



การศึกษาประสิทธิผลของใบแป๊ะทํำปิ่งในการลดระดับน้ำตาลสะสมและน้ำตาล
ก่อนอาหารในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวานที่จังหวัดชลบุรี

THE STUDY ON EFFECTIVENESS OF *GYNURA PROCUMBENS* LEAVES
ON DECREASING THE LEVEL OF HbA1C AND FASTING
BLOOD GLUCOSE IN PREDIABETES PATIENTS
AT CHONBURI PROVINCE

ชิษณุ สอาดสุด

หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2555

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิผลของใบแป๊ะทํำป้งในการลดระดับน้ำตาลสะสมและน้ำตาล
ก่อนอาหารในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวานที่จังหวัดชลบุรี

THE STUDY ON EFFECTIVENESS OF *GYNURA PROCUMBENS* LEAVES
ON DECREASING THE LEVEL OF HbA1C AND FASTING
BLOOD GLUCOSE IN PREDIABETES PATIENTS
AT CHONBURI PROVINCE

วิชญ์ สอาดสุด

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2555

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิผลของใบแป๊ะทํำปึงในการลดระดับน้ำตาลสะสมและน้ำตาล
ก่อนอาหารในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวานที่จังหวัดชลบุรี

THE STUDY ON EFFECTIVENESS OF *GYNURA PROCUMBENS* LEAVES
ON DECREASING THE LEVEL OF HbA1C AND FASTING
BLOOD GLUCOSE IN PREDIABETES PATIENTS
AT CHONBURI PROVINCE

วิชญ์ สอาดสุด

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
2555

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร. ชัมมทิวัดถ์ นรรัตน์วันชัย)

.....อาจารย์ที่ปรึกษา
(ศาสตราจารย์ ดร. วิจิตร บุญยะโทตระ)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ดร. เอกราช บำรุงพิชน์)

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงได้เป็นอย่างดี เพราะได้รับความกรุณาจาก ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ ธีรวัฒน์วัธน์ นรารัตน์วันชัย ประธานกรรมการสอบ ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ วิจิตร บุญยะโทตระ อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และ ทนตแพทย์หญิง ดร. ศรีณยา ตันเจริญ เกสักรหญิง อริยา สาริกะภูติ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วมที่ได้ให้คำแนะนำแนวคิด และแนวทางและช่วยเหลือในการ ดำเนินการวิจัยจนทำให้วิทยานิพนธ์นี้สำเร็จลุล่วง ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาของท่านเป็นอย่างยิ่ง

ขอขอบคุณ ดร. เอกราช บำรุงพีชน์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์สุมาลี สิงหนิยม ผู้ให้แนวทาง ในการดำเนินการวิจัยในกระบวนการวิเคราะห์ทางสถิติ

ขอขอบคุณ คุณเสรี เจตสุคนธร ผู้บริหาร สาธารณสุขอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี คุณอาภิสรา วงศ์สละ หัวหน้าโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล บ้านสวน คุณจิตติพร ยอดประเสริฐ และทีมงาน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านสวน ที่เสียสละเวลาให้ความช่วยเหลือในการจัดหา และ ติดตามดูแล อาสาสมัครเป็นอย่างดีจนการวิจัยสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

นอกจากนี้ ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ คุณวัฒนา ศิริบุรานนท์ ผู้บริหารบริษัท อาร์ ไอ เอ แลปบอ ลาทอรี และทีมงานที่ให้ความอนุเคราะห์ และช่วยเหลือในการออกหน่วยบริการเก็บและวิเคราะห์สิ่ง ส่องตรวจ และขอบคุณ ดร. สุชาดา นิลคำแหง วิไลคินส์ ซึ่งสนับสนุนยาที่ใช้ในการวิจัย

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้คงไม่เสร็จสมบูรณ์ได้ หากขาดการสนับสนุนช่วยเหลือ และการให้ กำลังใจจากบิดา มารดา ครอบครัว และเพื่อน ประโยชน์ที่จะได้รับจากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอ มอบแด่ บิดา มารดา อาจารย์ ผู้มีพระคุณ และผู้ที่สนใจศึกษาทุกท่าน เพื่อเป็นประโยชน์ต่อไป

ชัชณู สอาดสุข

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิผลของใบแป๊ะดำปึงในการลดระดับน้ำตาล สะสมและน้ำตาลก่อนอาหารในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวาน ที่จังหวัดชลบุรี
ผู้เขียน	ชิษณุ สอาดสุด
หลักสูตร	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
อาจารย์ที่ปรึกษา	ศาสตราจารย์ ดร. วิจิตร บุญยะโหตระ

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ ศึกษาประสิทธิผลของใบแป๊ะดำปึงต่อระดับน้ำตาลสะสมและน้ำตาลก่อนอาหารในกระแสเลือดในผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงที่ยังไม่ถูกจัดว่าเป็นกลุ่มโรคเบาหวานต้องเข้ารับการรักษาทันทีในทางคลินิก โดยเป็นการศึกษาแบบเชิงทดลอง ซึ่งได้ แบ่งอาสาสมัครออกเป็นกลุ่ม ทั้งหมด 3 กลุ่ม รวม 52 คน ได้แก่กลุ่มที่ได้รับคำปรึกษาโปรแกรมเบาหวาน ร่วมกับการรับประทานยาหลอก ได้แก่ Methyl cellulose กลุ่มที่ได้ คำปรึกษาโปรแกรมเบาหวาน ร่วมกับการรับประทานแป๊ะดำปึง และกลุ่มที่ได้รับคำปรึกษาโปรแกรมเบาหวานร่วมกับการรับประทานยา Metformin โดยผลการวิจัยที่ได้จะนำมาวิเคราะห์ทางสถิติจริงเพียง กลุ่มละ 15 คน

พบว่าแป๊ะดำปึงสามารถลดระดับน้ำตาลสะสมในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวานได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเปรียบเทียบกับ ยาหลอก และ Metformin แล้ว พบว่า แป๊ะดำปึงมีแนวโน้มลดระดับน้ำตาลสะสมได้ดีกว่ายาที่นำมาทดสอบเปรียบเทียบทั้ง 2 ชนิด แต่ยังไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แป๊ะดำปึงไม่มีผลกระทบทำให้เกิดการลดต่ำลงของระดับน้ำตาลก่อนอาหาร ในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวานที่มีระดับน้ำตาลก่อนอาหารอยู่ในเกณฑ์ปกติ แป๊ะดำปึงไม่มีประสิทธิผลต่อการเปลี่ยนแปลงลดความดันโลหิต น้ำหนักตัว และระดับไขมันในเลือด ได้แก่ คอเลสเตอรอล และไตรกลีเซอไรด์

จากการทดสอบไม่พบผลของแป๊ะตำปิ้งต่อการเปลี่ยนแปลงของตับและไต จากการ
ตรวจวัดระดับ ALT และ Creatinine ตามลำดับ ตลอดการรับประทานในระยะ 12 สัปดาห์

คำสำคัญ: แป๊ะตำปิ้ง/ภาวะก่อนเบาหวาน/น้ำตาลสะสม/ระดับน้ำตาลก่อนอาหาร



Thesis Title	The Study on Effectiveness of <i>Gynura Procumbens</i> Leaves on Decreasing the Level of HbA1C and Fasting Blood Glucose in Prediabetes Patients at Chonburi Province
Author	Shisanu Sardsud
Degree	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
Advisor	Prof. Dr. Vichit Punyahotra

ABSTRACT

The objective of this research was to study the effectiveness of *Gynura procumbens* leaf on lowering the level of HbA1C and fasting blood glucose in pre-diabetes patients. The experiment was conducted by using 52 volunteers which has been separated into 3 groups for three different chemicals tested; Methyl cellulose, *Gynura procumbens* 1600 mg and metformin 500 mg. Each group of volunteers took one of the chemicals in combination with diet exercise recommendation. The results were determined from 15 volunteers of each group for statistical analysis.

The result showed that there was significantly decreasing of HbA1C in patients after taking *Gynura procumbens* for 12 weeks. As compared to Methyl cellulose and metformin the decreasing of HbA1C level by *Gynura procumbens* was lower than the two chemicals tested but no statistical significant. *Gynura procumbens* did not have any effect in lowering fasting blood glucose significantly. Furthermore it was also found that *Gynura procumbens* did not significantly decrease mean arterial pressure, body mass index, blood cholesterol and blood triglyceride level.

There were no toxicity to liver and kidney when measuring the activity levels of Alanine aminotransferase and creatinine, respectively after taking *Gynura procumbens* 1600 mg per day for 12 weeks.

Keywords: *Gynura Procumbens*/Prediabetes/HbA1C/Fasting Blood Glucose

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(6)
สารบัญตาราง	(9)
สารบัญภาพ	(11)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย	3
1.3 กรอบแนวคิดของการวิจัย	3
1.4 ขอบเขตการวิจัย	4
2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	5
2.1 เบาหวาน	5
2.2 เกณฑ์การวินิจฉัยเบาหวาน	8
2.3 ยาที่ใช้รักษาเบาหวาน	10
3 วิธีดำเนินการวิจัย	22
3.1 วัสดุที่ใช้ทำการวิจัย	22
3.2 วิธีการทำการวิจัย	23
3.3 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย	24
3.4 ปริมาณแป๊ะดำปิ้งที่ใช้ในการวิจัย	24
3.5 ตัวแปรที่ศึกษา	25

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่	
3.6 วิธีการวิจัย	25
4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	28
4.1 ผลการคัดเลือก อาสาสมัครเพื่อเข้าโครงการวิจัยทดสอบประสิทธิภาพของ แป๊ะตำปิ้ง ในการลดระดับน้ำตาลสะสมและระดับน้ำตาลก่อนอาหารในคน ที่เริ่มภาวะก่อนเบาหวาน	28
4.2 ผลการดำเนินการวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิภาพของแป๊ะตำปิ้ง เพื่อชะลอการเกิดอาการ ข้างเคียงจากเบาหวานกับคนที่เริ่มภาวะก่อนเบาหวาน เปรียบเทียบกับยา Metformin และ Methyl Cellulose	32
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	39
5.1 อภิปรายผล	39
5.2 อภิปรายข้อมูลทั่วไป	40
5.3 อภิปรายผลการทดลอง	40
5.4 อภิปรายผลที่เกี่ยวข้องกับทฤษฎีหรือการศึกษาเดิม	41
5.5 สรุป	43
5.6 ข้อเสนอแนะ	43
รายการอ้างอิง	44
ภาคผนวก	49
ภาคผนวก ก หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)	50
ภาคผนวก ข รายละเอียดข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	52
ภาคผนวก ค แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย	56
ประวัติผู้เขียน	60

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
2.1 ประสิทธิภาพ และข้างเคียง ของ Flavonoid กลุ่ม Kaempferol	21
4.1 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ผลเปรียบเทียบของการทดสอบตามตัวชี้วัด โดย การวิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (Paired T-test) การทดสอบตามตัวชี้วัดระดับ น้ำตาลสะสม HbA1C จำแนกตามการทดลองก่อนและหลังการทดลอง	32
4.2 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและผลการวิเคราะห์ตัวชี้วัด การทดสอบตาม ตัวชี้วัดผลต่างระหว่างครั้งที่ 1 กับ 3 ของระดับน้ำตาลสะสม HbA1C โดยการ วิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (ANOVAs) จำแนกตามกลุ่มยา	33
4.3 เปรียบเทียบระดับน้ำตาลก่อนอาหารของกลุ่มที่ทานผลิตภัณฑ์แต่ละกลุ่มก่อนวิจัย 5 สัปดาห์ และ 12 สัปดาห์	34
4.4 Pair T-test เทียบระดับคอเลสเตอรอล ที่เวลาเริ่มวิจัย และ 12 สัปดาห์หลังทาน ผลิตภัณฑ์ในแต่ละกลุ่ม	34
4.5 Pair T-test เทียบระดับไตรกลีเซอไรด์ ที่เวลาเริ่มวิจัย และ 12 สัปดาห์หลังทาน ผลิตภัณฑ์ ในแต่ละกลุ่ม	35
4.6 Paired T-test เทียบ ประดับความดันเฉลี่ยในครั้งที่ 1 (เริ่มวิจัย) และ 4 (5 สัปดาห์ หลังวิจัย) ของกลุ่มที่ทานผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด	36
4.7 ทดสอบตามตัวชี้วัดโดยการวิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (ANOVAs) เปรียบเทียบตามกลุ่มยาระหว่างครั้งที่ 1 (ครั้งแรก) และครั้งที่ 4 (5 สัปดาห์ หลังทานผลิตภัณฑ์)	36
4.8 Paired T-test เทียบ ประดับความดันเฉลี่ยในครั้งที่ 1 (เริ่มวิจัย) และ 4 (5 สัปดาห์ หลังวิจัย) ของกลุ่มที่ทานผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด	37
4.9 ทดสอบตามตัวชี้วัดโดยการวิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (ANOVAs) เปรียบเทียบตามกลุ่มยาระหว่างครั้งที่ 1 (ครั้งแรก) และครั้งที่ 5 (12 สัปดาห์หลัง ทานผลิตภัณฑ์)	37

สารบัญตาราง (ต่อ)

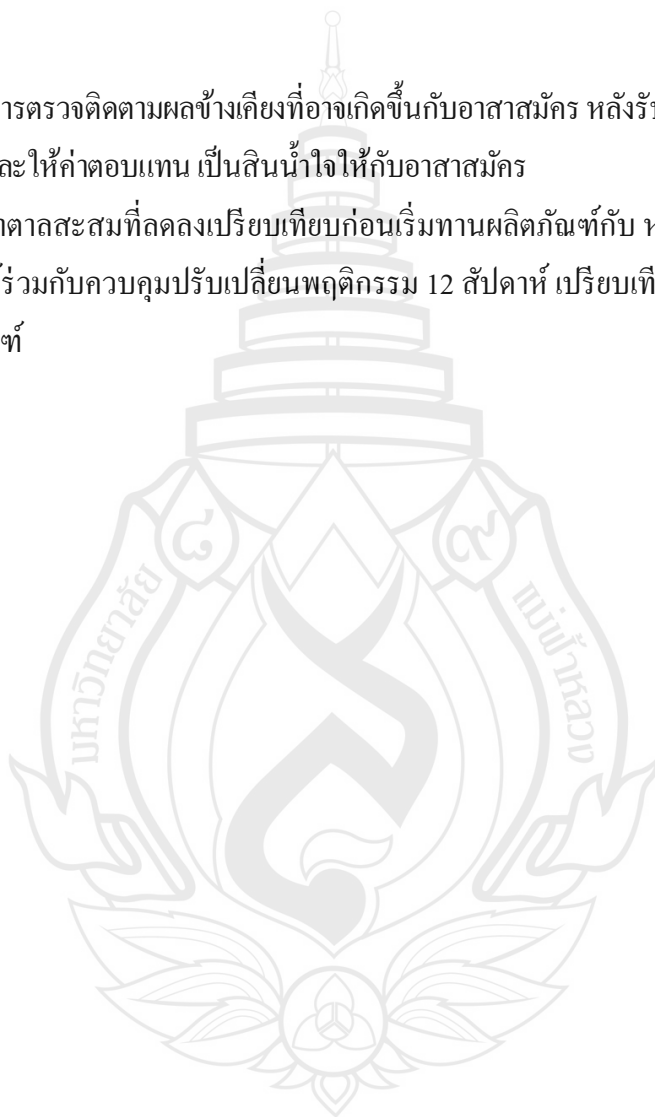
ตาราง	หน้า
4.10 ANOVAs เทียบค่าเฉลี่ยครั้งที่ 1 (ก่อนเริ่มวิจัย) ครั้งที่ 2 (5 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ครั้งที่ 3 (12 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด	37
4.11 ANOVAs เทียบค่าเฉลี่ยเอ็นไซม์ตับ ALT ครั้งที่ 1 (ก่อนเริ่มวิจัย) ครั้งที่ 2 (5 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ครั้งที่ 3 (12 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด	38
4.12 ANOVAs เทียบค่าเฉลี่ยครีเอตินิน (Cr) ใน ครั้งที่ 1 (ก่อนเริ่มวิจัย) ครั้งที่ 2 (5 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ครั้งที่ 3 (12 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด	38

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดของการวิจัย	3
2.1 อุบัติการณ์การเกิดโรคเบาหวานแบบสะสม (Cumulative Incidence)	8
2.2 Standards of Medical Care in Diabetes—2011	9
2.3 ผลเปรียบเทียบของ <i>Gynura procumbens</i> (100 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) และ glibenclamide (5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ต่อระดับน้ำตาลก่อนอาหาร ในหนูปกติและหนูที่เป็นเบาหวานพบมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ ($p < 0.05$)	12
2.4 ผลของใบ <i>G. procumbens</i> ที่สกัดด้วย เมทานอล ต่อระดับ oral glucose tolerance test (OGTT) ในหนูปกติที่ไม่เป็นเบาหวาน	13
2.5 ผลของ GPE (500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ต่อความดัน SBP ใน SHR rats.	15
2.6 ผลในการยับยั้งการเจริญของเซลล์มะเร็งเต้านม T47D ของ ใบแป๊ะตำปึงสกัดด้วย ethyl acetate (SEF) และ Doxorubicin	16
2.7 ผลของ <i>Gynura procumbens</i> (100 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) and glibenclamide (5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ต่อปริมาณสเปิร์มในหนูปกติ และหนูที่เป็นเบาหวานแสดงให้เห็นว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$)	16
2.8 ภาพขยายการหายของบาดแผลที่เวลา 14 วัน	17
2.9 ค่ามาตรฐาน HPLC chromatogram ของ <i>Gynura procumbens</i> ที่สกัดด้วยเอทานอล	19
2.10 ภาพโดยรวมแก๊สโครมาโตกราฟีของ kaempferol	20
4.1 ก.ภาพการคัดเลือก อาสาสมัคร ในเขตอำเภอบ้านสวน จังหวัดชลบุรี ที่รอเข้ารับการตรวจร่างกาย ข.ภาพอาสาสมัครตรวจเลือด ค. ภาพอาสาสมัครตรวจร่างกายโดยแพทย์	29
4.2 ก. ให้ความรู้แก่อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยรายกลุ่มย่อยพร้อมตอบข้อสงสัยแนวทางการวิจัย ข. ผลิตภัณฑ์ที่แจกให้แก่อาสาสมัคร	30
4.3 ก และ ข อาสาสมัครเข้ารอตรวจเลือดตามเวลาที่นัดหมาย	30

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพ	หน้า
4.4 ก และ ข การตรวจติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หลังรับประทานยาทดสอบ และให้ค่าตอบแทน เป็นสินน้ำใจให้กับอาสาสมัคร	31
4.5 ปริมาณน้ำตาและลมที่ลดลงเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มทานผลิตภัณฑ์กับ หลังทานผลิตภัณฑ์ร่วมกับควบคุมปรับเปลี่ยนพฤติกรรม 12 สัปดาห์ เปรียบเทียบทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์	33



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การดำเนินชีวิตของมนุษย์ในยุคปัจจุบันแม้การแพทย์จะเจริญก้าวหน้าไปมาก และความรู้ในการรักษาโรคต่าง ๆ ก็มีเพิ่มมากขึ้น แต่ก็ยังพบว่าคนทั่ว ๆ ไป ยังมีอัตราการเจ็บป่วย โดยเฉพาะกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรังยังมีเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่าปัจจุบันอุบัติการณ์การเสียชีวิตของประชากรบนโลก 60 เปอร์เซ็นต์เกิดจากโรคเรื้อรัง ซึ่งมีสาเหตุมาจาก ความดัน น้ำตาลในเลือดสูง อ้วน และไม่ออกกำลังกาย และมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อย ๆ

ในประเทศไทยจากการสำรวจของกระทรวงสาธารณสุข ในปี พ.ศ. 2552 พบว่า คนไทยป่วยด้วยโรคเรื้อรังที่เกิดจากพฤติกรรมสุขภาพไม่เหมาะสม ได้แก่ เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ และหลอดเลือด เป็นจำนวนมาก และมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นทุก ๆ ปี สาเหตุสำคัญมาจาก 2 เรื่องใหญ่ ๆ ได้แก่ การทานอาหารไม่เหมาะสม และขาดการออกกำลังกาย

ข้อมูลจากสมาพันธ์เบาหวานนานาชาติ (International Diabetes Federation (IDF), 2011a) ได้รายงานว่าในปี พ.ศ. 2543 มีผู้ป่วยเบาหวาน 151 ล้านคน และในปี พ.ศ. 2553 พบผู้ป่วยเบาหวานเพิ่มมากขึ้นเป็น 285 ล้านคน และคาดว่า ในปี พ.ศ. 2573 จะมีผู้เป็นเบาหวานเพิ่มขึ้นเป็น 380 ล้านคน ซึ่งสอดคล้องกับ ข้อมูลจาก WHO ว่าจำนวนผู้ป่วยเบาหวาน ในช่วงปี พ.ศ.2573 จะมีผู้ป่วยเบาหวานประมาณ 440 ล้านคน ซึ่งเชื่อว่าการทานอาหารสุขภาพ การออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ การควบคุมน้ำหนัก และ เลิกสูบบุหรี่ สามารถป้องกัน และชะลอการเกิดเบาหวานประเภทที่ 2 ได้

