



การศึกษาประสิทธิผลการลดไขมันในเลือดด้วยซินไบโอติก

ในพนักงานประจำสำนักงานที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน

THE EFFICACY OF SYNBIOTIC SUPPLEMENTATION ON LIPID PROFILE
IN OVERWEIGHT OFFICE WORKERS

ณัฐพล สิริศศิธร

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2564

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิผลการลดไขมันในเลือดด้วยซินไบโอติก
ในพนักงานประจำสำนักงานที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน
THE EFFICACY OF SYNBIOTIC SUPPLEMENTATION ON LIPID PROFILE
IN OVERWEIGHT OFFICE WORKERS

ณัฐพล สิริศศิธร

การค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2564

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิผลการลดไขมันในเลือดด้วยซินไบโอติก
ในพนักงานประจำสำนักงานที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน
THE EFFICACY OF SYNBIOTIC SUPPLEMENTATION ON LIPID PROFILE
IN OVERWEIGHT OFFICE WORKERS

ณัฐพล สิริศศิธร

การค้นคว้าอิสระนี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
2564

คณะกรรมการสอบการค้นคว้าอิสระ

Kant W.

(ดร.กานต์ วงศ์ศุภสวัสดิ์)

ประธานกรรมการ

ศาสตราจารย์ ดร.ภคิรินทร์ สิริประภาพร

อาจารย์ที่ปรึกษา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภคิรินทร์ สิริประภาพร)

ดร.ทวิ สายวิชัย

กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทวิ สายวิชัย)

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

การค้นคว้าอิสระฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ ด้วยความกรุณาจากคณาจารย์สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ที่เคารพรักทุก ๆ ท่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภัครวรรณ สิทธิประภาพร ผู้เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา ที่คอยช่วยเหลือ ส่งเสริม ชี้แนะแนวทางในทุกๆด้าน และอาจารย์ ดร.นพ.ปรมะ ประทุมมาศ ผู้ร่วมวิจัยที่ให้ข้อมูลและคำปรึกษาในระหว่างที่ดำเนินการเก็บข้อมูล

ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทวี สายวิชัย กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ที่กรุณาให้ข้อแนะนำต่าง ๆ ที่มีคุณค่าอย่างยิ่ง และช่วยขัดเกลารายละเอียดต่าง ๆ เพื่อให้การค้นคว้าอิสระนี้สำเร็จ สมบูรณ์อย่างดียิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ เกสัชกร ดร.กานต์ วงศ์ศุภสวัสดิ์ ประธานกรรมการสอบ ที่ช่วยชี้แนะแนวทางในการปรับปรุง การค้นคว้าอิสระนี้ให้ดียิ่งขึ้น และรองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน ปันดี ผู้ให้คำปรึกษาการใช้สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลให้มีความถูกต้อง สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณทีมเจ้าหน้าที่ทุก ๆ ท่านจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร ที่คอยช่วยเหลือ อำนวยความสะดวกในการใช้สถานที่เพื่อการเก็บข้อมูล และขอขอบพระคุณ บริษัท พาวเวอร์ซอต จำกัด ที่ได้กรุณาให้ความอนุเคราะห์ช่วยเหลือในเรื่องของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

สุดท้ายนี้ ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณบิดา มารดา และครอบครัว ที่ให้การสนับสนุนและเป็นกำลังใจให้เสมอ ตลอดระยะเวลาการศึกษาที่ผ่านมา

ณัฐพล สิริศศิธร

ชื่อเรื่องการค้นคว้าอิสระ	การศึกษาประสิทธิภาพการลดไขมันในเลือดด้วยซินไบโอติก ในพนักงานประจำสำนักงานที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน
ชื่อผู้เขียน	ณัฐพล สิริศศิธร
หลักสูตร	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (วิทยาศาสตรัชชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภัครวรรธน์ สิทธิประภาพร

บทคัดย่อ

จุลินทรีย์ทั้งหมดในร่างกายรวมเรียกว่า ไมโครไบโอม (Microbiota) เป็นสิ่งที่มีบทบาทสำคัญต่อระบบต่าง ๆ ในร่างกายของมนุษย์มาก ข้อมูลจากหลายการศึกษาพบว่าผู้ที่มีน้ำหนักตัวเกิน โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ที่มีระดับของกิจกรรมทางกายต่ำ มีการเคลื่อนไหวระหว่างวันน้อย เช่น ผู้ที่ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงาน จะมีภาวะไม่สมดุลของไมโครไบโอมหรือที่เรียกว่า dysbiosis ซึ่งอาจนำไปสู่การมีระดับไขมันในเลือดผิดปกติ ที่เป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดโรคหัวใจ และหลอดเลือดตามมา การปรับปรุงสมดุลของระบบจุลินทรีย์ในร่างกายให้ดีขึ้น จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ช่วยแก้ไขภาวะต่าง ๆ เหล่านี้ได้

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของซินไบโอติกที่มีต่อการลดระดับไขมันในเลือด (lipid profile) และการลดน้ำหนักตัวของผู้ที่ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงานในกรุงเทพฯ ทั้งเพศชายและหญิง อายุระหว่าง 35-50 ปี และมีน้ำหนักตัวเกินคือมีค่าดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 23 กิโลกรัม/ตารางเมตร

วิธีดำเนินการวิจัย: การศึกษาทำโดยแบ่งอาสาสมัครเป็น 2 กลุ่มด้วยวิธีการสุ่ม (Randomized controlled trial) แล้วเจาะเลือดทั้งก่อนและหลังการทดลอง เพื่อตรวจวัดระดับคอเลสเตอรอลรวม (Total Cholesterol, TC) ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) แอลดีแอล (LDL) เอชดีแอล (HDL) และชั่งน้ำหนักตัว โดยกลุ่มหนึ่งได้รับประทานซินไบโอติก 3,000 มิลลิกรัม มีส่วนประกอบสำคัญคือ จุลินทรีย์โปรไบโอติก *Lactobacillus acidophilus* 2.1×10^{11} ซีเอฟยู/กรัม (CFU/g) และ *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* 5.2×10^{11} ซีเอฟยู/กรัม (CFU/g) ผสมรวมกับพรีไบโอติก

Xylo-Oligosaccharides (XOS 35P Powder) 600 มิลลิกรัม, Galacto-oligosaccharide 73% 600 มิลลิกรัม, Fructo-oligosaccharide Powder 95% 500 มิลลิกรัม ส่วนอีกกลุ่มรับประทาน อาหารเสริมหลอก (placebo) โดยทั้ง 2 กลุ่มรับประทานก่อนมื้ออาหารประมาณ 20 นาที ครั้งละ 1 ซอง วันละ 3 ครั้ง ทุกวันเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์

ผลการทดลอง: อาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยนี้จนครบ 12 สัปดาห์ มีจำนวนทั้งหมด 24 คน จากทั้ง 2 กลุ่ม ๆ ละ 12 คน การเปรียบเทียบข้อมูลภายในกลุ่มเดียวกันพบว่า กลุ่มทดลองที่ รับประทานซินไบโอติก มีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของค่าเฉลี่ยระดับแอลดีแอล (LDL) ($p = 0.003$) และน้ำหนักตัว ($p = 0.002$) แต่ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของค่าเฉลี่ยระดับไตร กลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) และเอชดีแอล (HDL) ส่วนกลุ่มที่รับประทานอาหารหลอกกลับมีการ เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญของค่าเฉลี่ยระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total Cholesterol, TC) ($p = 0.041$) ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) ($p = 0.010$) และแอลดีแอล (LDL) ($p = 0.05$) เมื่อนำผล การเปลี่ยนแปลงของทั้ง 2 กลุ่มมาเปรียบเทียบกัน ก็พบว่ากลุ่มที่รับประทานซินไบโอติกมีการลดลง ของระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total Cholesterol, TC) แอลดีแอล (LDL) และน้ำหนักตัว มากกว่ากลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.012$, $p < 0.001$ และ $p < 0.001$ ตามลำดับ) แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของการเปลี่ยนแปลงระดับไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) และเอชดีแอล (HDL)

สรุปผลการวิจัย: การรับประทานซินไบโอติกอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ในกลุ่ม พนักงานประสานงาน อายุระหว่าง 35-50 ปี ที่มีน้ำหนักตัวเกินและมีระดับไขมันในเลือดผิดปกติ มีผลต่อการลดระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC) แอลดีแอล (LDL) และน้ำหนัก ตัว และอาจช่วยป้องกันการเพิ่มขึ้นของระดับไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) แต่ไม่มีผลอย่าง ชัดเจนต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับเอชดีแอล (HDL)

คำสำคัญ: ไมโครไบโอมต้า, ซินไบโอติก, โปรไบโอติก, พรีไบโอติก, ไขมันในเลือด, ไขมันในเลือด ผิดปกติ, โรคอ้วน, น้ำหนักตัว, น้ำหนักตัวเกิน

Independent Study Title	The Efficacy of Synbiotic Supplementation on Lipid Profile in Overweight Office Workers
Author	Nuttapon Sirisasithorn
Degree	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Science)
Advisor	Asst. Prof. Phakharawat Sittiprapaporn, Ph. D.

ABSTRACT

All microorganisms in the body, collectively known as microbiota, play a crucial function in many human body systems. Data from several studies revealed that people who are overweight, particularly those with low levels of physical activity and less movement during the day, such as office workers, will have a microbiota imbalance, known as dysbiosis, which can lead to abnormal blood lipid levels, which is a significant cause of cardiovascular disease. As a result, improving the balance of the microbial system in the body may aid in the correction of these disorders.

Objective: To investigate the efficacy of synbiotic in decreasing lipid profile and reducing body weight in both males and females in Bangkok office workers aged 35-50 years who are overweight, with a BMI more than or equal to 23 kilograms/square meter.

Method: A randomized controlled experiment was used to separate participants into two groups, and blood was collected before and after the trial to measure total cholesterol (TC), triglyceride (TG), LDL, HDL, and body weight. The experimental group consumed 3,000 milligrams of synbiotic containing probiotic microorganisms *Lactobacillus acidophilus* 2.1×10^{11} CFU/gram and *Bifidobacterium*

animalis subsp. *lactis* 5.2×10^{11} CFU/gram combined with prebiotics, Xylo-oligosaccharides (XOS 35P Powder) 600 milligrams, Galacto-oligosaccharide 73% 600 milligrams, Fructo-oligosaccharide Powder 95% 500 milligrams. The control group received a placebo supplement. Both groups consumed 1 sachet 20 minutes before meals, 3 times a day, every day for 12 weeks.

Result: The total number of participants that took part in this study for 12 weeks was 24, divided into two groups of 12 participants each. There was a statistically significant reduction in mean LDL ($p = 0.003$) and body weight ($p = 0.002$) in the experimental group using synbiotic, but no significant change in mean triglyceride (TG) and HDL levels was detected. While the placebo group exhibited a significant rise in mean total cholesterol (TC) ($p = 0.041$), triglyceride (TG) ($p = 0.010$), and LDL ($p = 0.050$), the treatment group did not. When the changes in both groups' findings were compared. The synbiotic group had significantly lower total cholesterol (TC), LDL, and body weight than the placebo group ($p = 0.012$, $p < 0.001$, $p < 0.001$, respectively). However, there were no significant differences in changes in triglyceride and HDL levels.

Conclusion: A 12-week continuous study of overweight office workers with abnormal blood lipid level (Dyslipidemia). 12 weeks of continuous synbiotic consumption among office workers aged 35-50 years who were overweight and had abnormal blood lipid levels (Dyslipidemia). It has an impact on lowering total cholesterol (TC), LDL and body weight, and may help prevent an increase in triglyceride levels (TG) but had no effect on changes in HDL levels.

Keywords: Microbiota, Synbiotic, Probiotic, Prebiotic, Lipid Profile, Dyslipidemia, Obesity, Body Weight, Overweight

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(6)
สารบัญตาราง	(11)
สารบัญภาพ	(12)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ประวัติความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 ความสำคัญงานวิจัย	3
1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย	3
1.4 สมมติฐานงานวิจัย	3
1.5 ขอบเขตของงานวิจัย	3
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
1.7 กรอบแนวคิดงานวิจัย	5
1.8 นิยามศัพท์เฉพาะ	6
2 ทบทวนวรรณกรรม	9
2.1 ซินไบโอติก (Synbiotic)	10
2.2 ไขมันในเลือด (Lipid Profile)	16
2.3 ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia)	18
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	21

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3 ระเบียบวิธีวิจัย	28
3.1 รูปแบบงานวิจัย	28
3.2 กลุ่มเป้าหมายในงานวิจัย	28
3.3 การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง	28
3.4 การคัดเลือกตัวอย่าง	30
3.5 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย	32
3.6 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย	33
3.7 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	36
3.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	37
4 ผลการศึกษา	40
4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	40
4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (TC), ไตรกลีเซอไรด์ (TG), แอลดีแอล (LDL), เอชดีแอล (HDL) และน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่าง	42
4.3 เปรียบเทียบผลการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในเลือด น้ำหนักตัว และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับชินไปโอดีกับกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก	50
5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	52
5.1 อภิปรายข้อมูลการวิจัย	53
5.2 อภิปรายผลการวิจัย	54
5.3 สรุปผลการวิจัย	57
5.4 ข้อเสนอแนะ	57

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
1.1 เกณฑ์ค่าดัชนีมวลกายของ Asia Pacific Region	7
2.1 ค่าดัชนีมวลกายตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกและของประชากรในเอเชีย	17
2.2 ข้อมูลเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของพารามิเตอร์ต่าง ๆ ของทั้งกลุ่มที่รับประทานซินไบโอติก และกลุ่มที่รับประทานอาหารหลอกในงานวิจัย	22
2.3 ข้อมูลความสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงค่า HbA1C, Body mass, BMI (Body Mass Index), WC (Waist Circumference) และ Body Fat Mass ในร่างกายของอาสาสมัคร	27
4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	41
4.2 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total Cholesterol, TC)	43
4.3 การเปรียบเทียบค่าไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG)	44
4.4 การเปรียบเทียบค่าแอลดีแอล (LDL)	45
4.5 การเปรียบเทียบค่าเอชดีแอล (HDL)	45
4.6 การเปรียบเทียบน้ำหนักตัวและดัชนีมวลกาย (BMI)	47
4.7 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยน้ำหนักของกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกและกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก (Placebo)	47
4.8 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC), ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG), แอลดีแอล (LDL), เอชดีแอล (HDL), น้ำหนักตัว และค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมหลอก	50
4.9 เปรียบเทียบอาการไม่พึงประสงค์ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก	51

สารบัญญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดงานวิจัย	6
2.1 กระบวนการลดไขมันในเลือดของ Synbiotic	21
2.2 ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงไมโครไบโอมในลำไส้สายพันธุ์ต่าง ๆ	26
3.1 บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติก ตรา ไลอ้อน ลีน่า	32
3.2 กระบวนการงานวิจัย	35
3.3 ฉลากของผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก	37
3.4 ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรา ไลอ้อน ลีน่า	38
3.5 การตรวจสอบสถานะ ใบอนุญาตและข้อมูลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรา ไลอ้อน ลีน่า	39
4.1 กราฟการเปรียบเทียบค่าระดับไขมันในเลือดของอาสาสมัครทั้งกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติก (Synbiotic) และกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก (Placebo) ก่อนเริ่มการทดลองกับหลังครบ 12 สัปดาห์	46
4.2 กราฟแสดงค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัวของกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกและกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก ในสัปดาห์ก่อนเริ่มการทดลอง (Week 0) สัปดาห์ที่ 3, สัปดาห์ที่ 6, สัปดาห์ที่ 9 และ สัปดาห์ที่ 12	49

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ประวัติความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ภาวะน้ำหนักตัวเกินและโรคอ้วนเป็นสาเหตุของโรคต่าง ๆ มากมาย ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก หรือ World Health Organization (WHO) ปี 2022 ระบุว่ามีการเพิ่มขึ้นของภาวะน้ำหนักเกินและเป็นโรคอ้วนมากกว่า 1 พันล้านคนทั่วโลก อยู่ในวัยผู้ใหญ่ 650 ล้านคน วัยรุ่น 340 ล้านคน และวัยเด็กถึง 39 ล้านคน โดยคาดว่าภายในปี 2025 จะมีผู้ใหญ่และเด็กที่ประสบปัญหาสุขภาพจากภาวะน้ำหนักตัวเกินหรือโรคอ้วนจำนวนมากกว่า 167 ล้านคนทั่วโลก (World Health Organization, 2022) หนึ่งในปัญหาสุขภาพสำคัญที่มีสาเหตุมาจากการมีน้ำหนักตัวเกินก็คือ ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ หรือ Dyslipidemia คือการมีความเข้มข้นของไขมันในเลือด (Lipid profile) ตัวใดตัวหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งตัวผิดปกติ ได้แก่ค่าคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total Cholesterol, TC) มากกว่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) มากกว่า 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, แอลดีแอล (Low Density Lipoprotein, LDL) มากกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และเอชดีแอล (High Density Lipoprotein, HDL) น้อยกว่า 40 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (The National Cholesterol Education Program [NCEP], 2001) ซึ่งภาวะไขมันในเลือดผิดปกตินี้ เป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิดโรคเรื้อรังต่าง ๆ มากมาย โดยเฉพาะโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular disease, CVD) โรคเรื้อรังที่มีอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยค่อนข้างสูง และยังเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับต้น ๆ ของโลกอีกด้วย (Bedani et al., 2015)

สาเหตุสำคัญที่ทำให้ผู้ที่มีน้ำหนักตัวเกินหรือมีค่าดัชนีมวลกาย ≥ 23 กิโลกรัม/ตารางเมตร (Body Mass Index, BMI ≥ 23 : Overweight) ตามเกณฑ์ชี้วัดของ WHO CATEGORIZATION OF BMI BASED ON RECOMMENDATION FOR ASIA PACIFIC REGION มีภาวะระดับไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia) ร่วมด้วย ได้แก่ ความไม่สมดุลของปริมาณพลังงานและสารอาหารที่ได้รับจากอาหาร การมีระดับของกิจกรรมทางกายน้อยหรือไม่ค่อยมีการเคลื่อนไหวในระหว่างวันมาก เช่น พนักงานที่ต้องนั่งโต๊ะทำงานหรืออยู่หน้าจอคอมพิวเตอร์ตลอดทั้งวัน และความไม่สมดุลของระบบนิเวศน์ของจุลินทรีย์ในทางเดินอาหาร (Sivamaruthi et al., 2019) มีข้อมูลจากหลายการศึกษาได้

แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของการมีน้ำหนักตัวเกินมาตรฐาน จะส่งผลต่อการเพิ่มขึ้นของระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC), ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG), แอลดีแอล (LDL) และการลดลงของเอชดีแอล (HDL) อย่างมีนัยสำคัญ (Hussain et al., 2019) นอกจากนี้มีรายงานจากหลายการศึกษาแสดงให้เห็นถึงความเชื่อมโยง ระหว่างภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ (Gut dysbiosis) กับภาวะน้ำหนักตัวเกิน โรคอ้วน และระดับไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia) จากข้อมูลพบว่าการเปลี่ยนแปลงไปของสมดุลจุลินทรีย์ในลำไส้ ส่งผลให้การทำหน้าที่ของเซลล์ในร่างกายบกพร่อง มีการเสียสมดุลของการดูดซึมสารอาหารและเกิดความผิดปกติของการจัดเก็บพลังงานตามมา ซึ่งส่งผลต่อการเกิดภาวะน้ำหนักตัวเกิน ไขมันในเลือดสูง โรคอ้วนและเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดตามมา (Nagpal et al., 2018)

ปัจจุบันจึงได้มีการส่งเสริมให้มีการรักษาและป้องกันภาวะระดับไขมันในเลือดผิดปกติหลากหลายแนวทาง ด้วยเหตุนี้จึงได้มีการนำไปโพรไบโอติก (Probiotic) และพรีไบโอติก (Prebiotic) มาใช้เสริมอาหารเพื่อปรับปรุงภาวะไม่สมดุลในลำไส้ที่เป็นสาเหตุของระดับไขมันในเลือดผิดปกติ โพรไบโอติกคือจุลินทรีย์ที่มีชีวิตที่ดีต่อร่างกาย ซึ่งเมื่อได้รับในปริมาณที่เพียงพอจะมีประโยชน์ต่อสุขภาพ ส่วนพรีไบโอติกมีลักษณะเป็นอาหารของจุลินทรีย์ที่ระบบร่างกายไม่สามารถย่อยทั้งหมดได้ (ส่วนใหญ่เป็นเส้นใยอาหาร) ซึ่งส่งผลดีในการกระตุ้นการเจริญเติบโตและการทำงานของแบคทีเรียที่เป็นโพรไบโอติก ส่วน “ซินไบโอติก (Synbiotic)” คือสิ่งที่ได้จากการผสมกันของโพรไบโอติกและพรีไบโอติก จะให้ผลดีประสานกันเพื่อปรับปรุงความสมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ เพิ่มความแข็งแรงของแบคทีเรียที่เป็นโพรไบโอติกในระบบทางเดินอาหาร (Hadi et al., 2020)

การเสริมซินไบโอติกสามารถปรับปรุงองค์ประกอบของจุลินทรีย์ในลำไส้ได้อย่างมีประสิทธิภาพเมื่อเทียบกับการเสริมโพรไบโอติกหรือพรีไบโอติกเพียงอย่างเดียว อย่างไรก็ตาม หลายการศึกษาที่ทำในมนุษย์มีการใช้ซินไบโอติกในการเสริมอาหารเพื่อดูประสิทธิผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับไขมันในเลือด แม้จะไม่พบภาวะความเป็นพิษ แต่ก็ยังไม่ได้มีการสรุปถึงผลลัพธ์อย่างชัดเจน (Chaiyasut et al., 2021) นอกจากนี้ยังไม่เคยมีการศึกษาที่ทำในกลุ่มของผู้ที่ไม่ค่อยมีการเคลื่อนไหวในระหว่างวันหรือมีระดับของกิจกรรมทางกายต่ำ เช่นพนักงานประจำสำนักงาน ซึ่งมีการวิจัยพบว่าเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดที่มีสาเหตุมาจากปัญหาน้ำหนักตัวเกินและระดับไขมันในเลือดผิดปกติได้ (Crichton & Alkerwi, 2015)

ผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการศึกษาประสิทธิผลของการเสริมอาหารด้วยซินไบโอติก ต่อระดับแอลดีแอล เอชดีแอล ไตรกลีเซอไรด์ และน้ำหนักตัว ซินไบโอติกที่ใช้ประกอบด้วยโพรไบโอติก *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, *Bifidobacterium lactis* และพรีไบโอติก Xylo-oligosaccharides, Galacto-oligosaccharide, Fructo-oligosaccharide เป็นการศึกษาที่ทำในกลุ่มคนไทยที่ประกอบอาชีพเป็นพนักงานประจำสำนักงานซึ่งไม่ค่อยมีการเคลื่อนไหวใน

ระหว่างวัน อาจมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคต่าง ๆ โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ความรู้ความเข้าใจ เพื่อเป็นอีกทางเลือกในการดูแลสุขภาพ ป้องกันภาวะต่าง ๆ ที่เกิดจากน้ำหนักตัวเกินและไขมันในเลือดผิดปกติ

1.2 ความสำคัญงานวิจัย

ทราบถึงประสิทธิผลของการรับประทาน ชินไปโอติกแบบผง ในการลดระดับไขมันแอลดีแอล ไลโปโปรตีนชนิดที่หนึ่ง (HDL) ไลโปโปรตีนชนิดที่หนึ่ง (Triglyceride, TG) และน้ำหนักตัว ด้วยการรับประทานเป็นเวลาต่อเนื่องกัน 12 สัปดาห์

1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย

เพื่อศึกษาผลการเปลี่ยนแปลงของระดับแอลดีแอล (LDL) เอชดีแอล (HDL) ไลโปโปรตีนชนิดที่หนึ่ง (Triglyceride, TG) และน้ำหนักตัว ของผู้ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงาน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่รับประทานชินไปโอติกกับกลุ่มที่รับประทานอาหารเสริมหลอก

1.4 สมมติฐานงานวิจัย

กลุ่มที่รับประทานชินไปโอติก มีระดับแอลดีแอล (LDL) ลดลง, ไลโปโปรตีนชนิดที่หนึ่ง (Triglyceride, TG) ลดลง, เอชดีแอล (HDL) เพิ่มขึ้น และน้ำหนักตัวลดลง มากกว่ากลุ่มที่รับประทานอาหารเสริมหลอก

1.5 ขอบเขตของงานวิจัย

1.5.1 ประชากร

ได้แก่ผู้ที่มีอายุระหว่าง 35-50 ปี ทั้งเพศชายและเพศหญิง ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงานในจังหวัดกรุงเทพฯ ที่มีความผิดปกติของระดับไขมันในเลือด และมีน้ำหนักตัวเกินคือมีค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI) ≥ 23 กิโลกรัม/ตารางเมตร

1.5.2 กลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัคร ทั้งเพศชายและเพศหญิง ที่มีสุขภาพร่างกายแข็งแรง อายุระหว่าง 35-50 ปี ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงานในจังหวัดกรุงเทพฯ ที่มีความผิดปกติของระดับไขมันในเลือด และน้ำหนักตัวเกินคือมีค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI) ≥ 23 กิโลกรัม/ตารางเมตร และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด

1.5.3 ตัวแปรที่ศึกษา

1.5.3.1 ตัวแปรต้น

ได้แก่ ค่าระดับแอลดีแอล (Low Density Lipoprotein, LDL), ค่าระดับไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG), ค่าระดับเอชดีแอล (High Density Lipoprotein, HDL) และน้ำหนักตัว ก่อนเริ่มทำการทดลอง

1.5.3.2 ตัวแปรตาม

ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงของค่าระดับแอลดีแอล (Low Density Lipoprotein, LDL), ค่าระดับไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG), ค่าระดับเอชดีแอล (High Density Lipoprotein, HDL) และค่าน้ำหนักตัว หลังจบการทดลอง

1.5.3.3 ตัวแปรควบคุม

คืออาหารเสริม 2 ชนิด ได้แก่

1. ซินไบโอติกแบบผง 3,000 มิลลิกรัม บรรจุในซองอะลูมิเนียมปิดสนิท ประกอบด้วย เชื้อ *Lactobacillus acidophilus* 2.1×10^{11} ซีเอฟยู/กรัม และ *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* 5.2×10^{11} ซีเอฟยู/กรัม และพรีไบโอติก Xylo-oligosaccharides (XOS 35P Powder) 600 มิลลิกรัม, Galacto-oligosaccharide 73% 600.00 มิลลิกรัม, Fructo-oligosaccharide Powder 95% 500.00 มิลลิกรัม

2. อีกชนิดคืออาหารเสริมหลอก (Placebo) ที่มีลักษณะเดียวกับซินไบโอติก ขนาด 3,000 มิลลิกรัม บรรจุในซองอะลูมิเนียมพอยปิดสนิท

1.5.4 ระยะเวลาการทดลองครั้งนี้คือ 12 สัปดาห์

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ทราบถึงประโยชน์ของการรับประทานซินไบโอติกในการลดระดับไขมันแอลดีแอล (LDL) และ ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) ในเลือดได้

1.6.2 ทราบถึงประโยชน์ของประการรับประทานซินไบติกในการเพิ่มระดับไขมันเอชดีแอล (HDL) ในเลือดได้

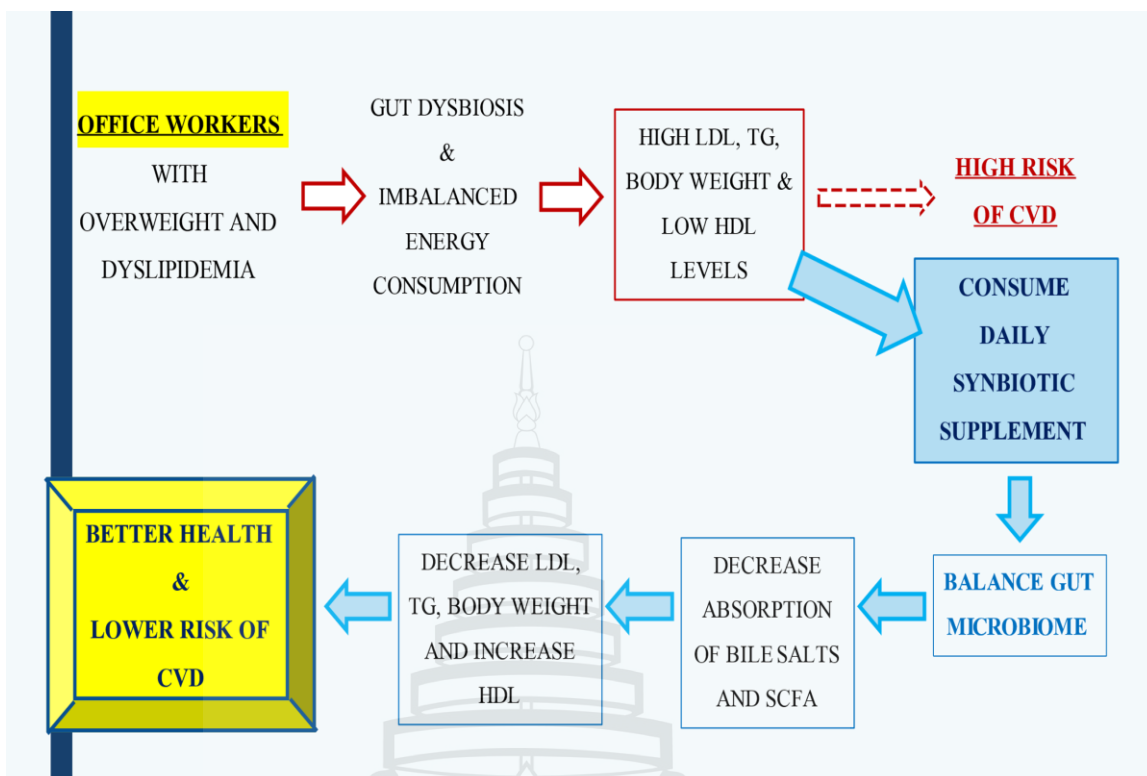
1.6.3 ทราบถึงประโยชน์ของประการรับประทานการรับประทานซินไบติก สามารถลดน้ำหนักตัวได้

