



ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับ
ไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

EFFECT OF L-CARNITNE VERSUS L-CARNITNE AND NIACIN
ON LIPID PROFILE IN DYSLIPIDEMIA PATIENT

สาวิตรี สอนเย็น

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต

สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2554

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับ
ไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

EFFECT OF L-CARNITNE VERSUS L-CARNITNE AND NIACIN
ON LIPID PROFILE IN DYSLIPIDEMIA PATIENT

สาวิตรี สอนเย็น

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2554

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับ
ไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ
EFFECTS OF L-CARNITNE VERSUS L-CARNITNE AND NIACIN
ON LIPID PROFILES IN DYSLIPIDEMIA PATIENTS

สาวตรี สอนเย็น

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

2554

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร. ชัมมวิทต์ นรารัตน์วันชัย)

.....อาจารย์ที่ปรึกษา
(ศาสตราจารย์ ดร. วิจิตร บุญยะโหดระ)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ดร. เอกราช บำรุงพีชน์)

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความช่วยเหลือ คำแนะนำอย่างดียิ่ง จากคณาจารย์หลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์วิจิตร บุญยะโทตระ และอาจารย์ อาริยา สาริกะภูติ และศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ธัมมทัตต์ นรารัตน์วันชัย และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ทวี สายวิชัย และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เอกราช บำรุงพีชน์ และอาจารย์สุมาลี สิงหนิยม ผู้ซึ่งให้ความรู้ คำแนะนำ คำปรึกษา ตลอดจนชี้แนะวิธีการศึกษาวิจัยในทุกขั้นตอน จนวิทยานิพนธ์นี้เสร็จสมบูรณ์ ขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์วิจิตร บุญยะโทตระ และศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ธัมมทัตต์ นรารัตน์วันชัย และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เอกราช บำรุงพีชน์ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ผู้ให้คำแนะนำและเสนอแนะสิ่งที่มีประโยชน์เพื่อปรับปรุงงานวิจัยให้ดียิ่งขึ้น

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่เทศบาลตำบลเกาะจันทร์ ที่เอื้อเฟื้อสถานที่ทำงานวิจัยและติดตามผลอาสาสมัครอย่างดียิ่ง รวมถึงผู้ที่ไม่ได้กล่าวถึงในที่นี้ทุกท่านที่มีส่วนที่ทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงมาได้ด้วยดี ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาและขอขอบพระคุณไว้ ณ โอกาสนี้

ท้ายนี้คุณค่าและประโยชน์ใดๆ อันเกิดจากวิทยานิพนธ์นี้ ผู้วิจัยขอมอบแด่บิดา มารดา ครอบครัว อาจารย์ทุกท่าน และผู้มีพระคุณทุกคน ที่ให้การสนับสนุนทางการศึกษาและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยอย่างดีมาตลอด

สาวตรี สอนเย็น

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ
ชื่อผู้เขียน	สาวตรี สอนเย็น
หลักสูตร	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
อาจารย์ที่ปรึกษา	ศาสตราจารย์ ดร. วิจิตร บุญยะโทตระ
อาจารย์ที่ปรึกษา (ร่วม)	อาจารย์ อาริยา สาริกะภูติ

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติและเพื่อศึกษาผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ โดยศึกษาในอาสาสมัครจำนวน 43 คน แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 รับประทานยาหลอก กลุ่มที่ 2 รับประทานแอลคาร์นิทีน 3 กรัม/วัน กลุ่มที่ 3 รับประทานแอลคาร์นิทีน 3 กรัม ร่วมกับไนอาซิน 250 มิลลิกรัม เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ ทำการประเมินระดับไขมันในเลือดก่อนและหลังการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลการศึกษาพบว่า การรับประทานแอลคาร์นิทีนเพียงอย่างเดียว พบว่า ระดับของคลอเลสเตอรอลรวม ไตรกลีเซอไรด์ และคลอเลสเตอรอลดี ไม่เปลี่ยนแปลง แต่ระดับของคลอเลสเตอรอลไม่ดีสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ โดยมีค่า 110.40 ± 14.56 และ 128 ± 16.50 ($p=0.001$) เนื่องจากงานวิจัยนี้ไม่ได้ให้ผู้ร่วมวิจัยควบคุมอาหาร ส่วนการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน พบว่าระดับคลอเลสเตอรอลรวมลดลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยมีค่า 225.80 ± 25.46 และ 200.33 ± 42.80 ($p=0.015$)

สรุปได้ว่า การรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่ช่วยลดระดับไขมันในเลือดแต่ยังเพิ่มระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดีในเลือด แต่การรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินสามารถลดระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือดได้

คำสำคัญ: ภาวะไขมันในเลือดสูง/แอลคาร์นิทีน/แอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน



Thesis Title	Effect of L-Carnitine Versus L-Carnitine and Niacin on Lipid Profile in Dyslipidemia Patient
Author	Savitree Sonyen
Degree	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Science)
Advisor	Dr. Vichit Punyahotra
Co-Advisor	Lecturer Ariya Sarikaphuti

ABSTRACT

This study was researched on the Effect of L-Carnitine Versus L-Carnitine and Niacin on Lipid Profile in Dyslipidemia Patient. Experimental model involved 43 volunteers divided into 3 groups, group 1 with placebo, group 2 with L-carnitine 3 g/day, and group 3 with L-carnitine 3 g/day and niacin 250 mg/day for 4 weeks. Data collections on lipid profiles of volunteers taken only L-carnitine had shown that there was no difference in total cholesterol, triglyceride and HDL, but significantly increase the level of LDL; 110.40 ± 14.56 and 128 ± 16.50 ($p = 0.001$). It could be assumed that volunteers were not dietary control. Volunteers who took L-carnitine with niacin had shown significantly decrease in total cholesterol; 225.80 ± 25.46 and 200.33 ± 42.80 ($p = 0.015$).

The conclusion is daily intake of L-carnitine 3 g/day could not only reduce lipid profile, but could also increase LDL whereas daily intake of L-carnitine 3 g/day with niacin could reduce total cholesterol.

Keywords: Dyslipidemia/L-carnitine/L-carnitine with niacin

อักษรย่อและสัญลักษณ์

Chol/TC	Total cholesterol (คอเลสเตอรอลรวม)
Tri/TG	Triglyceride (ไตรกลีเซอไรด์)
LDL	low density lipoprotein (คอเลสเตอรอลไม่ดี)
HDL	High density lipoprotein (คอเลสเตอรอลดี)
BMI	Body mass index (ดัชนีมวลกาย)
HSL	Hormone-sensitive lipase
NEFA	Non-esterified fatty acid
AC	Adenylate cyclase
g	gram (กรัม)

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(6)
อักษรย่อและสัญลักษณ์	(7)
สารบัญตาราง	(11)
สารบัญภาพ	(13)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ที่มาของปัญหาและความสำคัญ	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	3
1.3 สมมติฐานวิจัย	3
1.4 ขอบเขตของการศึกษา	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย	3
2 แนวคิด ทฤษฎี งานวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	4
2.1 นิยามของภาวะระดับไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia)	4
2.2 ทฤษฎีเกี่ยวกับแอลคาร์นิทีน	5
2.3 ทฤษฎีแอลคาร์นิทีน เกี่ยวกับ ไตรกลีเซอไรด์และคอเลสเตอรอล	8
2.4 ทฤษฎีเกี่ยวไนอาซิน	10
3 ระเบียบวิธีวิจัย	17
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	17
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย	18

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่	
3.3 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง	18
3.4 วิธีการดำเนินการวิจัย	19
3.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	20
3.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	20
3.7 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ร่วมการวิจัย	20
3.8 วิธีป้องกันและแก้ไข กรณีเกิดปัญหากับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	21
4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	23
4.1 ลักษณะโดยทั่วไป ของกลุ่มตัวอย่าง	23
4.2 ผลการทดลอง	28
5 สรุป และอภิปรายผล	38
5.1 อภิปรายข้อมูลทั่วไป	38
5.2 อภิปรายผลการทดลอง	39
5.3 อภิปรายผลการทดสอบสมมติฐาน	41
5.4 สรุป	41
5.5 ผลข้างเคียง	41
5.6 ประสิทธิภาพความคุ้มค่า (Cost Effectiveness)	42
5.7 ข้อเสนอแนะ	42

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
รายการอ้างอิง	43
ภาคผนวก	48
ภาคผนวก ก แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย	49
ภาคผนวก ข ตารางบันทึกผล	50
ภาคผนวก ค หนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	51
ภาคผนวก ง เอกสารชี้แจงแก่อาสาสมัคร	55
ประวัติผู้เขียน	59



สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
2.1 การประเมินภาวะไขมันในเลือด	5
4.1 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	24
4.2 การแจกแจงความถี่จำแนกตามเพศ	25
4.3 การแจกแจงความถี่จำแนกตามอาชีพ	26
4.4 การแจกแจงความถี่จำแนกตามอายุ	27
4.5 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือด	28
4.6 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด	29
4.7 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด	29
4.8 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด	30
4.9 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือด	31
4.10 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด	32
4.11 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด	32
4.12 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด	33
4.13 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือด	34
4.14 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด	35

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
4.15 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเกี่ยวกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับ ไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด	35
4.16 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเกี่ยวกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับ ไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด	36



สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
2.1 โครงร่างแอลคาร์นิทีน	6
2.2 กลไกการทำงานของแอลคาร์นิทีน	7
2.3 โครงร่างของไนอาซิน	11
2.4 กลไกการทำงานของไนอาซิน	13
4.1 จำนวนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	24
4.2 จำนวนลักษณะเพศของอาสาสมัคร	25
4.3 จำนวนของอาสาสมัครจำแนกตามอาชีพ	26
4.4 การแจกแจงช่วงอายุของอาสาสมัคร	27
4.5 การเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีน	30
4.6 การเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน	33

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาของปัญหาและความสำคัญ



โรคหัวใจและหลอดเลือดจัดว่าเป็นสาเหตุการตายที่สำคัญของประชากรทั่วโลก และเป็นสาเหตุการตายที่จัดอยู่ในอันดับ 1 ใน 3 ของสาเหตุการตายของประชากรไทย ใกล้เคียงกับการตายจากอุบัติเหตุและโรคมะเร็ง ทั้งนี้โรคหัวใจที่พบมาก ได้แก่ โรคหัวใจขาดเลือด โรคหัวใจล้มเหลว โรคหลอดเลือดสมอง และความดันโลหิตสูง โดยในปี พ.ศ. 2545 มีผู้เสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดจำนวน 32,903 คน และเพิ่มขึ้นเป็นจำนวน 40,092 คน ในปี พ.ศ. 2546 หรือโดยเฉลี่ยชั่วโมงละ 2-4 คน ในปี พ.ศ. 2551 พบผู้เสียชีวิตด้วยโรคหลอดเลือดสมอง จำนวน 13,130 คน และในรอบ 10 ปี ที่ผ่านมามีผู้ป่วยด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือดสูงขึ้นกว่า 3 เท่าตัว จากการประมาณการการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจในประเทศไทย พบว่ามีผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ 177 คนต่อประชากร 100,000 คน หรือประมาณว่าจะมีผู้ป่วยใหม่เกิดขึ้น 21,700 รายต่อปี

ซึ่งจำนวนผู้ป่วยที่มากขึ้นนี้ นอกจากจะทำให้ประเทศสูญเสียต้นทุนค่ารักษาพยาบาลสูงถึง 5,700 ล้านบาทต่อปีแล้ว ยังต้องสูญเสียบุคลากรซึ่งอยู่ในวัยที่เป็นกำลังสำคัญของประเทศและครอบครัวอีกด้วย

อุบัติการณ์ของโรคหัวใจและหลอดเลือดที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นนี้เนื่องมาจากสภาพแวดล้อมของสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป คนไทยอาศัยอยู่กับปัจจัยเสี่ยงเพิ่มขึ้น เช่น มีความเครียดมากขึ้น ขาดการออกกำลังกาย รับประทานอาหารไขมันสูง ไม่รับประทานผักและผลไม้ สูบบุหรี่ ดื่มแอลกอฮอล์ มีภาวะโรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง และโรคอ้วน

ทั้งนี้การควบคุมปัจจัยเสี่ยงเป็นหนทางที่ดีที่สุดในการป้องกันการเกิดโรคหัวใจ และโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด โดยการตรวจหาโรคเบาหวาน การงดสูบบุหรี่ ควบคุมความดันโลหิต รักษาไขมันในเลือดให้อยู่ในระดับที่ไม่สูงเกินไป

จากที่กล่าวข้างต้นจะเห็นได้ว่าภาวะไขมันในเลือดที่สูงเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ดังนั้นการป้องกันภาวะไขมันในเลือดสูงจะช่วยลดความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือดได้

ซึ่งการรักษา ปัจจุบันใช้การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการดำเนินชีวิตและการให้ยาลดระดับไขมันเมื่อจำเป็น ในปัจจุบัน ยาลดไขมัน ที่ใช้มีหลายกลุ่ม ได้แก่ chelating agent (resin) ซึ่งไม่ถูกดูดซึมเข้าร่างกาย ทำหน้าที่ดึงคอเลสเตอรอลออก โดยยับยั้งการดูดซึมน้ำดีกลับ ยาที่ลดการสร้างคอเลสเตอรอล คือ statins และยาที่เพิ่มการเผาผลาญคอเลสเตอรอล และไตรกลีเซอไรด์ ได้แก่ statins, fibrates และ nicotinic acid ส่วน probucol นั้น เพิ่มการเผาผลาญคอเลสเตอรอลโดยไม่มีผลต่อไตรกลีเซอไรด์

ยากลุ่ม statins จัดเป็นยาที่ออกฤทธิ์ดีที่สุด มีการนำมาใช้รักษากันอย่างมาก พบว่ามีผลข้างเคียงได้แก่ อาการปวดกล้ามเนื้อ ตับอักเสบ กล้ามเนื้ออักเสบ และไตวาย แพทย์จึงจำเป็นที่จะต้องตรวจการทำงานของตับ และกล้ามเนื้อเป็นระยะ ๆ จากการวิจัยพบว่า ยาลดไขมันคอเลสเตอรอลในเลือดกลุ่มนี้ทำให้ปริมาณโคเอนไซม์ คิวเทนในร่างกายลดลง เนื่องจากขั้นตอนการออกฤทธิ์ยับยั้งการสร้างไขมันคอเลสเตอรอล จะมีผลยับยั้งการสร้างโคเอนไซม์ คิวเทน ไปด้วย นำไปสู่การขาดโคเอนไซม์ คิวเทน ซึ่งอาการเริ่มแรกจะสังเกตได้จากการมีภาวะกล้ามเนื้ออ่อนแรง ปวดกล้ามเนื้อ หากรุนแรงจะมีผลกระทบกับอวัยวะสำคัญ เช่น หัวใจ ตับทำงานผิดปกติได้ ผลกระทบดังกล่าวจะพบได้มากขึ้นในผู้สูงอายุ ผู้ที่ใช้ยาปริมาณสูง ผู้ที่ใช้ยาต่อเนื่องเป็นเวลานาน หรือผู้ที่มีโรคเรื้อรังประจำตัวอื่น ๆ อยู่ก่อน ซึ่งการลดลงของ โคเอนไซม์คิวเทน อาจนำไปสู่ภาวะ กล้ามเนื้อหัวใจวาย สมอเสื่อม โรคพาร์กินสัน และโรคเมเร็งได้ นอกจากนี้ โคเอนไซม์ คิวเทน ยังช่วยชะลอความเสื่อมของร่างกาย ช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายทำงานได้ดีขึ้น ช่วยป้องกันอันตรายที่เกิดจากรังสียูวี และชะลอการเกิดริ้วรอยของผิวเราได้

จากที่กล่าวมาข้างต้นผู้วิจัยจึงเห็นความสำคัญของการลดระดับไขมันในเลือดตั้งแต่เริ่มมีภาวะไขมันในเลือดสูง เพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดที่จะตามมา และเพื่อหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงจากยาลดไขมันดังกล่าวข้างต้น โดยใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งเป็นกรดอะมิโน ที่ชื่อ แอล-คาร์นิทีน ซึ่งปัจจุบันมีการใช้กันอย่างแพร่หลายในเรื่องของการลดความอ้วน ซึ่งมีกลไกที่ช่วยนำไขมันที่สะสมอยู่ที่ภายในเซลล์ เข้าสู่ไมโทคอนเดรียเพื่อถูกเปลี่ยนเป็นพลังงานต่อไป ร่วมกับการใช้วิตามิน โดยผู้วิจัยได้สนใจการใช้วิตามินบี 3 หรือ ไนอาซิน ซึ่งปัจจุบันใช้เป็นยาลดไขมันที่ได้ผลดีและมีราคาถูก