อุบัติการณ์เบาหวานของคนไทย ข้อมูลจากสำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ของประเทศไทย รายงานว่าอัตราความชุกของโลกเบาหวานในประเทศไทย ตั้งแต่อายุ 35 ปี ขึ้นไปเพิ่มจาก 2.3 % ในปี 2535 เป็น 2.96% ในปี พ. ศ. 2543 และในปี พ.ศ. 2548 ประชากรไทย จะมีความชุกของโรคเบาหวาน (ที่ได้รับแจ้งจากบุคลากรด้านสาธารณสุข) มากถึงร้อยละ 3.69 โดยเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2547 ซึ่งมีความชุกร้อยละ 3.19 นอกจากนี้ยังพบว่าร้อยละ 30-50 ของประชากรที่เป็นเบาหวานยังไม่ได้รับการวินิจฉัย และเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ซึ่งทำการสำรวจประชากรอายุ 15-59 ปี พบว่าอุบัติการณ์เบาหวาน เพิ่มขึ้นเช่นกัน โดยในปี พ.ศ. 2534-2535 พบความชุก ในเพศชาย 2.0% หญิง 2.8% ในปี พ.ศ. 2551-2552 พบชาย 6.0% หญิง 7.7% และเมื่อดูผลการเกิดโรคแทรกซ้อนในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวาน โรคที่พบมากที่สุด ได้แก่โรคหัวใจและหลอดเลือด ประเทศไทยอัตราการตายจากกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือดจะติดอันดับ 1 ใน 3 มาโดยตลอด ที่สำคัญได้แก่ โรคหัวใจขาดเลือด โรคหัวใจล้มเหลว โรคหลอดเลือดสมอง ในปี พ.ศ. 2545 มีผู้เสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดเป็นจำนวน 32,903 คน และพบว่ามีเพิ่มสูงขึ้น เป็นจำนวน 40,092 คน ในปี พ.ศ. 2546 สำหรับผู้ป่วยจากโรคหัวใจขาดเลือดในปี พ.ศ. 2545 มีจำนวน 77,323 คน และเพิ่มสูงขึ้นเป็นจำนวน 92,733 ในปี พ.ศ. 2546 นอกจากนี้ยังพบว่า จำนวนผู้ป่วยจากโรคหัวใจและหลอดเลือด ที่เข้ารับบริการในแผนกผู้ป่วยนอกเพิ่มสูงขึ้นมากกว่า 3 เท่า ในขณะที่จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในแผนกผู้ป่วยในเพิ่มสูงขึ้น มากกว่า 7-17 เท่า เมื่อพิจารณาถึงความพิการในประชากรผู้สูงอายุ พบว่ามีสาเหตุมาจากโรคหลอดเลือดสมอง (อัมพฤกษ์ อัมพาต) เป็นอันดับหนึ่ง และจากหลักฐานการศึกษาที่มีอยู่ยืนยันว่าขนาดของปัญหาที่ขยายใหญ่ขึ้นเป็นลำดับนั้น พบว่าแนวโน้มผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดจะมีอายุน้อยลง

เมื่อศึกษาจากพฤติกรรมเสี่ยง จากข้อมูลสำนักงานสถิติแห่งชาติ ในปี พ.ศ. 2552 สำรวจพฤติกรรมเสี่ยงสุขภาพคนไทยอายุ 6 ปี ขึ้นไป พบว่า ร้อยละ 90 ทานอาหารที่มีไขมัน กว่าครึ่งทานขนมกรุบกรอบ พบมากที่สุดในกลุ่มเด็กอายุ 6-14 ปี อีกร้อยละ 14 ทานอาหารฟาสต์ฟู้ด และร้อยละ 31 ดื่มน้ำอัดลม น้ำหวาน ได้แก่คนในกลุ่มวัยทำงาน อายุ 25-59 ปี

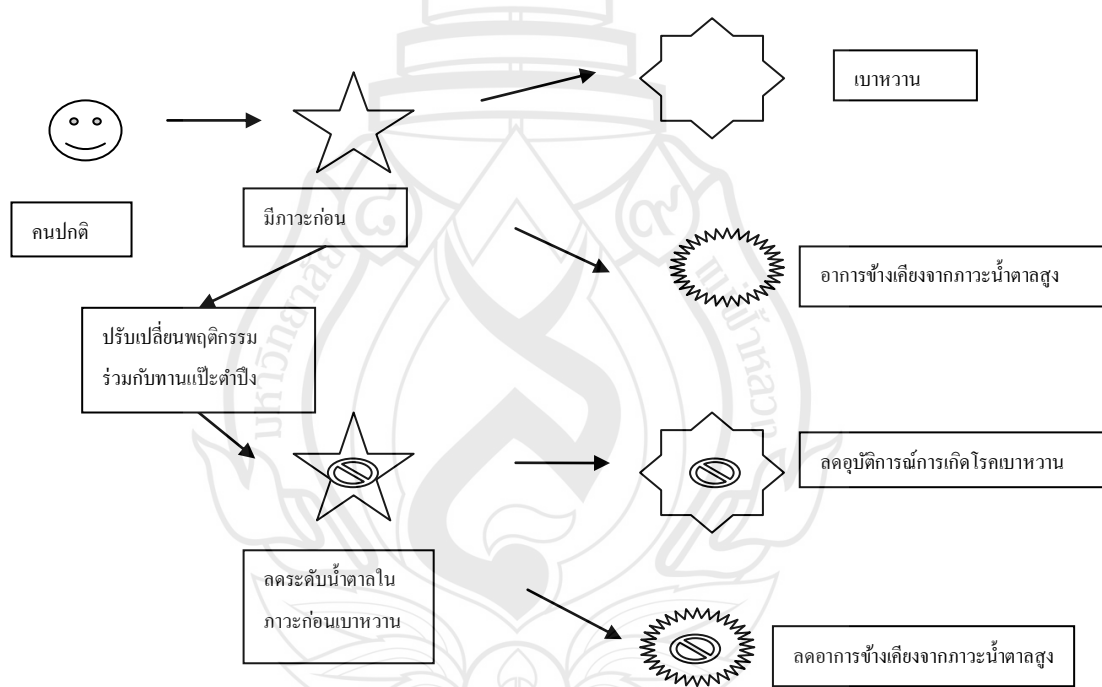
เมื่อพิจารณาในอาหารที่รับประทาน ไม่เหมาะสม ส่วนใหญ่ที่คนเราบริโภคกันมากคืออาหารจำพวก แป้งน้ำตาล อาหารมัน และมีกากใยน้อย แต่เนื่องจากสภาพการใช้ชีวิตในปัจจุบันต้องเร่งรีบ ไม่มีเวลาใส่ใจในอาหารที่ทาน และอาหารที่หาซื้อส่วนใหญ่ในท้องตลาดก็ยากที่จะสรรหา เลือกรับประทานที่เหมาะสม งานวิจัยที่กำลังจะดำเนินการนี้ผู้วิจัยมุ่งความสนใจที่จะหาทางเลือก เพื่อเสริมการลดระดับน้ำตาลในเลือด โดยไม่ต้องใช้ยา ซึ่งจะช่วยลดโอกาสเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูง โดยไม่กระตุ้นการหลังอินซูลิน โดยผู้วิจัยมีความสนใจในอาหารพื้นบ้านกลุ่มพืชสมุนไพร ที่หาทานได้ง่าย และราคาไม่แพง ได้แก่ ใบของต้นแป๊ะด่าปึงโดยเชื่อว่าแป๊ะด่าปึงอาจเป็นทางเลือกหนึ่งในการลดระดับน้ำตาลในเลือด เพื่อลดหรือชะลอการเกิดโรคเบาหวานและโรคแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นตามมาได้

1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของใบแป๊ะตำปิ้งชนิดอบแห้งต่อระดับน้ำตาลสะสมและระดับน้ำตาลก่อนอาหารและของกลุ่มอาสาสมัครที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

1.2.2 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของใบแป๊ะตำปิ้งในการลดระดับน้ำตาลสะสมและระดับน้ำตาลก่อนอาหารเมื่อเทียบกับยา Metformin และ Methyl cellulose ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

1.3 กรอบแนวคิดของการวิจัย



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดของการวิจัย

1.4 ขอบเขตการวิจัย

1.4.1 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรกลุ่ม ชาย-หญิง อายุระหว่าง 35 ปี ถึง 60 ปี ที่ตรวจเลือดประจำปี พบมีระดับน้ำตาลสูงกว่าปกติแต่ยังไม่ถึงเกณฑ์วินิจฉัยโรคเบาหวาน ที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านสวน จังหวัด ชลบุรี

1.4.2 ระยะเวลาการทำวิจัย

ใช้เวลาทั้งหมด 10 เดือน ตั้งแต่ มิถุนายน 2554-มีนาคม 2555



บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 เบาหวาน

เบาหวาน คืออะไร เบาหวานเป็นกลุ่มโรค ที่ประกอบด้วยภาวะน้ำตาลในเลือดสูงและภาวะคือ ต่อน้ำตาล ซึ่งเกิดได้จากการขาด ฮอร์โมนอินซูลิน และการบกพร่องของการทำงานของอินซูลิน หรือ ทั้งสองอย่าง (World Health Organization: WHO, 2011; International Diabetes Federation (IDF), 2011b) ซึ่งแบ่งออกได้เป็น 4 ประเภทได้แก่

1. เบาหวานชนิดที่ 1
2. เบาหวานชนิดที่ 2
3. เบาหวานขณะตั้งครรภ์
4. เบาหวาน เฉพาะประเภท อื่น ๆ

2.1.1 เบาหวานชนิดที่ 1

เกิดจาก เซลล์ เบต้าในตับอ่อนถูกทำลาย มักจะเกิดจากปฏิกิริยา จากภูมิคุ้มกันต่อเซลล์ของตนเอง ทำให้ตับอ่อนไม่สามารถสร้างฮอร์โมนอินซูลินได้ หรือ สร้างได้น้อย อินซูลินเป็นฮอร์โมน ที่ช่วยการนำน้ำตาลเข้าสู่เซลล์ เบาหวานประเภทนี้เกิดได้ในทุกวัย แต่พบมากในเด็กและวัยรุ่น ปัจจุบันอุบัติการณ์เบาหวานชนิดนี้กำลังเพิ่มขึ้น โดยไม่รู้สาเหตุ อาจเกิดจากปัจจัยเสี่ยงทาง สิ่งแวดล้อม น้ำหนัก-ส่วนสูงที่เพิ่มขึ้น อายุมารดาเพิ่มมากขึ้นขณะมีบุตร เกิดจากการรับประทาน อาหารบางประเภท หรือ/และการติดเชื้อไวรัสบางประเภท ซึ่งอาจเป็นตัวต้นเหตุ หรือ เป็น ตัวกระตุ้น ภาวะภูมิคุ้มกันต่อต้าน เบต้าเซลล์

2.1.2 เบาหวานชนิดที่ 2

เกิดจากภาวะคืออินซูลินและเกี่ยวข้องกับภาวะขาดอินซูลินด้วย ซึ่งทั้งสองสาเหตุ อาจเกิด พร้อมกันในเวลาที่มีอาการของเบาหวาน การวินิจฉัยเบาหวานประเภท 2 มักวินิจฉัยในคนอายุ มากกว่า 40 ปี แต่อาจเกิดขึ้นกับคนที่อายุน้อยกว่านี้ได้ โดยเฉพาะในบริเวณประชากรที่มีอุบัติการณ์

ของเบาหวานสูง ปัจจุบันมีรายงานว่าเด็กที่ป่วยเป็นเบาหวานเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ เบาหวานประเภทที่ 2 ผู้ป่วยมักจะไม่ได้รับการตรวจหาว่าเป็นเบาหวานหรือไม่เป็นเวลาหลายปีเนื่องจากไม่มีอาการ การวินิจฉัยมักพบจากอาการข้างเคียง หรือตรวจผลเลือด หรือผลปัสสาวะที่ผิดปกติ มีหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดเบาหวานประเภทนี้ ได้แก่ ภาวะอ้วน พฤติกรรมบริโภค การไม่ค่อยมีการเคลื่อนไหวร่างกาย อายุที่เพิ่มขึ้น ภาวะดื้ออินซูลิน พันธุกรรม สภาพแวดล้อมขณะตั้งครรภ์ไม่เหมาะสม และ/หรือเชื้อชาติ อุบัติการณ์การเพิ่มขึ้นของเบาหวานประเภทนี้กำลังเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ สัมพันธ์กับ วัฒนธรรม และสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป อายุของประชากรที่เพิ่มมากขึ้น สภาพสังคมแบบในเมือง การเปลี่ยนแปลงอาหารที่รับประทาน มีการเคลื่อนไหวร่างกายลดลง และ พฤติกรรมรูปแบบการใช้ชีวิตแบบต่าง ๆ ที่ไม่เป็นผลดีต่อสุขภาพ

2.1.3 เบาหวานขณะตั้งครรภ์

เป็นภาวะดื้อต่อน้ำตาลขณะตั้งครรภ์ มีความรุนแรงหลายระดับ จะตรวจพบครั้งแรกในระหว่างการตั้งครรภ์ ผู้หญิงที่เป็นเบาหวานประเภทนี้มีโอกาสเป็นเบาหวานประเภทที่ 2 ได้ในเวลาต่อมา ภาวะเบาหวานประเภทนี้จะเพิ่มความเสี่ยงของบุตร อาจทำให้เด็กอ้วน และ มีความผิดปกติในการเผาผลาญน้ำตาลตอนที่เติบโตแล้วได้

2.1.4 ภาวะดื้อน้ำตาล (ภาวะก่อนเบาหวาน)

สามารถให้คำจำกัดความได้จากการที่ระดับน้ำตาลในเลือด เพิ่มขึ้นสูงกว่าปกติหลังรับประทาน น้ำตาล 75 กรัม เป็นเวลา 2 ชั่วโมง แต่ทั้งนี้จะไม่จัดว่าเป็นเบาหวาน เป็นภาวะที่ไม่มีอาการ อยู่กึ่งกลางระหว่างภาวะปกติกับเป็นโรคเบาหวาน แต่จัดว่ามีปัจจัยเสี่ยงเช่นเดียวกับเบาหวานประเภทที่ 2 ได้แก่ อ้วน อายุที่มากขึ้น ภาวะดื้อฮอร์โมนอินซูลิน และการบกพร่องในการหลั่งอินซูลิน ผู้ที่อยู่ในภาวะนี้ เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคหัวใจและสมอง สำหรับผู้ที่อยู่ในภาวะนี้สามารถลดความเสี่ยงในการเกิดเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 และสามารถปรับให้ระดับน้ำตาลกลับสู่ปกติได้

2.1.5 โรคแทรกซ้อนที่เกิดจากโรคเบาหวาน

ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงระยะยาวแม้ว่าจะไม่มีอาการของเบาหวาน ก็มีผลเพิ่มความเสี่ยงของเนื้อเยื่อต่าง ๆ ในร่างกายที่จะถูกทำลาย ซึ่งถ้าอยู่ในสภาวะนี้นาน ๆ จะทำให้เกิดความผิดปกติต่ออวัยวะต่าง ๆ ที่พบมากได้แก่ โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคไต โรคทางระบบประสาท ถูกตัดขา โรคตา

2.1.6 โรคหลอดเลือดหัวใจ

เป็นสาเหตุการเสียชีวิตหลักของผู้ป่วยเบาหวาน อาการของหลอดเลือดได้แก่ โรคเจ็บแน่นหน้าอกสาเหตุจากหัวใจขาดเลือด หลอดเลือดสมองตีบ ความดันโลหิตสูง และหัวใจล้มเหลว

2.1.7 โรคไต

ได้แก่ ไตวาย พบได้ 20% ของผู้ป่วยเบาหวาน เป็นสาเหตุที่พบบมากที่สุดของผู้ป่วยฟอกไตในปัจจุบัน

2.1.8 โรคระบบประสาท

พบได้ 50% ของผู้ป่วยเบาหวาน ซึ่งมีผลต่อการย่อยอาหาร การปัสสาวะ หย่อนสมรรถภาพทางเพศ ขาปลายมือเท้า ซึ่งเป็นเหตุให้เกิดการบาดเจ็บต่าง ๆ ที่เท้าและเกิดการติดเชื้อจนต้องตัดเท้า

2.1.9 ผลเรื้อรังที่เท้า ถูกตัดขา

สาเหตุร่วมกันจากโรคของเส้นประสาทและเลือดมาเลี้ยงที่ขาดลง มีความเสี่ยงมากกว่าคนไม่ได้ป่วยเป็นโรคเบาหวาน 25 เท่า

2.1.10 โรคตา

เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด ต้อกระจก ต้อหิน เลือดออกในจอตา ตาบอด ผู้ป่วยที่ป่วยเป็นเบาหวานมานานกว่า 15 ปีพบอาการตาบอด 2% และ ตาเสื่อม 10% เพิ่มโอกาสการเสียชีวิตมากกว่าคนไม่ป่วยเป็นโรคเบาหวาน 2 เท่า

2.1.11 การปรับเปลี่ยนรูปแบบการใช้ชีวิต

วิธีที่ชี้ชัดแล้วว่าสามารถป้องกัน หรือชะลอโอกาสเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ ได้แก่

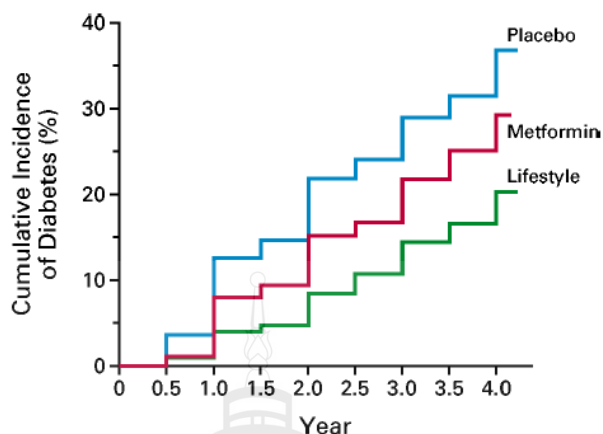
2.1.11.1 คุ้แลรูปร่างให้ได้ แนะนำให้ลดน้ำหนักตัวลงมากกว่า 7 %

2.1.11.2 มีการเคลื่อนไหวของร่างกายอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อย 30 นาทีต่อวัน 150 นาทีต่อสัปดาห์ มีการออกแรงระดับกลาง บ่อย ๆ ในแต่ละวัน อาจต้องมีกิจกรรมการเคลื่อนไหวร่างกายเพิ่มขึ้นถ้าต้องการควบคุมน้ำหนักพร้อมไปด้วย

2.1.11.3 รับประทานอาหารที่ส่งเสริมสุขภาพ ได้แก่ ผัก ผลไม้ 3-5 หน่วยต่อวัน

2.1.11.4 ลดการรับประทานน้ำตาลและไขมันอิ่มตัว

2.1.11.5 หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่



ภาพที่ 2.1 อุบัติการณ์การเกิดโรคเบาหวานแบบสะสม (Cumulative Incidence)

จากภาพที่ 2.1 การวินิจฉัยใช้ข้อบ่งชี้ตามเกณฑ์ของ American Diabetes Association พบมีอุบัติการณ์การเกิดโรคเบาหวานลดลง จากการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ ($P < 0.001$) (Diabetes Prevention Program Research Group, 2002)

2.2 เกณฑ์การวินิจฉัยเบาหวาน

2.2.1 เกณฑ์การวินิจฉัยเบาหวาน

สมาคมโรคเบาหวานอเมริกัน (American Diabetes Association, 2011) ได้ แบ่งเกณฑ์การวินิจฉัยเบาหวาน ดังนี้

2.2.1.1 $HbA1C \geq 6.5\%$. หรือ

2.2.1.2 $FPG \geq 126 \text{ mg/dl}$ (7.0 mmol/l). (Fasting คำจำกัดความคือ ไม่มีการรับประทานอาหารให้พลังงานเลยอย่างน้อย 8 ชั่วโมง) หรือ

2.2.1.3 $2\text{-h plasma glucose} \geq 200 \text{ mg/dl}$ (11.1 mmol/l) โดยต้องรับประทาน anhydrous glucose 75 กรัม ที่ละลายในน้ำเปล่า หรือ

2.2.1.4 ในผู้ป่วยที่มีอาการของภาวะน้ำตาลในเลือดสูง หรือ ภาวะวิกฤติจากน้ำตาลในเลือดสูงและตรวจเลือด แบบ random plasma glucose $\geq 200 \text{ mg/dl}$ (11.1 mmol/l)

2.2.2 เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะก่อนเบาหวาน

เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะก่อนเบาหวาน สามารถจำแนกได้ดังนี้ (American Diabetes Association, 2011)

2.2.2.1 FPG 100–125 mg/dl (5.6–6.9 mmol/l): IFG หรือ

2.2.2.2 2-h plasma glucose ใน 75-g OGTT 140–199 mg/dl (7.8–11.0 mmol/l): IGT หรือ

2.2.2.3 HbA1C 5.7–6.4%

Therapies proven effective in diabetes prevention trials								
Study (ref.)	n	Population	Mean age (years)	Duration (years)	Intervention (daily dose)	Incidence in control subjects (%/year)	Relative risk reduction (%) (95% CI)	3-Year number needed to treat
Lifestyle Finnish	522	IGT, BMI ≥ 25 kg/m ²	55	51	I-D&E I-D&E G-	6 10.4 14.5	58 (30–70)	
DPS (14) DPP (13)	2,161*	IGT, BMI ≥ 24 kg/m ² , FPG ≥ 5.3 mmol/l	45	55	D&E I-D&E I-	2.4 23 10.4	58 (48–66)	
Da Qing (15)			46	51	D&E Metformin (1,700 mg)	23 12.4 2.4	38 (14–56)	
Toranomon Study (35)	259*	IGT (randomized groups) 458 IGT (men), BMI = 24 kg/m ²	46	54	Metformin (500 mg)	9.1 12.0	67 (<i>P</i> < 0.043)†	29
(19) Medications		269*	56		Acarbose (300 mg) Orlistat (360 mg) Rosiglitazone (8 mg) Voglibose (0.2 mg)		(21–37) 31	
DPP (13) Indian		IGT 2,155* IGT, BMI ≥ 24 kg/m ² , FPG ≥ 5.3 mmol/l					(17–43) 26	8.5 6.9
DPP (19) STOP-NIDDM (17)							(19–35) 25	7.9 20.6
XENDOS (36)							(10–37) 37	6.4 13.9
DREAM (18)							(14–54) 60	6.9 9.6
Voglibose Ph-3 (37)							(54–65) 40	45.5 6.9
							(18–57)	21 (1-year Rx)

Modified and reprinted with permission (38). Percentage points: _ Number needed to treat to prevent 1 case of diabetes, standardized for a 3-year period to improve comparisons across studies. *Number of participants in the indicated comparisons, not necessarily in entire study. †Calculated from information in the article. DPP, Diabetes Prevention Program; DPS, Diabetes Prevention Study; DREAM, Diabetes Reduction Assessment with Ramipril and Rosiglitazone Medication; STOP-NIDDM, Study to Prevent Non-Insulin Dependent Diabetes; XENDOS, Xenical in the prevention of Diabetes in Obese Subjects. I, individual; G, group; D&E, diet and exercise.