1.6.4 เป็นแนวทางในการเลือกรับประทานเสริมอาหารเพื่อสุขภาพ สำหรับผู้ที่มีปัญหาระดับไขมันผิดปกติและมีกิจกรรมทางกายน้อย

1.7 กรอบแนวคิดงานวิจัย

ในกลุ่มผู้ที่ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงานมีการเคลื่อนไหวระหว่างวันน้อย รับประทานอาหารไม่เหมาะสม มีความเครียดสะสมจากการทำงาน ทำให้เกิดภาวะไม่สมดุลของ จุลินทรีย์ในลำไส้ หรือ Gut dysbiosis ส่งผลต่อกระบวนการในร่างกาย ทำให้มีการดูดซึมกลับของ monosaccharide และ short chain fatty acid (SCFA) ที่ลำไส้ และกระตุ้นต่อไปยังตับให้เกิดการ สร้างไขมันคอเลสเตอรอลเพิ่มขึ้น มีการสะสมเซลล์ไขมันมากขึ้นและทำให้มีน้ำหนักตัวเพิ่มจนเกิดเป็น ภาวะน้ำหนักตัวเกิน (Overweight) และไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia) คือระดับของ ไตรกลีเซอไรด์สูง (Triglyceride, TG) แอลดีแอลสูง (LDL) และเอชดีแอล (HDL) ต่ำกว่าเกณฑ์ปกติ (Da Silva et al., 2013)

การรับประทานซินไบโอติกเสริม ทำให้เกิดความสมดุลของจุลินทรีย์ที่ดีในร่างกาย ลดการดูด ซึมกลับของเกลือน้ำดี (Bile salt) และ short chain fatty acid (SCFA) ในลำไส้เล็ก เพิ่มการนำ คอลเลสเตอรอลไปใช้สร้างเกลือน้ำดีมากขึ้น ลดการสะสมเซลล์ไขมัน จึงส่งผลต่อการลดระดับ ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) แอลดีแอล (LDL) น้ำหนักตัว และเพิ่มระดับเอชดีแอล (HDL) ได้



หมายเหตุ SCFA: short chain fatty acid; TC: total cholesterol; LDL: low density lipoprotein; TG: triglyceride; HDL: high density lipoprotein; CVD: Cardiovascular disease

ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดงานวิจัย

1.8 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.8.1 ซินไบโอติกแบบผสม (Synbiotic)

ซินไบโอติก คือการรวมกันของพรีไบโอติกและโพรไบโอติกที่มีผลเสริมฤทธิ์กัน ช่วยการยับยั้งการเจริญเติบโตของแบคทีเรียก่อโรคและเพิ่มการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่เป็นประโยชน์ ช่วยป้องกันและรักษาภาวะความไม่สมดุล จากการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของจุลินทรีย์ในลำไส้ที่เรียกว่า dysbiosis โดยในปัจจุบันมีหลายการศึกษาทางคลินิกแสดงถึงประสิทธิผลของซินไบโอติก ต่อการปรับปรุงระบบนิเวศของจุลินทรีย์ในร่างกายโฮสต์ได้ ช่วยส่งเสริมสุขภาพที่ดีและป้องกันโรค (Anggeraini et al., 2021)

ซินไบโอติกแบบผสมที่ใช้ในงานวิจัยนี้จัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้วิธีการผลิตด้วยการทำให้แห้งก่อนบรรจุลงซอง เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวง

สาธารณสุขเรื่องเกี่ยวกับวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

1.8.2 ค่าไขมันในเลือด (Lipid Profile)

คือ ค่าระดับความเข้มข้นของไขมันในเลือดจากการตรวจวัด ด้วยการเจาะเลือดวัดผลภายหลังจากอดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง ประกอบด้วย การตรวจวัดระดับ ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride; TG), โคลเลสเตอรอลรวม (Total cholesterol; TC), แอลดีแอล (Low density lipoprotein; LDL) และ เอชดีแอล (High density Lipoprotein; HDL) เรียกรวมว่าเป็น lipid profile (NCEP, 2001)

1.8.3 ค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index/BMI)

คือค่าที่ได้มาจากน้ำหนักตัวหน่วยเป็นกิโลกรัมหารด้วยส่วนสูงหน่วยเป็นเมตรยกกำลังสอง ($\text{เมตร}^2 = \text{ตารางเมตร}$) (กิโลกรัม/ตารางเมตร) ค่า BMI ใช้ประเมินความเหมาะสมของน้ำหนักตัวสามารถบ่งชี้ถึงภาวะโรคอ้วนได้โดยตรง และบอกความเสี่ยงต่อเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด รวมถึงโรคเรื้อรังต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตในผู้ที่มีค่า BMI สูงได้ โดยงานวิจัยครั้งนี้ใช้เกณฑ์ชี้วัดของ WHO CATEGORIZATION OF BMI BASED ON RECOMMENDATION FOR ASIA PACIFIC REGION (Lim et al., 2017) ในการประเมินผู้ที่มีภาวะน้ำหนักเกิน (Overweight) และโรคอ้วน (Obese) ระดับต่าง ๆ ดังตารางที่ 1.1

ตารางที่ 1.1 เกณฑ์ค่าดัชนีมวลกายของ Asia Pacific Region

Categories	BMI (kg/m ²)
Underweight	< 18.5
Normal weight	18.5 – 22.9
Overweight at risk	23 – 24.9
Obese I	25 – 29.9
Obese II	≥ 30

1.8.4 ภาวะน้ำหนักตัวเกิน (Overweight)

ภาวะที่บุคคลเพศชาย และเพศหญิง มีน้ำหนักตัวมากเกินไป ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้เกิดปัญหาสุขภาพต่าง ๆ ได้ องค์การ World Health Organization (WHO) ได้กำหนดให้ใช้ค่าดัชนีมวลกาย หรือ Body Mass Index (BMI) เป็นเกณฑ์ในการพิจารณาว่าบุคคลที่มีอายุตั้งแต่ 19 ปีขึ้นไปนั้นมีภาวะน้ำหนักเกินหรือไม่ โดยกำหนดให้ประชากรเอเชียที่มีค่า BMI ≥ 23 และประชากรในทวีปอื่น ๆ ที่มีค่า BMI ≥ 25 คือมีภาวะน้ำหนักตัวเกิน

สาเหตุสำคัญของภาวะน้ำหนักตัวเกินที่ WHO ให้ความสำคัญที่สุด คือเรื่องของความไม่สมดุลระหว่างการใช้จ่ายพลังงานกับการได้รับพลังงานจากอาหารที่รับประทาน ข้อมูลที่ได้จากการสำรวจในปัจจุบันพบว่า มีอัตราการเพิ่มขึ้นของการบริโภคอาหารและเครื่องดื่มที่มีน้ำตาลสูงและไขมันสูงในประชากรทั่วโลก รวมถึงมีการเพิ่มขึ้นของกลุ่มประชากรที่ใช้วิถีชีวิตแบบ sedentary หรือมีกิจกรรมทางกายในระหว่างวันน้อยลงมากขึ้น เนื่องจากจากความเจริญที่เพิ่มมากขึ้น การคมนาคมที่สะดวกสบาย รูปแบบการทำงานที่เปลี่ยนไป โดยมีการใช้สื่อออนไลน์ต่าง ๆ มากขึ้นทำให้ความจำเป็นในการต้องเดินทางเพื่อพบปะกันต่อหน้าน้อยลงไปมาก (World Health Organization, 2021)

1.8.5 พนักงานประจำสำนักงาน

บุคคลเพศชาย และเพศหญิง ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นลูกจ้างประจำมีหน้าที่ปฏิบัติการและบังคับการต่าง ๆ ประจำอยู่ในสำนักงานทุกวันทำการ มีชั่วโมงการปฏิบัติงานในสำนักงานไม่น้อยกว่า 30 ชั่วโมงต่อสัปดาห์ จัดเป็นกลุ่มอาชีพที่มีการเคลื่อนไหวระหว่างวันน้อย มีระดับกิจกรรมทางกายต่ำ (Low physical activity)

1.8.6 อาหารเสริมหลอก (Placebo)

คือ อาหารเสริมที่ถูกทำให้มี ลักษณะ สี กลิ่น ให้คล้ายกับอาหารเสริมที่ใช้ในการทดลองจริง แต่ไม่มีสารออกฤทธิ์ที่มีผลต่อการรักษาส่วนใหญ่ทำมาจากแป้ง โดยอาหารเสริมหลอกที่ใช้ในงานวิจัยนี้ทำมาจาก Maltodextrin ซึ่งมีลักษณะเดียวกับอาหารจริงที่ใช้และไม่มีการเติมสารใดใด (องค์การวิทยาศาสตร์แห่งชาติ, 2565)

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

ในร่างกายมนุษย์มีเซลล์จำนวนมากว่าหนึ่งร้อยล้านล้านเซลล์ หากความเป็นจริงแล้วเซลล์มนุษย์เป็นเพียง 1 ใน 10 ส่วนของเซลล์ทั้งหมดที่มีอยู่ในร่างกาย ทั้งนี้อีก 9 ส่วนที่เหลือคือเซลล์ของจุลินทรีย์ที่อยู่ทั้งภายในและภายนอกร่างกาย จุลินทรีย์เหล่านี้อาจเป็นได้ทั้งแบคทีเรีย ไวรัส รา หรือจุลินทรีย์ชนิดอื่น ๆ ต่างชนิดต่างสายพันธุ์กัน ซึ่งล้วนมีผลต่อระบบการทำงานของร่างกายในส่วนต่าง ๆ ตามแหล่งที่อาศัยอยู่ บางชนิดมีส่วนช่วยป้องกันจุลินทรีย์ก่อโรคอื่น ๆ ที่เข้ามารุกราน ช่วยในกระบวนการย่อยอาหาร ระบบการเผาผลาญ และระบบขับถ่าย บางชนิดช่วยสร้างสารที่จำเป็นต่อการเจริญเติบโตในร่างกาย เสริมสร้างและกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันการเกิดโรคต่าง ๆ แต่บางครั้งความผิดปกติของร่างกายก็อาจเกิดจากจุลินทรีย์เหล่านี้ได้เช่นเดียวกัน เมื่อจุลินทรีย์บางชนิดมีจำนวนมากเกินไปหรือลดน้อยลงไปจากสภาวะปกติ

จุลินทรีย์ทั้งหมดที่อยู่ในร่างกายรวมเรียกว่า ไมโครไบโอม (Microbiota) เพื่อให้เกิดความเข้าใจว่าไมโครไบโอมในแต่ละอวัยวะของร่างกายของแต่ละบุคคลมีจุลินทรีย์ชนิดและจำนวนเท่าใด มีลักษณะการเจริญเติบโตอย่างไร ให้ประโยชน์หรือโทษต่อร่างกาย นักวิทยาศาสตร์จึงใช้วิธีการศึกษาที่ใช้รหัสพันธุกรรมของจุลินทรีย์เหล่านี้ โดยทำการสกัดเอาดีเอ็นเอจากจุลินทรีย์ทั้งหมดที่อาศัยอยู่ในอวัยวะต่าง ๆ และใช้เครื่องวิเคราะห์ลำดับดีเอ็นเอ แผลผลออกมาในรูปแบบของยีน การศึกษายีนของจุลินทรีย์ทั้งหมดที่มีอยู่ในร่างกายเรียกว่า ไมโครไบโอม (Microbiome) ผลการศึกษายีนของจุลินทรีย์ทั้งหมดในช่องท้องของ 1 คน อาจมีมากถึง 3.3 ล้านยีน จุลินทรีย์ที่อยู่ตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกายนั้นขึ้นอยู่กับแต่ละบุคคล มีชนิดและจำนวนที่แตกต่างกันไปตามแต่ละอวัยวะ สามารถเปลี่ยนแปลงไปตามช่วงอายุของการเจริญเติบโตและพฤติกรรมการใช้ชีวิต

การรักษาสมดุลของไมโครไบโอมหรือสมดุลของจุลินทรีย์ทั้งหมดในร่างกายจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อการช่วยเสริมสร้างความแข็งแรงและลดความความเสี่ยงต่อการเกิดโรคต่าง ๆ ได้เป็นอย่างดี ซึ่งสามารถทำได้โดยการรับประทานอาหารที่มีประโยชน์ สะอาด ปราศจากสารพิษปนเปื้อน ลดการใช้ยาปฏิชีวนะหรือใช้เมื่อจำเป็นเท่านั้น รวมถึงการรับประทานอาหารที่มีโปรไบโอติกและพรีไบโอติก เป็นต้น (ผกากรอง วนไพศาล, 2559)

2.1 ซินไบโอติก (Synbiotic)

2.1.1 นิยามของซินไบโอติกซินไบโอติก

คือสิ่งที่ได้จากการผสมรวมกันของโปรไบโอติกและพรีไบโอติกที่มีผลเสริมฤทธิ์กัน ส่งผลดีต่อสุขภาพร่างกายแก่ผู้ที่รับประทาน ผลิตภัณฑ์ซินไบโอติกส่งผลต่อการปรับปรุงระบบนิเวศจุลินทรีย์ภายในร่างกายโดยการเพิ่มจุลินทรีย์ที่มีชีวิต เพิ่มอาหารให้จุลินทรีย์เหล่านั้น เป็นการกระตุ้นให้เกิดการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ดี และช่วยขับเคลื่อนจุลินทรีย์ที่ติดต่อร่างกายให้มีการทำงานมากขึ้น เนื่องจากคำว่า “ซินไบโอติก” หมายถึงการทำงานร่วมกัน คำนี้จึงหมายถึงผลิตภัณฑ์ที่มีทั้งพรีไบโอติกที่ช่วยส่งเสริมการทำงานและการเจริญเติบโตของโปรไบโอติก ร่วมกับโปรไบโอติกที่ยังมีชีวิต (Cencic & Chingwaru, 2010) โดยสายพันธุ์โปรไบโอติกที่นิยมใช้ในสูตรผสมทำซินไบโอติก ได้แก่ *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Saccharomyces boulardii*, *Bacillus coagulans* เป็นต้น ขณะที่พรีไบโอติกหลักที่นิยมใช้ในซินไบโอติก ประกอบด้วยโอลิโกแซ็กคาไรด์ เช่น fructo-oligosaccharide (FOS), xylo-oligosaccharide (XOS) และ galacto-oligosaccharide (GOS) และ Inulin (Zhang et al., 2010)

2.1.2 โปรไบโอติก (Probiotic)

คำว่า โปรไบโอติก เกิดขึ้นภายหลังการร่วมมือกันระหว่าง Food and Agricultural Organization (FAO) ประเทศสหรัฐอเมริกา และ World Health Organization (WHO) ในปี 2001 โปรไบโอติก คือ จุลินทรีย์ที่มีชีวิต เมื่อได้รับในปริมาณที่เพียงพอ เหมาะสมจะมีประโยชน์ต่อสุขภาพร่างกายของโฮสต์ (World Health Organization, 2001) ส่วนในประเทศไทยตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง “การใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติก (Probiotic)” สรุปได้ว่า จุลินทรีย์โปรไบโอติกนั้นหมายถึง จุลินทรีย์ที่มีชีวิตซึ่งใช้ในอาหาร และจะเกิดผลต่อสุขภาพก็ต่อเมื่อผู้บริโภคได้รับในปริมาณที่เพียงพอ ปริมาณจุลินทรีย์โปรไบโอติกที่ยังมีชีวิตอยู่ ต้องคงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 10^6 ซีเอฟยูต่ออาหาร 1 กรัม (CFU/gram) ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหารนั้น กรณีที่มีการใช้จุลินทรีย์มากกว่าหนึ่งชนิด จุลินทรีย์โปรไบโอติกแต่ละชนิด ก็ต้องมีปริมาณคงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 10^6 ซีเอฟยูต่ออาหาร 1 กรัม (CFU/gram) ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหารนั้นด้วย (CFU ย่อมาจาก Colony forming unit เป็นหน่วยนับจำนวนของจุลินทรีย์)

2.1.2.1 สายพันธุ์ของโปรไบโอติก

โปรไบโอติกมีมากมายหลายสายพันธุ์ ส่วนใหญ่ที่ใช้ในทางโภชนาการ และเป็นยารักษาโรค จะอยู่ในจำพวก *Lactobacilli* และ *Bifidobacterium* ซึ่งเป็นสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่เป็นส่วนสำคัญในลำไส้ปกติในมนุษย์และสัตว์ กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดบัญชีรายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นจุลินทรีย์โปรไบโอติกสำหรับใช้ในอาหารไว้ 24 สายพันธุ์ ดังนี้

1. บาซิลลัส โคแอกกูแลน (*Bacillus coagulans*)
2. บีฟิโดแบคทีเรียม อะโดเลสเซนทิส (*Bifidobacterium adolescentis*)
3. บีฟิโดแบคทีเรียม อะนิมอลิส (*Bifidobacterium animalis*)
4. บีฟิโดแบคทีเรียม บิฟิดัม (*Bifidobacterium bifidum*)
5. บีฟิโดแบคทีเรียม เบรเว (*Bifidobacterium breve*)
6. บีฟิโดแบคทีเรียม อินฟานทิส (*Bifidobacterium infantis*)
7. บีฟิโดแบคทีเรียม แล็กทิส (*Bifidobacterium lactis*)
8. บีฟิโดแบคทีเรียม ลองกัม (*Bifidobacterium longum*)
9. บีฟิโดแบคทีเรียม ซูโดลองกัม (*Bifidobacterium pseudolongum*)
10. เอ็นเทอโรค็อกคัส ดูแรน (*Enterococcus durans*)
11. เอ็นเทอโรค็อกคัส เฟเซียม (*Enterococcus faecium*)
12. แล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส (*Lactobacillus acidophilus*)
13. แล็กโทบาซิลลัส คริสปาทัส (*Lactobacillus crispatus*)
14. แล็กโทบาซิลลัส แก็สเซอร์ (*Lactobacillus gasseri*)
15. แล็กโทบาซิลลัส จอห์นโซนิ (*Lactobacillus johnsonii*)
16. แล็กโทบาซิลลัส พาราเคซี (*Lactobacillus paracasei*)
17. แล็กโทบาซิลลัส เรูเทรี (*Lactobacillus reuteri*)
18. แล็กโทบาซิลลัส รามโนซัส (*Lactobacillus rhamnosus*)
19. แล็กโทบาซิลลัส ซาลิวาเรียส (*Lactobacillus salivarius*)
20. แล็กโทบาซิลลัส ซีอี (*Lactobacillus zeae*)
21. โพรพियोเนแบคทีเรียม อะราบินอซุม (*Propionibacterium arabinosum*)
22. สแตปฟีโลคอคคัส ไซนัวร์ (*Staphylococcus sciuri*)
23. แซ็กคาโรไมซีส เซรีวีซีอี ซับสปีชีส์ (*Saccharomyces cerevisiae* subsp.)
24. แล็กโทบาซิลลัส แพลนทารัม สเตรน 299V (*Lactobacillus plantarum* strain 299V) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2556)

2.1.2.2 ผลิตภัณฑ์โปรไบโอติก (Probiotic)

ช่วงหลายปีที่ผ่านมาความนิยมในการบริโภคโปรไบโอติกเสริมอาหารเป็นที่แพร่หลายมากขึ้น หลาย ๆ การศึกษาได้รายงานว่าการเติมจุลินทรีย์โปรไบโอติกเข้าสู่ร่างกายเป็นประจำมีประโยชน์ต่อสุขภาพหลายประการ เนื่องจากช่วยรักษาสมดุลในลำไส้ได้ดี และเพิ่มความต้านทานต่อการบุกรุกของเชื้อโรค ความต้องการบริโภคอาหารที่ผสมโปรไบโอติกจึงเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว จากการรับรู้ของผู้บริโภคถึงผลดีต่อสุขภาพร่างกายที่เพิ่มขึ้น ทำให้ในช่วงสองสามทศวรรษที่ผ่านมา การ

พัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีแบคทีเรียโพรไบโอติกมีความก้าวหน้าอย่างมาก เช่น การทำนมหมัก ไอศกรีม ซีสประเภทต่าง ๆ นมผง ซาวครีม บัตเตอร์มิลค์ นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์โพรไบโอติกที่ไม่ใช้นม เช่น ผลิตภัณฑ์มังสวิวัตติ ผลิตภัณฑ์จากธัญพืช ผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ขนม ซีเรียลอาหารเช้า และอาหารเด็กที่ทำจากข้าวโอ๊ต ก็ได้รับการพัฒนาอย่างมากในเวลาเพียงไม่กี่ปีที่ผ่านมา (Tripathi & Giri, 2014)

2.1.3 พรไบโอติก (Prebiotic)

เป็นคาร์โบไฮเดรตที่ร่างกายไม่สามารถย่อยได้ แต่โพรไบโอติกสามารถย่อยได้ เมื่อร่างกายไม่สามารถย่อยพรไบโอติกได้จึงไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงในขณะที่เคลื่อนผ่านระบบทางเดินอาหารส่วนบน จึงเข้าสู่ลำไส้ใหญ่และถูกโพรไบโอติกใช้เป็นอาหาร

FAO/WHO ให้คำจำกัดความพรไบโอติกว่า คือองค์ประกอบในอาหารที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต ให้ประโยชน์ต่อสุขภาพแก่โฮสต์ในการปรับปรุงจุลินทรีย์ ช่วยส่งเสริมการทำงานและการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์โพรไบโอติก พรไบโอติกเป็นกลุ่มของคาร์โบไฮเดรตทั้งหลายที่ร่างกายไม่สามารถย่อยสลายได้มารวมกันจนเกิดเป็นกระบวนการหมัก (Fermentation) โดยชนิดและปริมาณที่ร่างกายต้องการเพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพนั้นยังไม่มีข้อมูลอ้างอิงที่สามารถอธิบายได้อย่างชัดเจน อาหารบางชนิดที่เป็นแหล่งของพรไบโอติก ได้แก่ น้่านมแม่ ถั่วเหลือง หัวหอม หน่อไม้ฝรั่ง กระเทียม กล้วย กลุ่มที่มีอินนูลิน (ตัวอย่างเช่น แก่นตะวัน หรือ Jerusalem artichoke, ราก chicory ฯลฯ) ข้าวโอ๊ตดิบ ข้าวสาลีไม่ขัดสี ข้าวบาร์เลย์ไม่ขัดสี ธัญพืช ถั่วต่าง ๆ เป็นต้น (Pokusaeva et al., 2011)

พรไบโอติกที่นิยมใช้กัน ได้แก่ inulin, pectin, fructo-oligosaccharide, xylo- oligosaccharide, galacto- oligosaccharide ด้วยคุณสมบัติของพรไบโอติกที่ทนต่อการย่อยในทางเดินอาหารส่วนบนของมนุษย์ พอถูกโพรไบโอติกใช้เป็นอาหารที่ลำไส้ใหญ่ก็ให้ออกมาเป็นสารสำคัญบางอย่าง เช่น กรดแลคติก (Lactic acid) และกรดไขมัน SCFA (short chain fatty acids) ซึ่งเป็นผลที่ได้จากกระบวนการหมัก (fermentation) (Schrezenmeir & De Vrese, 2001)

พรไบโอติก เช่น Inulin และ Pectin มีประโยชน์ต่อสุขภาพหลายประการ เช่น ช่วยบรรเทาอาการท้องร่วง บรรเทาอาการอักเสบและอาการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติของลำไส้ มีส่วนเกี่ยวข้องในการดูดซึมและกระตุ้นฤทธิ์ทางชีวภาพของแร่ธาตุต่าง ๆ ลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ช่วยเสริมกระบวนการลดน้ำหนักเพื่อเป็นการป้องกันโรคอ้วนได้ (Pokusaeva et al., 2011)

2.1.4 ประโยชน์ของซินไบโอติกที่ต่างจากโพรไบโอติก

การเติมโพรไบโอติกให้ร่างกายด้วยการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมโพรไบโอติกต่าง ๆ เป็นที่แพร่หลายมากขึ้น แต่มีปัจจัยหลายประการ เช่น ค่าความเป็นกรด-ด่าง (ค่า pH), กรดอินทรีย์ (Organic acids), ออกซิเจน, การสูญเสียความชื้น ฯลฯ ล้วนแล้วแต่มีผลต่อการมีชีวิตของโพรไบโอติกในผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ซินไบโอติกถูกพัฒนามาให้แก้ไขจุดนั้น การบริโภคผลิตภัณฑ์ซินไบโอติกให้ผลดีกว่าการรับประทานเฉพาะโพรไบโอติกในเรื่องของการเติมจำนวนจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่ยังมีชีวิตเข้าสู่ในลำไส้ จากการตรวจพบว่า การรับประทานซินไบโอติก ทำให้จำนวนของโพรไบโอติกที่ยังมีชีวิตที่สามารถผ่านทางเดินอาหารและลำไส้เล็กส่วนบนมีเพิ่มมากขึ้น เป็นการเพิ่มจำนวนแบคทีเรียโพรไบโอติกในลำไส้ใหญ่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงส่งผลกระทบต่อกระบวนการเจริญเติบโตของโพรไบโอติกทั้งหลายที่มีอยู่ เนื่องจากร่างกายจะได้รับโพรไบโอติกหลายสายพันธุ์ผสมรวมกับโพรไบโอติก เป็นการช่วยรักษาภาวะสมดุลในลำไส้ (Intestinal homeostasis) และส่งเสริมให้มีสุขภาพ ร่างกายที่แข็งแรง

ประโยชน์ที่ได้รับจากการบริโภคซินไบโอติกโดยเฉพาะ ได้แก่

1. ระดับ *Lactobacillus* และ *Bifidobacterium* ที่เพิ่มขึ้นและจุลินทรีย์ในลำไส้ที่สมดุลมากขึ้น
2. ช่วยในการปรับปรุงการทำงานของตับในผู้ป่วยโรคตับแข็ง
3. ช่วยปรับปรุงความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันให้ร่างกาย
4. ป้องกันการเปลี่ยนแปลงของแบคทีเรีย ช่วยลดสาเหตุการเกิดการติดเชื้อของสารน้ำในช่องท้อง (Spontaneous bacterial peritonitis, SBP) ซึ่งมักเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่รักษาตัวในโรงพยาบาลจากการผ่าตัด (Pandey et al., 2015)

2.1.5 ประโยชน์ต่อสุขภาพ และการป้องกันโรค

ประโยชน์ของซินไบโอติกและโพรไบโอติกที่สำคัญ นอกจากป้องกันและรักษาภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ (Dysbiosis) ได้ดีแล้ว ประโยชน์ที่มีการศึกษาต่าง ๆ รองรับ ได้แก่ การป้องกันและบรรเทาอาการของโรค เช่น โรคท้องร่วง ท้องผูก การเปลี่ยนแปลงเกลือแร่ การเพิ่มประสิทธิภาพต่อระบบภูมิคุ้มกันต้านทานเชื้อโรค และกระบวนการต้านการอักเสบในร่างกาย อีกทั้งยังมีส่วนช่วยในการสังเคราะห์สารอาหารและปรับปรุงการดูดซึมสารอาหาร (Pandey et al., 2015)

2.1.5.1 การป้องกันและรักษาภาวะท้องเสีย (Diarrhea)

ในปัจจุบันได้มีการนำจุลินทรีย์โพรไบโอติก มาใช้ในการป้องกันและรักษาอาการท้องเสียจากการติดเชื้อ ทั้งนี้ จากการวิจัยทางคลินิกจำนวนมากแสดงให้เห็นว่า สายพันธุ์จุลินทรีย์โพรไบโอติกบางชนิดสามารถลดอาการท้องร่วง ท้องเสีย และความถี่ของการถ่ายอุจจาระได้ โดยพบว่าโพรไบโอติกสายพันธุ์ *Lactobacillus acidophilus*, *L. delbrueckii* subsp. *bulgaricus*, *L. rhamnosus* G.G. และ *L. fermentum* สามารถลดความเสี่ยงต่อการเกิด อาการท้องร่วงระหว่างการเดินทาง (Traveler's diarrhea) นอกจากนี้

โพรไบโอติกยังมีความสามารถย่อยน้ำตาลแลคโตส ซึ่งจะช่วยลดอาการท้องเสียในผู้ที่ไม่สามารถย่อยน้ำตาลแลคโตสได้

2.1.5.2 การป้องกันโรคลำไส้แปรปรวน (Irritable Bowel Syndrome; IBS)

อาการลำไส้แปรปรวน (IBS) เป็นความผิดปกติของระบบทางเดินอาหารซึ่งมีสาเหตุมาจากลำไส้ตอบสนองต่อสิ่งเร้าได้เร็วกว่าปกติ จึงทำให้เกิดอาการปวดเกร็งท้องน้อยหรือได้เสียดือ การบริโภคซินไบโอติกและโพรไบโอติกสามารถกำจัดแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรค และช่วยปรับสมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ทำให้อาการของผู้ป่วย IBS ดีขึ้น

2.1.5.3 การป้องกันโรคลำไส้ลำไส้อักเสบเรื้อรัง (Inflammatory Bowel Disease; IBD)