จากคุณสมบัติดังกล่าว ผู้วิจัยจึงคิดว่าแอลคาร์นิทีน และ วิตามินบี 3 หรือ ไนอาซิน น่าจะสามารถช่วยลดระดับไขมันในเลือดได้ จึงมีความสนใจในการศึกษาประสิทธิภาพของแอลคาร์นิทีน และไนอาซินต่อการลดระดับไขมันในเลือด

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1.2.1 เพื่อศึกษาผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

1.2.2 เพื่อศึกษาผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

1.3 สมมติฐานวิจัย

การรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินมีผลในการช่วยลดระดับไขมันในเลือดได้ดีกว่าการรับประทานแอลคาร์นิทีนเพียงอย่างเดียว

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย คือ อาสาสมัคร เพศชายและเพศหญิง อายุระหว่าง 20 ปี ถึง 60 ปี ที่ผลการตรวจเลือดประจำปี พบมีระดับไขมันรวมและไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูงกว่าปกติ แต่ยังไม่อยู่ในระดับควบคุม ยังไม่มีความจำเป็นต้องรับประทานยาลดไขมันในเส้นเลือด

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1.5.1 เพื่อนำคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแอลคาร์นิทีน และวิตามินบี 3 หรือไนอาซินมาใช้ในการลดระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่เริ่มมีภาวะไขมันในเลือดสูง

1.5.2 เพื่อลดการใช้ยาและลดการได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ยาลดไขมันในเลือดของผู้ป่วย

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี งานวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2.1 นิยามของภาวะระดับไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia)

ภาวะระดับไขมันในเลือดผิดปกติ เป็นภาวะที่ร่างกายมีระดับไขมันในเลือดต่างไปจากเกณฑ์ปกติ เป็นผลให้เสี่ยงต่อผลการเกิดภาวะในหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis) ซึ่งก่อให้เกิดโรคได้ 3 ชนิด คือโรคหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมองตีบตัน และโรคหลอดเลือดแดงรอบนอกตีบ (peripheral arterial disease)

ไขมันในเลือดที่สำคัญมีอยู่หลายชนิด ได้แก่ ไขมันคลอเลสเตอรอล (cholesterol) และ ไขมันไตรกลีเซอไรด์ (triglyceride) โดยทั่วไปในการตรวจไขมันในเลือดจะตรวจสอบค่าต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

2.1.1 คลอเลสเตอรอล (Cholesterol)

เป็นไขมันชนิดหนึ่งที่ร่างกายสามารถสังเคราะห์ได้ขึ้นเองจากตับและลำไส้ หรือได้รับจากสารอาหารที่รับประทานเข้าไป อาหารที่มาจากพืชจะไม่พบคลอเลสเตอรอลเป็นส่วนประกอบ แต่จะพบมากในไขมันสัตว์ ปริมาณไขมันขึ้นอยู่กับชนิดของอาหาร คลอเลสเตอรอลมีความสำคัญต่อร่างกาย โดยเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของเซลล์ต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเซลล์สมอง แต่หากมีไขมันคลอเลสเตอรอลมากเกินไปก็จะเป็นโทษต่อร่างกายเช่นกัน ซึ่งไขมันเหล่านี้จะไปสะสมอยู่ตามผนังหลอดเลือดแดงทั่วร่างกาย ทำให้เกิดเส้นเลือดแข็งตัว และการตีบตันของหลอดเลือด ในอนาคตจะเป็นช้าหรือเร็วขึ้นอยู่กับปริมาณคลอเลสเตอรอล และมีปัจจัยเสี่ยงอย่างอื่นร่วมด้วยหรือไม่

ระดับปกติของคลอเลสเตอรอลในเลือดไม่ควรเกิน 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

ไขมันคลอเลสเตอรอลแบ่งได้ย่อย ๆ อีกที่สำคัญ 2 ชนิด คือ

2.1.1.1 เอชดีแอล (High Density Lipoprotein: HDL) มีหน้าที่นำคลอเลสเตอรอลจากกระแสเลือดไปทำลายที่ตับ ดังนั้นถ้าระดับ HDL ในเลือดสูง จะทำให้อัตราเสี่ยงต่อการเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบน้อยลง HDL จะสูงได้จากการออกกำลังกาย

ระดับปกติในเลือด ผู้ชายมากกว่า 40 มิลลิกรัม/ต่อเดซิลิตร ผู้หญิงมากกว่า 50 มิลลิกรัม / ต่อเดซิลิตร

2.1.1.2 แอลดีแอล (Low Density Lipoprotein: LDL) หากมีไขมันชนิดนี้ในเลือดสูง ก็จะไปเกาะผนังหลอดเลือด ทำให้หลอดเลือดพอกหนาขึ้น จนความยืดหยุ่นของหลอดเลือดเสียไป หลอดเลือดจะตีบแคบลง ทำให้การไหลเวียนเลือดไม่สะดวก จึงเสี่ยงต่อการเกิดโรคเส้นเลือดตีบตันได้มาก

ระดับปกติในเลือดไม่ควรเกิน 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

2.1.2 ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride)

เป็นไขมันชนิดหนึ่งเกิดจากการสร้างขึ้นเองในร่างกายจากน้ำตาลและแป้งหรือ จากอาหารที่รับประทานเข้าไป มีความสำคัญทางด้านโภชนาการหลายประการ นับตั้งแต่ให้พลังงาน ช่วยในการดูดซึมวิตามิน เอ ดี อี และ เค ช่วยทำให้รู้สึกอิ่มท้องอยู่นาน นอกจากนี้ร่างกายยังเก็บสะสมไตรกลีเซอไรด์ไว้สำหรับให้พลังงานเมื่อมีความต้องการ อย่างไรก็ตาม การมีไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูงหรือพบว่าสูงในคนที่มิ คอลเลสเตอรอลสูงอยู่แล้ว เชื่อว่ามีโอกาสเป็นโรคหลอดเลือดแข็งหัวใจตีบมากขึ้น

ระดับปกติในเลือดไม่ควรเกิน 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

ตารางที่ 2.1 การประเมินภาวะไขมันในเลือด

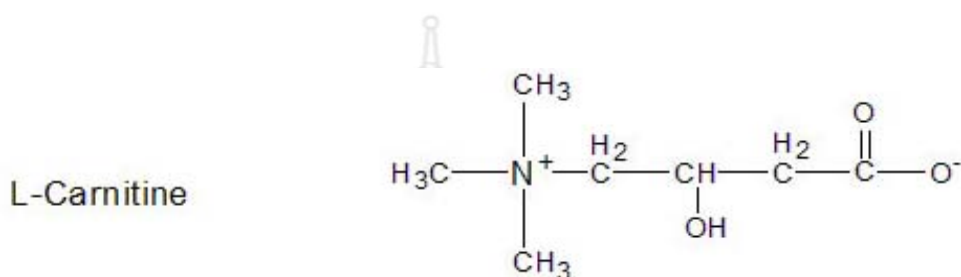
มิลลิกรัม %	ระดับป้องกันโรค	ระดับควบคุม	ระดับเสี่ยงเล็กน้อย	ระดับเสี่ยงสูง
คอเลสเตอรอล	<= 150	<200	>200	>240
ไขมันดี (LDL)	<= 100	<130	>130	>160
ไขมันเลว (HDL)	>60	>45	<= 45	<35
ไตรกลีเซอไรด์	<150	<200	>200	>400

2.2 ทฤษฎีเกี่ยวกับแอลคาร์นิทีน

แอลคาร์นิทีน เป็นกรดอะมิโน 1 ใน จำนวน 20 ชนิดที่เป็นโมเลกุล หรือโมเลกุลที่เล็กที่สุดของสารอาหารจำพวกโปรตีนแอลคาร์นิทีน ถือเป็นกรดอะมิโนชนิดที่ร่างกายสามารถสร้างเองได้จากกรดอะมิโนที่เป็นสารตั้งต้น 2 ชนิด คือ กรดอะมิโนแอลไลซีน (L-lysine) และกรดอะมิโนเมไธโอนีน (Methionine) โดยจะต้องมีวิตามินและเกลือแร่ต่าง ๆ ร่วมในกระบวนการสร้างกรดอะมิโนแอลคาร์นิทีนดังกล่าวมากมายหลายชนิด เช่น วิตามินซี วิตามินบี 6 วิตามินบี 3 และธาตุเหล็ก ปริมาณที่ร่างกายสร้างได้เองต่อวัน ประมาณ 10% ของปริมาณที่ร่างกายต้องการ นอกจากนั้นร่างกายจะรับแอลคาร์

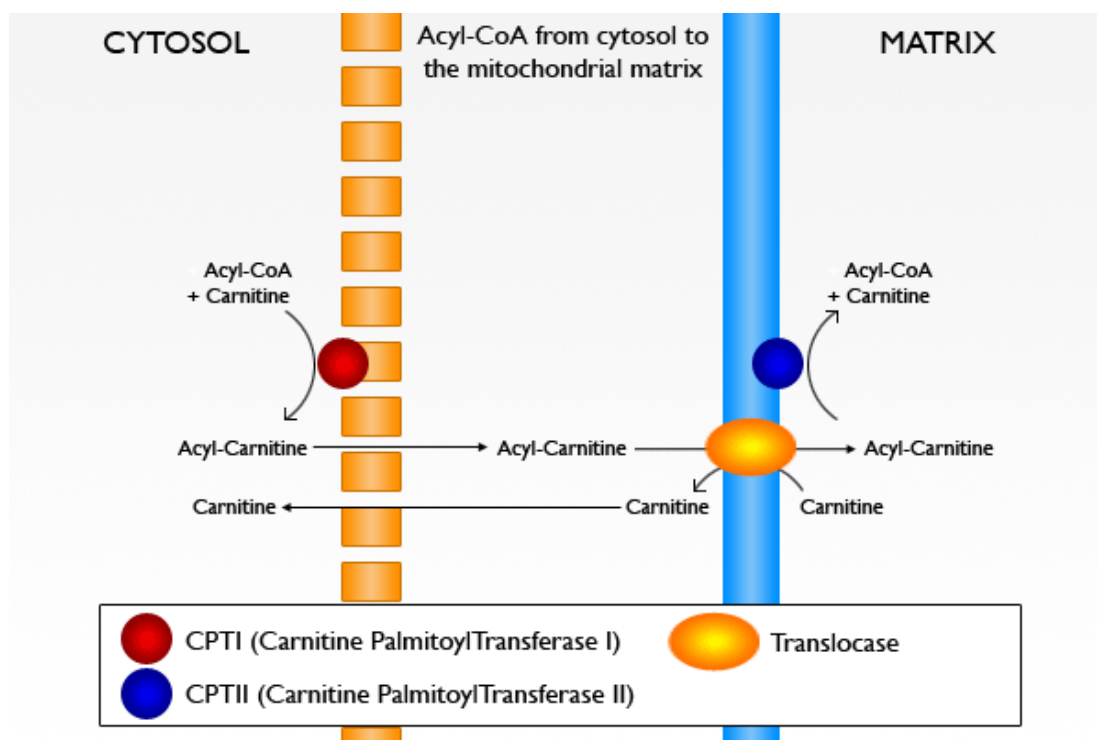
นิตินจากอาหารที่รับประทาน สำหรับในอาหารธรรมชาติแอลคาร์นิทีนพบมากสุดจากแกะที่อายุน้อย ตามด้วย เนื้อวัว เนื้อแดง เนื้อหมู ปริมาณที่พบในพืชมีน้อย ได้แก่ ผลอะโวคาโด กล้วยฝัก ใบเขียว การสังเคราะห์ เกิดขึ้นที่ไตและตับ และจะถูกนำไปเก็บไว้ที่กล้ามเนื้อลาย เช่น กล้ามเนื้อแขนขา กล้ามเนื้อหัวใจ สมอง และสเปิร์ม

โครงสร้างแอลคาร์นิทีน มีชื่อว่า 3-ไฮดรอกซี-4-เอ็น-ไตรเมทิล อะมิโน บิวทริก เอซิด (3-hydroxy-4-N-trimethyl amino butyric acid)



ภาพที่ 2.1 โครงสร้างแอลคาร์นิทีน

หน้าที่หลักของคาร์นิทีน คือ ขนส่ง กรดไขมันสายยาว (long-chain fatty acid) เข้าสู่เยื่อหุ้มชั้นในของไมโทคอนเดรีย เพื่อเริ่มขบวนการ เบต้า ออกซิเดชัน (beta-oxidation) ซึ่งแอลคาร์นิทีน เป็นเพียงตัวนำพาตัวเดียวที่สามารถทำแบบนี้ได้ โดยแอลคาร์นิทีนจะจับกับไขมันที่ส่วนของอะซิลิล กรุป (Acetyl group) โดยเอนไซม์ carnitine acyltransferase I ไปเป็น เอซิล คาร์นิทีน (Acyl - carnitine) ไขมันเมื่อเข้าสู่ไมโทคอนเดรียจะถูกเปลี่ยนไปเป็นพลังงาน ส่วนคาร์นิทีน จะถูกส่งกลับออกมาเพื่อลำเลียงไขมันเข้าสู่เซลล์ใหม่



ภาพที่ 2.2 กลไกการทำงานของแอลคาร์นิทีน

หน้าที่อื่นของแอลคาร์นิทีน คือน เคลื่อนย้าย อะซิไทว กรุป (Acetyl group) จากในไมโทคอนเดรีย เพราะเมื่อมีการสะสมมากเกินไปจะรบกวนการเผาผลาญไขมัน การกำจัดแลคเตท (lactate) ออกจากเลือดและเนื้อเยื่อ ซึ่งช่วยสร้างพลังงาน และช่วยลดการเหนื่อยล้าที่เกิดจากการออกกำลังกายอย่างหนัก ช่วยในการเผาผลาญแขนงสายอะมิโนเอซิด (branched-chain amino acids) ช่วยกำจัดแอมโมเนีย โดยเปลี่ยนแอมโมเนียเป็นยูเรีย เพื่อขับออกทางปัสสาวะ เป็นแอนติออกซิแดนท์ กำจัดอนุมูลอิสระและธาตุเหล็ก

เภสัชจลนศาสตร์ของแอลคาร์นิทีน

เมื่อนิดแอลคาร์นิทีนเข้าทางเส้นเลือด ข้อมูลวิจัยพบว่า คาร์นิทีนเพิ่มขึ้นในเลือด หลังจากรับประทานแอลคาร์นิทีน โดยรับประทาน พบความเข้มข้นสูงสุดจะอยู่ต่ำกว่ามาก

การวิจัยพบว่าไม่มีประโยชน์ในการรับประทานแอลคาร์นิทีนเกิน 2 กรัมต่อครั้ง เพราะการอิ่มตัวของผนังลำไส้ในตัว

ความเข้มข้นในเลือดสูงสุด ประมาณ 3 ชั่วโมง 30 นาที หลังการรับประทาน

ครึ่งชีวิต (half life) ประมาณ 15 ชั่วโมง เพราะเมื่อรับประทานแอลคาร์นิทีนจะไม่ถูกดูดซึมทั้งหมด จึงรับประทาน 3 ครั้งต่อวัน

การกำจัดออกของแอลคาร์นิทีน ผ่านทางไต

จำนวนสารอาหารที่สามารถดูดซึมเข้าสู่เนื้อเยื่อได้จริง (bioavailability) พบว่า การดูดซึมจะน้อยลงเมื่อปริมาณแอลคาร์นิทีนสูงขึ้น ตัวอย่างเช่น แอลคาร์นิทีน 2 กรัม ดูดซึมได้ 9-25% ในขณะที่ แอลคาร์นิทีน 4-6 กรัม เหลือเพียง 4-10%

อาการไม่พึงประสงค์

ไม่พบการรายงานความเป็นพิษของแอลคาร์นิทีนในคนที่ได้รับแอลคาร์นิทีนในขนาดที่สูงเกินขนาด

การรับประทานแอลคาร์นิทีน อาจเป็นสาเหตุของ อาการทางกระเพาะอาหารและลำไส้เพียงเล็กน้อย เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดบิดที่ท้อง และ อาการท้องร่วง

การให้รับประทานแอลคาร์นิทีนในระดับมากกว่า 3000 มิลลิกรัม ต่อวัน อาจเป็นสาเหตุของการมีกลิ่นตัวที่เหมือนปลา (fishy)

2.3 ทฤษฎีแอลคาร์นิทีน เกี่ยวกับ ไตรกลีเซอไรด์และคอเลสเตอรอล

หนึ่งในความเสี่ยงของผู้ป่วยฟอกเลือด คือ ภาวะไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง เพราะการขาดคาร์นิทีนสามารถเป็นผลบกพร่องการเผาผลาญไขมัน ทำให้เกิดภาวะไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง จากผลนั้นผู้ป่วยจะเกิดเป็นภาวะหลอดเลือดแดงแข็งตัว (atherosclerosis)

ในการศึกษา ผู้ป่วยฟอกเลือด 29 คน มีภาวะไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง รักษาด้วย แอลคาร์นิทีน พบว่าผู้ป่วย 12 ราย ไตรกลีเซอไรด์ลดลง ขณะที่ 17 ราย ไม่ลดลง ในผู้ป่วยที่ตอบสนอง ไม่เพียงแต่มีระดับไตรกลีเซอไรด์สูงแต่มีคอเลสเตอรอลดี (HDL) ต่ำด้วย ในผู้ป่วยกลุ่มนี้ ไม่เพียงแต่ลดระดับไตรกลีเซอไรด์แต่ยังเพิ่มระดับคอเลสเตอรอลดีด้วย ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้านทานต่อการเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็งตัว (atherosclerosis)

ในผู้ป่วยที่มีระดับคอเลสเตอรอลดี (HDL) ปกติและไตรกลีเซอไรด์สูง พบว่ามีระดับไตรกลีเซอไรด์ลดลง ดังนั้น การใช้แอลคาร์นิทีนในผู้ป่วยฟอกไตพร้อมกับภาวะไตรกลีเซอไรด์สูงจะได้ประโยชน์ต่อเมื่อมีคอเลสเตอรอลดี (HDL) ต่ำด้วย

ในการศึกษา ผู้ป่วยฟอกเลือดเรื้อรัง 51 คน ที่มีไตรกลีเซอไรด์สูง โดยใช้ แอลคาร์นิทีน 2.4 กรัม นาน 30 วัน พบไตรกลีเซอไรด์ในเลือดลดลง ขณะที่คอเลสเตอรอลไม่เปลี่ยน แต่คอเลสเตอรอลดี (HDL) เพิ่มขึ้น จึงคาดการณ์ว่าลดความเสี่ยงต่อภาวะหลอดเลือดแดงแข็งตัว (atherosclerosis) ในผู้ป่วยโรคไต

การศึกษาในอิตาลี ผู้ป่วย 26 คน มีคอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์สูง ให้รับประทาน แอลคาร์นิทีน 3 กรัมต่อวัน ในการศึกษาไม่เพียงแต่ลดระดับไตรกลีเซอไรด์ และคอเลสเตอรอล แต่ยังเพิ่มระดับคอเลสเตอรอลดี (HDL) ด้วย จากการวิจัยคาดว่า การขาดแอลคาร์นิทีนจะเกิดความผิดปกติในการเผาผลาญไขมันเพื่อให้เกิดประโยชน์ และมีผลทำให้ระดับไขมันผิดปกติ

ในวารสารทางการแพทย์ จอห์น ฮอปกินส์ รายงานผลของแอลคาร์นิทีนต่อระดับ คอเลสเตอรอลดี (HDL) ในผู้ป่วย 2 คน โดยให้แอลคาร์นิทีน ขนาด 1 กรัม เป็นเวลา 15 สัปดาห์ พบมี คอเลสเตอรอลดี (HDL) เพิ่มขึ้นมากถึง 63% และ 94% ตามลำดับ และยังลดไตรกลีเซอไรด์ ประมาณ 25% การวิจัยคาดว่า แอลคาร์นิทีน กระตุ้นเอนไซม์ ไลโปโปรตีน ไลเปส (lipoprotein lipase) ซึ่งระดับ ไตรกลีเซอไรด์ลดลงในขณะที่คอเลสเตอรอลดี (HDL) เพิ่มขึ้น

ระดับคอเลสเตอรอลดี (HDL) ต่ำมีปัจจัยเสี่ยงต่อโรคหลอดเลือด การเพิ่มคอเลสเตอรอลดี (HDL) จะลดความเสี่ยงต่อโรคหัวใจ การวิจัยพบว่าสัดส่วนคอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ต่อ คอเลสเตอรอลดี (HDL) จะคาดการณ์ภาวะหัวใจวายได้ดีกว่า คอเลสเตอรอล คอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) คอเลสเตอรอลดี (HDL) เพียงตัวเดียว สัดส่วน 5:1 หรือ มากกว่า คอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ต่อ คอเลสเตอรอลดี (HDL) จะมีความเสี่ยงมากกว่าสัดส่วนที่น้อยกว่า 5

แอลคาร์นิทีน เป็นอาหารเสริมที่พิจารณาสำหรับการเพิ่มระดับคอเลสเตอรอลดี (HDL)

การศึกษาผลของแอลคาร์นิทีนสารสกัดจากสมุนไพรต่อความอ้วนที่ถูกเหนี่ยวนำโดยอาหาร ไขมันสูงในหนู พบว่า หนูที่กินอาหารที่มีไขมันสูง ไม่ได้เพิ่มระดับ ไตรกลีเซอไรด์ คอเลสเตอรอล และคอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) อย่างชัดเจน แต่ลดระดับคอเลสเตอรอลดี (HDL) อย่างชัดเจน ในขณะที่ หนูที่ได้รับแอลคาร์นิทีนหรือสารสกัดสมุนไพรพบผลเลือดปกติ และยังช่วยเรื่องภาวะอ้วน (Amin & Nagy, 2009)

การศึกษาผลของอาหารพวกไขมัน คาร์นิทีน และการออกกำลังกายต่อระดับไขมันในเลือด ดับ กล้ามเนื้อของหนู พบว่า หนูที่ให้กินไขมันไฮโดรจิเนต (hydrogenated fat) เพิ่ม คอเลสเตอรอล คอเลสเตอรอลเลว (LDL) และ ไตรกลีเซอไรด์ ในเลือด มากกว่าหนูที่กินน้ำมันพืช (peanut oil) ใน ดับ ทั้งสองกลุ่ม เพิ่มคอเลสเตอรอล ในกล้ามเนื้อ ทั้งสองกลุ่มลดคอเลสเตอรอล หนูที่ออกกำลังกาย ลดคอเลสเตอรอล และไตรกลีเซอไรด์ ในเลือดและในเนื้อเยื่อ แต่ในหนูที่ไม่ได้ออกกำลังกาย ไม่ได้แอลคาร์นิทีน ลดไตรกลีเซอไรด์ ในเลือดและในเนื้อเยื่อ (Karanth & Jeevaratnam, 2010)

การศึกษาผลของแอลคาร์นิทีนต่อระดับน้ำตาลและระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่สอง โดยผู้ป่วย 35 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ให้แอลคาร์นิทีนกับยาหลอก โดยให้แอลคาร์นิทีน 1 กรัม วันละ 3 เวลา เป็นเวลา 12 สัปดาห์ พบว่า แอลคาร์นิทีนลดระดับน้ำตาล แต่เพิ่มระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สอง อย่างชัดเจน (Rahbar et al., 2005)

การศึกษาผลของซิมวาสเตติน (simvastatin) และคาร์นิทีน เปรียบเทียบกับซิมวาสเตติน (simvastatin) ต่อไลโปโปรตีน (เอ) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยผู้ป่วย 75 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 รับประทาน ซิมวาสเตติน อย่างเดียว กลุ่มที่ 2 รับประทาน ซิมวาสเตติน และแอลคาร์นิทีน เป็นระยะเวลา 4 เดือน ผลพบว่า ในกลุ่มที่สองมีการลดของ น้ำตาลในเลือด ไตรกลีเซอไรด์ มากกว่า กลุ่มแรกชัดเจน และมีการเพิ่มไขมันดี (HDL) อย่างชัดเจน (Galvano et al., 2009)

การศึกษาผลและความปลอดภัยของแอลคาร์นิทีนในหนูที่มีภาวะดื้ออินซูลินโดยการให้อาหารที่มีน้ำตาลฟรุกโตสสูง โดยแบ่งหนูเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ให้แอลคาร์นิทีน ขนาด 25 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัม กลุ่มที่ 2 ให้แอลคาร์นิทีน 250 มิลลิกรัมต่อ กิโลกรัม ผลพบว่าทั้งสองกลุ่มสามารถลดระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดและในตับได้ แต่ในกลุ่มที่ 2 สามารถคลอเลสเตอรอลได้ด้วย ด้านความปลอดภัย พบการเปลี่ยนแปลงของเม็ดเลือดขาวในเลือด และแสดงความเป็นพิษต่อตัวอ่อน พบว่าผลทางด้านเภสัชวิทยาไม่มีความเปลี่ยนแปลง แต่มีความหลากหลายทางด้านประสิทธิภาพ และความเป็นพิษ (Gómez-Solis et al., 2011)

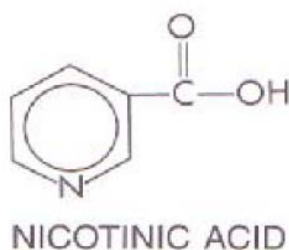
การศึกษาผลของแอลคาร์นิทีนในผู้สูงอายุที่มีการกล้ามเนื้ออ่อนแรงโดยดูผลต่อร่างกาย ไขมันในเลือด และ ความอ่อนแรง โดยใช้ยาหลอกเป็นตัวควบคุม ทำในผู้ป่วยสูงอายุ 84 คน ให้ความรู้ในการรับประทานอาหารเกี่ยวกับคลอเลสเตอรอล แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ให้ลิโวแอลคาร์นิทีน 2 กรัม โดยให้ 2 เวลา กลุ่มที่ 2 รับประทานยาหลอก ผลพบว่ากลุ่มที่ 1 ปริมาณไขมัน กล้ามเนื้อ ในร่างกาย ผลเลือด ไขมันรวม ไขมันดี (HDL) ไขมันเลว (LDL) ไตรกลีเซอไรด์ ดีขึ้นชัดเจน (Pistone et al., 2003)

การศึกษาอาหารเสริมแอลคาร์นิทีนลดออกซิไดซ์ไขมันเลวในผู้ป่วยเบาหวาน โดยผู้ป่วย 81 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดย กลุ่มที่ 1 รับประทานแอลคาร์นิทีน 2 กรัม กลุ่มที่ 2 ให้อาหลอก และผู้ป่วยจะได้พบผู้ให้คำปรึกษาทางด้านโภชนาการทุกเดือน เพื่อสอนการรับประทานอาหาร การบันทึกการรับประทานอาหาร และการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมต่าง ๆ ทุกเดือนเป็นเวลา 3 เดือน โดยตรวจเลือดทุกเดือน ผลคือระดับของออกซิไดซ์ไขมันไม่ดี ไขมันไม่ดี ไตรกลีเซอไรด์ ลดลงอย่างชัดเจน (Malaguamera et al., 2009)

2.4 ทฤษฎีเกี่ยวไนอาซิน

ไนอาซิน (niacin) หรือ vitamin B3 หรือ Niacinamide หรือ Nicotinamide หรือ Nicotinic Acid หรือ Inositol Hexaniacinate เป็นยาในกลุ่มวิตามินบี ที่นำมาใช้เป็นยาลดไขมันในเลือดตั้งแต่ปี ค.ศ. 1954 แต่กลไกการออกฤทธิ์ในระดับโมเลกุลของไนอาซินในการลดไขมันนั้นยังไม่ทราบเป็นที่แน่ชัด

จนกระทั่งปี ค.ศ. 2003 การศึกษาวิจัยของ ไวส์ และคณะ (Wise et al., 2003) และทูนารู และคณะ (Tunaru et al., 2003) ได้ค้นพบ G protein-coupled receptor ที่เซลล์ไขมัน (adipocyte) ซึ่งมีความสามารถจับได้ดีกับ nicotinic acid



ภาพที่ 2.3 โครงร่างของไนอาซิน

Nicotinic acid receptor จัดเป็น G protein-coupled receptor โดย G protein เป็นตัวเชื่อมระหว่างตัวรับ (receptor) กับ adenylate cyclase ซึ่งเป็น effector system

2.4.1 การสลายไขมันในเซลล์ไขมัน

การสลายไขมัน (lipolysis) เป็นกระบวนการสลายไขมันที่สะสมในเซลล์ไขมัน เพื่อใช้เป็นพลังงานให้กับเซลล์ต่าง ๆ ในร่างกาย กระบวนการสลายไขมันเกิดโดยการ hydrolysis ของ triglyceride (TG) โดยอาศัยเอนไซม์ hormone-sensitive lipase (HSL) โดย TG จะถูกสลายโดย hydrolysis ไปเป็น non-esterified fatty acid (NEFA) และ glycerol หลังจากนั้น NEFA และ glycerol จะเข้าสู่กระแสเลือด

2.4.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของไนอาซิน

ไนอาซินออกฤทธิ์ยับยั้งการสลายไขมันในเซลล์ไขมัน โดยไนอาซินจับกับ nicotinic acid receptor ในเซลล์ไขมัน ซึ่ง receptor นี้เชื่อมอยู่กับ inhibitory G-protein (Gi protein) ส่งผลทำให้การทำงานของ adenylate cyclase (AC) ลดลง การลดการทำงานของ AC ทำให้การเปลี่ยน ATP ไปเป็น cAMP ลดลง ดังนั้น ปริมาณ cAMP จึงลดลง นำไปสู่การยับยั้งการกระตุ้น PKA ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่เติม phosphate group ให้แก่เอนไซม์ HSL การลดการทำงานของ HSL นำไปสู่การยับยั้งการสลาย TG ในเซลล์ไขมันไปเป็น NEFA และ glycerol ทำให้ระดับ NEFA ในเลือดลดลง ซึ่ง NEFA ในเลือดเป็น precursor สำหรับการสร้าง very low density lipoprotein (VLDL) จากตับ

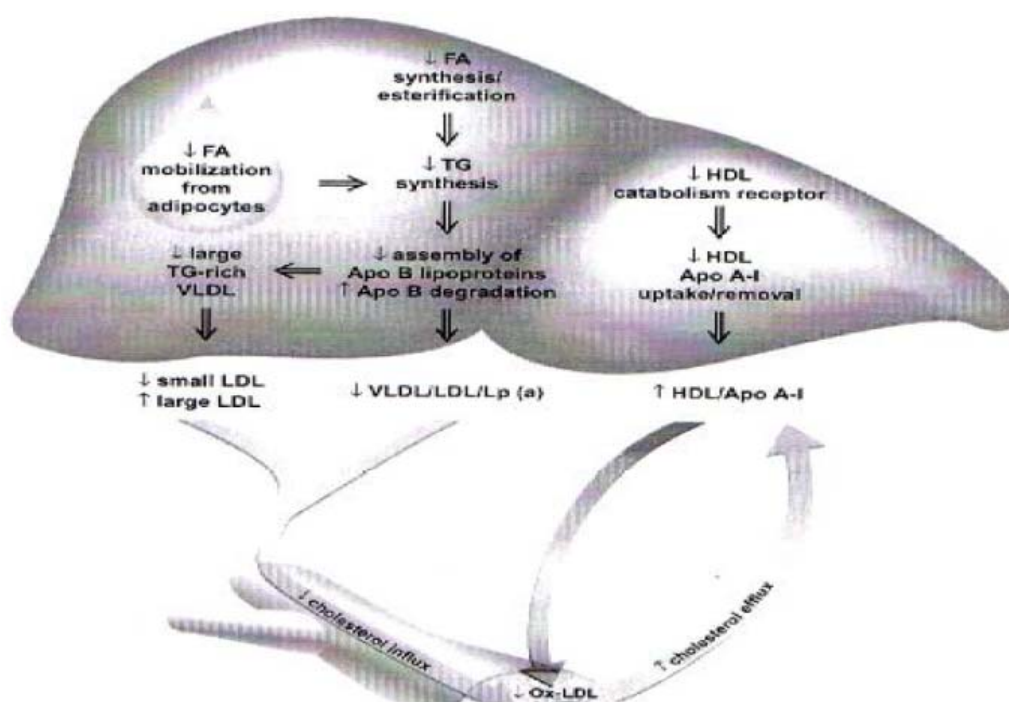
ดังนั้น การที่ไนอาซินออกฤทธิ์ยับยั้งการสลายไขมันในเซลล์ไขมันโดยผ่านทาง nicotinic acid receptor ทำให้เกิดการลดลงของ NEFA ในเลือด นำไปสู่การลดการสร้าง VLDL จากตับ และลดระดับ TG, VLDL Cholesterol (VLDL-C) และ low density lipoprotein cholesterol (LDL-C) ในเลือด

2.4.1.2 ผลของโนอาซินต่อระดับไขมันในเลือด

โนอาซินยับยั้งการปล่อย NEFA จากเซลล์ไขมัน ส่งผลให้เพิ่มการทำลาย apolipoprotein B (apo B) ที่ตับและลดการสร้าง VLDL ที่ตับ ทั้งหมดนี้นำไปสู่การลดทั้งระดับ TG, VLDL-C และ LDL-C ในเลือด โโนอาซินมีผลลดระดับ LDL-C ประมาณ 5-25% นอกจากนี้ ยังมีผลในการเปลี่ยนขนาดของ LDL particle จาก small dense LDL particle ไปเป็น large buoyant LDL particle โดย small dense LDL particle มีบทบาทสำคัญในการเกิด oxidation ของ LDL มากกว่า large buoyant LDL particle โโนอาซินมีผลเพิ่มระดับ high density lipoproteincholesterol (HDL-C) ซึ่ง HDL particle มีบทบาทสำคัญในการนำ cholesterol จากเนื้อเยื่อรอบนอก (peripheral tissue) กลับไปยังตับ โดยกระบวนการ reverse cholesterol transport (RCT) นอกจากนี้ใน HDL particle ประกอบด้วย apolipoprotein A-I (apo A-I), เอนไซม์ paraoxonase และplatelet-activating factor hydrolase ซึ่งปัจจัยดังกล่าวมีคุณสมบัติในการป้องกันการเกิด oxidation ของ LDL