จาก American Diabetes Association. (2011). Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*, 34(1), S62- S69.

ภาพที่ 2.2 Standards of Medical Care in Diabetes-2011

2.3 ยาที่ใช้รักษาเบาหวาน

2.3.1 Metformin

เป็นยาใช้สำหรับรักษาเบาหวานชนิดที่ 2 ในแบบยาเม็ดรับประทาน ปัจจุบันมี 2 แบบได้แก่ แบบ immediate release และ slow release กลไกการออกฤทธิ์ คือ ลดการสร้างกลูโคสที่ตับ (hepatic gluconeogenesis) เพิ่มการนำกลูโคสกลับเข้าเซลล์ (peripheral glucose uptake) เพิ่มความไวของ อินซูลิน (insulin sensitivity) จากข้อมูลมาตรฐานการรักษาเบาหวานปี 2011 จากสมาคมเบาหวาน อเมริกา Standards of Medical Care in Diabetes-2011 (American Diabetes Association, 2011) ได้ รายงานการรับประทานยา metformin ในผู้ป่วยมีภาวะก่อนเบาหวาน อาจมีส่วนช่วยชะลอการเกิด เบาหวานได้ โดยแนะนำให้รับประทานเสริมในผู้ป่วยก่อนเบาหวานได้ ในกรณีที่คิดว่าการปรับเปลี่ยน พฤติกรรมอย่างเดียวเป็นไปได้น้อย และข้อมูลจาก IDF (International Diabetes Federation (IDF), 2011b) ซึ่งรายงานว่า metformin จะได้ผลดีในกลุ่มที่ BMI $\geq$ 30-34 ซึ่งพบว่าการรับประทาน metformin ช่วยชะลอการเกิดเบาหวาน ได้ประมาณ 3 ปี 16% และลดได้ถึง 35% ในกลุ่ม BMI $>$ 35

2.3.1.1 ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้จากการใช้ยา metformin ที่พบบ่อย

ได้แก่ ลดความอยากอาหาร คลื่นไส้ อาเจียน เสียดท้อง ท้องเสีย ท้องผูก ระดับน้ำตาล ในเลือดต่ำเกินไป เป็นต้น ยาไม่ควรรับประทานพร้อมอาหารหรือหลังอาหารทันทีเพื่อลดผลข้างเคียง ของยา ส่วนผลข้างเคียงที่พบบได้น้อยแต่รุนแรงได้แก่ ภาวะ Lactic Acidosis ซึ่งจะเกิดในผู้ที่มีการ ทำงานของไตบกพร่อง

2.3.1.2 ข้อควรระวังในการใช้ยา metformin

1. ไม่ควรรับประทานร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่
2. ควรหลีกเลี่ยงการใช้น้ำในหญิงมีครรภ์เพราะอาจทำให้เกิดความผิดปกติกับทารกได้
3. ควรรับประทานลูกอม น้ำหวาน น้ำผลไม้หรืออาหารที่มีรสหวานเพื่อลดอาการของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ตัวอย่างของอาการที่เกิดจากภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ เช่น ตาพร่ามัว เหงื่อออก ใจสั่น มือสั่น หน้าซีด เป็นต้น

2.3.2 แปะคำปึง

อยู่ใน Family Asteraceae

ชื่อวิทยาศาสตร์ *Gynura procumbens*

มีชื่อวิทยาศาสตร์อื่น ๆ *Gynura sarmentosa* (Blume) DC, *Gynura affinis* Turcz., *Gynura lobbiana* Turcz., *Gynura scabra* Turcz., *Gynuria latifolia* (S. Moore), *Gynura clement s* (Merr), *Gynura piperi* Merr, *Gynura cavaleriei*, *Gynura agusanensis*, *Gynura pubigera*, *Gynura buntingii* S. Moore, *Gynura emeiensis* (Z. Y. Zhu), *Cacalia reclinata* Wall, *Cacalia sarmentosa* (Blume), *Cacalia cylindriflora*, *Cacalia finlaysoniana*, *Cacalia sarracenia*, *Senecio calcliaster* Blanco, *Crassocephalum latifolium* S. Moore (Vanijajiva, 2008; Vanijajiva, 2009)

มีชื่อเรียกจากทางยุโรปอีกว่า Leaves of God หรือ Longivety Spinach พบมากในแถบ เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ได้แก่ ไทย มาเลเซีย อินโดนีเซีย ลักษณะเป็นไม้ประเภทปีนป่าย สูง 2-5 เมตร ใบยาวรี มีขนที่ใบ ขอบใบมีรอยหยักคล้ายฟันเลื่อย ออกดอกได้ตลอดทั้งปี มีสี เหลือง ส้มแดง ม่วง เป็นที่รู้จักและรับประทานกันตามหมู่บ้าน ในรูปแบบของการปรุงอาหาร รับประทานใบสดเป็นเครื่องเคียงคู่กับอาหาร รับประทานเป็นสลัด วัตถุประสงค์ในการรับประทานมีทั้งเพื่อ เสริมรสชาติอาหาร เพื่อลดน้ำตาล และลดความดันในเลือด บางแห่งเป็นภูมิปัญญาชาวบ้าน ใช้ทาเพื่อรักษาแผล ลดการอักเสบของบาดแผลเชื่อว่าแผลหายเร็วขึ้น โดยส่วนของแป๊ะคำปึงที่นำไปใช้ ได้แก่ ใบ ก้านใบ และยอด ในอินโดนีเซีย ใช้ในแพทย์ทางเลือกในการรักษาปัญหาไตเสื่อม ลดไข้ และใน มาเลเซีย นำมาใช้เป็นทางเลือกในการรักษาเบาหวาน ไชมันสูง และอาการปวดบิดในลำไส้

2.3.2.1 ผลของแป๊ะคำปึงกับเบาหวาน

1. ประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลหลังอาหาร

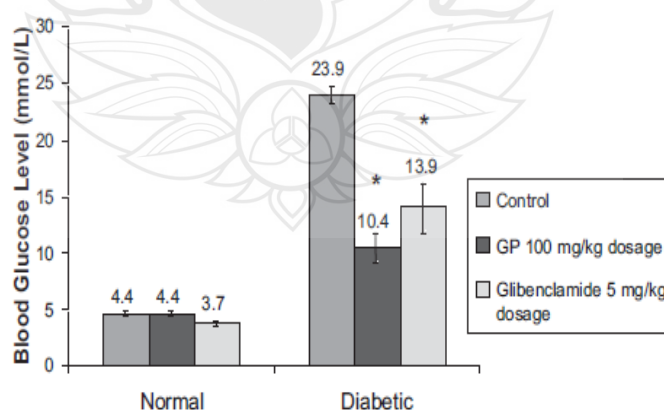
ซาง และ ชาน (Zhang & Tan, 2000) ได้ทดสอบผลของแป๊ะคำปึง 50, 150, 300 มิลลิกรัม ที่สกัดด้วย ethanol ในหนูตัวผู้หลังจากการกระตุ้นให้เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 ด้วยการฉีด Streptozotocin เพื่อทำลายเบต้าเซลล์ในตับอ่อนของหนู โดยทดลองเปรียบเทียบกับการใช้ metformin 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม glibenclamide 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม และกลุ่มที่ได้รับน้ำกลั่น ผลพบว่า หนูกลุ่มที่ให้กินแป๊ะคำปึงมีระดับน้ำตาลหลังอาหารลดลงอย่างมีนัยสำคัญเช่นเดียวกับกลุ่มที่ได้ยา metformin โดยพบว่าจะลดลงมากที่สุดที่ความเข้มข้น 150 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ซึ่งลดได้มากถึง 15.8% ในขณะที่กลุ่มหนูที่ได้ ยา glibenclamide มีค่าระดับน้ำตาลใกล้เคียงกับกลุ่มได้รับเพียงน้ำกลั่น จึงสรุปว่าฤทธิ์ของแป๊ะคำปึงน่าจะมาจากผลที่เกิดขึ้นนอกตับอ่อน เช่น เพิ่มความสามารถในการนำน้ำตาลเข้าสู่เซลล์ หรือลดการสร้างน้ำตาลจากตับ และเมื่อทดสอบในหนูปกติ พบว่า แป๊ะคำปึงที่

ระดับ 150 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ไม่มีผลในการลดระดับน้ำตาลหลังอาหาร ซึ่งให้ผลตรงกันข้ามกับการกินยา glibenclamide พบว่าระดับน้ำตาลลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ที่ 60 และ 120 นาทีหลังกินอาหาร

อะโควาห์, ซาดิคุน และมาเรียม (Akowuah, Sadikun & Mariam, 2002) ได้ทดสอบประสิทธิภาพของแป๊ะตำปิ้งสกัดด้วยบิวทานอล ที่ขนาด 1 กรัม/น้ำหนัก เทียบกับยา glibenclamide จากนั้นวัดระดับน้ำตาลหลังอาหาร พบว่าแป๊ะตำปิ้ง สามารถลดระดับน้ำตาลในหนูที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 ได้ 32.42% และ 40.77% หลังให้กินน้ำตาล ที่ เวลา 5 และ 7 ชั่วโมง หรือหลังให้กินกลูโคส แต่พบว่าในหนูปกติผลต่อการลดระดับน้ำตาลไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

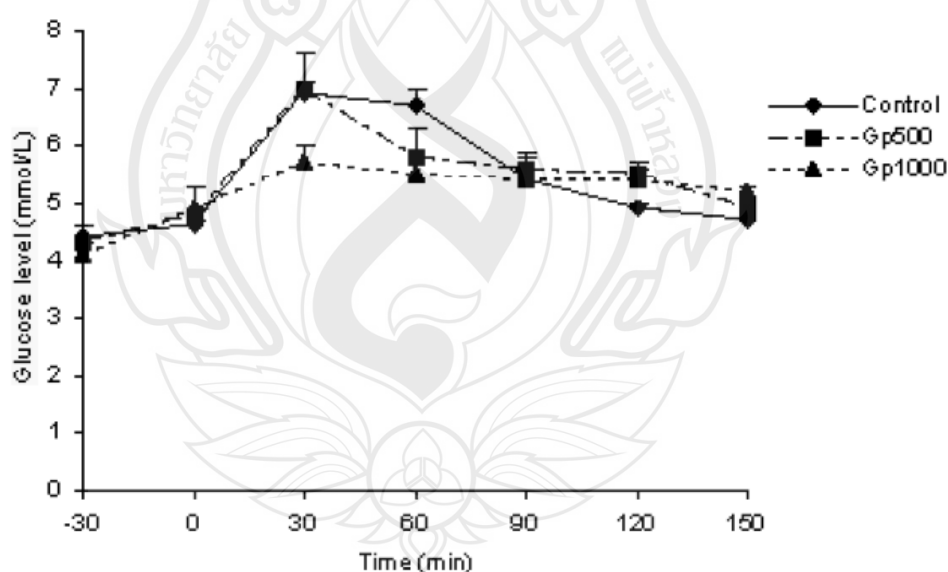
พอลินา, มิวฮาจ, โคซึลา และนอร์ดิน (Pauliena, Muhajir, Khozirah & Nordin, 2007) ได้ทำการทดลองในห้องปฏิบัติการ โดยทดลองกับเซลล์ไขมัน 3T3-F442A กับแป๊ะตำปิ้งสกัด ด้วยวิธีการสกัดที่แตกต่างกัน พบว่า แป๊ะตำปิ้งสกัดจาก hexane สามารถเพิ่มการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์ได้เพิ่มมากขึ้นถึง 4.5 เท่า แป๊ะตำปิ้งที่สกัด ด้วย ethyl acetate สามารถเพิ่มการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์เพิ่มขึ้น 2.2 เท่า โดยเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ให้แป๊ะตำปิ้ง และแป๊ะตำปิ้งที่สกัดด้วย butanol พบความสามารถช่วยให้การนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์สูงกว่าเมื่อได้รับ อินซูลินอย่างเดียว ถึง 1.4 เท่า การทดลองนี้สรุปว่าผลของแป๊ะตำปิ้งสามารถเพิ่มการนำ กลูโคสเข้าสู่เซลล์และยังช่วยเสริมการทำงานของ อินซูลินอีกทางหนึ่งด้วย

ฮาคิม, ซานี และนูร์ (Hakim, Sani & Noor, 2008) ได้ทดสอบระดับน้ำตาลในหนูทดลอง โดย ให้ STZ เพื่อให้หนูเป็นเบาหวาน จากนั้น ให้กินแป๊ะตำปิ้ง สกัด 100 มิลลิกรัม/กิโลกรัม เป็นเวลา 14 วัน เทียบกับ กลุ่มไม่ได้ให้กิน และ กลุ่มที่ให้กิน Glibenclamide 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม พบว่าแป๊ะตำปิ้งสามารถลดระดับน้ำตาลได้ 56.5% ในขณะที่ Glibenclamide ลดได้ 30.12%



ภาพที่ 2.3 ผลเปรียบเทียบของ *Gynura procumbens* (100 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) และ glibenclamide (5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ต่อระดับน้ำตาลก่อนอาหาร ในหนูปกติและหนูที่เป็นเบาหวาน พบมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ ($p < 0.05$)

โรซิดะฮ์ และคณะ (Rosidah et al., 2009) ได้ทดลอง ตรวจ OGTT ในหนูที่ปกติ เทียบระหว่างหนูไม่ให้กินแป๊ะตำปิ้งกับหนูที่ให้กินแป๊ะตำปิ้งสกัดจากเมธานอล 500 และ 1000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม จากนั้นตรวจ เซลล์หลัง อินซูลิน BRIN-BD 11 โดยในการทดลองมีการใช้หนูตัวผู้กลุ่มละ 5-6 ตัว ทั้งหมด 3 กลุ่ม โดยให้อัดอาหาร 16 ชั่วโมง จากนั้นวัดระดับน้ำตาลแล้วตามด้วยให้น้ำตาล 1.5 กรัม/น้ำหนักตัว หลังจากนั้นทำการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดทุก 30 นาทีจนครบ 2.5 ชั่วโมง กลุ่มแรกเป็นกลุ่มควบคุม (control group) ให้กินน้ำเกลือธรรมดา กลุ่มที่ 2 ให้กินแป๊ะตำปิ้ง 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม และ กลุ่มที่ 3 ให้กินแป๊ะตำปิ้ง 1000 มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว ผลการทดลองพบว่าที่ 500 มิลลิกรัม ระดับน้ำตาลที่ 60 นาที ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ และที่ 1000 มิลลิกรัม ทำให้ระดับน้ำตาลลดลงเมื่อตรวจเช็คที่ 30 และ 60 นาทีอย่างมีนัยสำคัญ คืออยู่ที่ประมาณ 2 มิลลิโมล/ลิตร (ผลประเมินจากกราฟ)



ภาพที่ 2.4 ผลของใบ *G. procumbens* ที่สกัดด้วย เมทานอล ต่อระดับ oral glucose tolerance test (OGTT) ในหนูปกติที่ไม่เป็นเบาหวาน

เทียบกับกลุ่มควบคุม ซึ่งได้แก่ normal saline ร่วมกับ 10% Tween 80, Gp500 – *G. procumbens* ที่ขนาด 500 มก/กก, Gp1000 – *G. procumbens* ที่ขนาด 1000 มก/กก)

ทั้งนี้ได้มีการตรวจระดับ อินซูลินที่หลังจากเซลล์ BD11 พบว่า ที่ความเข้มข้นของ เป๊ะดำปึง ที่ 300 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ค่า relative viability 50% ซึ่งสรุปได้ว่า เป๊ะดำปึงลดระดับ น้ำตาลหลังอาหารได้ และเพิ่มการหลั่งอินซูลิน

ฮัสสัน, แยม, อัมมัด และยูซอฟ (Hassan, Yam, Ahmad & Yusof, 2010) ทดสอบผล ของ เป๊ะดำปึง สกัด 500 และ 1000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ต่อระดับน้ำตาลในเลือดในกลุ่มหนูที่เป็น เบาหวาน พบว่าหลังฉีดกลูโคสเข้าช่องท้อง 15 นาที ถึง 120 นาที ระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มที่ได้ เป๊ะดำปึงทั้ง 500 และ 1000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ และพบว่าเป๊ะดำปึงไม่มีผลต่อ การดูดซึมกลูโคสของลำไส้ แต่มีส่วนช่วยให้ มีการใช้กลูโคสของเซลล์กล้ามเนื้อเพิ่มขึ้นทั้งในขณะมี และไม่มีอินซูลิน โดยไม่กระตุ้นให้ปริมาณอินซูลินในกระแสเลือดเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่า เป๊ะดำปึง ไม่มีพิษ ต่อ เซลล์ RIN-5F ทั้งนี้เป๊ะดำปึงจะไม่ช่วยฟื้นฟูสภาพ เบต้าเซลล์ในตับอ่อนหนูที่เป็นเบาหวาน

2. ประสิทธิภาพในการลดคอเลสเตอรอล และไตรกลีเซอไรด์ โดยเป๊ะดำปึง

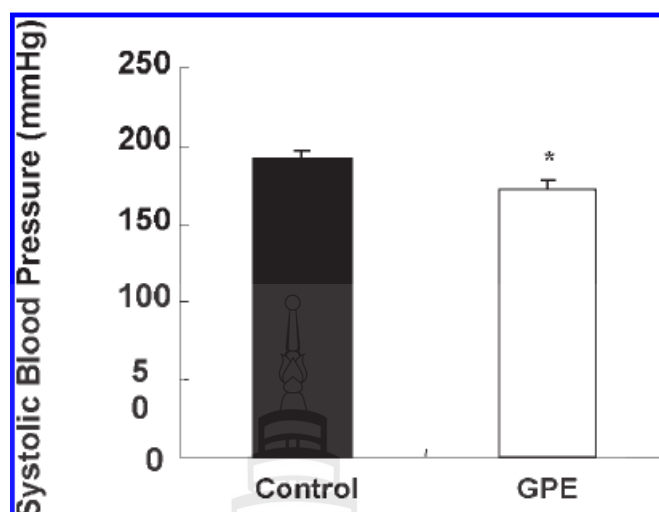
ซาง และถาน (Zhang & Tan, 2000) พบว่าเมื่อให้หนูที่เป็นเบาหวาน กินเป๊ะดำปึง สกัด ที่ 150 มิลลิกรัม/กิโลกรัม เช้าและเย็น แล้ววัดระดับ ไตรกลีเซอไรด์ คอเลสเตอรอลและ ค่า เอ็นไซม์ตับ P450 พบว่าหลังให้กินได้ 7 วัน พบระดับคอเลสเตอรอล ลดลงในกลุ่มที่ให้กินเป๊ะดำปึงสกัด ในขณะที่หนูที่เป็นเบาหวานและให้กินเพียงน้ำกลั่น พบว่าระดับไตรกลีเซอไรด์ขึ้นสูงถึง 72.5% ซึ่งเทียบแล้วสูงกว่ากลุ่มแรกที่ทานเป๊ะดำปึงสกัด 2.7 เท่า ส่วนผลต่อค่า เอ็นไซม์ตับ P450 ไม่พบว่ามีผลแตกต่างกันระหว่างหนูที่เป็นเบาหวานที่ให้กินเป๊ะดำปึง หรือให้กินเพียงน้ำกลั่น

3. ประสิทธิภาพในการลดความดันโลหิตของเป๊ะดำปึง

คิม และลี (Kim & Lee 2006) พบว่าเป๊ะดำปึงช่วยลดความดันโลหิตของหนูได้ โดยการทดสอบให้หนูกินเป๊ะดำปึง 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ต่อวัน เป็นเวลา 4 สัปดาห์ เชื่อว่าโดย กลไกเพิ่มการสร้าง nitric oxide

โฮ, ลี, โมก, คามารุดดิน และแรม (Hoe, Lee, Mok, Kamaruddin & Lam, 2011) พบว่าเป๊ะดำปึงมีผลต่อการลดความดันโลหิตของหนู โดย ขยายหลอดเลือดผ่านขั้นตอนการยับยั้ง calcium channels

นอกจากนี้พบสารสกัดกึ่งบริสุทธิ์ของเป๊ะดำปึงยังมีผลยับยั้ง Angiotensin-Converting Enzyme Activity (Hoe, Kamaruddin & Lam, 2007)



ภาพที่ 2.5 ผลของ GPE (500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ต่อความดัน SBP ใน SHR rats.

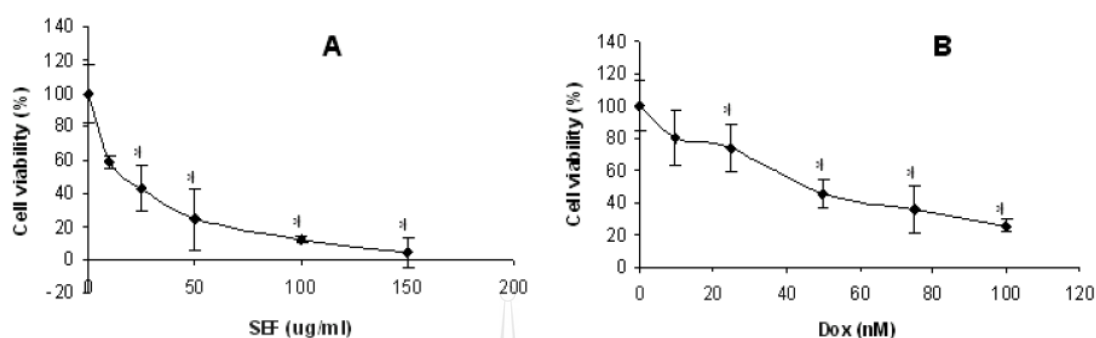
ข้อมูลแสดงให้เห็นค่าแตกต่างของค่าเฉลี่ย ที่ ($P < .05$) เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (Kim & Lee, 2006)

4. ประสิทธิภาพของแป๊ะตำปิ้ง ลดระดับอักเสบที่เกิดจากภาวะ oxidative stress

เอิร์นนาวาทิ (Ernawati, 1999) ได้ศึกษาผลของแป๊ะตำปิ้งในการลด การอักเสบของตับจากอนุมูลอิสระ ที่เกิดจากการได้รับยาสลบ halothane การทดลองกระทำในหนูตัวเมียโดยให้ดม halothane 0.1% วันละ 1 ชั่วโมง ติดต่อกันเป็นเวลา 12 สัปดาห์ พบว่า แป๊ะตำปิ้ง สามารถลดการอักเสบของตับอันเนื่องมาจากยาสลบ halothane ได้

5. พบแป๊ะตำปิ้งมีคุณสมบัติเพิ่มการตายของเซลล์มะเร็งเต้านมในกลุ่มได้รับเคมีบำบัด

จีเนียร์ และ เมยยัน โตะ (Jenie & Meiyanto, 2007) ได้ทดสอบใช้แป๊ะตำปิ้งสกัดเอธานอล ร่วมกับ Doxorubicin กับใส่ในเซลล์มะเร็งเต้านมของคน T47D จากนั้นประเมินประสิทธิภาพในการยับยั้งการเจริญของเซลล์, ปริมาณเซลล์ที่ตาย ผลพบ แป๊ะตำปิ้งร่วมกับ Doxorubicin ยับยั้งการเจริญของเซลล์มะเร็ง 41-96% ในขณะที่ การให้Doxorubicin อย่างเดียวมีประสิทธิภาพในการยับยั้งการเจริญของเซลล์มะเร็ง 20-74%

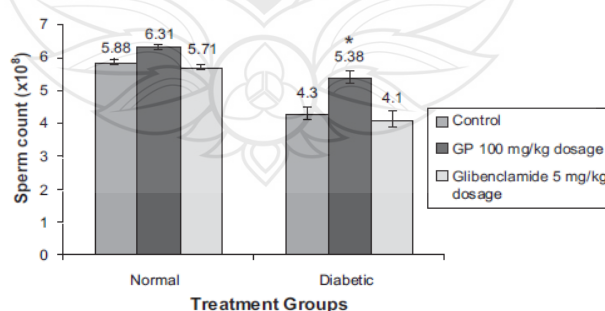


ภาพที่ 2.6 ผลในการยับยั้งการเจริญของเซลล์มะเร็งเต้านม T47D ของ ใบแป๊ะตำปิ้งสกัดด้วย ethyl acetate (SEF) และ Doxorubicin

โดยในการศึกษาได้มีการประเมินผลของสารทั้ง 2 นี้กับการเจริญของเซลล์ โดยการเพาะเลี้ยงเซลล์ 3000 เซลล์ใน 96 เพลต จนครบ 24 ชั่วโมง จากนั้นจะแบ่งใส่ตัวกลางที่บริสุทธิ์ (DMSO 0.2% v/v) อย่างเดียว หรือ (A) SEF และ (B) Dox ตามขนาดที่ระบุในกราฟ จากนั้น 48 ชั่วโมงประเมินค่า MTT เพื่อที่จะวัดปริมาณเซลล์ที่ยังมีชีวิตรอด ภาพการเจริญของเซลล์ที่เห็นดังกราฟเป็นภาพค่าเฉลี่ย และ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.05$).

6. คุณสมบัติเพิ่มจำนวนสเปิร์ม และการทำงานของสเปิร์มในหนูที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 1

ฮาकिม และคณะ (Hakim et al., 2008) ได้ศึกษาหนูที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 พบแป๊ะตำปิ้ง 100 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว เพิ่มปริมาณ LDH กับ ปริมาณสเปิร์มได้ และยังส่งเสริมการเคลื่อนไหวของสเปิร์มได้ดีขึ้น



ภาพที่ 2.7 ผลของ *Gynura procumbens* (100 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) and glibenclamide (5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ต่อบริมาณสเปิร์มในหนูปกติ และหนูที่เป็นเบาหวานแสดงให้เห็นว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$)

7. ประสิทธิภาพในการลดการอักเสบที่ผิวหนังและโรคเรื้อรัง ของแปะตำปึง

อิสกันเดอร์, ซอง, คูปาร์, จิรัชริยากุล (Iskander1, Song, Coupar & Jiratchariyakul, 2002) รายงานว่า แปะตำปึงสามารถลดการอักเสบได้ และพบว่าสาร 3, 5- และ 4,5-di-O-caffeoylquinic acid ที่อยู่ในแปะตำปึงสกัด ยังมีผลต้านไวรัสเริมได้อีกด้วย (ศิริเพ็ญ จริเกษม, 2000)

8. ประสิทธิภาพในการลดแผลในกระเพาะอาหารของแปะตำปึง

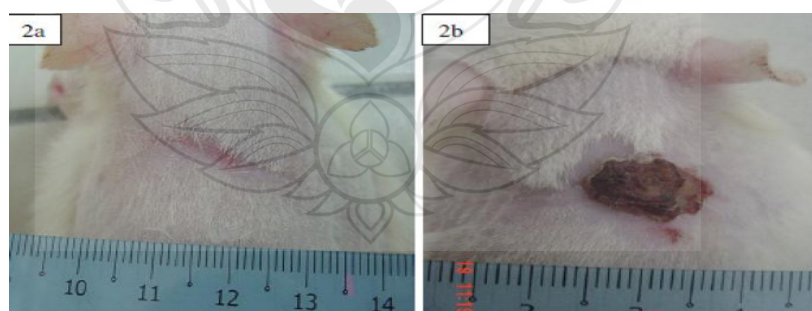
มาห์มูด, มาเรียด, อัลบายาติ และแอบเดลวาเฮบ (Mahmood, Mariod, Al-Bayat & Abdel-Wahab, 2010) พบว่า หนูที่ให้กินสารสกัดจากใบของแปะตำปึงก่อนให้กินแอลกอฮอล์มีแผลในกระเพาะอาหารน้อยกว่า หนูที่ให้กินยาหลอกก่อนให้กินแอลกอฮอล์

9. ประสิทธิภาพในการชะลอความแก่ของผิวหนังที่เกิดจากแสงแดดของแปะตำปึง

ลี และคณะ (Lee et al., 2011) พบว่าสารสกัดแปะตำปึง 20 ไมโครกรัมต่อมิลลิกรัม มีผลยับยั้งการหลั่ง MPP-1 และ MPP-9 ซึ่งเป็นเอ็นไซม์ที่หลั่งจาก เซลล์ dermal fibroblast ที่ผิวหนัง เมื่อถูกแสง ได้ถึง 70% และ 73% ตามลำดับ เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ใส่สารสกัดแปะตำปึง และยังพบว่า สารสกัดแปะตำปึงมีประสิทธิภาพลด reactive oxygen species และยับยั้งการหลั่ง Pro-inflammatory cytokine (IL-6, IL-8) ในเซลล์ HaCat keratinocyte ในคนได้อีกด้วย

10. ประสิทธิภาพของแปะตำปึงชนิดทาช่วยเร่งการซ่อมแซมบาดแผลในหนูทดลองได้เร็วขึ้น

ซاهر้า และเคเดอร์ (Zahra & Kadir, 2011) ทดลองทาแปะตำปึงสกัดเอทานอล ขนาด 100 มิลลิกรัม/0.2 มิลลิกรัม และ 200 มิลลิกรัม/0.2 มิลลิกรัม ที่แผลเข้า-เย็น พบ หนูทั้ง 2 กลุ่ม บาดแผลหายเร็วกว่า กลุ่มที่ทายาหลอก



หมายเหตุ. (a) กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย *G. procumbens* 200 มก/ซีซี พบบาดแผลหายสนิท
(b) กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยางต้นอาซาเซียบาดแผลหายไม่สนิท

ภาพที่ 2.8 ภาพขยายการหายของบาดแผลที่เวลา 14 วัน

2.3.2.2 ศึกษาความเป็นพิษต่อเซลล์ของแป๊ะตำปิ้ง

ซาง และถาน (Zhang & Tan 2000) ทดสอบให้หนูกินแป๊ะตำปิ้งที่ความเข้มข้น 150 มิลลิกรัม/กิโลกรัมเป็นเวลา 7 วัน ไม่พบ ความผิดปกติของ enzyme P450

ลิน, ย้ง และ เชา (Lin, Yang & Chou, 2003) จัดกลุ่มความเป็นพิษของแป๊ะตำปิ้งอยู่ในระดับต่ำ

ราชาคาห์, มิวซาคาห์, มิวเฮเจอร์ และซอฟี (Rasadah, Musa'adah, Muhajir & Saufi, 2009) ไม่พบความเป็นพิษของแป๊ะตำปิ้งต่อเซลล์ที่ ขนาดทดลอง 1 กรัม/กิโลกรัม (IC50 value of *G. procumbens* on BRIN-BD11 cell line was 300 µg/ml)

โรซิดาห์ และคณะ (Rosidah et al., 2009) ทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันของแป๊ะตำปิ้งกับหนู โดยให้กินแป๊ะตำปิ้งสกัดด้วยเมทานอลที่ 1-5 กรัม/กิโลกรัม ไม่พบความผิดปกติทางกายภาพ พฤติกรรม และการเสียชีวิตของหนูทดลอง และได้ทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง โดยให้หนูกินแป๊ะตำปิ้งที่ 125, 250 และ 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน เป็นเวลา 13 สัปดาห์ ไม่พบความผิดปกติของระบบเลือด อวัยวะภายใน และการเจริญเติบโตของหนู

ฮัสสัน และคณะ (Hassan at al., 2010) ทดสอบในห้องทดลองกับเซลล์ RIN 5F โดยแป๊ะตำปิ้งสกัดที่ทำเป็นรูปผงที่ขนาด 1, 5 และ 10 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ไม่พบความเป็นพิษต่อเซลล์

ซاهر้า และเคเดอร์ (Zahra & Kadir, 2011) ทดสอบให้หนูกินแป๊ะตำปิ้งสกัด ที่ขนาด 2 และ 5 กรัม/กิโลกรัม เทียบกับหนูทดลอง เป็นเวลา 14 วัน ไม่มีหนูตัวไหนเสียชีวิต และตรวจไม่พบความผิดปกติของตับและไต

2.3.2.3 สารออกฤทธิ์ในแป๊ะตำปิ้ง

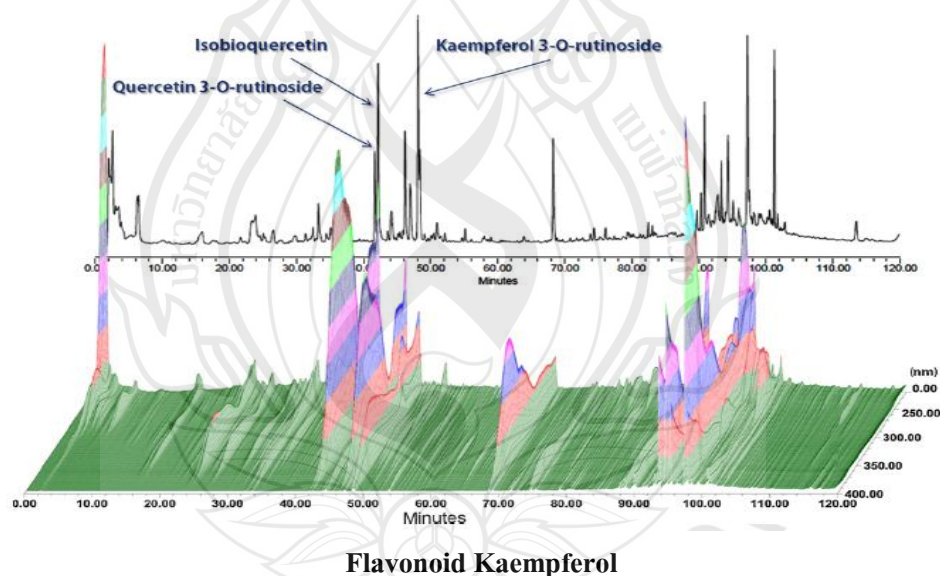
ศิริเพ็ญ จริเกษม (2000) พิสูจน์โครงสร้างโดย modern NMR with field gradient technique พบว่าแป๊ะตำปิ้งสกัดด้วย น้ำ-เมทานอล (1:1) แยกได้สารกลุ่มฟีนอลิก ได้แก่ สารผสมของ kaempferol-3-O-alpha-L-rhamnopyranosyl-(1-->6)-Beta-D-glucopyranoside และ kaempferol-3-O-alpha-L-rhamnopyranosyl- (1-->6) -Beta-D-galactopyranoside; สาร 3-O-Beta-D-glucopyranosyl-4',5,7-trihydroxyflavone; สาร 3-O-Beta-D-glucopyranosyl-3',4',5,7-tetrahydroxyflavone นอกจากนี้ยังได้สารกลุ่ม caffeoylquinic acid ได้แก่ 5-O-caffeoyl-D-quinic acid (chlorogenic acid); สาร 3, 5-di-O-caffeoylquinic acid และสาร 4,5-di-O-caffeoylquinic acid

แป๊ะตำปิ้งสกัดด้วย เมทานอล ได้ 3-O-Beta-D-glucopyranosyl.-22E,(24S)-(24alpha)-ethylcholesta-5,22-diene (stigmasteryl-3-O-Beta-D-glucopyranoside) และ 3-O-Beta-D-glucopyranosyl-(24S)-(24alpha)-ethylcholesta-5-ene(sitosteryl-3-O-Beta-D-glucopyranoside) ในอัตราส่วน 40:60 (22E,24S)-(24alpha)-ethylcholesta-5-ene-3-Beta-ol (dihydrostigmasterol = sitosterol) ในอัตราส่วน 70:30

1,2-bis-dodecanoyl-3- α -glucopyranosyl-sn-glycerol (monoglucosyldiglyceride); สาร 1- (1',5'-dihydroxydocosanyl) -2(2''-hydroxytetracosanamide)-sn-glycerol

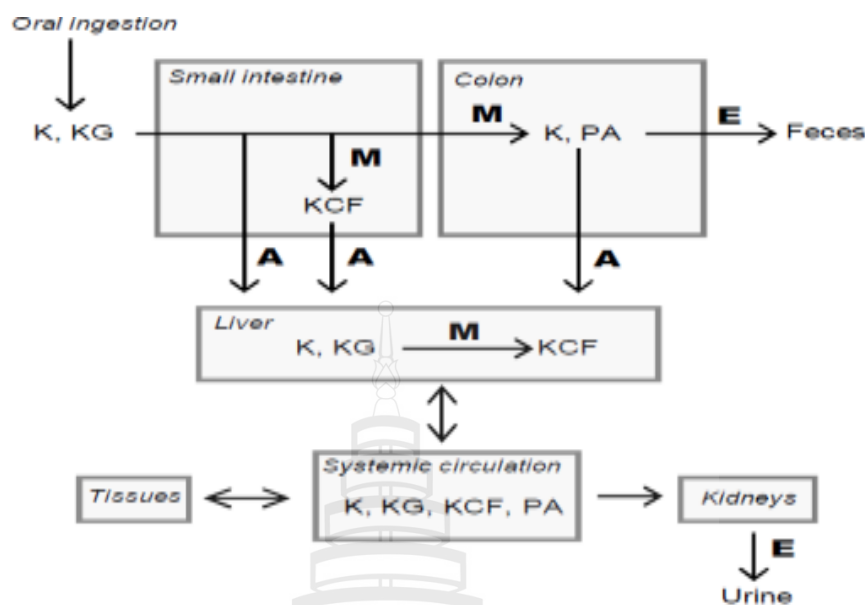
อะโควาห์, เซดิคุน และแมเรียม (Akowuah, Sadikun & Mariam, 2002) สกัดแป๊ะตำปึงด้วย n-butanol แล้วแยกส่วนประกอบด้วยวิธี HPLC chromatogram พบ kaempferol 3-O-glucoside (1 = 15.96 min), kaempferol 3-O-rhamnosyl (1A6) glucoside (2 = 10.64 min), quercetin 3-O-rhamnosyl (1A2) galactoside (3 = 5.27 min), quercetin 3-O-rhamnosyl (1A6) glucoside (4 = 3.07 min)

ซูเรน่า และคณะ (Zurina et al., 2010) ทำการสกัดแป๊ะตำปึงด้วยน้ำกลั่นที่ 60 องศาเซลเซียส จากนั้นทำ freeze dry ก่อนทำการตรวจสอบประกอบด้วยวิธี Camag densitometry พบแป๊ะตำปึงสกัดด้วยน้ำประกอบด้วย 0.76% and 2.65% of kaempferol-3-O-rutinoside and astragalin Lee และคณะ (2011) ทำการสกัดแป๊ะตำปึงแห้งด้วย 95% เอทานอล ที่อุณหภูมิห้องจากนั้นทำ freeze dry แล้วตรวจด้วยวิธี standard HPLC chromatogram พบ kaempferol 209 3-O-rutinoside quercetin 3-O-rutinoside and isobioquercetin



ภาพที่ 2.9 ค่ามาตรฐาน HPLC chromatogram ของ *Gynura procumbens* ที่สกัดด้วยเอทานอล

จากภาพที่ 2.9 ภาพบนได้จากการใช้แสง UV ที่ความยาวคลื่นที่ 265 nm. และ ภาพด้านล่างเป็นภาพ 3 มิติ PDA chromatogram ผลจากการใช้แสง UV นี้ พบสาร 3 ชนิดตาม Peak ที่ปรากฏในระยะเวลา และ ตามน้ำหนักโมเลกุลที่ต่างกัน ซึ่งตรวจสอบได้ด้วยเครื่อง Accu-TOF-MS analyser



หมายเหตุ. K: kaempferol; KG: kaempferol glycosides; KCF: kaempferol conjugated forms; PA: phenolic acids; A: absorption, M: metabolism; E: excretion

จาก Calderón-Montaña J. M., Burgos-Morón E., Pérez-Guerrero, C. & López-Lázaro M. (2011). A review on the dietary flavonoid kaempferol. *Mini Rev Med Chem*, 11(4), 298-344.

ภาพที่ 2.10 ภาพโดยรวมเภสัชจลนศาสตร์ของ kaempferol

Kaempferol ดูดซึมผ่านลำไส้โดยกระบวนการ facilitated diffusion และ active transport จากนั้นถูก metabolize ในตับ ได้เป็น glucurono- และ sulfo-conjugated forms ซึ่งบางส่วนก็ถูกสังเคราะห์ได้จากแบคทีเรียในลำไส้ใหญ่ บางส่วนถูกขับออกทางอุจจาระ สาร Kaempferol ที่เข้าสู่ร่างกายจะถูกส่งผ่านตามกระแสเลือด ไปตามเนื้อเยื่อต่าง ๆ และถูกขับออกทางปัสสาวะ ซึ่งพบประมาณ 1.9% และ 2.5% ของปริมาณที่รับประทานตามลำดับ

ตารางที่ 2.1 ประสิทธิภาพ และข้างเคียง ของ Flavonoid กลุ่ม Kaempferol

ประสิทธิผลด้านบวก	ประสิทธิผลด้านลบ
In vitro	In vitro
reduced risk of developing cardiovascular diseases	Toxic effect
some types of cancer.	Prooxidant
In vivo	In vivo
prevention and/or treatment of diseases, such as neurodegenerative diseases infectious diseases diabetes (induce glucose uptake, stimulate glycogen synthesis) osteoporosis anxiety allergies inflammation pain	Orally no toxic effect found

จากตารางที่ 2.1 แสดงให้เห็นว่า Kaempferol มีคุณสมบัติเป็น prooxidant ได้ แต่จากการวิจัยในสัตว์ทดลอง ไม่พบความเป็นพิษของสารนี้

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 วัสดุที่ใช้ทำการวิจัย

3.1.1 แปะดำปึง

ได้สั่งซื้อต้นแปะดำปึง จาก ม.ล.นิพันธ์ นันทวัน ซึ่งปัจจุบันท่านได้ปลูกต้นแปะดำปึงและทำอบแห้ง ก่อนนำส่งให้แก่บริษัทเฟมฟาร์มาซูติคอล ประเทศพม่า ด้วยยอดและใบหลังเก็บจากต้น จะถูกนำมาล้างทำความสะอาด และตากแห้งเป็นเวลาหนึ่งสัปดาห์ จากนั้นส่งเข้าโรงงานผลิตสมุนไพรที่พม่า เพื่ออบให้แห้งสนิทอีกครั้งหนึ่ง ก่อนป่นเป็นผง และบรรจุลงในแคปซูล

ต้นแปะดำปึงที่ปลูกได้นำมาเปรียบเทียบกับลักษณะทาง Taxonomy โดย ตำรา Systematics and Biogeography of Southeast asian senecioneae (ASTERACEAE): Revision of Cissampelopsis and Gynura and Hybridisation in the introduced Crassocephalum

3.1.2 Metformin ชนิดผง

ได้รับการอนุเคราะห์จาก ดร.สุชาดา นิลคำแหง วิศวินส์ นักวิจัย 5 องค์การเภสัชกรรม และ บริษัทศรีจันทร์สหโอสถ จำกัด เขตวังทองหลาง กรุงเทพฯ

3.1.3 Methyl cellulose

ได้จากบริษัทเอเชียเวชภัณฑ์

3.2 วิธีการทำวิจัย

3.2.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1.1 กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษา

ประชากรกลุ่ม ชาย-หญิง ที่มีบ้านเรือนอยู่ในเขตตัวเมืองของ จังหวัด ชลบุรี และมีอายุระหว่าง 35 ปี ถึง 64 ปี ที่มาตรวจเลือดประจำปี แล้วพบมีระดับน้ำตาลสูงกว่าปกติแต่ยังไม่จัดเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวาน ได้ถูกคัดเลือกมาเป็นกลุ่มวิจัย

3.2.1.2 ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่จะใช้ในการวิเคราะห์ผลจริง

ผู้เข้าร่วมวิจัย จำนวนทั้งสิ้น 53 ราย แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ทาน Methyl cellulose 18 ราย กลุ่มที่ทานแป๊ะดำปิ้ง 19 ราย กลุ่มที่ทานยา metformin 16 ราย แต่ผู้ที่จะถูกนำผลไปใช้วิเคราะห์และสรุปผลจริงมี 45 ราย 15 รายต่อกลุ่ม

3.2.2 การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Inclusion Criteria) มีเกณฑ์ ดังนี้

- 3.2.2.1 เพศชาย หญิง ไทย อาศัยในเขตชลบุรี
- 3.2.2.2 อายุมากกว่า 35 ปี
- 3.2.2.3 สุขภาพร่างกายแข็งแรง ปกติดี
- 3.2.2.4 ไม่มียาทานประจำ และไม่รับประทานอาหารเสริมควบคุมน้ำตาล
- 3.2.2.5 มีระดับน้ำตาลในเลือด HbA1C 5.7 -6.4 และมี FBG < 126
- 3.2.2.6 ไม่มีปัญหา ดับ และไต
- 3.2.2.7 ไม่มีโรคประจำตัวเบาหวาน ไขมันโลหิตสูง ที่อยู่ระหว่างรับการรักษาโดยแพทย์ด้วยการทานยา
- 3.2.2.8 ไม่มีประวัติความดันโลหิตต่ำ ผิดปกติ
- 3.2.2.9 ไม่เสเพลเสพติด
- 3.2.2.10 รับประทานข้อมูลและเซ็นยินยอมเข้าร่วมวิจัย

3.2.3 เกณฑ์ที่ใช้ในการคัดออกอาสาสมัครที่ประสงค์จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Exclusion Criteria) ได้แก่

- 3.2.3.1 ตรวจพบมีความผิดปกติของค่าตับ และไต (ALT>40, Cr>1.5)
- 3.2.3.2 ตรวจเลือดพบเป็นเบาหวานที่ต้องเข้ารับการรักษา ตามเกณฑ์ของ ได้แก่ FBS

HbA1C

3.2.3.3 ตรวจพบมีโรคประจำตัวอื่น ๆ ที่อยู่ระหว่างการรักษาซึ่งจะมีผลกระทบต่อระดับน้ำตาลที่ตรวจวัด

3.2.3.4 ตรวจพบมีความดันโลหิตต่ำ BP <110/70 หรือ มีอาการหน้ามืด เวียนศีรษะ บ่อย ๆ

3.2.4 เกณฑ์ที่ใช้ในการให้อาสาสมัครต้องยกเลิกจากการศึกษาวิจัยครั้งนี้กลางคัน (Discontinuation Criteria) ได้แก่

3.2.4.1 มีอาการข้างเคียงจากการทานยา ได้แก่ หน้ามืด เวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ภาวะน้ำตาลต่ำ

3.2.4.2 มีผลตรวจเลือดตรวจ ALT Creatinine สูงผิดปกติระหว่างดำเนินการวิจัย

3.2.4.3 ไม่มาตรวจรักษาตามนัดในช่วงดำเนินโครงการ

3.2.4.4 ทานยาไม่ต่อเนื่องสม่ำเสมอ

3.2.4.5 ตรวจตามนัดพบมีภาวะความดันโลหิตต่ำ หรือมีอาการของภาวะความดันโลหิตต่ำ

3.2.4.6 ปฏิเสธการเข้ารับการวิจัย

3.2.4.7 มีการการแทรกซ้อนอื่นใดระหว่างเข้ารับการวิจัย

3.3 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

3.3.1 แบบบันทึกประเมินผล ลักษณะทางคลินิก, ผลตรวจเลือด, ผลข้างเคียง โดยผู้วิจัย และ ทีมงาน

3.3.2 ยา metformin ชนิดผงบรรจุแคปซูล 500 มิลลิกรัมต่อ 1 แคปซูล

3.3.3 Methyl cellulose ผงบรรจุแคปซูล 400 มิลลิกรัมต่อ 1 แคปซูล

3.3.4 เป้ะดำปึงผงอบแห้งบรรจุแคปซูล 400 มิลลิกรัมต่อ 1 แคปซูล

3.4 ปริมาณเป้ะดำปึงที่ใช้ในการวิจัย

เลือกขนาดเป้ะดำปึงที่ใช้วิจัย 1,600 มิลลิกรัม ต่อวัน (4 แคปซูล)

3.5 ตัวแปรที่ศึกษา

3.5.1 ตัวแปรต้น

ได้แก่ แป๊ะดำปึงอบแห้ง 1,600 มิลลิกรัม

3.5.2 ตัวแปรตาม

ได้แก่ ค่าระดับน้ำตาล และระดับอินซูลินในเลือด

3.5.3 ตัวแปรที่ต้องควบคุม

ได้แก่ อายุ เพศ เชื้อชาติ โรคประจำตัว

3.6 วิธีการวิจัย

3.6.1 ขั้นตอนการวิจัย

3.6.1.1 ติดต่อประสานงานกับ คุณ เสรี เจตสุคนธร ผู้บริหาร สาธารณสุขอำเภอเมือง จังหวัด ชลบุรี ซึ่งได้ เข้าทำการศึกษาวิจัยใน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านสวน เนื่องจากอยู่ในตัวเมืองและมีจำนวนประชากรในความดูแลมากที่สุด ในจังหวัดชลบุรี ผู้วิจัยสะดวกในการติดตาม อาสาสมัคร จำนวนบุคลากรในการติดตามมีจำนวนจำกัด

3.6.1.2 ผู้วิจัยได้เข้าประสานงานกับคุณอภิสรา วงศ์สละ หัวหน้าโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ บ้านสวน และเริ่มต้นการวิจัยโดยการ ตรวจรายชื่อจากข้อมูลการตรวจสุขภาพ ในปีที่ผ่านมา คัดเลือก กลุ่มคนที่มึระดับน้ำตาลในเลือด อยู่ระหว่าง 100-125 mg% ที่ยังไม่เคยมีประวัติรักษาเบาหวาน เบื้องต้นคัดเลือก ได้ 300 รายชื่อ ใน 10 หมู่บ้าน

3.6.1.3 จากนั้นได้ขอความร่วมมือจากอาสาสมัครหมู่บ้านในแต่ละหมู่บ้าน เข้าคัดกรอง กลุ่มคนใน 300 รายชื่อนี้แยกผู้ที่ทานยารักษาเบาหวานอยู่แล้วออก และสอบถามอาสาสมัคร เพื่อขอเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้อาสาสมัคร ทั้งสิ้น 101 คน

3.6.1.4 ในกลุ่มอาสาสมัคร 101 คน ที่คัดเลือกได้ ผู้วิจัยได้เข้าตรวจสุขภาพ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดัน ชีพจร สอบถามความพร้อมในการวิจัยเช่นยินยอม พร้อมทั้งตรวจเลือด เบื้องต้นได้แก่ FBS, HbA1C, ALT, Creatinine จากนั้นคัดกรอง เลือกอาสาสมัครที่สุขภาพแข็งแรง มี ผลเลือดระดับน้ำตาลเข้าได้กับภาวะก่อนเบาหวาน ไม่มีความผิดปกติของค่าเอนไซม์ตับ และ ค่าครีเอตินิน ซึ่งได้จำนวน 52 ราย

3.6.1.5 ซึ่งจากกลุ่มอาสาสมัครในกลุ่มนี้ได้นำผลเลือดที่ตรวจไว้ตอนคัดกรอง ตรวจเพิ่มเติมได้แก่ ค่า Cholesterol, triglyceride

3.6.1.6 จากนั้นนัดหมายอาสาสมัคร ทั้ง 52 ราย มาฟังผลการตรวจ ร่างกายและผลเลือด พร้อมทั้ง ได้ให้ counseling แก่อาสาสมัครทุกรายเป็นรายกลุ่มย่อย เปิดโอกาสให้ซักถาม แนวทางการดูแลป้องกัน โรค พร้อมทั้งแจกยาให้รับประทานแบบสัปดาห์ โดยตัวยาที่ให้ ได้มีการแบ่งตัวยาที่ให้รับประทานออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่ Methyl cellulose 1600mg, *Gynura procumbens* leaf 1600mg, Metformin 500mg

3.6.1.7 ภายหลังจากทานยาได้ในสัปดาห์ที่ 1 และ สัปดาห์ ที่ 2 ได้มีการออกเยี่ยมอาสาสมัครที่บ้าน โดย อาสาสมัครหมู่บ้าน โดยได้มีการติดตาม อาการข้างเคียง พร้อมทั้งให้มีการ วัดความดันและชีพจร

3.6.1.8 ในสัปดาห์ที่ 5 หลังทานยา ได้นัดหมายอาสาสมัครอีกครั้ง เพื่อตรวจ ความดันโลหิต ชีพจร ชั่งน้ำหนัก ติดตามอาการข้างเคียงโดยแพทย์ ทำการตรวจเลือด พร้อมทั้งแจกยา รับประทานซึ่งแต่ละคนจะได้ยาชุดเดิม กลับไปทาน

3.6.1.9 สัปดาห์ที่ 10 หลังทานยาได้มีการติดตามอาการข้างเคียงผู้เข้าร่วมวิจัย 48 รายที่เหลือ พร้อมทั้งกำชับการรับประทานยา และนัดหมาย การตรวจเลือด

3.6.1.10 สัปดาห์ที่ 12 หลังทานยา ได้นัดติดตาม อาการข้างเคียงหลังทานยา วัดความดันชีพจร ชั่งน้ำหนัก ตรวจเลือด อธิบายแนวทางการปฏิบัติตัว ต่อเนื่อง พร้อมทั้งให้คำตอบแทนแก่ผู้วิจัย ส่งผลการตรวจทั้งหมดให้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล เพื่อดูแลรักษาต่อเนื่อง

3.6.2 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

3.6.2.1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ชื่อ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง โรคประจำตัว ประวัติครอบครัว ยา รับประทานประจำ ประวัติการดื่มสุรา สูบบุหรี่ แรกเข้ารับการวิจัย

3.6.2.2 ตรวจสุขภาพร่างกายทั่วไปของผู้ป่วย รวมถึง ความดัน ชีพจร น้ำหนัก ส่วนสูง

3.6.2.3 ผลเลือดครั้งแรกเพื่อประเมินสถานะพื้นฐานของผู้เข้ารับการวิจัย ได้แก่ FBS ALT Creatinine Triglyceride Cholesterol HbA1c Urine exam

3.6.2.4 ผลตรวจติดตาม ความดัน ชีพจร อาการข้างเคียงในสัปดาห์ที่ 1 และ 2 หลังเริ่ม รับประทานยา เข้าติดตามเยี่ยมผู้วิจัยที่บ้านโดยอาสาสมัครประจำหมู่บ้าน

3.6.2.5 ผลตรวจติดตามน้ำหนักตัว ความดัน ชีพจร อาการข้างเคียง ผลเลือด FBS ALT Creatinine Urine exam ในสัปดาห์ที่ 5 หลังรับประทานยา

3.6.2.6 ผลตรวจติดตามน้ำหนักตัว ความดัน ชีพจร อาการข้างเคียง ผลเลือด FBS HbA1C ALT Creatinine Triglyceride Cholesterol Urine exam ในสัปดาห์ที่ 12 หลังรับประทานยา

3.6.3 การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จะนำมาทำการวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม SPSS version 11.5 และ Microsoft office excel

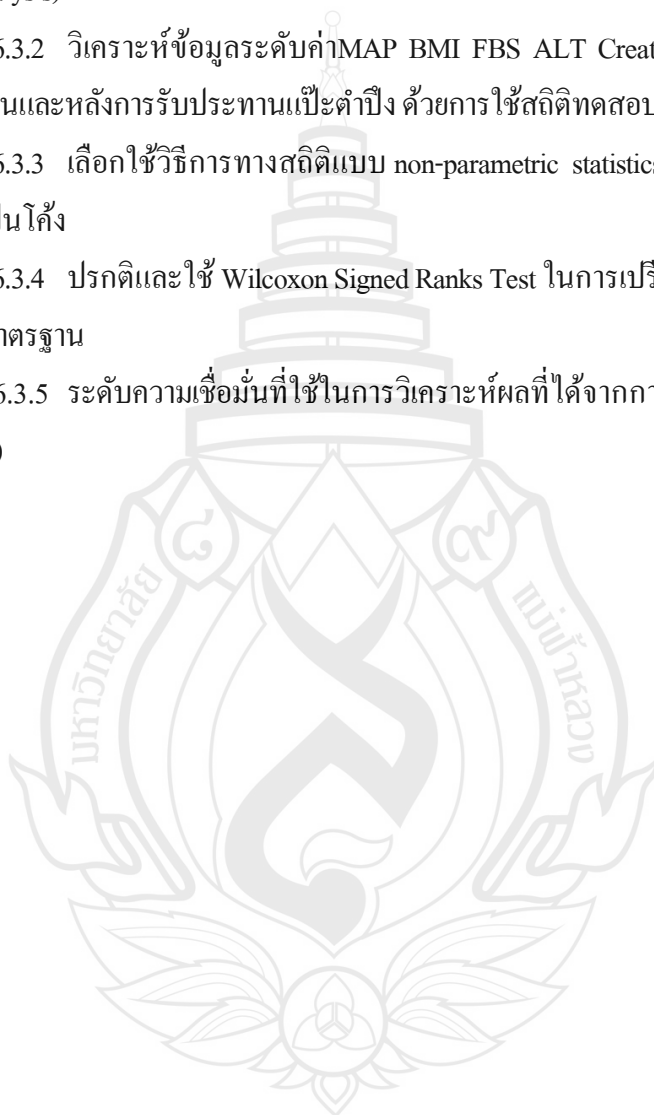
3.6.3.1 วิเคราะห์ข้อมูลสังคมประชากรของผู้ป่วยอาสาสมัคร โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive analysis)

3.6.3.2 วิเคราะห์ข้อมูลระดับค่า MAP BMI FBS ALT Creatinine HbA1c Cholesterol Triglyceride ก่อนและหลังการรับประทานแป๊ะตำปิ้ง ด้วยการใช้สถิติทดสอบ t (t-test)

3.6.3.3 เลือกใช้วิธีการทางสถิติแบบ non-parametric statistics ค่าแบบต่อเนื่องที่มีการกระจายตัวไม่เป็นโค้ง

3.6.3.4 ประยุกต์และใช้ Wilcoxon Signed Ranks Test ในการเปรียบเทียบค่าที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างกับค่ามาตรฐาน

3.6.3.5 ระดับความเชื่อมั่นที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้คือ ร้อยละ 95CI ($p \leq 0.05$)



บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 ผลการคัดเลือก อาสาสมัครเพื่อเข้าโครงการวิจัยทดสอบประสิทธิภาพของแปะตำปิ้ง ในการลดระดับน้ำตาลสะสมและระดับน้ำตาลก่อนอาหารในคนที่เริ่มภาวะก่อนเบาหวาน

4.1.1 ติดต่อประสานงานกับ คุณ เสรี เจตสุคนธร ผู้บริหาร สาธารณสุขอำเภอเมืองจังหวัดชลบุรี ซึ่งได้ เข้าทำการศึกษาวิจัยใน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านสวน เนื่องจากอยู่ในตัวเมืองและมีจำนวนประชากรในความดูแลมากที่สุด ในจังหวัดชลบุรี ผู้วิจัยสะดวกในการติดตามอาสาสมัคร จำนวนบุคลากรในการติดตามมีจำนวนจำกัด

4.1.2 ผู้วิจัยได้เข้าประสานงานกับคุณอาภิสรา วงศ์ละ ห้วนหน้าโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านสวน และเริ่มต้นการวิจัยโดยการ ตรวจรายชื่อจากข้อมูลการตรวจสุขภาพ ในปีที่ผ่านมา คัดเลือกกลุ่มคนที่มีระดับน้ำตาลในเลือด อยู่ระหว่าง 100-125 mg% ที่ยังไม่เคยมีประวัติรักษาเบาหวาน เบื้องต้นคัดเลือก ได้ 300 รายชื่อ ใน 10 หมู่บ้าน

4.1.3 จากนั้นได้ขอความร่วมมือจาก อาสาสมัครหมู่บ้านในแต่ละหมู่บ้าน เข้าคัดกรองกลุ่มคนใน 300 รายชื่อนี้แยกผู้ที่ทานยารักษาเบาหวานอยู่แล้วออก และสอบถามอาสาสมัคร เพื่อขอเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้อาสาสมัคร ทั้งสิ้น 101 คน

4.1.4 ในกลุ่มอาสาสมัคร 101คน ที่คัดเลือกได้ ผู้วิจัยได้เข้าตรวจสุขภาพ ชั่งน้ำหนัก วัด ส่วนสูง วัดความดัน ชีพจร สอบถามความพร้อมในการวิจัยเซ็นยินยอม ร่วมกับตรวจเลือด เบื้องต้น ได้แก่ FBS, HbA1C, ALT, Creatinine จากนั้นคัดกรอง เลือกอาสาสมัครที่สุขภาพแข็งแรง มีผลเลือดระดับน้ำตาลเข้าได้กับภาวะก่อนเบาหวาน ที่ไม่มีความผิดปกติ ของค่าเอนไซม์ตับ และ ค่าครีเอตินิน ซึ่งได้จำนวน 52 ราย จากที่ตั้งใจไว้ 60 ราย เนื่องจากส่วนหนึ่งมีระดับน้ำตาล HbA1C เกิน 6.4 เข้าข่ายเบาหวาน ส่วนหนึ่งทานสมุนไพรลดระดับน้ำตาล บางส่วนทานยารักษาโรคอื่นกับทานโรงพยาบาล ได้แก่ ยาลดความดัน และยาลดระดับไขมัน



ภาพที่ 4.1 ก. การคัดเลือก อาสาสมัคร ในเขตอำเภอบ้านสวน จังหวัดชลบุรี ที่รอเข้ารับการตรวจร่างกาย ข. ภาพอาสาสมัครตรวจเลือด ค. ภาพอาสาสมัครตรวจร่างกายโดยแพทย์

4.1.5 ซึ่งจากกลุ่มอาสาสมัครในกลุ่มนี้ได้้นำผลเลือดที่ตรวจไว้ตอนคัดกรอง ตรวจเพิ่มเติม ได้แก่ ค่า Cholesterol, Triglyceride

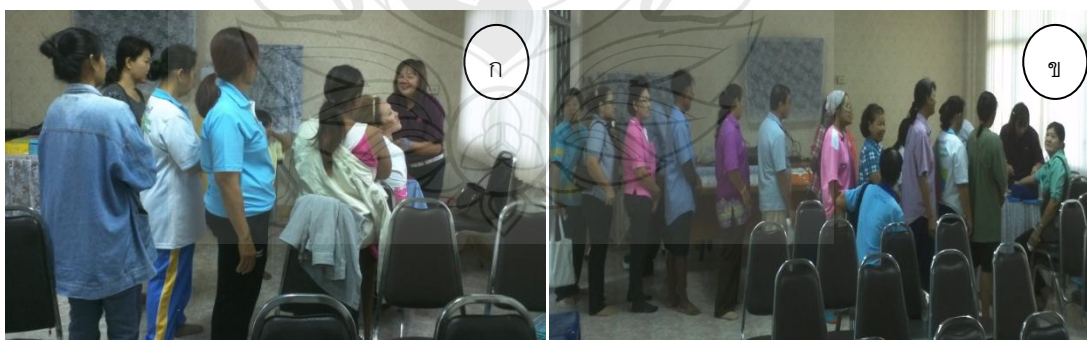
4.1.6 จากนั้นนัดหมายอาสาสมัคร ทั้ง 52 ราย มาฟังผลการตรวจ ร่างกายและผลเลือดพร้อมทั้งได้ให้ คำปรึกษา แก่อาสาสมัครทุกรายแบบกลุ่มย่อย เปิดโอกาสให้ซักถาม แนวทางการดูแลป้องกันโรค พร้อมทั้งแจกยาให้รับประทานแบบสัปดาห์ โดยตัวยาที่ให้ ได้มีการแบ่งตัวยาที่ได้รับประทานออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่ Methyl cellulose 1600 mg, *Gynura procumbens* leaf 1600 mg, Metformin 500 mg



ภาพที่ 4.2 ก. ให้ความรู้แก่อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยรายกลุ่มย่อยพร้อมตอบข้อสงสัยแนวทางการวิจัย
ข. ผลิตภัณฑ์ที่แจกให้แก่อาสาสมัคร

4.1.7 ภายหลังทานยาได้ในสัปดาห์ที่ 1 และ สัปดาห์ ที่ 2 ได้มีการออกเยี่ยมอาสาสมัครที่บ้าน โดย อสม โดยได้มีการติดตาม อาการข้างเคียง พร้อมทั้งให้มีการ วัดความดันและชีพจร

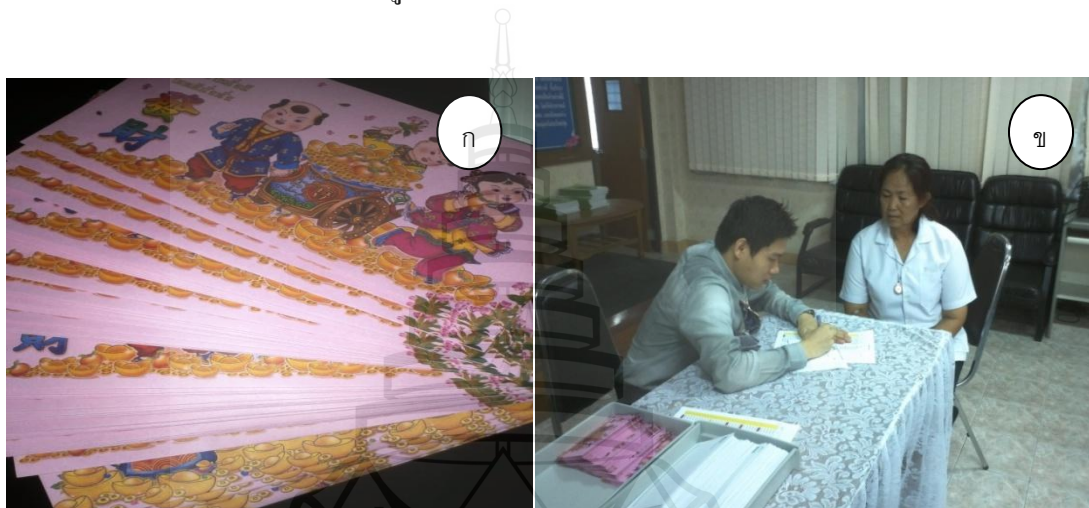
4.1.8 ในสัปดาห์ที่ 5 ภายหลังทานยา ได้นัดหมายอาสาสมัครอีกครั้ง เพื่อตรวจ ความดัน โลหิต ชีพจร ชั่งน้ำหนัก ติดตามอาการข้างเคียงโดยแพทย์ ทำการตรวจเลือด พร้อมทั้งแจกยา รับประทานซึ่งแต่ละคนจะได้ยาชุดเดิม กลับไปทาน พบอาสาสมัครขอยกเลิกร่วมโครงการ 5 ราย มีอาการอึดแน่นท้อง ภายหลังการกิน Methyl cellulose 1 ราย ปวดอึดท้องถ่ายเหลวหลัง ทานแป๊ะตำปึง 1 ราย (มีอาการกระเพาะเรื้อรังอยู่ก่อนแล้ว), ผื่นขึ้นตามหลังทานแป๊ะตำปึง 1 ราย (มีประวัติเคยทานสมุนไพรแล้วผื่นขึ้น), ปวดอึดเสบเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล ต้องยกเลิก การวิจัย 1 ราย, ปวดอึดท้องหลังทาน Metformin 1 ราย



ภาพที่ 4.3 ก และ ข อาสาสมัครเข้ารอตรวจเลือดตามเวลาที่นัดหมาย

4.1.9 สัปดาห์ที่ 10 หลังทานยาได้มีการติดตามอาการข้างเคียงผู้เข้าร่วมวิจัย 48 รายที่เหลือ พร้อมทั้งกำกับการรับประทานยา และนัดหมาย การตรวจเลือด

4.1.10 สัปดาห์ที่ 12 หลังทานยา ได้นำติดตาม อาการข้างเคียงหลังทานยา วัดความดัน ชีพจร ชั่งน้ำหนัก ตรวจเลือด อธิบายแนวทางการปฏิบัติตัว ต่อไป พร้อมทั้งให้คำตอบแทนแก่ผู้วิจัย ส่งผลการตรวจทั้งหมดให้แก่ รพสต เพื่อดูแลรักษาต่อเนื่อง



ภาพที่ 4.4 ก และ ข การตรวจติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หลังรับประทานยา ทดสอบ และให้คำตอบแทน เป็นสินน้ำใจให้กับอาสาสมัคร

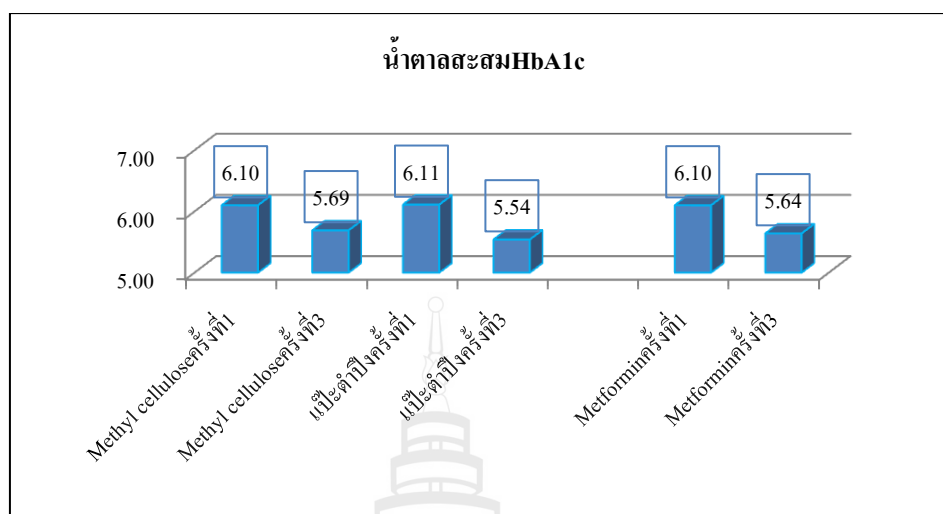
4.2 ผลการดำเนินการวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิภาพของแป๊ะตำปิ้ง เพื่อชะลอการเกิดอาการ ข้างเคียงจากเบาหวานกับคนที่มีภาวะก่อนเบาหวาน เปรียบเทียบกับยา Metformin และ Methyl Cellulose

4.2.1 ประสิทธิภาพแป๊ะตำปิ้งต่อการลดระดับน้ำตาลสะสม HbA1C

ตารางที่ 4.1 ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ผลเปรียบเทียบของการทดสอบตามตัวชี้วัดโดยการ
วิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (Paired T-test) การทดสอบตามตัวชี้วัดระดับน้ำตาลสะสม
HbA1C จำแนกตามการทดลองก่อนและหลังการทดลอง

ตัวชี้วัด	ครั้งที่1 $\bar{X} \pm SD$	ครั้งที่3 $\bar{X} \pm SD$	Paired Differences $\bar{X} \pm SD$	T	Df	Sig.
1. ภาพรวม						
น้ำตาลสะสมHbA1c	6.10 $\pm$ (0.21)	5.62 $\pm$ (0.30)	0.4800 $\pm$ 0.30	10.71	44	0.00
2. Methyl cellulose						
น้ำตาลสะสมHbA1c	6.10 $\pm$ (0.20)	5.69 $\pm$ (0.30)	0.4067 $\pm$ 0.32	4.829	14	0.00
3. แป๊ะตำปิ้ง						
น้ำตาลสะสมHbA1c	6.11 $\pm$ (0.21)	5.54 $\pm$ (0.38)	0.5700 $\pm$ 0.31	7.049	14	0.00
4. Metformin						
น้ำตาลสะสมHbA1c	6.10 $\pm$ (0.25)	5.64 $\pm$ (0.20)	0.4600 $\pm$ 0.25	7.122	14	0.00

จากตารางที่ 4.1 ผลการวิจัยเปรียบเทียบระดับน้ำตาลสะสมค่า HbA1C ก่อนและหลังการ
ควบคุมการรับประทานอาหาร ร่วมกับการทาน Methyl cellulose 1600 มิลลิกรัม แป๊ะตำปิ้ง 1600
มิลลิกรัม และ Metformin 500 มิลลิกรัม พบว่าทั้ง 3 กลุ่มวิจัยหลังเข้าร่วมโครงการ 3 เดือน พบมีค่า
ระดับน้ำตาลสะสม ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มโครงการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทั้งสามกลุ่ม



ภาพที่ 4.5 ปริมาณน้ำตาลสะสมที่ลดลงเปรียบเทียบก่อนเริ่มทานผลิตภัณฑ์กับ หลังทานผลิตภัณฑ์ ร่วมกับควบคุมปรับเปลี่ยนพฤติกรรม 12 สัปดาห์ เปรียบเทียบทั้ง 3 ผลิตภัณฑ์

จากภาพที่ 4.5 ซึ่งพบว่า ทั้ง Methyl cellulose แป๊ะตำปึง และ Metformin มีระดับปริมาณน้ำตาลสะสมลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และพบว่า แป๊ะตำปึงลดปริมาณน้ำตาลสะสมได้มากที่สุด แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 4.2 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและผลการวิเคราะห์ตัวชี้วัด การทดสอบตามตัวชี้วัดผลต่างระหว่างครั้งที่ 1 กับ 3 ของระดับน้ำตาลสะสม HbA1C โดยการวิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (ANOVAs) จำแนกตามกลุ่มยา

ตัวชี้วัด	ชนิดยา	N	$\bar{X} \pm SD$	F	Sig.
ระดับน้ำตาลสะสม HbA1C	Methyl cellulose	15	$0.4067 \pm (0.32)$	1.216	.307
	แป๊ะตำปึง	15	$0.5733 \pm (0.31)$		
	Metformin	15	$0.4600 \pm (0.25)$		
Total		45	$0.4800 \pm (0.30)$		

จากตารางที่ 4.1, 4.2 ภาพที่ 4.5 เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลสะสมพบว่ากลุ่มที่ทาน Methylcellulose มีค่าระดับน้ำตาลลดลง 0.4067 ± 0.32 กลุ่มที่รับประทานแป๊ะตำปึงมีค่าระดับน้ำตาลลดลง 0.57 ± 0.31 และกลุ่มที่รับประทาน Metformin มีค่าระดับน้ำตาลลดลง $0.46 \pm$

0.25 แต่เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของระดับน้ำตาลสะสมที่ลดลงในทั้ง 3 กลุ่ม โดยวิธี ANOVAs พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

4.2.2 ประสิทธิภาพการลดระดับน้ำตาลก่อนอาหาร FBG

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบระดับน้ำตาลก่อนอาหารของกลุ่มที่ทานผลิตภัณฑ์แต่ละกลุ่มก่อนวิจัย 5 สัปดาห์ และ 12 สัปดาห์

ตัวชี้วัดระดับน้ำตาล FBG	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	P value
Methyl cellulose	89.66± (8.07)	90.80± (8.69)	91.40± (8.37)	0.848
แป๊ะตำปิ้ง(1600)	92.60± (6.34)	97.66± (7.46)	97.13± (7.83)	0.122
Metformin(500)	92.66± (12.43)	91.40± (10.03)	92.26± (7.04)	0.940

จากตารางที่ 4.3 ผลการทดสอบตามตัวชี้วัดโดยการวิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (ANOVAs) จำแนกตามกลุ่มยาพบว่าในตัวชี้วัดผลต่างระหว่างก่อนเริ่มทานผลิตภัณฑ์ หลังทานผลิตภัณฑ์ 5 สัปดาห์ หลังทานผลิตภัณฑ์ 12 สัปดาห์ ระดับน้ำตาลก่อนอาหาร ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

4.2.3 ประสิทธิภาพการลดระดับคอเลสเตอรอล (Cholesterol)

ตารางที่ 4.4 Pair T-test เปรียบระดับคอเลสเตอรอล ที่เวลาเริ่มวิจัย และ 12 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์ในแต่ละกลุ่ม

ตัวชี้วัด	ครั้งที่ 1 $\bar{X} \pm SD$	ครั้งที่ 3 $\bar{X} \pm SD$	Paired Differences $\bar{X} \pm SD$	T	Df	Sig.
1. ภาพรวม						
ระดับคอเลสเตอรอล	248.53± (48.90)	232.80± (44.79)	15.73±3.77	2.411	44	0.02
2. Methyl cellulose						
ระดับคอเลสเตอรอล	256.00± (34.71)	254.46± (53.86)	1.53±3.25	0.179	14	0.86
3. แป๊ะตำปิ้ง						
ระดับคอเลสเตอรอล	234.40± (40.27)	217.20± (29.82)	17.20±3.74	1.974	14	0.068
4. Metformin						
ระดับคอเลสเตอรอล	255.20± (66.08)	226.73± (41.38)	28.46±8.19	1.894	14	0.079

จากตารางที่ 4.4 ระดับ คอเลสเตอรอล ในกลุ่มวิจัยเมื่อตรวจเลือดในสัปดาห์ที่ 12 ไม่พบแป๊ะตำปิ้งลดระดับไขมันคอเลสเตอรอลที่ 12 สัปดาห์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

4.2.4 ประสิทธิภาพแป๊ะตำปิ้งต่อการลดระดับไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride)

ตารางที่ 4.5 Pair T-test เทียบระดับไตรกลีเซอไรด์ ที่เวลาเริ่มวิจัย และ 12 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์ในแต่ละกลุ่ม

ตัวชี้วัด	ครั้งที่1 $\bar{X} \pm SD$	ครั้งที่3 $\bar{X} \pm SD$	Paired Differences $\bar{X} \pm SD$	T	Df	Sig.
1. ภาพรวม						
ระดับไตรกลีเซอไรด์	121.42 $\pm$ (46.53)	130.28 $\pm$ (45.73)	-8.86 $\pm$ 2.03	-1.143	44	0.25
2. methyl cellulose						
ระดับไตรกลีเซอไรด์	104.66 $\pm$ 22.70)	116.46 $\pm$ (33.74)	-11.80 $\pm$ 8.92	-1.174	14	0.26
3. แป๊ะตำปิ้ง						
ระดับไตรกลีเซอไรด์	127.40 $\pm$ (56.92)	129.93 $\pm$ (40.49)	-2.53 $\pm$ 9.03	-.200	14	0.844
4. Metformin						
ระดับไตรกลีเซอไรด์	132.20 $\pm$ (50.86)	144.46 $\pm$ (58.09)	-12.26 $\pm$ 7.27	-.706	14	0.492

จากตารางที่ 4.5 ระดับไตรกลีเซอไรด์ ในกลุ่มวิจัยเมื่อตรวจเลือดในสัปดาห์ที่ 12 ไม่พบว่าแป๊ะตำปิ้งไปมีส่วนในการลดไขมันทั้งสองชนิดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

4.2.5 ประสิทธิภาพแป๊ะตำปิ้งต่อค่าเฉลี่ยความดัน (MAP)

4.2.5.1 แป๊ะตำปิ้งไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงลดลงของค่าเฉลี่ยความดันโลหิต (MAP) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ 5 สัปดาห์ (ครั้งที่ 1 เทียบกับครั้งที่ 4) (paired T-test)

ตารางที่ 4.6 Paired T-test เทียบ ประดับความดันเฉลี่ยในครั้งที่ 1 (เริ่มวิจัย) และ 4 (5 สัปดาห์หลังวิจัย) ของกลุ่มที่ทานผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

ตัวชี้วัด	ครั้งที่1 $\bar{X} \pm SD$	ครั้งที่3 $\bar{X} \pm SD$	Paired Differences $\bar{X} \pm SD$	T	Df	Sig.
1. Methyl cellulose						
MAP	92.89±(10.26)	94.50±(7.85)	-1.60±9.47	-0.657	14	.522
2. แป๊ะตำปิ้ง						
MAP	101.60±(14.92)	100.08±(13.37)	1.51±10.30	0.569	14	.579
3. Metformin						
MAP	97.87±(14.56)	103.30±(14.81)	-5.42±5.92	-03.547	14	.003

ตารางที่ 4.7 ทดสอบตามตัวชี้วัดโดยการวิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (ANOVAs) เปรียบเทียบตามกลุ่มยาระหว่างครั้งที่1 (ครั้งแรก) และครั้งที่ 4 (5 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์)

ตัวชี้วัด	ชนิดยา	N	$\bar{X} \pm SD$		Sig.
MAP	Methyl cellulose	15	-1.60± (9.47)	2.352	.108
	แป๊ะตำปิ้ง	15	1.51± (10.30)		
	Metformin	15	-5.42± (5.92)		
	Total	45	-1.84± (9.04)		

จากตารางที่ 4.7 ผลการทดสอบตามตัวชี้วัดโดยการวิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (ANOVAs) จำแนกตามกลุ่มยาพบว่าในตัวชี้วัดผลต่างระหว่างครั้งที่ 1 เริ่มวิจัยกับ 4 (5 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ค่า MAP ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05)

4.2.5.2 แป๊ะตำปิ้งไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงลดลงของค่าเฉลี่ยความดันโลหิต (MAP) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ 12 สัปดาห์ (ครั้งที่ 1 เทียบกับครั้งที่ 5) (paired T-test)

ตารางที่ 4.8 Paired T-test เทียบ ประดับความดันเฉลี่ยในครั้งที่ 1 (เริ่มวิจัย) และ 4 (5 สัปดาห์หลังวิจัย) ของกลุ่มที่ทานผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

ตัวชี้วัด	ครั้งที่1 $\bar{X} \pm SD$	ครั้งที่5 $\bar{X} \pm SD$	Paired Differences $\bar{X} \pm SD$	T	Df	Sig.
Methyl cellulose MAP	92.89± (10.26)	92.87± (6.18)	0.02±11.92	0.006	14	0.995
แป๊ะตำปิ้ง MAP	101.6000± (14.92572)	99.8067± (10.38897)	1.7933±9.24117	0.752	14	0.465
Metformin MAP	97.8733± (14.56446)	96.1333± (9.52385)	1.7400±8.80915	0.765	14	0.457

ตารางที่ 4.9 ทดสอบตามตัวชี้วัดโดยการวิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (ANOVAs) เปรียบเทียบตามกลุ่มยาระหว่างครั้งที่ 1 (ครั้งแรก) และครั้งที่ 5 (12 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์)

ตัวชี้วัด	ชนิดยา	N	$\bar{X} \pm SD$	F	Sig.
MAP	Methyl cellulose	15	0.02± (11.92)	0.150	0.861
	แป๊ะตำปิ้ง	15	1.79± (9.24)		
	Metformin	15	1.74± (8.80)		
Total		45	1.18± (9.89)		

จากตารางที่ 4.9 ผลการทดสอบตามตัวชี้วัดโดยการวิเคราะห์การทดสอบค่าเฉลี่ย (ANOVAs) จำแนกตามกลุ่มยาพบว่าในตัวชี้วัดผลต่างระหว่างครั้งที่ 1 เริ่มวิจัย กับ 5 12 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์ พบ ค่า MAP ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

4.2.6 ประสิทธิภาพแป๊ะตำปิ้งต่อดัชนีมวลกาย(BMI)

ตารางที่ 4.10 ANOVAs เทียบค่าเฉลี่ยครั้งที่1 (ก่อนเริ่มวิจัย) ครั้งที่ 2 (5 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ครั้งที่ 3 (12 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

BMI	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	Sig
Methyl cellulose	23.96±(3.36)	23.95±(3.20)	23.85±(3.19)	0.995
แป๊ะตำปิ้ง 1600 มก.	27.35±(5.91)	26.80±(5.62)	26.76±(5.84)	0.953
Metformin 500 มก.	27.21±(4.59)	27.02±(4.23)	26.52±(4.08)	0.904

จากตารางที่ 4.10 พบ แปะตำปึง ไม่มีผลลดน้ำหนักตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อเปรียบเทียบน้ำหนักตัวก่อนและหลังวิจัยที่เวลา 5 สัปดาห์ และ 12 สัปดาห์

4.2.7 ประสิทธิภาพต่อค่าการทำงานของตับ (ALT)

ตารางที่ 4.11 ANOVAs เทียบค่าเฉลี่ยเอนไซม์ตับ ALT ครั้งที่ 1 (ก่อนเริ่มวิจัย) ครั้งที่ 2 (5 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ครั้งที่ 3 (12 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

ALT	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	Sig
Methyl cellulose	20.13 ± (9.63)	17.93 ± (9.30)	21.66 ± (12.91)	0.636
แปะตำปึง 1600 มก.	21.40 ± (6.20)	19.06 ± (8.06)	21.13 ± (9.99)	0.699
Metformin 500 มก.	22.60 ± (7.14)	22.66 ± (9.81)	21.93 ± (11.05)	0.973

จากตารางที่ 4.11 ผลการวิจัยไม่พบมีค่าเอนไซม์ตับ ALT สูงขึ้นผิดปกติในกลุ่มที่ทานแปะตำปึงอย่างมีนัยสำคัญ

4.2.8 ประสิทธิภาพต่อค่าการทำงานของไต (Creatinine)

ตารางที่ 4.12 ANOVAs เทียบค่าเฉลี่ยครีเอตินิน (Cr) ใน ครั้งที่ 1 (ก่อนเริ่มวิจัย) ครั้งที่ 2 (5 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ครั้งที่ 3 (12 สัปดาห์หลังทานผลิตภัณฑ์) ของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

ตัวชี้วัด	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	Sig
Methyl cellulose	0.94 ± (0.18)	0.92 ± (0.20)	1.04 ± (0.15)	0.176
แปะตำปึง 1600 มก.	0.90 ± (0.13)	0.87 ± (0.19)	0.98 ± (0.12)	0.124
Metformin 500 มก.	0.91 ± (0.27)	0.92 ± (0.15)	1.03 ± (0.14)	0.204

จากตารางที่ 4.12 ผลการวิจัยไม่พบมีความผิดปกติสูงขึ้นของ ระดับ ค่า Creatinine ในกลุ่มที่ทานแปะตำปึงอย่างมีนัยสำคัญ

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกเพื่อศึกษาประสิทธิผลของไบแป๊ะดำปึงในการลดระดับน้ำตาลสะสม และ น้ำตาลก่อนอาหารในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวาน โดยเปรียบเทียบระดับ HbA1C และ fasting blood glucose หลังทานไบแป๊ะดำปึง ขนาด 1600 มิลลิกรัม เทียบกับยาหลอก และยา metformin ขนาด 500 มิลลิกรัม

ภาวะน้ำตาลสูงเป็นสาเหตุสำคัญในการเกิดโรคแทรกซ้อนต่างกันในร่างกาย ได้แก่ โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคไต ตา แผลเรื้อรัง ซึ่งสาเหตุสำคัญต่อการเสียชีวิตหลักคือโรคทางหลอดเลือดหัวใจซึ่งพบที่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นตั้งแต่ภาวะก่อนเบาหวาน (Gerard, 2002) ซึ่งจากแนวทางการป้องกันหลักในปัจจุบัน ได้แก่การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ควบคุมอาหาร และการออกกำลังกาย ส่วนทางเลือกเสริมที่ AMERICAN DIABETES ASSOCIATION ขอมรับได้แก่การทานยา metformin ซึ่งยังต้องมีข้อบ่งชี้ในการใช้ และจำกัดการใช้ในทางคลินิก และมีผลข้างเคียงที่ต้องเฝ้าระวัง ประกอบกับสภาพการดำเนินชีวิตในปัจจุบันซึ่งมีผลด้านลบในพฤติกรรมกรดำเนินชีวิต ความลำบากในการควบคุมอาหาร และการจัดสรรเวลาในการออกกำลังกาย และแนวโน้มการควบคุมระดับน้ำตาลในระยะยาวยังไม่ได้ผลดี นัก บอยด์ (Boyd, 2001) วิง, เวนดิทติ, จาคิชิก, พอลลี และแลง (Wing, Venditti, Jakicic, Polly & Lang, 1998) จึงมีการหาทางเลือกเสริมได้แก่กลุ่มสมุนไพรต่าง ๆ มาช่วยควบคุมระดับน้ำตาล ซึ่งแบ่งเป็น 4 กลุ่ม (Hui, Tang & Go, 2009) ได้แก่ ลดการสร้างกลูโคส, ลดการดูดซึมกลูโคส, กระตุ้นการหลั่งอินซูลิน, เพิ่มการนำกลูโคสไปใช้ในเซลล์ ซึ่งในกลุ่มเพิ่มการนำกลูโคสไปใช้ในเซลล์จัดเป็นกลุ่มที่ให้ความสนใจเนื่องจาก ไม่มีผลเรื่องภาวะน้ำตาลต่ำ และและเชื่อว่าอาจชะลอการเกิดภาวะคืออินซูลินได้

ไบแป๊ะดำปึงเป็นพืชสมุนไพรที่อันตรายต่ำ ทานได้เหมือนผัก มีคุณสมบัติลดระดับน้ำตาลในสัตว์ทดลองที่เป็นเบาหวาน กลไกที่แน่นอนยังไม่ทราบแน่ชัดแต่เชื่อว่าจัดอยู่ในกลุ่ม เพิ่มการนำกลูโคสไปใช้ในเซลล์ เนื่องจากไบแป๊ะดำปึงปลูกได้ง่ายและมีคุณสมบัติทั้งทานคู่กับอาหาร และทาน

เป็นยา การศึกษาวิจัยส่วนใหญ่อยู่ในสัตว์ทดลอง จึงได้สนใจศึกษาในทางคลินิกเชื่อว่าจะเป็นประโยชน์ให้แก่คนทั่วไปในอนาคต

5.2 อภิปรายข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างมีรายละเอียดดังนี้

5.2.1 เพศ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ อาสาสมัครเป็นเพศหญิง 50 คน คิดเป็นร้อยละ 83.3% เป็นเพศชาย 10 คน คิดเป็นร้อยละ 16.7% ซึ่งสัดส่วนสูงกว่า อุบัติการณ์เบาหวานในประเทศไทย ซึ่งสัดส่วนหญิง: ชาย อยู่ที่ 56%:44% ในปี 2552 การที่อาสาสมัครในการวิจัยครั้งนี้มีจำนวนเพศหญิงที่มากกว่าคาดว่าเป็นจากการที่ผู้หญิงใส่ใจสุขภาพมากกว่าเพศชาย และส่วนใหญ่เป็นแม่บ้าน มีโอกาสได้มาติดตามการวิจัยสูงกว่า

5.2.2 อายุ

การศึกษาครั้งนี้ อายุอาสาสมัครในกลุ่มอยู่ในช่วง 46-80 ปี อายุเฉลี่ย 60.6 ปี

5.2.3 ค่า BMI เฉลี่ยอยู่ระหว่าง

$26.17 \pm (4.89)$ อยู่ในเกณฑ์ overweight ถึง Obesity ระดับ1

5.3 อภิปรายผลการทดลอง

การวิจัยนี้ผู้วิจัยได้แบ่งอาสาสมัครเป็นสามกลุ่ม โดยวิธีการ random และให้ติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยแบบ double blind clinical trial

จากการวิจัยเปรียบเทียบระดับน้ำตาลสะสมค่า HbA1C ก่อนและหลังการควบคุมการรับประทานอาหาร ร่วมกับการทาน Methyl cellulose 1600 มิลลิกรัม แปะดำปึง 1600 มิลลิกรัม และ metformin 500 มิลลิกรัม โดยวิธี Pair T-test พบทั้ง 3 กลุ่มวิจัยหลังเข้าร่วมโครงการ 12 สัปดาห์ พบมีค่าระดับน้ำตาลสะสม ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มโครงการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทั้งสามกลุ่มที่ $P < 0.05$ และเมื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการระดับน้ำตาลสะสมในแต่ละทั้ง 3 กลุ่มทดลองโดยวิธี ANOVAs พบกลุ่มที่ทาน Methylcellulose มีค่าระดับน้ำตาลลดลง 0.4067 ± 0.32 กลุ่มที่ทานแปะดำปึง

มีค่าระดับน้ำตาลลดลง 0.57 ± 0.31 และกลุ่มที่ทาน metformin มีค่าระดับน้ำตาลลดลง 0.46 ± 0.25 ซึ่งแป๊ะตำปิ้งสามารถลดระดับ น้ำตาลสะสมได้มากที่สุดแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

เมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลรับประทานอาหารเช้าในคนที่ได้รับแป๊ะตำปิ้งพบว่าแป๊ะตำปิ้งไม่มีผลเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลก่อนอาหารเช้าในการตรวจวัดตั้งแต่ครั้งแรกก่อนเริ่มทานแป๊ะตำปิ้ง หลังทานแป๊ะตำปิ้งสัปดาห์ที่ 5 และ หลังทานแป๊ะตำปิ้งสัปดาห์ที่ 12

แป๊ะตำปิ้งมีแนวโน้มลดระดับคอเลสเตอรอล ในกลุ่มวิจัยในสัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับก่อนเริ่มทานแป๊ะตำปิ้ง แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

แป๊ะตำปิ้งไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงลดลงของระดับไตรกลีเซอไรด์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

แป๊ะตำปิ้งไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงลดลงของค่าเฉลี่ยความดันโลหิต (MAP) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

แป๊ะตำปิ้ง ไม่มีผลลดน้ำหนักตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อเปรียบเทียบน้ำหนักตัวก่อนและหลังวิจัยที่เวลา 5 สัปดาห์ และ 12 สัปดาห์

การวิจัยไม่พบความผิดปกติของระดับค่า ALT และ Creatinine ในกลุ่มที่ทานแป๊ะตำปิ้งอย่างมีนัยสำคัญ

5.4 อภิปรายผลที่เกี่ยวข้องกับทฤษฎีหรือการศึกษาเดิม

จากการวิจัยเปรียบเทียบระดับน้ำตาลสะสมค่า HbA1C ก่อนและหลังการควบคุมการรับประทานอาหารเช้า ร่วมกับการทาน Methyl cellulose 1600 มิลลิกรัม แป๊ะตำปิ้ง 1600 มิลลิกรัม และ metformin 500 มิลลิกรัม พบว่าทั้ง 3 กลุ่มวิจัยหลังเข้าร่วมโครงการ 3 เดือน พบมีค่าระดับน้ำตาลสะสม ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มโครงการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทั้งสามกลุ่มที่ $P < 0.05$ และเมื่อเปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลสะสมประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลพบว่ากลุ่มที่ทาน Methyl cellulose มีค่าระดับน้ำตาลลดลง 0.4067 ± 0.32 กลุ่มที่รับประทานแป๊ะตำปิ้ง มีค่าระดับน้ำตาลลดลง 0.57 ± 0.31 และกลุ่มที่รับประทาน metformin มีค่าระดับน้ำตาลลดลง 0.46 ± 0.25 ซึ่งสรุปว่าแป๊ะตำปิ้งที่ขนาด 1600 มิลลิกรัม สามารถลดระดับ น้ำตาลสะสมได้มากที่สุดแต่ไม่มีความแตกต่างจากกลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้เนื่องจากการควบคุมอาหาร ออกกำลังกาย แต่เพียงอย่างเดียวก็เป็นวิธีการควบคุมระดับน้ำตาลที่ได้ผลดีอยู่แล้ว (NIH Public Access, 2006)

การคุมอาหารร่วมกับการทานยาลดระดับน้ำตาล (metformin) แม้พบในรายงานว่าได้ผลที่ดียิ่งกว่า การควบคุมอาหารเพียงอย่างเดียว แต่อาจเนื่องจากกลุ่มประชากรที่ศึกษาจำนวนยังไม่มากพอ และระยะเวลาศึกษาไม่นานจึงอาจเห็นความแตกต่างไม่ชัดเจน

เมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลก่อนรับประทานอาหารในคนที่ได้รับแป๊ะดำปึงพบว่าแป๊ะดำปึงไม่มีผลเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลก่อนอาหารในการตรวจวัดตั้งแต่ครั้งแรกก่อนเริ่มทานแป๊ะดำปึง หลังทานแป๊ะดำปึงสัปดาห์ที่ 5 และ หลังทานแป๊ะดำปึงสัปดาห์ที่ 12 เช่นเดียวกับกลุ่มที่ได้รับยา metformin ซึ่งขัดแย้งกับการวิจัยผลของแป๊ะดำปึงต่อระดับน้ำตาลก่อนอาหารในสัตว์ทดลอง น่าจะเนื่องจากระดับน้ำตาลก่อนอาหารของผู้เข้ารับการวิจัยอยู่ในระดับไม่สูงมาก เหมือนหนูที่เป็นเบาหวาน และสอดคล้องกับผลของยา metformin ซึ่งไม่มีผลลดระดับน้ำตาลก่อนอาหารในผู้ที่ระดับน้ำตาลปกติ (Wright, Cull, Macleod & Holman, 2006)

แป๊ะดำปึงมีแนวโน้มลดระดับคอเลสเตอรอล ในกลุ่มวิจัยในสัปดาห์ที่ 12 เมื่อเทียบกับก่อนเริ่มทานแป๊ะดำปึง ได้แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งไม่สอดคล้องกับการวิจัยของ ชาง และชาน (Zhang & Tan , 2000) ซึ่งพบแป๊ะดำปึงที่ขนาด 300 มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวันทานเป็นเวลาเจ็ดวันสามารถลดระดับคอเลสเตอรอลในหนูทดลองได้อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งอาจเป็นเพราะจำนวนกลุ่มวิจัยยังไม่มากพอให้เห็นความแตกต่างได้ และระยะเวลา กับ ปริมาณที่ทานอาจยังไม่เพียงพอ

แป๊ะดำปึงไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงลดลงของค่าเฉลี่ยความดันโลหิต (MAP) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติซึ่งขัดแย้งกับการวิจัยของ หั่ว (Hoe et al., 2007) ซึ่งพบความสัมพันธ์ของปริมาณแป๊ะดำปึงมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงลดลงของดันโลหิต (MAP) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติซึ่งเป็นการวิจัยนี้ทดลองในหนูในห้องทดลอง และวิธีการทดลองเป็นเชิงเปรียบเทียบผลของความดันหลังได้แป๊ะดำปึงทันที จึงยังเปรียบเทียบได้ไม่ได้นักเนื่องจากการวิจัยที่ผู้วิจัยทดสอบเป็นการวัดทางคลินิก ในระยะยาว และ มีปัจจัยรบกวนระหว่างเข้าร่วมวิจัยได้แก่ การรอคิวตรวจ เทคนิคการวัดที่ต่างกันในแต่ละครั้ง

แป๊ะดำปึง ไม่มีผลลดน้ำหนักตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อเปรียบเทียบน้ำหนักตัวก่อนและหลังวิจัยที่เวลา 5 สัปดาห์ และ 12 สัปดาห์ ไม่สอดคล้องกับ ฮัสสัน และคณะ (Hussan et al., 2010) ซึ่งวิจัยในหนูพบที่ 2 สัปดาห์หนูที่ทานแป๊ะดำปึงขนาด 500 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว และ 1000 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว มีน้ำหนักตัวลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) อาจเนื่องจากปริมาณที่ทานในกลุ่มวิจัยยังมีขนาดน้อยคือได้รับปริมาณแป๊ะดำปึง 14-29 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว

ผลการวิจัยไม่พบมีความผิดปกติของ ระดับ ค่า ALT และ Creatinine ในกลุ่มที่ทานแอมัลแกมอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าแอมัลแกมเป็นพิษต่อดัชนีและไตตลอดการรับประทาน 12 สัปดาห์

5.5 สรุป

ในการศึกษาครั้งนี้สามารถสรุปได้ดังนี้ ผลลัพธ์แอมัลแกม ที่ขนาด 1600 มิลลิกรัมสามารถลดระดับน้ำตาลสะสมภายหลังการรับประทานที่เวลา 12 สัปดาห์ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเปรียบเทียบกับ ยาหลอกและยา metformin แล้ว พบ ว่าแอมัลแกมมีแนวโน้มลดระดับ น้ำตาลสะสมได้มากที่สุดแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่าตลอดระยะเวลา 12 สัปดาห์ แอมัลแกมไม่มีผลทำให้ระดับน้ำตาลก่อนอาหารลดต่ำลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มที่มีภาวะก่อนเบาหวานที่มีระดับน้ำตาลปกติ แอมัลแกมไม่มีประสิทธิผลต่อการเปลี่ยนแปลงลดความดันโลหิต น้ำหนักตัว และระดับไขมันคอเลสเตอรอล และไตรกลีเซอไรด์ในเลือดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และไม่พบผลข้างเคียงต่อดัชนีและไตจากการตรวจวัดระดับ ALT และ creatinine ตามลำดับ ตลอดระยะเวลา 12 สัปดาห์ ในระหว่างที่เข้ารับการวิจัย

5.6 ข้อเสนอแนะ

5.6.1 ควรทำการศึกษาโดยให้มีการรับประทานแอมัลแกมอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานานขึ้น หรือทานเป็นประจำตลอด ซึ่งอาจจะทำให้ได้ผลในการลดระดับน้ำตาลที่แท้จริงจากการใช้แอมัลแกม และเห็นความแตกต่างเมื่อเปรียบเทียบกับระหว่างกลุ่มที่ทานแอมัลแกม กับกลุ่มที่ไม่ได้ทาน

5.6.2 ควรต้องเพิ่มปริมาณประชากรในแต่ละกลุ่มที่ศึกษาวิจัย เพื่อลดความแตกต่างของค่าตัวแปรที่อาจมีผลกระทบต่อการสรุปผลงานวิจัย

5.6.3 อาจมีการศึกษาเพิ่มเติมถึงประสิทธิผลในการออกฤทธิ์ของแอมัลแกมในการลดระดับน้ำตาลสะสม ในแต่ละขนาดปริมาณที่รับประทาน

5.6.4 ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบในการทานแอมัลแกมร่วมกับยา metformin เทียบกับการทานยา metformin เพียงอย่างเดียวเพื่อเทียบดูผลการรักษา



รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

- ศิริเพ็ญ จริเกษม. (2000). การศึกษาทางพฤกษเคมีของสารต้านไวรัสเริ่มจากแป๊ะตำปิ้ง. วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชเคมีและพฤกษเคมี. มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพฯ.
- Akowuah, G. A., Sadikun, A. & Mariam, A. (2002). Flavonoid identification and hypoglycaemic studies of the butanol fraction from *Gynura procumbens*. **Pharmaceutical Biology**, **40**(6), 40-410.
- American Diabetes Association. (2011). Diagnosis and classification of diabetes mellitus. **Diabetes Care**, **34**(1), S62- S69.
- Boyd, A. (2001). Long-Term (5-Year) effects of a reduced fat diet intervention in individuals with glucose intolerance. **Diabetes Care**, **24**(4), 619-624.
- Calderón-Montaña, J. M., Burgos-Morón, E., Pérez-Guerrero, C. & López-Lázaro, M. (2011). A review on the dietary flavonoid kaempferol. **Mini Rev Med Chem**, **11**(4), 298-344.
- Diabetes Prevention Program Research Group. (2002). Reduction in the incidence of Type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. **The New England Journal of Medicine**, **346**(6), 393-403.
- Ernawati, M. D. W. (1999). Activity of dewa leaves (*gynura procumbens* (lour.) merr.) extract in inhibiting the hepatotoxic characteristic of halothane. **Publikasi Berkala Penelitian Pascasarjana Unpad**, **10**(1), 1-12.
- Gerard, S. (2002). The diabetes prevention program: will it really change the way we manage glycaemia. **British Journal of Diabetes & Vascular Disease**, **2**(4), 319.

- Hakim, D. Sani, H. A. & Noor, M. M. (2008). Effects of *Gynura procumbens* extract and glibenclamide on sperm quality and specific activity of testicular lactate dehydrogenase in streptozotocin-induced diabetic rats, Malaysian. **Journal of Biochemistry and Molecular Biology**, **16**(2), 10-14.
- Hassan, Z., Yam, M. F., Ahmad, M. & Yusof, A. P. M. (2010). Antidiabetic properties and mechanism of action of *Gynura procumbens* water extract in streptozotocin-induced diabetic rats. **Molecules**, **15**(12), 9008-9023.
- Hoe, S. Z., Kamaruddin, M. Y. & Lam, S. K. (2007). Inhibition of angiotensin-converting enzyme activity by a partially purified fraction of *Gynura procumbens* in spontaneously hypertensive rats. **Medical Principles and Practice**, **16**(3), 203-208.
- Hoe, S. Z., Lee, C. N., Mok, S. L., Kamaruddin, M. Y. & Lam, S. K. (2011). *Gynura procumbens* Merr. decreases blood pressure in rats by vasodilatation via inhibition of calcium channels. **Clinics**, **66**(1), 143-150.
- Hui, H., Tang, G. & Go, V. L. W. (2001). Hypoglycemic herbs and their action mechanisms. **Chinese Medicine**, **4**, 11.
- International Diabetes Federation: IDF. (2011a). **IDF diabetes atlas** (4 th ed.). Retrieved June 16, 2011, from <http://www.diabetesatlas.org/content/what-is-diabetes>
- International Diabetes Federation: IDF. (2011b). **IDF diabetes atlas** (5 th ed.). Retrieved June 22, 2011, from <http://www.idf.org/diabetesatlas/foreword>
- Iskander¹, M. N., Song, Y., Coupar, I. M. & Jiratchariyakul, W. (2002). Antiinflammatory screening of the medicinal plant *Gynura procumbens*. **Plant Foods for Human Nutrition**, **57**(3-4), 233-244.
- Jenie, R. I., & Meiyanto, E. (2007). *Co-chemotherapy* of sambung nyawa (*Gynura procumbens* (lour.) merr.) leaves ethanolic extract and doxorubicin on breast cancer cell. **Indonesian Journal of Pharmacy**, **18**(2), 81-87.

- Kim, M. J. & Lee, H. J. (2006). Antihypertensive effects of *Gynura procumbens* extract in spontaneously hypertensive rats. **Journal of Medicinal Food**, **9**(4), 58-590.
- Lee, C. W., Kim, E. K., Leea, S. J., Park, N. H., Kima, H. S., Kim, H. K., Jang, Y. P. & Kim, J. W. (2011). Inhibition effect of *Gynura procumbens* extract on UV-B-induced matrix-metalloproteinase expression in human dermal fibroblasts. **Journal of Ethnopharmacology**, **137**(1), 427-433.
- Lin, L. C., Yang, L. L. & Chou, C. J. (2003). Cytotoxicity naphthoquinones and plumbagic acid glucosides from *Plumbago zeylanica*. **Phytochemistry**, **62**(4), 619-622.
- Mahmood, A., Mariod, A. A., Al-Bayaty, F. & Abdel-Wahab, S. I. (2010). Anti-ulcerogenic activity of *Gynura procumbens* leaf extract against experimentally-induced gastric lesions in rats. **Journal of Medicinal Plants Research**, **4**(8), 685-691.
- NIH Public Access. (2006). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. **N Engl J Med**, **346**(6), 393-403.
- Pauliena, M. B., Muhajir H., Khozirah, S. & Nordin, L. (2007). Glucose uptake: stimulatory activity of *Gynura procumbens* in 3T3- F442A adipocytes. In **Malaysian medicinal plant: Chemistry and biological activity**. UNIMAS and Malaysian Natural Products Society. University Malaysia Sarawak.
- Rasadah, M. A., Musa'adah, M. N., Muhajir, H. & Saufi, M. B. (2009). **Anti-diabetic properties of *Gynura procumbens* (kecam akar)**. Retrieved June 16, 2011, from http://info.frim.gov.my/cfdocs/infocenter/highlight/IRPA_2005/Pg%201=2-197.pdf
- Rosidah, Yam, M. F., Sadikun, A., Ahmad, M., Akowuah, G. A. & Asmawi, M. Z. (2009). Toxicology evaluation of standardized methanol extract of *Gynura procumbens*. **Journal of Ethnopharmacology**, **123**(2), 244-249.

- Wing, R. R., Venditti, E., Jakicic, J. M., Polly, B. A. & Lang, W. (1998). Lifestyle intervention in overweight individuals with a family history of diabetes. **Diabetes Care**, **21**(3), 350-359.
- World Health Organization (WHO). (2011). **Diabetes**. Retrieved June 16, 2011, from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/index.html>
- Wright, A. D., Cull, C. A., Macleod, K. M. & Holman, R. R. (2006). Hypoglycemia in type 2 diabetic patients randomized to and maintained on monotherapy with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin for 6 years from diagnosis: UKPDS73. **Journal of Diabetes and its Complications**, **20**(6)3, 95-401.
- Zahra, A. A. & Kadir, F. A. (2011). Acute toxicity study and wound healing potential of *Gynura procumbens* leaf extract in rats. **Journal of Medicinal Plants Research**, **5**(12), 2551-2558.
- Zhang, X. F. & Tan, B. K. H. (2000). Effects of an ethanolic extract of *Gynura procumbens* on serum glucose, cholesterol and triglyceride levels in normal and streptozotocin-induced diabetic rats. **Singapore Medical Journal**, **41**(1), 9-13.



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... อายุ.....ปี

บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ที่อยู่ข้างเคียงที่ติดต่อได้.....

ขอทำหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

1. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของ นาย ชัยณู สอาดสุดเรื่องประสิทธิภาพของใบแป๊ะ ต่ำปึงต่อระดับน้ำตาลและอินซูลินในเลือดด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับ หลอกลวงแต่ประการใด และพร้อมจะให้ความร่วมมือในการวิจัย
2. ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายและตอบข้อสงสัยจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์การวิจัย วิธีการวิจัย ความปลอดภัย อาการ หรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย โดยละเอียดแล้วตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแนบท้าย
3. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบของการสรุปผลการวิจัยเท่านั้น
4. ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยว่า ผู้วิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาล ที่เป็นผลสืบเนื่องจากอาการข้างเคียงจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยนี้ อันได้แก่ ภาวะน้ำตาลต่ำจนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ความดันโลหิตต่ำจนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ภาวะเลือดเป็นกรด และ ถ่ายเหลวสูญเสียน้ำมากจนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ตามสมควร
5. ข้าพเจ้าได้รับทราบว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยครั้งนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลตามสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าควรได้รับ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้แล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ พร้อม
กับหัวหน้าโครงการวิจัยและพยาน

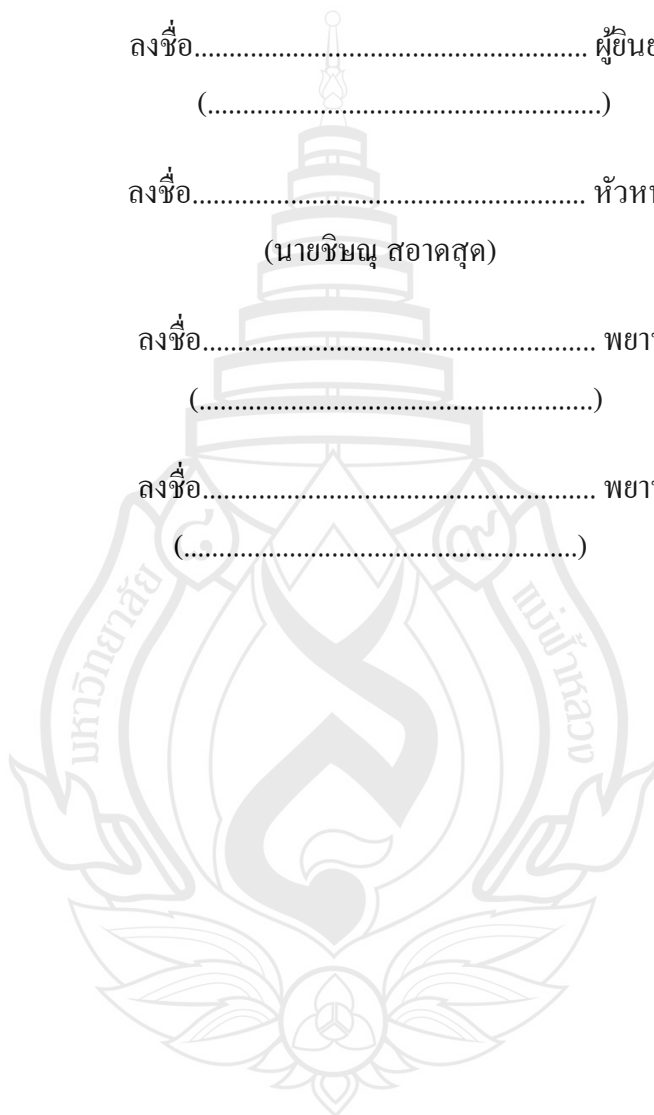
- ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- ข้าพเจ้าไม่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม/ไม่ยินยอม
(.....)

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการ
(นายวิชาญ สอาดสุข)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)



ภาคผนวก ข

รายละเอียดข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

ชื่อโครงการวิจัย

การศึกษาประสิทธิผลของใบแป๊ะดำปึงในการลดระดับน้ำตาลและอินซูลินในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวานที่จังหวัดชลบุรี

ชื่อผู้ทำการศึกษาโครงการวิจัย

นาย ชิชณุ สอาดสุด เบอร์โทรศัพท์ 081-7167710

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการนี้ ซึ่งท่านมีโอกาสดำเนินการตามข้อมูลที่แจ้งไว้ตามเนื้อหาด้านล่างนี้ก่อน โดยท่านสามารถซักถามถึงสิทธิ์ของท่านหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับตัวท่านเพิ่มเติมได้จากผู้วิจัย โดยผู้วิจัยยินดีให้ท่านสะดวกในการรับทราบข้อมูลทั้งหมดก่อน หากท่านยินยอมเข้าร่วมทำการวิจัย ท่านจะได้รับเอกสารฉบับนี้ ร่วมกับสำเนาเซ็นต์ยินยอมเข้าร่วมวิจัย อย่างละหนึ่ง ฉบับ รวมเป็น 2 ฉบับ

ข้อมูลโครงการวิจัยโดยย่อ

ข้อมูลโครงการวิจัยโดยย่อ

ภาวะก่อนเบาหวานเป็นอาการเริ่มต้นของโรคเบาหวาน ซึ่งสามารถชะลอการเกิดเบาหวานและลดหรือชะลอผลข้างเคียงระยะยาวของโรคโรคเบาหวานได้แก่ โรคหลอดเลือดสมอง หัวใจ โรคตา โรคไต ได้โดยการควบคุมน้ำหนัก ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ชีวิต ร่วมกับการรับประทานยาเสริมโดยสมัครใจ ซึ่งในการวิจัยนี้ เป็นการวิจัยถึงผลของแป๊ะดำนึ่งในรูปแบบอบแห้งบรรจุแคปซูลต่อการลดระดับน้ำตาลในผู้ที่ภาวะน้ำตาลเริ่มสูง ซึ่งเป็นพืชสมุนไพรที่มีการทานกันอยู่แล้ว ในประเทศพม่า มาเลเซีย อินโดนีเซีย และในประเทศไทย

วัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของใบแป๊ะตำปิ้งชนิดอบแห้งต่อการลดน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังอาหารของกลุ่มอาสาสมัครที่มีภาวะก่อนเบาหวาน
2. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของใบแป๊ะตำปิ้งชนิดอบแห้งต่อสัดส่วนของอินซูลินก่อนน้ำตาลก่อนอาหารในเลือดของกลุ่มอาสาสมัครที่มีภาวะก่อนเบาหวาน
3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของใบแป๊ะตำปิ้งเมื่อเทียบกับยา Metformin ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

สาเหตุที่ต้องศึกษาเรื่องนี้ในอาสาสมัคร

แป๊ะตำปิ้งเป็นพืชสมุนไพรที่มีการรับประทาน กันอยู่แล้วเริ่มเป็นที่รู้จักในเมืองไทย

ประมาณปี พ.ศ. 2548 มีการรับประทานร่วมกับอาหาร บางแห่งทานเสริมการรักษาในผู้ป่วยเบาหวาน ความดันโลหิตสูง แต่ ยังไม่เคยมีการศึกษาถึงผลในการลดระดับน้ำตาลในมนุษย์ การศึกษานี้ผู้วิจัยจึงมีเจตนาที่จะพัฒนาความรู้ถึงสมุนไพรชนิดนี้เพื่อเป็นทางเลือกในการลดระดับน้ำตาลแก่ผู้มีภาวะเสี่ยงเบาหวานในอนาคต

สถานที่และระยะเวลาที่ต้องทำการวิจัยกับอาสาสมัคร

การศึกษานี้ดำเนินการแก่อาสาสมัครในเขตที่ดูแลของศูนย์สุขภาพชุมชน ในจังหวัดชลบุรี โดยใช้ระยะเวลาในการดำเนินการทั้งหมด 12 สัปดาห์

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร

อาสาสมัครในเขตชลบุรีที่ตรวจพบมีภาวะก่อนเบาหวานที่ได้รับเลือก จะได้รับการตรวจเลือดประเมินสุขภาพพื้นฐาน จากนั้นจะได้รับคำแนะนำเรื่องพฤติกรรมกรรมการควบคุมอาหาร การออกกำลังกาย ร่วมกับการได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้วิจัย ซึ่งอาจได้รับเป็น เมทิลเซลลูโลส 1,500 มิลลิกรัม, แป๊ะตำปิ้งอบแห้ง 1,500 มิลลิกรัม หรือ ยาเมทฟอร์มิน 500 มิลลิกรัม ซึ่งการคัดเลือกว่าใครจะได้รับผลิตภัณฑ์ไหนเป็นการเลือกแบบสุ่มเลือก หลังจากนั้นจะมีการประเมินติดตามอาการข้างเคียง ในสัปดาห์ที่ 1 และสัปดาห์ที่ 2 หลังทานผลิตภัณฑ์ ถ้าไม่พบอาการข้างเคียง จะนัดติดตามผลเลือดซ้ำในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 นับจากวันที่เริ่มทานผลิตภัณฑ์ และนัดฟังผลสรุปหลังเสร็จสิ้นโครงการ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและผู้อื่น

ประโยชน์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร เบื้องต้นคือได้รับความรู้เรื่องการปฏิบัติตนเองในสภาวะก่อนเบาหวาน ได้รับการตรวจสุขภาพโดยละเอียด ภายใน 12 สัปดาห์ และได้มีส่วนร่วมในการศึกษาพืชสมุนไพรอีกชนิดหนึ่ง เพื่อเป็นทางเลือกในการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ที่มิภาวะก่อนเบาหวาน

ความเสี่ยงหรือผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร

ในการวิจัยนี้แป๊ะตำปึงผู้วิจัยนำวัตถุดิบจากแหล่งที่เชื่อถือได้ และ ขั้นตอนการผลิตผ่านมาตรฐานการผลิตสมุนไพรในบริษัทที่ผ่านการรับรอง และได้คัดเลือกอาสาสมัครตามเกณฑ์ขั้นต้นเพื่อป้องกันความเสี่ยงที่เกิดขึ้นแล้ว แต่ทั้งนี้อาจมีผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ได้ในบางรายจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้วิจัยซึ่งเป็นผลข้างเคียงของผลิตภัณฑ์พื้นฐานที่อาจเกิดได้ อันได้แก่

อาการข้างเคียงที่อาจพบระหว่างวิจัย	แนวทางการแก้ไข
1. ใจสั่น มือสั่น กระสับกระส่าย ตรวจพบน้ำตาลต่ำ	ดื่มน้ำหวาน ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการทำงาน อาหารให้ตรงเวลา หากมีอาการอื่น โทรปรึกษาผู้วิจัย
2. หน้ามืดวูบ ตรวจพบความดันต่ำ	ดื่มน้ำมาก ๆ นอนราบหงาย หยุดยารับประทาน และโทรปรึกษาผู้วิจัย หากไม่ทุเลาเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล หรือกรณีมีอาการหน้ามืดวูบบ่อย ๆ แม้พักผ่อนเพียงพอ โทรปรึกษาผู้วิจัย
3. ปวดท้อง ท้องอืด ถ่ายเหลว	ทานน้ำมาก ๆ ลดการทานแป้งและ อาหารมัน โทรแจ้งผู้วิจัย เพื่อขอรับยาตามอาการ ถ้าอาการเป็นมากปรึกษาเพื่อขอหยุดร่วมวิจัย
4. อ่อนเพลีย หอบเหนื่อย	ป้องกันโดย ดื่มน้ำมาก ๆ ระหว่างวิจัย เลี่ยงแอลกอฮอล์ มาตรวจตามนัดสม่ำเสมอ ถ้ามีอาการดังกล่าวเกิดขึ้นให้รีบเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล หากอาการดังกล่าวเป็นผลที่เกิดจากการวิจัยผู้วิจัยยินดีรับผิดชอบค่ารักษาที่เกิดขึ้น

การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ของอาสาสมัคร

ผลข้อมูลและผลที่ได้จากการวิจัยทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัย และผู้วิจัย

แผนการดูแลอาสาสมัครและค่าตอบแทนที่ผู้วิจัยจัดให้

1. ผู้วิจัยมีแผนการติดตามผลข้างเคียงในเบื้องต้นหลังทานผลิตภัณฑ์ทุกสัปดาห์ เป็นเวลา 2 สัปดาห์หลังรับประทาน
2. อาสาสมัครสามารถ โทรปรึกษาผู้วิจัยได้ตลอดระยะเวลาทำการวิจัย
3. อาสาสมัครสามารถเข้าปรึกษาแพทย์ถึงอาการ ปัญหาในการวิจัย ได้ในวัน จันทร์ ถึงเสาร์ ที่ชลบุรี อาร์ไอเอ คลินิกเวชกรรม
4. ผู้วิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาล ที่เป็นผลสืบเนื่องจากอาการข้างเคียงจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยนี้ อันได้แก่ ภาวะน้ำตาลต่ำจนต้องเข้ารับการรักษารักษาในโรงพยาบาล ความดันโลหิตต่ำจนต้องเข้ารับการรักษารักษาในโรงพยาบาล ภาวะเลือดเป็นกรด และ ถ่ายเหลวสูญเสียน้ำมากจนต้องเข้ารับการรักษารักษาในโรงพยาบาล ตามสมควร
5. อาสาสมัครได้รับชดเชยค่าเดินทางหลังสิ้นสุดการวิจัย จำนวน 500 บาท ต่อท่านกรณีมาเข้าร่วมการวิจัยครบทุกครั้ง ตามที่กำหนด

สิทธิของอาสาสมัคร

อาสาสมัครสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติม

หากมีข้อสงสัย หรือ อาการข้างเคียง หรือเหตุฉุกเฉินใด ๆ อาสาสมัครสามารถ ติดต่อผู้วิจัย นาย ชัยณัฐ สอาดสุด ได้ ที่ 081-7167710

ลงชื่อ..... ผู้ยินยอม/ผู้ปกครอง
(.....)

ลงชื่อ..... หัวหน้าโครงการ
(นายชัยณัฐ สอาดสุด)

ภาคผนวก ค

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

รหัส.....

ชื่อ นามสกุล.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์..... Email.....

เพศ ชาย ☐ หญิง ☐ อายุปี

อาชีพ.....

ประวัติโรคประจำตัว.....

ประวัติการดื่มสุราและสูบบุหรี่.....

ผลตรวจสุขภาพ

V/S : Bp..... PR..... RR..... Bw..... Ht..... BMI.....

HEENT:.....

Neck:.....

Heart&Lung:.....

Abdomen:.....

Extremity:.....

Neuro:.....

Diagnosis:.....

แบบฟอร์มประเมินคนไข้

Screening 2 ชั้นวาคม 2554			
ชื่อ-สกุล		รหัส	
Hx:&Symptom		FBS:.....	
		HbA1C:.....	
		ALT:.....	
		Creatinine:.....	
		Cholesterol:.....	
		Triglyceride:.....	
PE : BP	PR	BW	UA:.....

Visit 0 (วันเริ่มทำการวิจัย) 9 ธันวาคม 2554		
ชื่อ-สกุล	รหัส	
Hx:&Symptom		
PE : BP	PR	BW

Visit 1 (สัปดาห์ที่ 5 หลังเริ่มรับประทานยา) 13 มกราคม 2555		
ชื่อ-สกุล	รหัส	
Symptom:	FBS:..... ALT:..... Creatinine:..... UA:.....	
PE : BP	PR	BW จำนวนของยาที่เหลือ.....

Visit 2 (สัปดาห์ ที่ 12 หลังเริ่มรับประทานยา) 2 มีนาคม 2555			
ชื่อ-สกุล	รหัส		
Symptom:	FBS:..... HbA1C:..... ALT:..... Creatinine:..... Cholesterol:..... Triglyceride:..... UA:..... จำนวนของยาที่เหลือ.....		
PE : BP	PR	BW	

แบบฟอร์มการติดตามเยี่ยมบ้านโดยอาสาสมัครหมู่บ้าน

แบบประเมินอาการข้างเคียงหลังทานยา ครั้งที่ 1 วันที่ 16 มกราคม 2555

ชื่อ-สกุล.....

เบอร์โทร..... หมู่บ้าน.....

ความดัน :.....

ชีพจร :.....

อาการข้างเคียง (หากมี)

.....

.....

.....

.....

.....

แบบประเมินอาการข้างเคียงหลังทานยา ครั้งที่ 2 วันที่ 23 มกราคม 2555

ชื่อ-สกุล.....

เบอร์โทร..... หมู่บ้าน.....

ความดัน :.....

ชีพจร :.....

อาการข้างเคียง (หากมี)

.....

.....

.....

.....

.....



ประวัติผู้เขียน

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ นายชัยณู สอาดสุด

วัน เดือน ปีเกิด 1 สิงหาคม 2521

สถานที่อยู่ปัจจุบัน เลขที่ 13/30 ซอยโปษยานนท์ ตำบลบางปลาสร้อย
อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000

ประวัติการศึกษา
2545 ปริญญาตรี แพทยศาสตรบัณฑิต
แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สถานที่ทำงาน
2545-ปัจจุบัน แพทย์
บริษัท ออพติมอลเฮลท์ จำกัด
อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี