติดังกล่าวอาจเกิดอย่างใดอย่างหนึ่งก่อนหรือเกิดขึ้นร่วมกัน ส่งผลต่อการเกิดภาวะน้ำตาลสูงในเลือด (hyperglycemia) โดยการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงเป็นเวลานานจะก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ตามมา ได้แก่ โรคไตจากเบาหวาน (diabetic nephropathy), โรคเบาหวานขึ้นจอตา (diabetic retinopathy), โรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery disease), โรคปลายเส้นประสาทจากเบาหวาน (diabetic peripheral neuropathy), และโรคหลอดเลือดสมอง (stroke)

2.2 ภาวะก่อนเบาหวาน (Prediabetes)

ภาวะก่อนเบาหวาน (prediabetes) เป็นภาวะที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติ แต่ยังไม่ถึงระดับที่จะได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน โดยตรวจพบความผิดปกติจากการพบภาวะกลูโคสหลังอดอาหารบกพร่อง (Impaired fasting glucose: IFG) หรือภาวะความทนทานต่อกลูโคสบกพร่อง (Impaired glucose tolerance: IGT)

สมาคมโรคเบาหวานแห่งอเมริกาในปี 2020 และสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ได้กำหนดเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะก่อนเบาหวาน (prediabetes) ตามผลการทดสอบด้วยวิธีต่าง ๆ ดังข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ตารางที่ 2.2 เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะก่อนเบาหวาน

ชนิดการทดสอบ	การวินิจฉัย
Fasting plasma glucose ตั้งแต่ 100 mg/dl ถึง 125 mg/dl หรือ	ภาวะ Impaired fasting glucose (IFG)
2-h plasma glucose ตั้งแต่ 140 mg/dl ถึง 199 mg/dl ขณะทำการทดสอบความทนต่อกลูโคส (75g 2-h OGTT)	ภาวะ Impaired glucose tolerance (IGT)
ค่าระดับ HbA _{1c} 5.7 – 6.4 %	

ที่มา Association (2020a)

2.3 ยาที่ใช้รักษาโรคเบาหวาน

การใช้ยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถแบ่งตามรูปแบบและโครงสร้างของยาได้ดังนี้ (สมลักษณ์ จึงสมาน, 2560)

2.3.1 ยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ชนิดรับประทาน

2.3.1.1 Biguanides

ได้แก่ metformin ซึ่งเป็นยาอันดับแรกในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 หากผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามใช้ เนื่องจากเป็นยาที่มีประสิทธิภาพดี สามารถลดระดับ HbA_{1c} ได้ร้อยละ 1-1.5 และมีความปลอดภัยในการใช้ ราคาไม่แพง มีความเสี่ยงน้อยต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ช่วยลดน้ำหนักและลดระดับไขมัน LDL ในเลือดได้ นอกจากนี้ยา metformin ยังสามารถใช้สำหรับป้องกันโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวาน โดยเฉพาะผู้ที่มีดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 35 kg/m² หรืออายุน้อยกว่า 60 ปี หรือผู้หญิงที่เคยมีภาวะเบาหวานขณะตั้งครรภ์ หรือผู้ที่มีระดับ HbA_{1c} สูง ถึงแม้ว่าจะมีการปรับพฤติกรรมการดำเนินชีวิตแล้วก็ตาม

ขนาดยาที่แนะนำของ metformin แบ่งได้ตามรูปแบบยาและข้อบ่งใช้ ดังนี้

1. สำหรับรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ยาในรูปแบบออกฤทธิ์ทันที (ขนาดยาสำหรับผู้ที่มียายุมากกว่าหรือเท่ากับ 17 ปี) เริ่มต้นในขนาด 500 mg วันละ 2 ครั้ง ขนาดสูงสุดของยา metformin รูปแบบออกฤทธิ์ทันทีคือ 2,500 mg/day โดยแนะนำให้รับประทานยาหลังอาหารทันทีเพื่อช่วยลดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบทางเดินอาหาร

2. การปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตหรือตับบกพร่องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะ lactic acidosis

2.3.1.2 Sulfonylureas

ได้แก่ glipizide และ glibenclamide ออกฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดโดยการกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์ในตับอ่อน โดยยาในกลุ่มนี้ถูกแนะนำให้ใช้เป็นยาทางเลือกสำหรับ การรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยอาจพิจารณาใช้ในกรณี que ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ metformin ได้ หรือใช้ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานชนิดอื่น ๆ โดยพบว่าเมื่อใช้เป็นยาเดี่ยวจะช่วยลดระดับ HbA_{1c} ได้เฉลี่ยร้อยละ 1.5 และลดระดับน้ำตาลในเลือดได้เพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 1.62 เมื่อให้ร่วมกับผู้ป่วย ที่ได้รับยา metformin หรือยาในกลุ่ม Thiazolidinediones

อย่างไรก็ตาม จากกลไกการทำงานของยากลุ่ม sulfonylureas ที่มีผลกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์โดยไม่ได้ขึ้นกับระดับน้ำตาลในเลือด จึงเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้ จึงแนะนำให้ใช้ด้วยความระมัดระวัง

2.3.1.3 Thiazolidinediones

ได้แก่ pioglitazone ยากลุ่มนี้จะมีการออกฤทธิ์ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดโดยเพิ่มความไวต่ออินซูลินและลดภาวะดื้อต่ออินซูลิน เพิ่มการเผาผลาญไขมันและการเก็บน้ำตาลเข้าไปใช้เป็นพลังงานที่เซลล์กล้ามเนื้อ และควบคุมการสร้างน้ำตาลจากตับ โดยยากลุ่มนี้ถูกแนะนำให้ใช้เป็นยาทางเลือกในการรักษาเบาหวานชนิดที่ 2 ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยา metformin ได้ หรือควรใช้ร่วมกับยา metformin เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด เนื่องจากยากลุ่มนี้มีประสิทธิภาพดีในการลดระดับ HbA_{1c} ได้เฉลี่ยร้อยละ 1-1.5 เมื่อใช้เป็นยาเดี่ยว ขนาดยาที่แนะนำของ pioglitazone คือ เริ่มต้น 15 mg/day และค่อย ๆ ปรับเพิ่มได้สูงสุดไม่เกิน 45 mg/day โดยรับประทานก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ หากผู้ป่วยใช้ยา pioglitazone ร่วมกับยาที่มีผลยับยั้งการทำงานของ Cytochrome P2C8 เช่น gemfibrozil แนะนำให้ใช้ยา pioglitazone ได้ไม่เกิน 15 มิลลิกรัมต่อวัน

2.3.1.4 Alpha-glucosidase inhibitors

ได้แก่ acarbose, miglitol และ voglibose ออกฤทธิ์โดยยากลุ่มนี้จะมีโครงสร้างเป็นคาร์โบไฮเดรตเทียมที่สามารถไปแย่งกับจับเอนไซม์ที่ลำไส้เล็ก ทำให้มีการย่อยน้ำตาลจากโมเลกุลใหญ่เป็นน้ำตาลโมเลกุลเดี่ยวน้อยลง จึงสามารถชะลอการดูดซึมของน้ำตาลเข้าสู่กระแสเลือดได้ ยากลุ่มนี้จึงมีบทบาทหลักในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังจกอาหาร นอกจากนี้ยังช่วยลด การดูดซึมไตรกลีเซอไรด์เข้าสู่กระแสเลือดได้

ขนาดยาที่แนะนำของ acarbose และ miglitol คือ เริ่มต้นที่ 25 mg วันละ 3 ครั้งปรับขนาดยาจนถึงระดับสูงสุดที่ 100 mg วันละ 3 ครั้ง ขนาดยาที่แนะนำของ voglibose คือ เริ่มต้นที่ 0.2 mg วันละ 3 ครั้ง ปรับขนาดยาจนถึงระดับสูงสุดที่ 0.3 mg วันละ 3 ครั้ง ระวังการใช้ในผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง (eGFR < 25)

2.3.1.5 Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)

ได้แก่ sitagliptin และ saxagliptin ออกฤทธิ์โดยยับยั้งเอนไซม์ DPP-4 ทำให้ฮอร์โมน Incretin (GLP-1, GIP) อยู่ในร่างกายนานขึ้น มีผลเพิ่มระดับอินซูลินและกลูคากอนในเลือด ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลงได้ โดยมีประสิทธิภาพในการลดระดับ HbA_{1c} ได้ประมาณร้อยละ 0.8 เมื่อใช้เป็นยาเดี่ยว และเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับยา metformin อย่างไรก็ตาม พบว่าการเพิ่มยากลุ่ม DPP-4 inhibitors ร่วมกับการใช้ metformin จะลดระดับ HbA_{1c} ได้น้อยกว่าการใช้ metformin ร่วมกับยากลุ่ม sulfonylureas

2.3.1.6 Sodium glucose transporter-2 (SGLT-2)

ยาในกลุ่ม SGLT-2 inhibitors เป็นยาใหม่ที่ได้รับการรับรองให้ใช้ในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับประเทศไทยมียาในกลุ่มนี้ 2 รายการ ได้แก่ dapagliflozin และยา empagliflozin ออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของ SGLT-2 ซึ่งเป็นโปรตีนหลักในการดูดกลับน้ำตาลที่ท่อไตส่วนต้น มีผลให้เกิดการขับกลูโคสออกทางปัสสาวะได้ นอกจากนี้จากการที่เพิ่มการขับออกของน้ำตาลทางปัสสาวะ ทำให้ผู้ที่ใช้ยามีความดันโลหิตลดลงและมีน้ำหนักตัวน้อยลงได้ โดยยาในกลุ่ม SGLT-2 สามารถลดระดับ HbA1C ได้ร้อยละ 0.5-1 จึงเหมาะที่จะเป็นทางเลือกในกรณีผู้ป่วยมีระดับ HbA1C ไม่เกินร้อยละ 9

ยาใหม่นี้ถูกแนะนำให้ใช้เป็นทางเลือกในการรักษาพร้อมกับ metformin ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมระดับ HbA1C ให้ได้ตามเป้าหมายภายใน 3 เดือนหลังจากเริ่มรักษา หรือใช้เป็นทางเลือกกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา metformin เป็นยาทางเลือกแรกได้

ขนาดยาที่แนะนำในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตปกติของ dapagliflozin คือ 5-10 mg วันละครั้ง และ empagliflozin 10-25 mg วันละครั้ง โดยรับประทานก่อนอาหารเช้า เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการชะลอการดูดซึมกลูโคสและลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารได้

2.3.2 ยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ชนิดฉีด

ยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ประกอบด้วย 2 กลุ่มหลัก คือ GLP-1 และ insulin (สมลักษณ์ จึงสมาน, 2560) ตามคำแนะนำของสมาคมโรคเบาหวานแห่งอเมริกาในปี 2020 (Association, 2020b) แนะนำให้พิจารณาใช้ยาในรูปแบบฉีด เมื่อผู้ป่วยมีระดับ HbA_{1c} ก่อนเริ่มรักษามากกว่า 10 หรือมีระดับน้ำตาลในเลือดก่อนเริ่มรักษามากกว่า 300 mg/dl หรือเมื่อมีอาการของภาวะน้ำตาลในเลือดสูง เช่น ปัสสาวะบ่อย หิวน้ำบ่อย เป็นต้น และใช้เป็นยาทางเลือกที่สองหรือสาม ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 รับประทานเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมระดับ HbA_{1c} ได้ตามเป้าหมายที่กำหนด หลังจากเริ่มหรือปรับยาการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 รับประทานมาแล้วอย่างน้อย 3 เดือน ทั้งนี้การพิจารณาใช้ยาฉีดต้องพิจารณาร่วมกันระหว่างบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และญาติ หรือผู้ดูแลด้วย

2.3.2.1 Glucose dependent insulinotropic peptide-1 (GLP-1) receptor agonists

ยาในกลุ่ม GLP-1 receptor agonists เป็นยาใหม่ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป สำหรับประเทศไทยมียาในกลุ่มนี้ 2 รายการ ได้แก่ exenatide และ liraglutide ออกฤทธิ์โดยการลดการบีบตัวของทางเดินอาหาร กระตุ้นการเจริญเติบโต และการทำงานของเบต้าเซลล์ ทำให้มีการหลั่งอินซูลินออกมามากขึ้น ช่วยเพิ่มการนำน้ำตาลไปใช้ประโยชน์ที่กล้ามเนื้อ และเก็บสะสมที่เซลล์ไขมัน รวมถึงลดความอยากอาหาร ส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลงได้ และมีผลช่วยควบคุมน้ำหนักตัวด้วย โดยยาในกลุ่ม GLP-1 receptor agonists สามารถลด

ระดับ HbA_{1c} ได้ประมาณร้อยละ 0.5-1.9 หากกลุ่มนี้จึงถูกแนะนำให้เป็นทางเลือกที่สองหรือสามในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในกรณีผู้ป่วยใช้ยา metformin หรือยาเบาหวานชนิดรับประทานแล้วไม่สามารถควบคุมระดับ HbA_{1c} ให้ได้ตามเป้าหมายที่กำหนด

2.3.2.2 Insulin

อินซูลิน เป็นฮอร์โมนหลักในการลดระดับน้ำตาลในเลือด โดยอินซูลินที่นำมาใช้ในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 มีให้เลือกใช้หลายชนิด โดยรูปแบบการเลือกอินซูลินจะขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้ ดังนี้

1. Basal insulin

หมายถึง อินซูลินที่เป็นพื้นฐานที่ให้เพื่อคงระดับอินซูลินในเลือดตลอดทั้งวัน โดยจะให้ร่วมกับยา metformin หรือยารักษาโรคเบาหวานชนิดรับประทาน ดังนั้น อินซูลินที่จะใช้เป็น basal insulin คือ อินซูลินที่ออกฤทธิ์ยาว เช่น isophane insulin (NPH), insulin glargine, insulin lispro protamine (NPL) เป็นต้น

2. Bolus insulin

หมายถึง อินซูลินที่ให้เสริมก่อนอาหารเพื่อให้ออกฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารมื้อนั้น ๆ โดยใช้ร่วมกับ basal insulin ชนิดของอินซูลินที่เหมาะสมจะนำมาใช้เป็น bolus insulin คือ อินซูลินชนิดออกฤทธิ์เร็ว หรือชนิดออกฤทธิ์สั้น เช่น insulin lispro, insulin aspart, regular insulin เป็นต้น

3. Premixed insulin

หมายถึง อินซูลินที่มีการผสมกันระหว่างอินซูลินที่ออกฤทธิ์เร็วสำหรับอาหารในมื้อนั้น ๆ และ basal insulin เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในระหว่างวัน โดยจะเป็นการผสมระหว่างอินซูลินชนิดออกฤทธิ์สั้น กับอินซูลินชนิดออกฤทธิ์ปานกลาง ในสัดส่วนที่แตกต่างกันออกไป เช่น

1) NPH/regular insulin 70/30 หมายถึง ใน 100 ยูนิตของยา จะประกอบด้วย NPH จำนวน 70 ยูนิต และ regular insulin 30 ยูนิต

2) Insulin lispro 75/25 หมายถึง ใน 100 ยูนิตของยา จะประกอบด้วย NPL จำนวน 75 ยูนิต และ insulin lispro 25 ยูนิต เป็นต้น

โดยในปัจจุบันมีการบริหารยาฉีดอินซูลินหลายรูปแบบ ผู้ป่วยและผู้ดูแลต้องทราบวิธี การฉีดและการจัดเก็บอินซูลินอย่างถูกต้อง รับประทานอาหารให้ตรงเวลา เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ทั้งนี้ บุคลากรทางการแพทย์จะมีการติดตามระดับน้ำตาลในเลือดและผลข้างเคียงอย่างสม่ำเสมอ เพื่อช่วยในการประเมินและปรับขนาดยาอินซูลินให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

2.4 สมุนไพรที่มีผลลดระดับน้ำตาลในเลือด

2.4.1 ขมิ้นชัน

ชื่อสามัญ : ขมิ้นชัน

ชื่อภาษาอังกฤษ : Turmeric, curcuma, yellow root

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Curcuma longa* Linnaceus

ชื่อวงศ์ : Zingiberaceae

มีการศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิภาพของขมิ้นชันในการควบคุมระดับน้ำตาลและระดับไขมันในเลือดซึ่งส่วนใหญ่ยังคงเป็นการศึกษาในสัตว์ทดลอง โดยพบว่าผงขมิ้นชันแห้งและสารสกัดจากขมิ้นชันมีผลช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในหนูทดลองที่เป็นเบาหวาน (Arun & Nalini, 2002) โดยสารสกัดจากขมิ้นชันมีประสิทธิภาพในการเพิ่มความไวต่ออินซูลิน และควบคุมระดับไขมันในเลือดของหนูทดลองที่ได้รับอาหารที่มีไขมันสูง (El-Moselhy, Taye, Sharkawi, El-Sisi, & Ahmed, 2011)

2.4.2 มังคุด

ชื่อสามัญ : มังคุด

ชื่อภาษาอังกฤษ : Mangosteen

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Garcinia mangostana* Linn.

ชื่อวงศ์ : Guttiferae

มีการศึกษาฤทธิ์ของสารสกัดจากเปลือกมังคุดต่อระดับน้ำตาลในเลือดในหนูที่ได้รับการเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานโดยการฉีดสาร streptozotocin พบว่าหนูที่เป็นเบาหวานที่ได้รับสารสกัดจากเปลือกมังคุดมีระดับน้ำตาลในเลือดลดลง (Taher, Zakaria, Susanti & Zakaria, 2016)

2.4.3 ฟ้าทะลายโจร

ชื่อสามัญ : ฟ้าทะลายโจร

ชื่อภาษาอังกฤษ : Common andrographis herb, creat, chiretta, green chiretta, Indian chiretta, kalmegh, king of bitters, kirayat

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Wall.ex Nees

ชื่อวงศ์ : Acanthaceae

มีการศึกษาฤทธิ์ของสารสกัดฟ้าทะลายโจรต่อระดับน้ำตาลในเลือดของหนูที่ได้รับการเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวาน พบว่า หนูที่ได้รับสารสกัดจากฟ้าทะลายโจรสามารถลดระดับน้ำตาล

ในเลือดได้ (Subramanian, Asmawi & Sadikun, 2008) โดยความสามารถในการลดระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้นตามขนาดของสารสกัดที่เพิ่มขึ้น

2.4.4 อบเชย

ชื่อสามัญ : อบเชย

ชื่อภาษาอังกฤษ : Cinnamon verum

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Cinnamomum* spp.

ชื่อวงศ์ : Lauraceae

มีการศึกษาในหลอดทดลองและในหนูสายพันธุ์ Wistar พบว่าสารสกัดจากอบเชยสามารถเพิ่มการเก็บกลูโคสเข้าสู่เซลล์ เพิ่มการสังเคราะห์ไกลโคเจน และลดภาวะดื้ออินซูลินได้ (Qin, Panickar & Anderson, 2010) และมีการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวาน โดยใช้แคปซูลผงอบเชยเทียบกับการใช้ยาหลอก พบว่าการใช้แคปซูลผงอบเชยสามารถลดระดับ HbA_{1c} ได้อย่างมีนัยสำคัญ และยังสามารถลดความดันโลหิตได้ทั้ง systolic และ diastolic (Akilen, Tsiami, Devendra & Robinson, 2010) สอดคล้องกับอีกการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานที่ใช้ยาเม็ดสารสกัด cinnamon ที่ได้จากอบเชยเทียบยาหลอก พบว่าสามารถลดระดับ HbA_{1c} ได้อย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน (Lu et al., 2012)

2.5 ผักเชียงดา

ผักเชียงดา เป็นผักพื้นบ้านที่คนไทยภาคเหนือนิยมรับประทาน พบได้มากในพื้นที่จังหวัดภาคเหนือ ได้แก่ เชียงใหม่ เชียงราย ลำปาง พะเยา แพร่ น่าน และแม่ฮ่องสอน

2.5.1 ลักษณะทางพฤกษศาสตร์ (ปริญญาวัติ ศรีตันทิพย์, นภา ชันสุภา, พิทักษ์ พุทธรชัช และภัทรภรณ์ ศรีสมรรถการ, 2562)

ชื่อสามัญ : ผักเชียงดา

ชื่อวงศ์ : Apocynaceae (Asclepiadaceae)

ชื่อสกุล : *Gymnema*

ชื่อสปีชีส์ : *Gymnema inodorums*

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Gymnema inodorums* (Lour.) Decne.

ชื่ออื่น ๆ : ผักเซ็ง, ผักจินดา, ผักเจียงดา, ผักกูด



ทีมา ผักเชียงดา (ม.ป.ป.)

ภาพที่ 2.1 ผักเชียงดา

ประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ได้แก่

1. ลำต้น

ลักษณะเป็นไม้เนื้ออ่อน (herbaceous stem) ลำต้นอ่อนมีสีเขียว และจะเปลี่ยนเป็นสีน้ำตาลอ่อนเมื่อมีอายุมากกว่า 1 ปี ลักษณะเปลือกไม้ไม่เรียบ ส่วนของลำต้นเจริญขึ้นมาเหนือดิน เป็นลำต้นพันเสาหรือลำต้นยึดเกาะ (climber) โดยมีลำต้นเลื้อยไต่ขึ้นสูงจากการที่ใช้ลำต้นพันรอบสิ่งที่อยู่ใกล้ ๆ แต่หากตัดแต่งลำต้นให้มีความสูงอย่างน้อย 40-50 เซนติเมตร จะสามารถตั้งอยู่ลักษณะเป็นพุ่มได้จากการแตกกิ่งออกไปด้านข้าง

2. ใบ

ผักเชียงดาเป็นใบประกอบแบบขนนก (composed leaf) ปลายใบมีการเรียงใบตรงข้ามการเรียงเส้นใบลักษณะเป็นร่างแหคล้ายกับขนนก (pinnately netted venation) ใบมีสีเขียวเข้ม โดยด้านหน้าใบมีสีเขียวเข้มกว่าด้านหลังใบ ลักษณะขอบใบเรียบ หรือมีคลื่นเล็กน้อย ผิวใบเรียบ ไม่มีขน ก้านใบยาว 3.5-6 เซนติเมตร กว้าง 9-11 เซนติเมตร ใบยาว 18.5 เซนติเมตร รูปร่างใบ (leaf shape) เป็นรูปไข่หรือรูปรี โดยแผ่นใบมีส่วนที่กว้างที่สุดมาทางฐานใบแล้วค่อย ๆ เรียวไปทาง ปลายใบ หรือมีความกว้างมากที่สุดตรงกลางใบ แล้วค่อย ๆ เรียวไปทางปลายและฐานใบ รูปร่างปลายใบ (leaf apex) มีลักษณะเรียวแหลม (acuminate) ปลายใบสอบเข้าหากัน แล้วยื่นยาวออกไปเล็กน้อย ขอบใบ (leaf margin) เรียบเป็นเส้นเดียวกันตลอด (entire) รูปร่างฐานใบ (leaf base) รูปร่างฐานใบเป็นรูปป้านมนฐานใบโค้งแคบ



ทีมา ใบผักเชียงดา (ม.ป.ป.)

ภาพที่ 2.2 ใบผักเชียงดา

3. ดอก

ดอกมีขนาดเล็ก สีขาวหรือสีครีม กลิ่นหอมเล็กน้อย ออกดอกเป็นช่อตั้งแต่ 19-40 ดอก แต่ละดอกมี 5 กลีบ มีก้านดอก ลักษณะเป็นดอกสมบูรณ์เพศ มีทั้งเกสรตัวผู้และเกสรตัวเมีย อยู่ในดอกเดียวกัน โดยออกดอกตามซอกใบ ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงกุมภาพันธ์ และดอกจะเริ่มบาน ในเดือนเมษายน



ทีมา ดอกผักเชียงดา (ม.ป.ป.)

ภาพที่ 2.3 ดอกผักเชียงดา

4. ผล

ผลของฝักเขียงดามีลักษณะเป็นฝัก รูปทรงแตกต่างกันตั้งแต่สั้นป้อมไปจนถึงเรียวยาว ปลายแหลม ขนาดฝักมีความยาว 7-12 เซนติเมตร มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.7-1.7 เซนติเมตร เมื่อฝักแก่จะมีสีน้ำตาลเข้ม และจะแตกออกให้เมล็ดที่มีขนสีขาวเป็นพู่ ลอยปลิวไปตามลมเพื่อ แพร่พันธุ์ต่อไป



ที่มา ผลฝักเขียงดา (ม.ป.ป.)

ภาพที่ 2.4 ผลฝักเขียงดา

2.5.2 สารเคมีในฝักเขียงดา

ฝักเขียงดา มีสารกลุ่ม Triterpenoid saponins ที่ประกอบด้วย oleanane และ dammarene classed และมีสารสำคัญคือ Gymnemic acid (oleanane saponin class) ซึ่งมีฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด โดยไปกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากตับอ่อน และกระตุ้น Islet cells เพิ่มกระบวนการสลายน้ำตาลกลูโคสและลดการดูดซึมกลูโคสที่ลำไส้เล็ก โดยในตำรายาไทยมีการขนานนามฝักเขียงดาว่าเป็นสมุนไพรฆ่าน้ำตาล

มีการศึกษาถึงรายละเอียดของ Gymnemic acid โดยนักวิจัยจากประเทศบังคลาเทศ (Hossain et al., 2016) ได้ทำการศึกษาฝักที่อยู่ในสกุล (genus) เดียวกับฝักเขียงดาแต่ต่างชนิด (species) โดยทำการศึกษาใน *Gymnema sylvestre* ผลการศึกษาพบว่ามีสารสำคัญหลายตัวที่เป็นองค์ประกอบของ *G.sylvestre* ที่ทำงานในลักษณะ insulin-like activity ได้แก่ Gymnemic acids III, IV, V, และ VII, gymnemoside B, GS4 และ Conduritol A

2.5.3 สรรพคุณทางโภชนาการ

คุณค่าทางโภชนาการในสัดส่วน 100 กรัม

ตารางที่ 2.3 สรรพคุณทางโภชนาการของผักเชียงดาในสัดส่วน 100 กรัม

สารอาหาร	ปริมาณ
โปรตีน	5.4 g
ไขมัน	1.5 g
คาร์โบไฮเดรต	6.2 g
ใยอาหาร	1.6 g
แคลเซียม	78 mg
ฟอสฟอรัส	98 mg
สังกะสี	2.3 mg
วิตามินเอ	5905 I.U.
วิตามินบี1	981 mg
วิตามินบี2	0.32 mg
ไนอะซิน	1 mg
วิตามินซี	153 mg

2.5.4 สรรพคุณทางเภสัชวิทยา

มีการศึกษาถึงคุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (pharmacophore) โดยนักวิจัย (Hossain et al., 2016) ได้ทำการศึกษาพืชสกุล (genus) เดียวกับผักเชียงดา แต่ต่างชนิด (species) ได้แก่ *Gymnema sylvestre* โดยศึกษาผ่านทางชีวสารสนเทศ ด้วยเทคนิคการจำลองการจับกันระหว่างโมเลกุล (docking study) พบว่า *Gymnema sylvestre* มีสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบหลายตัวที่มีคุณสมบัติในการจับกับ E chain ของ insulin receptor และไม่ก่อให้เกิดความเป็นพิษ จึงช่วยเสริมให้อินซูลินทำงานโดยการลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้น โดยสารที่สำคัญ คือ Gymnemoside A มีคุณสมบัติในการจับกับ insulin receptor ดีที่สุด นอกจากนี้ สารที่เป็นองค์ประกอบอีกหลายตัว เช่น Conduritol E tetranitro, GS4, Gymnemic acid I, Gymnemic acid II, Gymnemoside A และ Gymnemoside B ก็มีคุณสมบัติในการจับกับ insulin receptor ได้ดีเช่นกัน จึงอาจจะนำองค์ความรู้ไปต่อยอด เพื่อพัฒนาเป็นยาที่ช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดได้

2.5.5 ความเป็นพิษของผักเชียงดา

2.5.5.1 มีการศึกษาในสัตว์ทดลอง ในหนู Wistar rats (Ogawa et al., 2004) ทั้งเพศผู้และเพศเมีย โดยใช้อาหารที่มีและไม่มีสารสกัดจาก *Gymnema Sylvestre* (GS) ในระดับความเข้มข้นที่แตกต่างกัน ติดตามผลการทดลอง 52 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่า ไม่มีหนูตัวใดตายระหว่างการศึกษา และไม่พบ toxic effect ในหนูทดลองที่ dose ของสารสกัด GS สูงสุดคือ 504 mg/kg body weight/day ในหนูเพศผู้ และ 563 mg/kg body weight/day ในหนูเพศเมีย

2.5.5.2 สอดคล้องกับการศึกษาในสัตว์ทดลองจากประเทศมาเลเซีย (Shukla, Muhammed, Sheshala, Mhaisker & Rampal, 2020) โดยทำการศึกษาในหนู Sprague Dawley rats จำนวน 9 ตัว ด้วยการเตรียมสารสกัด homeopathy จาก *Gymnema sylvestre* (HPGS) ในรูปแบบกิน (oral route) โดยผลการศึกษาพบว่า HPGS 300 mg/kg body weight เมื่อติดตามผลที่ 30 นาที, 4 ชั่วโมง, 6 ชั่วโมง, และ 14 วัน พบว่าไม่ก่อให้เกิด toxic effect ไม่มีหนูตัวใดตายระหว่างการศึกษา ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัว พบว่าหนูที่ใช้ศึกษามีน้ำหนักของตับและหัวใจเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม อย่างไรก็ตาม ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบสัดส่วนของอวัยวะต่อน้ำหนักตัว ผลการวิจัยสรุปว่าสารสกัดจากผักเชียงดา (HGPS) ไม่ก่อให้เกิดโรคในสัตว์ทดลอง (in vivo study) และพบว่าสารสำคัญของ HPGS ประกอบด้วย alkaloid, saponins และ flavonoids

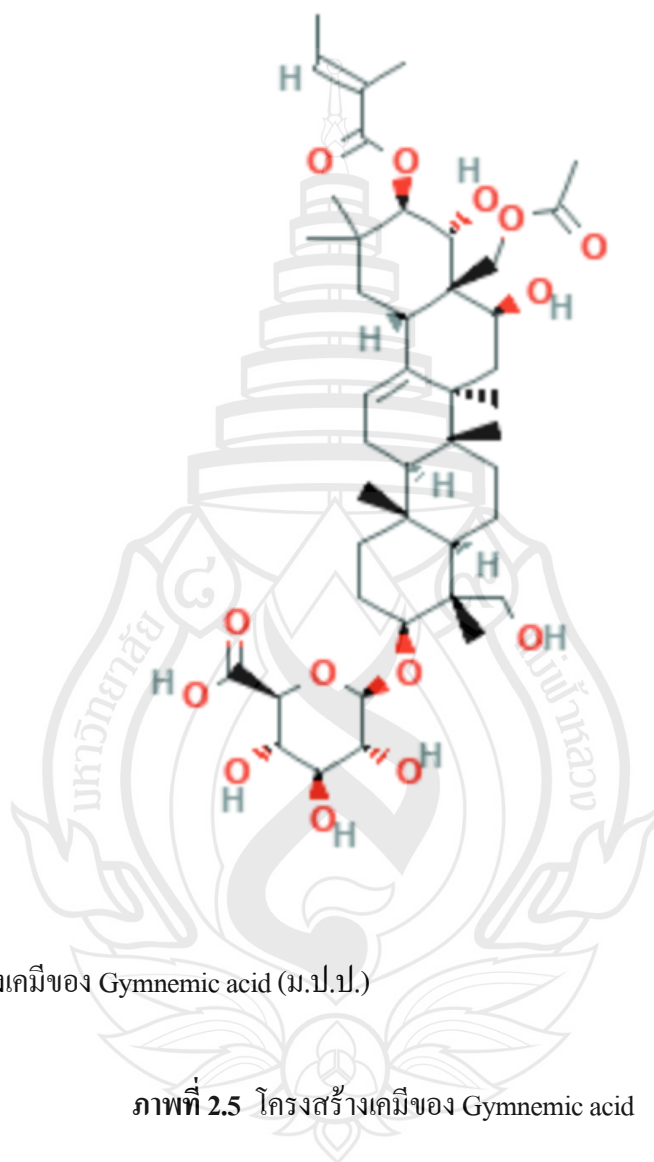
2.5.5.3 สอดคล้องกับการศึกษาในสัตว์ทดลองที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวาน (Mishal et al., 2020) ที่ทำการศึกษาในหนู Wistar albino rats จำนวน ตัว 30 ที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย Streptozotocin เมื่อติดตามผลเรื่อง acute toxicity พบว่า การใช้สารสกัดจาก *Gymnema sylvestre* ในปริมาณที่สูงถึง 500 mg/kg body weight ก็ไม่ก่อให้เกิด mortality และ morbidity ในหนูทดลอง เมื่อติดตามเป็นระยะเวลา วัน 14

2.5.5.4 มีนักวิจัยหลายท่านได้ทำการศึกษาทางคลินิกและติดตามผลข้างเคียงของผักเชียงดา โดยทำการทดลองและติดตามระดับการเปลี่ยนแปลงของการทำงานของตับ (AST, ALT) และระดับการทำงานของไต (Creatinine) ผลการศึกษาสอดคล้องไปในทำนองเดียวกันว่า ผักเชียงดาไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับการทำงานของตับและไต โดยการศึกษาทางคลินิกของ (Bandara et al., 2009) เกี่ยวกับ *Gymnema lactiferum* ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อายุ 30-60 ปี เป็นกลุ่มศึกษา 12 คน และกลุ่มควบคุม 14 คน เมื่อติดตามผลข้างเคียงของการทำงานของตับและไตเมื่อครบระยะเวลา 30 วัน พบว่า ระดับ serum ALT และ creatinine ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน

2.5.5.5 สอดคล้องกับการศึกษาทางคลินิกของ (Bespinyowong, Pongthanani & Chiabchalard, 2013) ที่ศึกษา *Gymnema inodorum* leaf ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อายุ 35-70 ปี

จำนวน 17 คน โรงพยาบาล เลิศสิน เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อติดตามผลข้างเคียงพบว่าไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับไขมันในเลือด การทำงานของตับ และอัตราการกรองของไต

2.5.6 โครงสร้างเคมีของ Gymnemic acid



ที่มา โครงสร้างเคมีของ Gymnemic acid (ม.ป.ป.)

ภาพที่ 2.5 โครงสร้างเคมีของ Gymnemic acid

2.6 งานวิจัยต่าง ๆ ของผักเชียงดา

2.6.1 ฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด

จากสรรพคุณทางเภสัชวิทยา พบว่าสารสำคัญของผักเชียงดา คือ Gymnemic acid ที่มีฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด จึงมีนักวิจัยหลายคนที่น่าสนใจและทำการศึกษา ซึ่งพบว่ามีทั้ง การศึกษาที่สนับสนุนและไม่สนับสนุนผลของผักเชียงดาต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด

โดยจากการศึกษาของ (Bandara et al., 2009) ได้ทำการศึกษาพืชสกุล (genus) เดียวกับผักเชียงดา แต่ต่างชนิด (species) ได้แก่ *Gymnema lactiferum* โดยทำการศึกษาที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาล Bangladesh Institute for Research and Rehabilitation in Diabetes Endocrine and Metabolic Disorders ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อายุ 30-60 ปี แบ่งเป็นกลุ่มศึกษา จำนวน 12 คน และกลุ่มควบคุม จำนวน 14 คน โดยใช้ *G.lactiferum* leaf powder 3.5 g ละลายในน้ำเปล่า 30 ml รับประทานวันละสองครั้งก่อนอาหารเข้าเย็น ติดตามเป็นระยะเวลา 30 วัน ผลการศึกษาพบว่า มีฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด หลังอดอาหาร (FBS) และลดระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1C) ของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและช่วยลดระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน

สอดคล้องกับการศึกษาของ (Li et al., 2015) ที่ทำการศึกษาพืชสกุล (genus) เดียวกับผักเชียงดาเช่นกัน แต่ต่างชนิด (species) ได้แก่ *Gymnema Sylvestre* ทำการศึกษาในประเทศปากีสถาน ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อายุ 30 – 60 ปี แบ่งเป็น 4 กลุ่ม กลุ่มละ 8 คน แต่ละกลุ่มได้รับสารสกัดจากผักต่างชนิดกัน แบ่งเป็น กลุ่มที่ 1 ได้รับ *Gymnema Sylvestre*, กลุ่มที่ 2 ได้รับ *Citrullus colocynthis*, กลุ่มที่ 3 ได้รับ *Artemisia absinthium* leaf และกลุ่มที่ 4 ได้รับยาหลอก โดยกลุ่มที่ 1 จะใช้ *G.Sylvestre* ชนิดแคปซูลขนาด 500 มิลลิกรัม รับประทานทุก 12 ชั่วโมง (รวม 1 กรัม/วัน) ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 30 วัน ผลการศึกษาสอดคล้องไปในทางเดียวกันคือพบว่า *G.Sylvestre* มีฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร (FBS) ในผู้ป่วยเบาหวานได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สอดคล้องกับการศึกษาในประเทศไทย จากการศึกษาของ (Chiabchalard, Tencomnao & Santianont, 2010) ที่ได้ทำการศึกษาโดยใช้ผักเชียงดาไทย หรือ *Gymnema Inodorum* ซึ่งเป็นผักที่พบได้มากทางภาคเหนือของประเทศไทย ทำการศึกษาในผู้ป่วยสุขภาพดี อายุ 18– 73 ปี จำนวน 25 OGTT โดยใช้ *G.inodorum* leaves powder จากจังหวัดเชียงใหม่ ขนาด 1.5 g ชงในน้ำเปล่าปริมาณ 150 ml นาน 5 นาที ให้รับประทานครั้งเดียวหลังจากให้รับประทานกลูโคส 75 g ไปแล้ว 15 นาที (Oral glucose tolerance test) จากนั้นติดตามระดับน้ำตาลที่เวลา 0, 15, 30 นาที ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มที่ได้รับประทาน *G.inodorum* มีระดับน้ำตาลน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเพิ่มปริมาณของ *G.inodorum* เป็น 2 เท่า คือใช้ในปริมาณ 3 g พบว่ายิ่งทำให้ระดับน้ำตาลลดลง ได้มากขึ้น

และเมื่อเปลี่ยนจากการรับประทานน้ำตาลกลูโคส 75 g เป็นการรับประทานอาหาร (standard meals) พบว่าได้ผลในทำนองเดียวกัน

แต่ไม่สอดคล้องกับการศึกษาของ (Bespinyowong et al., 2013) ที่ทำการศึกษาคับเชียงคาไทย ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 คน โรงพยาบาลเลิศสิน 17 ปี จำนวน 70-35 อายุ 2 โดยให้ *Gymnema inodorum* leaf แบบซองซอง ขนาด 1.2 g ซงในน้ำต้มสุก 150 ml รับประทานเสริมการรักษาหลักจาก โรงพยาบาล ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยให้รับประทานหลังอาหาร วันละ 3 ครั้ง เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่า ในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานที่ได้ชาผักเชียงคาเสริมจากการใช้ยาหลัก มีผลระดับน้ำตาลในเลือดไม่ต่างกับกลุ่มที่ไม่ได้ชาผักเชียงคา

ส่วนการศึกษาในสัตว์ทดลอง (in vivo study) ให้ผลสอดคล้องกันว่าผักเชียงคาช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดของสัตว์ทดลองได้ โดยการศึกษาของ (Shimizu et al., 1997) พบว่า *Gymnema Inodorum* สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูทดลองได้ โดยสารออกฤทธิ์ได้แก่ สารในกลุ่ม triterpenoid saponins (Shimizu et al., 2001) สอดคล้องกับการศึกษาของ ที่พบว่า *Gymnema inodorum* ช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนู mice ที่ถูกเหนี่ยวนำให้เกิดไขมันในเลือดสูงด้วยอาหารไขมันสูง จำนวน 8 กลุ่ม กลุ่มละ สัปดาห์ 12 ตัว เมื่อติดตามเป็นระยะเวลา 7 ผลการศึกษาพบว่าการใช้ *Gymnema inodorum* ที่ 150 และ 300 mg/kg/day เมื่อใช้เดี่ยว ๆ หรือใช้ผสมกันของสารสกัดจาก *Cordyceps sinensis* ที่ 75 mg/kg/day บวกสารสกัดจาก *Gymnema inodorum* ที่ 75 mg/kg/day ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้น้ำตาลสูงโดยอาหารไขมันสูงลดลงอย่างมีนัยสำคัญทุกกลุ่มเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับสารทดสอบ ($P < 0.05$) ยิ่งไปกว่านั้นยังพบว่า *Cordyceps sinensis* ที่ 75 mg/kg BW/day บวกสารสกัดจาก *Gymnema inodorum* ที่ 75 mg/kg/day แสดงการเสริมฤทธิ์กัน (synergism) เมื่อเทียบกับการใช้เดี่ยว ๆ

สอดคล้องกับการศึกษาของ (Bhansali et al., 2013) ที่ทำการศึกษาพืชสกุล (genus) เดียวกับผักเชียงคาเช่นกัน แต่ต่างชนิด (species) ได้แก่การใช้ *Gymnema Sylvestre* ปริมาณ 200 mg/kg ในหนูทดลอง Wistar rat จำนวน 6 กลุ่ม กลุ่มละ 6 ตัว แบ่งให้กลุ่มที่ 1 กินอาหารปกติ และกลุ่มที่ 2-6 กินอาหารที่เป็น high fructose diet เพื่อกระตุ้นให้เกิด metabolic syndrome เป็นระยะเวลา 20 วัน แล้วให้แต่ละกลุ่มได้รับสารทดสอบต่างกัน ผลการศึกษาพบว่าการใช้สารสกัดจาก *Gymnema Sylvestre* เมื่อติดตามเป็นระยะเวลา 40 วัน พบว่าช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูทดลองได้อย่างมีนัยสำคัญ

สอดคล้องกับการศึกษาในสัตว์ทดลองที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวาน (Mishal et al., 2020) ที่ทำการศึกษาในหนู Wistar albino rats จำนวน 30 ตัว ที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย Streptozotocin โดยการใช้สารสกัดจาก *Gymnema sylvestre* 50 และ 100 mg/kg body weight ผลการศึกษาพบว่า เมื่อใช้สารสกัดจาก *Gymnema sylvestre* 100 mg/kg body weight ติดต่อกัน 7 วัน ช่วย

ลดระดับน้ำตาลของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานได้อย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ และไม่ก่อให้เกิด morbidity และ mortality เมื่อปรับ dose สูงขึ้นเป็น 500 mg/kg body weight และเมื่อทำการศึกษา Phytochemical analysis ของสารสกัด *Gymnema sylvestre* ด้วยการทดสอบมาตรฐาน พบว่าสารสำคัญ ประกอบด้วย alkaloid, saponins, phenolic compound, tannins, flavonoid โดย ไม่มีส่วนประกอบของ carbohydrate และไม่มีส่วนประกอบของ steroid

สอดคล้องกับการศึกษาในสัตว์ทดลองที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวาน (Kilari, Putta & Silakabattini, 2020) โดยทำการศึกษาในหนู Wistar rats ตัวผู้ จำนวน 36 ตัว ที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย Streptozotocin โดยการใช้สารสกัดแบบ hydroalcoholic extract จาก *Gymnema sylvestre* (HAGS) โดยการใช้ HAGS ที่ปริมาณ 100, 200 และ 400 mg/kg body weight วันละครั้ง ติดต่อกัน 28 วัน ผลการศึกษาพบว่า HAGS ช่วยลดระดับ blood glucose, HbA1C และเพิ่มระดับ insulin level ในหนูทดลองได้อย่างมีนัยสำคัญ

อย่างไรก็ตาม จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (นรินทรานูตาคี, ราตรี สว่างจิตร, ณชร ชัยญาคุณาฤกษ์ และพีรยา ศรีพ่อง, 2562) โดยทำการศึกษาผลงานวิจัย 5 ฉบับ ประกอบด้วย RCT 1 ฉบับ และ non RCT อีก 4 ฉบับ จากประเทศอินเดีย 3 ฉบับ ประเทศศรีลังกาและประเทศจีน อย่างละ 1 ฉบับ พบว่า การใช้ผักเชียงดาเป็นยาเสริมการรักษามาตรฐานในผู้ป่วยเบาหวาน ทำให้มีระดับ FBS ลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม แต่ยังไม่มียาสำคัญทางสถิติ

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาเกี่ยวกับการนำ *Gymnema sylvestre* มาใช้ในการลดความอยากรับประทานรสชาติหวาน (Turner et al., 2020) แบบ single blind, cross-over design โดยใช้ *Gymnema sylvestre* (GS) 4 mg ผสมกับ mint ทำการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 56 คน สุ่มให้รับประทาน GS mint เทียบกับ placebo หลังจากนั้นให้อาสาสมัครรับประทานช็อคโกแลต ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่รับประทาน GS mint รับประทานช็อคโกแลตลดลง และความอยากในการรับประทานของหวานลดลงอย่างมีนัยสำคัญมีบทความสนับสนุนเรื่องสมุนไพรสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน ได้แก่ Fenugreek, cinnamon, bitter melon, *Gymnema Sylvestre*, ginger, olive leaf extract และ berberine โดย *Gymnema Sylvestre* ออกฤทธิ์โดยการกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากตับอ่อน ลดการดูดซึมกลูโคสเข้ากระแสเลือดโดยการไปแย่งจับกับตัวรับ (receptor) ภายในผนังของลำไส้ นอกจากนี้การลดระดับน้ำตาลยังมาจากสารสำคัญ ที่ชื่อ Gymnemic acid ที่มีคุณสมบัติในการลดระดับกลูโคสและไขมัน ผ่าน GAPDH ใน glycolysis pathway และรบกวนการรับรสหวานภายในปาก

2.6.2 ฤทธิ์ในการลดระดับไขมันในเลือด

มีหลายงานวิจัยสนับสนุนฤทธิ์ของผักเชียงดาต่อการลดระดับไขมันในเลือด อย่างไรก็ตามผลวิจัยส่วนใหญ่พบว่าระดับไขมันที่ลดลงนั้นยังไม่มียาสำคัญทางสถิติ

โดยจากการศึกษาของ (Bandara et al., 2009) ได้ทำการศึกษาพืชสกุล (genus) เดียวกับผักเชียงดา แต่ต่างชนิด (species) ได้แก่ *Gymnema lactiferum* โดยใช้ *G.lactiferum* leaf powder 3.5 g ละลายในน้ำเปล่า 30 ml รับประทานวันละสองครั้งก่อนอาหารเช้าเย็น เป็นระยะเวลา 30 วัน ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มทดลองที่ได้รับ *G.lactiferum* มีระดับไขมัน total cholesterol ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

แต่ผลที่ได้จากการศึกษาของ (Li et al., 2015) ที่ทำการศึกษาพืชสกุล (genus) เดียวกับผักเชียงดา แต่ต่างชนิด (species) ได้แก่ *Gymnema Sylvestre* โดยใช้ *G.Sylvestre* แบบชนิดแคปซูล ขนาด 500 mg รับประทานทุก 12 ชั่วโมง (รวม 1 g/day) ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 30 วัน พบว่า ระดับไขมันในเลือด total cholesterol, triglyceride, HDL, LDL ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เช่นเดียวกับการศึกษาในผักเชียงดาไทย หรือ *Gymnema Inodorum* โดยการศึกษาของ (Bespinyowong et al., 2013) ทำการศึกษาชาผักเชียงดา ขนาดบรรจุ 1.2 g ชงในน้ำดื่มสุก 150 ml รับประทานเสริมการรักษาหลักจากโรงพยาบาลในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยให้รับประทานหลังอาหาร วันละ 3 ครั้ง เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่าไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับไขมันในเลือด

อย่างไรก็ตาม พบการสนับสนุนการลดระดับไขมันเลือดในหนูทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากการศึกษาผลของ *Gymnema inodorum* ของ

พบว่าเมื่อวิเคราะห์ระดับ total cholesterol, LDL, Triglyceride ในทุกกลุ่มทดลองที่ได้รับสารทดสอบ พบว่าระดับไขมัน total cholesterol, LDL, Triglyceride ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับสารทดสอบ และมีระดับ HDL เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับสารทดสอบ

2.6.3 ฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระ แบคทีเรีย และเชื้อรา

โดยปกติร่างกายจะมีระบบในการควบคุมปริมาณอนุมูลอิสระให้สมดุล เรียกว่า การต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant system) เมื่อเกิดความผิดปกติในกลไกดังกล่าวแล้วทำให้ร่างกายได้อนุมูลอิสระมากเกินไป จะทำให้เกิดภาวะเครียดออกซิเดชัน (oxidative stress) ส่งผลให้เกิดการทำลายชีวโมเลกุล ทำลายไมโทคอนเดรีย และทำให้เกิดความเสียหายต่อโครงสร้างร่างกายจนเป็นภาวะเรื้อรัง

จากการศึกษาของ **Gunasekaran** ที่ได้ทำการศึกษาพืชสกุล (genus) เดียวกับผักเชียงดา แต่ต่างชนิด (species) ได้แก่ *Gymnema Sylvestre* โดยศึกษาเรื่องอนุมูลอิสระ ผลการศึกษาพบว่าสารสกัดจาก *Gymnema Sylvestre* มีคุณสมบัติในเรื่อง antioxidant, antibacterial และ antifungal activity อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สามารถออกฤทธิ์ต้านแบคทีเรียแกรมลบ *Pseudomonas aeruginosa* และแบคทีเรียแกรมบวก *Staphylococcus aureus* โดยมีฤทธิ์เพิ่มมากขึ้นเมื่อระดับความเข้มข้นสูงขึ้น (dose dependent)

antimicrobial activity) และยังพบว่า สารสกัดจาก *Gymnema sylvestre* มีฤทธิ์ต้านเชื้อรา *Fusarium oxysporum* ได้อีกด้วย



บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม (Experimental randomized control trial : RCT) แบบปกปิดสองทาง (Double blind) เพื่อศึกษาประสิทธิผลของผักเชียงดาแคปซูลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน ที่แผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลบ้านหม้อ อาสาสมัครวิจัยที่เข้าเกณฑ์การวิจัยนี้ จะถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ด้วยการจับสลากอย่างง่าย แบ่งเป็นกลุ่ม A และ B กลุ่มใดกลุ่มหนึ่งตลอดการวิจัย โดยทั้งผู้วิจัยและอาสาสมัครวิจัยจะไม่ทราบว่าแต่ละกลุ่มได้รับแคปซูลชนิดใด มีเกสซักรจะเป็นผู้ระบุชนิดแคปซูลให้แต่ละกลุ่ม โดยกลุ่มทดลองจะได้รับประทานผักเชียงดาแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัมรับประทานครั้งละ 2 เม็ด หลังอาหารเช้า เย็น และกลุ่มควบคุมจะได้แคปซูลยาหลอก (placebo) สำหรับรับประทานในลักษณะเดียวกัน รวมเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ จะมีการเจาะเลือดอาสาสมัครรวม 3 ครั้ง ครั้งละ 10 ซีซี เพื่อติดตามระดับน้ำตาลในเลือด (FBS, HbA1C) และผลข้างเคียงต่อการทำงานของตับ (AST, ALT) และอัตราการกรองของไต (eGFR) ที่ Day 0, 45 และ Day 90 ตามลำดับ

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา

อาสาสมัครเพศชายหรือหญิง อายุ 25-55 ปี ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง อยู่ระหว่าง 100-125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ไม่มีโรคประจำตัว ไม่มียาหรือสมุนไพรที่ใช้อยู่เป็นประจำ โดยได้รับความรู้ในการดูแลสุขภาพสำหรับภาวะก่อนเบาหวาน และยินดีเข้าร่วมวิจัย โดยอาสาสมัครวิจัยจะได้อ่านเอกสาร หรือฟังคำอธิบายด้วยการบอกกล่าว และลงลายมือชื่อไว้ใน inform consent ก่อนเข้าร่วมวิจัยนี้

3.2.2 ขนาดตัวอย่าง

ใช้สูตรสำหรับการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย 2 กลุ่ม อิสระต่อกัน

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

เมื่อ $\frac{z_{\alpha}}{2}$ = ระดับความเชื่อมั่น

z_{β} = อำนาจการทดสอบ

σ^2 = ความแปรปรวน

d^2 = ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ในการประมาณค่า

อ้างอิงตัวเลขที่เกี่ยวข้องจากงานวิจัยก่อนหน้า (Bandara et al., 2009) โดยกำหนดค่าความเชื่อมั่นที่ 95% ($\alpha = 0.05$) อำนาจการทดสอบ 80%

แทนค่า $\frac{z_{\alpha}}{2} = 1.96$

$z_{\beta} = 0.86$

d^2 = ค่าความคลาดเคลื่อนสูงสุดที่ยอมรับได้ในการประมาณค่า

เมื่อ n = ขนาดตัวอย่าง

$$n = \frac{2(1.96 + .86)^2 (1.3)^2}{(1.5)^2}$$

จะได้ $n = 11.8$

โดยกลุ่มตัวอย่างที่คำนวณได้ เมื่อเทียบกับผลการศึกษางานวิจัยก่อนหน้า เพียงพอที่จะใช้เป็นกลุ่มตัวอย่างในการทดลอง แต่อย่างไรก็ตาม เพื่อป้องกันการสูญหายของอาสาสมัครวิจัย ระหว่างทำการทดลอง กำหนดให้ drop out ของงานวิจัยนี้ไม่เกิน 25% จะได้กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน กลุ่มศึกษา 15 คน และกลุ่มควบคุม 15 คน รวมจำนวนอาสาสมัครวิจัยทั้งหมด 30 คน

3.3 ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา

3.3.1 ตัวแปรอิสระ

การรับประทานผักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก ขนาด 500 มิลลิกรัม ครั้งละ 2 เม็ด หลังอาหารเช้าและเย็น เป็นระยะเวลา 90 วัน

3.3.2 ตัวแปรตาม

ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (FBS) ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1C) ผลข้างเคียงของต่อการทำงานของตับ (AST, ALT) และ อัตราการกรองของไต (eGFR)

3.4 คุณสมบัติของอาสาสมัคร

3.4.1 เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion Criteria)

- 3.4.1.1 เพศชายหรือหญิง อายุ 25-55 ปี
- 3.4.1.2 มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง อยู่ระหว่าง 100 - 125 mg/dl
- 3.4.1.3 ไม่มีโรคประจำตัว
- 3.4.1.4 ไม่มียาหรือสมุนไพรอื่นที่รับประทานเป็นประจำ
- 3.4.1.5 ไม่มีประวัติแพ้ยาหรือส่วนประกอบของผักเชียงดาแคปซูล หรือ carboxymethyl cellulose

3.4.2 เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion Criteria)

- 3.4.2.1 กำลังอยู่ในระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- 3.4.2.2 มีประวัติโรคตับ หรือโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3 ขึ้นไป
 1. มีประวัติโรคตับ ในงานวิจัยนี้ หมายถึง มีประวัติโรคตับแข็ง ไวรัสตับอักเสบ มะเร็งตับ หรือโรคตับอื่น ๆ ที่มีประวัติการรักษาก่อนหน้านี้ หรือมีผลเลือดที่ บ่งบอกถึงการอักเสบของเซลล์ จากการตรวจระดับ AST (aspartate aminotransferase) หรือ ALT (alanine aminotransferase) สูงกว่าค่ามาตรฐาน คือ serum AST หรือ ALT มากกว่า 40 U/L
 2. โรคไตเรื้อรังระยะที่ 3 หมายถึง มีอัตราการกรองของไต (eGFR) น้อยกว่า 60

3.4.3 เกณฑ์ในการให้อาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัย (Discontinuation Criteria)

3.4.3.1 ย้ายที่อยู่ หรือเสียชีวิต

3.4.3.2 เกิดผลข้างเคียง เช่น ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ เวียนศีรษะ หิว ใจสั่น มีอาการแพ้ ผื่นคัน หรือรู้สึกไม่สบาย

3.4.3.3 มีการเปลี่ยนแปลงค่าการทำงานของตับ วัดจากการมีระดับ serum AST หรือ serum ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 2 เท่าของ upper normal limit หรือมีอัตราการกรองของไตลดลงมากกว่า 20% เมื่อเทียบกับผลเลือด Day 0

3.4.3.4 อาสาสมัครไม่ประสงค์เข้าร่วมวิจัยต่อ

3.4.3.5 อาสาสมัครที่ขาดนัดบ่อย หรือรับประทานแคปซูลที่ได้รับไม่ต่อเนื่อง (poor compliance) โดยจะทำการนับเม็ดแคปซูลที่เหลือ หากรับประทานน้อยกว่า 80% ของแคปซูลที่ได้รับ จะไม่เก็บข้อมูลอาสาสมัครรายนั้นในการวิจัย

3.5 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

1. แผ่นป้ายประชาสัมพันธุ์
2. หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการ (inform & consent form)
3. แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครวิจัย (case record form)
4. เอกสารคำแนะนำอาสาสมัคร
5. บัตรประจำตัวอาสาสมัคร
6. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
7. เครื่องวัดความดันชนิดแขนสอด
8. เครื่องชั่งน้ำหนักและวัดส่วนสูง
9. กลุ่มงานเทคนิคทางการแพทย์ โรงพยาบาลบ้านหมอ สำหรับการตรวจ FBS, HbA1C, AST, ATL, Creatinine
10. ระบบสารสนเทศสำหรับโรงพยาบาลของรัฐ (HosXP) โรงพยาบาลบ้านหมอ
11. ผักเชียงดาแคปซูล ยี่ห้อกาทอง ขนาดบรรจุ 500 mg เลขที่ อย. 50-1-02254-5-0009 จำนวน 5,500 เม็ด
12. ยาหลอก (placebo) เป็น carboxymethyl cellulose จากบริษัท กรุงเทพเคมี เลขที่ อย. 10-1-0016-5-23362 จำนวน 3 กิโลกรัม

13. บริษัท อะเบ้าท์แคปซูล กรุ๊ป จำกัด เลขทะเบียนนิติบุคคล 0135561026851 สำหรับ การบรรจุผักเชียงดาและ carboxymethyl cellulose บรรจุใหม่ในแคปซูล เบอร์ 0 สีเขียวทึบแสง รวม จำนวน 11,000 เม็ด

3.6 วิธีการดำเนินการวิจัย

3.6.1 เสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน เพื่อรองรับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC) ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

3.6.2 ติดต่อประสานงานขอความอนุเคราะห์จากผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านหมอ จังหวัด สระบุรี เรื่องการขออนุญาตใช้สถานที่และเครื่องมือในการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.6.3 ประชาสัมพันธ์รับสมัครอาสาสมัครวิจัย โดยการประกาศเสียงตามสาย และ ติด ประกาศที่อาคารผู้ป่วยนอก โรงอาหาร และบอร์ดประชาสัมพันธ์ โรงพยาบาลบ้านหมอ จังหวัด สระบุรี

3.6.4 คัดเลือกอาสาสมัครวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ รวมทั้งสิ้น 30 คน

3.6.5 อาสาสมัครวิจัยที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือก ได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย ความ เสี่ยง ค่าตอบแทน ประโยชน์ที่ได้รับ และลงลายมือชื่อยินยอมเข้าร่วมวิจัยเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ (inform consent) โดยอาสาสมัครวิจัยสามารถออกจากการศึกษาวิจัยได้ตลอดเวลา หากเกิดผล ข้างเคียงหรือไม่ประสงค์เข้าร่วมงานวิจัยแล้ว

3.6.6 ชักประวัติข้อมูลส่วนบุคคลพื้นฐาน โดยเก็บข้อมูล เพศ อายุ อาชีพ สถานภาพสมรส การศึกษา-โรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยา ประวัติยาหรือสมุนไพรที่ใช้อยู่ปัจจุบัน ประวัติการ ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

3.6.7 นัดวันตรวจเลือด โดยให้ใบนัดกับอาสาสมัครวิจัย สำหรับมาเจาะเลือดในวันและ เวลาราชการ อาสาสมัครวิจัยจะต้องเตรียมตัวโดยการงดน้ำและอาหารก่อนทำการตรวจเลือด อย่าง น้อย 8 ชั่วโมง (งดน้ำและอาหารหลังเที่ยงคืน)

3.6.8 นัดครั้งที่ 1 (day 0)

3.6.8.1 เมื่ออาสาสมัครวิจัยมาถึงโรงพยาบาล พบพยาบาลวิชาชีพ ทำการชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดัน จากนั้นจะได้รับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำบริเวณแขน ปริมาณ 10 ซีซี และวิเคราะห์ผลเลือดโดยนักเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลบ้านหมอ โดยแบ่งเลือดสำหรับ ตรวจ ทางห้องปฏิบัติการ ดังนี้

1. Fasting blood sugar (FBS) 3 ซีซี (เก็บใน tube sodium fluoride)
2. HbA1C 3 ซีซี (เก็บใน tube EDTA)
3. Aspartate aminotransferase (AST), Alanine aminotransferase (ALT) และ Creatinine รวม 4 ซีซี (เก็บใน tube clotted blood)

3.6.8.2 หลังจากนั้น อาสาสมัครวิจัยจะได้รับการตรวจร่างกายโดยแพทย์ เพื่อตรวจ

3.6.8.3 ร่างกายและตรวจสอบผลเลือด หากเข้าเกณฑ์ที่กำหนดและไม่มีข้อห้ามอื่น ๆ อาสาสมัครจะได้รับการแบ่งกลุ่มด้วยการจับสลาก โดยอาสาสมัครวิจัยจะเป็นผู้จับสลากด้วยตนเอง ว่าได้เข้าร่วมในกลุ่ม A หรือ B โดยจะอยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งตลอดการวิจัย พร้อมบันทึกลงในบัตรประจำตัวอาสาสมัคร

3.6.8.4 พบพยาบาลหลังตรวจ เพื่อรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีบันทึกผลการรับประทาน

3.6.8.5 แคปซูลที่ได้รับ และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ รวมทั้งวิธีดูแลตนเองเบื้องต้น หากเกิดผลข้างเคียง และจะได้รับใบนัดสำหรับการมาติดตามผลครั้งถัดไป โดยให้อาสาสมัครวิจัยเตรียมตัวโดยการ งดน้ำและงดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (งดน้ำและอาหารหลังเที่ยงคืน) สำหรับการเจาะเลือด ในครั้งหน้า และให้นำซองแคปซูลที่ได้มานับจำนวนเม็ดแคปซูลที่เหลือด้วย

3.6.8.6 นำเอกสารแสดงกลุ่ม A หรือ B แจกแก่เกษตรกร โดยเกษตรกรจะเป็นผู้กำหนด

3.6.8.7 ชนิดของแคปซูลที่ได้สำหรับแต่ละกลุ่ม โดยทั้งสองกลุ่ม ทั้งกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (carboxymethyl cellulose) จะมีวิธีการรับประทานลักษณะเดียวกัน คือ ให้รับประทานครั้งละ 2 เม็ด หลังอาหาร เช้า และเย็น โดยจะได้รับแคปซูลรวมทั้งสิ้น 180 เม็ด สำหรับรับประทาน วัน 45

3.6.9 นัดครั้งที่ 2 (day 45)

3.6.9.1 เมื่ออาสาสมัครวิจัยมาถึงโรงพยาบาล พบพยาบาลวิชาชีพ ทำการชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดัน จากนั้นจะได้รับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำบริเวณแขน ปริมาณ 10 ซีซี และวิเคราะห์ผลเลือดโดยนักเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลบ้านหมอ แบ่งเลือดสำหรับตรวจ ทางห้องปฏิบัติการ ลักษณะเดียวกันกับสัปดาห์ที่ 1

3.6.9.2 หลังจากนั้น อาสาสมัครวิจัยจะได้รับการตรวจร่างกายโดยแพทย์ สอบถามผลข้างเคียงต่าง ๆ และตรวจสอบผลเลือด เพื่อประเมินการทำงานของตับและอัตราการกรองของไต กรณีการทำงานของตับและอัตราการกรองของไตอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด จะได้เข้าร่วมการวิจัยต่อ อีก 2 สัปดาห์ แต่หากพบว่ามีเปลี่ยนแปลงของระดับการทำงานของตับหรือไต เกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด อาสาสมัครวิจัยจะต้องยุติการเข้าร่วมวิจัยและเข้ารับการรักษาโดยแพทย์ จนกว่าระดับการทำงานของตับและอัตราการกรองของไตจะดีขึ้น โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

3.6.9.3 พบเกษตรกร เพื่อรับฝักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก (placebo) ตามกลุ่มเดิม A หรือ B ตามที่จับฉลากไว้ครั้งก่อน โดยจะได้รับแคปซูลรวม 180 เม็ด

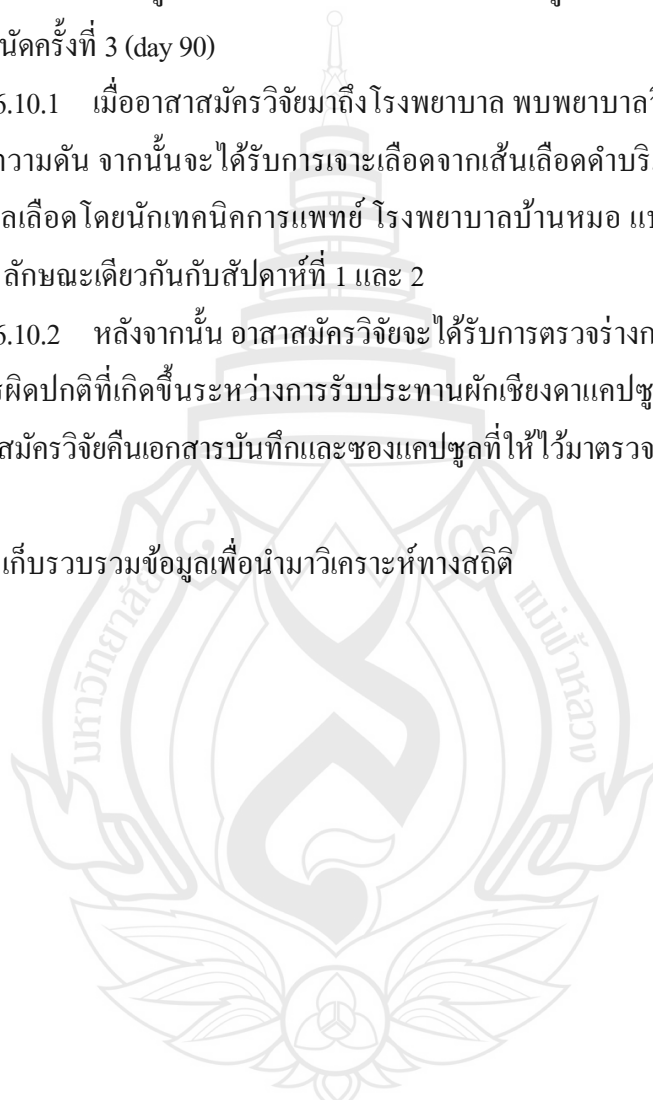
3.6.9.4 ได้รับใบนัดสำหรับการมาติดตามผลครั้งถัดไป ให้อาสาสมัครเตรียมตัวโดยงดน้ำและงดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (งดน้ำและอาหารหลังเที่ยงคืน) สำหรับการเจาะเลือด ในครั้งหน้า และให้นำซองแคปซูลที่ให้ไว้มาตรวจสอบจำนวนแคปซูลที่คงเหลือในครั้งหน้าด้วย

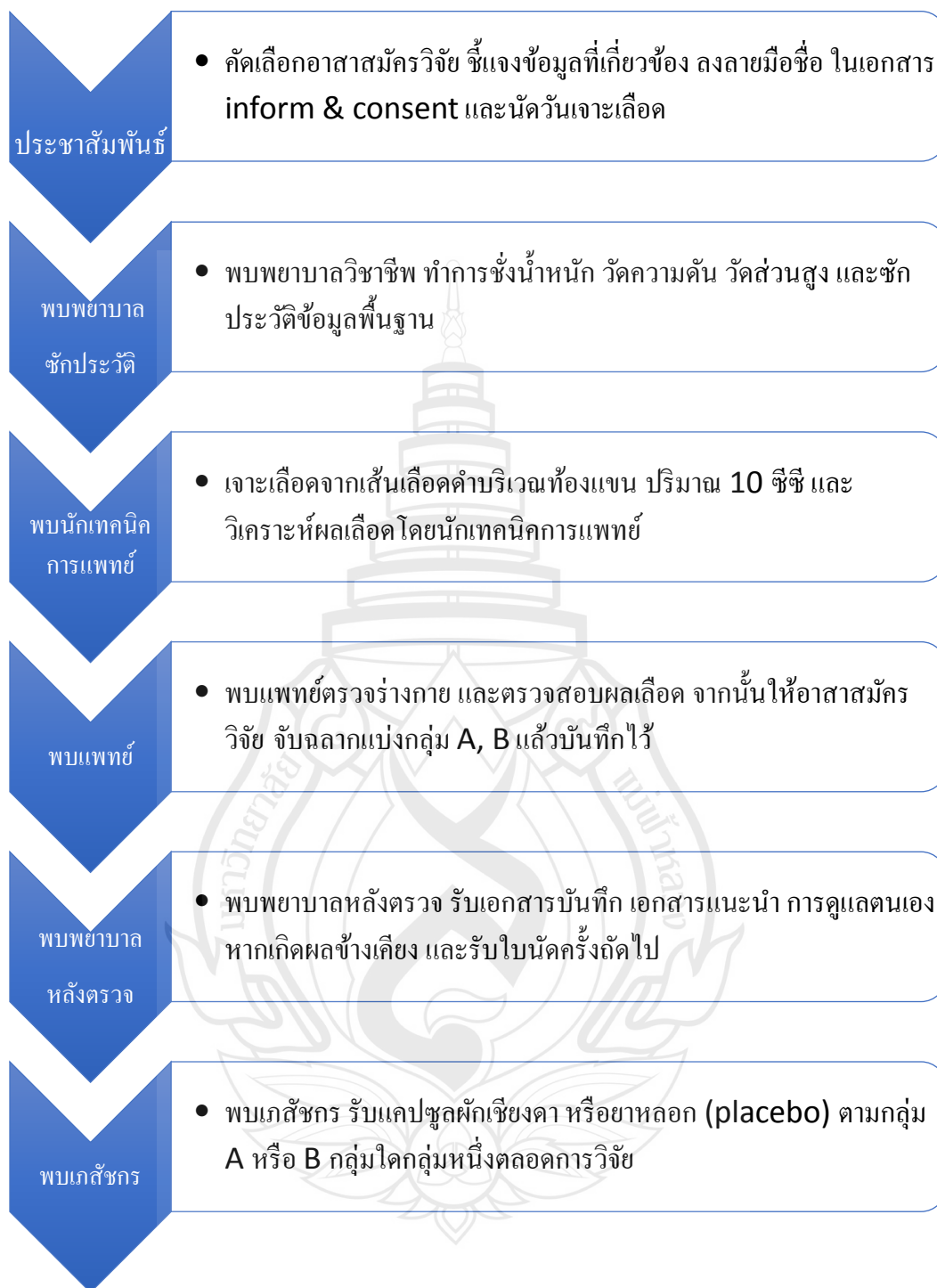
3.6.10 นัดครั้งที่ 3 (day 90)

3.6.10.1 เมื่ออาสาสมัครวิจัยมาถึงโรงพยาบาล พบพยาบาลวิชาชีพ ทำการชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดัน จากนั้นจะได้รับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำบริเวณแขน ปริมาณ 10 ซีซี และวิเคราะห์ผลเลือดโดยนักเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลบ้านหมอ แบ่งเลือดสำหรับตรวจทางห้องปฏิบัติการ ลักษณะเดียวกันกับสัปดาห์ที่ 1 และ 2

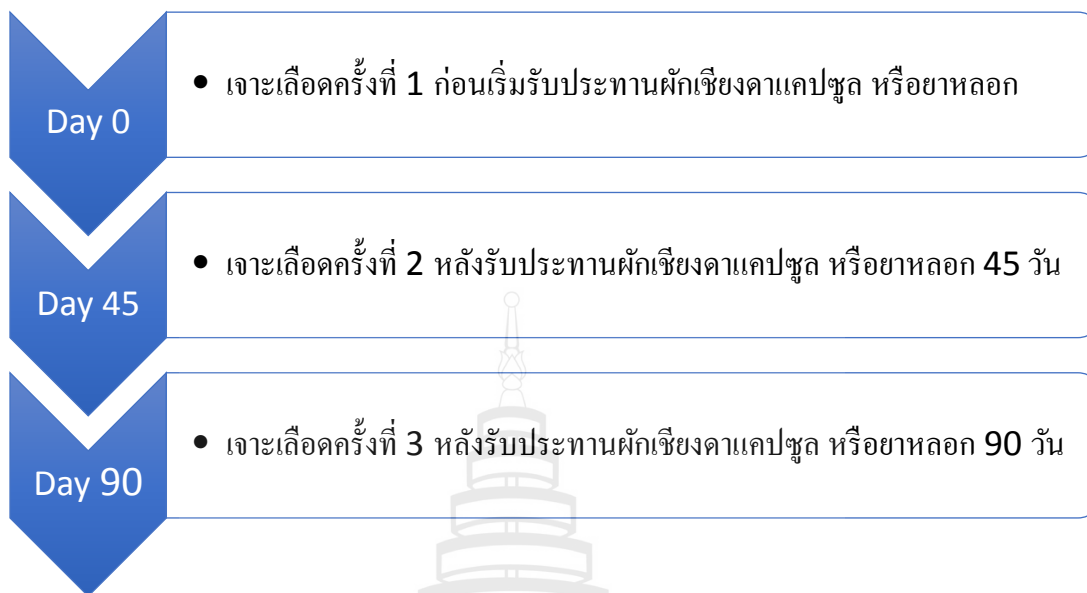
3.6.10.2 หลังจากนั้น อาสาสมัครวิจัยจะได้รับการตรวจร่างกายโดยแพทย์ แจ้งผลเลือด สอบถามอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างการรับประทานฝักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก (placebo) รวมทั้งให้อาสาสมัครวิจัยคืนเอกสารบันทึกและซองแคปซูลที่ให้ไว้มาตรวจสอบจำนวนเม็ดแคปซูลที่เหลือ

3.6.11 เก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาวิเคราะห์ทางสถิติ





ภาพที่ 3.1 กรอบการทดลองสำหรับอาสาสมัครวิจัย



ภาพที่ 3.2 กรอบการทดลองสำหรับการเจาะเลือดของอาสาสมัครวิจัย

3.7 การเก็บรวบรวมข้อมูล

3.7.1 ข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย เพศ อายุ อาชีพ การศึกษา โรคประจำตัว ประวัติยาหรือสมุนไพรที่ใช้เป็นประจำ ประวัติแพ้ยา/แพ้อาหาร ประวัติการตั้งครรภ์/ให้นมบุตร เก็บข้อมูลด้วยการบันทึกลงในเอกสาร case record form โดยพยาบาลวิชาชีพ

3.7.2 ข้อมูลตรวจร่างกาย ประกอบด้วย ความดันโลหิต น้ำหนัก ส่วนสูง และคำนวณ ค่าดัชนีมวลกาย (body mass index) บันทึกในระบบโปรแกรม HosXP ของโรงพยาบาล โดยพยาบาลวิชาชีพ และบันทึกผลตรวจร่างกายและอาการผิดปกติโดยแพทย์

3.7.3 ข้อมูลผลตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ บันทึกในระบบโปรแกรม HosXP ของโรงพยาบาลโดยนักเทคนิคการแพทย์ ประกอบด้วย ระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดน้ำงดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (FBS) ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ค่าการทำงานของตับ (AST, ALT) และอัตราการกรองของไต (Estimated glomerular infiltration rate หรือ eGFR)

โดยจะมีการเจาะเลือดทั้งหมด 3 ครั้ง ครั้งละ 10 ซีซี

ครั้งที่ 1 ก่อนรับประทานผักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก (day 0)

ครั้งที่ 2 หลังรับประทานผักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก 6 สัปดาห์ (day 45)

ครั้งที่ 3 หลังรับประทานผักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก 12 สัปดาห์ (day 90)

3.7.4 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์หลังจากรับประทานผักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก บันทึกลงโดยอาสาสมัครวิจัยในแบบบันทึกข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

3.7.5 ข้อมูลจำนวนเม็ดแคปซูลที่เหลือ นับโดยเภสัชกรในวันติดตามผลวันสุดท้าย

3.8 สถิติที่ใช้ในการวิจัย

3.8.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับประชากร (demographic data) บรรยายโดยใช้สถิติพรรณนา (descriptive analysis) ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.8.2 ข้อมูลเชิงปริมาณ นำเสนอโดยการทดสอบทางสถิติ ใช้ Repeated ANOVA โดยมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อ $P < 0.05$ โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป

3.9 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

3.9.1 การเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย ใช้การประชาสัมพันธ์ผ่านเสียงตามสายวันละ 1 ครั้ง และการตีพิมพ์ประกาศ โดยติดต่อประสานงานเรื่องขออนุญาตการใช้สถานที่จากผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านหม้อในการตีพิมพ์ประกาศประชาสัมพันธ์ โครงการวิจัย บริเวณอาคารผู้ป่วยนอก โรงอาหาร บอร์ดประชาสัมพันธ์ของโรงพยาบาล โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในพื้นที่ โดยไม่มีการกล่าวเชิญชวนโดยตรงจากแพทย์ผู้ทำการรักษา

รายละเอียดป้ายประชาสัมพันธ์ มีดังนี้

รับสมัคร !! อาสาสมัครวิจัย ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน เข้าร่วม โครงการวิจัย

เรื่อง ประสิทธิภาพของผักเชียงดาแคปซูลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง
และระดับน้ำตาลสะสมในผู้ที่ภาวะก่อนเบาหวาน

คุณสมบัติ :

1. ชาย หรือ หญิง
2. อายุ 25 – 55 ปี
3. อยู่ในภาวะก่อนเบาหวาน มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 100 - 125 มิลลิกรัม/
เดซิลิตร
4. ไม่มีโรคประจำตัวอื่น เช่น เบาหวาน ความดัน ไขมัน ไตวายเรื้อรัง โรคตับ หรือมียา
ที่ใช้ประจำ
5. สามารถเข้าร่วม โครงการวิจัยได้จนครบ 4 สัปดาห์ และมาติดตามผลที่โรงพยาบาล
รวม 3 ครั้ง

ฟรี !! ไม่มีค่าใช้จ่าย มีค่าเดินทางให้ 120 บาท/ครั้ง รวม 3 ครั้ง

สอบถาม : พญ.สุกัญญา สดเอี่ยม ห้องตรวจ 2 อาคารผู้ป่วยนอก รพ.บ้านหมอ โทร. 088-684-
0907

ภาพที่ 3.3 รายละเอียดป้ายประชาสัมพันธ์

3.9.2 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

ได้แก่ ภาวะน้ำตาลต่ำ เนื่องจากผักเชียงดาแคปซูล มีสารสำคัญคือ Gymnemic acid (oleanane saponin class) ซึ่งมีฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด โดยไปกระตุ้นการหลั่งอินซูลิน จากตับอ่อน และกระตุ้น Islet cells เพิ่มกระบวนการสลายน้ำตาลกลูโคสและลดการดูดซึมกลูโคสที่ ลำไส้เล็ก ดังนั้น อาจทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้ โดยจะมีการ ให้ความรู้อาสาสมัครวิจัย เกี่ยวกับอาการแสดงของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ได้แก่ อาการหิว ใจสั่น เวียนศีรษะ หน้ามืด โดย หากมีอาการผิดปกติใด ๆ หลังจากรับประทานผักเชียงดาแคปซูลหรือ ยาหลอก (placebo) ให้ อาสาสมัครวิจัยหยุดรับประทานแคปซูลที่ได้รับ แล้วโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย โดยตรงผ่านทางเบอร์ โทรศัพท์ที่ให้ไว้ได้ตลอด 24 ชั่วโมง หากมีลักษณะอาการที่เข้าได้กับระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ

สามารถดูแลเบื้องต้นได้โดยการดื่มน้ำหวาน 1 แก้ว หากอาการไม่ทุเลา ให้โทรศัพท์ติดต่อ 1669 เพื่อให้รถโรงพยาบาลไปรับมาดูแลต่อที่โรงพยาบาลบ้านหมอ ได้ตลอดเวลา อาสาสมัครวิจัยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาล โดยไม่มีค่าใช้จ่ายจนกว่าอาการจะทุเลา และสามารถยุติการเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ทุกเมื่อ และจะได้รับค่าชดเชย การเสียเวลาและรายได้ตามความเหมาะสมหากต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาล

3.9.3 วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัว

ใช้การเก็บข้อมูลโดยใช้ลำดับหมายเลขและรหัสโรงพยาบาล (hospital number) ไม่มี การถ่ายรูปหรืออัดเสียง ข้อมูลที่เป็นเอกสารจะจัดเก็บในตู้ลิ้นชักที่มีกุญแจล็อก โดยมีผู้วิจัยเป็นผู้ถือกุญแจแต่เพียงผู้เดียว โดยข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกทำลายทิ้งด้วยเครื่องทำลายเอกสารเมื่อ กระบวนการศึกษาเสร็จสิ้น สำหรับข้อมูลที่นำมาลงในระบบคอมพิวเตอร์ ได้แก่ น้าหนัก ส่วนสูง ความดันโลหิต ผลเลือด และผลตรวจร่างกาย จะอยู่ในฐานข้อมูล HosXp ของโรงพยาบาลบ้านหมอ ที่สามารถตรวจสอบผู้บันทึกและวันเวลาได้ โดยผู้ที่เข้าถึงข้อมูลจะต้องมี username และ password เฉพาะสำหรับบุคคลที่เกี่ยวข้อง จึงจะสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล เภสัชกร และนักเทคนิคการแพทย์เท่านั้น

หากอาสาสมัครวิจัยไม่ประสงค์จะเข้าร่วมในการโครงการวิจัยต่อ สามารถที่จะปฏิเสธและถอนตัวจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ โดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผล การยุติการเข้าร่วมวิจัยดังกล่าวจะไม่มีผลใด ๆ ต่อกระบวนการรักษาทั้งในปัจจุบันและอนาคต อาสาสมัครจะได้รับการดูแล ตามมาตรฐานของโรงพยาบาลทุกประการ

บทที่ 4

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาแบ่งเป็น 4 หัวข้อ ได้แก่

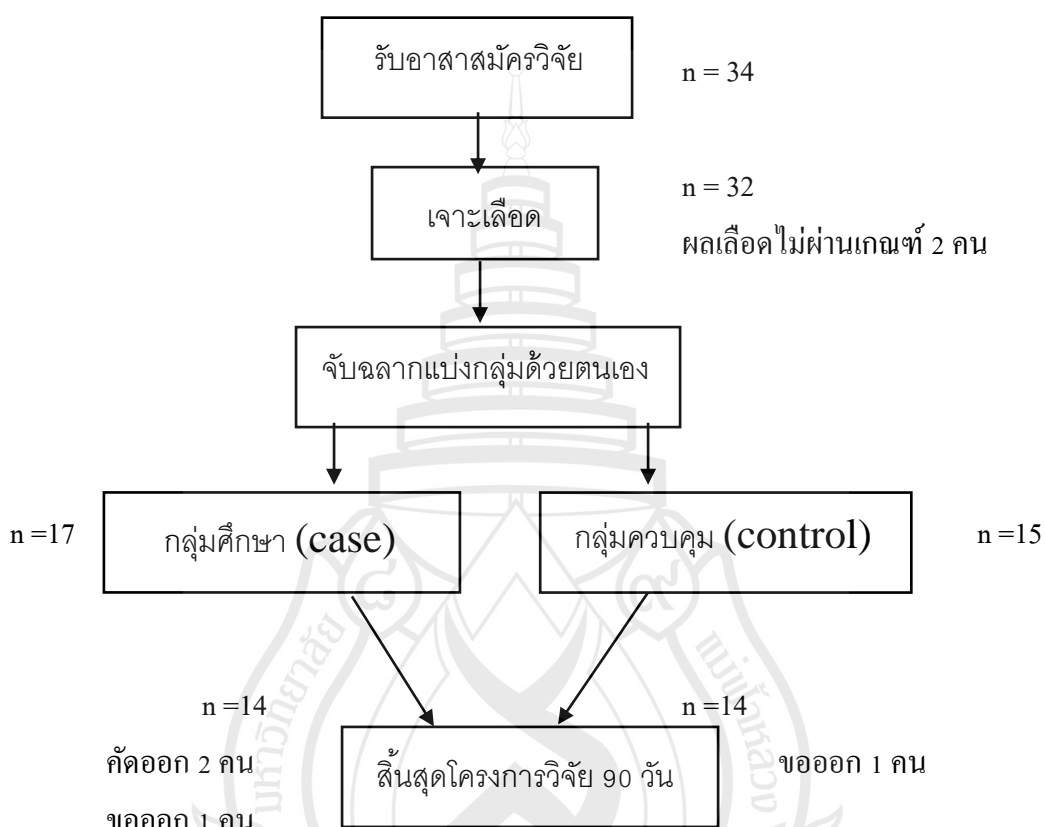
1. จำนวนของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามข้อมูลทั่วไป
2. เปรียบเทียบความแตกต่างของตัวแปรระหว่างก่อนและหลังได้รับฝักเชิงดาแคปซูลหรือยาหลอก ที่ Day 0, 45, 90
 - 1) ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS)
 - 2) ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1C) ซึ่งเป็นการตรวจวัดระดับโปรตีน Hemoglobin ในเซลล์เม็ดเลือดแดงที่จะถูกเกาะจับด้วยน้ำตาลกลูโคส
 - 3) การทำงานของตับ (AST, ALT)
 - 4) อัตราการกรองของไต (eGFR)
 - 5) อื่น ๆ ได้แก่ ดัชนีมวลกาย (BMI) และความดันโลหิต (SBP, DBP)
3. ผลการติดตามความร่วมมือในการรับประทานแคปซูลฝักเชิงดาหรือยาหลอก
4. ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับแคปซูลฝักเชิงดาหรือยาหลอก

4.1 จำนวนของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามข้อมูลทั่วไป

จากภาพที่ 4.1 มีอาสาสมัครสุขภาพดี ไม่มีโรคประจำตัว ไม่มีสมุนไพรรหรือยาที่รับประทานอยู่เป็นประจำ สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยแรกเริ่ม 34 คน

ตรวจเลือดก่อนเข้าโครงการวิจัย พบค่าเอนไซม์ตับไม่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก 2 คน (AST > 40 U/L) ได้อาสาสมัครวิจัย 32 คน จับฉลากแบ่งกลุ่มด้วยตนเอง เป็นกลุ่มศึกษา (case) 17 คน และกลุ่มควบคุม (control) 15 คน ระหว่างโครงการวิจัย มีอาสาสมัครขอยกออกจากโครงการวิจัยกลุ่มละ 1 คน เนื่องจากติดเชื้อโควิดต้องได้รับการรักษาตัวในโรงพยาบาล เมื่อสิ้นสุดการวิจัยและทำการนับเม็ดแคปซูลที่เหลือ พบว่ามีอาสาสมัครวิจัยของกลุ่มศึกษา (case) 2 คน รับประทานแคปซูลที่ได้รับไม่ต่อเนื่อง (น้อยกว่า 80% ของแคปซูลที่ได้รับ) จึงทำการคัดออก ไม่มีอาสาสมัครวิจัยท่านใดที่ต้อง

ยุติการวิจัยก่อนจบโครงการจากการได้รับผลข้างเคียงรุนแรงหรือมีระดับการทำงานของตับ (AST, ALT) หรืออัตราการกรองของไต (eGFR) เกินเกณฑ์ที่กำหนด เมื่อครบโครงการวิจัยระยะเวลา 90 วัน มีจำนวนอาสาสมัครวิจัยจำนวนทั้งสิ้น 28 คน จึงนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติ ได้ผลดังนี้



ภาพที่ 4.1 ภาพรวมจำนวนอาสาสมัครวิจัย

ตารางที่ 4.1 กลุ่มศึกษา (case) จำนวน 14 คน และกลุ่มควบคุม (control) จำนวน 14 คน อาสาสมัครส่วนใหญ่ของทั้งสองกลุ่มเป็นเพศหญิง อาสาสมัครมีตั้งแต่อายุ 26 ปี ถึง 55 ปี ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 45 – 55 ปี อายุเฉลี่ย 43.04 ปี ส่วนใหญ่มีสถานภาพสมรส/คู่ มีระดับการศึกษาไม่น้อยกว่าประถมศึกษา โดยส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาชั้นมัธยมศึกษา/ปวช. อาสาสมัครประกอบอาชีพหลากหลาย ส่วนใหญ่ทำอาชีพค้าขาย อาสาสมัครทั้งหมดในโครงการวิจัยนี้ ไม่มีโรคประจำตัวอยู่เดิม ไม่มียาหรือสมุนไพรที่รับประทานประจำ ไม่มีแพ้ยา ไม่มีตั้งครรภ์ หรือกำลังให้นมบุตร

ตารางที่ 4.1 จำนวนของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	
	กลุ่มศึกษา (case)	กลุ่มควบคุม (control)
เพศ		
ชาย	1	5
หญิง	13	9
อายุ		
25 – 35 ปี	1	5
35 – 45 ปี	5	3
45 – 55 ปี	8	6
$\bar{X} = 43.04$, S.D. = 8.49 Min = 26, Max = 55	$\bar{X} = 44.36$, S.D. = 8.42	$\bar{X} = 41.71$, S.D. = 8.35
สถานภาพสมรส		
โสด	1	2
สมรส/คู่	11	11
หย่า/แยกกันอยู่	2	1
ระดับการศึกษา		
ประถมศึกษา	1	1
มัธยมศึกษา/ปวช.	10	10
อนุปริญญา/เทียบเท่า	2	0
ปริญญาตรี ขึ้นไป	1	3
อาชีพ		
เกษตรกร	3	1
รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ	1	2
รับจ้าง	3	4
แม่บ้าน	3	1
ค้าขาย	4	6

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	
	กลุ่มศึกษา (case)	กลุ่มควบคุม (control)
โรคประจำตัว		
มี	0	0
ไม่มี	14	14
ยาหรือสมุนไพรที่รับประทาน		
ประจำ		
มี	0	0
ไม่มี	14	14
ประวัติแพ้ยา		
มี	0	0
ไม่มี	14	14
(เฉพาะผู้หญิง) กำลังอยู่ใน		
ระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นม		
บุตรหรือไม่		
มี	0	0
ไม่มี	13	9

ตารางที่ 4.2 เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างก่อนเริ่มโครงการวิจัย (day 0) พบว่ากลุ่มศึกษา (case) มีน้ำหนักตัวน้อยกว่ากลุ่มควบคุม (control) อย่างมีนัยสำคัญ โดยกลุ่มศึกษา (case) มีน้ำหนักตัว 61.09 ± 7.53 ในขณะที่กลุ่มควบคุม (control) มีน้ำหนักตัว 69.94 ± 11.85 แต่เมื่อนำมาคำนวณค่าดัชนีมวลกาย (BMI) แล้วพบว่า น้ำหนักตัวของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ สำหรับตัวแปรอื่น ๆ ได้แก่ อายุ, ระดับความดันโลหิต (SBP, DBP) พบว่าทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ผลตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS), ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C), การทำงานของตับ (AST, ALT) และอัตราการกรองของไต (eGFR) ของทั้งสองกลุ่มก่อนเริ่มโครงการวิจัยพบว่าไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ 4.2 เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างก่อนเริ่มโครงการวิจัย (day 0)

ข้อมูลทั่วไป	Case	Control	P-value
Age (years)	44.36 ± 8.42	41.71 ± 8.35	0.429
Body weight (kg)	61.09 ± 7.53	69.94 ± 11.85	0.026
Height (cm)	159.35 ± 8.30	163.14 ± 6.70	0.196
Body mass index	24.07 ± 2.73	26.43 ± 5.52	0.168
SBP (mmHg)	120.07 ± 13.53	127.43 ± 19.83	0.262
DBP (mmHg)	78 ± 10.53	75.28 ± 13.99	0.567
FBS (mg/dl)	109.29 ± 6.22	111.29 ± 7.85	0.462
HbA1C (%)	5.62 ± 1.09	5.19 ± 0.51	0.191
Creatinine (mg/dl)	0.73 ± 0.09	0.80 ± 0.13	0.136
eGFR	100.71 ± 12.38	101.50 ± 13.09	0.872
AST (U/L)	18.14 ± 5.35	18.57 ± 7.92	0.868
ALT (U/L)	15.43 ± 6.04	17.21 ± 6.90	0.473

4.2 เปรียบเทียบความแตกต่างของตัวแปรระหว่างก่อนและหลังได้รับฝึกเชิงดาแคปซูล หรือยาหลอก ที่ Day 0, 45 และ 90

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับฝึกเชิงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน

ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
FBS (case)	109.29	6.22	103.64	7.82	97.43	6.52	0.001*
FBS (control)	111.29	7.85	96.29	9.02	99.36	11.60	<0.001*

ตารางที่ 4.3 (ต่อ)

ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
p-value	0.462		0.029		0.607		

หมายเหตุ * p-value มาจาก repeated ANOVA test เนื่องจากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และเมื่อ $p < 0.05$ Post Hoc Multiple Comparisons โดย Bonferroni Test

จากตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ภายในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่าแตกต่างกันที่ระยะเวลา day 45 โดยกลุ่มที่รับประทานยาหลอก (control) มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) น้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) อย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.029)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีอย่างน้อยหนึ่งคู่ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.001) จึงทำการทดสอบค่าเฉลี่ยรายคู่ พบว่า ที่ระยะเวลา day 0 กับ 90 และ day 45 กับ 90 มีระดับน้ำตาลในเลือด หลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ลดลงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001 และ 0.036 ตามลำดับ) ส่วนที่ระยะเวลา day 0 กับ 45 นั้น ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.055)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่า มีอย่างน้อยหนึ่งคู่ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001) จึงทำการทดสอบค่าเฉลี่ยรายคู่ พบว่า ที่ระยะเวลา day 0 กับ 45 และ day 0 กับ 90 มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ลดลงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001) ส่วนที่ระยะเวลา day 45 กับ 90 นั้น ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.291)

Day 90 (97.43)	Day 45 (103.64)	Day 0 (109.29)
----------------	-----------------	----------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.2 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

Day 45 (96.29)	Day 90 (99.36)	Day 0 (111.29)
----------------	----------------	----------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.3 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

ตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน

ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
HbA1C (case)	5.62	1.09	6.04	0.40	5.74	0.40	0.018*
HbA1C (control)	5.19	0.51	5.89	0.47	5.50	0.50	<0.001*

ตารางที่ 4.4 (ต่อ)

ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
p-value	0.191		0.393		0.169		

หมายเหตุ *p-value มาจาก repeated ANOVA test เนื่องจากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และเมื่อ $p < 0.05$ Post Hoc Multiple Comparisons โดย Bonferroni Test

จากตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ภายในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่าไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีอย่างน้อยหนึ่งคู่ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.018) จึงทำการทดสอบ ค่าเฉลี่ยรายคู่ พบว่า ที่ระยะเวลา day 0 กับ 45 และ day 45 กับ 90 มีระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.006 และ 0.048 ตามลำดับ)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่า มีอย่างน้อยหนึ่งคู่ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001) จึงทำการทดสอบค่าเฉลี่ย รายคู่ พบว่า ที่ระยะเวลา day 0 กับ 45, day 0 กับ 90 และ day 45 กับ 90 มีระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001 , 0.035 และ 0.009 ตามลำดับ)

อย่างไรก็ตาม พบว่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ day 90 ของ ทั้งสองกลุ่ม มีค่าเฉลี่ยสูงมากขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนเริ่มโครงการวิจัยที่ day 0 ซึ่งให้ผลไม่สอดคล้อง กับระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ดังที่ได้แสดงก่อนหน้านี้

Day 0 (5.62)	Day 90 (5.74)	Day 45 (6.04)
--------------	---------------	---------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.4 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ของกลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดา แคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

Day 0 (5.19)	Day 90 (5.50)	Day 45 (5.89)
--------------	---------------	---------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.5 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับ Serum creatinine ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดา แคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน

ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
Creatinine (case)	0.73	0.09	0.65	0.11	0.66	0.11	<0.001*
Creatinine (control)	0.80	0.13	0.78	0.13	0.73	0.14	<0.001*
p-value	0.136		0.009		0.127		

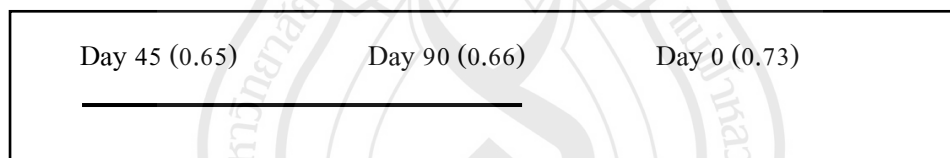
หมายเหตุ *p-value มาจาก repeated ANOVA test เนื่องจากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และเมื่อ $p < 0.05$ Post Hoc Multiple Comparisons โดย Bonferroni Test

จากตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับ serum creatinine ระหว่างกลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ภายในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่าที่ ระยะเวลา day 45 กลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) มีระดับ serum creatinine สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดาแคปซูล (case) อย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.009)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีอย่างน้อยหนึ่งคู่ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001) จึงทำการทดสอบ ค่าเฉลี่ยรายคู่ พบว่า ที่ระยะเวลา day 0 กับ 45 และ day 0 กับ 90 มีระดับ serum creatinine แตกต่าง กันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001)

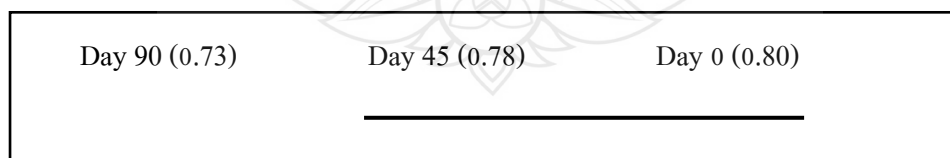
เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่า มีอย่างน้อยหนึ่งคู่ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001) จึงทำการทดสอบค่าเฉลี่ย รายคู่ พบว่า ที่ระยะเวลา day 0 กับ 90 และ day 45 กับ 90 มีระดับ serum creatinine แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001 และ 0.005 ตามลำดับ)

อย่างไรก็ตาม ค่า serum creatinine ที่ได้จะต้องนำไปคำนวณเป็นอัตราการกรองของไต (eGFR) อีกครั้งหนึ่ง ตามสูตร CKD-EPI ของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย



หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.6 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยระดับ serum creatinine ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดา แคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90



หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.7 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยระดับ serum creatinine ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

ตารางที่ 4.6 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของอัตราการกรองของไต (eGFR) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน

ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
eGFR (case)	100.71	12.38	108.07	12.39	108.29	11.05	<0.001
eGFR (control)	101.50	13.09	104.00	12.02	108.36	12.33	<0.001
p-value	0.872		0.386		0.988		

หมายเหตุ *p-value มาจาก repeated ANOVA test เนื่องจากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และเมื่อ $p < 0.05$ Post Hoc Multiple Comparisons โดย Bonferroni Test

จากตารางที่ 4.6 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของอัตราการกรองของไต (eGFR) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ภายในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีอย่างน้อยหนึ่งคู่ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} < 0.001$) จึงทำการทดสอบค่าเฉลี่ยรายคู่ พบว่า ที่ระยะเวลา day 0 กับ 45 และ day 0 กับ 90 มีอัตราการกรองของไต (eGFR) ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} < 0.001$)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีอย่างน้อยหนึ่งคู่ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} < 0.001$) จึงทำการทดสอบค่าเฉลี่ยรายคู่ พบว่า ที่ระยะเวลา day 0 กับ 90 และ day 45 กับ 90 มีอัตราการกรองของไต (eGFR) ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} < 0.001$ และ 0.008 ตามลำดับ)

Day 0 (100.71)	Day 45 (108.07)	Day 90 (108.29)
----------------	-----------------	-----------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.8 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยอัตราการกรองของไต (eGFR) ของกลุ่มที่ได้รับพักเชิงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

Day 0 (101.50)	Day 45 (104)	Day 90 (108.36)
----------------	--------------	-----------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.9 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยอัตราการกรองของไต (eGFR) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

ตารางที่ 4.7 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของเอนไซม์ตับ AST ระหว่างกลุ่มที่ได้รับพักเชิงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน

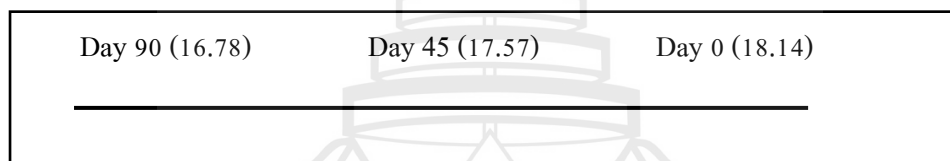
ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
AST (case)	18.14	5.35	17.57	3.36	16.78	4.35	0.554
AST (control)	18.57	7.92	20.21	9.31	21.86	9.60	0.039
p-value	0.868		0.332		0.089		

หมายเหตุ *p-value มาจาก repeated ANOVA test เนื่องจากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และเมื่อ $p < 0.05$ Post Hoc Multiple Comparisons โดย Bonferroni Test

จากตารางที่ 4.7 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของเอนไซม์ระดับ AST ระหว่างกลุ่มที่ได้รับพักเชิงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ภายในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่า ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

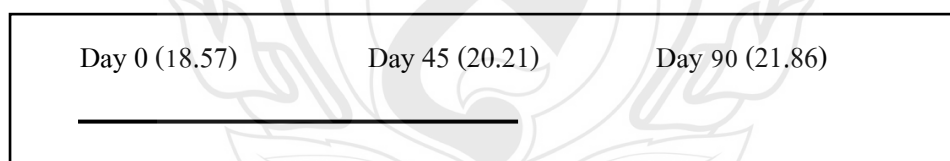
เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับพักเชิงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีระดับเอนไซม์ระดับ AST ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.554)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีอย่างน้อยหนึ่งคู่ที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.039) จึงทำการทดสอบค่าเฉลี่ยรายคู่ พบว่า ที่ระยะเวลา day 0 กับ 90 มีระดับเอนไซม์ระดับสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.011) อย่างไรก็ตามระดับเอนไซม์ระดับ AST ที่เพิ่มสูงขึ้น ไม่สูงเกินค่าปกติของระดับเอนไซม์ระดับ (ค่าปกติ $AST < 40 \text{ U/L}$)



หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.10 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยเอนไซม์ระดับ AST ของกลุ่มที่ได้รับพักเชิงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90



หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.11 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยเอนไซม์ระดับ AST ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

ตารางที่ 4.8 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของเอนไซม์ระดับ ALT ระหว่างกลุ่มที่ได้รับพักเชิงคาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน

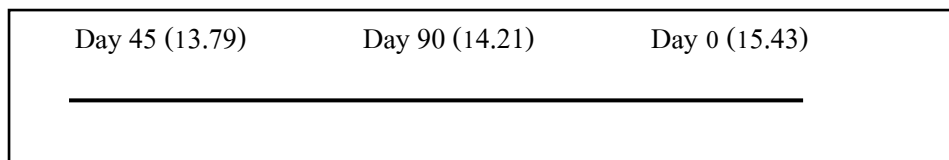
ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
ALT (case)	15.43	6.04	13.79	4.90	14.21	6.39	0.578
ALT (control)	17.21	6.90	19.14	8.89	20.93	9.44	0.082
p-value	0.473		0.062		0.037		

หมายเหตุ *p-value มาจาก repeated ANOVA test เนื่องจากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และเมื่อ $p < 0.05$ Post Hoc Multiple Comparisons โดย Bonferroni Test

จากตารางที่ 4.8 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของเอนไซม์ระดับ ALT ระหว่างกลุ่มที่ได้รับพักเชิงคาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ภายในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่า ที่ระยะเวลา day 90 กลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) มีระดับเอนไซม์ระดับ ALT สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับพักเชิงคาแคปซูล (case) อย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.037) อย่างไรก็ตามระดับเอนไซม์ระดับ ALT ที่เพิ่มสูงขึ้น ไม่สูงเกินค่าปกติของระดับเอนไซม์ระดับ (ค่าปกติ ALT < 40 U/L)

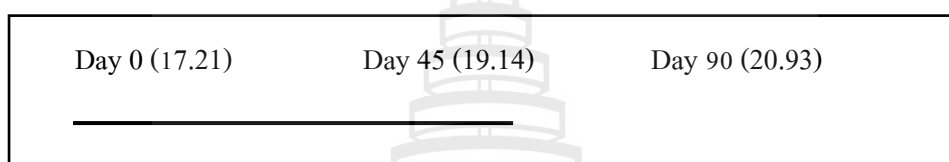
เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับพักเชิงคาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีระดับเอนไซม์ระดับ ALT ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.578)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีระดับเอนไซม์ระดับ ALT ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.082)



หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงค่าที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.12 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าเฉลี่ยเอนไซม์ระดับ ALT ของกลุ่มที่ได้รับพักเชิงคาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90



หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงค่าที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.13 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าเฉลี่ยเอนไซม์ระดับ ALT ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

ตารางที่ 4.9 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของน้ำหนักตัว (BW) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับพักเชิงคาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน

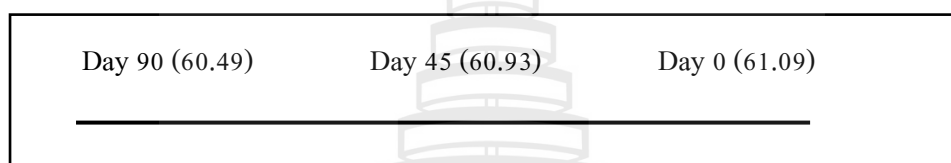
ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
BW (case)	61.09	7.53	60.93	7.57	60.49	7.43	0.111
BW (control)	69.94	11.85	69.91	12.28	70.10	12.09	0.778
p-value	0.026		0.028		0.018		

หมายเหตุ *p-value มาจาก repeated ANOVA test เนื่องจากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และเมื่อ $p < 0.05$ Post Hoc Multiple Comparisons โดย Bonferroni Test

จากตารางที่ 4.9 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของน้ำหนักตัว (BW) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ภายในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่าที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.026, 0.028 และ 0.018 ตามลำดับ)

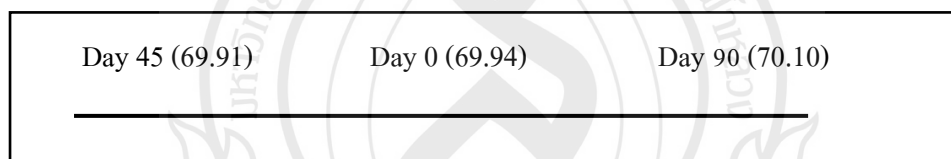
เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีค่าเฉลี่ยของน้ำหนักตัว (BW) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.111)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีค่าเฉลี่ยของน้ำหนักตัว (BW) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.778)



หมายเหตุ เส้นที่โยง ไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.14 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัว (BW) ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90



หมายเหตุ เส้นที่โยง ไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.15 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัว (BW) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

ตารางที่ 4.10 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกาย (BMI) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน

ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
BMI (case)	24.07	2.73	24.29	3.29	24.00	3.03	0.435
BMI (control)	26.43	5.52	26.36	5.50	26.57	5.52	0.637
p-value	0.168		0.238		0.142		

หมายเหตุ *p-value มาจาก repeated ANOVA test เนื่องจากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และเมื่อ $p < 0.05$ Post Hoc Multiple Comparisons โดย Bonferroni Test

จากตารางที่ 4.10 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกาย (BMI) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ภายในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกาย (BMI) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.435)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกาย (BMI) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.637)

Day 90 (24.00)	Day 0 (24.07)	Day 45 (24.29)
----------------	---------------	----------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงค่าที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.16 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกาย (BMI) ของกลุ่มที่ได้รับพักเชิงคาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

Day 45 (26.36)	Day 0 (26.43)	Day 90 (26.57)
----------------	---------------	----------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงค่าที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.17 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกาย (BMI) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

ตารางที่ 4.11 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความดันโลหิต systolic blood pressure (SBP) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับพักเชิงคาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน

ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
SBP (case)	120.07	13.53	120.07	14.37	115.29	15.20	0.125
SBP (control)	127.43	19.83	130.00	24.20	126.50	19.96	0.399
p-value	0.262		0.198		0.107		

หมายเหตุ *p-value มาจาก repeated ANOVA test เนื่องจากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และเมื่อ $p < 0.05$ Post Hoc Multiple Comparisons โดย Bonferroni Test

จากตารางที่ 4.11 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความดันโลหิต systolic blood pressure (SBP) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ภายในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่า ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีค่าเฉลี่ยของระดับความดันโลหิต systolic blood pressure (SBP) ไม่แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.125)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีค่าเฉลี่ยของระดับความดันโลหิต systolic blood pressure (SBP) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.399)

Day 90 (115.29)	Day 0 (120.07)	Day 45 (120.07)
-----------------	----------------	-----------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.18 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยระดับความดันโลหิต systolic blood pressure (SBP) ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

Day 90 (126.50)	Day 0 (127.43)	Day 45 (130.00)
-----------------	----------------	-----------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงคู่ที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.19 เปรียบเทียบคู่ต่างของค่าเฉลี่ยระดับความดันโลหิต systolic blood pressure (SBP) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

ตารางที่ 4.12 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความดันโลหิต diastolic blood pressure (DBP) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในช่วงเวลาเดียวกัน

ปัจจัย	ระยะเวลา						p-value
	Day 0		Day 45		Day 90		
	Mean	SD.	Mean	SD.	Mean	SD.	
DBP (case)	78.00	10.53	76.71	10.04	76.79	8.85	0.823
DBP (control)	75.28	13.99	78.36	16.48	74.93	15.18	0.273
p-value	0.567		0.753		0.696		

หมายเหตุ *p-value มาจาก repeated ANOVA test เนื่องจากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ และเมื่อ $p < 0.05$ Post Hoc Multiple Comparisons โดย Bonferroni Test

จากตารางที่ 4.12 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับความดันโลหิต diastolic blood pressure (DBP) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ภายในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่า ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีค่าเฉลี่ยของระดับความดันโลหิต diastolic blood pressure (DBP) ไม่แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.823)

เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90 พบว่ามีค่าเฉลี่ยของระดับความดันโลหิต diastolic blood pressure (DBP) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.273)

Day 45 (76.71)	Day 90 (76.79)	Day 0 (78.00)
----------------	----------------	---------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงค่าที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.20 เปรียบเทียบค่าของระดับความดันโลหิต diastolic blood pressure (DBP) ของกลุ่มที่ได้รับผักเชียงดาแคปซูล (case) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

Day 90 (74.93)	Day 0 (75.28)	Day 45 (78.36)
----------------	---------------	----------------

หมายเหตุ เส้นที่โยงไม่เชื่อมกันแสดงค่าที่แตกต่างกัน

ภาพที่ 4.21 เปรียบเทียบค่าของระดับความดันโลหิต diastolic blood pressure (DBP) ของกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ที่ระยะเวลา day 0, 45, 90

4.3 ผลการติดตามความร่วมมือในการรับประทานแคปซูลผักเชียงดาหรือยาหลอก

ผลการติดตามความร่วมมือของอาสาสมัครวิจัย ในการรับประทานแคปซูลผักเชียงดาหรือยาหลอก ตรวจสอบจากการนับเม็ดแคปซูลที่เหลือเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day90) แล้วนำมาคำนวณแคปซูลที่รับประทานจริง ให้อาสาสมัครวิจัยนำแคปซูลที่เหลือทั้งหมดนำส่งพร้อมกับเอกสารบันทึกผลข้างเคียง โดยมีเกณฑ์ในการให้อาสาสมัครออกจากงานวิจัย (discontinuation criteria) หากอาสาสมัครวิจัยรับประทานแคปซูลที่ได้รับไม่ต่อเนื่อง (poor compliance) กล่าวคือรับประทานได้น้อยกว่าร้อยละ 80 ของจำนวนแคปซูลที่ได้รับ

อาสาสมัครวิจัยแต่ละคนจะได้รับจำนวนแคปซูลรวม 360 เม็ด คิดเป็นจำนวนแคปซูลที่ให้รับประทานขั้นต่ำร้อยละ 80 หรือ 288 เม็ด ดังนั้นหากอาสาสมัครรายใดมีจำนวนแคปซูลเหลือคืนมากกว่า 72 เม็ด จะไม่เก็บข้อมูลของอาสาสมัครรายนั้นในงานวิจัย

พบว่าเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย มีอาสาสมัครวิจัยในกลุ่มศึกษา (case) จำนวน 2 คน ที่รับประทานแคปซูลที่ได้รับไม่ถึงร้อยละ 80 จึงทำการคัดออก เหลืออาสาสมัครวิจัยในกลุ่มศึกษา (case) จำนวน 14 คน และกลุ่มควบคุม (control) จำนวน 14 คน โดยกลุ่มศึกษา (case) รับประทาน

แคปซูลฝักเชียงดา เฉลี่ยร้อยละ 89.53 และกลุ่มควบคุม (control) รับประทานแคปซูลยาหลอก เฉลี่ย ร้อยละ 91.03 ดังตาราง 4.13

ตารางที่ 4.13 ค่าเฉลี่ยจำนวนแคปซูลที่รับประทาน

	กลุ่มศึกษา (case) (n = 14)	กลุ่มควบคุม (control) (n = 14)
ค่าเฉลี่ยจำนวนแคปซูลที่รับประทาน	322.29	327.71
Min = 290, Max = 356		
ร้อยละ	89.53	91.03

4.4 ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับแคปซูลฝักเชียงดาหรือยาหลอก

ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับแคปซูลฝักเชียงดา พบว่ากลุ่มศึกษา (case) มีอาการเวียนศีรษะ มึนงง 3 คน ปวดศีรษะ ท้องผูก ปัสสาวะบ่อย และง่วงนอน อย่างละ 1 คน โดยอาการดังกล่าวไม่เกิดซ้ำ และอาสาสมัครส่วนใหญ่อาการปกติ

ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของกลุ่มควบคุม (control) พบว่ามีอาการคลื่นไส้ 1 คน แน่นท้อง ท้องอืด 3 คน โดยอาการดังกล่าวไม่เกิดซ้ำ และอาสาสมัครส่วนใหญ่อาการปกติ

ตารางที่ 4.14 อาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับแคปซูลฝักเชียงดาหรือยาหลอก

	กลุ่มศึกษา (case)	กลุ่มควบคุม (control)
เวียนศีรษะ มึนงง	3	0
ปวดศีรษะ	1	0
ท้องผูก	1	0
ปัสสาวะบ่อย	1	0
ง่วงนอน	1	0
คลื่นไส้ อาเจียน	0	1
แน่นท้อง ท้องอืด	0	3

บทที่ 5

สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ มีจุดประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของผักเชียงดาแคปซูลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) และระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน (prediabetics) ที่โรงพยาบาลบ้านหมอ จังหวัดสระบุรี ทำการศึกษาระยะเวลา 90 วัน ระหว่างเดือนมิถุนายน - กันยายน 2564 โดยอาสาสมัครวิจัยสุขภาพดี เพศชายหรือหญิง ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) อยู่ระหว่าง 100 – 125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร อาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัยนี้มีอายุน้อยที่สุด 26 ปี อายุมากที่สุด 55 ปี อายุเฉลี่ย 43.04 ปี แบ่งกลุ่มอาสาสมัครวิจัยออกเป็นสองกลุ่มด้วยการจับฉลากด้วยตนเอง ได้กลุ่มศึกษา (case) 17 คน และกลุ่มควบคุม (control) 15 คน เมื่อดำเนินโครงการวิจัยจนครบโครงการ มีอาสาสมัครวิจัยขอยกออกจากโครงการกลุ่มศึกษา (case) และกลุ่มควบคุม (control) กลุ่มละ 1 คน เนื่องจากติดเชื้อโควิด และคัดออกจากกลุ่มศึกษา (case) 2 คน เนื่องจากรับประทานเม็ดแคปซูลที่ได้รับไม่ถึงร้อยละ 80 ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ทำให้เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย เหลืออาสาสมัครวิจัยรวมทั้งสิ้น 28 คน แบ่งเป็นกลุ่มศึกษา (case) 14 คน และกลุ่มควบคุม (control) 14 คน นำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติ

ก่อนเริ่มโครงการวิจัยที่ day 0 อาสาสมัครวิจัยทั้งสองกลุ่มมีช่วงอายุและดัชนีมวลกายไม่แตกต่างกัน ในส่วนผลตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ พบว่าทั้งสองกลุ่มมีระดับน้ำตาลในเลือด หลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS), ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C), ค่าเอนไซม์ตับ (AST, ALT), อัตราการกรองของไต (eGFR) และระดับความดันโลหิต (SBP, DBP) ไม่แตกต่างกัน

เมื่อเริ่มโครงการวิจัย กลุ่มศึกษา (case) จะได้รับผักเชียงดาแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 2 เม็ด หลังอาหารเช้า เย็น และกลุ่มควบคุม (control) จะได้รับยาหลอกเป็น carboxymethyl cellulose ขนาด 500 มิลลิกรัม รับประทานด้วยวิธีเดียวกัน โดยแคปซูลทั้งสองชนิดจะได้รับการบรรจุในเม็ดแคปซูลสีและขนาดเดียวกัน และเจาะเลือดติดตามผลการรักษาที่ Day 45 และ Day 90 โดยติดตามระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS), ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C)

และติดตามผลข้างเคียงต่อการทำงานของตับ ด้วยการเจาะเลือดติดตามระดับเอนไซม์ตับ (AST, ALT) และติดตามการทำงานของไต จากการเจาะเลือดตรวจ serum creatinine แล้วนำมาคำนวณเป็นอัตราการกรองของไต (eGFR)

ผลการศึกษาเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย ที่ Day 90 พบว่า ในกลุ่มศึกษา (case) ที่ได้รับประทาน ผักเชียงดาแคปซูล มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.001) โดยก่อนเริ่มศึกษา (day 0) มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) 109.29 ± 6.22 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) อยู่ที่ 97.43 ± 6.52 ลดลงเฉลี่ย 11.86 ± 0.3 โดยเมื่อทำการทดสอบค่าเฉลี่ยรายคู่ พบว่า ที่ระยะเวลา day 0 กับ 90 และ day 45 กับ 90 มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ลดลงแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001 และ 0.036) ผลการศึกษาที่ได้สอดคล้องกับการศึกษาอื่นที่ใช้พืช สกูด (genus) เดียวกับผักเชียงดาแต่ต่างชนิด (species) ได้แก่ การศึกษา *Gymnema lactiferum* (Bandara et al., 2009) และ *Gymnema Sylvestre* (Li et al., 2015) ที่พบว่าช่วยลดระดับน้ำตาล FBS ได้อย่างมี นัยสำคัญเช่นกัน

อย่างไรก็ตาม เมื่อติดตามระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) กลับพบว่าได้ผลที่แตกต่างออกไป โดยเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) ในกลุ่มศึกษา (case) มีระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) เพิ่มขึ้นอย่าง มีนัยสำคัญ (p-value 0.018) โดยก่อนเริ่มศึกษา (day 0) อยู่ที่ 5.62 ± 1.09 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) มีระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) 5.74 ± 0.40 เพิ่มขึ้นอย่างจากเดิม 0.12 ± 0.69 เมื่อทำการทดสอบ รายคู่ พบว่าน้ำตาลสะสม (HbA1C) แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ day 0 กับ 45 และ day 45 กับ 90 (p-value 0.006 และ 0.048 ตามลำดับ) ซึ่งระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ที่เพิ่มขึ้นไม่สอดคล้องกับการ ลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) และขัดแย้งกับการศึกษาก่อนหน้า (Bandara et al., 2009)

เมื่อติดตามกลุ่มควบคุม (control) พบว่าได้ผลในทำนองเดียวกัน กล่าวคือเมื่อสิ้นสุด โครงการวิจัย (day 90) มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001) โดยก่อนเริ่มศึกษา (day 0) มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS)

111.29 ± 7.85 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) อยู่ที่ 99.36 ± 11.60 ลดลงจากเดิม 11.93 ± 3.75 เมื่อทำการทดสอบรายคู่ พบว่า ที่ ระยะเวลา day 0 กับ 90 และ day 45 กับ 90 มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001 และ 0.036 ตามลำดับ)

แต่เมื่อติดตามระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) พบว่านอกจากระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ของ กลุ่มควบคุม (control) ไม่ลดลงแล้วยังเพิ่มขึ้นกว่าเดิมอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001) โดยกลุ่ม

ควบคุม (control) มีระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ก่อนเริ่มศึกษา (day 0) อยู่ที่ 5.19 ± 0.51 และเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) มีระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) เท่ากับ 5.50 ± 0.50 เพิ่มขึ้นจากเดิม 0.31 ± 0.01

เมื่อติดตามการทำงานของตับ จากระดับเอนไซม์ตับ AST, ALT พบว่า ในกลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดาแคปซูล (case) ก่อนเริ่มโครงการวิจัย (day 0) มีระดับเอนไซม์ตับ AST 18.14 ± 5.35 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) มีระดับเอนไซม์ตับ AST 16.78 ± 4.35 โดยพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.554)

และเมื่อติดตามระดับเอนไซม์ตับ ALT พบว่า ในกลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดาแคปซูล (case) ก่อนเริ่มโครงการวิจัย (day 0) มีระดับเอนไซม์ตับ ALT 15.43 ± 6.04 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) มีระดับเอนไซม์ตับ ALT 14.21 ± 6.39 โดยพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน (p-value 0.578) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาเรื่องความปลอดภัยของผักเชียงดาในงานวิจัยก่อนหน้า (Bandara et al., 2009; Bepinyowong et al., 2013)

สำหรับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) มีระดับเอนไซม์ตับ AST ก่อนเริ่มโครงการวิจัย (day 0) อยู่ที่ 18.57 ± 7.92 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) มีระดับเอนไซม์ AST เพิ่มขึ้น อย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.039) โดยเพิ่มขึ้นเป็น 21.86 ± 9.60 แต่อย่างไรก็ตาม ระดับเอนไซม์ตับ AST ที่เพิ่มสูงขึ้นนั้น ไม่สูงเกินค่าปกติ (ค่าปกติ AST < 40 U/L) และเมื่อแปลผลร่วมกับระดับเอนไซม์ตับ ALT พบว่า ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (placebo) ก่อนเริ่มโครงการวิจัย (day 0) มีระดับเอนไซม์ตับ ALT 17.21 ± 6.90 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) มีระดับเอนไซม์ตับ ALT 20.93 ± 9.44 ซึ่งไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p-value 0.082)

เมื่อติดตามอัตราการกรองของไต (eGFR) ในกลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดาแคปซูล (case) พบว่า ก่อนเริ่มโครงการวิจัย (day 0) มีอัตราการกรองของไต (eGFR) 100.71 ± 12.38 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) มีอัตราการกรองของไต (eGFR) ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.001) เป็น 108.29 ± 11.05 สอดคล้องกับในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) พบว่า ก่อนเริ่มโครงการวิจัย (day 0) มีอัตราการกรองของไต (eGFR) 101.50 ± 13.09 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (day 90) มีอัตราการกรองของไต (eGFR) ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน (p-value < 0.001) เป็น 108.36 ± 12.33

จึงสรุปได้ว่า ทั้งกลุ่มที่ได้รับ ผักเชียงดาแคปซูล (case) และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (control) ให้ผลการศึกษาในทำนองเดียวกัน คือ มีผลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) อย่างมีนัยสำคัญ แต่ไม่มีผลในการลดระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) โดยทั้งสองกลุ่มพบว่า มีความปลอดภัยต่อการทำงานของตับและไต เมื่อเทียบกับก่อนเริ่มศึกษา (day 0)

5.2 อภิปรายผล

จากผลตรวจระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) และระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย (Day 90) ให้ผลไม่เป็นไปตามที่คาดไว้ โดยผลการศึกษาพบว่ากลุ่มที่รับประทานผักเชิงคาแคปซูล (case) มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ แต่ไม่มีผลในการลดระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) การที่ได้ผลเช่นนี้เนื่องมาจากระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) เป็นการวัดระดับน้ำตาลในเลือด ณ เวลาที่เจาะเลือด เป็นวิธีมาตรฐานที่สามารถเปรียบเทียบค่าระหว่างบุคคลได้ว่าใครสามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีกว่ากัน อย่างไรก็ตาม ชนิดและปริมาณของอาหารที่รับประทานในช่วงก่อนเจาะเลือด 2-3 วัน อาจมีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ได้ แต่เนื่องจากการเจาะเลือดที่มีราคาไม่สูง จึงเป็นตัวเลือกที่นิยมใช้ในการติดตามระดับน้ำตาล ในงานวิจัยและใช้ติดตามระดับน้ำตาลในระยะสั้นได้ดี ส่วนระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) เป็นการตรวจวัดระดับโปรตีน Hemoglobin ในเซลล์เม็ดเลือดแดงที่จะถูกเกาะจับด้วยน้ำตาลกลูโคส เป็นตัววัดความสามารถในการควบคุมระดับน้ำตาลก่อนหน้า โดยหากรับประทานอาหารที่มีปริมาณน้ำตาลมากเกินไปเกินความต้องการที่ร่างกายจะนำไปใช้ น้ำตาลในส่วนที่เหลือจะไปจับกับ Hemoglobin เกิดเป็น glycated hemoglobin หรือ HbA1C ดังนั้น ค่าที่ได้จะสะท้อนถึงระดับความเข้มข้นเฉลี่ยของน้ำตาลในเลือดตลอด 2-3 เดือนที่ผ่านมา โดยชนิดและปริมาณอาหารหรือยาที่รับประทานในช่วง 2-3 เดือนจะมีอิทธิพลต่อค่านี้มาก การตรวจด้วยวิธีนี้จะใช้ในการติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลของผู้ป่วยเบาหวานเพื่อประเมินความเสี่ยงของการเกิดโรคแทรกซ้อนต่อไป ดังนั้น ถ้าหาก ผู้รับการตรวจเลือดมีการเปลี่ยนแปลงการรับประทานอาหารก่อนการตรวจเลือด 2-3 วัน อาจมีผลเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ได้ แต่จะไม่เพียงพอที่จะมีผลต่อระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C)

ดังนั้น จากงานวิจัยนี้จะพบว่า ทั้งกลุ่มศึกษา (case) และกลุ่มควบคุม (control) แม้จะมีระดับน้ำตาลหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ แต่ทั้งสองกลุ่มกลับพบว่าไม่มีผลในการเกิดลดระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) แปลผลได้ว่า การรับประทานผักเชิงคาแคปซูล สามารถช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดแต่ไม่มีประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) และเมื่อติดตามเรื่องความปลอดภัย พบว่าสองกลุ่มไม่มีผลในการลดระดับการทำงานของตับ (AST, ALT) และไม่มีผลในการลดอัตราการกรองของไต (eGFR)

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 กลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยนี้เป็นกลุ่มที่อยู่ในภาวะก่อนเบาหวาน (prediabetics) ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ในช่วง 100 – 125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งเป็นช่วงที่ไม่กว้างมากนัก จึงอาจทำให้เห็นความแตกต่างของระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ได้ยาก หากปรับกลุ่มตัวอย่างใหม่ โดยทำการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ≥ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งจะมีระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) ที่สูงหรือมีช่วงกว้างมากขึ้น อาจทำให้เห็นความแตกต่างชัดเจนมากขึ้นในการลดระดับน้ำตาล อย่างไรก็ตามต้องระมัดระวังในเรื่องการลดโอกาสการได้รับการรักษาแผนปัจจุบันหากเลือกกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการวิจัยโรคเบาหวานแล้ว หรืออาจเพิ่มระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) เป็นอีกหนึ่งเกณฑ์ ในการคัดอาสาสมัครวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย (inclusion criteria)

5.3.2 การศึกษาโดยการปรับเพิ่มขนาดของผักเชียงดาที่ได้รับต่อการลดระดับน้ำตาล ในเลือด อย่างไรก็ตามควรคำนึงความร่วมมือในการรับประทาน เนื่องจากผักเชียงดามีกลิ่นเหม็นเขียว การเพิ่มขนาดหรือเพิ่มมื้อรับประทาน อาจส่งผลให้รับประทานยากขึ้นหรือรับประทานได้ไม่ต่อเนื่อง เนื่องจากกลิ่นเหม็นเขียวทำให้มีผลข้างเคียงในระบบทางเดินอาหาร เช่น คลื่นไส้ เวียนศีรษะได้

5.3.3 การศึกษาประสิทธิผลอื่น ๆ ของผักเชียงดา มีบางงานวิจัยพบว่าผักเชียงดา มีประสิทธิผลในการลดระดับไขมันในเลือด แต่ยังไม่มีการศึกษาที่หลากหลายมากนัก



รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

- กระทรวงสาธารณสุข. (2562). จำนวนและอัตราการตายโรคไม่ติดต่อ ปี 2559-2561 (รวม 4 โรค ความดันโลหิตสูง เบาหวาน หัวใจขาดเลือด หลอดเลือดสมอง หลอดลมอักเสบ ถุงลมโป่งพอง). สืบค้นเมื่อ 17 พฤศจิกายน 2563, จาก <http://thaincd.com/2016/mission/documents-detail.php?id=13653&tid=32&gid=1-020>
- ขนาดเม็ดแคปซูลที่ใช้ในโครงการวิจัย. (ม.ป.ป.). สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2563, จาก <https://www.aboutcapsule.com/th/products/499553>
- ข้อมูลผลิตภัณฑ์ *carboxymethyl cellulose* จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2563, จาก <https://porta.fda.moph.go.th>
- โครงสร้างเคมีของ *Gymnemic acid*. (ม.ป.ป.). สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2563, จาก <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Gymnemic-acid-I>
- ดอกผักเชียงดา. (ม.ป.ป.). สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2563, จาก <http://suanluangrama9.or.th/ผักเชียงดา/>
- นรินทราน นุตาดี, ราตรี สว่างจิตร, ณชร ชัยญาคุณาพฤกษ์ และพิรยา ศรีผ่อง. (2562). ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผักเชียงดาต่อการควบคุมระดับน้ำตาลและไขมันในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน ชนิด ที่ 2: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ. *วารสารเภสัชกรรมไทย*, 10(1), 14-28.
- ใบผักเชียงดา. (ม.ป.ป.). สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2563, จาก <https://eherb.hrdi.or.th/>
- ปริญญาวัติ ศรีตันทิพย์, นภา ชันสุภา, พิทักษ์ พุทธรชัช และภัทราภรณ์ ศรีสมรรถการ. (2562). ผักเชียงดา ราซินีผักล้านนา. เชียงใหม่: สถาบันถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่ชุมชน มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์ล้านนา.
- ผลผักเชียงดา. (ม.ป.ป.). สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2563, จาก <https://medthail.com>
- ผลิตภัณฑ์ผักเชียงดา ตรากาทอง. (ม.ป.ป.). สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2563, จาก <http://gathong.com>

ผักเชียงดา. (ม.ป.ป.). สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2563, จาก <https://eherb.hrdis.or.th/>

สมลักษณ์ จึงสมาน. (2560). โรคเบาหวานชนิดที่2/เมตาบอลิซึม *Type2 diabetes/metabolism* (พิมพ์ครั้งที่ 1). นนทบุรี: พีที อินเตอร์ พรีน.

สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย. (2560). คำแนะนำสำหรับการดูแลโรคไตเรื้อรังแบบองค์รวม ชนิด ครอบคลุมประกอบ พ.ศ.2560 (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ: เท็กซ์ แอนด์ เจอร์นัล พับลิเคชัน.

สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย. (2560). สถานการณ์โรคเบาหวานในภาคพื้นแปซิฟิก (*western pacific*). สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2563, จาก <https://www.dmthai.org/index.php/knowledge/the-chart/the-chart-1/549-2018-02-08-14-52-46>

เอกสารการตรวจสอบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). สืบค้นเมื่อ 29 กันยายน 2563, จาก <http://pca.fda.moph.go.th/service.php>

Akilen, R., Tsiami, A., Devendra, D., & Robinson, N. (2010). Glycated haemoglobin and blood pressure-lowering effect of cinnamon in multi-ethnic Type 2 diabetic patients in the UK: A randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. *Diabetic Medicine*, 27(10), 1159-1167.

Arun, N., & Nalini, N. (2002). Efficacy of turmeric on blood sugar and polyol pathway in diabetic albino rats. *Plant Foods for Human Nutrition*, 57(1), 41-52.

Association, A. D. (2020a). 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes-2020. *Diabetes Care*, 43(Suppl 1), S14.

Association, A. D. (2020b). 9. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of medical care in diabetes-2020. *Diabetes Care*, 43(Suppl 1), S98.

Bandara, T., Rokeya, B., Khan, S., Ali, L., . . . Balasubramaniam, K. (2009). Effects of *Gymnema lactiferum* leaf on glycemic and lipidemic status in type 2 diabetic subjects. *Bangladesh Journal of Pharmacology*, 4(2), 92-95.

- Bespinyowong, R., Pongthananikorn, S., & Chiabchalard, A. (2013). Efficacy and safety of *Gymnema inodorum* tea consumption in type 2 diabetic patients. *Chulalongkorn Medical Journal*, 57(5), 587-599.
- Bhansali, S., Shafiq, N., Pandhi, P., Singh, A. P., . . . Malhotra, S. (2013). Effect of a deacyl gymnemic acid on glucose homeostasis & metabolic parameters in a rat model of metabolic syndrome. *The Indian Journal of Medical Research*, 137(6), 1174.
- Chiabchalard, A., Tencomnao, T., & Santiyanont, R. (2010). Effect of *Gymnema inodorum* on postprandial peak plasma glucose levels in healthy human. *African Journal of Biotechnology*, 9(7), 1079-1085.
- El-Moselhy, M. A., Taye, A., Sharkawi, S. S., El-Sisi, S. F., & Ahmed, A. F. (2011). The antihyperglycemic effect of curcumin in high fat diet fed rats. Role of TNF- α and free fatty acids. *Food and Chemical Toxicology*, 49(5), 1129-1140.
- Hossain, M. U., Khan, M., Rakib-Uz-Zaman, S., Ali, M. T., . . . Salimullah, M. (2016). Treating diabetes mellitus: Pharmacophore based designing of potential drugs from *Gymnema sylvestris* against insulin receptor protein. *BioMed research international*, 2016, Article ID 3187647. doi: 10.1155/2016/3187647
- Kilari, E. K., Putta, S., & Silakabattini, K. (2020). Effect of *Gymnema sylvestris* on Insulin Receptor (IR) and Proglucagon Gene Expression in Streptozotocin Induced Diabetic Rats. *Indian J. Pharm. Educ. Res*, 54(2), 277-284.
- Li, Y., Zheng, M., Zhai, X., Huang, Y., . . . Hou, X. (2015). Effect of *Gymnema sylvestris*, *Citrullus colocynthis* and *Artemisia absinthium* on blood glucose and lipid profile in diabetic human. *Acta Pol Pharm*, 72(5), 981-985.
- Lu, T., Sheng, H., Wu, J., Cheng, Y., . . . Chen, Y. (2012). Cinnamon extract improves fasting blood glucose and glycosylated hemoglobin level in Chinese patients with type 2 diabetes. *Nutrition Research*, 32(6), 408-412.

- Mishal, A., Saravanan, R., Atchitha, S. S., Santhiya, K., . . . Thiruvalluvan, T. (2020). Effect of *Gymnema sylvestre* leaf extract on *Streptozotocin* induced diabetic rats. *Journal of Pharmacognosy and Phytochemistry*, 9(4), 20-23.
- Ogawa, Y., Sekita, K., Umemura, T., Saito, M., . . . Kanno, J. (2004). *Gymnema sylvestre* leaf extract: a 52-week dietary toxicity study in Wistar rats. *Shokuhin eiseigaku zasshi. Journal of the Food Hygienic Society of Japan*, 45(1), 8-18.
- Qin, B., Panickar, K. S., & Anderson, R. A. (2010). Cinnamon: Potential role in the prevention of insulin resistance, metabolic syndrome, and type 2 diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 4(3), 685-693.
- Shimizu, K., Ozeki, M., Iino, A., Nakajyo, S., . . . Atsuchi, M. (2001). Structure-activity relationships of triterpenoid derivatives extracted from *Gymnema inodorum* leaves on glucose absorption. *Japanese Journal of Pharmacology*, 86(2), 223-229.
- Shimizu, K., Ozeki, M., Tanaka, K., Itoh, K., . . . Atsuchi, M. (1997). Suppression of glucose absorption by extracts from the leaves of *Gymnema inodorum*. *Journal of Veterinary Medical Science*, 59(9), 753-757.
- Shukla, A., Muhammed, I. K., Sheshala, R., Mhaisker, I. U., & Rampal, K. (2020). Acute toxicity evaluation of homeopathic preparation of *Gymnema sylvestre* and analysis of its chemical constituents. *Journal of Applied Biology & Biotechnology*, 8(4), 33-37
- Subramanian, R., Asmawi, M., & Sadikun, A. (2008). Effect of andrographolide and ethanol extract of *Andrographis paniculata* on liver glycolytic, gluconeogenic, and lipogenic enzymes in a type 2 diabetic rat model. *Pharmaceutical Biology*, 46(10-11), 772-780.
- Taher, M., Zakaria, T. M. F. S. T., Susanti, D., & Zakaria, Z. A. (2016). Hypoglycaemic activity of ethanolic extract of *Garcinia mangostana* Linn. in normoglycaemic and streptozotocin-induced diabetic rats. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1), 1-12.
- Turner, S., Diako, C., Kruger, R., Wong, M., . . . Ali, A. (2020). Consuming *Gymnema sylvestre* reduces the desire for high-sugar sweet foods. *Nutrients*, 12(4), 1046.



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

เอกสารตรวจสอบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ที่มา ผลิตภัณฑ์ผักเชียงดา ตรากาทอง (ม.ป.ป.)

ภาพที่ ก1 ผลิตภัณฑ์ผักเชียงดา ตรากาทอง



ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เลขสารบบ	50-1-02254-5-0009
ประเภท	ผลิต
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TM)	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผักเชียงดาชนิดแคปซูล (ตรากาทอง)
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	Gymnema capsule dietary supplement product (Gathong brand)
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	นาง มหิดา สุวรรณคำชา
ชื่อสถานที่	วิสาหกิจชุมชนกลุ่มสมุนไพรสมุนไพรอินทรีย์
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่ 37 ซอยบ้านป่าจี่ 2 ถนนเชียงใหม่-ฝาง หมู่ 4 ตำบลสันมหาพน อำเภอแม่แตง จังหวัดเชียงใหม่ 50150
สถานะใบอนุญาตสถานที่	คงอยู่

ที่มา เอกสารตรวจสอบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ม.ป.ป.)

ภาพที่ ก2 เอกสารตรวจสอบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก ข

ป้ายประกาศรับอาสาสมัคร

รับสมัคร !! อาสาสมัครวิจัย ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน เข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพ
ของผักเชียงดาแคปซูลในการลดระดับน้ำตาลในเลือด
หลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง และระดับน้ำตาลสะสมในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

คุณสมบัติ :

1. ชาย หรือ หญิง
2. อายุ 25 – 55 ปี
3. อยู่ในภาวะก่อนเบาหวาน มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 100 - 125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
4. ไม่มีโรคประจำตัวอื่น เช่น เบาหวาน ความดัน ไขมัน ไตวายเรื้อรัง โรคตับ หรือ มียาที่ใช้ประจำ
5. สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้จนครบ 12 สัปดาห์ และมาติดตามผลที่โรงพยาบาล รวม 3 ครั้ง

ฟรี !! ไม่มีค่าใช้จ่าย มีค่าเดินทางให้ 120 บาท/ครั้ง รวม 3 ครั้ง

สอบถามเพิ่มเติมที่ : พญ.สุกัญญา สดเอี่ยม

ห้องตรวจ 2 อาคารผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลบ้านหมอ โทร. 088 – 684 - 0907

ภาคผนวก ก

บัตรประจำตัวอาสาสมัครวิจัย

บัตรประจำตัวอาสาสมัครโครงการวิจัย

เรื่อง ประสิทธิภาพของผักเชียงดาแคปซูลในการลดระดับน้ำตาลในเลือด
หลังอดอาหาร 8 ชั่วโมงและระดับน้ำตาลสะสมในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

Case No. _____ รับประทานแคปซูล _____

ประวัติแพ้ยา/แพ้อาหาร _____

หากมีคำถามหรือมีอาการผิดปกติใด ๆ ระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย
เพื่อความปลอดภัยของท่าน กรุณาติดต่อโดยตรงที่ พญ.สุกัญญา สดเอี่ยม

โทร. 088-684-0907 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

กรุณานำบัตรประจำตัวอาสาสมัครวิจัยมาด้วยทุกครั้งจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย

ส่วนที่ 2 แบบบันทึกข้อมูลสุขภาพ

วันที่ ชนิดการตรวจ	Day 0 ก่อนเริ่มรับประทาน ผักเชียงดาแคปซูลหรือ ยาหลอก (placebo)	Day 45 หลังรับประทาน ผักเชียงดาแคปซูลหรือ ยาหลอก (placebo) 45 วัน	Day 90 หลังรับประทาน ผักเชียงดาแคปซูลหรือ ยาหลอก (placebo) 90 วัน
น้ำหนัก (kg)			
ส่วนสูง (cm)			
BMI (kg/m ²)			
Systolic blood pressure (mmHg)			
Diastolic blood pressure (mmHg)			

ผู้บันทึกข้อมูล



ส่วนที่ 3 แบบบันทึกผลเลือด

วันที่ ชนิดการตรวจ	Day 0 ก่อนเริ่มรับประทาน ผักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก (placebo)	Day 45 หลังรับประทาน ผักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก (placebo) 45 วัน	Day 90 หลังรับประทาน ผักเชียงดาแคปซูล หรือยาหลอก (placebo) 90 วัน
FBS (mg/dl)			
HbA1C (%)			
AST (U/L)			
ALT (U/L)			
Creatinine (mg/dl)			
GFR (ml/min/1.73m ²)			

ส่วนที่ 4 จำนวนเม็ดผักเชียงดาแคปซูลหรือยาหลอก (placebo) ที่เหลือเมื่อสิ้นสุดการศึกษา

จำนวนแคปซูลที่เหลืออยู่	<input type="checkbox"/> ไม่เหลือ <input type="checkbox"/> เหลือจำนวน เม็ด
-------------------------	---

ผู้บันทึกข้อมูล

ภาคผนวก จ

**แบบบันทึกการรับประทานผักเชียงดาแคปซูลหรือยาหลอก
และผลข้างเคียง (ถ้ามี)**

Case No. _____ Group

แบบบันทึกการรับประทานผักเชียงดาแคปซูลหรือยาหลอก และผลข้างเคียง (ถ้ามี)

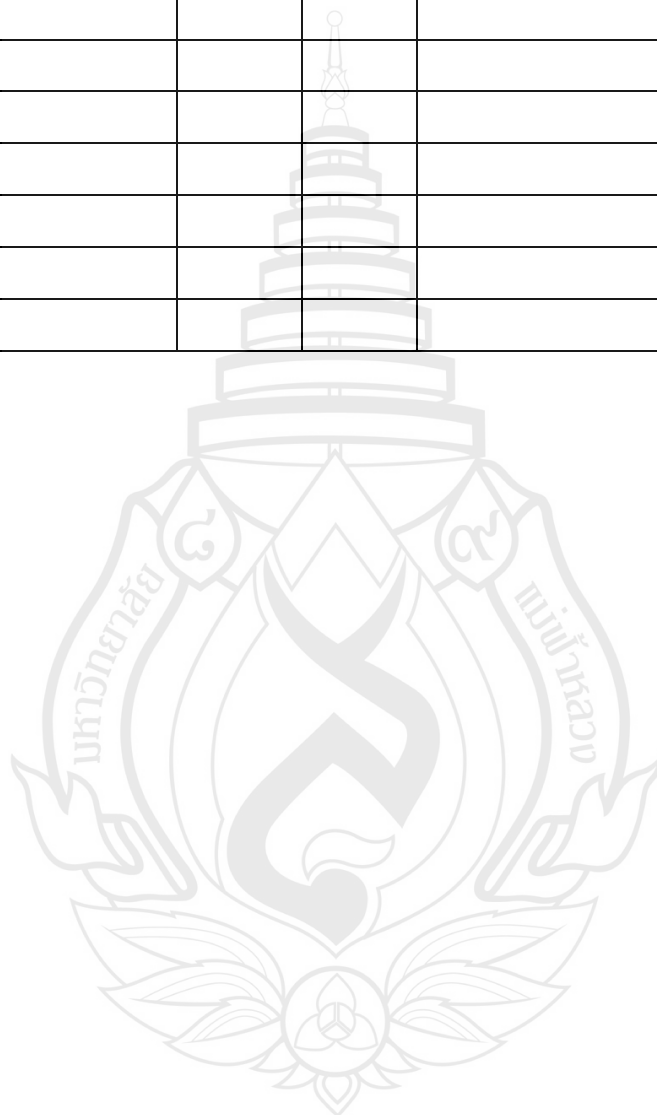
คำแนะนำ กรุณาทำเครื่องหมาย ลงในตารางวันที่ที่ท่านรับประทานแคปซูลที่ได้รับ และบันทึกอาการผิดปกติ (ถ้ามี) เช่น หัววิว ใจสั่น หน้ามืด ผื่นแพ้ คัน โดยหากมีอาการผิดปกติใดๆ เพื่อความปลอดภัยของท่าน ขอให้ท่านหยุดรับประทานแคปซูลที่ได้รับ และโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย ได้ตลอด 24 ชั่วโมง โทร.088-684-0907

Day	วันที่	มือเช้า	มือเย็น	อาการผิดปกติ (ถ้ามี)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Day	วันที่	มือเช้า	มือเย็น	อาการผิดปกติ (ถ้ามี)
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				

Day	วันที่	มือเช้า	มือเย็น	อาการผิดปกติ (ถ้ามี)
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				
68				
69				
70				
71				
72				
73				
74				
75				
76				
77				
78				
79				

Day	วันที่	มือเช้า	มือเย็น	อาการผิดปกติ (ถ้ามี)
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				
88				
89				
90				





ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นางสาวสุกัญญา สดเอี่ยม
วัน เดือน ปีเกิด	11 กรกฎาคม 2532
ที่อยู่ตามภูมิลำเนา	110/2 หมู่ 2 ตำบลโคกตูม อำเภอเมือง จังหวัดลพบุรี 15210
ประวัติการศึกษา	2558 ปริญญาตรี แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล
ประวัติการทำงาน	2558 – 2559 นายแพทย์ปฏิบัติการ โรงพยาบาลพระพุทธบาท จังหวัดสระบุรี
2559 – 2560	นายแพทย์ปฏิบัติการ โรงพยาบาลดอนพุด จังหวัดสระบุรี
2560 – 2561	นายแพทย์ปฏิบัติการ โรงพยาบาลบ้านหมอ จังหวัดสระบุรี
2561 – ปัจจุบัน	นายแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลบ้านหมอ จังหวัดสระบุรี
ผลงานวิชาการ	สุกัญญา สดเอี่ยม. (2564). ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดโรคหลอดเลือดสมองในคนไข้โรคเรื้อรัง โรงพยาบาลบ้านหมอ ปีงบประมาณ 2560-2562. กรุงเทพฯ: โรงงานพิมพ์เอง.