โรคลำไส้อักเสบ แบ่งตามลักษณะอาการได้เป็น 3 ชนิด คือ โรครักษา (Crohn's disease) ลำไส้อักเสบแบบเป็นแผล (Ulcerative Colitis or UC) รวมทั้งโรคกระเพาะลำไส้ แม้สาเหตุแท้จริงของการเกิดโรค ยังไม่ทราบแน่ชัด แต่การเปลี่ยนแปลงของจุลินทรีย์ในลำไส้ นับเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดอาการของโรคนี้ ส่งผลให้เกิดความผิดปกติต่อการตอบสนองของภูมิคุ้มกันในลำไส้ การนำจุลินทรีย์โพรไบโอติกมาใช้ในการรักษาเป็นทางเลือกที่ดีทางหนึ่ง มีการศึกษาวิจัยว่า เมื่อผู้ป่วยได้รับจุลินทรีย์โพรไบโอติก จะสามารถลดอาการอักเสบและการกำเริบของโรค รวมทั้งลดอัตราการกลับมาเป็นซ้ำได้มากกว่าผู้ป่วยที่ได้รับแต่ยาปฏิชีวนะเพียงอย่างเดียว (Tannock et al., 2000)

2.1.5.4 การลดระดับคอเลสเตอรอล

การบริโภคซินไบโอติกและโพรไบโอติก ช่วยลดการดูดซึมคอเลสเตอรอล ครอบคลุมการก่อตัวของ micelle ซึ่งทำหน้าที่ดูดซึมคอเลสเตอรอลในลำไส้และสร้าง Bile Salt Hydrolase (BSH) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่อยู่ในรูป Conjugated bile salt แล้วเมื่อเปลี่ยนไปอยู่ในรูป Deconjugated bile salt ซึ่งมีคุณสมบัติละลายน้ำได้น้อย ก็จะตกตะกอนและถูกขับออกจากร่างกายไปกับอุจจาระ ทำให้ร่างกายต้องดึงคอเลสเตอรอลมาใช้เพิ่มขึ้นเพื่อเป็นสารตั้งต้นในการสร้าง Bile salt ที่ถูกขับออกไป จึงส่งผลให้ปริมาณคอเลสเตอรอลในร่างกายลดลง

2.1.5.5 การต้านอนุมูลอิสระ (Antioxidant)

ปกติร่างกายสามารถป้องกันและยับยั้งสารอนุมูลอิสระได้ โดยอาศัยสารต้านอนุมูลอิสระ (Antioxidant) สารต้านอนุมูลอิสระที่ร่างกายสร้างขึ้นจะคอยควบคุมสารอนุมูลอิสระให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม ไม่ให้มีปริมาณมากเกินไปจนทำให้เกิดภาวะอนุมูลอิสระเกิน Oxidative stress ซึ่งนำไปสู่ความเสื่อมของระบบต่าง ๆ และเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรค ปัจจุบันมีการศึกษาพบว่าการเติมจุลินทรีย์โพรไบโอติกบางสายพันธุ์เข้าสู่ร่างกาย สามารถลดภาวะอนุมูลอิสระเกิน (Oxidative stress) โดยการดักจับสารอนุมูลอิสระหรือการป้องกันไม่ให้สร้างสารอนุมูลอิสระ

2.1.5.6 การช่วยปรับสมดุลระบบภูมิคุ้มกัน (Immunomodulatory activity)

จากการศึกษาพบว่าจุลินทรีย์โพรไบโอติกมีถิ่นและสารประกอบเฉพาะหลายชนิด ซึ่งเป็นสื่อกลางในการสร้างสมดุลระบบภูมิคุ้มกัน ช่วยให้ร่างกายสามารถปรับการตอบสนองของภูมิคุ้มกันโดยธรรมชาติ และปรับตัวได้ จึงส่งผลต่อการป้องกันและการรักษาโรค จุลินทรีย์โพรไบโอติกยังสามารถตอบสนองในรูปแบบไม่มีความจำเพาะกับเชื้อโรคชนิดใดชนิดหนึ่ง (Innate response) โดยกระตุ้นผ่าน Toll-Like Receptors (TLRs) ให้สามารถจับกับสิ่งแปลกปลอมได้ดียิ่งขึ้น รวมทั้งการเสริมสร้างชั้นเมือกของผนังลำไส้ให้หนาขึ้นเพื่อลดการยึดเกาะของจุลินทรีย์ก่อโรค ทั้งนี้จุลินทรีย์โพรไบโอติกยังช่วยให้ร่างกายตอบสนองต่อสิ่งแปลกปลอม โดยกระตุ้น Cytokine ต่าง ๆ ได้ดีขึ้น ดังนั้นการเติมจุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ด้วยการบริโภคซินไบโอติกและโพรไบโอติกสามารถช่วยป้องกันและรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันได้เป็นอย่างดี

2.1.5.7 การป้องกันโรคในช่องปาก (Oral Diseases)

มีงานวิจัยที่พบว่าโพรไบโอติกมีคุณสมบัติในการป้องกันโรคปริทันต์และโรคฟันผุด้วยการปรับสมดุลของแบคทีเรียภายในช่องปาก จากการศึกษาในผู้ป่วยโรคปริทันต์ขั้นรุนแรงได้ให้รับประทานโพรไบโอติกสายพันธุ์ *Lactobacillus paracasei* เป็นเวลา 90 วัน พบว่าผู้ป่วยมีกลิ่นปากลดน้อยลงอย่างชัดเจน และยังมีอีกหลายการศึกษาที่สรุปได้ว่า การเติมจุลินทรีย์โพรไบโอติกให้แก่ร่างกาย โดยเฉพาะ *Lactobacillus* มีส่วนช่วยในการดูแลและป้องกันโรคในช่องปากได้ ในกรณีผู้ป่วยโรคฟันผุ สามารถใช้เป็นส่วนเสริมในการรักษาได้แต่ไม่สามารถใช้ทดแทนการรักษาทาง conventional treatment ได้ (Coqueiro et al., 2018)

2.1.6 ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ของซินไบโอติก

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดคือเกิดอาการในทางเดินอาหารเช่นท้องอืด มีแก๊สในลำไส้มาก มีการศึกษาพบว่าสตรีมีครรภ์ ทารก ผู้สูงอายุ และกลุ่มผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง หากได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีโพรไบโอติกสายพันธุ์ *S. boulardii* และ *Lactobacillus GG* ผสมอยู่ ก็มีความเสี่ยงที่จะเกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ได้ในบางกรณี โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง (Szajewska et al., 2010) รวมถึงผลจากกระบวนการหมักของโพรไบโอติก (Fermentation) หากได้รับโพรไบโอติกปริมาณที่มากเกินไปกว่า 40 กรัมต่อวัน โดยเฉพาะกลุ่ม oligosaccharide ต่าง ๆ อาจทำให้รู้สึกไม่สบายท้อง เกิดอาการ ท้องอืด แน่นท้อง เนื่องจากกระบวนการหมัก ในลำไส้ทำให้เกิดการผลิตแก๊สไฮโดรเจนและแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ อย่างไรก็ตามจากงานวิจัยในซินไบโอติกโพรไบโอติก และโพรไบโอติกต่าง ๆ มีการพบผลข้างเคียงจากการรับประทานเพื่อเสริมอาหารน้อยมาก การพบผลข้างเคียงโดยมากจะเป็นกรณีที่บริโภคผลิตภัณฑ์ซินไบโอติกที่มีส่วนผสมอื่น ๆ เช่น นม โยเกิร์ต ซึ่งอาจเป็นตัวกระตุ้นอาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ นั้นได้ (Pandey et al., 2015)

2.2 ไขมันในเลือด (Lipid Profile)

2.2.1 นิยาม

ระดับไขมันในเลือด หรือ Lipid profile คือปริมาณความเข้มข้นของไขมันคอเลสเตอรอล (Cholesterol) และไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride) ในเลือด การตรวจระดับไขมันในเลือดเพื่อให้ทราบค่าองค์ประกอบของไขมันทุกตัวในกระแสเลือดว่าอยู่ในระดับที่ผิดปกติหรือไม่ เพราะการได้ทราบค่าระดับไขมันที่ผิดปกติตั้งแต่เนิ่น ๆ จะช่วยให้แก้ไข เยียวยาหรือรักษาให้ไขมันลดลงมาสู่ระดับปกติได้ทัน่วงที โดยทั่วไปการตรวจจะประกอบไปด้วยค่าความเข้มข้นของไขมันในเลือด 4 ค่าหลัก คือ

1. คอเลสเตอรอลรวม (Total Cholesterol, TC) เป็นการวัดระดับไขมันในเลือดรวมทั้งหมด ซึ่งมีเอชดีแอล (HDL) และแอลดีแอล (LDL) รวมอยู่ด้วย
2. แอลดีแอล (Low Density Lipoprotein Cholesterol, LDL-C) เป็นค่าไขมันที่ไม่ดี ซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดโรคหลอดเลือดต่าง ๆ
3. เอชดีแอล (High Density Lipoprotein Cholesterol, HDL-C) เป็นไขมันดีที่ช่วยลดปริมาณคอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ไปยังตับเพื่อกระบวนการต่อไป
4. ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG)

ปัจจุบันอาจมีเพิ่มอีกค่าคือ VLDL-C (Very Low Density Lipoprotein Cholesterol) ซึ่งเป็นไขมันที่มีความหนาแน่นน้อยกว่าแอลดีแอล แต่การจะหาค่าที่แน่นอนของ VLDL-C จะทำได้ยาก การประเมินของแพทย์จึงอาจใช้ค่า 4 หลัก ตามข้างต้น (Hussain et al., 2019)

2.2.2 ผู้ที่ควรได้รับการตรวจระดับไขมันในเลือด

2.2.2.1 ผู้ที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย โรคไตวายเรื้อรัง ภาวะขาดฮอร์โมนไทรอยด์ กลุ่มอาการเนโฟรติก Cushing's syndrome

2.2.2.2 ผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ ได้แก่ การสูบบุหรี่, มีความดันโลหิตสูง > 140/90 มิลลิเมตรปรอทหรือได้รับยาลดความดันโลหิต, มีระดับ HDL-C ต่ำ < 40 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, มีประวัติครอบครัวเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจก่อนวัยอันควร (โดยผู้ชายเป็นเมื่ออายุ < 55 ปี, ผู้หญิงเป็นเมื่ออายุ < 65 ปี), ผู้ชายที่มีอายุ > 45 ปี, ผู้หญิงอายุ > 55 ปี, โรคเบาหวาน, โรคอ้วนหรือภาวะน้ำหนักเกิน

2.2.2.3 ผู้ที่รับประทานยาบางชนิด เช่น glucocorticoids, protease inhibitors (Kaletra, Norvir), clozapine (Clozaril), cyclosporine (Neoral), isotretinoin (Roaccutane), oral estrogen, thiazide diuretics, beta-blockers

2.2.2.4 ผู้ที่ตรวจร่างกายพบ corneal arcusโดยที่มีอายุ < 45 ปี, เอ็นร้อยหวายหนา และแข็ง, tendon xanthoma, xanthelasma, palmar xanthoma, eruptive xanthoma

2.2.2.5 ผู้ที่ไม่มีปัจจัยเสี่ยงใด ๆ ข้างต้นแต่อายุ > 35 ปี

*การตรวจซ้ำกรณีที่ระดับไขมันในเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติ ผู้ที่มีความเสี่ยงข้างต้นควรตรวจซ้ำทุก ๆ 1-2 ปี. ผู้ที่ไม่มีความเสี่ยงควรตรวจซ้ำทุก ๆ 5 ปี

2.2.3 ระดับไขมันในเลือดกับค่าดัชนีมวลกาย

ประเทศในเอเชียมีจำนวนผู้ที่เป็นเบาหวานสูงที่สุดเพราะเรื่องของพันธุกรรมที่หลากหลาย ปัจจัยต่าง ๆ ทางสิ่งแวดล้อม อาหารการกิน โครงสร้างร่างกายที่มีการเก็บสะสมไขมันในร่างกาย ส่วนบนมาก ทำให้ดูเหมือนมีค่าดัชนีมวลกายต่ำแต่มีเนื้อเยื่อไขมันมากและมีภาวะดื้อต่ออินซูลิน (Insulin resistance) ความสัมพันธ์ของระดับไขมันและค่าดัชนีมวลกายจึงเป็นเรื่องที่มีความซับซ้อน

ดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI) คำนวณจากน้ำหนักเป็นกิโลกรัม (kg) หารด้วย ส่วนสูงเป็นเมตรยกกำลังสอง ($m^2 = \text{ตารางเมตร}$) เป็นค่าที่บ่งชี้ถึง น้ำหนักปกติ ภาวะน้ำหนักตัวเกิน และโรคอ้วนได้ หลายการศึกษาแสดงให้เห็นว่าค่าดัชนีมวลกายมีความสัมพันธ์โดยตรงกับ โรคเบาหวานประเภทที่ 2 และโรคหัวใจ ขณะที่ความสัมพันธ์กับระดับไขมันในเลือดจะมีทั้งเรื่องวิถี การใช้ชีวิต กิจกรรมทางกาย (Physical activity) สัดส่วนของไขมันรอบเอวในกลุ่มของผู้ที่มีภาวะ น้ำหนักตัวเกินและโรคอ้วน (Hussain et al., 2019)

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้กำหนดเกณฑ์สำหรับดัชนีมวลกาย เพื่อใช้เป็นแบบคัดกรอง ภาวะน้ำหนักเกินและโรคอ้วน สำหรับประชากรในเอเชียค่าจุดตัดค่าดัชนีมวลกายที่ 23 กิโลกรัม/ ตารางเมตร หมายถึง ภาวะน้ำหนักเกิน และค่าดัชนีมวลกายที่ 25 กิโลกรัม/ตารางเมตร แสดงถึง ภาวะโรคอ้วน

ตารางที่ 2.1 ค่าดัชนีมวลกายตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกและของประชากรในเอเชีย

Status	WHO	Asia-Pacific
น้ำหนักน้อย	< 18.5	< 18.5
น้ำหนักปกติ	18.5-24.99	18.5-22.99
น้ำหนักเกิน (Overweight)	≥ 25	≥ 23
pre-obese	25-29.99	23-24.99
ภาวะอ้วน (Obese)	≥ 30	≥ 25

2.3 ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia)

ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ เป็นภาวะที่ร่างกายมีระดับไขมันในเลือดต่างไปจากเกณฑ์ที่เหมาะสม ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคต่าง ๆ โดยเฉพาะการเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง (Atherosclerosis) และก่อให้เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular Diseases, CVD) ตามมาซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร นอกจากนี้ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติยังเพิ่มอัตราการเสียชีวิตในกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรังได้ เช่น โรคเบาหวาน โรคหลอดเลือดสมอง โรคระบบทางเดินหายใจอุดกั้นเรื้อรังและภาวะความดันโลหิตสูง จากข้อมูลการเสียชีวิตทางการแพทย์ตามระบบ ICD10 ระหว่างปี 2555-2558 พบว่าผู้เสียชีวิตด้วยโรคหลอดเลือดสมองมีอัตราการเสียชีวิตเพิ่มขึ้นจาก 31.7 ต่อ 100,000 ในปี 2555 เป็น 43.3 ต่อ 100,000 ในปี 2558 โดยผู้เสียชีวิตเหล่านี้ล้วนได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติร่วมด้วย (Makboon et al., 2019).

2.3.1 ประเภทของภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia classification)

ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ แบ่งได้เป็น 2 ประเภทหลัก ดังนี้

1. แบบปฐมภูมิ (Primary hyperlipidemia, Familial) มีสาเหตุมาจากพันธุกรรมที่ผิดปกติ
2. แบบทุติยภูมิ (Secondary hyperlipidemia, Acquired) เกิดจากความผิดปกติอื่น ๆ ที่ทำให้มีระดับไขมันในเลือดผิดปกติ หรือเมตาบอลิซึมของไลโปโปรตีนที่ผิดปกติ ได้แก่ เบาหวาน, ภาวะไทรอยด์, การได้รับยาบางชนิด เช่น ยาขับปัสสาวะ Beta-blocker และภาวะพร่อง Thyroid hormone. (Turner & Wass, 2004)

2.3.2 เกณฑ์การวินิจฉัย ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

การเจาะเลือดเพื่อตรวจหาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ จะประเมินจากระดับความเข้มข้นของไขมันในเลือด (Serum lipid concentration) ดังนี้

1. ระดับคอเลสเตอรอลรวม (Total Cholesterol, TC) มากกว่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (mg/dl)
2. ระดับแอลดีแอล (Low Density Lipoprotein Cholesterol, LDL-C) มากกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (mg/dl)
3. ระดับเฮชดีแอล (High Density Lipoprotein Cholesterol, HDL-C) น้อยกว่า 40 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (mg/dl)

4. ระดับของ ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) มากกว่า 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (mg/dl)

เมื่อตรวจพบว่ามีค่าใดค่าหนึ่งหรือมากกว่า 1 ค่าเป็นไปตามเกณฑ์ข้างต้น จะวินิจฉัยว่ามีภาวะของไขมันในเลือดผิดปกติ (NCEP, 2001)

2.3.3 สาเหตุของการเกิดภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

2.3.3.1 พฤติกรรมการใช้ชีวิต โดยเฉพาะการรับประทานอาหารที่มีคอเลสเตอรอล ไขมันอิ่มตัว ไขมันทรานส์ หรือคาร์โบไฮเดรตสูงเกินไป นอกจากนี้ การขาดการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอหรือเคลื่อนไหวร่างกายน้อย รวมทั้งการสูบบุหรี่หรือดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์มาก ๆ ก็สามารถนำไปสู่ไขมันในเลือดสูงได้เช่นกัน

2.3.3.2 อายุที่เพิ่มขึ้น

2.3.3.3 มาจากกรรมพันธุ์ คือได้รับการถ่ายทอดมาทางพันธุกรรม (Familial Hypercholesterolemia) ส่งผลให้บุคคลนั้นมีความผิดปกติในการเผาผลาญไขมัน

2.3.3.4 มีปัญหาสุขภาพอื่น ๆ เช่น โรคเบาหวาน โรคไตภาวะขาดไทรอยด์ (Underactive Thyroid) กลุ่มอาการถุงน้ำจำนวนมากในรังไข่ (Polycystic Ovary Syndrome)

2.3.3.5 ภาวะน้ำหนักเกิน และโรคอ้วน (โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง, ม.ป.ป.).

2.3.4 แนวทางการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

2.3.3.1 ตรวจเลือด ตรวจการทำงานของ ตับและไต เพื่อหาสาเหตุที่ทำให้ระดับไขมันในเลือดผิดปกติเพื่อการรักษาที่ต้นเหตุ และเป็นการประเมินความเสี่ยงอื่น ๆ ด้วย

2.3.4.2 ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการดำเนินชีวิต

1. เลิกสูบบุหรี่
2. ออกกำลังกายอย่างน้อยสัปดาห์ละ 3 ครั้ง ระยะเวลาครั้งละ 30-45 นาที หรือรวมให้ได้สัปดาห์ละ 150 นาที โดยให้ความหนักอยู่ที่ 60-70% ของอัตราการเต้นหัวใจสูงสุด (อัตราการเต้นหัวใจสูงสุด = 220-อายุ)

3. การรับประทานอาหาร

ผู้ที่มีระดับ TC หรือ LDL-C สูง ควรงดอาหารทอด เนย กะทิ น้ำมันมะพร้าว น้ำมันปาล์ม เครื่องในสัตว์ หนังสัตว์ ควรหลีกเลี่ยงอาหารทะเล เช่น กุ้ง ปู ปลาหมึก ไข่แดง เนื้อสัตว์ติดมัน ไส้กรอกทุกชนิด แสม แหนม หมูยอ กุนเชียง

ผู้ที่มีระดับ TG สูง ควรหลีกเลี่ยงอาหารที่มีน้ำตาลสูง น้ำอัดลม น้ำผลไม้ เครื่องดื่มที่มีน้ำตาลฟรุ๊กโตสหรือ high-fructose corn syrup และการดื่มสุรา

2.3.4.3 การรับประทานยาลดระดับไขมันในเลือด

1. ยาที่ลดระดับ TC และ LDL-C เป็นหลัก ได้แก่ ยากลุ่ม statins (simvastatin, atorvastatin, rosuvastatin), ezetimibe, cholestyramine โดยควรเลือกยากลุ่ม statins เป็นยากลุ่มแรก
2. ยาที่ลดระดับ TG เป็นหลัก ได้แก่ fibrates, nicotinic acid โดยถ้าระดับ TG > 500 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (mg/dl) ให้เริ่มยาลดระดับ TG เป็นยากลุ่มแรก เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อภาวะตับอ่อนอักเสบเฉียบพลัน

2.3.5 ชินไบโอติกกับภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

การรับประทานชินไบโอติกมีผลในการปรับปรุงไขมันในเลือดให้ดีขึ้นได้ เพราะการเติมจุลินทรีย์โปรไบโอติกและพรีไบโอติกเข้าสู่ร่างกายพร้อมกัน ทำให้สามารถสร้างเอนไซม์ bile Salt hydrolase (BSH) ที่ช่วยย่อยเกลื่อน้ำดี (bile salt) ได้มากขึ้น เกลื่อน้ำดีที่ถูกย่อยแล้วจะอยู่ในรูป deconjugate bile salt สามารถถูกขับออกทางอุจจาระได้ดี การลดลงของระดับไขมันในเลือดจากการรับประทานชินไบโอติก อาจเกิดจากผลร่วมกันของกลไกเหล่านี้

2.3.5.1 โปรไบโอติกสามารถผลิตเอนไซม์ bile Salt hydrolase (BSH) ซึ่งเอนไซม์ชนิดนี้สามารถเร่งให้เกิดปฏิกิริยา hydrolysis ของเกลื่อน้ำดีที่จับกับกรดอะมิโนได้เป็น deconjugate bile salt ซึ่งละลายน้ำได้น้อยมาก ทำให้การดูดซึมกลับของเกลื่อน้ำดีไปยังตับลดลง และยังสามารถลอดผ่านผนังลำไส้และตกตะกอน ถูกขับออกทางอุจจาระได้ดี ดังนั้นน้ำดีจะต้องถูกสร้างขึ้นใหม่ทำให้ร่างกายต้องใช้คอเลสเตอรอลในตับมาสังเคราะห์เป็นเกลื่อน้ำดีทดแทนเพิ่มมากขึ้น จึงมีผลในการลดระดับคอเลสเตอรอลในตับและในกระแสเลือดได้

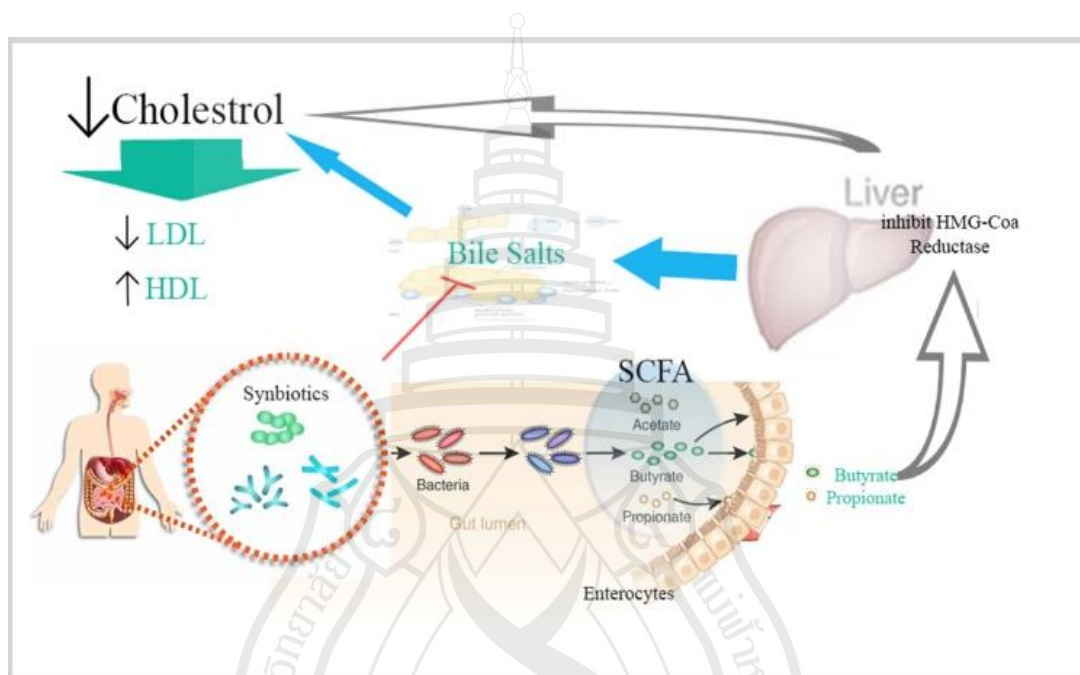
2.3.5.2 โปรไบโอติกสามารถนำคอเลสเตอรอลไปใช้ในการสร้างเซลล์ (cholesterol assimilation) ซึ่งอาจเป็นการดึงไปใช้ในการสร้างเยื่อหุ้มเซลล์ (cytoplasmic membrane) ใช้ในช่วงของการเจริญเติบโตของเซลล์แบคทีเรีย

2.3.5.3 จากการศึกษาในห้องทดลองพบว่าผนังเซลล์ของโปรไบโอติกมีคุณสมบัติที่สามารถดูดจับคอเลสเตอรอลได้ (cholesterol removal) จึงทำให้ปริมาณของคอเลสเตอรอลในเลือดลดลง แต่ในเรื่องนี้ยังต้องการการศึกษากับมนุษย์เพิ่มเติมต่อไป

2.3.5.4 พรีไบโอติกมีส่วนช่วยในการกระตุ้นให้เกิดกระบวนการหมัก (fermentation) เพื่อเป็นอาหารให้แบคทีเรียประจำถิ่น (normal flora) ในลำไส้ใหญ่ ทำให้มีการเจริญเติบโตดีขึ้น ในกระบวนการย่อยสลายพรีไบโอติกจะผลิตกรดไขมันสายสั้น (short chain fatty acid, SCFA) ได้แก่ อะซิเตท (acetate) โพรพิโอเนท (propionate) และบิวทิเรท (butyrate) ซึ่งเป็นสารอาหารที่สำคัญ

ของชั้นผนังเซลล์ของลำไส้ใหญ่ (colonocyte) ทำให้เยื่อผิวลำไส้ใหญ่แบ่งตัวเพิ่มขึ้น มีการกระตุ้นเลือดให้มาเลี้ยงเยื่อผนังลำไส้มากขึ้น ส่งผลให้ขับเกลือน้ำดีและของเสียไปกับอุจจาระได้ดีขึ้น

2.3.5.5 โพรพิโอเนต (propionate) และบิวทิเรต (butyrate) ที่ได้จากการย่อยพรีไบโอติกจากกระบวนการหมัก สามารถยับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase ส่งผลให้การผลิต คอเลสเตอรอลเพิ่มเองในตับลดลง จึงต้องดึงคอเลสเตอรอลในเลือดมาใช้เพิ่มขึ้น (Lin et al., 2012)



ที่มา Karimi et al. (2020)

ภาพที่ 2.1 กระบวนการลดไขมันในเลือดของ Synbiotic

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.4.1 ซินไบโอติกกับโรคอ้วน

การศึกษาเรื่องของจุลินทรีย์ในลำไส้ส่วนใหญ่มุ่งเน้นไปที่ประโยชน์ของการเสริมโปรไบโอติกที่มีต่อระบบการเผาผลาญในร่างกาย ระบบความจำ และการป้องกันโรคมะเร็ง ด้วยความที่โปรไบโอติกมีคุณสมบัติที่ช่วยปรับปรุงระบบนิเวศน์ของจุลินทรีย์ในร่างกาย แต่ข้อมูลการศึกษาผลของซินไบโอติกที่มีต่อระดับคอเลสเตอรอล ไซโตไคน์ และระดับของสารต้านอนุมูลอิสระยังมีไม่มากนัก Chaiyasut et al. (2021) จึงได้

ทำการวิจัยถึงผลจากการรับประทานซินไบโอติกเสริมที่มี *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium breve* และพรีไบโอติก inulin, fructo-oligosaccharide ต่อระดับคอเลสเตอรอล ไซโตไคน์ สารต้านอนุมูลอิสระ และกรดไขมันสายสั้น (SCFAs) ในคนไทยที่มีภาวะโรคอ้วน

การศึกษานี้ใช้รูปแบบสุ่ม randomized, double-blind placebo-controlled trials ในประชากรไทยที่มีภาวะอ้วน อาศัยอยู่ในจังหวัดเชียงใหม่จำนวนทั้งหมด 72 คน ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการเสริมซินไบโอติก 12 สัปดาห์ลดค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับโรคอ้วนลงได้อย่างมีนัยสำคัญ ทั้งน้ำหนักตัว เฮอร์เซ็นต์ไขมัน ขนาดรอบเอว แอลดีแอล รวมถึงเอชดีแอลที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (Chaiyasut et al., 2021)

ตารางที่ 2.2 ข้อมูลเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของพารามิเตอร์ต่าง ๆ ของทั้งกลุ่มที่รับประทานซินไบโอติก และกลุ่มที่รับประทานอาหารหลอกในงานวิจัย

Parameters	Synbiotic (N = 36)			Placebo (N = 36)		p-Value
	Baseline	12 Weeks	p-Value	Baseline	12 Weeks	
Body weight, cm	69.09 ± 1.90	67.45 ± 1.85	<0.001 *	68.17 ± 1.63	67.71 ± 1.71	0.067
Body mass index, kg/m ²	28.97 ± 0.77	28.58 ± 0.75	0.017 *	30.01 ± 0.47	30.13 ± 0.58	0.662
Body fat, %	33.09 ± 1.18	31.96 ± 1.20	0.043 *	35.36 ± 0.87	36.27 ± 1.22	0.310
Visceral fat, %	14.18 ± 0.88	13.85 ± 0.79	0.162	15.36 ± 0.43	15.56 ± 0.52	0.445
Muscle, %	56.48 ± 3.85	56.08 ± 3.81	0.284	59.19 ± 1.44	59.01 ± 1.42	0.860
BMR (kcal)	1409.42 ± 31.93	1411.27 ± 29.61	0.898	1323.04 ± 23.86	1309.68 ± 24.87	0.102
Arm circumference, cm	30.71 ± 0.49	30.59 ± 0.57	0.808	30.62 ± 0.48	30.51 ± 0.53	0.795
Waist circumference, cm	94.73 ± 1.92	92.76 ± 1.84	0.009 *	95.79 ± 1.34	95.34 ± 1.45	0.648
Hip circumference, cm	103.09 ± 1.38	102.50 ± 1.30	0.419	104.33 ± 1.10	103.84 ± 1.31	0.705
Waist/hip ratio	0.92 ± 0.01	0.90 ± 0.01	0.018 *	0.92 ± 0.01	0.92 ± 0.01	0.961
Total cholesterol (mg/dL)	200.97 ± 8.40	195.50 ± 6.48	0.171	203.30 ± 8.11	199.97 ± 7.67	0.626
Triglyceride (mg/dL)	150.24 ± 16.04	145.97 ± 14.66	0.469	148.64 ± 11.04	149.88 ± 11.20	0.893
HDL-cholesterol (mg/dL)	50.21 ± 2.42	53.10 ± 2.53	0.030 *	50.42 ± 1.47	50.91 ± 2.56	0.813
LDL-cholesterol (mg/dL)	123.93 ± 8.61	112.66 ± 6.62	0.017 *	123.35 ± 7.35	116.48 ± 7.06	0.295
FBS (mg/dL)	111.79 ± 7.44	109.00 ± 6.02	0.373	109.68 ± 6.76	118.18 ± 6.89	0.084
IL-6 (pg/mL)	11.65 ± 1.17	7.24 ± 1.63	0.017 *	11.84 ± 0.49	11.82 ± 1.16	0.116
IL-10 (pg/mL)	1.04 ± 0.19	9.91 ± 2.04	0.018 *	1.56 ± 0.13	9.20 ± 5.00	0.153
IL-1β (pg/mL)	7.79 ± 0.76	5.42 ± 0.80	0.008 *	6.97 ± 0.64	6.29 ± 0.39	0.117
TNF-α (pg/mL)	13.75 ± 2.93	7.59 ± 1.54	0.011 *	9.25 ± 0.90	9.22 ± 0.56	0.679
IgA (ng/mL)	521.02 ± 69.33	636.48 ± 79.23	0.004 *	579.40 ± 54.02	504.73 ± 60.96	0.877
hsCRP (mL/L)	0.017 ± 0.006	0.008 ± 0.002	0.086	0.012 ± 0.001	0.015 ± 0.001	0.078

ตารางที่ 2.2 (ต่อ)

Parameters	Synbiotic (N = 36)		p-Value	Placebo (N = 36)		p-Value
	Baseline	12 Weeks		Baseline	12 Weeks	
LPS (pg/mL)	108.99 ± 9.62	55.00 ± 6.09	<0.001 *	93.92 ± 7.87	81.42 ± 6.18	0.054
ZO-1 (ng/mL)	1.37 ± 0.17	0.98 ± 0.18	0.032 *	1.42 ± 0.17	1.41 ± 0.16	0.551

หมายเหตุ * = Significant difference in p-value at 95% confidence interval. HDL = High-Density Lipoprotein; LDL = Low-Density Lipoprotein; FBS = Fasting Blood Sugar; IL = Interleukin; TNF- α = Tumor Necrosis Factor alpha; IgA = Immunoglobulin A; hsCRP = High Sensitivity C-Reactive Protein; LPS = Lipopolysaccharide; ZO = zonulin

ที่มา Chaayasut et al. (2021)

จากตารางที่ 2.2 แสดงถึงผลการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของน้ำหนักตัว ขนาดรอบเอว ไขมันเอชดีแอล แอลดีแอล และตัวชี้วัดทางชีวภาพต่าง ๆ ทางเมตาบอลิซึม ในการทดลองกลุ่มที่รับประทานซินไบโอติก

2.4.2 ซินไบโอติกกับผลต่อน้ำตาลในเลือด

โรคอ้วนเป็นปัญหาสุขภาพที่ทั่วโลกให้ความสำคัญ จัดเป็นสาเหตุอันดับต้น ๆ ที่นำมาสู่การเสียชีวิต พบว่าการเกิดภาวะน้ำหนักเกินและโรคอ้วนมักมีสาเหตุมาจากการรับประทานอาหารที่มีคาร์โบไฮเดรตสูง ไขมันสูง ส่งผลให้จำนวนของจุลินทรีย์พันธุ์ *Bifidobacteria* และ *Lactobacilli* ในลำไส้ลดลงทำให้ระบบการเผาผลาญและการรักษาระดับน้ำตาลในเลือดผิดปกติ มีงานวิจัยที่ทำการศึกษาถึงผลจากการรับประทานซินไบโอติกอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ ในประชากรอินโดนีเซียที่เป็นโรคอ้วน โดยการให้กลุ่มตัวอย่างรับประทานซินไบโอติกเป็นเวลา 8 สัปดาห์แล้วหยุดการรับประทานเพื่อวัดผลการเปลี่ยนแปลงของ fasting blood glucose และน้ำหนักตัว และยังมีการวัดผลอีกครั้งเพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงหลังจากหยุดรับประทานไปแล้ว 4 สัปดาห์อีกด้วย

การวิจัยศึกษาด้วย double-blind, randomized controlled trial (RCT) โดยแบ่งกลุ่มอาสาสมัครที่เป็นโรคอ้วนออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มหนึ่งให้รับประทานซินไบโอติกและอีกกลุ่มรับประทานอาหารเสริมหลอกเป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่ได้มีการลดลงของน้ำหนักตัวอย่างมีนัยสำคัญ แต่กลุ่มที่รับประทานซินไบโอติกมีการลดลงของ fasting blood glucose อย่างมีนัยสำคัญ

อีกทั้งหลังจากหยุดรับประทานอาหารซินไบโอติกเป็นเวลา 4 สัปดาห์แล้ว ก็ยังไม่มี的增加ขึ้นอย่างมีนัยสำคัญของ fasting blood glucose และน้ำหนักตัว ในขณะที่กลุ่มที่รับประทานอาหารเสริมหลอกลกลับมีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญของ fasting blood glucose และหลังจากหยุดรับประทานไป 4 สัปดาห์แล้วติดตามผลอีกครั้งก็พบว่า fasting blood glucose สูงขึ้นไปกว่าเดิมอีกอย่างมีนัยสำคัญ (Anggeraini et al., 2021)

2.4.3 การใช้ซินไบโอติกลดระดับไขมันในกลุ่มผู้ป่วย PCOS

ภาวะถุงน้ำในรังไข่หลายใบ หรือ PCOS (Polycystic ovary syndrome) เป็นหนึ่งในความผิดปกติของต่อมไร้ท่อที่เกิดจาก polygenic ที่พบบ่อยที่สุดในสตรีวัยเจริญพันธุ์ จากการศึกษาพบว่าผู้หญิงที่มีภาวะ PCOS นั้นมีมากกว่า 30% ที่มีน้ำหนักเกินและเป็นโรคอ้วนด้วย ภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่พบในผู้ป่วย PCOS คือ ภาวะดื้อต่ออินซูลิน และความผิดปกติในระบบการเผาผลาญไขมัน ซึ่งทำให้คอเลสเตอรอล ไตรกลีเซอไรด์ และ แอลดีแอล เพิ่มขึ้นแต่เอชดีแอลลดลง ทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานและโรคหลอดเลือดหัวใจตามมา

มีข้อมูลจากการศึกษาต่าง ๆ แสดงให้เห็นว่าการปรับปรุงระดับไขมันในผู้ป่วย PCOS มีประโยชน์มาก มีการแนะนำแนวทางการรักษาภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย PCOS หลากหลายรูปแบบ ไม่ว่าจะเป็นการปรับรูปแบบการใช้ชีวิตและการรับประทานอาหาร ซึ่งในด้านอาหารและโภชนาการเป็นปัจจัยหนึ่งซึ่งช่วยในการบรรเทาและรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงได้มีการศึกษาถึงผลของการใช้ซินไบโอติกในกลุ่มผู้ป่วย PCOS มีงานวิจัยที่ทำขึ้นโดยใช้กลุ่มอาสาสมัครเป็นผู้ป่วยหญิง PCOS อายุ 19-37 ปี ทั้งหมด 99 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่รับประทาน ซินไบโอติก 50 คนกับกลุ่มที่รับประทานอาหารเสริมหลอกลจำนวน 49 คน โดยใช้เวลาทำการทดลองที่ 12 สัปดาห์

ผลการศึกษาพบว่าในกลุ่มที่รับประทานซินไบโอติกมีการลดลงของระดับไขมันแอลดีแอลและเพิ่มขึ้นของระดับไขมันเอชดีแอลในเลือดอย่างชัดเจนจากการทดลอง 12 สัปดาห์ อย่างไรก็ตามยังต้องศึกษาเพิ่มเติมในการเลือกปริมาณของซินไบโอติกที่ใช้ และระยะเวลาที่แน่ชัด เพื่อที่จะทำให้ได้ผลดีโดยปราศจากผลข้างเคียง ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าหากใช้ระยะเวลาที่น้อยลงหรือมากขึ้นจะมีผลอย่างไรบ้าง จึงต้องการการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป (Karimi et al., 2020)

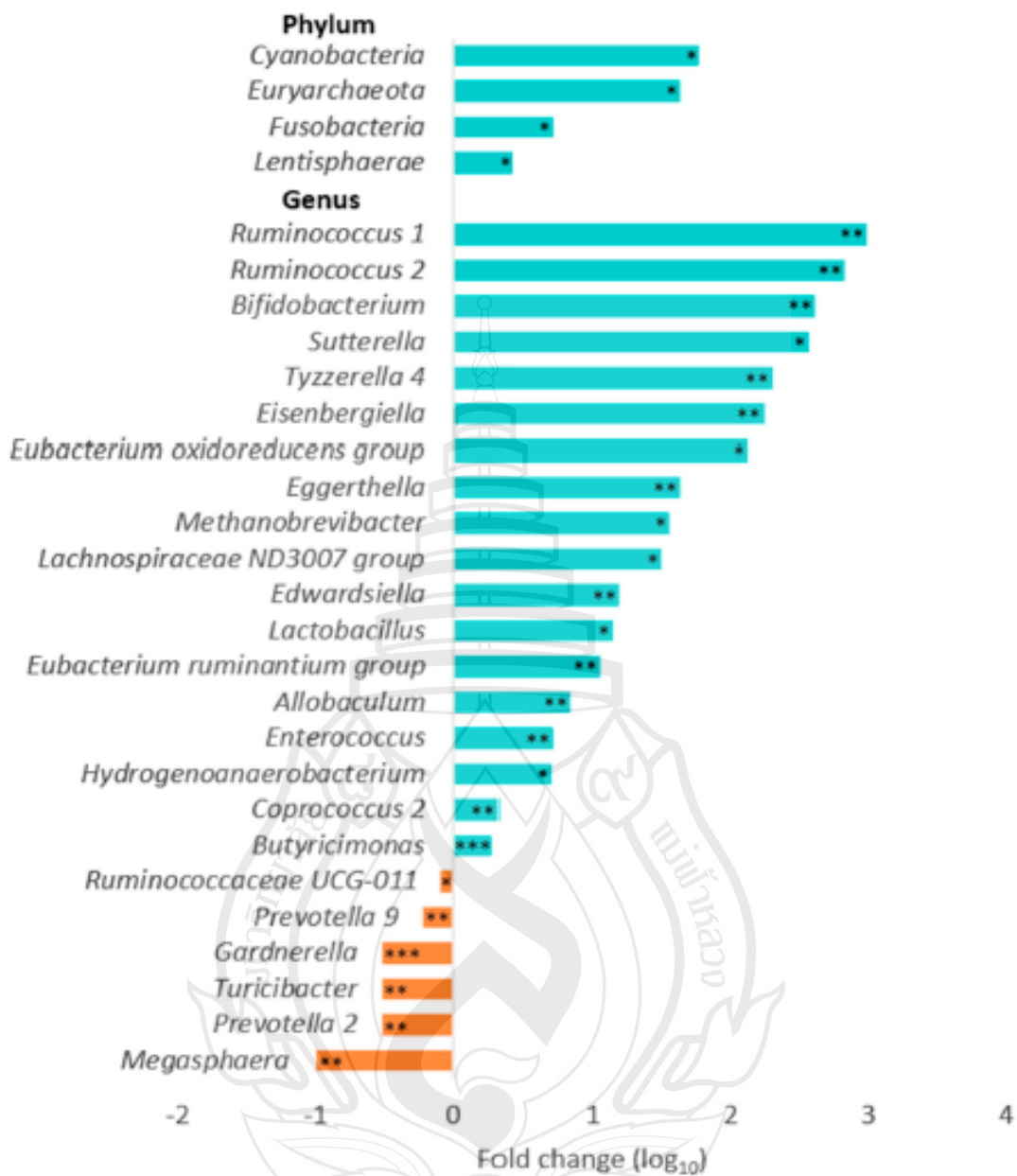
2.4.4 การใช้ซินไบโอติกร่วมกับโปรแกรมลดน้ำหนัก

การจำกัดปริมาณการรับประทานคาร์โบไฮเดรตให้น้อย แต่รับประทานโปรตีนสูง ๆ ช่วยส่งผลดีต่อการลดน้ำหนัก แต่ก็อาจส่งผลเสียต่อไมโครไบโอมบางส่วนในลำไส้ ทำให้ระบบการย่อยและการดูดซึมสารอาหารไม่สมบูรณ์ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงรูปร่างและองค์ประกอบต่าง ๆ ของร่างกายได้ มีงานวิจัยที่ทำในกลุ่มผู้มีภาวะอ้วนที่เข้าโปรแกรมการลดน้ำหนักใน Sanford Health,

South Dakota ประเทศสหรัฐอเมริกา เพื่อศึกษาถึงผลของการรับประทานซินไบโอติกต่อระบบนิเวศของจุลินทรีย์ในลำไส้ องค์ประกอบร่างกายและการลดน้ำหนัก

งานวิจัยนี้ศึกษาด้วยการสุ่มแบ่งอาสาสมัครชาย-หญิง 20 คนออกเป็น 2 กลุ่ม โดยทั้ง 2 กลุ่มจะต้องทำตามแผนการรับประทานอาหารที่ปรับลดปริมาณพลังงานที่ควรได้รับอย่างเหมาะสมต่อการลดน้ำหนัก ประกอบด้วยโปรตีนวันละ 104 กรัม คาร์โบไฮเดรตวันละ 68-80 กรัม ไขมันวันละ 36.5-39 กรัม และ ไฟเบอร์ 26-30 กรัม แต่กลุ่มหนึ่งให้รับประทานเสริมอาหารด้วยซินไบโอติก อีกกลุ่มควบคุมให้รับประทานเสริมด้วยอาหารหลอกซึ่งให้พลังงานเท่า ๆ กับซินไบโอติก เป็นระยะเวลา 3 เดือน โดยซินไบโอติกที่ใช้ในการทดลองนี้เป็นรูปแบบแคปซูล ประกอบด้วยโปรไบโอติก สายพันธุ์ *Lactobacillus acidophilus* DDS-1, *Bifidobacterium lactis*, *Bifidobacterium longum*, and *Bifidobacterium bifidum* ผสมกับพรีไบโอติก Galacto-oligosaccharide (GOS) 2.75 กรัม มีการวัดค่าบ่งชี้ทางองค์ประกอบร่างกายได้แก่ เปอร์เซ็นต์ไขมัน, Lean body mass และ Bone mineral ด้วยเครื่อง dual-energy X-ray absorption (DXA) รวมถึงการเจาะเลือดเพื่อวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยค่า HbA1C และเก็บตัวอย่างอุจจาระเพื่อนำไปวิเคราะห์เกี่ยวกับ Gut Microbiota ทั้งก่อนและหลังการทดลองเพื่อเปรียบเทียบข้อมูล

ผลวิจัยเมื่อเปรียบเทียบข้อมูลเรื่ององค์ประกอบร่างกายของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการลดน้ำหนักนี้ระหว่างกลุ่มที่รับประทานซินไบโอติกกับกลุ่มที่รับประทานอาหารเสริมหลอก พบว่าทั้งค่า BMI, Body Fat Mass, Fat percentage มาตรฐานรอบเอวและ Blood glucose มีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง 2 กลุ่ม แต่มีการลดลงของระดับของ HbA1C อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเฉพาะในกลุ่มผู้ที่รับประทานซินไบโอติกเท่านั้น ส่วนผลการวิเคราะห์ไมโครไบโอมิต้าจากทั้ง 2 กลุ่ม พบว่ากลุ่มที่รับประทานซินไบโอติกมีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญของจุลินทรีย์กลุ่มสายพันธุ์ *Bifidobacterium* และ *Lactobacillus* แต่ก็มี การลดลงของจุลินทรีย์ในลำไส้บางสายพันธุ์ซึ่งสาเหตุมาจากรูปแบบการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ โปรตีนสูง แคลอรีต่ำ เพื่อการลดน้ำหนัก



หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงไมโครไบโอมในลำไส้สายพันธุ์ต่าง ๆ อย่างมีนัยสำคัญของอาสาสมัครกลุ่มที่รับประทานซินไบโอติกเปรียบเทียบกับกลุ่มที่รับประทานอาหารเสริมหลอก โดย * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$ และ *** $p < 0.001$ ตามลำดับ

ที่มา Sergeev et al. (2020)

ภาพที่ 2.2 ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงไมโครไบโอมในลำไส้สายพันธุ์ต่าง ๆ

ตารางที่ 2.3 ข้อมูลความสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงค่า HbA1C, Body mass, BMI (Body Mass Index), WC (Waist Circumference) และ Body Fat Mass ในร่างกายของอาสาสมัคร

Parameters	Change	Gut Microbiota	Change	p
HbA1C%	↓ 5.85%	Lactobacillus	↑ 24.1-fold	0.044
Body mass (kg)	↓ 7.86%	Bifidobacterium	↑ 263.8-fold	0.052
BMI (kg/m ²)	↓ 7.98%	Bifidobacterium	↑ 263.8-fold	0.009
WC (cm)	↓ 5.90%	Bifidobacterium	↑ 263.8-fold	0.023
Body Fat Mass (kg)	↓ 7.89%	Bifidobacterium	↑ 263.8-fold	0.011

หมายเหตุ ความสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงค่า HbA1C, Body mass, BMI (Body Mass Index), WC (Waist Circumference) และ Body Fat Mass ในร่างกายของอาสาสมัคร ที่เป็นผลมาจากการเพิ่มขึ้นของปริมาณจุลินทรีย์สายพันธุ์ *Lactobacillus* และ *Bifidobacterium* อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ที่มา Sergeev et al. (2020)

จากการทดลองนี้สรุปได้ว่า โปรแกรมการรับประทานอาหารแบบให้พลังงานต่ำ คาร์โบไฮเดรตต่ำ โปรตีนสูง ช่วยให้น้ำหนักได้ผลดี แต่ก็ทำให้จุลินทรีย์ทั้งหมดในลำไส้หรือไมโครไบโอมด้า มีการเปลี่ยนแปลงไปด้วยเช่นกันซึ่งส่งผลเสียต่อสุขภาพ และการเพิ่ม genotoxicity (สารที่มีความเป็นพิษที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมในระดับเซลล์) ดังนั้นการรับประทานซินไบโอติกช่วยรักษาสมดุลของไมโครไบโอมด้า เพิ่มจำนวนโปรไบโอติกที่ดีในลำไส้ และยังสามารถเสริมกระบวนการ fermentation จากการได้รับพรีไบโอติกที่ผสมมาในซินไบโอติก ส่วนความสัมพันธ์ของการใช้ซินไบโอติกที่มีต่อระบบการเผาผลาญหรือ Metabolic parameter ต่าง ๆ ยังต้องการการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป (Sergeev et al., 2020)

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 รูปแบบงานวิจัย

Randomized single-blind placebo-controlled clinical trial

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental research) โดยมีการศึกษาทดลองแบบสุ่ม (Randomized control trial) มีกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (Placebo control trial) ซึ่งสุ่มอาสาสมัครแบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยอาสาสมัครไม่ทราบว่าได้รับชินโบไอติกหรืออาหารหลอก (Single-blind)

3.2 กลุ่มเป้าหมายในงานวิจัย

กลุ่มประชากรไทย ชาย-หญิง อายุ 35-50 ปี ประกอบอาชีพเป็นพนักงานประจำสำนักงานที่อยู่ในกรุงเทพฯ มีความผิดปกติของระดับไขมันในเลือด และมีน้ำหนักตัวเกินคือ มีค่าดัชนีมวลกาย (BMI) ≥ 23 กิโลกรัม/ตารางเมตร

3.3 การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง

ในงานวิจัยนี้คำนวณหาขนาดตัวอย่างโดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับไขมันในเลือดยุ่ระหว่างกลุ่มที่รับประทาน Synbiotic และกลุ่มที่รับประทาน placebo โดยใช้สูตรเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของ Bernard (2000)

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

n = จำนวนขนาดตัวอย่าง

$Z_{\alpha/2}$ = ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐาน เมื่อ ระดับนัยสำคัญทางสถิติ $\alpha = 0.05$ คือ 1.96

Z_{β} = ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐาน เมื่อกำหนด ระดับอำนาจในการทดสอบ 80% คือ 0.842

σ_d^2 = ค่าความแปรปรวนร่วมของประชากร แทนค่าด้วย $S_p^2 = 6.477$ **

$$Sp^2 = \frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1)s_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$$

$$Sp^2 = \frac{(36 - 1)2.53^2 + (36 - 1)2.56^2}{36 + 36 - 2}$$

$$Sp^2 = 6.477$$

μ_1, μ_2 = ค่าเฉลี่ยระดับไขมันในเลือด

** อ้างอิงจากการศึกษาก่อนหน้าของ Chaiyasut C. และคณะ ในปี 2021 เรื่อง Synbiotic Supplementation Improves Obesity Index and Metabolic Biomarkers in Thai Obese Adults: A Randomized Clinical Trial พบว่าค่าเฉลี่ยของเอชดีแอล (HDL-cholesterol) หลังการทดลอง 12 สัปดาห์ ในกลุ่ม Synbiotic เท่ากับ 53.10 (SD =2.53, n=36) และในกลุ่ม Placebo เท่ากับ 50.91 (SD =2.56, n=36)

$$n = \frac{(1.96 + 0.842)^2 (6.477)}{(53.10 - 50.91)^2}$$

$n = 10.61$ ราย

$n = 11$ ราย + dropout 20% เป็นจำนวน 3 ราย

$n = 14$ ราย/กลุ่ม

ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้จะใช้ขนาดตัวอย่างอย่างน้อย 14 รายต่อกลุ่ม รวมต้องเก็บข้อมูลในอาสาสมัครพนักงานประจำออฟฟิศที่มีน้ำหนักตัวเกิน และมีระดับไขมันในเลือดผิดปกติ จำนวนทั้งสิ้น 28 ราย

(อ้างอิงสูตรคำนวณ n) Bernard (2000). Fundamentals of biostatistics (5th ed.). Duxbury: Thomson Learning, 308.

3.4 การคัดเลือกตัวอย่าง

3.4.1 วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร

ผู้วิจัยเข้าไปประกาศเชิญชวนอาสาสมัครจากสำนักงานหลายแห่งที่ตั้งอยู่ตามแนวรถไฟฟ้า BTS และ MRT ในจังหวัดกรุงเทพฯ โดยเป็นสำนักงานที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับที่ทำงานของผู้วิจัยและปลอดภัยจากอิทธิพลของผู้วิจัยต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้

3.4.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย (Inclusion criteria)

- 3.4.2.1 สัญชาติไทย
- 3.4.2.2 เพศชาย หรือ เพศหญิง
- 3.4.2.3 อายุ 35-50 ปี
- 3.4.2.4 ประกอบอาชีพเป็นพนักงานประจำสำนักงานในจังหวัดกรุงเทพฯ ที่ต้องปฏิบัติหน้าที่อยู่ในสำนักงานไม่ต่ำกว่า 30 ชั่วโมง/สัปดาห์
- 3.4.2.5 สุขภาพร่างกายแข็งแรง ปกติ โดยไม่มีประวัติเป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคมะเร็ง โรคเบาหวาน โรคความดันสูง โรคสมองเสื่อม โรคตับ โรคไต หรือโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินอาหาร และไม่ได้มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- 3.4.2.6 มีน้ำหนักตัวเกิน คือมีค่าดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 23 กิโลกรัม/ตารางเมตร (kg/m^2)
- 3.4.2.7 มีค่าระดับความเข้มข้นของไขมันในเลือด (Lipid profile) ตัวใดตัวหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งตัวหลังอดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง ผิดปกติ ได้แก่ค่าคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC) มากกว่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) มากกว่า 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, แอลดีแอล (LDL) มากกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และเอชดีแอล (HDL) น้อยกว่า 40 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
- 3.4.2.8 ได้รับการฉีดวัคซีน COVID-19 แล้วอย่างน้อย 2 เข็ม โดยมีหลักฐานหรือใบรับรองยืนยันการได้รับวัคซีนถูกต้อง

3.4.2.9 ไม่ได้รับประทานยาใดใดเป็นประจำ

3.4.2.10 มีสมาร์ทโฟน และสามารถใช้อุปกรณ์พื้นฐานได้อย่างชำนาญ เพื่อการนัดหมายผ่าน Video call และการลงบันทึกในแบบฟอร์มออนไลน์

3.4.3 เกณฑ์คัดอาสาสมัครออกจากการเข้าร่วมงานวิจัย (Exclusion criteria)

3.4.3.1 รับประทานอาหารเสริมอื่น ๆ หรืออาหารที่มีซินไบโอติกหรือโพรไบโอติกมาก่อนหน้านี้ในช่วงเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา

3.4.3.2 มีการลดลงของน้ำหนักตัวอย่างมีนัยสำคัญในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมาโดยไม่ได้มีสาเหตุมาจากการควบคุมอาหาร หรือการทำกิจกรรมทางกายที่เพิ่มขึ้น

3.4.3.3 หญิงตั้งครรภ์และหญิงที่อยู่ระหว่างช่วงให้นมบุตร

3.4.3.4 ถือการรับประทานอาหารมังสวิรัต

3.4.3.5 สูบบุหรี่หรือดื่มแอลกอฮอล์ เป็นประจำ

3.4.4 เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากงานวิจัย (Discontinuation Criteria)

3.4.4.1 มีอาการข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อนรุนแรงสมควรออกจากโครงการงานวิจัย เช่น ท้องเสียรุนแรง มีอาการแพ้ หรือผื่น คัน เป็นต้น

3.4.4.2 ไม่มาตรวจตามนัดหมายและไม่สามารถติดต่อได้ในระหว่างโครงการงานวิจัย

3.4.4.3 ไม่ได้มีการบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกประจำสัปดาห์ ตามที่ระบุในขั้นตอนของงานวิจัย

3.4.4.4 ขาดการรับประทานอาหารเสริมที่ได้รับตามที่ระบุในงานวิจัยมากกว่า 5 ครั้ง หรือ ขาดการรับประทาน 4 ครั้งติดต่อกันในช่วงระหว่างโครงการวิจัย

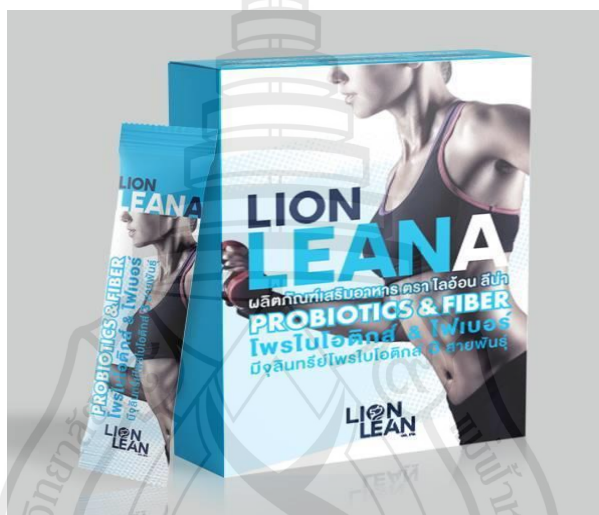
3.4.4.5 จำเป็นต้องรับประทานยาปฏิชีวนะตามที่แพทย์สั่ง เพื่อรักษาอาการป่วยที่เกิดขึ้นในระหว่างงานวิจัย

3.4.4.6 มีความประสงค์จะขอออกจากโครงการงานวิจัยนี้ ด้วยเหตุผลส่วนตัว

3.5 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

3.5.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2 ชนิด

3.5.1.1 ผลิตภัณฑ์ ชินไบโอติกในรูปแบบผง บรรจุในซองอะลูมิเนียม ขนาด 3,000 มก. ผลิตโดยบริษัท ดีโอดี ไบโอเทค จำกัด (มหาชน) ซึ่งได้มาตรฐาน GMP สาทล มีใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร เลขที่ 74-1-07455-5-0654 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชินไบโอติก ตรา ไลอ้อน ลีน่า ใน 1 ซอง มีส่วนประกอบสำคัญดังนี้

- | | |
|---|------------------|
| 1. <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> | 30.00 มิลลิกรัม |
| 2. <i>Lactobacillus acidophilus</i> | 25.00 มิลลิกรัม |
| 3. <i>Bifidobacterium lactis</i> | 25.00 มิลลิกรัม |
| 4. Xylo-Oligosaccharides (XOS 35P Powder) | 600.00 มิลลิกรัม |
| 5. Galacto-oligosaccharide 73% | 600.00 มิลลิกรัม |
| 6. Fructo-oligosaccharide Powder 95% | 500.00 มิลลิกรัม |

ภาพที่ 3.1 บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชินไบโอติก ตรา ไลอ้อน ลีน่า

