



การศึกษาประสิทธิภาพของโคเอนไซม์คิวเท็นในการช่วยพัฒนา
ความตระหนักรู้และความตื่นตัว
THE EFFICACY OF COENZYME Q10 FOR IMPROVING VIGILANCE

ณภัทร จิรฐิติกาลถาวร

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2565

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิผลของโคเอนไซม์คิวเท็นในการช่วยพัฒนา
ความตระหนักรู้และความตื่นตัว
THE EFFICACY OF COENZYME Q10 FOR IMPROVING VIGILANCE

ณภัทร จิรัฐติกาลถาวร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2565

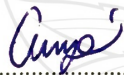
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิภาพของโคเอนไซม์คิวเท็นในการช่วยพัฒนา
ความตระหนักรู้และความตื่นตัว
THE EFFICACY OF COENZYME Q10 FOR IMPROVING VIGILANCE

ณภัทร จิรจิตติกาลถาวร

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
2565

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์



.....ประธานกรรมการ

(ดร.อาริญา สาริกะภูติ)



.....อาจารย์ที่ปรึกษา

(ดร.กานต์ วงศ์ศุภสวัสดิ์)



.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน ปันดี)

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลงได้ด้วยดี ได้ด้วยความช่วยเหลือและคำแนะนำอย่างดียิ่งจาก คณาจารย์ และบุคลากรหลายฝ่าย ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณ ดร.กานต์ วงศ์ศุภสวัสดิ์ อาจารย์ที่ปรึกษา ที่ทุ่มเทแรงกายแรงใจ จัดหาผลิตภัณฑ์ คอยให้คำแนะนำในการทำวิจัยครั้งนี้ ขอกราบขอบพระคุณ ดร.อาริญา สาริกะภูติ ประธานกรรมการสอบ

ขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน ปันดี ที่กรุณาให้คำแนะนำ ให้แนวคิด ทางด้านสถิติในการวิจัย ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการทำงานวิจัยในครั้งนี้ ตลอดจนช่วยแนะนำ แนวทางในการแก้ไขปรับปรุงงานวิจัยฉบับนี้ให้สมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ขอขอบคุณเพื่อนนักศึกษาร่วมหลักสูตรวิทยาศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ รวมทั้ง เจ้าหน้าที่มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือ ตลอดจนให้คำแนะนำตลอดการ ดำเนินงานวิจัยนี้ ทั้งนี้ใคร่ขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา และญาติพี่น้อง ที่ให้การสนับสนุนทาง การศึกษาและให้กำลังใจมาเป็นอย่างดีโดยตลอด

ท้ายที่สุดนี้ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ศึกษาและผู้สนใจทั่วไป หากมีสิ่งผิดพลาดหรือข้อบกพร่องประการใด ผู้เขียนขอน้อมรับ และกราบขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย

ณภัทร จิรจิตติกาลถาวร

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิผลของโคเอนไซม์คิวเท็นในการช่วยพัฒนา ความตระหนักรู้และความตื่นตัว
ชื่อผู้เขียน	ณภัทร จิรจิตติกาลถาวร
หลักสูตร	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
อาจารย์ที่ปรึกษา	ดร.กานต์ วงศ์ศุภสวัสดิ์

บทคัดย่อ

ปัจจุบันพบว่าภาวะสมองเสื่อมเกิดขึ้นในกลุ่มประชากรมากขึ้นและมีช่วงวัยที่เร็วขึ้น อาการ
ต้น ๆ ที่เป็นสาเหตุคือการเสียความตระหนักรู้และความตื่นตัว (Vigilance) ซึ่งจะทำให้การทำงานของ
สมองเสื่อมถอยลง (Cognitive decline) อันเป็นสาเหตุที่นำไปสู่ภาวะสมองเสื่อม

งานวิจัยครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme
Q10) โดยการรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วยโคเอนไซม์คิวเท็นวันละ 200 มิลลิกรัมเป็น
ระยะเวลา 8 สัปดาห์ ในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว (Vigilance) ในกลุ่มคนที่ไม่
มีภาวะสมองเสื่อมในกลุ่มตัวอย่างประชากรเพศหญิงทั้งสิ้น 31 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่รับประทาน
โคเอนไซม์คิวเท็น 15 คน และกลุ่มที่รับประทานยาหลอก 16 คน โดยใช้การทดสอบ Trail Making
Test A และ Modified Mackworth Clock Test เพื่อวัดค่าระยะเวลาการตอบสนอง (Reaction
time) และความแม่นยำ (Accuracy rate) เมื่อเริ่มต้นงานวิจัยและที่ 4 และ 8 สัปดาห์ จากการศึกษา
ในครั้งนี้พบว่าทั้งสองกลุ่มมีการเปลี่ยนแปลงของการวัดความแม่นยำที่ดีขึ้นตลอด 8 สัปดาห์จาก
ประสบการณ์การเรียนรู้ (Learning curve) แต่พบว่าระหว่างสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมี
นัยสำคัญ ($p>0.05$) ในแต่ละช่วงเวลา ส่วนการวัดระยะเวลาการตอบสนองพบว่าไม่มีการลดลงอย่างมี
นัยสำคัญ ($p>0.05$) ทั้งสองกลุ่ม และระหว่างสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ
($p>0.05$) ในแต่ละช่วงเวลา

ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าการรับประทานโคเอนไซม์คิวเท็นในเพศหญิงอายุ 40-60 ปีที่ไม่มีภาวะ
สมองเสื่อมไม่ได้ช่วยพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว

คำสำคัญ: ความตระหนักรู้และความตื่นตัว, สารสกัดจากโคเอนไซม์คิวเท็น, Trail Making Test A,
Modified Mackworth Clock Test



Thesis Title	The Efficacy of Coenzyme Q10 for Improving Vigilance
Author	Napat Jirattitikarntavorn
Degree	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
Advisor	Karnt Wongsuphasawat, Ph. D.

ABSTRACT

Dementia is a major problem that occurs in an increasing number of populations with a faster aging process. The first symptom that causes it is a loss of awareness and vigilance, which leads to cognitive decline, leading to dementia. The objective of this study was to study the efficacy of Coenzyme Q10 by taking a supplement containing 200 mg of Coenzyme Q10 daily for 8 weeks to improve awareness and vigilance. This study was an experimental study in 31 female subjects, aged 40 to 60 years without mild cognitive impairment (MCI), divided in 2 groups. Experimental group contained 15 subjects taking Coenzyme Q10 extract and controlled group contained 16 subjects taking placebo. This study used the Trail Making Test A and the Modified Mackworth Clock Test to measure reaction time and accuracy rate at the beginning of the study and at 4 and 8 weeks. In this study, the 8-week improvement in measurement accuracy was improved in both groups from the learning curve, but there was no significant difference between the two groups ($p>0.05$) at each time interval. For the measure of response time, there was no significant reduction ($p>0.05$) in either group, and no significant difference between the two groups ($p>0.05$) at each time point.

Therefore, it was concluded that coenzyme Q10 intake in females aged 40-60 years without dementia did not improve awareness and vigilance.

Keywords: Vigilance, Coenzyme Q10, Trail Making Test A, Modified Mackworth Clock Test



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

เนื่องด้วยเทคโนโลยีและการพัฒนาทางการแพทย์ในยุคปัจจุบัน ได้ถูกพัฒนาขึ้นอย่างก้าวกระโดด จนอาจปฏิเสธไม่ได้ว่าเรากำลังจะก้าวสู่สังคมของผู้สูงอายุ และด้วยปัจจัยนี้เอง ทำให้เกิดปัญหาต่าง ๆ ตามมามากมาย ส่วนหนึ่งที่สำคัญคือกลุ่มภาวะของโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Non-communicable diseases; NCDs) ที่กำลังจะเข้ามาเป็นประเด็นสำคัญที่มีส่วนทำให้ใช้ชีวิตลำบากมากขึ้น และมีคุณภาพชีวิตลดลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาการการเสียความตระหนักรู้และความตื่นตัว (Vigilance) ซึ่งเป็นอาการต้น ๆ ที่พบในภาวะที่การทำงานของสมองเสื่อมถอยลง (Cognitive decline) อันเป็นสาเหตุที่นำไปสู่ภาวะสมองเสื่อม ดังนั้นเพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชากร เราจึงจำเป็นต้องใส่ใจและตระหนักถึงการดูแลตั้งแต่ในภาวะก่อนที่จะเกิดความผิดปกติ เพื่อให้ความเสื่อมของสมองเกิดขึ้นอย่างช้าที่สุดเท่าที่เป็นไปได้

หนึ่งในวิธีที่ได้รับการยอมรับในทางสากลและปลอดภัย คือการรับประทานอาหารเสริมที่มีคุณภาพอย่างเหมาะสมตามคุณสมบัติของอาหารเสริมนั้น ๆ โคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) ถือเป็นอาหารเสริมที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางว่ามีคุณสมบัติในการต่อต้านอนุมูลอิสระและช่วยป้องกันความเสื่อมของไมโทคอนเดรียในอวัยวะที่ต้องใช้พลังงานอย่างหนัก ได้แก่ หัวใจ ตับ ไต รวมถึงระบบประสาทและสมอง

ดังนั้นจึงเป็นที่มาของงานวิจัยชิ้นนี้ที่มุ่งเน้นประสิทธิภาพของโคเอนไซม์คิวเท็นวันละ 200 มิลลิกรัม ในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว ในกลุ่มคนสุขภาพดีช่วงอายุตั้งแต่ 40 ถึง 60 ปี ซึ่งคาดหวังว่าผลที่ได้จากงานวิจัยนี้จะช่วยให้มีทางเลือกในการดูแลชีวิตและสุขภาพให้มีความแข็งแรงและมีคุณภาพชีวิตที่ดีต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) โดยการรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วยโคเอนไซม์คิวเท็นวันละ 200 มิลลิกรัม ในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัวในกลุ่มคนที่ไม่มีความสนใจ

1.3 สมมติฐานงานวิจัย

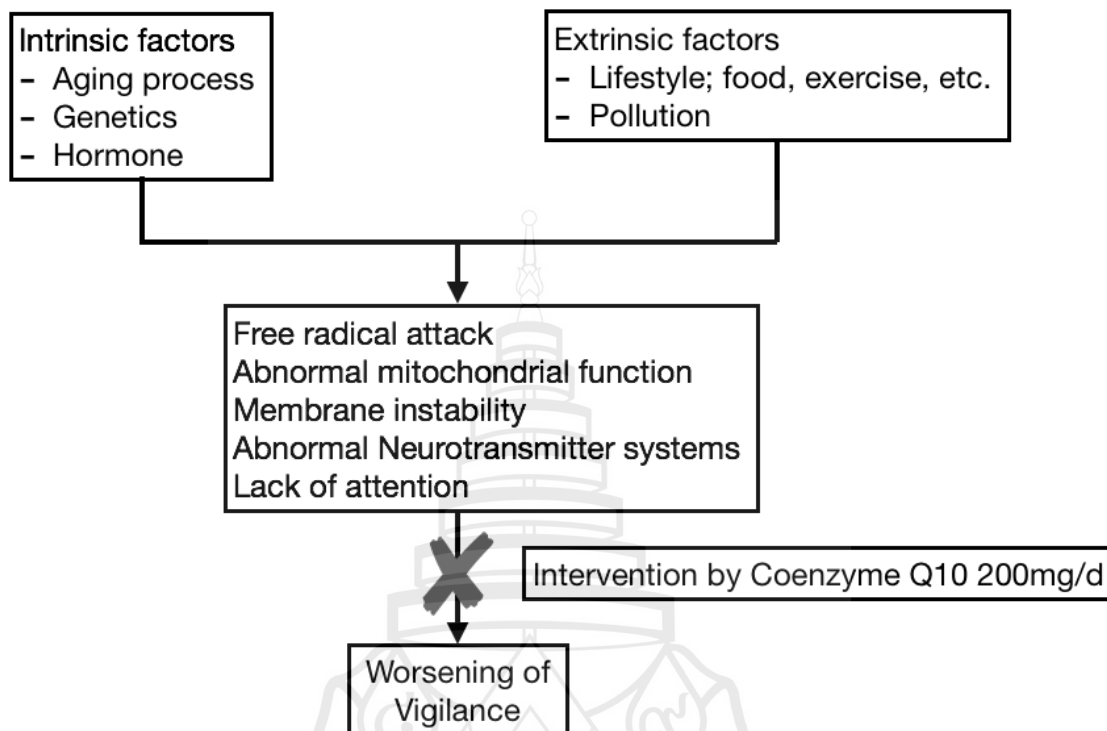
การรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วยโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) มีประสิทธิผลในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว (Vigilance) ได้ดีกว่าการใช้ยาหลอก

1.4 ขอบเขตของงานวิจัย

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาถึงประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดโคเอนไซม์คิวเท็น ในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัวในกลุ่มตัวอย่างประชากรเพศหญิง สุขภาพดีไม่มีความสนใจอายุตั้งแต่ 40 ปีถึง 60 ปี ที่ประกอบอาชีพแม่ค้าจำนวนทั้งสิ้น 30 คน ภูมิลำเนาแขวงปากคลองภาษีเจริญ เขตภาษีเจริญ กรุงเทพมหานคร ใช้ระยะเวลาในการศึกษาเป็นเวลาทั้งสิ้น 8 สัปดาห์ การวัดประสิทธิผลของอาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดจากโคเอนไซม์คิวเท็นในการช่วยพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว วัดจากการทดสอบ Trail Making Test A และ Modified Mackworth Clock Test หลังจากการได้รับอาหารเสริมในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 เปรียบเทียบกับค่าการทดสอบก่อนได้รับอาหารเสริม

การใช้การทดสอบ Trail Making Test A ด้วยการวัดค่าเวลาที่ทำแบบทดสอบเสร็จสิ้น (Time finishing the task) ซึ่งเกี่ยวข้องกับระยะเวลาตอบสนอง (Reaction time) และการใช้การทดสอบ Modified Mackworth Clock Test ด้วยการวัดค่าความแม่นยำ (Accuracy) เพื่อทดสอบความสามารถของความตระหนักรู้และความตื่นตัว ในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 เปรียบเทียบกับค่าดังกล่าว ก่อนเริ่มต้นการวิจัย นอกจากนี้แล้วยังมีการศึกษาถึงผลข้างเคียงของยา ความพึงพอใจ และคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครต่อยาจากการประเมินของผู้วิจัยและอาสาสมัคร

1.5 กรอบแนวคิดงานวิจัย



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดงานวิจัย (Conceptual framework)

1.6 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

1.6.1 ความตระหนักรู้และความตื่นตัว

ความตระหนักรู้และความตื่นตัว คือการเตรียมพร้อมต่อสิ่งที่จะเกิดอันตราย ความใส่ใจและความจดจ่อ รวมถึงความสามารถในการตัดสินใจ

1.6.2 โคเอนไซม์คิวเท็น

โคเอนไซม์คิวเท็น เป็นสารชีวภาพที่ทำหน้าที่เป็นสารต้านอนุมูลอิสระซึ่งพบในเซลล์ที่ใช้พลังงานของสิ่งมีชีวิต มีบทบาทในการสร้างพลังงานให้กับเซลล์ต่าง ๆ ในร่างกาย ในที่นี้ใช้โคเอนไซม์คิวเท็นเป็นตัวแปรอิสระที่ใส่ให้ในกลุ่มทดลอง

1.6.3 Trail Making Test A และ Modified Mackworth Clock Test

Trail Making Test A และ Modified Mackworth Clock Test เป็นเครื่องมือแบบทดสอบที่ใช้ในงานวิจัยนี้ โดย Trail Making Test A จะให้ผลออกมาเป็น Reaction Time ในหน่วยวินาที และ Modified Mackworth Clock Test จะให้ผลออกมาเป็นค่าความผิดพลาด (Error rate) เพื่อจะเอามาใช้คำนวณหาค่าของความแม่นยำ (Accuracy rate) ต่อไป

1.6.4 ประสิทธิภาพ

ประสิทธิภาพในงานวิจัย คือความสามารถในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว ซึ่งประกอบไปด้วยการลดลงของระยะเวลาตอบสนอง (Reaction time) ของการทำการทดสอบ Trail Making Test A หรือการเพิ่มขึ้นของความแม่นยำ (Accuracy) ของการทดสอบ Modified Mackworth Clock Test ภายหลังจากการรับประทานโคเอนไซม์คิวเท็นวันละ 200 มิลลิกรัมอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 8 สัปดาห์

1.6.5 ยาหลอก

ยาหลอก เป็นตัวแปรอิสระที่ใส่ให้ในกลุ่มควบคุม มีลักษณะเหมือนกับเม็ดอาหารเสริม แต่ไม่ได้มีผลในการรักษา ใช้เป็นตัวอ้างอิงเปรียบเทียบในกลุ่มควบคุมในงานวิจัย เพื่อให้ทราบประสิทธิภาพของสารที่ใช้ในงานวิจัย ในที่นี้ใช้สารในยาหลอกเป็น Rosehip ซึ่งจะไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในงานวิจัย

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากที่มาและปัญหาทำให้ผู้วิจัยเลือกที่จะใช้โคเอนไซม์คิวเท็นซึ่งเป็นอาหารเสริมสามารถหาได้ง่ายมาทำการศึกษาเกี่ยวกับเรื่องความตระหนักรู้และความตื่นตัว และใช้ Trail Making Test A และ Mackworth Clock Test เป็นเครื่องมือวัดผล

2.1 ความตระหนักรู้และความตื่นตัว (Vigilance)

Zholdassova et al. (2012) ชี้ให้เห็นว่าความตระหนักรู้และความตื่นตัวในทางวิทยาศาสตร์มองเป็นคำที่มีคำจำกัดความที่หลากหลาย แต่การใช้งานที่พบบ่อยที่สุดคือความสนใจอย่างต่อเนื่องหรือการเตรียมพร้อมต่อสิ่งที่จะเกิดอันตราย ความใส่ใจและความจดจ่อ รวมถึงความสามารถในการตัดสินใจ ความตระหนักรู้และความตื่นตัวนี้แสดงถึงระดับความตื่นตัวของสมอง (Sleep-wake cycle) และระดับประสิทธิภาพการรับรู้ มีหลายปัจจัยทั้งระบบประสาทและสารสื่อประสาทที่ส่งผลกระทบต่อความตระหนักรู้และความตื่นตัว ซึ่งมีความสำคัญในแง่ของการมีชีวิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบประสาทสัมผัสที่ไวพอที่จะรับรู้ถึงอันตรายที่ใกล้เข้ามาในชีวิต เพื่อดำรงให้ยังมีชีวิตรอดอยู่ต่อไป

ในส่วนของทางศาสนาและปรัชญานั้น Gluck (2017) ได้ให้ความหมายของการตระหนักรู้หรือ Awareness คือการรับรู้ถึงสิ่งที่เกิดขึ้นของตัวตนอย่างรู้สึกตัว โดยยังรวมไปถึงการมีอยู่ของสิ่งนั้น ไม่ว่าจะเป็น อารมณ์ ประสบการณ์ ความสามารถ ความคิด หรือร่างกาย การตระหนักรู้นั้นก็มีความสำคัญอย่างยิ่งในการที่จะพัฒนาคุณภาพของการมีชีวิตที่ดี นั่นคือการตระหนักรู้ถึงสภาวะหรือสิ่งที่เกิดขึ้นทั้งภายในและภายนอกของชีวิต คือการรู้เท่าทันอารมณ์ ความคิดและความรู้สึกของตัวเอง การตระหนักรู้แบ่งเป็นสามรูปแบบหลัก ๆ ได้แก่ การมีสมาธิ (Mindfulness) หมายถึงความสามารถในการรู้ตัวอยู่กับปัจจุบัน การตระหนักรู้กับความคิด อารมณ์ ความรู้สึกทั้งทางกายและทางใจ วิปัสสนา (Choicelessness) หมายถึงความสามารถการเปิดรับสิ่งต่าง ๆ จากทั้งภายในและภายนอกเข้ามาอย่างปราศจากเงื่อนไข คือการรับรู้ทุกอย่างรอบตัวอย่างลึกซึ้ง และเมตตา (Lovingkindness) คือความรักต่อตัวเอง ต่อสรรพสิ่งต่างๆ

ในส่วนของการเสื่อมของความตระหนักรู้และความตื่นตัวเมื่ออายุมากขึ้น คือระยะเวลาในการตอบสนอง (Reaction time) จะยาวนานขึ้น และอัตราความผิดพลาดในการทำงานที่ได้รับมอบหมายในระยะเวลาที่กำหนดจะเพิ่มมากขึ้น โดยทั่วไปพบว่าความผิดพลาดที่มักเกิดจากความตระหนักรู้และความตื่นตัวจะเกิดจากความผิดพลาดในส่วนเล็ก ๆ ที่ไม่ได้ให้ความสนใจ หรือการให้ความสนใจกับบางสิ่งบางอย่างเป็นระยะเวลานานจนเกิดความอ่อนล้าและเกิดความผิดพลาดได้ในที่สุด ซึ่งพบว่าผลกระทบที่เกิดจากความเสื่อมลงของการตระหนักรู้และความตื่นตัว ก็คือความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในการเกิดอุบัติเหตุต่าง ๆ ในชีวิตประจำวัน เช่น การเดินแล้วหกล้ม อุบัติเหตุทางจราจรต่าง ๆ

Oken et al. (2006) ได้กล่าวว่ามีหลายปัจจัยและกลไกที่เกี่ยวข้องกับการตระหนักรู้และการตื่นตัว (Vigilance) ดังต่อไปนี้

2.1.1 กลไกการหลับตื่นของร่างกาย (Sleep-wake Cycle)

กลไกการหลับตื่นของร่างกายประกอบด้วยส่วนประกอบที่ทำให้ตื่นและทำให้หลับซึ่งมีความสัมพันธ์กันและกัน ส่วนต่าง ๆ ประกอบไปด้วย Hypothalamus, Serotonin projection system จาก Raphe nuclei, Norepinephrine projection system จาก Locus coeruleus, Cholinergic system และ Nuclei ที่กระจายอยู่ในบริเวณ Thalamus

2.1.2 ระบบการทำงานของสารสื่อประสาท (Neurotransmitter System)

ระบบการทำงานของสารสื่อประสาท (Neurotransmitter system) ที่เกี่ยวข้องกับกลไกของความตระหนักรู้และความตื่นตัว ได้แก่ ระบบ Locus coeruleus-norepinephrine (LC-NE) และระบบ Cholinergic systems

2.1.3 กลไกอื่น ๆ ที่รักษาไว้ซึ่งความระมัดระวังและความใส่ใจ

กลไกอื่น ๆ ที่รักษาไว้ซึ่งความระมัดระวังและความใส่ใจ ได้แก่

2.1.3.1 แรงจูงใจ (Motivation)

แรงจูงใจที่เกี่ยวข้องกับ Motivation system โดยอยู่ในส่วนหลัก ๆ ของ Anterior cingulate gyrus ใน Frontal brain และมี Dopamine system มาเป็นส่วนเกี่ยวข้องกับการทำงานของ Reward system โดยมีตัวกระตุ้น (Stimulus) และเกิดเป็นแรงจูงใจ (Motivation)

2.1.3.2 ความเครียด (Stress)

ความเครียดเป็นกลไกที่กระตุ้นร่างกายผ่าน hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis และ LC-NE-sympathetic nervous system pathway ร่วมกับการทำงานของ Amygdala และควบคุมสมดุลด้วย Parasympathetic system ยกตัวอย่างในกรณีของ Post-traumatic stress

disorder จะมีการทำงานของ Amygdala ที่ผิดปกติ ทำให้สภาวะร่างกายอยู่ในภาวะ Hypervigilant stage hypervigilance, difficulty concentrating และ sensitization of the startle response

2.1.3.3 เซวณปัญญา (Intelligence)

เซวณปัญญา โดยจะเกี่ยวข้องกับ Working Memory หรือความจำใช้งาน ซึ่งส่วนหนึ่งก็มีอิทธิพลมาจากความใส่ใจเช่นกัน

2.1.3.4 สุขภาวะทางร่างกายและความเสื่อมของร่างกาย

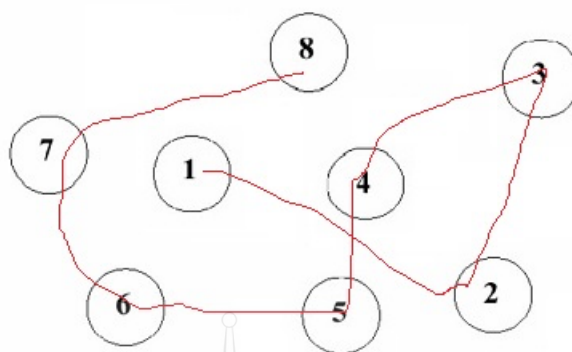
สุขภาวะทางร่างกายและความเสื่อมของร่างกาย โดยเฉพาะในส่วนของความเสื่อมของระบบประสาทและสมอง ซึ่งเกี่ยวข้องกับกระบวนการสร้างการรับรู้ใหม่ที่ส่งผลให้ระยะเวลาในการส่งผ่านข้อมูลทางระบบประสาทช้าลงตามอายุที่มากขึ้นไปด้วย อีกสมมติฐานหนึ่งที่เป็นไปได้คือการจำกัดความสามารถในการจัดการข้อมูลが多เกินไป (Reducing processing bandwidth) นั่นเองจะส่งผลโดยตรงกับความแม่นยำ ความถูกต้อง และความละเอียดของข้อมูล อย่างไรก็ตามยังมีปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ของความตระหนักรู้และความตื่นตัวผ่านความเสื่อมของระบบประสาทการรับรู้ส่วนปลาย (Peripheral sensory circuit) ได้แก่ ภาวะโรคหลอดเลือดแข็ง ภาวะความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน และภาวะดื้ออินซูลิน รวมถึงภาวะเครียดที่เกิดจากออกซิเดชัน (Oxidative stress)

2.2 วิธีการทดสอบความตระหนักรู้และความตื่นตัว (Vigilance Test)

แบบทดสอบที่นำมาใช้ในงานวิจัยนี้เพื่อทดสอบความตระหนักรู้และความตื่นตัว ได้แก่ Trail Making Test และ Mackworth Clock Test ซึ่งจะกล่าวถึงรายละเอียดต่อไป ดังต่อไปนี้

2.2.1 Trail Making Test

Trail Making Test เป็นแบบทดสอบที่เกี่ยวข้องกับ Visual Attention และ Task Switching ประกอบไปด้วยสองแบบทดสอบที่ให้เชื่อมต่อดูด 25 จุดตามลำดับให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ อย่างแม่นยำ โดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับ Visual search speed, Scanning, Speed of processing, Mental flexibility รวมถึง Executive functioning



ภาพที่ 2.1 ตัวอย่างของ Trail Making Test A

อ้างอิงจาก Bowie and Harvey (2006) ในการทดสอบผู้ทดสอบจะต้องทำการเชื่อมจุดเสมือนลากเส้นต่อจุด 25 จุด โดยการทดสอบแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ พาร์ท A และพาร์ท B ในส่วนของ Trail Making A จะเป็นจุดที่เป็นลำดับของตัวเลข 1, 2, 3, ... โดยผู้ทดสอบจะต้องลากเส้นต่อจุดตามลำดับ และในส่วนของ Trail Making B จะเป็นจุดที่จะต้องลากเรียงลำดับของตัวเลขสลับตัวอักษร 1, A, 2, B, 3, ... และหากผู้ทดสอบทำผิด จะต้องแก้ไขก่อนที่จะต่อจุดลำดับต่อไป เป้าหมายของการทดสอบ คือให้ผู้ทดสอบทำแบบทดสอบให้เสร็จเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้โดยใช้เวลาในการทดสอบเป็นตัวชี้วัด

2.2.2 Mackworth Clock Test

Helton (2007) กล่าวว่า Mackworth Clock เป็นเครื่องมือทดลองในทางจิตวิทยาในการศึกษาความระมัดระวังและความใส่ใจในระยะยาว (Long term vigilance) ด้วยการระบุถึงสัญญาณที่ผิดปกติ ซึ่งมีการพัฒนามาจากระบบตรวจสอบสัญญาณเรดาร์ในสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 ซึ่งอ้างอิงจาก Mackworth (1948) พบว่า Mackworth Clock Test จะใช้เวลาทดสอบประมาณ 2 ชั่วโมง แต่ก็ได้มีการพัฒนาระบบการทดสอบเพื่อให้เหมาะสมกับการใช้ในงานวิจัยและยังมีประสิทธิภาพในการทดสอบ Vigilance และ Sustained attention อยู่ เรียกว่า Modified Mackworth clock test ซึ่ง Martel et al. (2014) กล่าวว่าใช้เวลาในการทดสอบประมาณ 2 นาที การทดลองนี้จะเริ่มต้นด้วยการใช้จอภาพแสดงจุดสี่เคลื่อนที่ในลักษณะเป็นวงกลมคล้ายการเคลื่อนที่ของเข็มนาฬิกาด้วยจังหวะและความถี่ที่สม่ำเสมอ ผู้ทดสอบจะต้องระบุถึงการเคลื่อนไหวที่ผิดปกติของจุดวงกลมดังกล่าวในลักษณะก้าวกระโดดสองครั้ง (Double jump) โดยจะมีการเคลื่อนของจุดสี่ทั้งสิ้น 42 ครั้งตามเข็มนาฬิกา และมีการเคลื่อนไหวที่ผิดปกติประมาณ 10% เป้าหมายของการ

ทดสอบคือให้ผู้ทดสอบระบุการเคลื่อนไหวที่ผิดปกติให้ถูกต้องที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้โดยใช้ค่าความผิดพลาด หรืออีกนัยหนึ่ง คือความแม่นยำในการทดสอบเป็นตัวชี้วัด

2.2.3 การศึกษาที่เกี่ยวข้อง

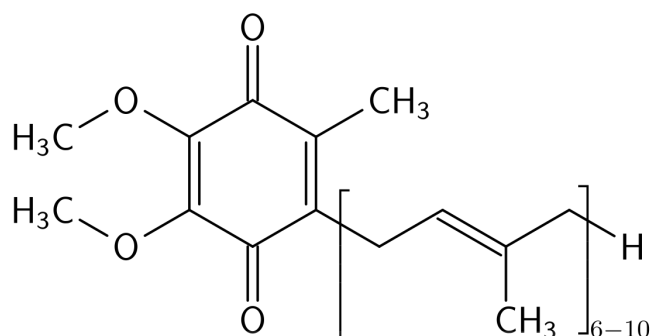
Choudhary (2017) ได้ทำการวิจัยทางอายุรเวชเกี่ยวกับการใช้สารสกัดจากราก Ashwagandha (*Withania somnifera* (L.) Dunal) ในการพัฒนาความจำและสมอง โดยใช้การทดสอบ Trial Making Test A และ Mackworth Clock Test ในการทดสอบ Cognitive function ในส่วนของความตื่นตัวและความตระหนักรู้ (Vigilance) พบว่าการรับประทานสารสกัดจากราก Ashwagandha ปริมาณ 600 มิลลิกรัมต่อวันเป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ ช่วยพัฒนาความตื่นตัวและความตระหนักรู้ได้อย่างมีนัยสำคัญ

Par et al. (2022) ทำการศึกษาเกี่ยวกับการพัฒนาความจำและความตื่นตัวโดยการรับประทานสารสกัดจาก Tocotrienols โดยใช้การทดสอบ Psychomotor vigilance test (PVT), Digit span test (DST) ร่วมกับการวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (Electroencephalogram: EEG) พบว่าการรับประทานสารสกัดจาก Tocotrienols เป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ช่วยพัฒนาความจำและความตื่นตัวอย่างมีนัยสำคัญ แม้ว่าการทดสอบด้วย Psychomotor vigilance test (PVT) จะไม่แตกต่างกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ

2.3 โคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10)

2.3.1 คุณสมบัติทั่วไป

โคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) หรือที่รู้จักกันในชื่อยูบิควิโนน (Ubiquinone) เป็นสารชีวภาพที่ทำหน้าที่เป็นสารต้านอนุมูลอิสระที่พบในเซลล์ที่ใช้พลังงานของสิ่งมีชีวิต เป็นสารประกอบคล้ายวิตามินที่ละลายในไขมันซึ่งทำหน้าที่ในการถ่ายโอนอิเล็กตรอนภายในเยื่อหุ้มเซลล์ภายใน ซึ่งโดยปกติร่างกายจะสามารถสร้างเองได้จากกรดอะมิโนไทโรซีน (Tyrosine) Ester et al. (2019) ได้กล่าวถึงแหล่งที่พบของโคเอนไซม์คิวเท็นในอาหาร เช่น เนื้อวัว ตับ ไต หัวใจ ปลา ชาร์ดิน ปลาแซลมอน ปลาทูน่า ไข่ ผักโขม ถั่วลิสง น้ำมันถั่วเหลือง เมล็ดงา คุณสมบัติที่สำคัญของโคเอนไซม์คิวเท็น คือการเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ ซึ่งเป็นผลมาจากโครงสร้างทางเคมีที่มีลักษณะเด่นในการจับกับอนุมูลอิสระในกระแสเลือด นอกจากนี้ยังมีหน้าที่สำคัญต่อกระบวนการสร้างพลังงานให้กับเซลล์ต่าง ๆ ของร่างกายด้วย



ภาพที่ 2.2 สูตรโครงสร้างทางเคมีของโคเอนไซม์คิวเท็น

Yubero-Serrano and Garcia-Rios (2014) กล่าวว่าโคเอนไซม์คิวเท็นมีบทบาทสำคัญในการผลิต ATP ผ่านปฏิกิริยาออกซิเดทีฟฟอสโฟรีเลชัน (Oxidative phosphorylation) นอกจากนี้ยังมีคุณสมบัติต้านอนุมูลอิสระ และมีปฏิกิริยาต่อกระบวนการทางเคมีภายใน (Metabolism) ของพรอสตาแกลนดิน (Prostaglandin) โดยเฉพาะ พรอสตาไซคลิน (Prostacyclin) โคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) พบมากในหัวใจ ตับ ไต และตับอ่อน พบว่าเมื่ออายุมากขึ้น การผลิตโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) ภายในร่างกายจะน้อยลง และมีบางภาวะซึ่งเกี่ยวข้องกับปริมาณโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) ที่ต่ำลง เช่น ภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคกล้ามเนื้อบางชนิด โรคพาร์กินสัน อาการปวดหัวไมเกรน และโรคเอดส์

2.3.2 กลไกการออกฤทธิ์ของโคเอนไซม์คิวเท็น (Mechanism of Coenzyme Q10)

กลไกการออกฤทธิ์ของโคเอนไซม์คิวเท็นมีดังต่อไปนี้

2.3.2.1 ทำหน้าที่สารต้านอนุมูลอิสระ (Antioxidant property)

บทบาทของโคเอนไซม์คิวเท็นในการรักษาความผิดปกติของระบบไมโทคอนเดรีย (Mitochondria abnormality) จะเกี่ยวข้องกับคุณสมบัติต้านอนุมูลอิสระ Yubero-Serrano and Garcia-Rios (2014) กล่าวว่าในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของการทำงานของไมโทคอนเดรียจะทำให้สัดส่วนของแลคเตตต่อไพรูเวตเพิ่มขึ้นเนื่องจากความผิดปกติของการเผาผลาญออกซิเดทีฟ (Oxidative metabolism) ซึ่งจะลดลงเมื่อมีการเสริมโคเอนไซม์คิวเท็น ทำให้เพิ่มความสามารถและทนทานมากขึ้น โดยเฉพาะในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว (Congestive heart failure) ระดับของโคเอนไซม์คิวเท็นมักจะต่ำ กลไกของโคเอนไซม์คิวเท็นในการรักษา โรคหัวใจล้มเหลวเกี่ยวข้องกับการป้องกันความเสียหายออกซิเดชันและทำให้ไมโทคอนเดรียกลับมามีประสิทธิภาพ

2.3.2.2 สร้างสารให้พลังงานในเซลล์

โคเอนไซม์คิวเทินมีส่วนช่วยในการเพิ่มการสร้างพลังงานภายในเซลล์จากการที่เข้าไปยับยั้งการทำลายของสารตัวกลางจากปฏิกิริยาทางเคมี (Metabolite) ซึ่งมีผลต่อการสร้างเอทีพีภายในเซลล์ ช่วยทำให้กระบวนการออกซิเดทีฟฟอสโฟริเลชันเกิดได้สมบูรณ์มากขึ้น Pham-Huy (2008) เพิ่มเติมว่านอกจากนี้การเพิ่มขึ้นของเอทีพียังมีฤทธิ์ในการช่วยขยายหลอดเลือด (Vasodilation) ป้องกันบรรเทาอาการเจ็บหน้าอก (Anti-anginal effect) และอาการปวดศีรษะจากไมเกรนได้

2.3.2.3 รักษาเสถียรภาพของเยื่อหุ้มเมมเบรน

Yubero-Serrano and Garcia-Rios (2014) กล่าวว่าโคเอนไซม์คิวเทินมีส่วนช่วยในการรักษาเสถียรภาพของเยื่อหุ้มเมมเบรนจากคุณสมบัติความเป็นสารต้านอนุมูลอิสระและมีปฏิกิริยาระหว่างโปรตีนและฟอสโฟลิปิดนั่นเอง ทำให้โคเอนไซม์คิวเทินมีความสามารถในการรักษาเสถียรภาพของเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อหัวใจระหว่างที่มีการเกิด Ischemic reperfusion

2.3.3 ผลของโคเอนไซม์คิวเทินต่อร่างกาย (Indication and Usage of Coenzyme Q10)

2.3.3.1 ระบบหัวใจและหลอดเลือด

โคเอนไซม์คิวเทินจะช่วยเพิ่มความแข็งแรงให้กับกล้ามเนื้อหัวใจ หลอดเลือด ลดความเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ ภาวะหัวใจล้มเหลว โรคความดันโลหิตสูง ภาวะหัวใจขาดเลือด จากการศึกษาพบว่า การรับประทานโคเอนไซม์คิวเทินในขนาด 50-300 มิลลิกรัมต่อวันจะช่วยป้องกันภาวะความเสี่ยงจากโรคหลอดเลือดหัวใจได้

2.3.3.2 ระบบไต

มีการศึกษาของ Zozina et al. (2018) พบว่าโคเอนไซม์คิวเทินช่วยในการลดความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนในกลุ่มคนที่มีภาวะไตเสื่อมโดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยไตเรื้อรังระยะสุดท้าย (End stage renal disease) พบว่ามีอัตราการล้างไต (Hemodialysis) ที่น้อยลง

2.3.3.3 ระบบประสาทและสมอง

Spindler et al. (2009) กล่าวว่าโคเอนไซม์คิวเทินมีส่วนช่วยกับกลุ่มโรคที่เกิดจากความเสื่อมของระบบประสาท (Neurodegenerative disorders) เช่น โรคพาร์กินสัน (Parkinson disease) โรคฮันติงตัน (Huntington's disease) โดยโคเอนไซม์คิวเทินมีคุณสมบัติปกป้องเซลล์ประสาท (Neuroprotective property) จะเข้าไปช่วยแก้ปัญหาที่ความผิดปกติของไมโทคอนเดรีย ซึ่งเกี่ยวข้องกับความผิดปกติของระบบเมแทบอลิซึมของพลังงาน และสารอนุมูลอิสระภายในเซลล์ที่เพิ่มมากขึ้น ช่วยทำให้ความรุนแรงของโรคและภาวะแทรกซ้อนน้อยลง

2.3.3.4 การชะลอวัย

Hernández-Camacho et al. (2018) กล่าวว่าเนื่องจากทุกเซลล์ของร่างกายต้องการพลังงานเป็นองค์ประกอบที่จะให้เซลล์ขับเคลื่อนได้ ดังนั้นหากเซลล์ได้รับพลังงานที่แจกจ่ายด้วยโคเอนไซม์ คิวเท็นครบถ้วน ก็จะทำให้เซลล์ทำงานได้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

2.4 ความสัมพันธ์ของโคเอนไซม์คิวเท็นกับสมอง

Coenzyme Q10 เป็นสารต้านอนุมูลอิสระที่สำคัญใน Mitochondria ซึ่งพบมากในอวัยวะที่จำเป็นต้องใช้พลังงานปริมาณสูงโดยเฉพาะหัวใจและสมอง ในส่วนของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ Coenzyme Q10 และสมองในปัจจุบันพบว่าจะไม่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว (Vigilance) โดยตรง แต่จะเกี่ยวข้องกับการเกิดโรคและภาวะต่าง ๆ เช่น ภาวะสมองเสื่อม (Dementia) Martel et al. (2014) พบว่าระดับของ Serum Coenzyme Q10 แปรผกผันกับอาการแสดงของโรคในกลุ่มคนที่มีภาวะโรคสมองเสื่อม Nattagh-Eshtivani (2018) พบว่าการรับประทาน Coenzyme Q10 ปริมาณ 400 มิลลิกรัมต่อวันในกลุ่มผู้หญิงที่มีภาวะ Migraine สามารถลดระดับอาการของโรค และยังลดระดับของ Serum lactate, pyruvate, matrix metalloproteinase 9 และ nitric oxide ได้ในระยะเวลา 12 สัปดาห์ นอกจากนี้ Cornelius (2017) ทำการศึกษา Coenzyme Q10 นำมาใช้เพื่อแก้ไขภาวะ Oxidative stress และ Mitochondrial dysfunction ในผู้ป่วยที่มีภาวะ Spinocerebellar ataxia type 2 (SPA2)

Schulz and Beal (1995) พบว่า Coenzyme Q10 สามารถช่วยรักษาการทำงานของ Mitochondrial function และลดการเสื่อมลงของ Dopaminergic neurons ในสัตว์ทดลอง ซึ่งเป็นพยาธิสภาพของการเกิดโรค Parkinson's disease เมื่อเปรียบเทียบ Oxidative Stress Marker ในผู้ป่วย Parkinson's disease พบว่ามีการลดลงของ Coenzyme Q10 ในเลือด มีการลดปริมาณของสาร Cerebrospinal fluid (CSF) ในสมอง และขนาดของสมองลดลง เมื่อเปรียบเทียบกับคนปกติ พบว่าการใช้ Coenzyme Q10 ด้วย Ubiquinol-10 ปริมาณ 30 มิลลิกรัมต่อวันในกลุ่มคนที่เป็น Parkinson's disease (Yoritaka, 2015) พบว่า Total Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) น้อยกว่าในกลุ่มที่ให้ Placebo อย่างมีนัยสำคัญ

อาจจะกล่าวได้ว่า Coenzyme Q10 มีบทบาทช่วยปกป้องความเสื่อมของระบบประสาท (Neuroprotective effect) จากการทดลองโดย Ostrowski (2000) ในสัตว์ทดลองพบว่าเมื่อฉีด Coenzyme Q10 ผ่านทางเยื่อช่องท้อง (Intraperitoneal) ในปริมาณ 10 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัวหนึ่งกิโลกรัม ในหนูทดลองที่ถูกจำลองการกระตุ้นด้วยอนุมูลอิสระผ่านทางสมองในส่วน Right

Lateral Cerebral Ventricle (Intracerebroventricularly) โดยใช้สาร Endothelin พบว่าสามารถช่วยปกป้องการทำลายระบบประสาทในส่วน Hippocampus ได้

สิ่งที่น่าสนใจพบว่าในกลุ่มโรคเกี่ยวกับประสาทจิตเวช (Neuropsychiatric disease) Coenzyme Q10 มีบทบาทที่ช่วยให้กลุ่มอาการของโรคดีขึ้น เช่นในกลุ่มอาการของโรค Autism (Autistic spectrum disorders; ASD) ซึ่ง Crane et al. (2014) ตั้งสมมติฐานว่าการเกิดอาการ Autism ถูกควบคุมโดย Coenzyme Q-dependent redox system ใน Porin channels ซึ่งถ้าขาด Ubiquinol ซึ่งเป็นรูปแบบหนึ่งของ Coenzyme Q10 ก็จะทำให้เกิดภาวะ Autism ได้ Cucinotta et al. (2022) พบว่าการรักษากลุ่มอาการ Autism ด้วย Coenzyme Q10 ร่วมกับการรับประทาน Vitamin B จะช่วยทุเลาอาการของอาการ Autism ได้ และอ้างอิงจาก Tiano et al. (2011) พบว่าการใช้ Coenzyme Q10 ในปริมาณ 4 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมจะช่วยป้องกันความเสียหายจากการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน (Oxidative damage) และการทำงานของไมโทคอนเดรียที่ผิดปกติ (Mitochondrial dysfunction) ในผู้ป่วยอาการ Down syndrome ได้ แม้ว่าส่วนที่เกิด Oxidative Damage ไปแล้วจะเปลี่ยนแปลงไม่มากนัก การศึกษาเหล่านี้สนับสนุนว่าการใช้โคเอนไซม์คิวเท็นก่อนที่ร่างกายจะเกิดโรคหรือภาวะทุพพลภาพนั้นอาจช่วยให้ความผิดปกติในระดับเซลล์หรือโมเลกุลยังกลับคืนมาปกติได้ แต่ทั้งนี้ร่างกายเกิดโรค บางครั้งจะไม่สามารถแก้ไขความผิดปกติที่เกิดขึ้นแล้วอย่างถาวรให้กลับคืนมาได้

พบว่าส่วนใหญ่ของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ Coenzyme Q10 และ Cognitive function ส่วนใหญ่จะทำการทดลองในกลุ่มประชากรที่เป็นโรคอยู่แล้ว ส่วนที่ทำในกลุ่มประชากรปกติส่วนมากจะเป็นการทดลองในสัตว์และอีกส่วนหนึ่งก็กำลังอยู่ในขั้นตอน Clinical trial และ Coenzyme Q10 ที่ใช้ในงานวิจัยบางงานจะใช้ในรูปแบบของ Ubiquinol ซึ่งไม่มีในประเทศไทย ซึ่งอาจจะเป็นข้อจำกัดที่อาจจะเกิดขึ้นได้ต่อไป

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 รูปแบบการศึกษาวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบ Prospective study design แบบสุ่ม มีการปิดบังผู้ที่เกี่ยวข้องสองด้านคือ อาสาสมัครและผู้วิจัย และมีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก

3.2 กลุ่มเป้าหมายของงานวิจัย

อาสาสมัครสุขภาพดี เพศหญิง ไม่มีภาวะสมองเสื่อมอายุตั้งแต่ 40 ปีถึง 60 ปี ที่ประกอบอาชีพแม่ค้าจำนวนทั้งสิ้น 30 คน ภูมิลำเนาแขวงปากคลองภาษีเจริญ เขตภาษีเจริญ จังหวัดกรุงเทพมหานคร

3.3 กลุ่มประชากรและจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบสุ่มจากอาสาสมัครสุขภาพดี รวมทั้งสิ้น 30 คน ประกอบอาชีพแม่ค้า ภูมิลำเนาแขวงปากคลองภาษีเจริญ เขตภาษีเจริญ จังหวัดกรุงเทพมหานคร และสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

ใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย 2 กลุ่ม

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

Alpha (two-tailed) = 0.05, Power = 90%, $\mu_1=61.79$, $\mu_2=58.73$

จาก $\sigma^2 = \frac{(n_1-1)\sigma_1^2 + (n_2-1)\sigma_2^2}{n_1+n_2-2}$; $n_1= n_2= 25$, $\sigma_1= 4.15$, $\sigma_2= 2.66$

เมื่อแทนค่าในสูตรจะได้ $\sigma=3.49$ (Pooled variance)

$$\text{จะได้ว่า } \delta = \frac{61.79-58.73}{3.49}, \delta = 0.88$$

$$\text{ดังนั้น } n = \frac{(1.645+1.28)^2}{0.88^2}, n = 10.8$$

สรุป ได้จำนวนขนาดกลุ่มตัวอย่าง 11 คน

เมื่อคิดอัตราการถอนตัวกลางคัน (Dropout rate) 20% จะได้จำนวนอาสาสมัครในแต่ละกลุ่ม 14 คน สรุปจะมีอาสาสมัครทั้งหมด (Total enrollment) ทั้งสิ้น 28 คน

3.4 ขอบเขตของการวิจัย

3.4.1 เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้ามามีการศึกษา (Inclusion criteria)

3.4.1.1 เพศหญิง

3.4.1.2 อายุ 40 ปีถึง 60 ปี

3.4.1.3 คัดกรองด้วย MoCA (Montreal cognitive assessment) ได้คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 26/30 (ไม่มีภาวะ Mild cognitive impairment)

3.4.1.4 อาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ ลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Informed consent form)

3.4.2 เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

3.4.2.1 อาสาสมัครรับประทานยา หรืออาหารเสริมด้านอนุมูลอิสระต่าง ๆ ดังนี้ ได้แก่ แมกนีเซียม (Magnesium) วิตามินบี (Vitamin B) วิตามินซี (Vitamin C) วิตามินอี (Vitamin E) น้ำมันปลา (Fish oil) น้ำมันจากพริมโรส (Evening primrose oil) เพรกนิโนโลน (Pregnenolone) สารสกัดจาก Theanine สารสกัดจากแปะก๊วย (Ginkgo biloba) หรือโคเอนไซม์คิวเทน (Coenzyme Q10) เป็นต้น ภายใน 3 เดือนก่อนเริ่มวิจัย

3.4.2.2 มีประวัติแพ้ยาที่ใช้ในการวิจัย คือ โคเอนไซม์คิวเทน (Coenzyme Q10)

3.4.2.3 อาสาสมัครไม่ให้ความร่วมมือในการมาติดตามระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยได้

3.4.2.4 เป็นผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัยอื่น ๆ ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ที่ผ่านมา

3.4.3 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกระหว่างทำการศึกษา (Discontinuation criteria)

3.4.3.1 มีผลข้างเคียงชนิดรุนแรงจากยาในโครงการวิจัยระหว่างทำการศึกษา (Serious adverse events)

3.4.3.2 มีผลข้างเคียงจากยา (Adverse drug reactions) ที่จำเป็นต้องหยุดยาที่ใช้ในการวิจัย

3.4.3.3 อาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือเกณฑ์ของงานวิจัย

3.4.3.4 เป็นความสมัครใจของอาสาสมัคร

3.4.3.5 ผู้ทำวิจัยเห็นสมควรว่าควรออกจากโครงการ

3.4.3.6 อาสาสมัครไม่มาตามนัดหมายเพื่อติดตามผลตามข้อกำหนดในงานวิจัยได้

3.5 เครื่องมือและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้ในการวิจัย

3.5.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสารสกัดโคเอ็นไซม์คิวเท็น

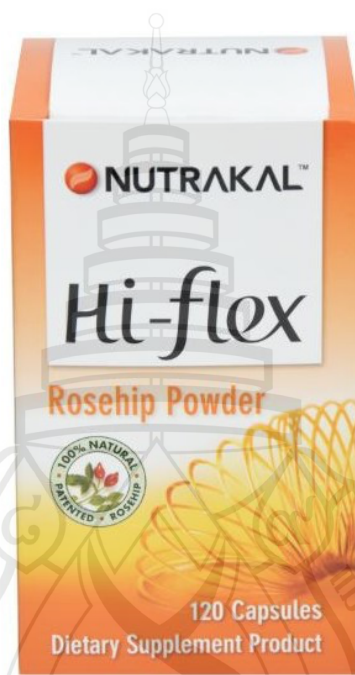
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสารสกัดโคเอ็นไซม์คิวเท็น ขนาด 100 มิลลิกรัมต่อเม็ด แบ่งใส่กระปุกละ 60 เม็ด โดยผลิตภัณฑ์ Ubiquinol QH 30 MG ผลิตโดย บริษัท นูทราเมดิกา จำกัด ใบอนุญาตเลขที่ 10-1-11457-1-0018



ภาพที่ 3.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสารสกัดโคเอ็นไซม์คิวเท็น

3.5.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสารสกัดโรสฮิป

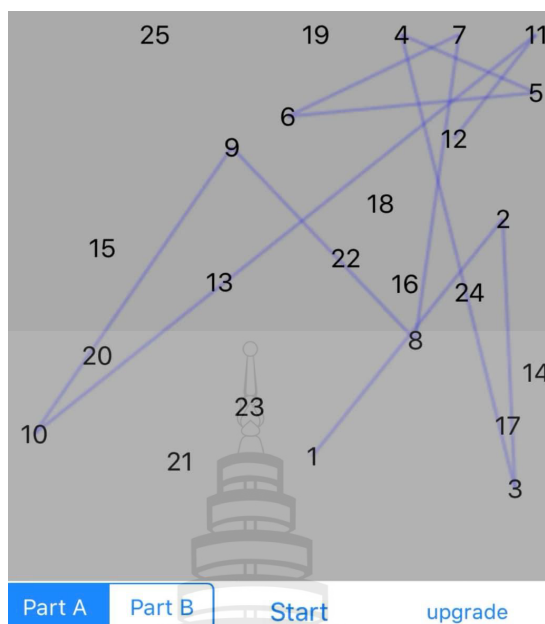
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสารสกัดโรสฮิป ประกอบด้วยสารสกัดจากโรสฮิป (Rosehip powder; Rosa Canina) ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด แบ่งใส่กระปุกละ 60 เม็ด โดยผลิตภัณฑ์ Hi-flex : Rosehip powder ผลิตโดย บริษัท นูตราเมดิก้า จำกัด ใบอนุญาตเลขที่ 10-1-10752-1-0036 ซึ่งในนี้ใช้เป็นยาหลอก



ภาพที่ 3.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสารสกัดโรสฮิป

3.5.3 โปรแกรมทดสอบ Trail Making A Test

ใช้โปรแกรม Trail Making Test J Lite version 1.2 ในเครื่องอุปกรณ์ระบบปฏิบัติการ iOS พัฒนาโดย Takuya Kawakami โดยเลือกการใช้งานเป็น part A แล้วหลังจากนั้นโปรแกรมจะสุ่มตำแหน่งของตัวเลข 1-25 ขึ้นมาบนหน้าจอ หลังจากนั้นให้อาสาสมัครกดตัวเลข 1-25 เรียงตามลำดับให้ถูกต้องในระยะเวลาเร็วที่สุด หากมีการกดตัวเลขผิดก็สามารถกดต่อได้จากตัวเลขเดิม หลังจากนั้นโปรแกรมจะบันทึกเวลาตั้งแต่เริ่มจนทำแบบทดสอบเสร็จสิ้น



ภาพที่ 3.3 ตัวอย่างหน้าจอของโปรแกรม Trail Making Test J Lite version 1.2

ในการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของการทดสอบ Trail Making Test A ในรูปแบบดิจิทัลที่เป็นโปรแกรมในระบบอิเล็กทรอนิกส์ พบว่าสามารถรักษาความแม่นยำได้ดีกว่าแบบทดสอบที่เป็นกระดาษ (Paper-based) และนอกจากนี้ยังมีฟังก์ชันการสุ่มตำแหน่งของการปรากฏขึ้นของตัวเลขในทุก ๆ ครั้ง ทำให้ลดโอกาสของการเกิดประสบการณ์เรียนรู้ (Learning curve) ในการทดสอบได้ดีขึ้น และจากการเปรียบเทียบการใช้งานกับเครื่องมือการวัดระยะเวลาการตอบสนองด้วยวิธีอื่น ๆ เช่น Tapping Test, Digits Forward/ Backward Test, Stroop Test หรือ Wisconsin Card Sorting Test แล้วพบว่าลดปัจจัยรบกวนจากการได้ยินเสียง หรือความสม่ำเสมอของระยะเวลาในการทดสอบได้ดีกว่า

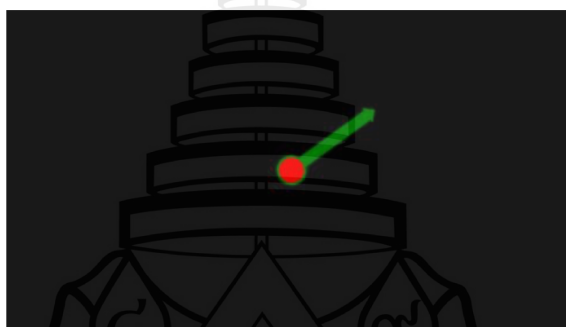
3.5.4 โปรแกรมทดสอบ Modified Mackworth Clock Test

ใช้โปรแกรม Modified Mackworth Clock Test บนเว็บไซต์ PsyToolkit วิธีการทดสอบคืออาสาสมัครจะต้องเฝ้าดูเข็มนาฬิกาในโปรแกรมเคลื่อนที่ไปรอบ ๆ และเมื่อเห็นการกระโดดสองครั้ง (Double jump) ให้กดแป้นเว้นวรรค (Spacebar) ทันทีภายใน 1 วินาที ซึ่งจะได้รับการตอบรับทันทีไม่ว่าทางเลือกจะถูกหรือผิด หากพวกเขากดแป้นเว้นวรรคเมื่อไม่มีการกระโดดสองครั้งของเข็มนาฬิกาหรือหากไม่สามารถตรวจจับได้ จะได้รับสัญญาณสีแดง ดังแสดงในภาพประกอบที่ 3.4(a) และเมื่อพวกเขากดแป้นเว้นวรรคอย่างถูกต้อง จะได้รับสัญญาณเขียว ดังแสดงในภาพประกอบที่ 3.4(b)

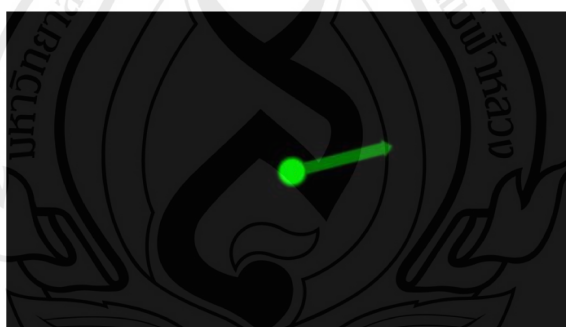
หลังจากเสร็จสิ้นการทดสอบในแต่ละรอบซึ่งกินเวลาประมาณ 4-5 นาที ให้ทำแบบทดสอบในลักษณะนี้อีกครั้ง แล้วหาคะแนนเฉลี่ย ระบบโปรแกรมจะแสดงผลจำนวนครั้งที่เข็มนาฬิกาเคลื่อนที่ และจำนวนครั้งที่เกิดการผิดพลาด ซึ่งจะนำข้อมูลเหล่านั้นมาคิดเป็นคะแนนความแม่นยำ โดยใช้สูตรดังนี้

$$\%accuracy = \frac{N - error}{N} \times 100\%$$

เมื่อ % accuracy คือ คะแนนความแม่นยำ, N คือ จำนวนครั้งที่ทั้งหมดที่เข็มนาฬิกาเคลื่อนที่ และ error คือ จำนวนครั้งที่เกิดการผิดพลาด



(a)



(b)

ภาพที่ 3.4 ตัวอย่างหน้าจอของโปรแกรม Modified Mackworth Clock Test บนเว็บไซต์ PsyToolkit

โปรแกรม Modified Mackworth Clock Test ที่นำมาใช้ในงานวิจัยนี้จากเว็บไซต์ PsyToolkit นี้ ได้รับการดัดแปลงมาจาก Mackworth Clock Test รุ่นดั้งเดิมซึ่งใช้เวลาในการทดสอบนานกว่า 2 ชั่วโมงในการทดสอบความตื่นตัวและความตระหนักรู้ (Vigilance and

awareness) และได้รับการทดสอบเทียบความแม่นยำเทียบกับ Mackworth Clock Test รุ่นต้นฉบับจากงานวิจัยที่ทำในอาสาสมัครทั้งสิ้น 25 คน

3.5.5 แบบทดสอบ MoCA (Montreal Cognitive Assessment)

เป็นแบบทดสอบที่ถูกออกแบบมาเพื่อประเมินการทำงานของสมองในแต่ละด้านและคัดกรองผู้ป่วยสมองเสื่อมในระยะแรก โดยประกอบไปด้วย Task สั้น ๆ ทั้งหมด 11 ข้อ (แสดงแบบทดสอบนี้ในภาคผนวก ฉ)

3.5.6 เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย

ซึ่งประกอบไปด้วยคำถามทั้งสิ้น 26 ข้อ ได้แก่ คำถามที่มีความหมายทางบวก 23 และคำถามที่มีความหมายทางลบ 3 ข้อ โดยลักษณะของการตอบแบบสอบถามเป็นมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ ได้แก่ ไม่เลย เล็กน้อย ปานกลาง มาก และมากที่สุด (แสดงแบบทดสอบนี้ในภาคผนวก จ)

3.6 ตัวแปรที่ศึกษา

3.6.1 ตัวแปรอิสระ (Independent Variables)

ตัวแปรอิสระ (Independent variables) ได้แก่ การรับประทานโคเอนไซม์คิวเท็น, ยาหลอก

3.6.2 ตัวแปรตาม (Dependent Variables)

ตัวแปรตาม (Dependent variables) ได้แก่ เวลาที่ทำแบบทดสอบเสร็จสิ้นหรือระยะเวลาการตอบสนอง (Reaction time) ของการวัดด้วย Trail Making Test A และค่าความแม่นยำ (Accuracy) ของการวัดด้วย Modified Mackworth Clock Test

3.7 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

3.7.1 กำหนดระยะเวลาการวิจัย 8 สัปดาห์

3.7.2 ผู้ทำการวิจัยอธิบายวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบโดยละเอียด ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในใบยินยอมรับเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent)

3.7.3 ผู้วิจัยได้ทำการคัดเลือกอาสาสมัครได้รับเข้า หรือออกจากงานวิจัย โดยใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria) และเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) ตามลำดับ อาสาสมัครแต่ละคนจะมีหมายเลขคัดกรอง

3.7.4 ผู้วิจัยทำการชักประวัติทั่วไป ประวัติการใช้ยารับประทาน อาหารเสริมต่าง ๆ ในช่วงเวลาที่ผ่านมา ประวัติการแพ้ยา ตรวจร่างกาย ตรวจสุขภาพทางจิตและสมองโดยใช้เครื่องมือ MoCA (Montreal cognitive assessment) และบันทึกข้อมูลเก็บไว้ในแบบบันทึกข้อมูล โครงการวิจัยเพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานเริ่มต้นของอาสาสมัครแต่ละคนตามลำดับเลขที่ตามหมายเลขการคัดกรอง

3.7.5 ทำการสุ่มเลือกช่วงการศึกษาโดยการติดฉลาก 1 ถึง 40 เข้ากับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมทั้งโคเอนไซม์คิวเท็นและยาหลอกอย่างเท่า ๆ กันแบบสุ่มโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการวิจัย (ซึ่งจะเฉลยตัวเลขนี้ในภายหลังกับผู้วิจัยเพื่อการวิเคราะห์ผลการศึกษาต่อไป) หลังจากนั้นจะใช้ตัวเลขลำดับการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครแต่ละคนแทนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมแต่ละชนิดที่จะได้รับ ซึ่งหลังจากนั้นอาสาสมัครจะได้รับผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้

3.7.5.1 อาหารเสริมประกอบด้วยสารสกัดโคเอนไซม์คิวเท็น 100 มิลลิกรัมต่อเม็ด เป็นจำนวน 60 เม็ดต่อเดือนโดยรับประทานครั้งละ 1 เม็ด เวลาหลังอาหารเช้าและเย็น ซึ่งจะให้อาสาสมัครเริ่มรับประทานภายหลังจากในวันแรกที่เริ่มทดสอบ

3.7.5.2 ยาหลอก เป็นจำนวน 60 เม็ดต่อเดือนโดยรับประทานครั้งละ 1 เม็ด เวลาหลังอาหารเช้าและเย็น ซึ่งจะให้อาสาสมัครเริ่มรับประทานภายหลังจากในวันแรกที่เริ่มทดสอบ

3.7.6 ผู้วิจัยอธิบายถึงวิธีและขั้นตอนในการทดสอบ Trail Making Test A และ Modified Mackworth Clock Test จนผู้ร่วมวิจัยเข้าใจขั้นตอนและกระบวนการทั้งหมด

3.7.7 ผู้วิจัยเริ่มทำการทดสอบ Trail Making Test A และ Modified Mackworth Clock Test ซึ่งใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ผู้วิจัยได้จัดเตรียมไว้ โดยทดสอบจากการทดสอบ Trail Making Test A 2 ครั้ง และ Modified Mackworth Clock Test 2 ครั้งตามลำดับ ในการบันทึกผลการทดสอบ แบบทดสอบ Trail Making A จะมีการประเมินโดยวัดผลเป็นระยะเวลาในหน่วยวินาทีที่ผู้ทดสอบทำแบบทดสอบเสร็จสมบูรณ์ จะใช้ค่าจากการทดสอบ 2 ครั้งแล้วบันทึกผลเป็นผลเฉลี่ยจากทั้งสองครั้ง ส่วนแบบทดสอบ Modified Mackworth Clock จะมีการประเมินโดยการวัดผลเป็นค่าความแม่นยำ (% accuracy) จะใช้ค่าจากการทดสอบ 2 ครั้งแล้วบันทึกผลเป็นผลเฉลี่ยจากทั้งสองครั้ง

3.7.8 วัตถุประสงค์ติดตาม (Follow-up visits)

3.7.8.1 ผู้วิจัยนัดอาสาสมัครมาติดตามผลการวิจัยในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 โดยการทดสอบ Trail Making Test A และ Modified Mackworth Clock Test โดยทดสอบประเภทอย่างละ 2 ครั้ง แล้วนำมาหาค่าเฉลี่ยในแต่ละครั้ง แล้วเก็บเป็นข้อมูล

3.7.8.2 ประเมินความสม่ำเสมอของการใช้ยาโดยวิธีการสอบถามและนับจำนวนเม็ดยาที่เหลือ (Pill count)

3.7.8.3 บันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Adverse effect) ทุกครั้งที่อาสาสมัครมาตามนัดติดตามหรือระหว่างการนัดติดตามหากอาสาสมัครเกิดผลข้างเคียงจากยา สามารถมาพบผู้วิจัยได้ก่อนการนัดติดตาม และบันทึกผลข้างเคียงเหล่านั้นในรูปแบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

3.7.8.4 ประเมินคุณภาพชีวิตโดยใช้เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย (WHOQOL-BREF-THAI) ในสัปดาห์ที่ 8 ซึ่งประกอบไปด้วยคำถามทั้งสิ้น 26 ข้อ ได้แก่ คำถามที่มีความหมายทางบวก 23 และคำถามที่มีความหมายทางลบ 3 ข้อ โดยลักษณะของการตอบแบบสอบถามเป็นมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ ได้แก่ ไม่เลย เล็กน้อย ปานกลาง มาก และมากที่สุด โดยเกณฑ์การให้คะแนนประกอบด้วย

การให้คะแนนคำถามเชิงบวก พิจารณาดังนี้

มากที่สุด ให้ 5 คะแนน

มาก ให้ 4 คะแนน

ปานกลาง ให้ 3 คะแนน

เล็กน้อย ให้ 2 คะแนน

ไม่เลย ให้ 1 คะแนน

การให้คะแนนคำถามเชิงลบ พิจารณาดังนี้

ไม่เลย ให้ 5 คะแนน

เล็กน้อย ให้ 4 คะแนน

ปานกลาง ให้ 3 คะแนน

มาก ให้ 2 คะแนน

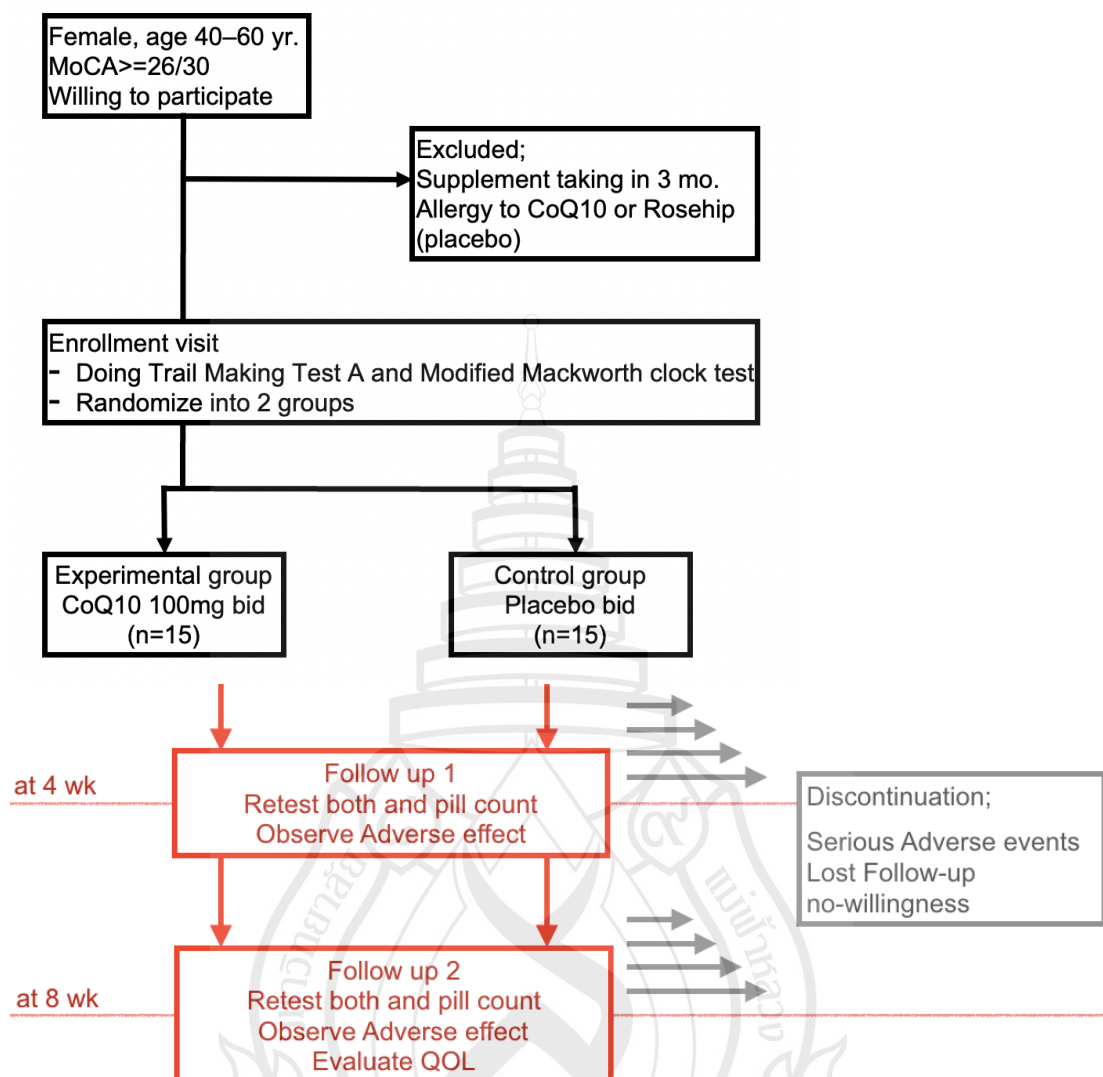
มากที่สุด ให้ 1 คะแนน

หลังจากนั้นนำมาแปลผลตามเกณฑ์คะแนนคุณภาพชีวิต มีคะแนนตั้งแต่ 26 ถึง 130 คะแนน โดยตอบทุกข้อได้คะแนนรวมเท่าไร สามารถเทียบกับหลักเกณฑ์ดังนี้

คะแนน 26-60 คะแนน แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี

คะแนน 61-95 คะแนน แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตที่ปานกลาง

คะแนน 96-130 คะแนน แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตที่ดี



ภาพที่ 3.5 แผนภาพขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

3.8 การควบคุมปัจจัยแทรกซ้อน

มีการควบคุมปัจจัยแทรกซ้อน (Confounding control) ในงานวิจัยดังต่อไปนี้

3.8.1 วิธีการสุ่มเข้าเลือกการศึกษาเป็นแบบปิดบังผู้ที่เกี่ยวข้องสองด้าน (Double blind randomization) ทั้งอาสาสมัครและผู้วิจัย

3.8.2 อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อาสาสมัครใช้ในการทดสอบเป็นอุปกรณ์เดียวกันลำดับในการทดสอบเหมือนกัน จำนวนครั้งในการทดสอบเท่ากัน และอาสาสมัครทุกคนทำการทดสอบต่อหน้าผู้วิจัย

3.8.3 มีการสอบถามและตรวจนับจำนวนเม็ดยาที่เหลือ (Pill count)

3.9 การประเมินผลและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

3.9.1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของกลุ่มอาสาสมัครวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive analysis) ได้แก่ จำนวน ค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.9.2 วิเคราะห์ข้อมูลของการทดสอบ Trail Making Test A และ Modified Mackworth Clock Test ภายในกลุ่ม และระหว่างกลุ่มเปรียบเทียบที่เริ่มต้นการวิจัย ระหว่างการวิจัยที่ 4 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์โดยใช้ Two-way repeated measure ANOVA โดยกำหนดค่าความเชื่อมั่นที่ 0.05

3.9.3 ประเมินอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

3.9.4 วิเคราะห์การประเมินคุณภาพชีวิตจากเครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลก ชื่อย่อ ฉบับภาษาไทย (WHOQOL-BREF-THAI) โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการแปลความหมาย

3.10 จริยธรรมในการวิจัย

3.10.1 ความเสี่ยง

3.10.1.1 สารสกัดโคเอนไซม์คิวเท็น ที่ใช้ในงานวิจัยเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย ผลิตโดย บริษัท นูตราเมติก้า จำกัด ใบอนุญาตเลขที่ 10-1-11457-1-0018 ซึ่งไม่พบความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการรับประทานสารสกัดโคเอนไซม์คิวเท็น

3.10.1.2 สารสกัดโรสฮิป (Rosehip powder; Rosa Canina) ที่ใช้ในงานวิจัยเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผ่านการรับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย ผลิตโดย บริษัท นูทราเมติก้า จำกัด ใบอนุญาตเลขที่ 10-1-10752-1-0036 ซึ่งไม่พบความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับจากการรับประทานสารสกัดโรสฮิป

3.10.2 หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย

3.10.2.1 ประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่ได้รับสารสกัดโคเอนไซม์คิวเท็น สามารถใช้บำรุงร่างกายและสุขภาพได้โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร

3.10.2.2 ประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่ได้รับสารสกัดโรสฮิป สามารถใช้บำรุงร่างกายและสุขภาพได้โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร

3.10.3 ข้อมูลส่วนตัว

ผลการทดสอบของอาสาสมัครทั้งหมดจะถูกเก็บและรักษาเป็นความลับ ไม่เปิดเผยต่อผู้ใด ยกเว้นผู้วิจัยที่ดำเนินโครงการนี้และการนำเสนอข้อมูลผลการศึกษาเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ จะไม่เปิดเผยชื่อนามสกุลที่อยู่เป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการรักษาข้อมูลส่วนตัว สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ได้แม้จะสิ้นสุดงานวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิในการรักษาความลับข้อมูลเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

บทที่ 4

ผลของการศึกษา

การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) โดยการรับประทานอาหารเสริม ประกอบด้วยโคเอนไซม์คิวเท็นวันละ 200 มิลลิกรัม ในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัวในกลุ่มคนที่ไม่มีความสนใจเรื่องสุขภาพ ซึ่งผู้วิจัยได้แบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม ด้วยวิธีสุ่ม หมายถึง ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกจัดเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งใน 2 กลุ่ม โดยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่สามารถเลือกได้ว่าจะถูกจัดเข้ากลุ่มใด แต่ละกลุ่มจะได้รับผลิตภัณฑ์เสริมให้รับประทานทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ มีการใช้ยาหลอก คือ ยาที่มีลักษณะ รูป รส กลิ่น เหมือนกับผลิตภัณฑ์เสริมที่ทำ การทดลอง แต่จะไม่เป็นอันตราย และไม่ส่งผลใด ๆ และมีการนัดติดตามผลเพื่อทำการทดสอบโดยใช้โปรแกรมอิเล็กทรอนิกส์ 2 ครั้งในสัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 8

4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยครั้งนี้ เป็นเพศหญิง อายุ 40-60 ปี จำนวนรวม 31 คน แบ่งเป็น กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Coenzyme Q10 จำนวน 15 คน และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก จำนวน 16 คน ไม่มีโรคประจำตัว มีภูมิคุ้มกันแข็งแรงปากคลองภาษีเจริญ เขตภาษีเจริญ จังหวัด กรุงเทพมหานคร และคัดกรองด้วย MoCA (Montreal cognitive assessment) ได้คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 26/30 คือ ไม่มีภาวะสมองเสื่อมขั้นต้น (Mild cognitive impairment) และไม่มีประวัติรับประทานยา หรืออาหารเสริมด้านอนุมูลอิสระต่าง ๆ เหล่านี้ ได้แก่ แมกนีเซียม (Magnesium) วิตามินบี (Vitamin B) วิตามินซี (Vitamin C) วิตามินอี (Vitamin E) น้ำมันปลา (Fish oil) น้ำมันจากพริมโรส (Evening primrose oil) เพกนีโนโลน (Pregnenolone) สารสกัดจาก Theanine สารสกัดจากแปะก๊วย (Ginkgo biloba) หรือโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) เป็นต้น ภายใน 3 เดือนก่อนเริ่มวิจัย ไม่มีประวัติแพ้อาหารเสริมที่ใช้ในการวิจัย คือโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) หรือไม่เป็นผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัยอื่น ๆ ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ที่ผ่านมา

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ร่วมงานวิจัยทั้ง 2 กลุ่ม

		CoQ10 (n=15)	Placebo (n=16)
		Mean $\pm$ SD (Min-Max)	Mean $\pm$ SD (Min-Max)
Ages	40-49 (years)	11	13
	50-59 (years)	4	3
	Mean (years)	45.47 $\pm$ 3.40 (41-55)	45.31 $\pm$ 3.84 (40-53)
MoCA score		27.73 $\pm$ 1.28 (26-30)	28.06 $\pm$ 1.12 (26-30)
Baseline score:	Trail Making Test	42.79 $\pm$ 12.17	40.64 $\pm$ 9.10
	A (second)	(23.50-60.00)	(19.95-55.63)
	Modified	87.19 $\pm$ 9.56	89.22 $\pm$ 4.79
	Mcworth Clock (%acc.)	(69.50-99.00)	(70.50-99.00)

4.2 ผลการเปลี่ยนแปลงคะแนนการทดสอบ Trail Making Test A และ Modified Mackworth Clock Test

เนื่องจากข้อมูลจากการวิจัยเมื่อทดสอบการแจกแจงปกติ (Normal distribution) โดยใช้ Shapiro-Wilk Test แล้วพบว่าไม่เป็นการแจกแจงแบบปกติที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 จึงเปลี่ยนการวิเคราะห์สถิติในงานวิจัยโดยใช้ Non-parametric Statistics แทน

ผลการทดลองเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) โดยการรับประทานอาหารเสริมประกอบด้วยโคเอนไซม์คิวเท็นวันละ 200 มิลลิกรัม ในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัวในกลุ่มคนที่ไม่มีภาวะสมองเสื่อม ด้วยการวิเคราะห์ค่าความแปรปรวนด้วย Friedman Two-way ANOVA พบว่า กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Coenzyme Q10 ที่ได้ทดสอบการลดลงของระยะเวลาตอบสนอง (Reaction time) มีระยะเวลาตอบสนองที่ลดลงอย่างต่อเนื่องทุก 4 และ 8 สัปดาห์ ประกอบด้วย สัปดาห์ที่ 0 ระยะเวลาเฉลี่ย 42.79 สัปดาห์ที่ 4 ระยะเวลาเฉลี่ย 40.85 (-4.53%) และสัปดาห์ที่ 8 ระยะเวลาเฉลี่ย 40.78 (-4.69%) โดยมีการลดลงอย่างไม่มีนัยสำคัญ (p value=0.449,>0.05) และกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Coenzyme Q10 ที่ได้ทดสอบการเพิ่มขึ้นของความแม่นยำ (Accuracy) มีร้อยละที่เพิ่มขึ้นของความแม่นยำอย่างต่อเนื่องทุก 4 และ 8 สัปดาห์ ประกอบด้วย สัปดาห์ที่ 0 ค่าร้อยละเฉลี่ย 87.19 สัปดาห์ที่ 4 ค่าร้อยละ

ละเฉลี่ย 90.36 (+3.64%) และสัปดาห์ที่ 8 ค่าร้อยละเฉลี่ย 92.61 (+6.22%) โดยมีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p value < 0.0001)

สำหรับกลุ่มที่ทานยาหลอก ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ค่าความแปรปรวนด้วย Friedman Two-way ANOVA พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาหลอก ที่ได้ทดสอบการลดลงของระยะเวลาตอบสนอง (Reaction time) มีระยะเวลาตอบสนองที่เปลี่ยนแปลงทุก 4 และ 8 สัปดาห์ ประกอบด้วย สัปดาห์ที่ 0 ระยะเวลาเฉลี่ย 40.64 สัปดาห์ที่ 4 ระยะเวลาเฉลี่ย 40.01 (-1.55%) สัปดาห์ที่ 8 ระยะเวลาเฉลี่ย 40.03 (-1.50%) โดยมีการลดลงอย่างไม่มีนัยสำคัญ (p value = 0.305, > 0.05) และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ที่ได้ทดสอบการเพิ่มขึ้นของความแม่นยำ (Accuracy) มีร้อยละที่เพิ่มขึ้นของความแม่นยำอย่างต่อเนื่องทุก 4 และ 8 สัปดาห์ ประกอบด้วย สัปดาห์ที่ 0 ค่าร้อยละเฉลี่ย 89.22 สัปดาห์ที่ 4 ค่าร้อยละเฉลี่ย 91.07 (+2.07%) สัปดาห์ที่ 8 ค่าร้อยละเฉลี่ย 92.35 (+3.51%) โดยมีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p value = 0.00097, < 0.05)

เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของคะแนนการทดสอบความแม่นยำ (Accuracy) มีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p value < 0.05) จึงได้พิจารณาทำ Post Hoc Analysis สำหรับทั้งกลุ่มที่ทานโคเอนไซม์คิวเท็นและยาหลอกในการทดสอบความแม่นยำ (Accuracy) พบว่ากลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Coenzyme Q10 มีการเพิ่มขึ้นของความแม่นยำทั้งช่วงเริ่มต้นการวิจัยจนถึง 4 สัปดาห์ (p value = 0.028) และช่วง 4 สัปดาห์จนถึง 8 สัปดาห์ (p value = 0.003) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p value < 0.05) ในขณะที่กลุ่มที่ทานยาหลอกมีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในช่วง 4 สัปดาห์จนถึง 8 สัปดาห์ (p value = 0.034) แต่ในช่วงเริ่มต้นการวิจัยจนถึง 4 สัปดาห์ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p value = 0.112, > 0.05)

แต่หากพิจารณาเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Coenzyme Q10 กับกลุ่มที่ทานยาหลอกโดยการวิเคราะห์ค่าความแปรปรวนด้วย Mann Whitney U Test พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของระยะเวลาตอบสนอง (Reaction time) ที่ 0, 4 และ 8 สัปดาห์ มีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p value = 0.741, 0.439, 0.527 ตามลำดับ) และค่าการเปลี่ยนแปลงของความแม่นยำ (Accuracy) ที่ 0, 4 และ 8 สัปดาห์มีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (p value = 0.920, 0.894, 0.553 ตามลำดับ)

ตารางที่ 4.2 ผลการวิเคราะห์ค่าความแปรปรวนของกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโคเอนไซม์
คิวเทินกับกลุ่มที่ทานยาหลอกในการทดสอบระยะเวลาตอบสนอง

Trail Making Test A (sec.)	Co Q10 (n=15)		Placebo (n=16)		p ¹
	Mean	SD	Mean	SD	
Baseline	42.79	12.173	40.64	9.096	0.741
Score at 4 Weeks (% change)	40.85 (4.53%)	16.007	40.01 (1.55%)	8.378	0.439
Score at 8 Weeks (% change)	40.78 (4.69%)	15.781	40.03 (1.50%)	9.640	0.527
p ²	0.449		0.305		

หมายเหตุ p¹: Mann Whitney U test, p²: Friedman two-way ANOVA

ตารางที่ 4.3 ผลการวิเคราะห์ค่าความแปรปรวนของกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโคเอนไซม์
คิวเทินกับกลุ่มที่ทานยาหลอกในการทดสอบความแม่นยำ

Modified Mcworth Clock (%acc)	Co Q10 (n=15)		Placebo (n=16)		p ¹
	Mean	SD	Mean	SD	
Baseline	87.19	9.557	89.22	4.786	0.920
Score at 4 Weeks (% change)	90.36 (3.64%)	6.193	91.07 (2.07%)	5.355	0.894
Score at 8 Weeks (% change)	92.61 (6.22%)	5.427	92.35 (3.51%)	5.387	0.553
p ²	<0.0001*		0.00097*		

หมายเหตุ p¹: Mann Whitney U test, p²: Friedman two-way ANOVA

ตารางที่ 4.4 p-value within group จากการวิเคราะห์ Pairwise Comparisons ของกลุ่มที่ทานโคเอนไซม์คิวเท็นและยาหลอกในการทดสอบความแม่นยำ (Accuracy) ระหว่างเริ่มต้นการทดลอง, 4 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์

Sample 1- Sample 2	Co Q10 (n=15)	Placebo (n=16)
	p	p
Week 0 – Week 4	0.028*	0.112
Week 0 – Week 8	<0.01*	<0.001*
Week 4 – Week 8	0.003*	0.034*

4.3 ผลการประเมินคุณภาพชีวิตและอาการไม่พึงประสงค์

ในระหว่างกระบวนการวิจัยพบว่าในอาสาสมัครทุกคนไม่มีการรายงานผลข้างเคียง (Adverse effect) จากผลิตภัณฑ์อาหารเสริมตลอด 8 สัปดาห์ และในส่วนของการประเมินความพึงพอใจและคุณภาพชีวิตโดยใช้เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย (WHOQOL-BREF-THAI) ในแต่ละกลุ่ม พบว่าทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีคุณภาพชีวิตอยู่ในระดับที่ดี

ตารางที่ 4.5 คะแนนเฉลี่ยคุณภาพชีวิตจากการทดสอบด้วยเครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย หลังจบการวิจัย

	CoQ10 (n=15)	Placebo (n=16)
คะแนนเฉลี่ย	98.38±5.19	97.79±4.46
ความหมาย	คุณภาพชีวิตดี	คุณภาพชีวิตดี

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

งานวิจัยครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของโคเอ็นไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) โดยการรับประทานอาหารเสริม ประกอบด้วยโคเอ็นไซม์คิวเท็นวันละ 200 มิลลิกรัม ในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว (Vigilance) เทียบกับการรับประทานยาหลอกซึ่งในที่นี้ใช้เป็นโรสฮิป (Rosehip extract) ซึ่งไม่มีผลเกี่ยวกับการพัฒนาการทำงานของสมอง งานวิจัยนี้ทำในกลุ่มคนที่ไม่มีความผิดปกติในสมองอย่างประชากรเพศหญิง ประกอบด้วยอาชีพแม่ค้า และมีภูมิลำเนาอยู่ในแขวงปากคลองภาษีเจริญ เขตภาษีเจริญ กรุงเทพมหานคร ทั้งสิ้น 31 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่รับประทานโคเอ็นไซม์คิวเท็น 15 คน และกลุ่มที่รับประทานยาหลอก 16 คน งานวิจัยนี้ดำเนินการเป็นระยะเวลาทั้งสิ้น 8 สัปดาห์โดยใช้การทดสอบ Trail Making Test A และ Modified Mackworth Clock Test เพื่อวัดค่าระยะเวลาการตอบสนอง (Reaction time) และร้อยละของความผิดพลาด (%accuracy) เมื่อเริ่มต้นงานวิจัยที่ 4 และ 8 สัปดาห์ อีกทั้งเก็บข้อมูลผลข้างเคียงจากผลิตภัณฑ์อาหารเสริม (Adverse effects) ตลอดช่วงเวลาที่อยู่ในงานวิจัย

จากผลการศึกษานี้พบว่า การเปลี่ยนแปลงของระยะเวลาการตอบสนอง (Reaction time) ของกลุ่มทดสอบที่รับประทานโคเอ็นไซม์คิวเท็นมีการลดลงอย่างต่อเนื่องอย่างมีนัยสำคัญที่สัปดาห์ที่ 4 โดยมีค่าเฉลี่ยของการลดลงของระยะเวลาการตอบสนองอยู่ที่ 4.53% และลดลงในสัปดาห์ที่ 8 จนถึง 4.69% ในขณะที่กลุ่มที่รับประทานยาหลอกมีค่าเฉลี่ยของการลดลงของระยะเวลาการตอบสนองที่สัปดาห์ที่ 4 อยู่ที่ 1.55% และลดลงในสัปดาห์ที่ 8 เป็น 1.50% แต่อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญ ($p \text{ value} > 0.05$)

ในขณะเดียวกัน ค่าเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลงของความแม่นยำ (accuracy) ของกลุ่มทดสอบที่รับประทานโคเอ็นไซม์คิวเท็นมีการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องอย่างมีนัยสำคัญในสัปดาห์ที่ 4 โดยเพิ่มขึ้น 3.64% และเพิ่มขึ้นต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 8 เป็น 6.22% ในส่วนของกลุ่มที่รับประทานยาหลอกก็มีการเพิ่มขึ้นของค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของความแม่นยำอย่างต่อเนื่องอย่างมีนัยสำคัญในสัปดาห์ที่ 4 โดย

เพิ่มขึ้น 2.07% และสัปดาห์ที่ 8 อยู่ที่ 3.51% แต่อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญ (p value > 0.05)

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

อย่างที่ทราบกันดีว่าโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) เป็นสารต้านอนุมูลอิสระที่สำคัญที่พบมากในอวัยวะในร่างกายที่จำเป็นต้องใช้พลังงานสูงซึ่งสมองก็ถือว่าเป็นหนึ่งในอวัยวะที่ใช้พลังงานสูงเหล่านั้น และจากงานศึกษาวิจัยก่อนหน้านี้เราพบว่าบางครั้งการรับประทานสารสกัดจากโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) ก็มีบทบาทส่งผลที่ดีต่ออาการความผิดปกติ หรือความเจ็บป่วยจากการทำงานของระบบประสาทและสมอง เช่น อาการไมเกรน (Migraine headache) พบว่าการรับประทานสารสกัดจากโคเอนไซม์คิวเท็นปริมาณ 400 มิลลิกรัมต่อวันเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ช่วยลดความรุนแรงของอาการ Migraine attack ได้อย่างมีนัยสำคัญ และลดระดับของ Nitric Oxide และ MMP-9 ใน Serum ซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดอาการได้ (Nattagh-Eshtivani, 2018) หรือในกรณีกลุ่มอาการพาร์กินสัน (Parkinson's disease) พบว่าการรับประทานสารสกัดจากโคเอนไซม์คิวเท็นปริมาณ 200 มิลลิกรัมต่อวันอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 48 สัปดาห์ช่วยในการทำให้อาการของโรคดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญจากการวัดด้วย UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) Yoritaka (2015) จึงคาดว่ารับประทานสารสกัดจากโคเอนไซม์คิวเท็นในภาวะที่ร่างกายยังปกติไม่มีภาวะเจ็บป่วย อาจจะส่งผลต่อการทำงานของระบบประสาทและสมอง หรืออย่างน้อยที่สุดอาจจะช่วยชะลอความเสื่อมในส่วนของสมองส่วนหน้า (Prefrontal brain) ที่มีผลต่อการพัฒนาความตระหนักรู้และการตื่นตัว (Vigilance) ได้ดีขึ้น

จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ พบว่าการรับประทานสารสกัดจากโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) มีส่วนช่วยในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัวได้ดีขึ้นบ้าง ในส่วนของ Long term vigilance โดยการทดสอบความแม่นยำ (Accuracy) ซึ่งพบว่ามีการทดสอบที่ดีขึ้น มีความแม่นยำมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับน้อยกว่า 0.05 โดยอาจจะสื่อความหมายถึงการมีพัฒนาการที่ดีขึ้นจากการรับประทานสารสกัดจากโคเอนไซม์คิวเท็น โดยพบว่าการเพิ่มขึ้น 3.64% ในสัปดาห์ที่ 4 และเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเป็น 6.22% เมื่อถึงสัปดาห์ที่ 8 อย่างไรก็ตามพบว่าตลอด 8 สัปดาห์ กลุ่มที่รับประทานยาหลอกก็พบว่าการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญที่ p -value น้อยกว่า 0.05 เช่นกัน และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มที่เวลา 4 และ 8 สัปดาห์กลับพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p value = 0.439 และ 0.527 ตามลำดับ) เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยของ Choudhary et al. (2017) ที่ให้กลุ่มทดสอบรับประทานสารสกัดจาก Ashwaganda Root เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์พบว่า

คะแนนการทดสอบความแม่นยำมีการเพิ่มขึ้น 7.5% ในสัปดาห์ที่ 4 และเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจนถึง 9.9% เมื่อถึงสัปดาห์ที่ 8 และมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนการทดสอบความแม่นยำเมื่อเทียบกับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ (p value = 0.021 และ 0.009 ที่สัปดาห์ที่ 4 และ 8 ตามลำดับ) ดังนั้นงานวิจัยนี้ในส่วนของทดสอบความแม่นยำที่ดีขึ้นของทั้งสองกลุ่มอาจจะเป็นเหตุผลเนื่องมาจากประสบการณ์การเรียนรู้ (Learning curve) ซึ่งเกิดขึ้นจากการทดสอบโดยใช้วิธีเดิม ทำให้ผู้ทดสอบเรียนรู้และจดจำรูปแบบของการตอบสนองต่อการทดสอบ ทำให้การทดสอบครั้งต่อไปทำได้ดีขึ้น

ในส่วนของทดสอบระยะเวลาการตอบสนอง (Reaction time) พบว่าทั้งสองกลุ่มที่รับประทานสกัดจากโคเ็นไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) และกลุ่มที่รับประทานยาหลอก ให้ผลการทดสอบที่ดีขึ้นอย่างไม่มีนัยสำคัญ (p value >0.05) และเมื่อเปรียบระหว่างสองกลุ่มที่เวลา 4 และ 8 สัปดาห์ก็พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยของ Choudhary et al. (2017) ที่ให้กลุ่มทดสอบรับประทานสารสกัดจาก Ashwaganda Root เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ พบว่าคะแนนการทดสอบระยะเวลาการตอบสนองมีการลดลง 7.2% ในสัปดาห์ที่ 4 และลดลงจนถึง 9.3% เมื่อถึงสัปดาห์ที่ 8 และมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนการทดสอบความแม่นยำเมื่อเทียบกับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ (p value = 0.039 และ 0.006 ที่สัปดาห์ที่ 4 และ 8 ตามลำดับ) และเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Par et al. (2022) โดยการรับประทานสารสกัดจาก Tocotrienol ในการพัฒนาความจำและการตื่นตัวเป็นเวลา 6 สัปดาห์ โดยการใช้การทดสอบ Psychomotor vigilance test (PVT) ร่วมกับการวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (Electroencephalogram: EEG) พบว่ามีการพัฒนาขึ้นเพียงเล็กน้อยจากการทดสอบ PVT แต่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่การวัด EEG พบว่ามีการลดลงของ Alpha waves (8-12Hz) และ Low Beta waves (12-15Hz) เมื่อเทียบกับกลุ่มที่รับประทานยาหลอก สนับสนุนว่า Tocotrienol ช่วยในการพัฒนาความตระหนักรู้และการตื่นตัว สำหรับในงานวิจัยนี้จึงพอสรุปได้ว่าสำหรับโคเ็นไซม์คิวเท็นไม่ได้ช่วยพัฒนาการทดสอบระยะเวลาการตอบสนอง (Reaction time) อย่างมีนัยสำคัญ

จึงสรุปได้ว่าการรับประทานสารสกัดจากโคเ็นไซม์คิวเท็นวันละ 200 มิลลิกรัมในกลุ่มผู้หญิงวัย 40-60 ปีที่ไม่ได้มีภาวะสมองเสื่อม ไม่ได้ช่วยพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว (Vigilance) ตามสมมติฐานที่ตั้งไว้ อย่างไรก็ตามข้อจำกัดที่พบในงานวิจัยในครั้งนี้ ได้แก่ อาสาสมัครทั้งหมดอยู่ในภูมิภาคและประกอบอาชีพเดียวกัน ซึ่งอาจจะพบความแตกต่างจากงานวิจัยนี้หากศึกษาในกลุ่มตัวอย่างอื่น ซึ่งมีสภาวะแวดล้อมหรือปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ชีวิตที่แตกต่างกันออกไป

5.3 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาวิจัย เรื่อง “การศึกษาประสิทธิภาพของโคเอนไซม์คิวเท็นในการช่วยพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว” มีข้อเสนอแนะดังนี้

5.3.1 ยืดระยะเวลาการศึกษาให้นานขึ้นเป็น 3-6 เดือน และติดตามผลลัพธ์ สมรรถภาพในการใช้ชีวิตของอาสาสมัครในระยะยาว

5.3.2 ติดตามผลการวิจัยหลังจากอาสาสมัครหยุดรับประทานสารสกัดจากโคเอนไซม์คิวเท็น

5.3.3 ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างอื่น ๆ ที่มีปัจจัยต่าง ๆ แตกต่างกันไป เช่น เพศ ช่วงวัย หรือ ภูมิลำเนาอื่น ๆ





รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

- Bowie, C., & Harvey, P. (2006). Administration and interpretation of trail making test. *Nature Protocols*, 1(5), 2277-2281.
- Choudhary, D., Bhattacharyya, S., & Bose, S. (2017). Efficacy and Safety of Ashwagandha (*Withania somnifera* (L.) Dunal) Root Extract in Improving Memory and Cognitive Functions. *Journal of Dietary Supplements*, 14(6), 599-612. <https://doi.org/10.1080/19390211.2017.1284970>
- Cornelius, N. (2017). Evidence of oxidative stress and mitochondrial dysfunction in spinocerebellar ataxia type 2 (SCA2) patient fibroblasts: Effect of coenzyme Q10 supplementation on these parameters. *Mitochondrion*, 34, 103-114. <https://doi.org/10.1016/j.mito.2017.03.001>
- Crane, F. L., Löw, H., Sun, I., Navas, P., & Gvozdjaková, A. (2014). Plasma membrane coenzyme Q: Evidence for a role in autism. *Biologics*, 8, 199-205. <https://doi.org/10.2147/btt.s53375>
- Cucinotta, F., Ricciardello, A., Turriziani, L., Mancini, A., Keller, R., Sacco, R., . . . Persico, A. M. (2022). Efficacy and Safety of Q10 Ubiquinol With Vitamins B and E in Neurodevelopmental Disorders: A Retrospective Chart Review. *Front Psychiatry*, 13, 829516. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2022.829516>
- Gluck, J. (2017). *Insight improvisation melding meditation, theater and therapy for self exploration, healing and empowerment*. http://insightimprov.org/pdfs/inim_book.pdf

- Helton, W. S., Hollander, T. D., Warm, J. S., Tripp, L. D., Parsons, K., Matthews, G., . . . Hancock, P. A. (2007). The abbreviated vigilance task and cerebral hemodynamics. *Journal of Clinical and Experimental Neuropsychology* , 29(5), 545-552. <https://doi.org/10.1080/13803390600814757>
- Hernández-Camacho, J. D., Bernier, M., López-Lluch, G., & Navas, P. (2018). Coenzyme Q10 supplementation in aging and disease. *Frontiers in Physiology*, 9, 44.
- Mackworth, N. H. (1948). The breakdown of vigilance during prolonged visual search. *Journal of Experimental Psychology*, 1, 6-21.
- Martel, A., Dahne, S., & Blankertz, B. (2014). EEG predictors of covert vigilant attention. *Journal of Neural Engineering*, 11.
- Nattagh-Eshtivani, E. (2018). The effect of Coenzyme Q10 supplementation on serum levels of lactate, pyruvate, matrix metalloproteinase 9 and nitric oxide in women with migraine. A double blind, placebo, controlled randomized clinical trial. *European Journal of Integrative Medicine*, 21, 70 - 76. <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2018.06.009>
- Oken, B. S., Salinsky, M. C., & Elsas, S. M. (2006). Vigilance, alertness, or sustained attention: Physiological basis and measurement. *Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology*, 117(9), 1885-1901. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2006.01.017>
- Ostrowski, R. P. (2000). Effect of coenzyme Q10 on biochemical and morphological changes in experimental ischemia in the rat brain. *Brain Res Bull*, 53(4), 399-407. [https://doi.org/10.1016/s0361-9230\(00\)00406-8](https://doi.org/10.1016/s0361-9230(00)00406-8)

- Par, R. Y. X., Teo, C. W. L., Tan, J. J. K., Ung, Y. W., Heng, K. S., Hang, L. T., . . . Yap, W. N. (2022). An open-label, single-arm pilot study of tocotrienols supplementation on improving memory and attention in healthy young adults. *Journal of functional foods*, 92, 1050-1055.
- Schulz, J. B., & Beal, M. F. (1995). Neuroprotective effects of free radical scavengers and energy repletion in animal models of neurodegenerative disease. *Ann N Y Acad Sci*, 765, 100-118. <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1995.tb16565.x>
- Spindler, M., Beal, M. F., & Henchcliffe, C. (2009). Coenzyme Q10 effects in neurodegenerative disease. *Neuropsychiatric disease and treatment*, 5, 597-610.
- Tellone, E., Galtieri, A., Berreca, D., & Ficarra, S. (2019). Coenzyme Q10 and Embelin. *Nonvitamin and Nonmineral Nutritional Supplements* (pp. 69-73). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-812491-8.00009-6>
- Tiano, L., Carnevali, P., Padella, L., Santoro, L., Principi, F., Brug , F., . . . Littarru, G. P. (2011). Effect of Coenzyme Q10 in mitigating oxidative DNA damage in Down syndrome patients, a double blind randomized controlled trial. *Neurobiology of Aging*, 32(11), 2103-2105. <https://doi.org/10.1016/j.neurobiolaging.2009.11.016>
- Yoritaka, A. (2015). Randomized, double-blind, placebo-controlled pilot trial of reduced coenzyme Q10 for Parkinson's disease. *Parkinsonism & Related Disorders*, 21(8), 911-916. <https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2015.05.022>
- Yubero-Serrano, E. M., & Garcia-Rios, A. (2014). Coenzyme Q10 as an antioxidant in the elderly. *Aging* (pp. 109-117). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978->

Zholdassova, M. K., Matthews, G., Kustubayeva, A. M., & Jakupov, S. M. (2012). The cognitive neuroscience of vigilance – A test of temporal decrement in the Attention Networks Test (ANT). *International Journal of Psychological and Behavioral Sciences*, 65, 791-796.

Zozina, V. I., Covantev, S., Goroshko, O. A., Krasnykh, L. M., & Kukes, V. G. (2018). Coenzyme Q10 in cardiovascular and metabolic diseases: Current state of the problem. *Current Cardiology Reviews*, 14(3), 164-174.





ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย: การศึกษาประสิทธิผลของโคเอนไซม์คิวเท็นในการช่วยพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว

ผู้วิจัยหลัก: ฌภัทร จิรัฐติกาลถาวร สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

อาจารย์ที่ปรึกษา: ดร.ภก. กานต์ วงศ์ศุภสวัสดิ์

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยการศึกษาประสิทธิผลของโคเอนไซม์คิวเท็นในการช่วยพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของ โครงการวิจัยนี้ว่า หากเข้าร่วม ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ กรุณาซักถามจากทีมงานผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้ตอบคำถามจนกว่าท่านจะเข้าใจอย่างชัดเจน ท่านสามารถปรึกษาญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ก่อนตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

การเข้าร่วมในโครงการวิจัย จะต้องเป็นความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วม กรุณาลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

เนื่องด้วยเทคโนโลยีและการพัฒนาทางการแพทย์ในยุคปัจจุบัน ได้ถูกพัฒนาขึ้นอย่างก้าวกระโดด จนอาจปฏิเสธไม่ได้ว่าเรากำลังจะก้าวสู่สังคมของผู้สูงอายุ และด้วยปัจจัยนี้เอง ทำให้เกิดปัญหาต่าง ๆ ตามมามากมาย ส่วนหนึ่งที่สำคัญ คือ กลุ่มภาวะของโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่กำลังจะเข้ามาเป็นประเด็นสำคัญที่มีส่วนทำให้ใช้ชีวิตลำบากมากขึ้น และมีคุณภาพชีวิตลดลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาการการเสียความตระหนักรู้และความตื่นตัว ซึ่งเป็นอาการต้น ๆ ที่พบในภาวะที่การทำงานของสมองเสื่อมถอยลง อันเป็นสาเหตุที่นำไปสู่ภาวะสมองเสื่อม ดังนั้นเพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของ

ประชากร เราจึงจำเป็นต้องใส่ใจและตระหนักถึงการดูแลตั้งแต่ในภาวะก่อนที่จะเกิดความผิดปกติ เพื่อให้ความเสื่อมของสมองเกิดขึ้นอย่างช้าที่สุดเท่าที่เป็นไปได้

หนึ่งในวิธีที่ได้รับการยอมรับในทางสากลและปลอดภัย คือ การรับประทานอาหารเสริมที่มีคุณภาพอย่างเหมาะสมตามคุณสมบัติของอาหารเสริมนั้น ๆ โคเอนไซม์คิวเท็น ถือเป็นอาหารเสริมที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางว่ามีคุณสมบัติในการต่อต้านอนุมูลอิสระและช่วยป้องกันความเสื่อมของไมโทคอนเดรียในอวัยวะที่ต้องใช้พลังงานอย่างหนัก ได้แก่ หัวใจ ตับ ไต รวมถึงระบบประสาทและสมอง

ดังนั้นจึงเป็นที่มาของงานวิจัยชิ้นนี้ที่มุ่งเน้นประสิทธิภาพของโคเอนไซม์คิวเท็น ในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว ในกลุ่มคนสุขภาพดีช่วงอายุตั้งแต่ 40 ถึง 60 ปี ซึ่งคาดหวังว่าผลที่ได้จากงานวิจัยนี้จะช่วยให้มีทางเลือกในการดูแลสุขภาพชีวิตและสุขภาพให้มีความแข็งแรงและมีคุณภาพชีวิตที่ดีต่อไป

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

เพศหญิง อายุ 40 ปีถึง 60 ปี ไม่มีโรคประจำตัว ภูมิลำเนาแขวงปากคลองภาษีเจริญ เขตภาษีเจริญ จังหวัดกรุงเทพมหานคร และคัดกรองด้วย MoCA (Montreal cognitive assessment) ได้คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 26/30 (ไม่มีภาวะสมองเสื่อมขั้นต้น)

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัย หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

มีประวัติรับประทานยา หรืออาหารเสริมด้านอนุมูลอิสระต่าง ๆ เหล่านี้ ได้แก่ แมกนีเซียม (Magnesium) วิตามินบี (Vitamin B) วิตามินซี (Vitamin C) วิตามินอี (Vitamin E) น้ำมันปลา (Fish oil) น้ำมันจากพริมโรส (Evening primrose oil) เพรกนิโนโลน (Pregnenolone) สารสกัดจาก Theanine สารสกัดจากแป๊ะก๊วย (Ginkgo biloba) หรือโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) เป็นต้น ภายใน 3 เดือนก่อนเริ่มวิจัย มีประวัติแพ้อาหารเสริมที่ใช้ในการวิจัย คือโคเอนไซม์คิวเท็น (Coenzyme Q10) หรือเป็นผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัยอื่น ๆ ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ที่ผ่านมา

สถานที่ทำการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

โรงพยาบาลแม่ฟ้าหลวง จังหวัดกรุงเทพมหานคร ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสิ้น 30 คน

วิธีดำเนินการวิจัย

ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ด้วยวิธีสุ่ม หมายถึง ท่านจะถูกจัดเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งใน 2 กลุ่ม โดยที่ท่านจะไม่สามารถเลือกได้ว่าจะถูกจัดเข้ากลุ่มใด แต่ละกลุ่มจะได้รับผลิตภัณฑ์เสริมให้รับประทานทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ มีการใช้ยาหลอก คือ ยาที่มีลักษณะ รูป รส

กลืน เหมือนกับผลิตภัณฑ์เสริมที่ทำการทดลอง แต่จะไม่เป็นอันตราย และไม่ส่งผลใด ๆ และมีการนัดติดตามผลเพื่อทำการทดสอบโดยใช้โปรแกรมอิเล็กทรอนิกส์ 2 ครั้งในสัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 8

ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ได้แก่ การให้ความร่วมมือในการกินผลิตภัณฑ์เสริมทุกวันอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอเป็นเวลา 8 สัปดาห์ การให้ความร่วมมือในการนัดติดตามผลเพื่อทำการทดสอบผ่านอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เป็นเวลา 2 ครั้ง ซึ่งผู้วิจัยจะเป็นผู้อธิบายขั้นตอนและวิธีการทดสอบอีกครั้งก่อนทำการทดสอบ การแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นโดยเร็วแก่ผู้วิจัย การงดใช้ยาหรือการรักษาอื่น ๆ และหากท่านได้รับยาอื่น ขอให้แจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

ความไม่สบาย หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และการดูแลรักษา

ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น เช่น การเสียเวลา ความไม่สบายใจในการตอบแบบสอบถาม อาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์เสริม หรืออาการแพ้ และความเสี่ยงที่ยังไม่ทราบแน่นอน นอกเหนือจากที่ระบุในเอกสารนี้

เพื่อความปลอดภัยของท่าน หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ ท่านควรแจ้งผู้วิจัยโดยเร็ว และอาจมาพบแพทย์นอกตารางนัดหมาย

หากมีอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม ผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล รวมทั้งการชดเชยการสูญเสียเวลาและรายได้ตามความเหมาะสม

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย

ในกลุ่มทดลองของการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้จะเป็นการเพิ่มปริมาณสารโคเอ็นไซม์คิวเท็น ซึ่งเป็นสารต้านอนุมูลอิสระในร่างกายของท่าน อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น แต่ไม่สามารถรับรองได้ว่า สุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน และผลการศึกษาที่ได้ อาจมีประโยชน์ในการสร้างองค์ความรู้ในการพัฒนาความตระหนักรู้และความตื่นตัว

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ

ค่าใช้จ่ายใดที่ท่านไม่ต้องรับผิดชอบ ได้แก่ ค่าผลิตภัณฑ์เสริม และค่าการตรวจติดตามผล เนื่องจากการได้รับการสนับสนุนจากผู้วิจัย

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ เมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมการวิจัย จำนวนสองครั้ง ครั้งแรกในสัปดาห์ที่ 4 ในการตรวจติดตามครั้งที่ 1 จำนวน 200 บาท และครั้งที่สองในสัปดาห์ที่ 8 ในการตรวจติดตามครั้งที่ 2 จำนวน 300 บาท

การรักษาความลับของข้อมูล

การดำเนินการวิจัยและการนำเสนอข้อมูลผลการศึกษาเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ จะไม่เปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ ของท่านเป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัว

การถอนตัวหรือการสิ้นสุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคหรือสิทธิต่าง ๆ ที่ท่านพึงได้รับ

ผู้วิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน เช่น มีอาการข้างเคียงที่อาจเกิดอันตรายต่อท่าน หรือท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัย เป็นต้น

การติดต่อ หากมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัย

หากมีคำถามเกี่ยวข้องกับการวิจัยหรืออันตรายใด ๆ ท่านสามารถติดต่อผู้วิจัย ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ชื่อแพทย์ผู้วิจัย นพ. ฌภัทร จิรัฎฐิติกาลถาวร 061-8247049

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

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (ในกรณีที่เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการใช้ยา)

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ท่านทราบ เพื่อการตัดสินใจว่า จะยังคงเข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้

ภาคผนวก ข

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย: การศึกษาประสิทธิภาพของโคเอนไซม์คิวเท็นในการช่วยพัฒนาความตระหนักรู้
และความตื่นตัว (The Efficacy of Coenzyme Q10 for Improving Vigilance)

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่

..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม
และวันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้
ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำ
วิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะ
เกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอใน
การซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้วโดยผู้วิจัยได้ ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่
ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับ
การรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล
และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับ
ต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ
ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า
ทั้งนี้ จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่

จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูล ทางทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจจึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....)

วันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ทำวิจัย.....

(.....)

วันที่.....

ลงนามพยาน.....

(.....)

วันที่.....

ภาคผนวก ค

แบบบันทึกข้อมูล

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ถ้าใช่ ต้องมีการลงนามแสดงความยินยอมก่อนเริ่มกระบวนการต่อไป

วันที่ให้ความยินยอม:

เกณฑ์คัดเข้าโครงการวิจัย - ต้องตอบ ใช่ ทุกข้อ	ใช่	ไม่ใช่
1. เพศหญิง		
2. อายุ 40 ปีถึง 60 ปี		
3. ไม่มีโรคประจำตัว		
4. คัดกรองด้วย MoCA (Montreal cognitive assessment) ได้คะแนน (คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 26/30)		
5. อาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ ลงลายลักษณ์ อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Informed consent form)		

เกณฑ์คัดออกจากโครงการวิจัย - ต้องตอบ ไม่ใช่ ทุกข้อ	ใช่	ไม่ใช่
1. อาสาสมัครรับประทานยา หรืออาหารเสริมต้านอนุมูลอิสระต่าง ๆ เหล่านี้ ได้แก่ แมกนีเซียม (Magnesium) วิตามินบี (Vitamin B) วิตามินซี (Vitamin C) วิตามินอี (Vitamin E) น้ำมันปลา (Fish oil) น้ำมันจากพริมโรส (Evening primrose oil) เพรกนีโนโลน (Pregnenolone) สารสกัดจาก Theanine สารสกัดจากแป๊ะก๊วย (Ginkgo biloba) และโคเอนไซม์คิวเทน (Coenzyme Q10) เป็นต้นภายใน 3 เดือนก่อนเริ่มวิจัย		
2. มีประวัติแพ้ยาที่ใช้ในการวิจัย คือ โคเอนไซม์คิวเทน (Coenzyme Q10)		

เกณฑ์คัดออกจากโครงการวิจัย - ต้องตอบ <u>ไม่ใช่</u> ทุกข้อ	ใช่	ไม่ใช่
3. อาสาสมัครไม่ให้ความร่วมมือในการมาติดตามระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยได้		
4. เป็นผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัยอื่นภายใน 8 สัปดาห์ที่ผ่านมา		

- ☐ อาสาสมัครไม่ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มนี้
- ☐ อาสาสมัครผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มนี้

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป

- ประวัติโรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
- ประวัติโรคในครอบครัว ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
- ยาที่กำลังใช้อยู่ ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
- ประวัติแพ้ยา ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....

สำหรับผู้วิจัย

หมายเลขคัดกรอง.....

วันที่นัดติดตาม	Trail Making Test A (second)	Modified Mcworth Clock (% accuracy)
0 สัปดาห์		
.....	Mean=	Mean=
4 สัปดาห์		
.....	Mean=	Mean=
8 สัปดาห์		
.....	Mean=	Mean=

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

.....

.....

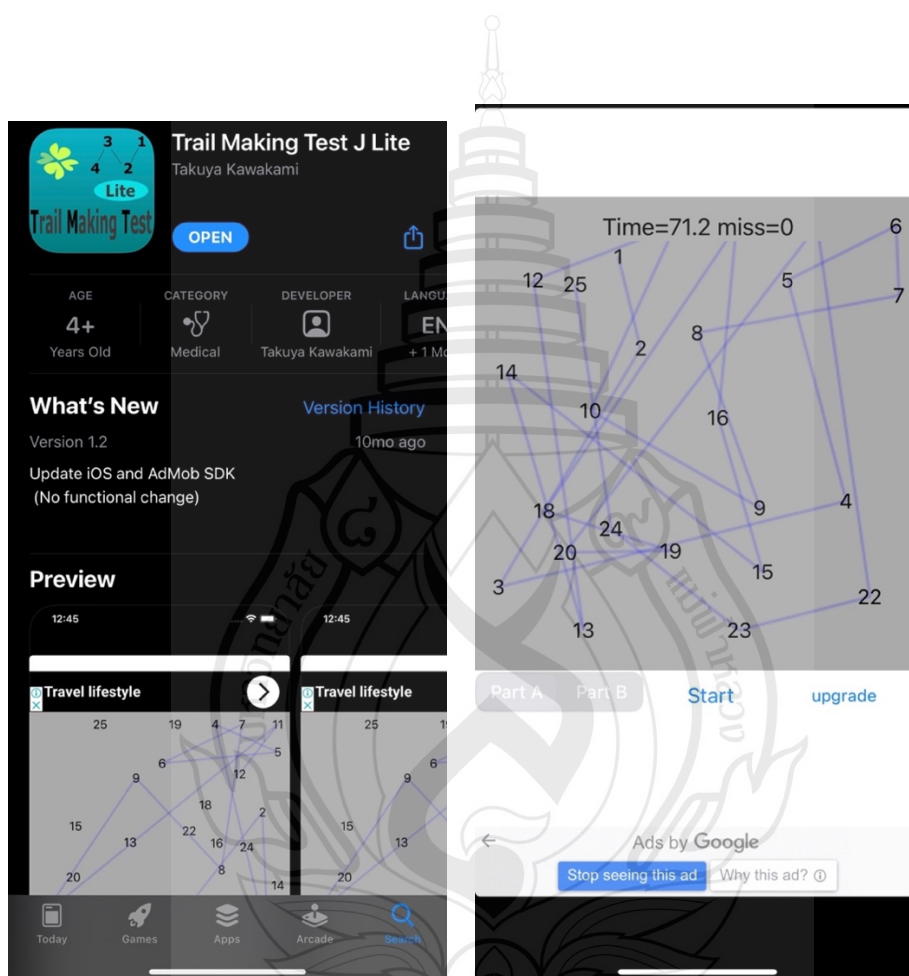
สาเหตุที่ออกจากงานวิจัย (ถ้ามี)

.....

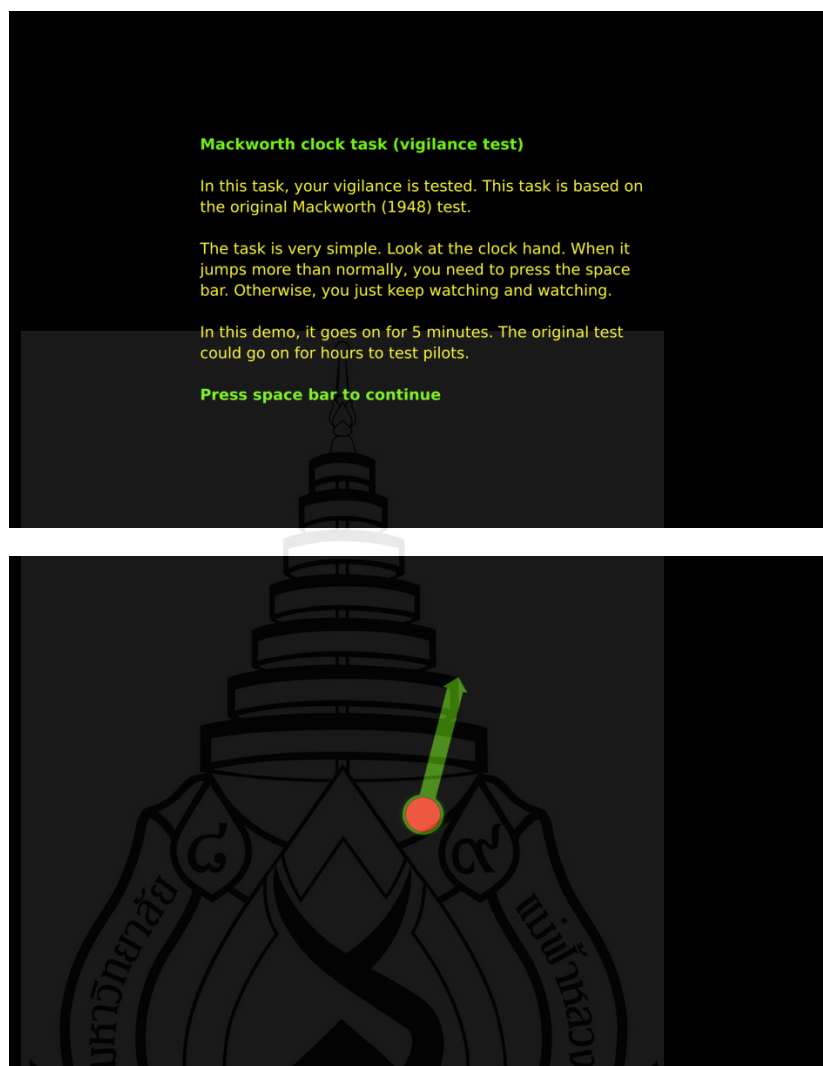
.....

ภาคผนวก ง

ตัวอย่างโปรแกรมอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ในการศึกษา



ภาพที่ ง1 แสดงตัวอย่างหน้าจอการใช้งานแอปพลิเคชัน Trial Making Test J Lite จากโทรศัพท์มือถือระบบปฏิบัติการ iOS เพื่อทดสอบ Trail Making Test A และวัดผลออกมาเป็น Reaction Time (ระยะเวลาการตอบสนอง)



ภาพที่ ง2 แสดงตัวอย่างหน้าจอการใช้งาน Modified Macworth Clock Test จากเว็บไซต์ <https://www.psychtoolkit.org/> เพื่อทดสอบ และวัดผลออกมาเป็น Accuracy rate

ภาคผนวก จ

เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ
ฉบับภาษาไทย (WHOQOL-BREF-THAI)

คำชี้แจง

ข้อคำถามต่อไปนี้จะถามถึงประสบการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งของท่านในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ให้ท่านสำรวจตัวเอง และประเมินเหตุการณ์หรือความรู้สึกของท่าน แล้วทำเครื่องหมายถูกในช่องคำตอบที่เหมาะสมและเป็นจริงกับตัวท่านมากที่สุด โดยคำตอบมี 5 ตัวเลือก คือ

ไม่เลย	หมายถึง ท่านไม่มีความรู้สึกเช่นนั้นเลย รู้สึกไม่พอใจมาก หรือรู้สึกแย่มาก
เล็กน้อย	หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นนาน ๆ ครั้ง รู้สึกเช่นนั้นเล็กน้อย รู้สึกไม่พอใจ หรือรู้สึกแย่
ปานกลาง	หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นปานกลาง รู้สึกพอใจระดับกลาง ๆ หรือรู้สึกแยระดับกลาง ๆ
มาก	หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นบ่อย ๆ รู้สึกพอใจหรือรู้สึกดี
มากที่สุด	หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นเสมอ รู้สึกเช่นนั้นมากที่สุด หรือรู้สึกว่สมบูรณ์ รู้สึกพอใจมาก รู้สึกดีมาก

ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. ท่านพอใจกับสุขภาพของท่านในตอนนี้เพียงใด					
2. การเจ็บปวดตามร่างกาย เช่น ปวดหัว ปวดท้อง ปวดตามตัว ทำให้ท่านไม่สามารถทำในสิ่งที่ต้องการมากนักเพียงใด					
3. ท่านมีกำลังเพียงพอที่จะทำสิ่งต่าง ๆ ในแต่ละวันใหม่ (ทั้งเรื่องงาน หรือการดำเนินชีวิตประจำวัน)					
4. ท่านพอใจกับการนอนหลับของท่านมากนักเพียงใด					
5. ท่านรู้สึกพึงพอใจในชีวิต (เช่น มีความสุข ความสงบมีความหวัง) มากน้อยเพียงใด					
6. ท่านมีสมาธิในการทำงานต่าง ๆ ดีเพียงใด					
7. ท่านรู้สึกพอใจในตนเองมากนักแค่ไหน					
8. ท่านยอมรับรูปร่างหน้าตาของตัวเองได้ไหม					
9. ท่านมีความรู้สึกไม่ดี เช่น รู้สึกเหงา เศร้า หดหู่ สิ้นหวังวิตกกังวล บ่อยแค่ไหน					
10. ท่านรู้สึกพอใจมากน้อยแค่ไหนที่สามารถทำอะไร ๆ ผ่านไปได้ในแต่ละวัน					

ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
11. ท่านจำเป็นต้องไปรับการรักษาพยาบาล อย่างน้อยเพียงใดเพื่อที่จะทำงานหรือมีชีวิต อยู่ไปได้ใน แต่ละวัน					
12. ท่านพอใจกับความสามารถในการทำงาน ได้อย่างที่เคยทำมามากน้อยเพียงใด					
13. ท่านพอใจต่อการผูกมิตรหรือเข้ากับคน อื่น อย่างที่ผ่านมามากแค่ไหน					
14. ท่านพอใจกับการช่วยเหลือที่เคยได้รับ จากเพื่อน ๆ แค่นั้น					
15. ท่านรู้สึกว่าคุณชีวิตมีความมั่นคงปลอดภัยดี ใหม่ในแต่ละวัน					
16. ท่านพอใจกับสภาพบ้านเรือนที่อยู่ตอนนี้ อย่างน้อยเพียงใด					
17. ท่านมีเงินพอใช้จ่ายตามความจำเป็นมาก น้อยเพียงใด					
18. ท่านพอใจที่จะสามารถไปใช้บริการ สาธารณสุขได้ตามความจำเป็นเพียงใด					
19. ท่านได้รู้เรื่องราวข่าวสารที่จำเป็นในชีวิต แต่ละวันอย่างน้อยเพียงใด					
20. ท่านมีโอกาสได้พักผ่อนคลายเครียดมาก น้อยเพียงใด					

ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
21. สภาพแวดล้อมดีต่อสุขภาพของท่านมากน้อยเพียงใด					
22. ท่านพอใจกับการเดินทางไปไหนมาไหนของท่าน (หมายถึงการคมนาคม) มากน้อยเพียงใด					
23. ท่านรู้สึกว่าคุณค่าชีวิตท่านมีความหมายมากน้อยแค่ไหน					
24. ท่านสามารถไปไหนมาไหนด้วยตนเองได้ดีเพียงใด					
25. ท่านพอใจในชีวิตทางเพศของท่านแค่ไหน? (ชีวิตทางเพศ หมายถึง เมื่อเกิดความรู้สึกทางเพศขึ้นแล้วท่านมีวิธีจัดการทำให้ผ่อนคลายลงได้ รวมถึง การช่วยตัวเอง หรือการมีเพศสัมพันธ์)					
26. ท่านคิดว่าท่านมีคุณภาพชีวิต (ชีวิตความเป็นอยู่) อยู่ในระดับใด					