โนอาซินมีประสิทธิภาพสูงในการเพิ่มระดับ HDL-C และยังมีผลในการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของ HDL particle ในการศึกษาวิจัยแบบ in vitro และ in vivo พบว่าโนอาซินเพิ่มปริมาณของ apo A-I ใน HDL particle ในขณะที่ปริมาณ apoA-II ลดลง นอกจากนี้ โโนอาซินมีผลเพิ่ม large buoyant HDL2 particle ได้มากกว่า small dense HDL3 particle เมื่อเปรียบเทียบกับยาลดไขมันกลุ่มอื่น ๆ พบว่าโนอาซินมีประสิทธิภาพสูงในการเพิ่มระดับ HDL-C โดยโนอาซินสามารถเพิ่มระดับ HDL-C ได้ประมาณ 26-29%

นอกจากนี้โนอาซินมีผลลดระดับ lipoprotein (a) (Lp [a]) ซึ่ง Lp (a) จัดเป็น emerging risk factor สำหรับการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี (Coronary Heart Disease: CHD) โดยใน Lp (a) particle ประกอบด้วย apolipoprotein (a) (apo [a]) จับกับ apo B โดย disulfide bridge ซึ่ง apo (a) มีโครงสร้างคล้ายคลึงกับ plasminogen และมีผลยับยั้งการทำงานของ plasminogen การเพิ่มขึ้นของระดับ Lp (a) ส่งผลกระตุ้นการเกิด atherothrombosis โดยการลด fibrinolysis



ภาพที่ 2.4 กลไกการทำงานของโนอาซิน

2.4.2 โนอาซินกับการป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี

นอกจากผลของโนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดแล้ว จากการศึกษาวิจัยพบว่าโนอาซินมีผลป้องกันการเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis) ซึ่งนำไปสู่การป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ด้วยผลต่าง ๆ ของยาดังต่อไปนี้

2.4.2.1 เพิ่มความคงทนของ plaque และลดการสร้าง new plaque

โนอาซินเพิ่มความคงทนของ plaque และลดการสร้าง plaque เกิดใหม่ ซึ่งเป็นผลจากการที่โนอาซินลด lipid core และ lipid content ลด LDL aggregation ในการเกิด foam cell อีกทั้งยังลดระดับ C-reactive protein (CRP) ทำให้ลดการอักเสบของหลอดเลือด

2.4.2.2 ผลต่อ endothelial function

โนอาซินมีผลเพิ่ม endothelial function ซึ่งเป็นผลจากการเพิ่มการทำงานของเอนไซม์ nitric oxide synthase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่สร้าง nitric oxide ทำให้เพิ่มการขยายตัวของหลอดเลือด จากการศึกษาวิจัยที่ใช้โนอาซินเป็นเวลา 3 เดือน มีผลทำให้ระดับ HDL เพิ่มขึ้น และเพิ่ม flow-mediated dilation ซึ่งพบว่าการเพิ่มขึ้นของ flow-mediated dilation มีความสัมพันธ์โดยตรงกับระดับ HDL ที่เพิ่มขึ้นจากการใช้โนอาซิน

2.4.2.3 ผลยับยั้งการเกิดลิ่มเลือด

ในอาซินมีผลยับยั้งการเกิดลิ่มเลือด (antithrombosis) โดยการลด coagulation factors เช่น factor VII และ factor VIIa ลดการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด (platelet aggregation) ลดระดับ fibrinogen เพิ่มการสลาย fibrin และลด blood viscosity

2.4.3 เกสัชจลนศาสตร์ของในอาซิน

หลังจากการรับประทานยาในอาซินถูกดูดซึมได้มากและรวดเร็ว คือประมาณ 60-76% ของขนาดยาที่ให้ หลังจากการดูดซึมตัวยามีการกระจายไปยังตับ ไต และเซลล์ไขมันการเมแทบอลิซึมของในอาซินที่ตับจะขึ้นกับขนาดของยาที่ให้ซึ่งแบ่งได้เป็น 2 pathways ดังนี้ pathway แรกนั้นในอาซินมีการ conjugate กับ glycine ได้เป็น nicotinuric acid (NUA) จากนั้น NUA ถูกขับออกทางปัสสาวะ ส่วนอีก pathway มีการเปลี่ยนเป็น nicotinamide adenine dinucleotide (NAD)

นอกจากนี้ NAD ยังสามารถถูกเมแทบอลิส์ต่อไปเป็น Nmethylnicotinamide (MNA) และ nicotinamide-N-oxide (MNO) พบว่าในอาซินและเมแทบอลิส์ถูกกำจัดได้อย่างรวดเร็วทางปัสสาวะ โดยอัตราส่วนของเมแทบอลิส์ที่พบในปัสสาวะจะขึ้นกับขนาดยาที่ใช้

2.4.4 อาการข้างเคียงของในอาซิน

ในอาซินทำให้เกิดอาการข้างเคียงต่าง ๆ ได้แก่ อาการทางผิวหนังและระบบทางเดินอาหาร ทำให้ระดับเอนไซม์ liver transaminases และกรดยูริกในเลือดเพิ่ม อีกทั้งยังทำให้เกิด impaired glucose tolerance ดังรายละเอียดต่อไปนี้

2.4.4.1 อาการทางผิวหนัง

ในอาซินมีผลทำให้หลอดเลือดบริเวณต่าง ๆ ขยายตัวเกิดอาการบวม ซึ่งเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้ผู้ป่วยหยุดการใช้ยาตัวนี้ มักพบประมาณ 70-90% ของผู้ป่วยที่เริ่มใช้ในอาซินในการรักษาอาการบวม มักเกิดขึ้นภายหลังการรับประทานยาประมาณ 5 นาทีถึงหนึ่งชั่วโมง และคงอยู่ไม่ก่นาที หรืออาจคงอยู่เป็นชั่วโมง โดยอาการดังกล่าวนี้ มักจะพบมากบริเวณใบหน้าและลำคอ ในกรณีที่รุนแรงอาจมีผลทำให้เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำและเป็นลมได้ นอกจากนี้ ผู้ป่วยอาจมีอาการคันตามผิวหนัง (pruritus) ผิวแห้ง และสีผิวคล้ำ

2.4.4.2 อาการทางระบบทางเดินอาหาร

พบอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย หรือเบื่ออาหาร ซึ่งอาการทางระบบทางเดินอาหารมักพบมากเป็นอันดับที่ 2 รองจากอาการบวม

2.4.4.3 เพิ่มระดับเอนไซม์ liver transaminases

ในอาซินมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ liver transaminases โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเพิ่มขนาดยา ดังนั้นจึงควรมีการวัดระดับเอนไซม์ดังกล่าวในช่วง 3 เดือนแรกที่เริ่มต้นใช้ยา และทุก ๆ 6 เดือน การเกิดพิษต่อตับ มักพบเมื่อมีการใช้ในอาซินในขนาดสูงร่วมกับยาในกลุ่ม statins เป็นเวลามากกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี

2.4.4.4 เพิ่มระดับกรดยูริก

การเพิ่มของระดับกรดยูริกในเลือด มักพบระหว่างการใช้ในอาซินในการรักษา

2.4.4.5 เกิด impaired glucose tolerance

พบว่า การเพิ่มขึ้นของ serum glucose เกิดขึ้น ประมาณมากกว่า 30% ของผู้ป่วยที่ได้รับในอาซิน

2.4.5 การลดอาการงูบวบจากในอาซิน

อาการงูบวบจากในอาซินเป็นอาการที่รบกวนผู้ป่วยมากที่สุด ดังนั้นจึงขอเสนอวิธีการลดอาการดังกล่าว โดยการใช้ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

2.4.5.1 การให้ยาควรเริ่มโดยขนาดต่ำ ๆ ก่อน แล้วค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาขึ้นตามลำดับ เช่น ควรเริ่มใช้ยาที่ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 1-4 สัปดาห์ก่อน แล้วจึงเพิ่มขนาดเป็น 1,000 มิลลิกรัมต่อวัน ในสัปดาห์ที่ 5-8 จากนั้น จึงเพิ่มขนาดยาเป็น 2000 มิลลิกรัมต่อวัน

2.4.5.2 เวลาที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการรับประทานยาวันละ 1 ครั้งคือเวลาก่อนนอน ทั้งนี้สามารถให้รับประทานยาพร้อมกับของว่าง และห้ามรับประทานยาขณะท้องว่าง

2.4.5.3 ต้องเน้นย้ำให้ผู้ป่วยหลีกเลี่ยงการรับประทานยาร่วมกับเครื่องดื่มที่ร้อน อาหารรสเผ็ด หรือแอลกอฮอล์

2.4.5.4 หากยังมีอาการอยู่ อาจให้ยา aspirin หรือยาในกลุ่ม nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) ก่อนรับประทานในอาซินเป็นเวลา 30 นาที จะช่วยลดความรุนแรงของอาการงูบวบลง

2.4.6 ข้อห้ามใช้ของในอาซิน

ไม่ควรใช้ในอาซินในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องขั้นรุนแรง

2.4.7 ข้อควรระวังของในอาซิน

ควรระวังการใช้ในอาซินในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องขั้นปานกลาง และในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

2.4.8 รูปแบบยาของไนอาซิน

ปัจจุบันยาไนอาซินมีจำหน่ายในรูปแบบ immediate release และ extended release โดยทั้งสองรูปแบบมีลักษณะเด่นด้อยต่างกัน ดังนี้

2.4.8.1 Immediate-release niacin

รูปแบบยาชนิดนี้ ไนอาซินจะถูกดูดซึมได้อย่างรวดเร็วภายในระยะเวลา 1-2 ชั่วโมง ทำให้เกิดอาการข้างเคียงจากยา คือ อาการเวียนศีรษะ ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยหยุดการใช้ยา นอกจากนี้ ยังต้องมีการรับประทานยาวันละ 3 ครั้ง ซึ่งทำให้ความถี่ของการรับประทานยาของผู้ป่วยต่อการใช้ยาในรูปแบบนี้ไม่ค่อยดี

2.4.8.2 Extended-release niacin

เป็นรูปแบบที่พัฒนาให้ยามีการออกฤทธิ์ช้าลง เพื่อจะทำให้การดูดซึมยาลดลงโดย ไนอาซินจะถูกดูดซึมเป็นเวลา 8-12 ชั่วโมง ทั้งนี้เพื่อลดอาการเวียนศีรษะ และความเป็นพิษต่อดับ อีกทั้งรูปแบบยาชนิดนี้มีการรับประทานยาวันละ 1 ครั้ง ดังนั้นจึงทำให้ความถี่ของการรับประทานยาของผู้ป่วยในการใช้ยาในรูปแบบนี้ดีขึ้น อย่างไรก็ตาม ในการรับประทานยา extended-release niacin นั้น ให้กลืนยาทั้งเม็ด ห้ามเคี้ยว บดหรือแบ่งเม็ดยาโดยเด็ดขาด

การศึกษาผลและความปลอดภัยของไนอาซินขนาดต่าง ๆ ในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันสูง โดยประเมินผลเทียบกับยาหลอก โดยให้กินวันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน โดยเริ่มให้กิน ขนาด 375 มิลลิกรัมต่อวัน เป็น 500 มิลลิกรัมต่อวัน และเพิ่มอีก 500 มิลลิกรัมทุก 4 สัปดาห์ จนขนาดสูงสุด 3000 มิลลิกรัมต่อวัน โดยให้รับประทานเป็นเวลา 25 สัปดาห์ พบว่าไนอาซิน สามารถลดไขมันไม่ดี (LDL), Apo B อย่างมีนัยสำคัญที่ขนาดยา 500 มิลลิกรัมต่อวัน ที่ 21% และ 20% ที่ 3000 มิลลิกรัมต่อวัน ตามลำดับ สามารถเพิ่มระดับไขมันดี (HDL) ชัดเจนที่ 500 มิลลิกรัมต่อวัน บรรลุเป้าหมาย 30% ที่ขนาด 3000 มิลลิกรัม สามารถลดไตรกลีเซอไรด์และ Lipoprotein A ที่ 1500 มิลลิกรัมต่อวัน ที่ 44% และ 26% ที่ 3000 มิลลิกรัมต่อวัน ผลข้างเคียงที่พบบ่อย คือ หน้าแดง และอาการทางกระเพาะและลำไส้ มีการเพิ่มของ Transaminase เล็กน้อย การเปลี่ยนแปลงของการทำงานของตับไม่ผิดปกติเมื่อเทียบกับกลุ่มที่รับประทานยาหลอก

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

สูตรการคำนวณ “การวิเคราะห์ความเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์อันเป็นผลต่างจากค่าข้อมูล
ผลลัพธ์ที่จุดตั้งต้น (baseline)”

$$n = \frac{2\delta d^2(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

โดยที่

n = จำนวนตัวอย่าง

$Z_{\alpha/2}$ = ค่ามาตรฐานที่ระดับความเชื่อมั่น 95% = 1.96

Z_{β} = ค่ามาตรฐานเมื่อกำหนด power of test ให้ (= 1.28)

δd^2 = ค่าความแปรปรวนของตัวแปรที่ศึกษา ก่อน/หลัง
= $(SD_{\text{ก่อน}} + SD_{\text{หลัง}})^2 / 2$

$(\mu_1 - \mu_2)$ = ความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยตัวแปรที่สนใจศึกษา ก่อนและหลังการ
ทดลอง ได้จากงานวิจัยครั้งก่อนหรือจาก pilot study

ทำการแทนค่าในสูตร

$$n = \frac{2(0.66)X(1.96+1.28)^2}{(3.31-2.30)^2}$$

$n = 13.6$ คน

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

เพื่อ drop out 20%

ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่จะใช้ในการวิเคราะห์ผลจริง

ประชากรในการศึกษาครั้งนี้ คือ อาสาสมัคร จำนวน 45 คน แบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ

15 คน

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

- 3.2.1 หูฟังตรวจการทำงานของหัวใจ
- 3.2.2 เครื่องมือวัดความดันโลหิต
- 3.2.3 ที่ชั่งน้ำหนัก
- 3.2.4 ที่วัดส่วนสูง
- 3.2.5 เครื่องมือที่ใช้ตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.3 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

3.3.1 เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Inclusion Criteria)

- 3.3.1.1 เพศชายหรือ หญิง
- 3.3.1.2 อายุ 20-60 ปี
- 3.3.1.3 มีระดับคลอเลสเตอรอลรวม มากกว่าเท่ากับ 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือ
- 3.3.1.4 มีระดับไตรกลีเซอไรด์ มากกว่าเท่ากับ 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร แต่น้อยกว่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
- 3.3.1.5 มีระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดี มากกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร แต่น้อยกว่า 160 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
- 3.3.1.6 ปฏิเสธโรคประจำตัว
- 3.3.1.7 รับประทานข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โดยลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษร

3.3.2 เกณฑ์คัดออกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Exclusion Criteria)

- 3.3.2.1 มีประวัติแพ้ต่ออาหารโปรตีน เช่น ไข่ นม หรือ ข้าวสาลี
- 3.3.2.2 สตรีมีครรภ์
- 3.3.2.3 มีอาการข้างเคียงจากการทานยา ได้แก่ หน้ามืด เวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องร่วง อาการวูบวาบบริเวณใบหน้าและลำคอ หน้าแดง
- 3.3.2.4 ผู้ที่มีการทำงานของไตผิดปกติ ($BUN > 20$, $Cr > 1.0$ ในคนหนุ่มสาว, $Cr > 1.5$ ในคนสูงอายุ)
- 3.3.2.5 ผู้ที่มีการทำงานของตับผิดปกติ

3.3.2.6 รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดอื่นที่มีผลต่อการลดระดับไขมันในเลือด ภายใน 2 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมงานวิจัย

3.3.3 เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาวิจัย (Discontinuation Criteria)

3.3.3.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการข้างเคียงจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนหรือโนอาซิน อย่างรุนแรง

3.3.3.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ให้ความร่วมมือในการรักษา

3.3.3.3 ไม่สามารถมาติดตามผลการรักษาได้

3.3.3.4 ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการศึกษาวิจัย

3.4 วิธีการดำเนินการวิจัย

3.4.1 คัดเลือกอาสาสมัคร จำนวน 45 คน ตามเงื่อนไขที่กำหนด

3.4.2 ตรวจร่างกายอาสาสมัคร ทั้ง 45 คน เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้น

3.4.3 ตรวจทางห้องปฏิบัติการของอาสาสมัคร ก่อนการเริ่มรับประทานยาหลอก แอลคาร์นิทีน และแอลคาร์นิทีนร่วมกับโนอาซิน

3.4.4 แบ่งกลุ่มทดลอง เป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 15 คน โดยใช้การจับสลาก

3.4.5 กลุ่มที่ 1 รับประทานยาหลอก (แบ่งรับประทาน จำนวน 3 ครั้ง)

3.4.6 กลุ่มที่ 2 รับประทานแอลคาร์นิทีน ขนาด 3 กรัม/วัน (แบ่งรับประทานครั้งละ 1 กรัม จำนวน 3 ครั้ง)

3.4.7 กลุ่มที่ 3 รับประทานแอลคาร์นิทีน ขนาด 3 กรัม/วัน (แบ่งรับประทานครั้งละ 1 กรัม จำนวน 3 ครั้ง) ร่วมกับ รับประทานโนอาซิน ขนาด 250 มิลลิกรัม/วัน (โดยให้รับประทานวันละครั้ง ก่อนนอน)

3.4.8 ใช้เวลาในการรับประทาน เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

3.4.9 ตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อเปรียบเทียบผลของระดับไขมันในเลือด และตรวจดูการทำงานของไต ตับ กรดยูริก หลังจากการรับประทานยา

3.4.10 นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ทางสถิติ

3.4.11 สรุปผลการวิจัย

3.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จะนำมาทำการวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม SPSS version 11.5 และ Microsoft office excel

3.5.1 วิเคราะห์ข้อมูลสังคมประชากรของผู้ป่วยอาสาสมัคร โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive analysis) ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.5.2 ใช้สถิติในการประเมินการเปลี่ยนแปลงค่า คอเลสเตอรอล ไตรกลีเซอไรด์, LDL, HDL ก่อนและหลังการรักษา ข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ โดยเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกัน ใช้สถิติเป็น Pair T-test

3.5.3 ใช้สถิติในการประเมินการเปลี่ยนแปลงค่า คอเลสเตอรอล ไตรกลีเซอไรด์, LDL, HDL ก่อนและหลังการรักษา ข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ใช้สถิติเป็น Independent T-test

3.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ในการศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรม และด้านวิชาการสำหรับการใช้ในการวางรูปแบบ ดำเนินงาน การบันทึกข้อมูล และการเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์ การปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานนี้เป็นการรับประกันต่อสาธารณชนว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ได้รับการคุ้มครอง ตามหลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และผลการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่กระทบต่อการเข้ารับบริการทางสาธารณสุขใดๆ

3.7 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ร่วมการวิจัย

3.7.1 อาการทางผิวหนัง

ในอาชีวะมีผลทำให้หลอดเลือดบริเวณต่าง ๆ ขยายตัวเกิดอาการบวม

3.7.2 อาการทางระบบทางเดินอาหาร

พบอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องเสีย หรือเบื่ออาหาร มักเกิดในผู้ที่รับประทาน แอลคาร์นิทีนในขนาดที่สูง 5000 มิลลิกรัม ต่อวัน

3.7.3 เพิ่มระดับเอนไซม์ liver transaminases

ในอาซินมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ liver transaminases โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเพิ่มขนาดยา การเกิดพิษต่อดับ มักพบเมื่อมีการใช้ในอาซินในขนาดสูงร่วมกับยา กลุ่ม statins เป็นเวลามากกว่า หรือเท่ากับ 1 ปี

3.7.4 เพิ่มระดับกรดยูริก

การเพิ่มของระดับกรดยูริกในเลือด มักพบระหว่างการใช้ในอาซินในการรักษา

3.7.5 เกิด impaired glucose tolerance

พบว่า การเพิ่มขึ้นของ serum glucose เกิดขึ้น ประมาณมากกว่า 30% ของผู้ป่วยที่ได้รับในอาซิน

3.8 วิธีป้องกันและแก้ไข กรณีเกิดปัญหากับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.8.1 อาการรบกวนจากในอาซิน

เวลาที่เหมาะที่สุดสำหรับการรับประทานยาลด 1 ครั้งคือเวลาก่อนนอน ทั้งนี้สามารถให้รับประทานยาพร้อมกับของว่าง และห้ามรับประทานยาขณะท้องว่าง

ต้องเน้นย้ำให้ผู้ป่วยหลีกเลี่ยงการรับประทานยาร่วมกับเครื่องดื่มที่ร้อน อาหารรสเผ็ด หรือ แอลกอฮอล์

หากยังมีอาการอยู่ อาจให้ยา aspirin หรือยาในกลุ่ม nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) ก่อนรับประทานในอาซินเป็นเวลา 30 นาที จะช่วยลดความรุนแรงของอาการรบกวนลง

และถ้าปฏิบัติตัวตามที่แนะนำแล้วยังมีอาการรบกวน ให้ยกเลิกการวิจัย ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อกับผู้วิจัยได้ตลอดเวลาทางโทรศัพท์

3.8.2 อาการทางระบบทางเดินอาหาร

ซึ่งมีโอกาสเกิดได้น้อย เนื่องจากเราให้ผู้ป่วยรับประทานในขนาดที่ไม่สูงมาก ถ้าหากผู้ป่วยมีอาการให้รับประทานยาตามอาการ ผู้วิจัย ยินดี ชดเชยค่ารักษาพยาบาลให้ตลอดขณะที่เข้ารับการ

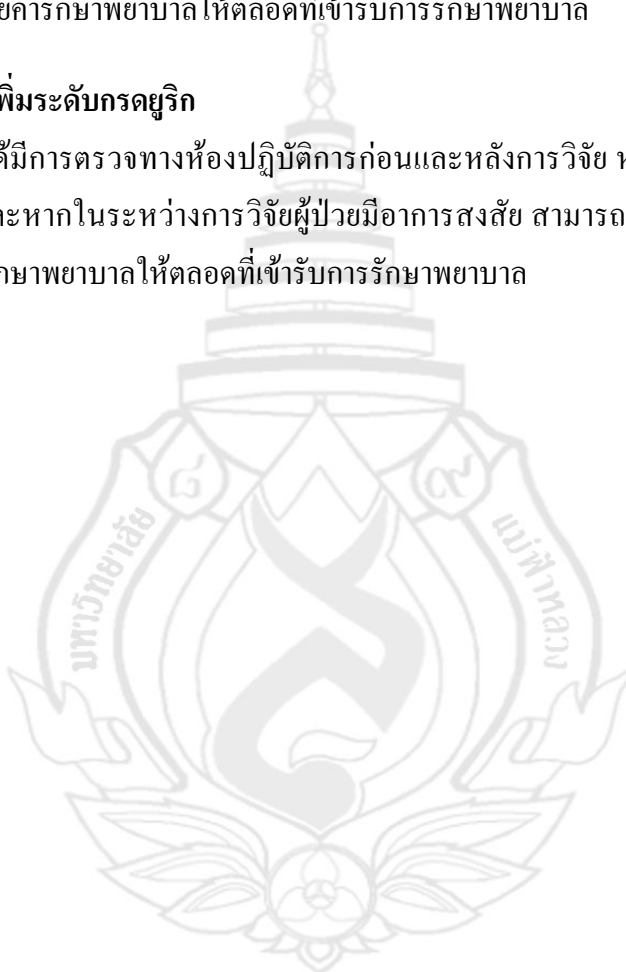
รักษาพยาบาล และถ้ามีอาการรุนแรง ให้ยกเลิกการวิจัย ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อกับผู้วิจัยได้ตลอดเวลาทางโทรศัพท์

3.8.3 เพิ่มระดับเอนไซม์ liver transaminases

ผู้วิจัยได้มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนและหลังการวิจัย หากตรวจพบความผิดปกติของการทำงานของตับ และหากในระหว่างการวิจัยผู้ป่วยมีอาการสงสัย สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่ ผู้วิจัย ยินดีขอเชิญค่ารักษาพยาบาลให้ตลอดที่เข้ารับการรักษาพยาบาล

3.8.4 เพิ่มระดับกรดยูริก

ผู้วิจัยได้มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนและหลังการวิจัย หากตรวจพบความผิดปกติของกรดยูริก และหากในระหว่างการวิจัยผู้ป่วยมีอาการสงสัย สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่ ผู้วิจัย ยินดี ขอเชิญค่ารักษาพยาบาลให้ตลอดที่เข้ารับการรักษาพยาบาล



บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาเรื่อง ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ เพื่อศึกษาผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติและเพื่อศึกษาผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ นอกจากนี้ยังได้กำหนดสมมติฐานการวิจัยไว้ว่า การรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินมีผลในการช่วยลดระดับไขมันในเลือดได้ดีกว่าการรับประทานแอลคาร์นิทีนเพียงอย่างเดียว

3.1 ลักษณะโดยทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

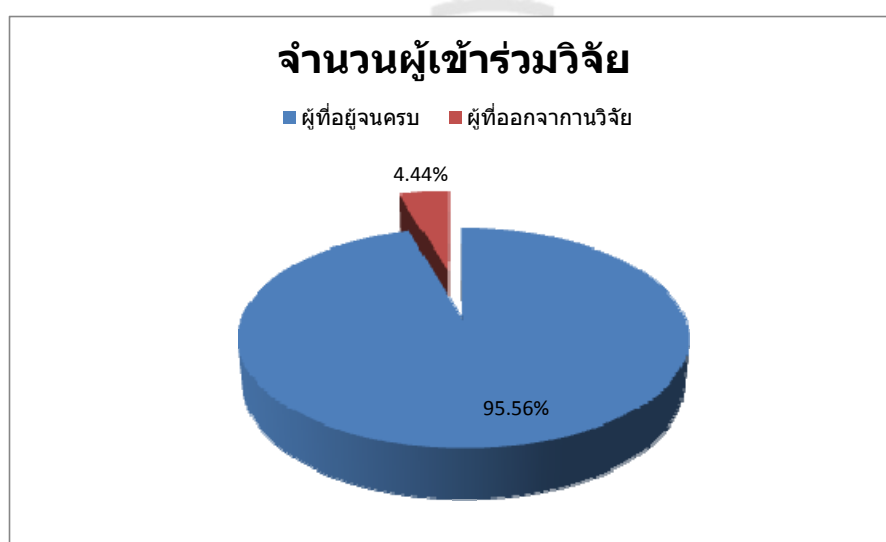
ในการศึกษาครั้งนี้เป็นการคัดกรองอาสาสมัครที่เป็นคนไทย จำนวน 45 ราย เพศชายหรือหญิง และมีอายุระหว่าง 20-60 ปี ที่ไม่มีโรคประจำตัว และมีระดับคอเลสเตอรอลรวม มากกว่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือมีระดับไตรกลีเซอไรด์ มากกว่าเท่ากับ 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร แต่น้อยกว่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือมีระดับคอเลสเตอรอลไม่ดี มากกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร แต่น้อยกว่า 160 มิลลิกรัม/เดซิลิตร โดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะถูกแบ่งเป็น 3 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ 1 จะได้รับประทานยาหลอก กลุ่มที่ 2 จะได้รับการรับประทานแอลคาร์นิทีน 3 กรัม/วัน และกลุ่มที่ 3 จะได้รับประทานแอลคาร์นิทีน 3 กรัม/วัน ร่วมกับไนอาซิน 250 มิลลิกรัม/วัน โดยให้ผู้ป่วยรับประทานอาหารและออกกำลังกายตามปกติ เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

เมื่อครบกำหนดระยะเวลาวิจัย มีอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยและสามารถติดตามผลการรักษาจนครบระยะเวลา มีจำนวนทั้งสิ้น 43 ราย คิดเป็นร้อยละ 95.56 ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	จำนวน	เปอร์เซ็นต์
ผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด	45	100.00
ผู้ที่อยู่จนครบ	43	95.56
ผู้ที่ออกจากงานวิจัย	2	4.44

จากตารางที่ 4.1 แสดงเป็นแผนภูมิได้ดังนี้



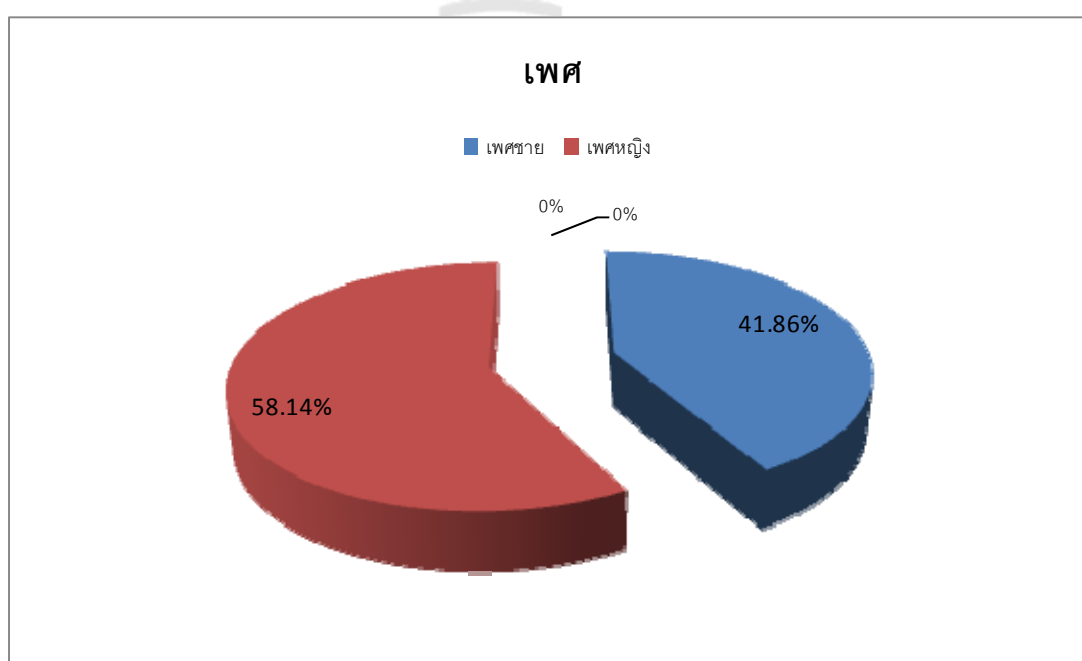
ภาพที่ 4.1 จำนวนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

เมื่อพิจารณาตัวแปรที่เกี่ยวกับเพศ ผู้ที่สามารถติดตามผลการรักษาจนครบระยะเวลา พบว่า ส่วนใหญ่ เป็นเพศหญิงจำนวน 25 ราย คิดเป็นร้อยละ 58.14 เพศชายจำนวน 18 ราย คิดเป็นร้อยละ 41.86 ดังแสดงในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 การแจกแจงความถี่จำแนกตามเพศ

เพศ	จำนวน	ร้อยละ
ชาย	18	41.86
หญิง	25	58.14
รวม	43	100.00

จากตารางที่ 4.2 สามารถแสดงเป็นแผนภูมิรูปภาพ ได้ดังรูปภาพที่ 4.2



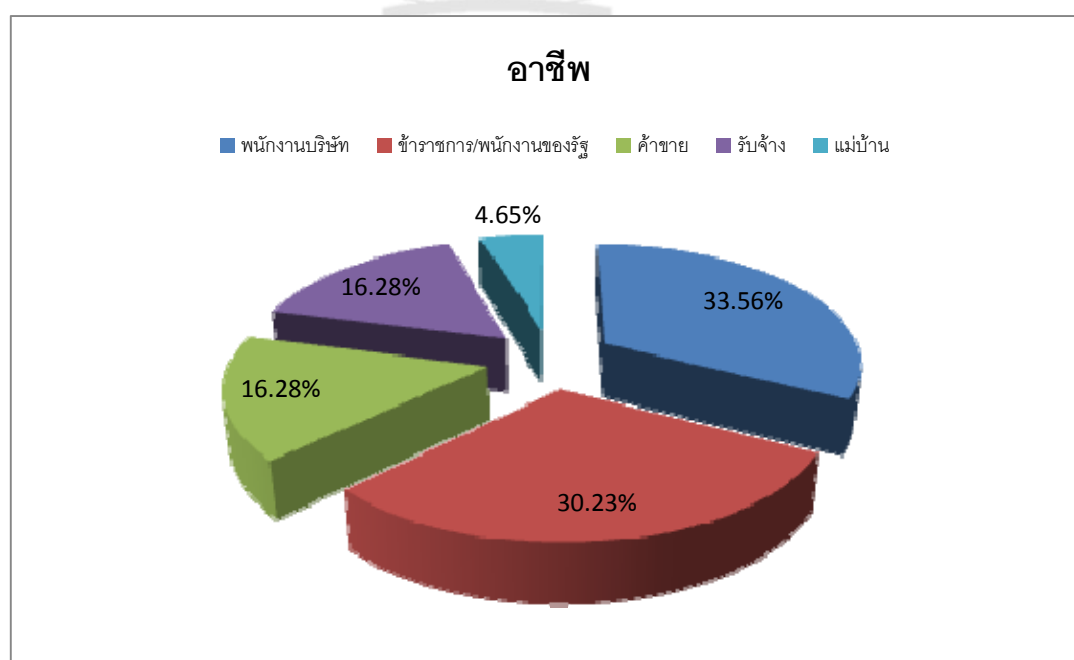
ภาพที่ 4.2 จำนวนลักษณะเพศของอาสาสมัคร

ลักษณะสังคมประชากรทางด้านอาชีพ พบว่ากลุ่มตัวอย่างโดยส่วนใหญ่ เป็นพนักงานบริษัท จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 32.56 รองลงมาเป็น อาชีพรับราชการและพนักงานของรัฐ จำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 30.23 อาชีพอื่นได้แก่ ค้าขาย 7 คน รับจ้าง 7 คน และแม่บ้าน 2 คน คิดเป็น ร้อยละ 16.28, 16.28 และ 4.65 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 การแจกแจงความถี่จำแนกตามอาชีพ

อาชีพ	จำนวน
พนักงานบริษัท	14
ข้าราชการ/พนักงานของรัฐ	13
ค้าขาย	7
รับจ้าง	7
แม่บ้าน	2

จากตารางที่ 4.3 แสดงเป็นแผนภูมิเป็นร้อยละ ได้ดังรูปที่ 4.3



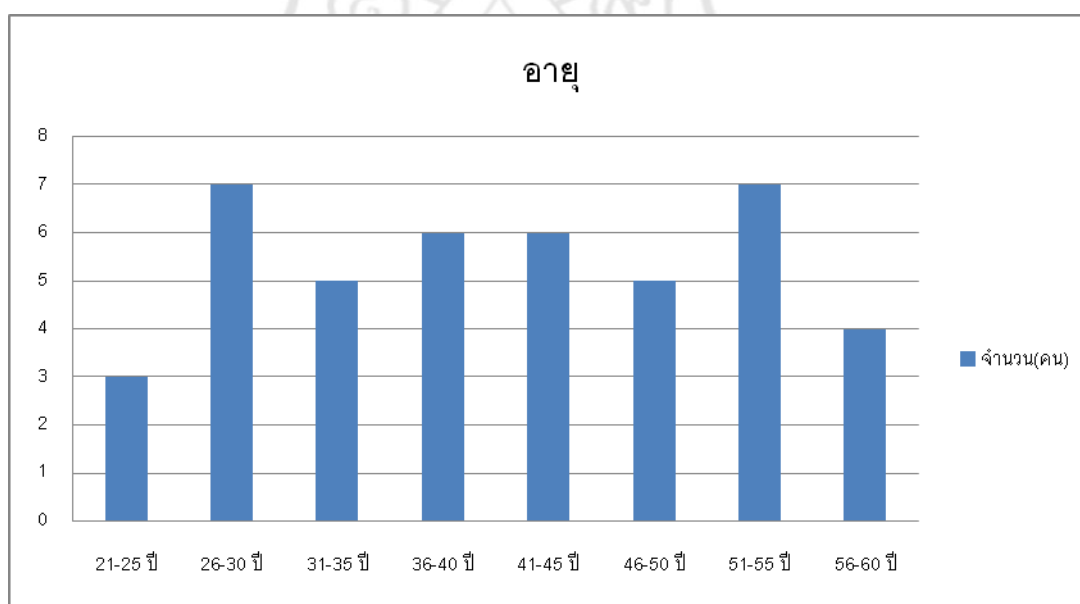
ภาพที่ 4.3 จำนวนของอาสาสมัครจำแนกตามอาชีพ

ลักษณะสังคมประชากรทางด้านอายุ กลุ่มตัวอย่างที่มีอายุตั้งแต่ 24-60 ปี โดยอายุเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่าง อยู่ที่ 41-42 ปี สามารถนำมาแปลผลทางสถิติพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีอายุอยู่ในส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 10.42 และกลุ่มตัวอย่างมีอายุน้อยที่สุด 24 ปี และมากที่สุด 60 ปี ดังแสดงในตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 การแจกแจงความถี่จำแนกตามอายุ

ช่วงอายุ (ปี)	จำนวน	ร้อยละ
20-25	3	6.98
26-30	7	16.28
31-35	5	11.68
36-40	6	13.95
41-45	6	13.95
46-50	5	11.63
51-55	7	16.28
56-60	4	9.30

จากตารางที่ 4.4 สามารถแสดงเป็นภาพที่ 4.4 ได้ดังนี้



ภาพที่ 4.4 การแจกแจงช่วงอายุของอาสาสมัคร

4.1 ผลการทดลอง

ในการศึกษาครั้งนี้อาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย การศึกษาเรื่อง ผลการรับประทาน แอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับในอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

4.2.1 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือด

ในการศึกษาครั้งนี้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยการศึกษาเรื่อง ผลการรับประทาน แอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับในอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ในส่วนที่เกี่ยวกับปริมาณคลอเลสเตอรอลในเลือดสามารถสรุปได้ดังนี้

อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 ที่รับประทานแอลคาร์นิทีน เพียงอย่างเดียว จำนวน 15 คน มีผู้ที่ปริมาณคลอเลสเตอรอลในเลือดลดลง จำนวน 8 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 53.33 และมีผู้ที่ปริมาณคลอเลสเตอรอลในเลือดเพิ่มขึ้น จำนวน 7 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 46.67 ผลการทดสอบค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของคลอเลสเตอรอลในเลือด ก่อนการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 213.60 และหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 210.60 ซึ่งมีค่าเฉลี่ยลดลง 3.00 ดังแสดงในตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
ก่อน	15	213.60±20.60	3.00	-5.31	11.30	0.451
หลัง	15	210.60±29.88				

4.2.2 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด

อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 ที่รับประทานแอลคาร์นิทีน เพียงอย่างเดียว จำนวน 15 คน มีผู้ที่ปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือดลดลง จำนวน 5 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 33.33 ผู้ที่มีปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือดคงที่ 1 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 6.67 และมีผู้ที่ปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือดเพิ่มขึ้น จำนวน 9 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 60.00 ผลการทดสอบค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของไตรกลีเซอไรด์ในเลือด ก่อนการ

รับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 121.60 และหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 121.67 ซึ่งมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 0.07 ดังแสดงในตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
ก่อน	15	121.60±32.40	-0.07	-11.95	11.82	0.991
หลัง	15	121.67±27.11				

4.2.3 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับคอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด

อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 ที่รับประทานแอลคาร์นิทีน เพียงอย่างเดียว จำนวน 15 คน มีผู้ที่ปริมาณคอเลสเตอรอลไม่ดีในเลือดลดลง จำนวน 2 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 13.33 และมีผู้ที่ปริมาณคอเลสเตอรอลไม่ดีในเลือดเพิ่มขึ้น จำนวน 13 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 86.67 ผลการทดสอบค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของคอเลสเตอรอลไม่ดีในเลือด ก่อนการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 110.40 และหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 128.47 ซึ่งมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 18.07 ดังแสดงในตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับคอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
ก่อน	15	110.40±14.56	-18.07	-27.41	-8.72	0.001
หลัง	15	128.47±16.50				

4.2.4 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับคอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด

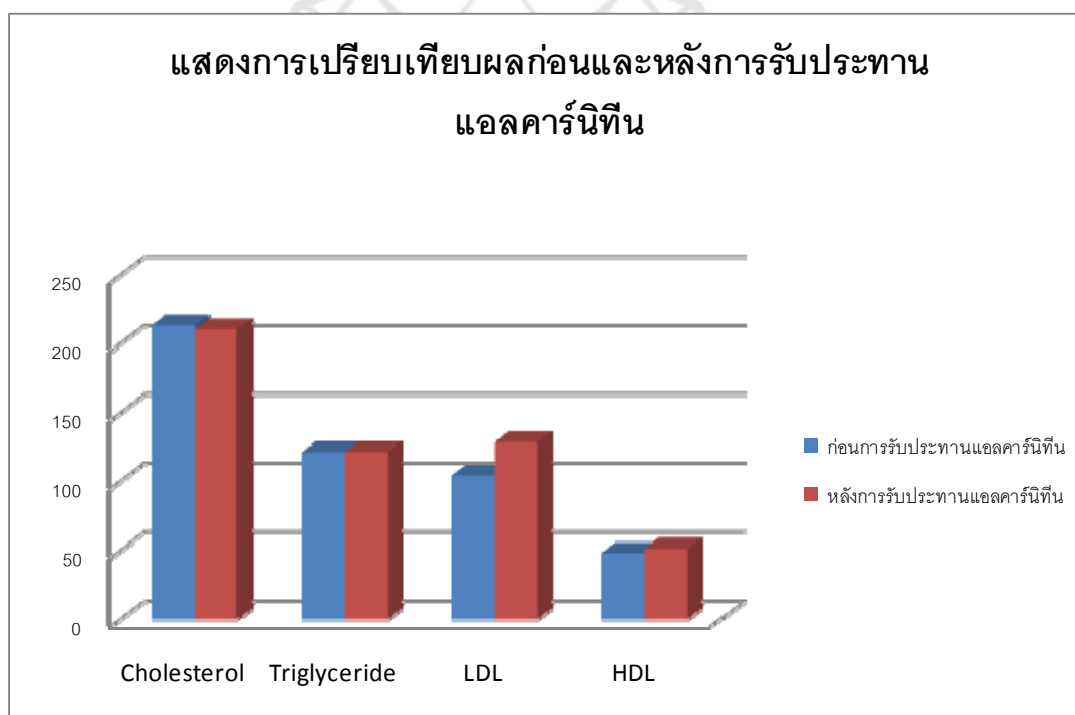
อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 ที่รับประทานแอลคาร์นิทีน เพียงอย่างเดียว จำนวน 15 คน มีผู้ที่ปริมาณคอเลสเตอรอลดีในเลือดลดลง จำนวน 5 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 33.33 และมีผู้ที่ปริมาณคอเลสเตอรอลดีในเลือดเพิ่มขึ้น จำนวน 10 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 66.67 ผลการทดสอบค่าเฉลี่ย

เปรียบเทียบของคอเลสเตอรอลดีในเลือด ก่อนการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 48.26 และหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 51.53 ซึ่งมีความเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 3.27 ดังแสดงในตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 ผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับคอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
ก่อน	15	48.26±2.96	-3.27	-7.34	0.81	0.107
หลัง	15	51.53±7.57				

สรุปผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อระดับไขมันในเลือด



ภาพที่ 4.5 การเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีน

สรุปจากแผนภูมิแสดงการเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีน พบว่า ผลการทดสอบค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด ก่อนการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 110.40 และหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 128.47 ซึ่งมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 18.07 ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

4.2.5 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือด

อาสาสมัครกลุ่มที่ 3 ที่รับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน จำนวน 15 คน มีผู้ที่ปริมาณคลอเลสเตอรอลในเลือดลดลง จำนวน 13 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 86.67 และมีผู้ที่ปริมาณคลอเลสเตอรอลในเลือดเพิ่มขึ้น จำนวน 2 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 13.33 ผลการทดสอบค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของคลอเลสเตอรอลในเลือด ก่อนการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 225.80 และหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 200.33 ซึ่งมีค่าเฉลี่ยลดลง 25.47 ได้ผลดังแสดงในตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
ก่อน	15	225.80±25.45	25.47	5.76	45.18	0.015
หลัง	15	200.33±42.80				

4.2.6 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด

อาสาสมัครกลุ่มที่ 3 ที่รับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน จำนวน 15 คน มีผู้ที่ปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือดลดลง จำนวน 10 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 66.67 และมีผู้ที่ปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือดเพิ่มขึ้น จำนวน 5 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 33.33 ผลการทดสอบค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของ ไตรกลีเซอไรด์ในเลือด ก่อนการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 131.73 และหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 123.87 ซึ่งมีค่าเฉลี่ยลดลง 7.87 ได้ผลดังแสดงในตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
ก่อน	15	131.73±35.36	7.87	-12.43	28.16	0.420
หลัง	15	123.86±38.14				

4.2.7 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด

อาสาสมัครกลุ่มที่ 3 ที่รับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน จำนวน 15 คน มีผู้ที่มีปริมาณคลอเลสเตอรอลไม่ดีในเลือดลดลง จำนวน 6 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 40 มีผู้ที่มีปริมาณคลอเลสเตอรอลไม่ดีคงที่ จำนวน 1 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 6.67 และมีผู้ที่มีปริมาณคลอเลสเตอรอลในเลือดเพิ่มขึ้น จำนวน 8 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 53.33 ผลการทดสอบค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของคลอเลสเตอรอลไม่ดีในเลือด ก่อนการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 117.20 และหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 128.13 ซึ่งมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น 10.93 ได้ผลดังแสดงในตารางที่ 4.11

ตารางที่ 4.11 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
ก่อน	15	117.20±15.79	-10.93	-34.45	12.59	0.336
หลัง	15	128.13±38.30				

4.2.8 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด

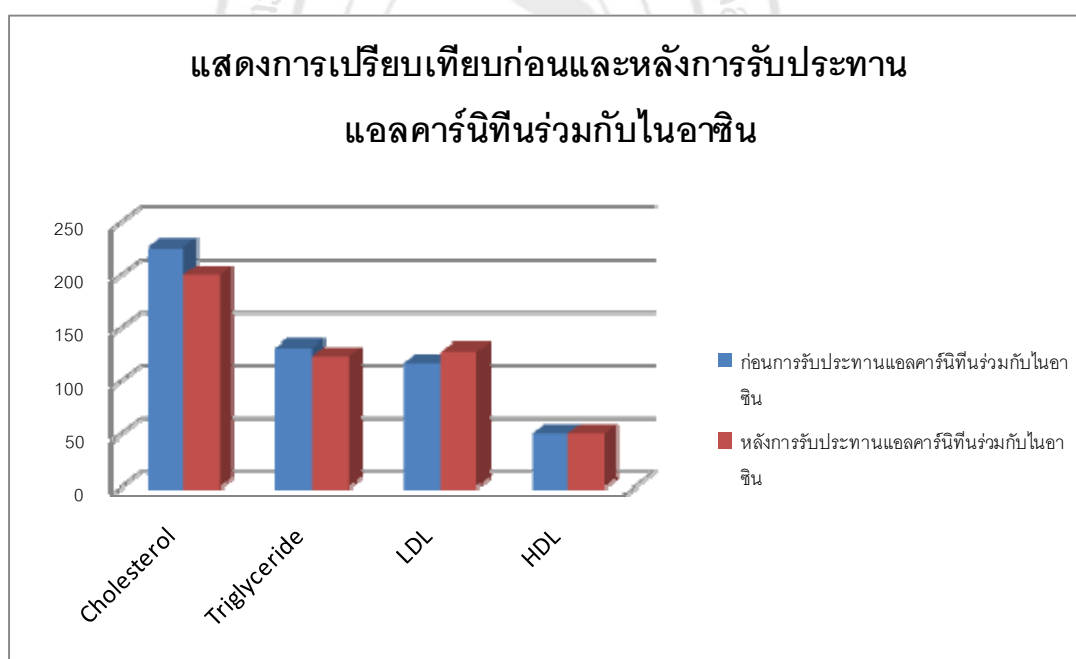
อาสาสมัครกลุ่มที่ 3 ที่รับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน จำนวน 15 คน มีผู้ที่มีปริมาณคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือดลดลง จำนวน 8 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 53.33 มีผู้ที่มีปริมาณ

คลอเลสเตอรอลดี (HDL) คงที่ จำนวน 1 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 6.67 และมีผู้ที่ปริมาณคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือดเพิ่มขึ้น จำนวน 6 คน หรือคิดเป็น ร้อยละ 40 ผลการทดสอบค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด ก่อนการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 50.40 และหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 50.33 ซึ่งมีค่าเฉลี่ยลดลง 0.07 ได้ผลดังแสดงในตารางที่ 4.12

ตารางที่ 4.12 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
ก่อน	15	50.40±2.38	0.07	-2.96	3.10	0.963
หลัง	15	50.33±5.01				

สรุปผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือด



ภาพที่ 4.6 การเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน

สรุปจากภาพที่ 4.6 แสดงการเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน พบว่า ผลการทดสอบค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของคลอเลสเทอรอลในเลือด ก่อนการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 225.80 และหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 200.33 ซึ่งมีค่าเฉลี่ยลดลง 25.47 ซึ่งลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

4.2.9 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเทอรอลในเลือด

เมื่อทำการเปรียบเทียบกลุ่มที่ 2 และ กลุ่มที่ 3 โดยใช้ผลต่างของค่าเฉลี่ย ใช้สถิติ Independent T test ผลการทดสอบผลต่างค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของคลอเลสเทอรอลในเลือด กลุ่มที่ 2 มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.00 กลุ่มที่ 3 มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 25.47 ซึ่งมีค่าผลต่างเฉลี่ย -22.47 ได้ผลดังแสดงในตารางที่ 4.13

ตารางที่ 4.13 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีน ร่วมกับไนอาซินต่อระดับคลอเลสเทอรอลรวมในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
กลุ่มที่ 2	15	3.00±15.00	-22.47	-43.35	-1.58	0.036
กลุ่มที่ 3	15	25.47±35.58				

4.2.10 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด

เมื่อทำการเปรียบเทียบกลุ่มที่ 2 และ กลุ่มที่ 3 โดยใช้ผลต่างของค่าเฉลี่ย ใช้สถิติ Independent T test ผลการทดสอบผลต่างค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของไตรกลีเซอไรด์ในเลือด กลุ่มที่ 2 มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ -0.07 กลุ่มที่ 3 มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 7.87 ซึ่งมีค่าผลต่างเฉลี่ย -7.93 ได้ผลดังแสดงในตารางที่ 4.14

ตารางที่ 4.14 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีน ร่วมกับ ไนอาซิน
ต่อระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
กลุ่มที่ 2	15	-0.07±21.47	-7.93	-30.64	14.77	0.477
กลุ่มที่ 3	15	7.87±36.64				

4.2.11 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับ ไนอาซินต่อระดับคอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด

เมื่อทำการเปรียบเทียบกลุ่มที่ 2 และ กลุ่มที่ 3 โดยใช้ผลต่างของค่าเฉลี่ยใช้สถิติ Independent T test ผลการทดสอบผลต่างค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของคอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด กลุ่มที่ 2 มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ -18.07 กลุ่มที่ 3 มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ -10.93 ซึ่งมีค่าผลต่างเฉลี่ย -7.13 ได้ผลดังแสดงในตารางที่ 4.15

ตารางที่ 4.15 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีน ร่วมกับ ไนอาซิน
ต่อระดับคอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
กลุ่มที่ 2	15	-18.07±16.87	-7.13	-31.89	17.63	0.553
กลุ่มที่ 3	15	-10.93±42.47				

4.2.12 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับ ไนอาซินต่อระดับคอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด

เมื่อทำการเปรียบเทียบกลุ่มที่ 2 และ กลุ่มที่ 3 โดยใช้ผลต่างของค่าเฉลี่ยใช้สถิติ Independent T test ผลการทดสอบผลต่างค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบของคอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด กลุ่มที่ 2 มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ -3.27 กลุ่มที่ 3 มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 0.07 ซึ่งมีค่าผลต่างเฉลี่ย -3.33 ได้ผลดังแสดงในตารางที่ 4.16

ตารางที่ 4.16 ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีน ร่วมกับไนอาซิน
ต่อระดับคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด

	n	mean±SD	mean difference	95%CI		p-value
				lower	upper	
กลุ่มที่ 2	15	-3.27±7.35	-3.33	-8.18	1.51	0.170
กลุ่มที่ 3	15	0.07±5.47				

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบปกติโดยใช้สถิติแบบ Pair t-test ของกลุ่มตัวอย่างที่ 2 จำนวน 15 คน มีผลพบว่า ค่า p-value ของปริมาณคลอเลสเตอรอลในเลือด มีค่าเท่ากับ 0.451 มีค่ามากกว่าค่า
นัยสำคัญทางสถิติ 0.05 แปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลในเลือดก่อนและหลังการรับประทาน
แอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ถัดมา ค่า p-value
ของปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือด มีค่าเท่ากับ 0.991 มีค่ามากกว่าค่า nัยสำคัญทางสถิติ 0.05 แปล
ผลได้ว่า ปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกัน
อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ถัดมา ค่า p-value ของปริมาณคลอเลสเตอรอล
ไม่ดี (LDL) ในเลือด มีค่าเท่ากับ 0.001 มีค่าน้อยกว่าค่า nัยสำคัญทางสถิติ 0.05 แปลผลได้ว่า ปริมาณ
คลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนแตกต่างกันอย่างมี
นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ถัดมา ค่า p-value ของปริมาณคลอเลสเตอรอลดี
(HDL) ในเลือด มีค่าเท่ากับ 0.107 มีค่ามากกว่าค่า nัยสำคัญทางสถิติ 0.05 แปลผลได้ว่า ปริมาณ
คลอเลสเตอรอลในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ
ทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบปกติโดยใช้สถิติแบบ Independent t-test ของกลุ่มตัวอย่างที่ 2
เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ 3 มีผลพบว่า ค่า p-value ของปริมาณคลอเลสเตอรอลในเลือด มีค่าเท่ากับ 0.036
มีค่าน้อยกว่าค่า nัยสำคัญทางสถิติ 0.05 แปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลในเลือดก่อนและหลัง
การรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความ
เชื่อมั่นร้อยละ 95 ถัดมา ค่า p-value ของปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือด มีค่าเท่ากับ 0.475 มีค่ามากกว่า
ค่า nัยสำคัญทางสถิติ 0.05 แปลผลได้ว่า ปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือดก่อนและหลังการรับประทาน
แอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95
ถัดมา ค่า p-value ของปริมาณคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือด มีค่าเท่ากับ 0.324 มีค่ามากกว่าค่า
นัยสำคัญทางสถิติ 0.05 แปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือดก่อนและหลังการ

รับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ถัดมาค่า p-value ของปริมาณคอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด มีค่าเท่ากับ 0.170 มีค่ามากกว่าค่านัยสำคัญทางสถิติ 0.05 แปลผลได้ว่า ปริมาณคอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95



บทที่ 5

สรุป และอภิปรายผล

การศึกษาเรื่อง ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ เป็นการศึกษาเชิงทดลองเกี่ยวกับผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีน และการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ โดยพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ได้แก่ ปริมาณคอเลสเตอรอล ไตรกลีเซอไรด์ คอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) และคอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือด

5.1 อภิปรายข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครมีรายละเอียด ดังนี้

5.1.1 อายุ

การศึกษาครั้งนี้กลุ่มอาสาสมัคร มีอายุต่ำที่สุด คือ 24 ปี และสูงที่สุด คือ 60 ปี อาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยครั้งนี้ ส่วนใหญ่อายุ 40 ปี มีจำนวน 5 คน จากทั้งหมด 43 คน อายุเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างอยู่ที่ 41-42 ปี

5.1.2 เพศ

การศึกษาครั้งนี้กลุ่มอาสาสมัคร ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย โดยเป็นเพศหญิงร้อยละ 58.14 และเพศชายร้อยละ 41.86

5.1.3 อาชีพ

การศึกษาครั้งนี้กลุ่มอาสาสมัคร ส่วนใหญ่เป็นพนักงานบริษัท โดยมีจำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 32.56 นอกจากนี้ประกอบอาชีพ รับราชการและพนักงานของรัฐ จำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 30.23 อาชีพอื่นได้แก่ ค้าขาย 7 คน รับจ้าง 7 คน และแม่บ้าน 2 คน คิดเป็น ร้อยละ 16.28, 16.28 และ 4.65 ตามลำดับ

5.2 อภิปรายผลการทดลอง

ในกลุ่มการทดลองที่รับประทานแอลคาร์นิทีนเพียงอย่างเดียว จำนวน 15 คน ผลต่อระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือดหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีน พบว่า อาสาสมัครมีระดับคลอเลสเตอรอลรวมลดลง จำนวน 8 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 53.33 โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.451$ ซึ่งมากกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลรวมในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกัน ถัดมาพบว่าอาสาสมัครมีระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดลดลง จำนวน 5 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 33.33 โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.991$ ซึ่งมากกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกัน ถัดมาพบว่า อาสาสมัครมีระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) เพิ่มขึ้น จำนวน 13 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 86.67 โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.001$ ซึ่งน้อยกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ถัดมาพบว่า อาสาสมัครมีระดับคลอเลสเตอรอลดี (HDL) เพิ่มขึ้น จำนวน 10 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 66.67 โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.107$ ซึ่งมากกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกัน

ในกลุ่มการทดลองที่รับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับในอาซิน จำนวน 15 คน ผลต่อระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือดหลังจากการรับประทานแอลคาร์นิทีน พบว่า อาสาสมัครมีระดับคลอเลสเตอรอลรวมลดลง จำนวน 13 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 86.67 โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.015$ ซึ่งน้อยกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลรวมในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ถัดมา พบว่า อาสาสมัครมีระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดลดลง จำนวน 10 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 66.67 โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.420$ ซึ่งมากกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกัน ถัดมาพบว่า อาสาสมัครมีระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ลดลง จำนวน 6 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 40 โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.336$ ซึ่งมากกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกัน ถัดมาพบว่าอาสาสมัครมีระดับคลอเลสเตอรอลดี (HDL) เพิ่มขึ้น จำนวน 6 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 40 โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.963$ ซึ่งมากกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกัน

จากการศึกษาพบว่า ผลจากการทดลองครั้งนี้อาจจะขัดแย้งกับการศึกษาของหลายการศึกษาที่มักทำในผู้ป่วยโรคต่าง ๆ โดยเฉพาะโรคไต ที่ต้องฟอกเลือด ซึ่งมักตรวจพบภาวะไตรกลีเซอไรด์ใน

เลือดสูง เพราะการขาดคาร์นิทีนเป็นผลให้เกิดการบกพร่องของการเผาผลาญไขมัน ซึ่งผลพบว่ามีระดับไตรกลีเซอไรด์ต่ำลง และเพิ่มคลอเลสเตอรอลดี (HDL) อีกด้วย อาทิ ในวารสารทางการแพทย์ จอร์น ฮอฟกิน รายงานผลของแอลคาร์นิทีนต่อระดับคลอเลสเตอรอลดีในผู้ป่วย 2 คน โดยให้ แอลคาร์นิทีน ขนาด 1 กรัม เป็นเวลา 15 สัปดาห์ พบมีคลอเลสเตอรอลดี (HDL) เพิ่มขึ้นถึง 63% และ 94% ตามลำดับ และยังลดไตรกลีเซอไรด์ประมาณ 25% หรือ งานวิจัยของ มาลากัวร์นีรา และคณะ (Malaguamera et al., 2009) ได้ทำการศึกษาอาหารเสริมแอลคาร์นิทีนลดออกซิโคเลสเตอรอลไม่ดีในผู้ป่วยเบาหวาน โดยผู้ป่วย 81 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ 1 ให้รับประทานแอลคาร์นิทีน 2 กรัม กลุ่มที่ 2 ให้รับประทานยาหลอก และผู้ป่วยจะได้พบผู้ให้คำปรึกษาทางด้านโภชนาการทุกเดือน เพื่อสอนการรับประทานอาหาร การบันทึกการรับประทานอาหาร และการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมต่าง ๆ ทุกเดือน เป็นเวลา 3 เดือน พบว่าระดับออกซิโคเลสเตอรอลไม่ดี คลอเลสเตอรอลไม่ดี และไตรกลีเซอไรด์ลดลงอย่างชัดเจน

ซึ่งผู้วิจัยคิดว่าสาเหตุที่ผลการวิจัยขัดแย้งอาจเป็นผลจากการที่ผู้วิจัยได้คัดเลือกอาสาสมัครที่มีสุขภาพแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัว ทำให้ผู้ป่วยไม่มีภาวะขาดคาร์นิทีน เนื่องจากร่างกายสามารถสร้างขึ้นเองได้ตามปกติและเพียงพอต่อการใช้งานอยู่แล้ว การให้แอลคาร์นิทีนในคนที่มีสุขภาพร่างกายแข็งแรงนี้อาจไม่มีส่วนช่วยในการลดไขมันในเลือดหรืออาจจะช่วยลดไขมันในเลือดได้น้อยจนไม่แตกต่างทางสถิติ ประกอบกับผู้วิจัยงานวิจัยที่อ้างถึงมีการให้ผู้ป่วยพบผู้ให้คำปรึกษาทางด้านโภชนาการ สอนสุขศึกษาการรับประทานอาหาร การบันทึกอาหารที่รับประทาน และการปรับเปลี่ยนการรับประทานอาหาร ซึ่งในงานวิจัยนี้ ไม่ได้ให้สุขศึกษาเกี่ยวกับการปฏิบัติตัวเรื่องการรับประทานอาหารและการออกกำลังกาย เพื่อป้องกันการลดลงของระดับไขมันในเลือดที่เป็นผลมาจากการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของอาสาสมัคร และในช่วงที่ทำการวิจัยจะเป็นช่วงเทศกาลตรุษจีน คิดว่าพฤติกรรมการรับประทานอาหารที่เพิ่มขึ้นอาจมีผลต่อผลของงานวิจัยนี้ โดยเฉพาะกลุ่มที่รับประทานแอลคาร์นิทีนเพียงอย่างเดียว พบว่ามีคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) เพิ่มขึ้น ซึ่งอาหารที่ทำให้ระดับไขมันดังกล่าวเพิ่มขึ้นจะเป็นกลุ่มอาหารที่มีคลอเลสเตอรอลสูงและ/หรือกรดไขมันอิ่มตัวมาก ได้แก่ ไขมันสัตว์ หมูสามชั้น เนย เนื้อสัตว์ที่มีมันมาก หนังสัตว์ ไข่กรอก ไข่แดง เครื่องในสัตว์ เป็นต้น ส่วนกลุ่มวิจัยที่รับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับโนอาซิน พบว่ามีการลดลงของคลอเลสเตอรอลรวม อาจเป็นผลจากการเสริมฤทธิ์ของโนอาซิน ซึ่งมีคุณสมบัติช่วยลดไขมันในเลือด โดยเฉพาะอย่างยิ่งคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) และยังช่วยเพิ่มคลอเลสเตอรอลดี (HDL) อีกด้วย

5.3 อภิปรายผลการทดสอบสมมติฐาน

สมมติฐานของการวิจัย คือ การรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินมีผลในการช่วยลดระดับไขมันในเลือดได้ดีกว่าการรับประทานแอลคาร์นิทีนเพียงอย่างเดียว ผลการทดสอบสมมติฐานทางสถิติ แบบ Independent t-test เปรียบเทียบผลของระดับไขมันในเลือดพบว่า อาสาสมัครมีระดับคลอเลสเตอรอลรวมลดลง มีค่า $p\text{-value} = 0.036$ ซึ่งน้อยกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลรวมในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ถัดมาพบว่าอาสาสมัครมีระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดลดลง โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.477$ ซึ่งมากกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกัน ถัดมาพบว่าอาสาสมัครมีระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) เพิ่มขึ้น โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.553$ ซึ่งมากกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลไม่ดี (LDL) ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนมีค่าไม่แตกต่าง ถัดมาพบว่าอาสาสมัครมีระดับคลอเลสเตอรอลดีลดลง โดยมีค่า $p\text{-value} = 0.170$ ซึ่งมากกว่า 0.05 ซึ่งแปลผลได้ว่า ปริมาณคลอเลสเตอรอลดี (HDL) ในเลือดก่อนและหลังการรับประทานแอลคาร์นิทีนไม่แตกต่างกัน

จากการวิจัย พบว่าการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินมีผลในการช่วยลดระดับคลอเลสเตอรอลรวมได้ดีกว่าการรับประทานแอลคาร์นิทีน อย่างมีนัยสำคัญ

5.4 สรุป

การรับประทานแอลคาร์นิทีนเพียงชนิดเดียวไม่ส่งผลต่อการลดระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ แต่พบว่าการเพิ่มขึ้นของระดับคลอเลสเตอรอลไม่ได้อย่างมีนัยสำคัญ การรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับการรับประทานไนอาซินมีผลลดระดับคลอเลสเตอรอลรวมในเลือดอย่างมีนัยสำคัญ

5.5 ผลข้างเคียง

จากการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ไม่พบผลข้างเคียงจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนและการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซิน

5.6 ประสิทธิภาพความคุ้มค่า (Cost Effectiveness)

จากการทดลองพบว่าการรับประทานแอลคาร์นิทีนในขนาด 3 กรัม/วัน มีผลเพิ่มระดับไขมันไม่ดีในเลือดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงกว่าปกติ มีความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือดมากขึ้น แต่สำหรับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินกับพบว่าที่การลดระดับคอเลสเตอรอลรวมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เนื่องจากทางการแพทย์แผนปัจจุบันจะให้ความสำคัญต่อระดับคอเลสเตอรอลไม่ดีมากกว่า จึงไม่เห็นความสำคัญในการรับประทานแอลคาร์นิทีนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับลดไขมันในเลือดในคนที่มีสุขภาพแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัวและไม่มีภาวะขาดคาร์นิทีนในร่างกายแต่อย่างใด

5.7 ข้อเสนอแนะ

5.7.1 ควรทำการศึกษาเพิ่มเติม โดยการเพิ่มระยะเวลาในการรับประทานแอลคาร์นิทีนที่นานขึ้น เพื่อให้ได้ผลการทดลองที่แม่นยำมากขึ้น อาทิ การรับประทานต่อเนื่อง 12 สัปดาห์

5.7.2 ในการทำงานวิจัยที่มีตัวแปรเกี่ยวกับการรับประทานอาหารมาเกี่ยวข้อง ควรมีการให้ผู้ป่วยมีการบันทึกการรับประทานอาหารในแต่ละมื้อ ในแต่ละวัน เพื่อที่เราจะสามารถวิเคราะห์ผลได้อย่างแม่นยำมากขึ้นถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

5.7.3 ในการทำการวิจัยเกี่ยวกับการลดไขมันในเลือด หรือ ลดระดับน้ำตาลในเลือด ควรเลือกช่วงเดือนการทำงานวิจัยที่เหมาะสม ไม่ควรเป็นช่วงเทศกาลที่มีการรับประทานอาหารที่มากกว่าภาวะปกติ เช่น เทศการตรุษจีน เทศการถือศีลกินเจ เป็นต้น



รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

- Amin, K. A, Nagy, M. A. (2009). Effect of carnitine and herbal mixture extract on obesity induced by high fat diet in rats. **Diabetol Metab Syndr**, **1**(1), 17.
- Galvano, F., Li Volt, G., Malaguarnera, M., Avitabile, T., Antic, T., Vacante, M. & Malaguarnera, M. (2009). Effects of simvastatin and carnitine versus simvastatin on lipoprotein(a) and apoprotein(a) in type 2 diabetes mellitus. **Expert Opin Pharmacother**, **10**(12), 1875-1882.
- Gómez-Solís, A., De la Cruz-Cordero, R., Avalos-Soriano, A., Duarte-Vázquez, M. A., Reyes-Esparza, J. & Rodríguez-Fragoso, L. (2011). Efficacy and safety of two analogs of L-carnitine on rats made insulin resistant by a high-fructose diet. **Pharmacology**, **88**(1-2), 10-17.
- Karanth, J. & Jeevaratnam, K. (2010). Effect of carnitine supplementation on mitochondrial enzymes in liver and skeletal muscle of rat after dietary lipid manipulation and physical activity. **Indian J Exp Biol**, **48**(5), 503-510.
- Malaguarnera, M., Vacante, M., Avitabile, T., Malaguarnera, M., Cammalleri, L. & Motta, M. (2009). L-Carnitine supplementation reduces oxidized LDL cholesterol in patients with diabetes. **Am J Clin Nutr**, **89**(1), 71-76.
- Pistone, G., Marino, A., Leotta, C., Dell'Arte, S., Finocchiaro, G. & Malaguarnera, M. (2003). Levocarnitine administration in elderly subjects with rapid muscle fatigue: effect on body composition, lipid profile and fatigue. **Drugs Aging**, **20**(10), 761-767.
- Rahbar, A. R., Shakerhosseini, R., Saadat, N., Taleban, F., Pordal, A. & Gollestan, B. (2005). Effect of L-carnitine on plasma glycemic and lipidemic profile in patients with type II diabetes mellitus. **Eur J Clin Nutr**, **59**(4), 592-596.

Tunaru, S., Kero, J., Schaub, A., Wufka, C., Blaukat, A., Pfeffer, K. & Offermanns S. (2003).

PUMA-G and HM74 are receptors for nicotinic acid and mediate its anti-lipolytic effect.

Nat Med, **9**(3), 352-355.

Wise, A., Foord, S. M., Fraser, N. J., Barnes, A. A., Elshourbagy, N., Eilert, M., Ignar, D. M.,

Murdock, P. R., Steplewski, K., Green, A., Brown, A. J., Dowell, S. J., Szekeres, P. G.,

Hassall, D. G., Marshall, F. H., Wilson, S. & Pike, N. B. (2003). Molecular

identification of high and low affinity receptors for nicotinic acid.

J Biol Chem., **278**(11), 9869-9874.





ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

รหัส.....

ชื่อ นามสกุล.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์.....E-mail.....

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุปี

อาชีพ.....

ประวัติโรคประจำตัว.....

ประวัติการดื่มสุรา และสูบบุหรี่.....

ผลตรวจร่างกาย

V/S : BP.....mmHg PR...../min RR...../min

BW:.....Kg Ht.....cm

HEENT:.....

Heart&Lung:.....

Abdomen:.....

Extremity:.....

Neuro:.....

ภาคผนวก ข

ตารางบันทึกผล

ชื่อ.....	ผลการศึกษา					
เพศ.....อายุ.....						
น้ำหนัก (1).....กก (2).....กก						
ส่วนสูง.....ซม						
BMI (1).....(2).....	Chol	Tri	LDL	HDL	LFT	BUN/Cr
ก่อนเริ่มในการรักษา						
4 สัปดาห์ หลังให้แอลคาร์นิทีน						

อาการข้างเคียงที่พบ.....

ภาคผนวก ก

หนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทาน
แอลคาร์นิทีนร่วมกับโนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

แพทย์หญิงสาวิตรี สอนเย็น ได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบว่า ภาวะไขมันในเส้นเลือดสูง เป็นสาเหตุที่สำคัญสาเหตุหนึ่งที่เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดที่เป็นสาเหตุการตายที่จัดอยู่ในอันดับต้นของประชากรไทย ซึ่งภาวะไขมันในเลือดสูงปัจจุบันมีวิธีการรักษาหลายวิธีด้วยกัน เริ่มตั้งแต่ การควบคุมอาหาร การออกกำลังกาย รวมถึงการรับประทานยาลดไขมันในเส้นเลือด ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงจากการรับประทานยาลดไขมันได้ ซึ่งนอกจากวิธีดังกล่าวข้างต้น เพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดที่จะตามมา และเพื่อหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงจากยาลดไขมันดังกล่าวข้างต้น โดยใช้วิตามิน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีกลไกช่วยลดระดับไขมันในเลือดมาใช้ในการลดระดับไขมันในผู้ป่วยที่เริ่มมีภาวะไขมันในเลือดสูง โดยผู้วิจัยได้สนใจการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งเป็นกรดอะมิโน ที่ชื่อ แอล-คาร์นิทีน ซึ่งปัจจุบันมีการใช้กันอย่างแพร่หลายในเรื่องของการลดความอ้วน ซึ่งมีกลไกที่ช่วยนำไขมันที่สะสมอยู่ที่ภายในเซลล์ เข้าสู่ไมโทคอนเดรียเพื่อถูกเปลี่ยนเป็นพลังงานต่อไป จึงน่าจะช่วยลดระดับไขมันในเลือดได้ร่วมกับ

ใช้วิตามินบี 3 หรือ โนอาซิน ซึ่งปัจจุบันใช้เป็นยาลดไขมันที่ได้ผลดีและมีราคาถูก ซึ่งในการวิจัยนี้ อาสาสมัครอาจจะได้รับ เป็น ยาหลอก แอลคาร์นิทีน แอลคาร์นิทีน ร่วมกับโนอาซิน อย่างใดอย่างหนึ่ง เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

ซึ่งในการวิจัยนี้ผู้วิจัยนำแอลคาร์นิทีน และโนอาซิน มาจากแหล่งวัตถุดิบจากแหล่งที่เชื่อถือได้ และขั้นตอนการผลิตผ่านมาตรฐานขององค์การอาหารและยา แต่ทั้งนี้อาจมีผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ได้ในบางราย ซึ่งผลข้างเคียงพื้นฐานที่อาจเกิดได้ อันได้แก่

1. อาการเวียนศีรษะบริเวณใบหน้าและลำคอ
2. คลื่นไส้
3. อาเจียน

4. ปวดบิดที่บริเวณท้อง

5. ถ่ายเหลว

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความในหนังสือยินยอมรับการรักษา โดยวิธีปฏิบัติตัว ร่วมกับการ
รับประทานยาเสริม รวมทั้งคำแนะนำภายหลังการรักษาเป็นที่เข้าใจดีแล้ว และข้าพเจ้ายอมรับการ
รักษาโดยวิธีดังกล่าวข้างต้น

ณ ที่นี้ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม เพื่อรับการรักษาดังกล่าวข้างต้น

.....
(.....) (.....) (แพทย์หญิงสาวิตรี สอนเย็น)
อาสาสมัคร พยานเกี่ยวข้องเป็น.... แพทย์ผู้วิจัย
วันที่..... วันที่..... วันที่.....



หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

เขียน.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....

อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....

แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....

จังหวัด.....

ขอทำหนังสือนี้ให้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ข้าพเจ้าได้รับทราบการวิจัย ในโครงการวิจัยของ แพทย์หญิงสาวิตรี สอนเย็น ศ.ดร.นพ.วิจิตร บุญยะโหตระและอาจารย์อารียา สาริกะภูติ เรื่องผลการรับประทานแอลคาร์นิทีน เทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับไนอาซินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะ ไขมันในเลือดผิดปกติ (Effect of L-Carnitine versus L-Carnitine and Niacin on lipid profile in dyslipidemia patient)

ข้อ 2. ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพ ประโยชน์ที่จะได้รับ ความปลอดภัย อาการแทรกซ้อนหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นอย่างละเอียดรวมถึงตอบข้อคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัย

ข้อที่ 3. ข้าพเจ้าได้รับทราบว่าในการวิจัยมีทั้ง ยาหลอก แอลคาร์นิทีน และแอลคาร์นิทีน ร่วมกับไนอาซินอยู่ โดยอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสได้ยาอย่างใดอย่างหนึ่งทุกคนโดยเท่าเทียมกัน

ข้อ 4. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ โดยมิได้ถูกบังคับขู่เข็ญ หลอกลวง และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ

ข้อ 5. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยและเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 6. ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ อันเกิดขึ้นจากการวิจัย ดังกล่าว

ข้าพเจ้า จะได้รับ การรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจะได้รับ ค่าชดเชยรายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจน มีสิทธิได้รับค่าทดแทน ความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามสมควร

ข้อ 7. ข้าพเจ้าได้รับทราบ สามารถติดต่อสอบถาม ปรีกษาข้อสงสัย และปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น กับแพทย์หญิงสาวิตรี สอนเย็น หัวหน้าโครงการวิจัย หมายเลขโทรศัพท์ 086-0212202 ได้ตลอด

ข้อ 8. ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิจะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

(แพทย์หญิงสาวิตรี สอนเย็น)

ลงชื่อพยาน

(.....)

ลงชื่อพยาน

(.....)

ภาคผนวก ง

เอกสารชี้แจงแก่อาสาสมัคร

การวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพการใช้ในอาชินและแอลคาร์นิทีนเทียบกับการใช้ในอาชินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

เรียน ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน

ท่านเป็นผู้ได้รับเชิญจากแพทย์ให้เข้าร่วมการศึกษาหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ประสิทธิภาพการใช้ในอาชินและแอลคาร์นิทีนเทียบกับการใช้ในอาชินต่อระดับคอเลสเตอรอลรวมและไตรกลีเซอไรด์ในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง

ก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าว ขอเรียนให้ท่านทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยครั้งนี้

ชื่อโครงการ: ผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับในอาชินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย

1. แพทย์หญิง สาวิตรี สอนเย็น
2. ศ.ดร.นพ.วิจิตร บุญยะโทตระ
3. อาจารย์อารียา สาริกะภูติ

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาผลของการรับประทานแอลคาร์นิทีนต่อการลดระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ
2. เพื่อศึกษาผลการรับประทานแอลคาร์นิทีนเทียบกับการรับประทานแอลคาร์นิทีนร่วมกับในอาชินต่อระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

1. เพื่อนำคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแอลคาร์นิทีน และวิตามินบี 3 หรือไนอาซิน มาใช้ในการลดระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่เริ่มมีภาวะไขมันในเลือดสูง
2. เพื่อลดการใช้ยาและลดการได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ยาลดไขมันในเส้นเลือดของผู้ป่วย

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าการศึกษา

เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Inclusion criteria)

1. เพศชายหรือ หญิง
2. อายุ 20-60 ปี
4. มีระดับคลอเลสเตอรอลรวม มากกว่าเท่ากับ 200 มิลลิกรัม /ต่อเดซิลิตร หรือ
5. มีระดับไตรกลีเซอไรด์ มากกว่าเท่ากับ 150 มิลลิกรัม /ต่อเดซิลิตร แต่น้อยกว่า 200 มิลลิกรัม /ต่อเดซิลิตร
6. มีระดับคลอเลสเตอรอลไม่ดี มากกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร แต่น้อยกว่า 160 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
7. ปฏิเสธโรคประจำตัว
8. รับประทานข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โดยลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษร

เกณฑ์คัดออกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Exclusion criteria)

1. มีประวัติแพ้ต่ออาการ โปรตีน เช่น ไข่ นม หรือ ข้าวสาลี
2. สตรีมีครรภ์
3. มีอาการข้างเคียงจากการทานยา ได้แก่ หน้ามืด เวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องร่วง อาการวูบวาบบริเวณใบหน้าและลำคอ หน้าแดง
4. ผู้ที่มีการทำงานของไตผิดปกติ ($BUN > 20$, $Cr > 1.0$ ในคนหนุ่มสาว, $Cr > 1.5$ ในคนสูงอายุ)
5. ผู้ที่มีการทำงานของตับผิดปกติ
6. รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดอื่นที่มีผลต่อการลดระดับไขมันในเลือด ภายใน 2 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมงานวิจัย

เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาวิจัย (Discontinuation Criteria)

1. ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการข้างเคียงจากการรับประทานแอลคาร์นิทีนหรือไนอาซินอย่างรุนแรง
2. ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ให้ความร่วมมือในการรักษา

3. ไม่สามารถมาติดตามผลการรักษาได้
4. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการศึกษา

วิธีการดำเนินการวิจัย

1. คัดเลือกอาสาสมัคร จำนวน 45 คน ตามเงื่อนไขที่กำหนด
2. ตรวจร่างกายอาสาสมัคร ทั้ง 45 คน เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้น
3. ตรวจทางห้องปฏิบัติการของอาสาสมัคร ก่อนการเริ่มรับประทาน ยาหลอก แอลคาร์นิทีน และแอลคาร์นิทีนร่วมกับโนอาซิน
4. แบ่งกลุ่มทดลอง เป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 15 คน โดยใช้การจับฉลาก
5. กลุ่มที่ 1 : รับประทานยาหลอก (แบ่งรับประทาน จำนวน 2 ครั้ง)
6. กลุ่มที่ 2 : รับประทานแอลคาร์นิทีน ขนาด 3 กรัม/วัน (แบ่งรับประทานครั้งละ 1 กรัม จำนวน 3 ครั้ง)
7. กลุ่มที่ 3 : รับประทานแอลคาร์นิทีน ขนาด 3 กรัม/วัน (แบ่งรับประทานครั้งละ 1 กรัม จำนวน 3 ครั้ง) ร่วมกับ รับประทานโนอาซิน ขนาด 250 มิลลิกรัม/วัน (โดยให้รับประทานวันละครั้ง ก่อนนอน)
8. ใช้เวลาในการรับประทาน เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์
9. ตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อเปรียบเทียบผลของระดับคอเลสเตอรอลรวม ไตรกลีเซอไรด์ และตรวจการทำงานของไต ดับ กรดยูริก หลังการรับประทานยา
10. นำข้อมูลที่ได้วิเคราะห์ทางสถิติ
11. สรุปผลการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับวิธีการศึกษาวิจัย แพทย์จะแจ้งให้ท่านทราบและยินดีตอบคำถามต่าง ๆ ที่ท่านสงสัยโดยละเอียด หากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ จะมีข้อปฏิบัติร่วมดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับโนอาซินและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแอลคาร์นิทีน ชนิดรับประทานที่แพทย์ให้ไปตลอดระยะเวลาการทำการวิจัย (4 สัปดาห์) และท่านจะต้องกลับมาพบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง โดยท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้นตลอดการวิจัย
2. กรณีเกิดผลข้างเคียงจากการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการรักษาโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้นจนกว่าผลข้างเคียงจะดีขึ้น
3. หลังให้การรักษาแล้ว แพทย์จะขอตรวจร่างกายและตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อแพทย์ผู้ทำการวิจัยจะได้นำไปใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

4. ข้อมูลต่าง ๆ ของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะข้อมูลที่ได้สรุปผลหลังเสร็จสิ้นโครงวิจัยแล้วเท่านั้น

5. การเข้าร่วมการศึกษานี้เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจจะปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการศึกษานี้ได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่ท่านจะได้รับจากแพทย์

ประการสำคัญที่ท่านควรทราบคือ ผลการศึกษานี้ใช้สำหรับวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น โดยข้อมูลส่วนบุคคลต่าง ๆ จะถูกเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์และไม่มีการเผยแพร่สู่สาธารณชน ขอรับรองว่าจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่านตามกฎหมาย

ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้





ประวัติผู้เขียน

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นางสาวสาวิตรี สอนเย็น
วัน เดือน ปีเกิด	25 กุมภาพันธ์ 2525
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	เลขที่ 4 หมู่ 7 ตำบลท่าบุญมี อำเภอกะเจ็ญ จังหวัดชลบุรี 20240
ประวัติการศึกษา	ปริญญาตรี แพทยศาสตรบัณฑิต แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
ประวัติการทำงาน	
2555-ปัจจุบัน	แพทย์ประจำ วีว่า เวลต์เนส คลินิก กรุงเทพฯ
2553-2555	แพทย์ประจำ พงษ์ศักดิ์คลินิก กรุงเทพฯ
2550-2553	แพทย์ประจำ โรงพยาบาลเมืองระยอง จังหวัดระยอง