3.5.1.2 ผลิตภัณฑ์อาหารหลอก (placebo) เป็นรูปแบบผงลักษณะเดียวกับชินไบโอติกที่ใช้ในการทดลอง บรรจุในซองฟรอย ขนาด 3,000 มิลลิกรัม ผลิตจากแป้งมันสำปะหลังโดยไม่มีสารเติมสารที่ให้พลังงานเพิ่ม

3.5.2 เครื่องวัดความดัน และเครื่องชั่งน้ำหนักดิจิทัล ที่ได้มาตรฐาน

3.5.3 ผลลัพธ์ข้อมูลสำหรับเจาะเลือดและเก็บส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ เข็ม (needle) ไชริงค์ (syringe) หลอดเก็บตัวอย่างเลือด (blood collection tube)

3.5.4 ห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจเลือดที่ได้มาตรฐาน มีความเที่ยงตรงแม่นยำในการวิเคราะห์ผลเลือด

3.5.5 ใบบินยอมเข้าร่วมโครงการ

3.5.6 แบบฟอร์มการบันทึกประวัติข้อมูล ผลตรวจร่างกาย ผลตรวจเลือด อาการทั่วไป และผลข้างเคียง

3.5.7 แบบฟอร์มออนไลน์ สำหรับการบันทึกข้อมูลประจำสัปดาห์

3.5.8 เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนงานวิจัยแก่อาสาสมัคร

3.6 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

3.6.1 ทหาอาสาสมัครจากกลุ่มประชากรที่ประกอบอาชีพเป็นพนักงานประจำสำนักงานใน กรุงเทพฯ ที่สมัครใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ โดยผู้วิจัยจะทำการนัดหมายผ่านทางออนไลน์ด้วย โปรแกรม ZOOM เพื่อรับฟังคำชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการทำวิจัย วิธีการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ เพื่อติดตามผล ข้อมูลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ ประโยชน์ที่จะได้รับ ความปลอดภัย ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในงานวิจัย และมีการให้ข้อมูลความรู้ต่าง ๆ รวมถึงการปฏิบัติตนสำหรับผู้ที่มีภาวะ dyslipidemia, overweight & obesity, gut dysbiosis แล้วเปิดโอกาสให้อาสาสมัครที่สนใจ เข้าร่วมได้สอบถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการงานวิจัยนี้

3.6.2 ผู้วิจัยทำการนัดหมายอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ เพื่อมาทำการตรวจคัดกรองเบื้องต้น สอบถามข้อมูลสุขภาพ กรอกข้อมูลลงในแบบบันทึกประวัติ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง เจาะเลือดปริมาณ 5 มิลลิลิตร เพื่อตรวจ lipid profile ด้วยทีมพยาบาลวิชาชีพของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ จากนั้นผู้วิจัยจะมีการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครทุกท่านถึงการปฏิบัติตนในระหว่างการเข้าร่วมโครงการเพื่อให้เป็นไปแนวทางเดียวกันทั้งหมด ดังนี้

3.6.2.1 รับประทานอาหารให้เป็นในลักษณะเดิมเหมือนก่อนเข้าร่วมโครงการ

3.6.2.2 ปฏิเสธการรับประทานอาหารเสริมอื่น ๆ ที่มีผลต่อระดับไขมันและน้ำหนักตัว

3.6.2.3 ปฏิเสธการรับประทานอาหาร และเครื่องดื่ม ที่มีโปรไบโอติกเป็นส่วนประกอบเสริม เช่น โยเกิร์ต นมเปรี้ยว

3.6.2.4 แนะนำให้มีการออกกำลังกายที่เหมาะสมที่ระดับความหนักประมาณ 60%-70% ของอัตราการเต้นของหัวใจสูงสุด สัปดาห์ละ 60 – 90 นาที เพื่อให้กระบวนกรย่อยและการดูดซึมสารอาหารต่าง ๆ เป็นไปอย่างปกติ

3.6.3 ให้อาสาสมัครแต่ละคนลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมการรักษา (inform consent)

3.6.4 เมื่อได้อาสาสมัครที่ผ่านตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ใน Inclusion criteria ครบจำนวนทั้งหมด 28 คนแล้ว ทำการแบ่งอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยทั้ง 28 คน ออกเป็น 2 กลุ่ม โดยวิธีการสุ่มด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ กลุ่มละ 14 คน

กลุ่มที่ 1 จะรับประทานผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก ชนิดผง โดยฉีกซอง รับประทานแล้วดื่มน้ำตามทันที (รับประทานครั้งละ 1 ซอง วันละ 3 ครั้ง ก่อนมื้ออาหาร 3 มื้อ)

กลุ่มที่ 2 จะรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลอก หรือ placebo โดยฉีกซอง รับประทานแล้วดื่มน้ำตามทันที (รับประทานครั้งละ 1 ซอง วันละ 3 ครั้ง ก่อนมื้ออาหาร 3 มื้อ)

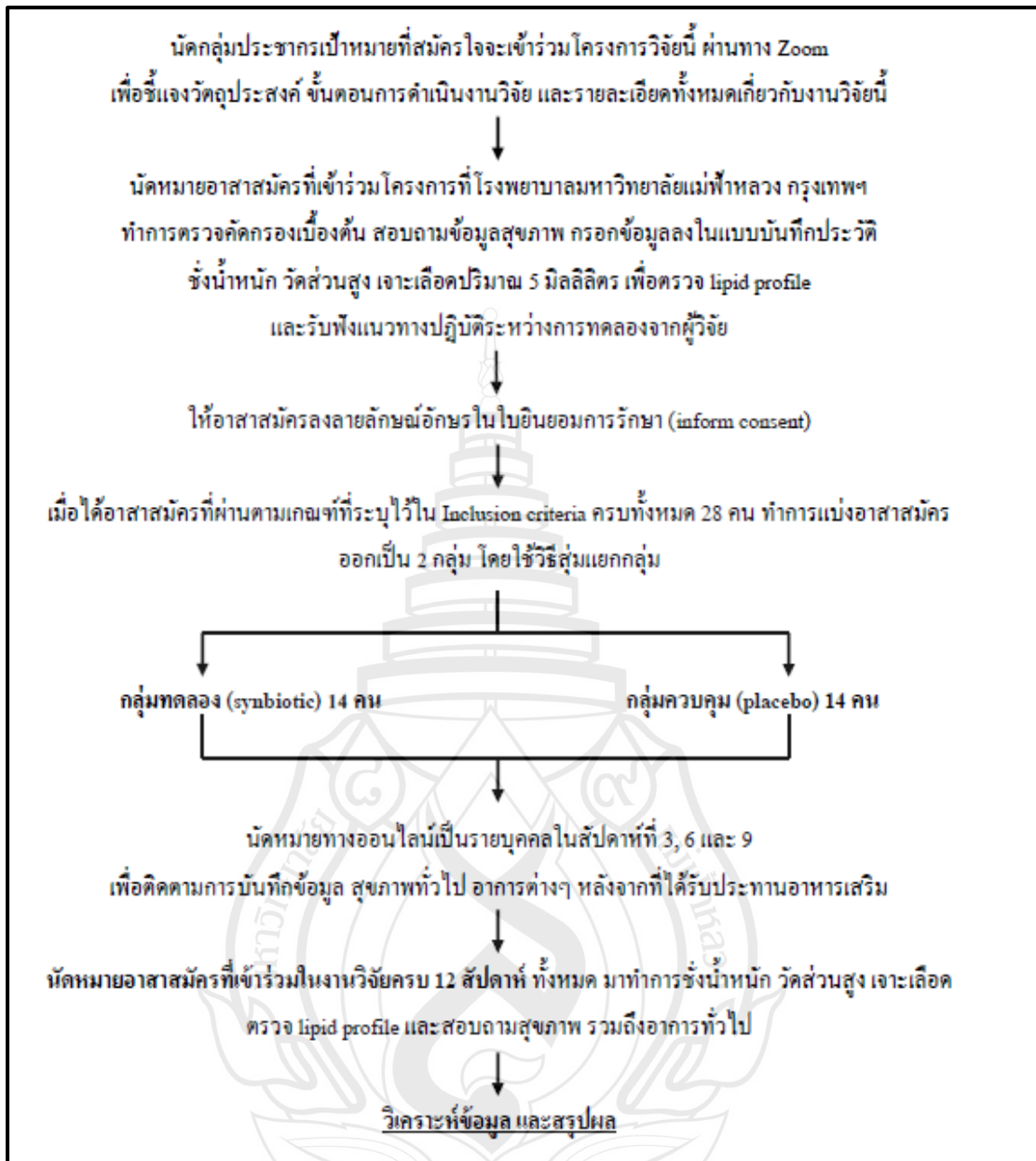
อ้างอิงปริมาณซินไบโอติกที่ใช้เพื่อให้มีจำนวนโปรไบโอติกในระดับที่สูงพอและมีผลต่อระดับไขมันในเลือด จากงานวิจัยเรื่อง “The effect of probiotic supplementation on lipid profiles in adults with overweight or obesity: A meta-analysis of randomized controlled trials” (Wang et al., 2021)

3.6.5 อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มจะได้รับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่ใช้ในการทดลองทั้งหมด 252 ซอง แบ่งการรับอาหารเสริมเป็น 3 ครั้ง ๆ ละ 84 ซองสำหรับรับประทาน 4 สัปดาห์ โดยจะได้รับครั้งแรกก่อนเริ่มทำการทดลอง ครั้งที่ 2 จะได้รับในสัปดาห์ที่ 4 และครั้งที่ 3 จะได้รับในสัปดาห์ที่ 8 ซึ่งได้มีการให้อาสาสมัครทั้ง 28 คน บันทึกการรับประทานอาหารเสริมทุกครั้ง (ด้วยรูปแบบ online form) รวมถึงจดบันทึกรายการอาหารที่รับประทาน และกิจกรรมทางกายที่นอกเหนือจากการทำงานในแต่ละวัน เพื่อทำการประเมินปริมาณพลังงานและสารอาหารที่ได้รับในแต่ละวันให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมเพื่อให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันทั้งหมด

3.6.6 ในสัปดาห์ที่ 3, 6 และ 9 จะมีการนัดหมายอาสาสมัครเป็นรายบุคคลผ่านทางออนไลน์ เพื่อติดตามการรับประทานอาหารเสริม การลงบันทึกข้อมูล พูดคุยสอบถามถึงสุขภาพทั่วไป ให้คำแนะนำเพิ่มเติม และติดตามอาการต่าง ๆ รวมทั้งผลข้างเคียง

3.6.7 เมื่อครบ 12 สัปดาห์แล้ว ผู้วิจัยจะทำการนัดอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด มาทำการเจาะเลือด โดยทำการชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง เจาะเลือด ปริมาณ 5 มิลลิลิตรอีกครั้งเพื่อตรวจ lipid profile และสอบถามสุขภาพทั่วไป หากพบว่าอาสาสมัครมีระดับไขมันในเลือดสูงขึ้นกว่าเดิมมากเกินไป ผู้วิจัยจะแนะนำให้ไปพบแพทย์ต่อไป

3.6.8 ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ เพื่อนำไปวิเคราะห์และสรุปผลในขั้นต่อไป



ภาพที่ 3.2 กระบวนการงานวิจัย

3.7 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ทางสถิติ ทำโดยใช้โปรแกรม SPSS version 23 (Passport Advantage Agreement Number: 0000203798)

3.7.1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ได้แก่ จำนวน, ร้อยละ, ค่าเฉลี่ย (Means), ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD), ค่ามัธยฐาน (Median) และค่าสูงสุด ต่ำสุด

3.7.2 ใช้สถิติเชิงวิเคราะห์ (Analysis Statistics) กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p \leq 0.05$

3.7.2.1 เปรียบเทียบสัดส่วน ข้อมูลเชิงคุณภาพ Categorical data ได้แก่ เพศ, การออกกำลังกาย และการรับประทานอาหาร ระหว่างกลุ่มที่ทาน Synbiotic และกลุ่มที่ทาน placebo โดยใช้สถิติ Chi-square test ส่วนกรณีที่มี Expected cell น้อยกว่า 5 เกิน 25% จะใช้สถิติ Fisher Exact test

3.7.2.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ Continuous data ได้แก่ อายุ, ส่วนสูง, น้ำหนักตัว, ค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI), ค่าคอเลสเตอรอลทั้งหมด (TC), ค่าไตรกลีเซอไรด์ (TG), ค่าแอลดีแอล (LDL-C), และค่าเอชดีแอล (HDL-C) ในสัปดาห์ที่ 0 และ 12 ระหว่างกลุ่มที่ทาน Synbiotic และกลุ่มที่ทาน placebo ในกรณีที่ข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ จะใช้สถิติ Independent t-test และกรณีที่ข้อมูลมีการแจกแจงไม่เป็นแบบปกติ จะใช้สถิติ Man-Whitney U- test

3.7.2.3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ Continuous data ได้แก่ น้ำหนักตัว, ค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI) และ ค่าคอเลสเตอรอลทั้งหมด (TC), ค่าไตรกลีเซอไรด์ (TG), ค่าแอลดีแอล (LDL-C), และค่าเอชดีแอล (HDL-C) ระหว่างก่อนกับหลัง ภายในกลุ่มที่รับประทานผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน จะใช้สถิติ Paired t-test แต่ถ้าข้อมูลแจกแจงไม่เป็นแบบปกติ จะใช้สถิติ Wilcoxon Signed Ranks test

3.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

การศึกษาวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง เมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2565 ว่าสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของ สภามงคลการสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH-GCP)

3.8.1 ด้านความปลอดภัย

การเจาะเลือดทำโดยพยาบาลที่มีใบประกอบวิชาชีพของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดผลข้างเคียงจากการเจาะเลือดจะได้รับการดูแลจากแพทย์และพยาบาลของโรงพยาบาลทันที และจะอยู่ในความรับผิดชอบของผู้วิจัยทั้งหมด

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติกที่ใช้ในงานวิจัยนี้ ผลิตโดยบริษัท ดีโอดี ไบโอเทค จำกัด (มหาชน) ซึ่งได้มาตรฐาน ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว

LION LEANA

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลีออน ลีน่า
DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT LION LEANA BRAND

PROBIOTICS & FIBER

โพรไบโอติกส์ & ไฟเบอร์

มีจุลินทรีย์โพรไบโอติกส์ 3 สายพันธุ์

ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP สากล, HACCP
สำหรับงานผลิต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จาก INTERTEK
จังหวัดนำร่อง : บริษัท ลีออน ลีน่า จำกัด
31/2 ซอยถนนพหลโยธิน แขวงสามยุค เขตบางเขน
กรุงเทพฯ 10120
Distributed by : LION LEAN CO., LTD.
31/2 Trok Nokshot, Chong Nonsi, Yansawa
Bangkok 10120
ผลิตโดย : บริษัท ดีโอดี ไบโอเทค จำกัด (มหาชน)
111 ม.2 อ.เมืองสมุทรสาคร จ.สมุทรสาคร 74000
Manufactured by : DDO Biotech Public Company Limited,
111 Moo 2, Muang Samut Sakhon, Samut Sakhon 74000

LINE: @HPowerShot

02 028 8979

www.hpowershot.com

74-1-07455-5-0654

LINE: @HPowerShot

02 028 8979

www.hpowershot.com

น้ำหนักสุทธิ / Net Weight
30 กรัม (10 ซอง)
30 g (10 Sachets)
บรรจุซองละ 3 กรัม
Each sachet contains 3 g

วันที่ผลิต
MFG : 18 08 21

วันที่หมดอายุ
EXP : 17 08 23

เลขที่ผลิต
Batch No. : 18082101

ส่วนประกอบสำคัญใน 1 ซอง (3,000 มก.)
ประกอบด้วย :
Active Ingredients : Each One (1)
Sachet (3,000 mg) Contains :

โกลิโอโอลิโกแซคคาไรด์ (Xylo-oligosaccharide) / 500.00 มก. / mg	200.00 มก. / mg
กาแล็กโตโอลิโกแซคคาไรด์ 73% / Galacto-oligosaccharide 73%	500.00 มก. / mg
แฟรุคโตโอลิโกแซคคาไรด์ 95% / Fructooligosaccharide Powder 95%	500.00 มก. / mg
สารสกัดจากทับทิม / Pomegranate Extract	200.00 มก. / mg
สารสกัดเห็ดเอนกิ / Enoki Mushroom Powder	200.00 มก. / mg
สารสกัดจากแอปเปิ้ล / Apple Extract	140.00 มก. / mg
สารสกัดจากมะเขือเทศ / Tomato Extract	100.00 มก. / mg
สารสกัดจากยีสต์ / Yeast Extract	100.00 มก. / mg
แบคทีเรียชนิด สตรีปโตค็อกคัส สปีชีส์ / Bifidobacterium Animalis Subsp. Lactis	30.00 มก. / mg
แลคโตบาซิลลัส สปีชีส์ / Lactobacillus Acidophilus	25.00 มก. / mg
แลคโตบาซิลลัส สปีชีส์ / Bifidobacterium Lactis	25.00 มก. / mg
สารสกัดจากกุหลาบ / Rose Extract	25.00 มก. / mg
สารสกัดจากมะกอก / Olive Extract	15.00 มก. / mg

ส่วนประกอบที่ไม่สำคัญ (Inactive Ingredients) :
โกลูตาไมน / L-glutamine, สารควบคุมความเป็นกรด (pH 3.09) / Acidity Regulator (pH 3.09), สารกันบูด (Sorbic Acid) / Nature Identical Flavour Added

วิธีรับประทาน : รับประทานครั้งละ 1 ซอง (3 กรัม) วันละ 4 ครั้ง
หลังอาหารเช้า 1 ซอง หลังอาหาร 1 ซอง ก่อนนอน 1 ซอง

คำเตือน / CAUTION

- เด็กและสตรีตั้งครรภ์ ไม่ควรรับประทาน
- ผู้ที่มีอาการแพ้ส่วนผสมของสารสกัดจากธรรมชาติชนิดใดก็ตาม
- รับประทานครั้งละ 1 ซอง หลังอาหารเช้า 1-2 ซอง
- ใน 1 ซอง (3,000 มก.) มีพลังงานทั้งหมด 1,123.00 มก.
- ปริมาณแคลอรีจากคาร์โบไฮเดรต 1,123.00 มก.
- ไร้อาหารที่ไม่ใช่ไขมัน 0 มก.
- ผลิตในสถานประกอบการ 5 หมู่ ไม่มีส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษ
- ไม่ปนเปื้อนสารอันตราย

ภาพที่ 3.3 ฉลากของผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก

แบบ สบ.5/1 (ใช้กรณีค้า)



ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

เลขสารบบอาหาร 74-1-07455-5-0654 **ไทไว ณ วันที่ 12 มกราคม 2564**

ไทไวเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์อาหารตามข้อมูลในใบจดทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือจังหวัด
ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารวบรวมการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

การผลิตเพื่อจำหน่าย การนำเข้ามาเพื่อจำหน่าย การผลิตเพื่อส่งออก (ไม่จำหน่ายในประเทศ)


ชื่ออาหารภาษาไทย	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรา ไลออน ลีน่า
ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ	Dietary Supplement Product Lion Liana Brand
ประเภทอาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/เวชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ระงับยาลด
ชนิดอาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	(ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548, (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548, (ฉบับที่ 309) พ.ศ. 2550, (ฉบับที่ 405) พ.ศ. 2562 และ (ฉบับที่ 411) พ.ศ. 2562
กรรมวิธีการผลิตหลัก	ทำไทไวผง/ผสมผง/อัดเม็ด/บรรจุแคปซูล

รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product Profile) ตามเอกสารแนบท้ายใบสำคัญนี้
เมื่อได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ต้องมีเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ 100% รายละเอียดกรรมวิธี
การผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ และกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญต้องจัดเตรียม Raw Material Specification ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า
สำหรับการตรวจละเอียดของพนักงานเจ้าหน้าที่

ไทไว ณ

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ บริษัท ซีไอที ไบโอเทค จำกัด (มหาชน) เลขที่ใบอนุญาตผลิตในประเทศฉบับที่ผลิต 74-1-07455
สถานที่ผลิตชื่อ บริษัท ซีไอที ไบโอเทค จำกัด (มหาชน) อยู่เลขที่ 111 หมู่
ชั้น อาคาร / ตึก ตระกูล/ซอย
ถนน หมู่ที่ 2 ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต เมืองสมุทรสาคร จังหวัด สมุทรสาคร รหัสไปรษณีย์ 74000
โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ โทรสาร
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address)

ภาพที่ 3.4 ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรา ไลออน ลีน่า

 ตรวจสอบการอนุญาต <small>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข</small>	
ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
เลขสารบบ	74-1-07455-5-0654
ประเภท	ผลิต
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรา ไลออน ลีน่า
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	Dietary Supplement Product Lion Leana Brand
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	บริษัท ดีโอดี ไบโอเทค จำกัด (มหาชน)
ชื่อสถานที่	บริษัท ดีโอดี ไบโอเทค จำกัด (มหาชน)
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่ 111 หมู่ 2 ตำบลทาจีน อำเภอเมืองสมุทรสาคร จังหวัดสมุทรสาคร 74000
สถานะใบอนุญาตสถานที่	คงอยู่

ภาพที่ 3.5 การตรวจสอบสถานะ ใบอนุญาตและข้อมูลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรา ไลออน ลีน่า

3.8.2 ด้านข้อมูลสิทธิส่วนบุคคล

งานวิจัยนี้ผู้วิจัยได้ตระหนักถึงการพิทักษ์สิทธิส่วนบุคคลของผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะถูกรักษาเป็นความลับไม่เปิดเผยต่อที่สาธารณะ การนำเสนอข้อมูลทั้งหมดจะเป็นภาพรวมไม่แสดงเป็นรายบุคคล หรือปรากฏชื่อในงานวิจัย

3.8.3 ด้านความยุติธรรม

ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีสิทธิที่จะปฏิเสธการตอบคำถามได้ทั้งหมด และสามารถถอนตัวได้เมื่อไม่อยากร่วมหรือรู้สึกไม่สบายใจในการมีส่วนร่วมในงานวิจัยครั้งนี้ ที่สำคัญงานวิจัยครั้งนี้ได้ดำเนินการภายใต้หลักจริยธรรมของเฮลซิงกิทุกประการ

บทที่ 4

ผลการศึกษา

การศึกษาประสิทธิผลการลดไขมันในเลือดด้วยซินไบโอติกในผู้ที่ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงานที่มีน้ำหนักตัวเกินคือมีค่าดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 23 กิโลกรัม/เมตร² และมีระดับไขมันในเลือดผิดปกติ เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental research) ซึ่งมีอาสาสมัครผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการทั้งเพศชายและเพศหญิงจำนวน 28 ราย ใช้วิธีการสุ่มแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มทดลองที่ได้รับซินไบโอติก (Synbiotic) จำนวน 14 ราย และกลุ่มควบคุมที่ได้รับอาหารหลอก (Placebo) จำนวน 14 ราย แต่ในระหว่างดำเนินโครงการมีอาสาสมัครเลิกจากการเข้าร่วมงานวิจัยกลุ่มละ 2 ราย รวม 4 ราย เหลือกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 24 ราย โดยทดลองกับกลุ่มอาสาสมัครอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ใช้การวิเคราะห์ทางสถิติเบื้องต้น และการทดสอบสมมติฐานเชิงสถิติที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 แบ่งการวิเคราะห์ผลการศึกษาออกเป็น 3 ส่วนดังนี้

ส่วนที่ 1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ส่วนที่ 2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC), ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG), แอลดีแอล (LDL), เอชดีแอล (HDL) และน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม

ส่วนที่ 3 เปรียบเทียบผลการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในเลือด น้ำหนักตัว และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติก กับกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก (placebo)

4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างเพศชายและเพศหญิง ที่มีสุขภาพร่างกายแข็งแรง อายุระหว่าง 35-50 ปี ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงานในจังหวัดกรุงเทพฯ ที่มีความผิดปกติของระดับไขมันในเลือด และน้ำหนักตัวเกินคือมีค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index / BMI) \geq 23 กิโลกรัม/ตารางเมตร และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ 4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ลักษณะทั่วไป	ทั้งหมด (n=24)	ชินไปโอดิก (n=12)	อาหารลือก (n=12)	p-value
	n	n	n	
อายุ (ปี)				1.000
35-42	14	7	7	
43-50	10	5	5	
Mean \pm SD.	41.25 \pm 4.59	41.75 \pm 4.16	40.75 \pm 5.12	0.605
เพศ				1.000
หญิง	15	7	8	
ชาย	9	5	4	
BMI				0.913
23-24.9	11	6	5	
25-29.9	11	5	6	
\geq 30	2	1	1	
Mean \pm SD.	26.56 \pm 3.69	26.46 \pm 4.15	26.66 \pm 3.34	0.707
การออกกำลังกาย				0.682
< 60 min/week	13	6	7	
\geq 60 min/week	11	6	5	
จำนวนมื้ออาหาร				1.000
วันละ 3 มื้อ	17	9	8	
อื่น ๆ	7	3	4	

หมายเหตุ สถิติที่ใช้ทดสอบ Independent t-test หรือ Man-Whitney U-test

ข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้ Chi-square test หรือ Fisher's exact test

จากตารางที่ 4.1 แสดงข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการ และอยู่ในโครงการจนครบ 12 สัปดาห์ทั้งหมด 24 คน โดยแบ่งเป็นกลุ่มทดลองที่ได้รับชินไปโอดิก จำนวน 12 คน และกลุ่มควบคุมที่ได้รับอาหารลือกจำนวน 12 คน

4.1.1 อายุ

กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 41.25 \pm 4.59 ปี กลุ่มที่ได้รับชินไปโอดิกมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 41.75 \pm 4.16 และกลุ่มที่ได้รับอาหารลือกมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 40.75 \pm 5.12 ซึ่งแต่ละกลุ่มมีลักษณะการกระจายตัวของอายุไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.605)

4.1.2 เพศ

อาสาสมัครกลุ่มทดลองซึ่งได้รับชินไบโอดีทและปฏิบัติตามเกณฑ์งานวิจัยจนครบ 12 สัปดาห์ มีทั้งหมด 12 คน เป็นเพศชาย 5 คน และเพศหญิง 7 คน ส่วนอาสาสมัครกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับอาหารหลอกและปฏิบัติตามเกณฑ์งานวิจัยจนครบ 12 สัปดาห์ มีทั้งหมด 12 คน เป็นเพศชาย 4 คน และเพศหญิง 8 คน

4.1.3 ค่าดัชนีมวลกายก่อนเริ่มทำการทดลอง

กลุ่มตัวอย่างพนักงานออฟฟิศที่มีน้ำหนักตัวเกินทั้งหมด มีค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ยอยู่ที่ 26.56 ± 3.69 กลุ่มที่ได้รับชินไบโอดีทมีค่าดัชนีมวลกายก่อนเริ่มทำการทดลองเฉลี่ยอยู่ที่ 26.46 ± 4.15 และกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกมีค่าดัชนีมวลกายก่อนเริ่มทำการทดลองเฉลี่ยอยู่ที่ 26.66 ± 3.34 แต่ละกลุ่มมีลักษณะการกระจายตัวของข้อมูลไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.707$)

4.1.4 อาหารและกิจกรรมทางกายเพิ่มเติม

งานวิจัยนี้ได้มีการให้อาสาสมัครจัดบันทึกรายการอาหารที่รับประทาน และกิจกรรมทางกายที่นอกเหนือจากการทำงานในแต่ละวัน รวมถึงแนะนำให้มีการออกกำลังกายที่เหมาะสมที่สัปดาห์ละ 60 – 90 นาที เพื่อให้กระบวนกรย่อยและการดูดซึมสารอาหารต่าง ๆ เป็นไปอย่างปกติ โดยมีอาสาสมัครที่มีกิจกรรมการออกกำลังกายเฉลี่ย ≥ 60 นาที อยู่ที่จำนวน 11 คน เป็นอาสาสมัครในกลุ่มทดลอง 6 คน กลุ่มควบคุม 5 คน และอาสาสมัครที่มีกิจกรรมการออกกำลังกายเฉลี่ย < 60 นาที อยู่ที่จำนวน 13 คน อยู่ในกลุ่มทดลอง 6 คน อยู่ในกลุ่มควบคุม 7 คน

4.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (TC), ไตรกลีเซอไรด์ (TG), แอลดีแอล (LDL), เอชดีแอล (HDL) และน้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาประสิทธิผลจากการทดลองจะพิจารณาจากค่าระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC), ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG), แอลดีแอล (LDL), เอชดีแอล (HDL) และน้ำหนักตัวของอาสาสมัครทั้งก่อนเริ่มทำการทดลองและหลังครบ 12 สัปดาห์ แล้วนำผลการเปลี่ยนแปลงของทั้ง 2 กลุ่มมาเปรียบเทียบกัน มีรายละเอียดดังนี้

4.2.1 ค่าคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total Cholesterol, TC)

จากตารางที่ 4.2 เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด ก่อนการทดลองกับหลังการทดลอง 12 สัปดาห์ กลุ่มที่ได้รับชินไบโอดีทไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

แต่ในกลุ่มที่ได้รับอาหารลวก กลับพบว่ามีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.041$ โดยมีค่าเฉลี่ยคอเลสเตอรอลทั้งหมดก่อนการทดลองเท่ากับ 224.42 ± 26.38 และหลังครบ 12 สัปดาห์เพิ่มขึ้นเป็น 233.42 ± 21.66

เมื่อเปรียบเทียบผลต่างก่อนและหลังการทดลองของค่าเฉลี่ยระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (diff Total cholesterol, diff TC) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารลวก พบว่ามีค่าเฉลี่ยต่างกันชัดเจนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.012$ โดยกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกมีค่าเฉลี่ยระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด ลดลงจากก่อนการทดลองที่ -7.67 ± 15.97 ส่วนกลุ่มที่ได้รับอาหารลวกกลับมีค่าคอเลสเตอรอลทั้งหมด เพิ่มขึ้นจากก่อนการทดลองเฉลี่ย 9.00 ± 13.61

ตารางที่ 4.2 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total Cholesterol, TC)

	ซินไบโอติก (n=12)		อาหารลวก (n=12)		p-value
	Mean	±SD.	Mean	±SD.	
TC Week 0	246.67	±41.07	224.42	±26.38	0.174
TC Week 12	239.00	±30.14	233.42	±21.66	0.773
diff TC	-7.67	±15.97	9.00	±13.61	0.012*
p-value	0.126		0.041*		

4.2.2 ค่าไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG)

วิเคราะห์การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับไตรกลีเซอไรด์ ก่อนการทดลองกับหลังการทดลอง 12 สัปดาห์ กลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในกลุ่มที่ได้รับอาหารลวก กลับพบว่ามีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.010$ โดยหลังการทดลอง สัปดาห์ที่ 12 มีค่าเฉลี่ยระดับไตรกลีเซอไรด์ เท่ากับ 114.50 ± 35.82 เพิ่มขึ้นจากก่อนการทดลองเฉลี่ย ถึง 13.83 ± 15.38

ส่วนการเปรียบเทียบผลต่างก่อนและหลังการทดลองของค่าเฉลี่ยไตรกลีเซอไรด์ (Diff Triglyceride, diff TG) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารลวก พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.265$) จากข้อมูลแสดงให้เห็นว่าซินไบโอติกอาจมีผลในการยับยั้งการเพิ่มขึ้นของไตรกลีเซอไรด์ได้ เนื่องจากในการทดลองนี้ไม่ได้มีการให้อาสาสมัครเปลี่ยนแปลงรูปแบบการรับประทานอาหารหรือควบคุมอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรตซึ่งมีผลต่อการเพิ่มขึ้นของไตรกลีเซอไรด์ ทำให้ค่าเฉลี่ยของระดับไตรกลีเซอไรด์ของทั้ง 2 กลุ่มมีการเพิ่มขึ้นแต่ใน

กลุ่มทดลองที่รับประทานซินไบโอติกเพิ่มขึ้นเล็กน้อย ขณะที่กลุ่มที่รับประทานอาหารหลอกมีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังข้อมูลในตาราง 4.3

ตารางที่ 4.3 การเปรียบเทียบค่าไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG)

	ซินไบโอติก (n=12)		อาหารหลอก (n=12)		p-value
	Mean	±SD.	Mean	±SD.	
TG Week 0	122.67	±57.10	100.67	±40.30	0.287
TG Week 12	125.33	±45.43	114.50	±35.82	0.523
diff TG	2.67	±29.75	13.83	±15.38	0.265
p-value	0.762		0.010*		

4.2.3 ค่าแอลดีแอล (LDL)

จากตารางที่ 4.4 ข้อมูลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับแอลดีแอล ก่อนการทดลองกับหลังการทดลองครบ 12 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกมีค่าเฉลี่ยระดับแอลดีแอลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.003$ โดยมีค่าเฉลี่ยระดับแอลดีแอลก่อนการทดลองที่ 185.17 ± 38.93 และหลังการทดลอง 12 สัปดาห์มีค่าเฉลี่ยระดับแอลดีแอลที่ 172 ± 31.42 ลดลงไปถึง -12.33 ± 9.37 ขณะที่กลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกกลับพบว่ามีค่าเฉลี่ยระดับแอลดีแอลเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยหลังการทดลองค่าเฉลี่ยระดับแอลดีแอลเพิ่มขึ้นมาอีก 4.58 ± 6.93

เมื่อนำผลต่างก่อนและหลังการทดลอง 12 สัปดาห์ของค่าเฉลี่ยระดับแอลดีแอล (Diff LDL) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกมาเปรียบเทียบกัน พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.001$ โดยกลุ่มที่รับประทานซินไบโอติกมีค่าเฉลี่ยแอลดีแอลลดลงจากก่อนเริ่มการทดลองที่ -12.33 ± 9.37 ส่วนกลุ่มที่รับประทานอาหารหลอกเพิ่มขึ้นมา 4.58 ± 6.93 จากการวิเคราะห์ผลการทดลองแสดงให้เห็นว่าการรับประทานซินไบโอติกมีผลต่อการลดลงและป้องกันการเพิ่มขึ้นของระดับแอลดีแอลได้

ตารางที่ 4.4 การเปรียบเทียบค่าแอลดีแอล (LDL)

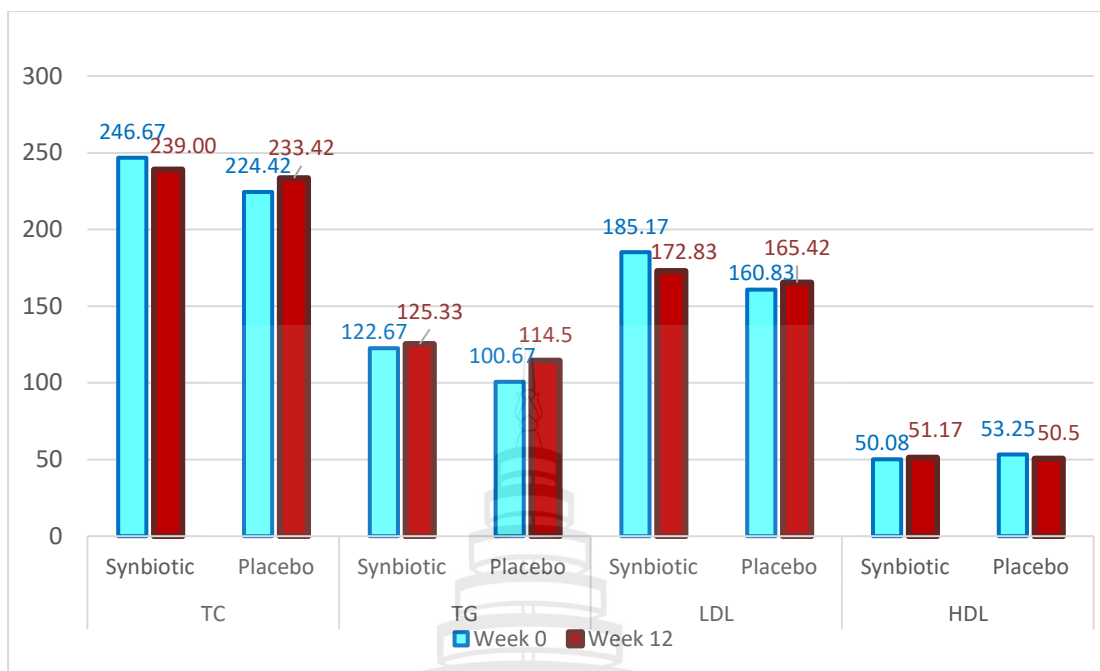
	ชินไปโอดิก (n=12)		อาหารหลอก (n=12)		p-value
	Mean	±SD.	Mean	±SD.	
LDL Week 0	185.17	±38.93	160.83	±28.81	0.096
LDL Week 12	172.83	±31.42	165.42	±25.09	0.470
diff LDL	-12.33	±9.37	4.58	±6.93	<0.001*
p-value	0.003*		0.050*		

4.2.4 ค่าเอชดีแอล (HDL)

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเอชดีแอล ก่อนการทดลองกับหลังครบสัปดาห์ที่ 12 พบว่าทั้งกลุ่มที่ได้รับชินไปโอดิกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่นเดียวกับเมื่อทำการเปรียบเทียบผลต่างก่อนและหลังการทดลอง 12 สัปดาห์ของค่าเฉลี่ยระดับเอชดีแอล (diff LDL) ระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม ก็พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังข้อมูลในตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 การเปรียบเทียบค่าเอชดีแอล (HDL)

	ชินไปโอดิก (n=12)		อาหารหลอก (n=12)		p-value
	Mean	±SD.	Mean	±SD.	
HDL Week 0	50.08	±14.79	53.25	±9.50	0.539
HDL Week 12	51.17	±10.57	50.50	±9.72	0.874
diff HDL	1.08	±8.35	-2.75	±4.56	0.177
p-value	0.662		0.061		



ภาพที่ 4.1 กราฟการเปรียบเทียบค่าระดับไขมันในเลือดของอาสาสมัครทั้งกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติก (Synbiotic) และกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก (Placebo) ก่อนเริ่มการทดลองกับหลังครบ 12 สัปดาห์

4.2.5 น้ำหนักตัวและค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI)

การเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัวจะส่งผลไปในทางเดียวกับค่าดัชนีมวลกาย โดยน้ำหนักตัวเฉลี่ยของกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติก เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับก่อนการทดลองกับหลังครบ 12 สัปดาห์ พบว่ามีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p = 0.002$ แต่ในกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

เช่นเดียวกัน เมื่อนำผลต่างก่อนและหลังการทดลอง 12 สัปดาห์ของค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัว (Diff น้ำหนักตัว) และผลต่างดัชนีมวลกาย (diff BMI) ของกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกมาเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก พบว่ามีความแตกต่างแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกมีค่าเฉลี่ยของน้ำหนักตัวลดลงไปจากก่อนเริ่มการทดลอง -2.71 ± 2.22 และค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกายลดลงไป -1.02 ± 0.78 ขณะที่กลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกมีน้ำหนักตัวและค่า BMI เพิ่มขึ้นจากก่อนเริ่มการทดลองเล็กน้อย ดังข้อมูลในตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 การเปรียบเทียบน้ำหนักตัวและดัชนีมวลกาย (BMI)

	ชินไปโอดีก (n=12)		อาหารหลอก (n=12)		p-value
	Mean	±SD.	Mean	±SD.	
น้ำหนักตัว week 0	70.38	±11.45	71.21	±15.43	0.885
น้ำหนักตัว week 12	67.67	±11.18	71.33	±15.42	0.507
diff น้ำหนักตัว	-2.71	±2.22	0.13	±1.00	<0.001*
p-value	0.002*		0.542		
BMI Week 0	26.46	±4.15	26.66	±3.34	0.707
BMI Week 12	25.44	±4.13	26.72	±3.39	0.175
diff BMI	-1.02	±0.78	0.06	±0.40	0.001*
p-value	0.002*		0.646		

ในช่วงระหว่างการทดลอง 12 สัปดาห์ ได้มีการนัดหมายอาสาสมัครทุกท่านทางออนไลน์ในสัปดาห์ที่ 3, 6 และสัปดาห์ที่ 9 เพื่อทำการติดตามผลและอาการต่าง ๆ จึงได้มีการเก็บข้อมูลน้ำหนักตัวในแต่ละครั้งที่มีการนัดหมาย เพื่อนำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบผลการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยของน้ำหนักตัว ดังข้อมูลในตารางที่ 4.7 และภาพที่ 4.2

ตารางที่ 4.7 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยน้ำหนักของกลุ่มที่ได้รับชินไปโอดีกและกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก (Placebo)

น้ำหนักตัว	กลุ่มชินไปโอดีก (n=12)		กลุ่มอาหารหลอก (n=12)		ผลต่างระหว่าง 2 กลุ่ม		p-value
	Mean	±S.D.	Mean	±S.D.	Mean	S.E.	
Week 0	70.38	±11.45	71.21	±15.43	-0.83	5.55	0.885
Week 3	69.54	±10.87	71.42	±15.61	-1.88	5.49	0.885
Week 6	68.75	±10.92	71.50	±15.53	-2.75	5.48	0.795
Week 9	68.25	±10.90	71.25	±15.51	-3.00	5.47	0.795
Week 12	67.67	±11.18	71.33	±15.42	-3.67	5.50	0.507

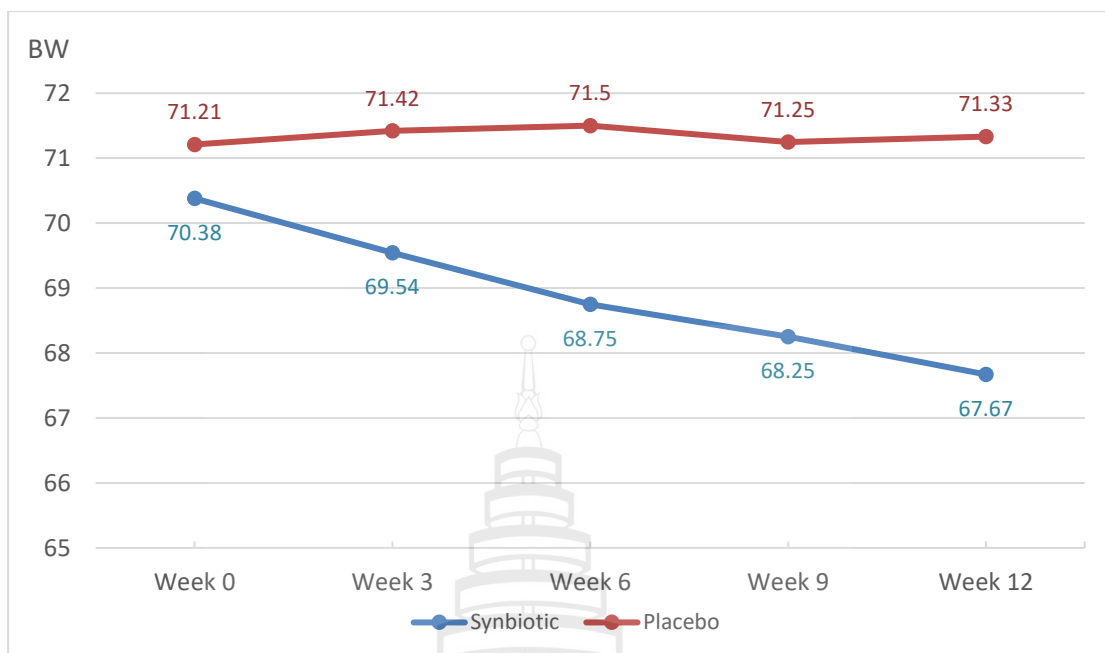
ตารางที่ 4.7 (ต่อ)

น้ำหนักตัว	กลุ่มซินไบโอติก (n=12)		กลุ่มอาหารหลอก (n=12)		ผลต่างระหว่าง 2 กลุ่ม		p-value
	Mean	±S.D.	Mean	±S.D.	Mean	S.E.	
Diff น้ำหนัก 0-3	-0.83	±1.03	0.21	±0.81	-1.04	0.38	0.016*
Diff น้ำหนัก 0-6	-1.63	±2.07	0.29	±0.75	-1.92	0.64	0.006*
Diff น้ำหนัก 0-9	-2.13	±2.31	0.04	±0.81	-2.17	0.71	0.009*
Diff น้ำหนัก 0-12	-2.71	±2.22	0.13	±1.00	-2.83	0.70	<0.001*

หมายเหตุ สถิติที่ใช้ทดสอบคือ Mann-Whitney U-test ที่ระดับนัยสำคัญ p-value = 0.05

จากตารางที่ 4.7 แสดงข้อมูลค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัวของทั้ง 2 กลุ่ม ในสัปดาห์ก่อนเริ่มการทดลอง (Week 0) สัปดาห์ที่ 3, สัปดาห์ที่ 6, สัปดาห์ที่ 9 และหลังครบ 12 สัปดาห์ โดยกลุ่มที่ได้รับประทานซินไบโอติกมีค่าเฉลี่ยของน้ำหนักตัวลดลงเรื่อย ๆ จากก่อนเริ่มการทดลองจนครบ 12 สัปดาห์ลดลงไป 2.71 กิโลกรัม ส่วนกลุ่มที่ได้รับประทานอาหารหลอกมีค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัวค่อนข้างใกล้เคียงกับก่อนเริ่มการทดลองมาก เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของน้ำหนักตัวระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม ในสัปดาห์ก่อนเริ่มการทดลอง สัปดาห์ที่ 3, 6, 9 และ 12 ทั้ง 5 สัปดาห์ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

แต่เมื่อนำผลต่างของค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัวในสัปดาห์ก่อนเริ่มการทดลองกับสัปดาห์ที่ 3 (Diff น้ำหนัก 0-3), สัปดาห์ที่ 6 (Diff น้ำหนัก 0-6), สัปดาห์ที่ 9 (Diff น้ำหนัก 0-9) และ สัปดาห์ที่ 12 (Diff น้ำหนัก 0-12) ของทั้ง 2 กลุ่มมาเปรียบเทียบกัน พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทั้งหมด และความแตกต่างระหว่าง 2 กลุ่มมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ($p = 0.016$, $p = 0.006$, $p = 0.009$, $p < 0.001$ ตามลำดับ)



ภาพที่ 4.2 กราฟแสดงค่าเฉลี่ยน้ำหนักตัวของกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกและกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกในสัปดาห์ก่อนเริ่มการทดลอง (Week 0) สัปดาห์ที่ 3, สัปดาห์ที่ 6, สัปดาห์ที่ 9 และ สัปดาห์ที่ 12

4.3 เปรียบเทียบผลการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในเลือด น้ำหนักตัว และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารหมัก

ตารางที่ 4.8 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC), ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG), แอลดีแอล (LDL), เอชดีแอล (HDL), น้ำหนักตัว และค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมหมัก

	ซินไบโอติก (n=12)	อาหารหมัก (n=12)	p-value
	N	n	
ระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (TC)			0.013*
ลดลง	8	2	
เพิ่มขึ้น	4	10	
ระดับไตรกลีเซอไรด์ (TG)			0.317
ลดลง	4	1	
เพิ่มขึ้น	8	11	
ระดับแอลดีแอล (LDL)			<0.001*
ลดลง	11	2	
เพิ่มขึ้น	0	9	
เท่าเดิม	1	1	
ระดับเอชดีแอล (HDL)			0.100
ลดลง	4	9	
เพิ่มขึ้น	7	3	
เท่าเดิม	1	0	
น้ำหนักตัว			0.005*
ลดลง	12	5	
เพิ่มขึ้น	0	5	
เท่าเดิม	0	2	
ค่าดัชนีมวลกาย (BMI)			0.005*
ลดลง	12	5	
เพิ่มขึ้น	0	5	
เท่าเดิม	0	2	
ระดับดัชนีมวลกาย			1.000
เกณฑ์น้ำหนักปกติ (<23)	2	1	
น้ำหนักเกิน (Overweight) (≥23)	10	11	

จากตารางที่ 4.8 แสดงถึงจำนวนอาสาสมัครในแต่ละกลุ่มที่มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นหรือลดลงของระดับไขมันในเลือดและน้ำหนักตัว เมื่อทำการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก พบว่ามีนัยสำคัญทางสถิติที่การลดลงของค่าคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC) ($p = 0.013$), แอลดีแอล (LDL) ($p < 0.001$) และน้ำหนักตัว ($p = 0.005$) ของกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับซินไบโอติกเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก โดยหลังครบ 12 สัปดาห์อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติก มีการลดลงของน้ำหนักตัวทั้งหมด และส่งผลให้มีอาสาสมัคร 2 คนที่ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) ลดลงมาอยู่ในเกณฑ์ปกติได้ (Normal weight) ส่วนอีก 10 คนยังอยู่ในเกณฑ์น้ำหนักเกิน (Overweight) เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่มไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 4.9 เปรียบเทียบอาการไม่พึงประสงค์ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอก

	ซินไบโอติก (n=12) อาหารหลอก (n=12)		p-value
	N	n	
อาการไม่พึงประสงค์			1.000
Yes	3	4	
No	9	8	
ท้องอืด, แน่นท้อง	0	2	
ผายลมบ่อย, เรอบ่อย	2	2	
อื่น ๆ	1	0	

จากตารางที่ 4.9 เป็นการเปรียบเทียบข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ระหว่างอาสาสมัครกลุ่มที่รับประทานซินไบโอติกกับกลุ่มที่รับประทานอาหารหลอก พบว่าอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

วัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการลดไขมันในเลือดและน้ำหนักตัวด้วยซินไปโอติกในพนักงานประจำสำนักงานที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน ทำการศึกษาในประชากรชาวไทย ทั้งเพศชายและเพศหญิง อายุระหว่าง 35-50 ปี ที่มีค่าดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 23 กิโลกรัม/ตารางเมตร คืออยู่ในเกณฑ์ภาวะน้ำหนักเกิน (Overweight) ตามเกณฑ์ชี้วัดของ WHO CATEGORIZATION OF BMI BASED ON RECOMMENDATION FOR ASIA PACIFIC REGION (Lim et al., 2017) และมีระดับไขมันในเลือดผิดปกติหรือ Dyslipidemia คือการมีความเข้มข้นของไขมันในเลือด (Lipid profile) ตัวใดตัวหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งตัวผิดปกติ ได้แก่ระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total Cholesterol/TC) มากกว่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride/TG) มากกว่า 150 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, แอลดีแอล (Low Density Lipoprotein/LDL) มากกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และเอชดีแอล (High Density Lipoprotein/HDL) น้อยกว่า 40 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (NCEP, 2001) โดยมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจนถึงสิ้นสุดการทดลองอย่างต่อเนื่อง 12 สัปดาห์ เป็นจำนวนทั้งหมด 24 คน แบ่งเป็นกลุ่มทดลองซึ่งได้รับประทานผลิตภัณฑ์ซินไปโอติก 12 คน และกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับประทานอาหารหลอก (Placebo) 12 คน

การประเมินผลการทดลองในงานวิจัยนี้ ทำโดยเปรียบเทียบระหว่างผลการเปลี่ยนแปลงระดับไขมันในเลือดและน้ำหนักตัวของกลุ่มที่ได้รับประทานผลิตภัณฑ์ซินไปโอติกกับกลุ่มที่ได้รับประทานอาหารหลอก โดยก่อนเริ่มการทดลองผู้วิจัยได้มีการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครทุกท่านถึงวิธีการปฏิบัติตนในระหว่างการทดลอง และมีการให้อาสาสมัครบันทึกเวลาที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับ รวมถึงมีการจดบันทึกรายการอาหารที่รับประทานและกิจกรรมทางกายเพิ่มเติมในแต่ละวัน เพื่อทำการประเมินปริมาณพลังงานและสารอาหารที่ได้รับอย่างเหมาะสมเพื่อให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันทั้งหมด

5.1 อภิปรายข้อมูลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม ก่อนเริ่มการทดลอง มีรายละเอียดดังนี้

5.1.1 อายุ

หลังจากการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครโดยการสุ่มด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 41.75 ปี ขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 40.75 ปี ซึ่งจะเห็นได้ว่าอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม มีอายุเฉลี่ยที่ใกล้เคียงกัน และอยู่ในช่วงอายุ 35-50 ปี ตามเกณฑ์ที่ผู้วิจัยกำหนด

5.1.2 เพศ

งานวิจัยนี้ มีอาสาสมัครกลุ่มทดลองเป็นเพศหญิงจำนวน 7 คน เพศชายจำนวน 5 คน ส่วนกลุ่มควบคุมเป็นเพศหญิงจำนวน 8 คน เพศชายจำนวน 4 คน ซึ่งจำนวนเพศหญิงและเพศชายในแต่ละกลุ่มมีจำนวนใกล้เคียงกันมาก

5.1.3 ค่าดัชนีมวลกาย (BMI)

ค่าดัชนีมวลกายของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มก่อนเริ่มการทดลองอยู่ในเกณฑ์ภาวะน้ำหนักเกิน (Overweight) คือมากกว่าหรือเท่ากับ 23 กิโลกรัม/ตารางเมตร โดยกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกมีค่าดัชนีมวลกายก่อนเริ่มการทดลองเฉลี่ยอยู่ที่ 26.46 กิโลกรัม/ตารางเมตร มีส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ± 4.15 และกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกมีค่าดัชนีมวลกายก่อนเริ่มการทดลองเฉลี่ยอยู่ที่ 26.66 กิโลกรัม/ตารางเมตร มีส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ± 3.34

5.1.4 ค่าไขมันในเลือด (Lipid Profile)

ก่อนเริ่มการทดลองได้มีการนัดอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัยมาตรวจ Lipid profile ที่โรงพยาบาลแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC), ค่าไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG), ค่าแอลดีแอล (LDL) และ เอชดีแอล (HDL) ระหว่างอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกกับกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกก่อนเริ่มการทดลอง ไม่มีค่าไขมันในเลือดตัวใดที่มีความต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติกมีค่าคอเลสเตอรอลทั้งหมดเฉลี่ย 246.67 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ค่าไตรกลีเซอไรด์เฉลี่ย 122.67 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ค่าแอลดีแอลเฉลี่ย 185.17 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และค่าเอชดีแอลเฉลี่ย 50.08 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ส่วนกลุ่มที่ได้รับอาหารหลอกมีค่าคอเลสเตอรอลทั้งหมดเฉลี่ย 224.42 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ค่า

ไตรกลีเซอไรด์เฉลี่ย 100.67 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ค่าแอลดีแอลเฉลี่ย 160.83 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ ค่าเอชดีแอลเฉลี่ย 53.25 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

งานวิจัยนี้ได้ทำการทดลองต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์กับอาสาสมัครพนักงานประจำ สำนักงานที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน โดยแบ่งเป็นกลุ่มทดลองรับประทานซินไบโอติกแบบผง ขนาด 3,000 มิลลิกรัม/ซอง วันละ 3 ซอง มีส่วนประกอบสำคัญคือ โพรไบโอติก *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* 30.00 มิลลิกรัม, *Lactobacillus acidophilus* 25.00 มิลลิกรัม, *Bifidobacterium lactis* 25.00 มิลลิกรัม, ผสมรวมกับพรีไบโอติก Xylo-oligosaccharides 600.00 มิลลิกรัม, Galacto-oligosaccharide 73% 600.00 มิลลิกรัม, Fructo-oligosaccharide Powder 95% 500.00 มิลลิกรัม และกลุ่มควบคุมซึ่งรับประทานอาหารเสริมหลอก (Placebo) ที่มีลักษณะเดียวกับซินไบโอติก ขนาด 3,000 มิลลิกรัม/ซอง วันละ 3 ซอง เช่นเดียวกัน

ผลการศึกษาจากการเปรียบเทียบข้อมูลภายในกลุ่มเดียวกันพบว่า กลุ่มทดลองที่ได้รับ รับประทานซินไบโอติก มีการลดลงของค่าเฉลี่ยระดับแอลดีแอล ($p = 0.003$) และน้ำหนักตัว ($p = 0.002$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนกลุ่มควบคุมที่รับประทานอาหารหลอก กลับมีการเพิ่มขึ้นของค่าเฉลี่ย ระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC) ($p = 0.041$) ค่าเฉลี่ยของระดับไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) ($p = 0.01$) และค่าเฉลี่ยของระดับแอลดีแอล (LDL) ($p = 0.050$) อย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ ขณะที่การเปรียบเทียบผลการเปลี่ยนแปลงระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม พบว่ามีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC) ($p = 0.012$), ค่าแอลดีแอล (LDL) ($p < 0.001$) และน้ำหนักตัว ($p < 0.001$) ซึ่งสอดคล้องกับผล การศึกษาที่มีลักษณะใกล้เคียงกันของ Chaiyasut C. และคณะในปี 2021 โดยได้ทำการวิจัยถึงผล จากการรับประทานซินไบโอติกเสริมที่มีต่อระดับคอเลสเตอรอล ไซโตไคน์ สารต้านอนุมูลอิสระ และ กรดไขมันสายสั้น (SCFAs) ในคนไทยจังหวัดเชียงใหม่ที่มีภาวะโรคอ้วน ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า การเสริมซินไบโอติก 12 สัปดาห์ลดค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับโรคอ้วนลงได้อย่างมีนัยสำคัญ ทั้ง น้ำหนักตัว เเปอร์เซ็นต์ไขมัน แอลดีแอล รวมถึงเอชดีแอลที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (Chaiyasut et al., 2021)

กลไกที่มีความเกี่ยวข้องกับการปรับปรุงระดับไขมันในเลือดด้วยซินไบโอติกมีหลายความเป็นไปได้ จากข้อมูลในหลาย ๆ การศึกษา ทำให้ทราบว่าน่าจะเกิดจาก 2 กลไกหลัก คือ (1) การที่ จุลินทรีย์โพรไบโอติก *Lactobacillus* และ *Bifidobacterium* ทำปฏิกิริยากับกรดน้ำดี ช่วยเพิ่มการ

สร้างเอนไซม์ bile Salt hydrolase (BSH) ซึ่งเอนไซม์ชนิดนี้สามารถเร่งให้เกิดปฏิกิริยา hydrolysis ของเกลือน้ำดี (bile salt) คือทำการย่อยเกลือน้ำดีได้มากขึ้น เกลือน้ำดีที่ถูกย่อยแล้วจะอยู่ในรูป deconjugate bile salt ซึ่งละลายน้ำได้น้อย ทำให้การดูดซึมกลับของเกลือน้ำดีไปยังตับลดลง และยังสามารถลอดผ่านผนังลำไส้และตกตะกอน ถูกขับออกทางอุจจาระได้ดี ดังนั้นน้ำดีจะต้องถูกสร้างขึ้นใหม่ ส่งผลให้ร่างกายจำเป็นต้องใช้คอเลสเตอรอลในตับมาสังเคราะห์เป็นเกลือน้ำดีทดแทนเพิ่มมากขึ้น และกลไกที่ (2) คือ การยับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase (HMGCR) ส่งผลให้การผลิตคอเลสเตอรอลเพิ่มเองในตับลดลง จึงต้องดึงคอเลสเตอรอลในเลือดมาใช้มากขึ้น ซึ่งมาจากการที่จุลินทรีย์โปรไบโอติกทำปฏิกิริยาการหมัก (Fermentation) กับพรีไบโอติก oligosaccharides ได้เป็นกรดไขมันสายสั้น (Short chain fatty acid, SCFA) คือ อะซิเตท (Acetate) โพรพิโอเนท (Propionate) และบิวทิเรท (butyrate) ที่เป็นสารอาหารสำคัญของชั้นผนังเซลล์ของลำไส้ใหญ่ (Colonocyte) ทำให้เยื่อผิวลำไส้ใหญ่แบ่งตัวเพิ่มขึ้น ซึ่งโพรพิโอเนท (Propionate) และบิวทิเรท (Butyrate) ที่ได้จากกระบวนการหมัก (Fermentation) สามารถยับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase (Lin et al., 2012) รวมถึงมีรายงานผลการศึกษาจากในห้องทดลอง พบว่าโปรไบโอติกสายพันธุ์ *Lactobacillus acidophilus* สามารถควบคุมการเพิ่มขึ้นของเอนไซม์ HMG-CoA reductase (HMGCR) ได้เช่นกัน (Chen et al., 2016)

นอกจากนี้ มีข้อมูลในหลายการศึกษาได้เชื่อมโยงภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ (Gut dysbiosis) กับเรื่องของภาวะน้ำหนักเกิน โรคอ้วน และภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ จากข้อมูลพบว่าการเปลี่ยนแปลงไปของสมดุลจุลินทรีย์ในลำไส้ ส่งผลให้การทำหน้าที่ของเซลล์ในร่างกายบกพร่อง มีการเสียสมดุลของการดูดซึมสารอาหารและความผิดปกติของการจัดเก็บพลังงานตามมา ซึ่งมีผลต่อการเกิดภาวะน้ำหนักเกิน ไขมันในเลือดสูง และโรคอ้วนได้ (Nagpal et al., 2018) การเลือกใช้สายพันธุ์โปรไบโอติก (Probiotic strains) ในผลิตภัณฑ์ชีสโปรไบโอติกที่จะมีผลต่อระบบต่าง ๆ และช่วยแก้ไขภาวะ Gut dysbiosis จึงมีความสำคัญ สายพันธุ์ที่มีการนำมาศึกษาและนำมาใช้มากที่สุดคือ *Lactobacillus acidophilus* และ *Bifidobacterium lactis* ในปี 2009 โดย Ataie-Jafari และคณะ ได้ทำการศึกษาในกลุ่มผู้ที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง พบว่าการรับประทานโยเกิร์ต 200 กรัม ที่มีจุลินทรีย์ *Lactobacillus acidophilus* และ *Bifidobacterium lactis* ช่วยลดระดับเซรัมคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Ataie-Jafari et al., 2009) เช่นเดียวกับในปี 2011 ที่ Ejtahed และคณะได้ทำการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ 2 โดยการใช้โปรไบโอติกสายพันธุ์ *Lactobacillus acidophilus* La5 และ *Bifidobacterium lactis* Bb12 ผสมในโยเกิร์ต และพบว่าสามารถลดระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC) และแอลดีแอล (LDL) ได้อย่างมีนัยสำคัญ (Ejtahed et al., 2011)

ดังนั้นการรับประทานซินไบโอติกที่มีส่วนผสมของจุลินทรีย์โปรไบโอติกหลายสายพันธุ์ โดยเฉพาะกลุ่ม *Lactobacilli* และ *Bifidobacteria* ซึ่งเป็นจุลินทรีย์หลักที่เป็นส่วนสำคัญในลำไส้ปกติของมนุษย์ ผสมรวมกับพรีไบโอติกต่าง ๆ ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นไฟเบอร์ที่ช่วยลดความอยากอาหาร ลดภาวะดื้อต่อฮอร์โมน insulin กระตุ้นการบีบตัวของลำไส้ และมีข้อมูลจากการศึกษาว่า Galacto-oligosaccharide ช่วยเพิ่มจำนวนของ *Bifidobacteria* ในลำไส้ได้ จึงเป็นการปรับปรุงภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ ช่วยให้การดูดซึมสารอาหาร การจัดเก็บพลังงานและระบบการขับของเสียออกจากร่างกายทำงานได้ดีขึ้น ส่งผลต่อการลดน้ำหนักตัวได้ (Vulevic et al., 2013) สอดคล้องกับผลการทดลองในงานวิจัยนี้ ที่พบว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับประทานซินไบโอติกมีการลดลงของน้ำหนักตัวทั้งหมด และมี 2 คนที่น้ำหนักตัวลดลงมาอยู่ในเกณฑ์น้ำหนักปกติได้

อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ผลภายในกลุ่มเดียวกัน ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของระดับเซอติแอล และไตรกลีเซอไรด์ ปัจจัยสำคัญอาจเนื่องมาจากในงานวิจัยนี้ทำกับกลุ่มพนักงานออฟฟิศซึ่งจัดเป็นกลุ่มอาชีพที่มีการเคลื่อนไหวระหว่างวันน้อย มีระดับกิจกรรมทางกายต่ำ (Low physical activity) รวมถึงในงานวิจัยนี้ไม่ได้มีการควบคุมปริมาณการรับประทานอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรตซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลงระดับไตรกลีเซอไรด์ได้ ดังนั้นการจะปรับปรุงระดับไขมันในเลือดให้ดีขึ้น นอกจากการรับประทานซินไบโอติกแล้ว ก็ควรมีการเพิ่มการเคลื่อนไหวในระหว่างวันและควบคุมปริมาณการรับประทานอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรตควบคู่กันไปด้วย

ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่มที่รับประทานซินไบโอติกกับกลุ่มที่รับประทานอาหารหลอก และไม่พบรายงานการเกิดอาการอย่างรุนแรงแต่อย่างใด โดยในกลุ่มทดลองที่ได้รับประทานซินไบโอติกมี 2 คนที่เกิดอาการท้องอืดประมาณ 3-4 วัน ในช่วงสัปดาห์ที่ 5 และ 6 ของการทดลอง และมี 1 คนที่เกิดอาการข้างเคียงแบบไม่รุนแรงหลายอย่างไม่แน่นอนในช่วงสัปดาห์ที่ 1-2 ของการทดลอง เช่น บางเวลามีลมในท้องมาก ผายลมบ่อย บางเวลาขับถ่ายมากขึ้น บางเวลาเหงื่อออกง่ายขึ้น ซึ่งมีความเป็นไปได้ว่าอาการที่เกิดขึ้นอาจเป็นผลมาจากปริมาณจุลินทรีย์ *Lactobacillus acidophilus* ที่มีจำนวนเพิ่มมากขึ้นจากการรับประทานซินไบโอติก ไปทำปฏิกิริยากับพรีไบโอติกและอาหารที่อาสาสมัครรับประทาน ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นไฟเบอร์ โดยเฉพาะกลุ่ม oligosaccharide ทำให้เกิดการผลิตแก๊สจากกระบวนการหมักในลำไส้ (Fermentation) (Pandey, Naik & Vakil, 2015)

5.3 สรุปผลการวิจัย

ผลการวิจัยเชิงทดลองด้วยระยะเวลา 12 สัปดาห์ในครั้งนี้ พบว่ากลุ่มที่รับประทานซินไบโอติก (กลุ่มทดลอง) มีระดับแอลดีแอล (LDL) และน้ำหนักตัวลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนกลุ่มที่รับประทานอาหารหลอก (กลุ่มควบคุม) มีการเพิ่มขึ้นของระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC) ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) และแอลดีแอล (LDL) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อนำผลการเปลี่ยนแปลงหลังการทดลองครบ 12 สัปดาห์ มาเปรียบเทียบกับระหว่าง 2 กลุ่ม พบว่ากลุ่มที่รับประทานซินไบโอติก มีการลดลงของระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC) แอลดีแอล (LDL) และน้ำหนักตัวมากกว่ากลุ่มที่รับประทานอาหารหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สรุปได้ว่าการรับประทานซินไบโอติกอย่างต่อเนื่อง 12 สัปดาห์มีผลในการลดระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total cholesterol, TC) แอลดีแอล (LDL) และน้ำหนักตัว และมีส่วนช่วยในการป้องกันการเพิ่มขึ้นของระดับไตรกลีเซอไรด์ แต่ไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับเอชดีแอล (HDL) อย่างมีนัยสำคัญ

5.4 ข้อเสนอแนะ

5.4.1 อาจทำการศึกษาเพิ่มเติมโดยขยายระยะเวลาการทดลองให้นานกว่าในงานวิจัยนี้ เพื่อศึกษาผลที่อาจเกิดขึ้นจากการรับประทานอย่างต่อเนื่องในระยะยาว แล้วนำมาเปรียบเทียบผลที่เกิดขึ้นในแต่ละช่วงระยะเวลาการทดลอง เพื่อให้ได้ข้อมูลรายละเอียดที่มากขึ้น

5.4.2 เพื่อเป็นข้อมูลในการแนะนำการดูแลสุขภาพให้กับผู้ที่ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงานซึ่งมีการเคลื่อนไหวในระหว่างวันน้อยมาก อาจทำการทดลองในกลุ่มประชากรเดียวกันนี้ แต่ศึกษาผลต่อการเปลี่ยนแปลงตัวชี้วัดที่เกี่ยวกับสุขภาพในด้านอื่น ๆ เพิ่มเติมต่อไป

5.4.3 อาจทำการศึกษาผลการรับประทานซินไบโอติกที่มีต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในเลือดและน้ำหนักตัวในกลุ่มอาชีพอื่น ๆ เพิ่มเติม เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์สำหรับการรักษาสุขภาพในกลุ่มอาชีพอื่น ๆ ด้วยการรับประทานซินไบโอติก

5.4.4 อาจมีการทดลองด้วยเปรียบเทียบประสิทธิผลของซินไบโอติกที่มีจำนวนสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่ต่างกัน เพื่อให้ได้ทราบว่าจำนวนสายพันธุ์ในผลิตภัณฑ์ซินไบโอติกที่มากขึ้นหรือน้อยลงจะมีผลต่อการปรับระดับไขมันในเลือดหรือไม่ อย่างไร



รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

- ผกากรอง วณไพศาล. (2559). ไมโครไบโอต้า... จุลินทรีย์ที่อยู่กับเรามาตั้งแต่เกิด. <https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/306/ไมโครไบโอต้า>
- โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง. (ม.ป.ป.). ไขมันในเลือดสูง (*Hyperlipidemia* หรือ *Dyslipidemia*). <https://medicalcenter.mch.mfu.ac.th/ไขมันในเลือดสูง-hyperlipidemia-หรือ-dyslipidemi>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2556, 5 เมษายน). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ.2555.
- องค์การวิทยาศาสตร์แห่งชาติ. (2565). ยาหลอก (*placebo*). <https://www.nsm.or.th/other-service/2077-online-science/knowledge-inventory/sci-trick/sci-trick-nsm/4795-placebo.html>
- Anggeraini, A. S., Massi, M. N., Hamid, F., Ahmad, A., As'ad, S., & Bukhari, A. (2021). Effects of synbiotic supplement on body weight and fasting blood glucose levels in obesity: A randomized placebo-controlled trial. *Annals of Medicine and Surgery*, 68, 102548. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2021.102548>
- Ataie-Jafari, A., Larijani, B., Alavi Majd, H., & Tahbaz, F. (2009). Cholesterol-lowering effect of probiotic yogurt in comparison with ordinary yogurt in mildly to moderately hypercholesterolemic subjects. *Annals of Nutrition & Metabolism*, 54(1), 22–27. <https://doi.org/10.1159/000203284>

- Bedani, R., Rossi, E. A., de Cavallini, C. U., Pinto R. A., Vendramini, R. C., Augusto, E. M., . . . Saad, S.M.I. (2015). Influence of daily consumption of synbiotic soy-based product supplemented with okara soybean by product on risk factors for cardiovascular diseases. *Food Research International*, *73*, 142-148, <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2014.11.006>
- Cencic, A., & Chingwaru, W. (2010). The role of functional foods, nutraceuticals, and food supplements in intestinal health. *Nutrients*, *2*(6), 611–625. <https://doi.org/10.3390/nu2060611>
- Chaiyasut, C., Sivamaruthi, B. S., Kesika, P., Khongtan, S., Khampithum, N., Thangaleela, S., . . . Sittiprapaporn, P. (2021). Synbiotic supplementation improves obesity index and metabolic biomarkers in Thai obese adults: A randomized clinical trial. *Foods*, *10*(7), 1580. <https://doi.org/10.3390/foods10071580>
- Chen, K., Li, S., Chen, F., Li, J., & Luo, X. (2016). Regulation of the Lactobacillus Strains on HMGCoA Reductase Gene Transcription in Human HepG2 Cells via Nuclear Factor- κ B. *Journal of Microbiology and Biotechnology*, *26*(2), 402–407. <https://doi.org/10.4014/jmb.1507.07086>
- Coqueiro, A. Y., Bonvini, A., Raizel, R., Tirapegui, J., & Rogero, M. M. (2018). Probiotic supplementation in dental caries: Is it possible to replace conventional treatment?. *Nutrire*, *43*(1). <https://doi.org/10.1186/s41110-018-0064-3>
- Crichton, G. E., & Alkerwi, A. (2015). Physical activity, sedentary behavior time and lipid levels in the observation of cardiovascular risk factors in Luxembourg study. *Lipids Health Dis.*, *11*(14), 87. <https://doi.org/10.1186/s12944-015-0085-3>.
- Da Silva, S. T., Dos Santos, C. A., & Bressan, J. (2013). Intestinal microbiota; relevance to obesity and modulation by prebiotics and probiotics. *Nutr Hosp*, *28*(4), 1039-1048. <https://doi.org/10.3305/nh.2013.28.4.6525>.

- Ejtahed, H. S., Mohtadi-Nia, J., Homayouni-Rad, A., Niafar, M., Asghari-Jafarabadi, M., Mofid, V., & Akbarian-Moghari, A. (2011). Effect of probiotic yogurt containing *Lactobacillus acidophilus* and *Bifidobacterium lactis* on lipid profile in individuals with type 2 diabetes mellitus. *Journal of Dairy Science*, *94*(7), 3288–3294. <https://doi.org/10.3168/jds.2010-4128>
- Hadi, A., Ghaedi, E., Khalesi, S., Pourmasoumi, M., & Arab, A. (2020). Effects of synbiotic consumption on lipid profile: a systematic review and meta-Analysis of randomized controlled clinical trials. *European Journal of Nutrition*, *59*, 2857–2874. <https://doi.org/10.1007/s00394-020-02248-7>
- Hussain, A., Ali, I., Kaleem, W. A., & Yasmeen, F. (2019). Correlation between body mass index and lipid profile in patients with type 2 diabetes attending a tertiary care hospital in Peshawar. *Pakistan journal of medical sciences*, *35*(3), 591–597. <https://doi.org/10.12669/pjms.35.3.7>
- Karimi, E., Heshmati, J., Shirzad, N., Vesali, S., Hosseinzadeh-Attar, M. J., Moini, A, & Sepidarkish, M. (2020). The effect of synbiotics supplementation on anthropometric indicators and lipid profiles in women with polycystic ovary syndrome: a randomized controlled trial. *Lipids in Health and Disease*, *19*(1), 60. <https://doi.org/10.1186/s12944-020-01244-4>
- Lim, J. U., Lee, J. H., Kim, J. S., Hwang, Y. I., Kim, T., Lim, S. Y., . . . Rhee, C. K. (2017). Comparison of World Health Organization and Asia-Pacific body mass index classifications in COPD patients. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, *12*, 2465–2475. <https://doi.org/10.2147/COPD.S141295>
- Lin, H. V., Frassetto, A., Kowalik, E. J., Jr, Nawrocki, A. R., Lu, M. M., Kosinski, J. R., . . . Marsh, D. J. (2012). Butyrate and propionate protect against diet-induced obesity and regulate gut hormones via free fatty acid receptor 3-independent mechanisms. *PloS One*, *7*(4), e35240. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0035240>

- Makboon, K., Phupolpian, T., & Suklim, N. (2019). Lipid profile test and factors associated with TC/HDL-C ratio among dyslipidemia population in muang district, Trang province. *The Southern College Network Journal of Nursing and Public*, 6(3), 69-81. <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/scnet/article/view/202950>
- Nagpal, R., Newman, T. M., Wang, S., Jain, S., Lovato, J. F., & Yadav, H. (2018). Obesity-linked gut microbiome dysbiosis associated with derangements in gut permeability and intestinal cellular homeostasis independent of diet. *Journal of Diabetes Research*, 2018, 3462092. <https://doi.org/10.1155/2018/3462092>
- Pandey, K. R., Naik, S. R., & Vakil, B. V. (2015). Probiotics, prebiotics and synbiotics- A review. *Journal of food science and technology*, 52(12), 7577–7587. <https://doi.org/10.1007/s13197-015-1921-1>
- Pokusaeva, K., Fitzgerald, G. F., & van Sinderen, D. (2011). Carbohydrate metabolism in Bifidobacteria. *Genes & Nutrition*, 6(3), 285–306. <https://doi.org/10.1007/s12263-010-0206-6>
- Schrezenmeir, J., & De Vrese, M. (2001). Probiotics, prebiotics, and synbiotics- approaching a definition. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 73, 361s–364s. <https://doi.org/10.1093/ajcn/73.2.361s>
- Sergeev, I. N., Aljutaily, T., Walton, G., & Huarte, E. (2020). Effects of synbiotic supplement on human gut microbiota, body composition and weight loss in obesity. *Nutrients*, 12(1), 222. <https://doi.org/10.3390/nu12010222>
- Sivamaruthi, B.S., Kesika, P., Suganthy, N., & Chaiyasut, C. (2019). A review on role of microbiome in obesity and antiobesity properties of probiotic supplements. *Biomed Res Int*, 2019, 3291367. <https://doi.org/10.1155/2019/3291367>

Szajewska, H., Horvath, A., & Piwowarczyk, A. (2010). Meta-analysis: the effects of *Saccharomyces boulardii* supplementation on *Helicobacter pylori* eradication rates and side effects during treatment. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, *32*(9), 1069–1079. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2036.2010.04457.x>

Tannock, G. W., Munro, K., Harmsen, H. J., Welling, G. W., Smart, J., & Gopal, P. K. (2000). Analysis of the fecal microflora of human subjects consuming a probiotic product containing *Lactobacillus rhamnosus* DR20. *Applied and environmental microbiology*, *66*(6), 2578–2588. <https://doi.org/10.1128/AEM.66.6.2578-2588.2000>

The National Cholesterol Education Program (NCEP). (2001). Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA*, *285*(19), 2486-2497. <https://doi.org/10.1001/jama.285.19.2486>.

Tripathi, M. K., & Giri, S. K. (2014). Probiotic functional foods: Survival of probiotics during processing and storage. *Journal of Functional Foods*, *9*, 225-241.

Turner, H. E., & Wass, J. A. H. (2004). *Oxford handbook of endocrinology and diabetes*. Oxford University Press.


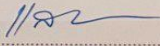
Vulevic, J., Juric, A., Tzortzis, G., & Gibson, G. R. (2013). A mixture of trans-galactooligosaccharides reduces markers of metabolic syndrome and modulates the fecal microbiota and immune function of overweight adults. *The Journal of nutrition*, *143*(3), 324–331. <https://doi.org/10.3945/jn.112.166132>

- Wang, C., Li, S., Xue, P., Yu, L.L., Tian, F.W., Zhao, J.X., . . . Zhai, Q.X. (2021). The effect of probiotic supplementation on lipid profiles in adults with overweight or obesity: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Functional Foods*, 86, 104711. <https://doi.org/10.1016/j.jff.2021.104711>.
- World Health Organization (WHO). (2001). *Evaluation of health and nutritional properties of powdered milk and live lactic acid bacteria*.
http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/en/probiotics.pdf?ua=1
- World Health Organization (WHO). (2021). *Obesity and Overweight*.
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight#>
- World Health Organization (WHO). (2022). *World Obesity Day 2022 – Accelerating action to stop obesity*. <https://www.who.int/news/item/04-03-2022-world-obesity-day-2022-accelerating-action-to-stop-obesity>
- Zhang, M. M., Cheng, J. Q., Lu, Y. R., Yi, Z. H., Yang, P., & Wu, X. T. (2010). Use of pre-, pro- and synbiotics in patients with acute pancreatitis: a meta-analysis. *World journal of gastroenterology*, 16(31), 3970–3978.
<https://doi.org/10.3748/wjg.v16.i31.3970>



ภาคผนวก ก

หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย (CERTIFICATE OF APPROVAL)

 <p>The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research 333 Moo 1, Thasud, Muang, Chiang Rai 57100 Tel. (053) 917-170 to 71 Fax. (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfu.ac.th</p>	
หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย	
COA: 021/2022	รหัสโครงการวิจัย: EC 22005-20
ชื่อโครงการวิจัย :	การศึกษาประสิทธิภาพการลดไขมันในเลือดด้วยซินโบโอติกในพนักงานประจำสำนักงานที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน
ชื่อผู้วิจัยหลัก:	นายณัฐพล สิริศิธร
สำนักวิชา:	เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย:	ทุนส่วนตัว
การรับรอง :	
(1) โครงร่างการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2565
(2) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2565
(3) แบบแสดงเจตนายินยอม	ฉบับที่ 1 วันที่ 3 มกราคม 2565
(4) แบบบันทึก	ฉบับที่ 2 วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2565
(5) แบบประเมินและแบบรายงาน	ฉบับที่ 1 วันที่ 3 มกราคม 2565
(6) ข้อมูลประชาสัมพันธ์รับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2565
(7) ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม	
- นายณัฐพล สิริศิธร	
- อาจารย์ ดร. นพ.ประมะ ประทุมมมาศ	
ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ว่าสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภากาชาดด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH-GCP)	
วันที่รับรองด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัย:	13 กุมภาพันธ์ 2565
วันสิ้นสุดการรับรอง:	12 กุมภาพันธ์ 2566
ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย:	1 ปี
ลงนาม 	
(รองศาสตราจารย์ พลตรีหญิง แพทย์หญิง แสงแข ชำนาญวงกิจ) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง	
AL 02_1/2019	Page 1 of 4



ผู้วิจัยที่โครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

- (1) ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- (2) ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย / แบบสอบถาม / แบบบันทึกข้อมูล ที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง เท่านั้น
- (3) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AP 05/2019) ตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด และอย่างน้อย 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง ในกรณีที่การวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งจดหมายขอต่ออายุการรับรอง
- (4) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP 06/2019) และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม (ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)
- (5) เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง “ในสถาบัน” ผู้วิจัยต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP 07/2019) ตามข้อกำหนดของ ICH-GCP
- (6) เมื่อมีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP 08/2019)
- (7) เมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารแจ้งการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- (8) เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยต้องส่งรายงานปิดโครงการวิจัย และ/หรือ สรุปผลการวิจัย (AP 09/2019)

ข้าพเจ้าในฐานะ ผู้วิจัย ยินยอมที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว

(นายณัฐพล สิริศิริ)

วันที่ 15/09/2019

หมายเหตุ สามารถ Download แบบรายงานต่าง ๆ ได้ที่ <https://ethic.mfu.ac.th>



The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
 333 Moo 1, Thasud, Muang, Chiang Rai 57100
 Tel: (053) 917-170 to 71 Fax: (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfu.ac.th

CERTIFICATE OF APPROVAL

COA: 021/2022

Protocol No: EC 22005-20

Title: The efficacy of synbiotic supplementation on lipid profile in overweight office workers

Principal investigator: Mr. Nuttapon Sirisasithorn

School: Anti-aging and Regenerative Medicine

Funding support: Personal Funds

Approval:

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1) Research protocol | Version 2 date February 3, 2022 |
| 2) Information sheet for research project participants | Version 2 date February 3, 2022 |
| 3) Informed consent form | Version 1 date January 3, 2022 |
| 4) Case Record Form | Version 2 date February 3, 2022 |
| 5) Assessment form and Report form | Version 1 date January 3, 2022 |
| 6) Research participant recruitment information | Version 2 date February 3, 2022 |
| 7) Principal investigator and Co-investigators | |
| - Mr. Nuttapon Sirisasithorn | |
| - Dr. Parama Pratummas, M.D. | |

The aforementioned documents have been reviewed and approved by the Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research in compliance with international guidelines such as Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - Good Clinical Practice (ICH - GCP)

Date of Approval: February 13, 2022

Date of Expiration: February 12, 2023

Frequency of Continuing Review: 1 year

(Assoc. Prof., Maj. Gen. Sangkhae Chamnanvanakij, M.D.)

Chairperson of the Mae Fah Luang Ethics Committee on Human Research



The Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research
 333 Moo 1, Thasud, Muang, ChiangRai 57100
 Tel. (053) 917-170 to 71 Fax. (053) 917-170 E-mail: rec.human@mfu.ac.th

For all investigators approved by the Mae Fah Luang University Ethics Committee on Human Research (MFU EC) must comply with the followings:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol
2. Use only the information sheet, consent form, questionnaire and case record form bearing the MFU EC stamp of approval
3. Send a progress report (AP 05/2019) for continuing review and for renewing the approval at least 30 days before expiration date.
4. When there are changes of the protocol, the investigator must send an amendment report (AP 06/2019) with amended protocol for MFU EC approval before implementing any changes in the research (unless those changes are required urgently for the safety of the research subjects).
5. When there is any unanticipated problem or severe adverse event, the investigator must send a safety report (AP 07/2019) as set forth in the ICH-GCP.
6. When there is any deviation or non-compliance with the approved protocol, the investigator must send a protocol deviation/non-compliance report (AP 08/2019).
7. When the research stops before planned schedule, the investigator must send a premature termination document.
8. When the research finishes, the investigator must send a final report (AP 09/2019).

I, as an investigator, agree to comply with the above obligation.

(Mr. Nuttapon Sirisathorn)

Date 15/02/2022

Please go to <https://ethic.mfu.ac.th> to download MFU EC forms for reporting.

ภาคผนวก ข

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (RESEARCH SUBJECT INFORMATION SHEET)

ชื่อโครงการวิจัย:

การศึกษาประสิทธิภาพการลดไขมันในเลือดด้วยซินไบโอติกในพนักงานประจำสำนักงานที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน

ผู้วิจัยหลัก: นายณัฐพล สิริศศิธร สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ชื่อผู้วิจัยร่วม: อาจารย์ ดร.นพ.ประมะ ประทุมมาศ สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

ผศ.ดร. ภัทรวรรธน์ สิทธิประภาพร สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย: -

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านมีคุณสมบัติเหมาะสมตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของ โครงการวิจัยนี้ว่า หากเข้าร่วม ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ กรุณาซักถามจากทีมงานผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้ตอบคำถามจนกว่าท่านจะเข้าใจอย่างชัดเจน ท่านสามารถปรึกษาญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ก่อนตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

การเข้าร่วมในโครงการวิจัย จะต้องเป็น **ความสมัครใจ** ของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วม กรุณาลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

โรคหัวใจและหลอดเลือด คือโรคร้ายแรงที่มีผู้ป่วยเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก สาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดนี้คือ การมีระดับไขมันในเลือดผิดปกติ จากข้อมูลได้พบว่าผู้ที่มีระดับไขมันในเลือดผิดปกติส่วนใหญ่มีสาเหตุมาจากน้ำหนักตัวมากเกินไป การรับประทานอาหารที่ไม่เหมาะสมจนทำให้เกิดความไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ รวมถึงมีการเคลื่อนไหวในระหว่างวันน้อยเกินไป

ในช่วงหลายสิบปีที่ผ่านมาได้มีการให้ความสำคัญในการรักษาและป้องกันการเกิดภาวะระดับไขมันในเลือดผิดปกติด้วยหลากหลายแนวทาง หนึ่งในนั้นคือการรับประทานซินไบโอติกเป็นอาหารเสริม เป็น

การนำโปรไบโอติก (คือ จุลินทรีย์จำเป็น ที่ดีต่อสุขภาพ) มาผสมรวมกับพรีไบโอติก (อาหารของจุลินทรีย์โปรไบโอติก) ซึ่งพบว่าสามารถปรับปรุงองค์ประกอบของจุลินทรีย์ในลำไส้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและช่วยลดระดับไขมันในเลือดอย่างได้ผล แต่ก็ยังไม่มีการศึกษาที่สรุปผลในเรื่องนี้อย่างชัดเจนโดยเฉพาะในกลุ่มประกอบอาชีพเป็นพนักงานประจำสำนักงานหรือพนักงานประจำออฟฟิศ ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการศึกษาประสิทธิภาพของการเสริมอาหารด้วยซินไบโอติก ต่อระดับไขมันในเลือดและน้ำหนักตัว โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในเลือด ได้แก่ ไขมันแอลดีแอล ไขมันเอชดีแอล ไตรกลีเซอไรด์ และผลการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักตัวจากการรับประทานอาหารเสริมซินไบโอติก ในผู้ที่ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงานในกรุงเทพฯ

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

- ท่านมี สัญชาติไทย อายุอยู่ในช่วง 35-50 ปี
- ท่านประกอบอาชีพเป็นพนักงานประจำสำนักงานในจังหวัดกรุงเทพฯ ที่มีการปฏิบัติหน้าที่อยู่ในสำนักงานตามที่ได้รับมอบหมายทุกวันทำการ
- ท่านเป็นผู้มีสุขภาพร่างกายแข็งแรง ปกติ โดยไม่มีประวัติเป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคเบาหวาน โรคความดันสูง โรคสมองเสื่อม โรคตับ โรคไต หรือโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินอาหาร และไม่ได้มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- ท่านมีน้ำหนักตัวเกิน คือมีค่าดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 23 กิโลกรัม / เมตร²
- ท่านมีค่าระดับความเข้มข้นของไขมันในเลือด ตัวใดตัวหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งตัวหลังอดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง ผิดปกติ ได้แก่ค่าคอเลสเตอรอลทั้งหมด มากกว่า 200 มก. / เดซิลิตร, ไตรกลีเซอไรด์ มากกว่า 150 มก. / เดซิลิตร, แอลดีแอล มากกว่า 130 มก. / เดซิลิตร และเอชดีแอล น้อยกว่า 40 มก. / เดซิลิตร
- ท่านได้รับการฉีดวัคซีน COVID-19 แล้วอย่างน้อย 2 เข็ม
- ท่านไม่ได้รับประทานยาใดเป็นประจำ
- ท่านมีสมาร์ทโฟนซึ่งท่านสามารถใช้แอปพลิเคชันพื้นฐานได้อย่างชำนาญ เพื่อการนัดหมายผ่าน Video call และการลงบันทึกในแบบฟอร์มออนไลน์ได้

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัย หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- มีการรับประทานอาหารเสริมอื่นๆ หรืออาหารที่มีซินไบโอติกหรือโปรไบโอติกมาก่อนหน้านี้ในช่วงเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา
- ท่านมีการลดลงของน้ำหนักตัวอย่างมีนัยสำคัญในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมาโดยไม่ได้มีสาเหตุมาจากการควบคุมอาหาร หรือการทำกิจกรรมทางกายที่เพิ่มขึ้น

- ท่านเป็นหญิงตั้งครรภ์และหญิงที่อยู่ในช่วงให้นมบุตร
- ท่านถือการรับประทานอาหารมังสวิรัต
- ท่านสูบบุหรี่ และ/หรือ ดื่มแอลกอฮอล์เป็นประจำ

สถานที่ทำการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

การเก็บข้อมูลตัวชี้วัดต่างๆ ทำที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง อโศก จังหวัด กรุงเทพฯ จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 28 คน

วิธีดำเนินการวิจัย

1. ทหาอาสาสมัครจากกลุ่มประชากรที่ประกอบอาชีพเป็นพนักงานประจำสำนักงานใน กรุงเทพฯ ที่สมัครใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ โดยผู้วิจัยจะทำการนัดหมายผ่านทางออนไลน์ด้วย โปรแกรมซูม เพื่อรับฟังคำชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการทำวิจัย วิธีการบันทึกข้อมูลต่างๆ เพื่อติดตามผล ข้อมูลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ ประโยชน์ที่จะได้รับ ความปลอดภัย ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในงานวิจัย และมีการให้ข้อมูลความรู้ต่างๆ รวมถึงการปฏิบัติตนสำหรับผู้ที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง น้ำหนักตัวเกิน แล้วเปิดโอกาสให้อาสาสมัครที่สนใจเข้าร่วมได้สอบถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการงานวิจัยนี้

2. ผู้วิจัยทำการนัดหมายอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ เพื่อมาทำการตรวจคัดกรองเบื้องต้น สอบถามข้อมูลสุขภาพ กรอกข้อมูลลงในแบบบันทึกประวัติ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง เจาะเลือดปริมาณ 5 มิลลิลิตร เพื่อตรวจระดับไขมันในเลือดด้วย ทีมพยาบาลวิชาชีพหรือนักเทคนิคการแพทย์ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ จากนั้นผู้วิจัยจะมีการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครทุกท่านถึงการปฏิบัติตนในระหว่างการเข้าร่วมโครงการเพื่อให้เป็นไปแนวทางเดียวกันทั้งหมด ดังนี้

- รับประทานอาหารให้เป็นในลักษณะเดิมเหมือนก่อนเข้าร่วมโครงการ
- งดการรับประทานอาหารเสริมอื่นๆ ที่มีผลต่อระดับไขมันและน้ำหนักตัว
- งดการรับประทานอาหาร และเครื่องดื่ม ที่มีโปรไบโอติกเป็นส่วนประกอบเสริม เช่น โยเกิร์ต นมเปรี้ยว

- แนะนำให้มีการออกกำลังกายที่เหมาะสมที่ระดับความหนักปานกลาง สัปดาห์ละ 60 – 90 นาที เพื่อให้กระบวนกรย่อยและการดูดซึมสารอาหารต่างๆ เป็นไปอย่างปกติ

3. ให้อาสาสมัครแต่ละคนลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมการรักษา (inform consent)
4. เมื่อได้อาสาสมัครที่ผ่านตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ใน Inclusion criteria ครบจำนวนทั้งหมด 28 คนแล้ว ทำการแบ่งอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมวิจัยทั้ง 28 คน ออกเป็น 2 กลุ่ม โดยวิธีการสุ่ม

ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ กลุ่มละ 14 คน ให้มีจำนวนเพศชาย-เพศหญิงของแต่ละกลุ่มเท่าๆกัน โดยอาสาสมัครจะไม่ว่างได้ของกลุ่มไหน

- กลุ่มที่ 1 (กลุ่มทดลอง) จะรับประทานผลิตภัณฑ์ซินไบโอติกชนิดผง ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ชนิดผง โดยฉีกซอง เทรับประทานแล้วดื่มน้ำตามทันที (รับประทานครั้งละ 1 ซอง วันละ 3 ครั้ง ก่อนมื้ออาหาร ประมาณ 15-20 นาที)

- กลุ่มที่ 2 (กลุ่มควบคุม) จะรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลือกที่มีลักษณะเดียวกับผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก ผลิตจากแป้งมันสำปะหลัง ไม่มีการเติมสารให้พลังงาน โดยฉีกซอง เทรับประทานแล้วดื่มน้ำตามทันที (รับประทานครั้งละ 1 ซอง วันละ 3 ครั้ง ก่อนมื้ออาหารประมาณ 15-20 นาที)

5. อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มจะได้รับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่ใช้ในการทดลองทั้งหมด 252 ซอง แบ่งการรับอาหารเสริมเป็น 3 ครั้งๆละ 84 ซองสำหรับรับประทาน 4 สัปดาห์ โดยจะได้รับครั้งแรกก่อนเริ่มทำการทดลอง ครั้งที่ 2 จะได้รับในสัปดาห์ที่ 4 และครั้งที่ 3 จะได้รับในสัปดาห์ที่ 8 ซึ่งได้มีการให้อาสาสมัครทั้ง 28 คน บันทึกการรับประทานอาหารเสริมทุกครั้ง (ด้วยรูปแบบออนไลน์) รวมถึงจดบันทึกรายการอาหารที่รับประทาน และกิจกรรมทางกายที่นอกเหนือจากการทำงานในแต่ละวัน เพื่อทำการประเมินปริมาณพลังงานและสารอาหารที่ได้รับในแต่ละวันให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมเพื่อให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันทั้งหมด

6. สัปดาห์ที่ 3, 6 และ 9 จะมีการนัดหมายอาสาสมัครเป็นรายบุคคลผ่านทางออนไลน์ เพื่อติดตามการรับประทานอาหารเสริม การลงบันทึกข้อมูล พุดคุยสอบถามถึงสุขภาพทั่วไป ให้คำแนะนำเพิ่มเติม และติดตามอาการต่างๆรวมทั้งผลข้างเคียง

7. เมื่อครบ 12 สัปดาห์แล้ว ผู้วิจัยจะทำการนัดอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด มาทำการเจาะเลือด โดยทำการชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง เจาะเลือด ปริมาณ 5 มิลลิตรอีกครั้งเพื่อตรวจ lipid profile และสอบถามสุขภาพทั่วไป หากพบว่าอาสาสมัครมีระดับไขมันในเลือดสูงขึ้นกว่าเดิมมากเกินไป ผู้วิจัยจะแนะนำให้ไปพบแพทย์ต่อไป

8. ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ เพื่อนำไปวิเคราะห์และสรุปผลในขั้นต่อไป

ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอย่างต่อเนื่องทุกวันเป็นเวลา 12 สัปดาห์ โดยรับประทานวันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหารประมาณ 15-20 นาที และบันทึกเวลาที่รับประทานในแต่ละครั้ง รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นลงในแบบฟอร์มออนไลน์ที่ได้รับอย่างสม่ำเสมอ หากลืมรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ในการทดลอง สามารถลงบันทึกในแบบฟอร์มออนไลน์แล้วรับประทานได้ในมื้อถัดไป และต้องทำการการนัดหมายกับผู้วิจัยทาง

ออนไลน์หรือทางโทรศัพท์ในสัปดาห์ที่ 3, 6 และ 9 เพื่อติดตามการบันทึกผลข้างเคียงและอาการ หากเกิดอาการแพ้หรืออาการไม่พึงประสงค์ต่างๆควรแจ้งผู้วิจัยโดยเร็วที่สุด และหากท่านจำเป็นต้องได้รับยาอื่น ขอให้แจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

การจัดการกับสิ่งส่งตรวจหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการตรวจไขมันในเลือดในโครงการวิจัยนี้ทั้งหมด จะถูกทำลายทิ้งทันทีตามวิธีมาตรฐาน โดยพยาบาลวิชาชีพหรือนักเทคนิคการแพทย์ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ ไม่มีการเก็บตัวอย่างไว้เพื่อทำการอื่นใดทั้งสิ้น

การดูแลรักษาและการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

การเจาะเลือดทำโดยพยาบาลที่มีใบประกอบวิชาชีพของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ ในกรณีที่มีอาการเกิดผลข้างเคียงจากการเจาะเลือด เช่น เจ็บ เลือดออก บวม ข้ำหน้ามืดเป็นลม หรือโอกาสติดเชื้อบริเวณเจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก จะได้รับการดูแลจากแพทย์และพยาบาลของโรงพยาบาลทันที และจะอยู่ในความรับผิดชอบของผู้วิจัยทั้งหมด

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ ในระหว่างดำเนินโครงการที่เกิดจากการรับประทาน ได้แก่ ผื่นคัน คลื่นไส้ปวดศีรษะ แน่นท้อง ท้องเสียรุนแรง ท่านควรแจ้งผู้วิจัยโดยเร็ว และอาจมาพบแพทย์นอกตารางนัดหมาย

หากมีอันตรายเกิดขึ้นจากการวิจัย และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้วิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนทุนวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลรวมทั้งการชดเชยการสูญเสียเวลาและรายได้ตามความเหมาะสม

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ อาจทำให้ระดับไขมันในเลือด น้ำหนักตัว รวมไปถึงองค์ประกอบร่างกายของท่านเปลี่ยนแปลงไป แต่ไม่รับรองผล ซึ่งผลจากการศึกษาที่ได้นี้อาจใช้เป็นแนวทางในการเลือกรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อสุขภาพสำหรับผู้ที่ต้องการปรับปรุงระดับไขมันในเลือด และต้องการลดน้ำหนัก โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ที่ประกอบอาชีพพนักงานประจำสำนักงานซึ่งมีการเคลื่อนไหวในระหว่างวันน้อย

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ

ค่าใช้จ่ายที่ท่านไม่ต้องรับผิดชอบ (เช่น ค่ายา หรือค่าการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ในการวิจัย) เนื่องจากการได้รับการสนับสนุนจากผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย

ค่าใช้จ่ายที่ท่านต้องรับผิดชอบ (เช่น ค่ายา หรือการตรวจอื่น ๆ ในเวชปฏิบัติทั่วไป)

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ เมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย

อาสาสมัครจะได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งหมด 2 ครั้ง ครั้งแรกคือในวันที่มาเจาะเลือดตรวจไขมันก่อนเริ่มโครงการเป็นจำนวนเงิน 800 บาท และครั้งที่ 2 ในวันที่มาเจาะเลือดตรวจครั้งที่ 2 เมื่อครบ 12 สัปดาห์ เป็นจำนวนเงิน 1,000 บาท

การรักษาความลับของข้อมูล

การดำเนินการวิจัยและการนำเสนอข้อมูลผลการศึกษาเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ ผู้วิจัยได้ตระหนักถึงการพิทักษ์สิทธิส่วนบุคคลของผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัย จะไม่เปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ ของท่านเป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัว

การถอนตัวหรือการสิ้นสุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้วหรือรู้สึกไม่สบายใจในการมีส่วนร่วมในงานวิจัยครั้งนี้ ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคหรือสิทธิต่าง ๆ ที่ท่านพึงได้รับ

การติดต่อ หากมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัย

หากมีคำถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัย ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ผู้วิจัย คือ ญัฐพล สิริศศิธร นักศึกษาปริญญาโทสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

เบอร์โทรศัพท์: 0831387549 อีเมล: 6352003261@lamduan.mfu.ac.th

หากเกิดอันตรายใด ๆ ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัย หรือแพทย์ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง ที่ อาจารย์ ดร.นพ.ประมะ ประทุมมาศ โทรศัพท์: 084-044-8633

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อได้ที่ ห้องปฏิบัติการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง อาคารบริการวิชาการ (AS) ชั้น 4 มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง โทรศัพท์ 053-917-170 ถึง 71 โทรสาร 053-917-170 หรืออีเมล rec.human@mfu.ac.th

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการใช้ยา)
หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ท่านทราบ เพื่อการตัดสินใจ
ว่า จะยังคงเข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้



ภาคผนวก ค

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัคร (INFORMED CONSENT)

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาประสิทธิภาพการลดไขมันในเลือดด้วยซินไบโอติกในพนักงานประจำ
สำนักงานที่มีน้ำหนักตัวเกิน

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ที่อยู่

.....
ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับวันที่

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสำเนาเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและลงวันที่ ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนาม ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายโดยละเอียดจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ความไม่สุขสบายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และทางเลือกอื่น

ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัย โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่า หากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล ตามที่ระบุในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ การถอนตัวนี้ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลและสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ การรายงานหรือสรุปผลการวิจัยจะไม่ระบุชื่อนามสกุลของข้าพเจ้า การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง จะกระทำด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

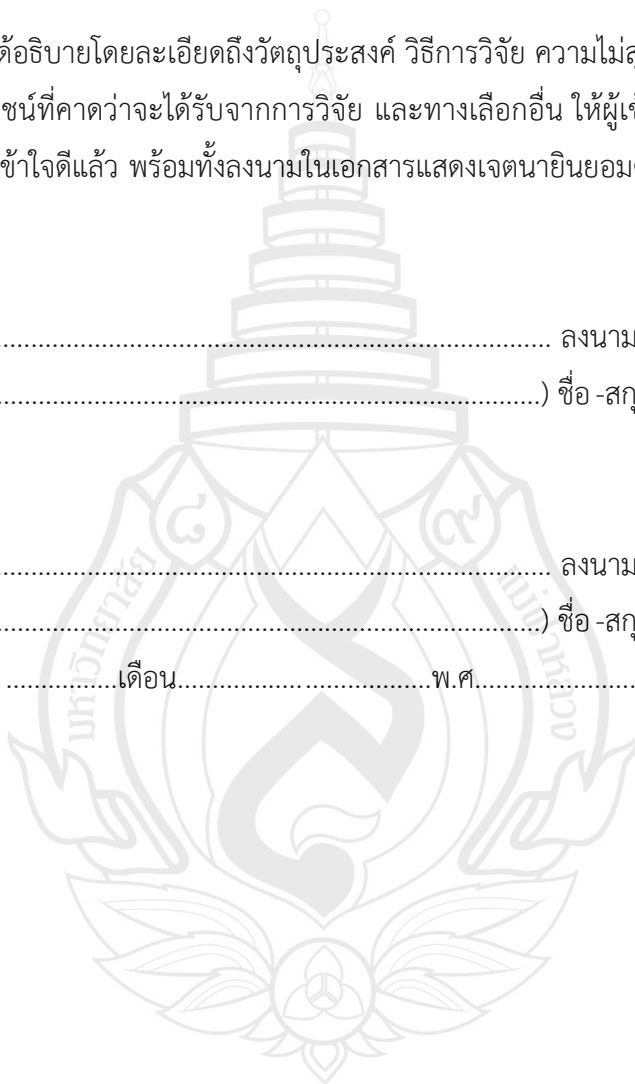
ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความสมัครใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 (.....) ชื่อ-สกุล ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ตัวบรรจง)
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายโดยละเอียดถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ความไม่สุขสบายหรือความเสี่ยงที่
 อาจเกิดขึ้นประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย และทางเลือกอื่น ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้
 ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมทั้งลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอมด้วยความสมัครใจ

..... ลงนามผู้วิจัย
 (.....) ชื่อ-สกุล ผู้วิจัย (ตัวบรรจง)

..... ลงนามพยาน
 (.....) ชื่อ-สกุล พยาน (ตัวบรรจง)
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....



ภาคผนวก ง

เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ฉบับอ่านง่าย

ชื่อโครงการวิจัย: การศึกษาประสิทธิผลการลดไขมันในเลือดด้วยซินไบโอติกในพนักงานประจำสำนักงานที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน

คำแนะนำแก่อาสาสมัคร

1. ท่านควรรับประทานอาหารตามปกติ ไม่ควรเปลี่ยนแปลงการรับประทานอาหารไปจากปกติที่เคยเป็นมา
2. ท่านควรมีวิถีการดำเนินชีวิตตามปกติ เพื่อผลการวิจัยที่เที่ยงตรง
3. ท่านควรดูแลสุขภาพของท่านตามปกติอย่างเหมาะสม ไม่ควรเปลี่ยนวิธีการดูแลสุขภาพเพื่อผลการวิจัยจะได้เที่ยงตรงและมีประโยชน์ต่อการศึกษาต่อไป
4. ขอความร่วมมือจากท่านอาสาสมัคร ได้โปรดรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอย่างต่อเนื่อง ครึ่งครีต และจดบันทึกการรับประทานทุกครั้งในรูปแบบฟอร์มออนไลน์ เพื่อผลการวิจัยที่เที่ยงตรงและเพื่อนำผลการศึกษาไปเป็นคุณประโยชน์ต่อมวลมนุษยชนต่อไป
5. ขอความร่วมมือจากท่านอาสาสมัคร ปฏิเสธการรับประทานเสริมอื่นๆที่มีผลต่อระดับไขมันและน้ำหนักตัว รวมถึงปฏิเสธการรับประทานอาหาร และเครื่องดื่ม ที่มีโปรไบโอติกเป็นส่วนประกอบเสริม เช่น โยเกิร์ต นมเปรี้ยว ในช่วงระหว่างโครงการวิจัยนี้ เพื่อผลการวิจัยที่เที่ยงตรง
6. ขอความร่วมมือท่านอาสาสมัครในการนัดหมายกับผู้วิจัยทางออนไลน์หรือทางโทรศัพท์ ในสัปดาห์ที่ 3, 6 และ 9 เพื่อติดตามการบันทึกผลข้างเคียงและอาการต่างๆ
7. การรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ในการทดลองก่อนอาหารวันละ 3 ครั้ง แนะนำให้รับประทานก่อนอาหาร 15-20 นาที
8. หากท่านลืมรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ในการทดลอง ท่านสามารถรับประทานได้ในมือถัดไป
9. หากท่านลืมรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในวันนั้น ท่านสามารถจดบันทึกวันที่ท่านลืมรับประทานไว้ได้ และแจ้งผู้วิจัยได้ในกรณีดังกล่าว

10. ขอความร่วมมือจากท่านอาสาสมัคร จดอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ในการทดลอง และแจ้งอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นแก่ผู้วิจัย

11. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับ ท่านควรเก็บในอุณหภูมิห้องที่ 25 องศาเซลเซียส และควรวางไว้ในที่ที่แสงแดดส่องไม่ถึง

12. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ท่านได้รับมีความปลอดภัยและมีใบอนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยา

13. หากท่านมีความไม่สบายใจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ท่านสามารถสอบถามความกังวลใจดังกล่าว กับผู้วิจัยได้เสมอ



ภาคผนวก จ

แบบบันทึกข้อมูลประวัติอาสาสมัคร

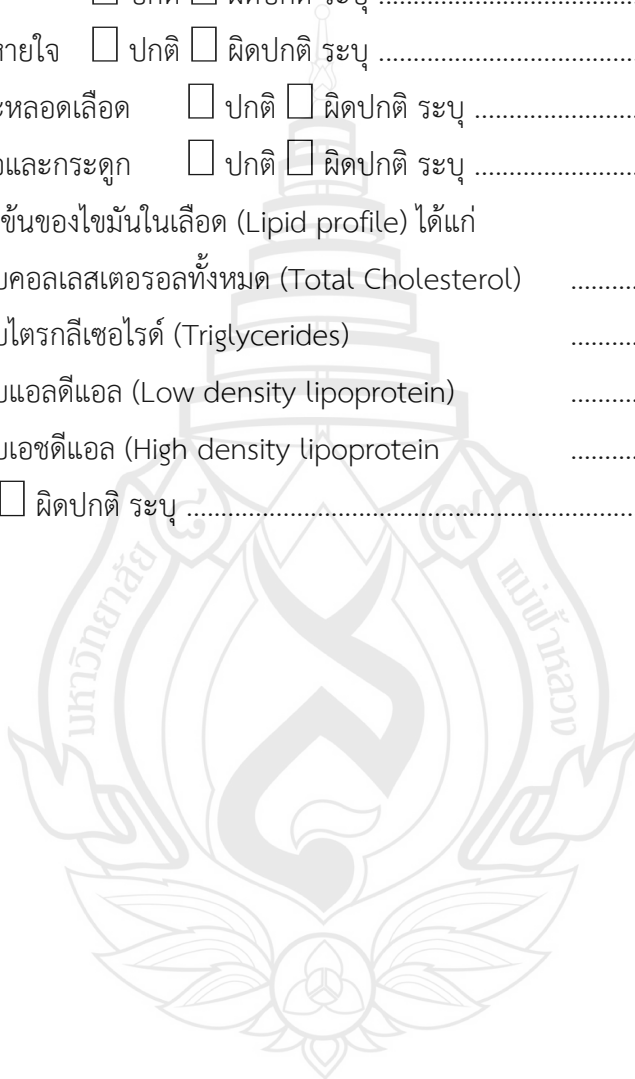
วันที่..... เดือน พ.ศ.....

ส่วนที่ 1 ประวัติส่วนตัว

1. ชื่อ – นามสกุล เพศ : ชาย หญิง
2. วัน เดือน ปี เกิด อายุ ปี เบอร์ติดต่อ
3. อาชีพ
.....
4. ที่อยู่ปัจจุบัน
เลขที่ อาคาร/หมู่บ้าน ซอย
- แขวง เขต
- จังหวัด รหัสไปรษณีย์
5. หมู่เลือด A B O AB อื่นๆ
6. โรคประจำตัว ไม่มี มี ระบุ
7. ประวัติแพ้ยา ไม่มี มี ระบุ
8. ยาหรือวิตามินที่รับประทานประจำ ไม่มี มี ระบุ
9. ประวัติการเจ็บป่วย
 - 9.1. เพิ่งได้รับการผ่าตัดในช่วงเวลา 6 เดือนก่อนหน้า ใช่ ไม่ใช่
 - 9.2. เคยติดเชื้อไวรัสโควิด-19 ภายใน 90 วันก่อนหน้า ใช่ ไม่ใช่
10. ประวัติการได้รับวัคซีน
 - 10.1. เข็มที่ 1 วันที่ ชนิด Sinovac AstraZeneca Pfizer อื่นๆ.....
 - 10.2. เข็มที่ 2 วันที่ ชนิด Sinovac AstraZeneca Pfizer อื่นๆ
 - 10.3. เข็มที่ 3 วันที่ ชนิด Sinovac AstraZeneca Pfizer อื่นๆ

ส่วนที่ 2 แบบบันทึกผลการตรวจร่างกาย

1. ชื่อ - นามสกุล
2. Body weight kg Height cm BMI kg/m²
3. Vital signs: BP mmHg PR /min BT °C RR /min
4. ลักษณะทั่วไป ปกติ ผิดปกติ ระบุ
5. ระบบทางเดินหายใจ ปกติ ผิดปกติ ระบุ
6. ระบบหัวใจและหลอดเลือด ปกติ ผิดปกติ ระบุ
7. ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก ปกติ ผิดปกติ ระบุ
8. ระดับความเข้มข้นของไขมันในเลือด (Lipid profile) ได้แก่
 - 8.1 ระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมด (Total Cholesterol) mg/dl
 - 8.2 ระดับไตรกลีเซอไรด์ (Triglycerides) mg/dl
 - 8.3 ระดับแอลดีแอล (Low density lipoprotein) mg/dl
 - 8.4 ระดับเอชดีแอล (High density lipoprotein) mg/dl
9. อื่นๆ ปกติ ผิดปกติ ระบุ



ภาคผนวก ฉ

แบบบันทึกข้อมูลการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

วันที่เริ่มเข้าโครงการ

วัน (สัปดาห์ที่ 1)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (สัปดาห์ที่ 2)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (สัปดาห์ที่ 3)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (สัปดาห์ที่ 4)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (สัปดาห์ที่ 5)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (สัปดาห์ที่ 6)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (ลำดับที่ 7)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (ลำดับที่ 8)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (สัปดาห์ที่ 9)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (สัปดาห์ที่ 10)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (สัปดาห์ที่ 11)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

วัน (สัปดาห์ที่ 12)	วัน/เดือน/ปี	บันทึกเวลาที่รับประทาน 3 มื้อ ใน 1 วัน			บันทึกเพิ่มเติม / อาการไม่พึงประสงค์
		มื้อที่ 1/3	มื้อที่ 2/3	มื้อที่ 3/3	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

ภาคผนวก ข

ตารางบันทึกมื้ออาหารและกิจกรรมทางกายเพิ่มเติม

.....
วันที่เริ่มเข้าโครงการ

สัปดาห์ที่ 1

วัน/เดือน/ปี ____/____/____	เวลา	รายละเอียด
มือที่ 1		
มือที่ 2		
มือที่ 3		
กิจกรรม / การออกกำลังกาย นอกเหนือจากการทำกิจวัตรประจำวัน และการทำงาน		1.
		2.
		3.

วัน/เดือน/ปี ____/____/____	เวลา	รายละเอียด
มือที่ 1		
มือที่ 2		
มือที่ 3		
กิจกรรม / การออกกำลังกาย นอกเหนือจากการทำกิจวัตรประจำวัน และการทำงาน		1.
		2.
		3.

ภาคผนวก ข

แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนตัว

ชื่อ - นามสกุล อายุ ปี

เพศ: ชาย หญิง

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ:

ส่วนที่ 2 ตอบคำถามด้วยการเลือกคำตอบข้อที่คิดว่าตรงกับความรู้สึกมากที่สุด

ข้อ	คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1	เคยมีสรุปหรือรายงานการเกิดปฏิกิริยานี้มาแล้ว ไชหรือไม่?	+1	0	0	
2	อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากที่ได้รับยา/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่คิดว่าเป็นสาเหตุ ไชหรือไม่?	+2	-1	0	
3	อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยา/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว หรือเมื่อได้รับยาต้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) ไชหรือไม่?	+1	0	0	
4	อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยา/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใหม่อีกครั้ง ไชหรือไม่?	+2	-1	0	
5	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) ของผู้ป่วยได้หรือไม่?	-1	+2	0	
6	ปฏิกิริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อได้รับยาหลอก/อาหารหลอก หรือไม่?	+1	0	0	
7	สามารถตรวจวัดปริมาณยา/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่?	+1	0	0	
8	ปฏิกิริยาความรุนแรงเกิดขึ้นเมื่อเพิ่มขนาดยา/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยา/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือไม่?	+1	0	0	
9	ผู้ป่วยเคยมีปฏิกิริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยา/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารครั้งก่อนๆ หรือไม่?	+1	0	0	
10	อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (Objective evidence) หรือไม่?	+1	0	0	
	รวม				

ภาคผนวก ฅ

ใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย

ขอเชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
การศึกษาประสิทธิภาพการลดไขมันด้วยซินไบโอติก
ในพนักงานประจำสำนักงานที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน

คุณสมบัติผู้เข้าร่วมวิจัย

- เป็นพนักงานประจำสำนักงาน (ออฟฟิศ)
- อายุระหว่าง 35-50 ปี ทั้งชายและหญิง
- มีน้ำหนักตัวเกินมาตรฐาน (ค่าดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 23 กิโลกรัม/ตารางเมตร)
- มีระดับไขมันในเลือดผิดปกติ
- ได้รับวัคซีนโควิด-19 แล้วอย่างน้อย 2 เข็ม

ระยะเวลาดำเนินงานวิจัยที่ 12 สัปดาห์

* อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการจะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่มด้วยวิธีการสุ่ม คือกลุ่มที่รับประทานซินไบโอติก และอีกกลุ่มรับประทานอาหารหลอก

* อาสาสมัครทุกท่านจะได้รับ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง ตรวจร่างกายเบื้องต้น และเจาะเลือดเพื่อตรวจวัดระดับไขมันในเลือด 2 ครั้ง คือก่อนเริ่มรับประทานซินไบโอติก และหลังจากรับประทานไปแล้ว 12 สัปดาห์

* ไม่มีค่าใช้จ่ายใดใดตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

* อาสาสมัครทุกท่านที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม


กรุณาติดต่อผู้วิจัย นายณัฐพล สิริศศิรส โทร. 083-1387549

อาจารย์ที่ปรึกษา
พ.ศ.ดร. ภักธวรรณ สิกิริประภาพร
โทร. 097-1317997

ภาพที่ ฅ1 ใบโฆษณาเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย

ภาคผนวก ญ

ใบอนุญาตซินไบโอติก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

 ตรวจสอบการอนุญาต <small>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข</small>	
ข้อมูลผลิตภัณฑ์	
เลขสารบบ	74-1-07455-5-0654
ประเภท	ผลิตภัณฑ์
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/รอยัลเซลล์และผลิตภัณฑ์รอยัลเซลล์
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรา โลอัน ลีน่า
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	Dietary Supplement Product Lion Leana Brand
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	บริษัท ดีโอดี ไบโอเทค จำกัด (มหาชน)
ชื่อสถานที่	บริษัท ดีโอดี ไบโอเทค จำกัด (มหาชน)
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่111 หมู่2 ตำบลท่าจีน อำเภอเมืองสมุทรสาคร จังหวัดสมุทรสาคร 74000
สถานะใบอนุญาตสถานที่	คงอยู่

ภาพที่ ญ1 ใบอนุญาตซินไบโอติก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา