

บทที่ 2

วิธีการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการศึกษา: การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental trial) โดยมีรูปแบบเป็น Open-labelled, randomised, controlled, crossover trial

กลุ่มตัวอย่าง คือ อาสาสมัครเพศหญิงและชาย ที่มีสุขภาพดี มีอายุระหว่าง 18 – 25 ปี จำนวนอย่างละ 16 คน (รวม 32 คน)

การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในทางคลินิก ระยะที่ 1 (Clinical trial Phase I) ซึ่งเป็นการศึกษาในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีเพื่อหาถึงอันตรายและผลของยาที่มีต่อร่างกายมนุษย์ การศึกษาในระยะนี้มักจะใช้จำนวนอาสาสมัครน้อย (ประมาณ 20 คน) และไม่จำเป็นต้องมีการคำนวณหาจำนวนกลุ่มตัวอย่าง จากการทบทวนวรรณกรรมถึงการศึกษาผลของน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ในมนุษย์ต่อระดับไขมันในเลือดที่มีการตีพิมพ์จะใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่างเพียงประมาณ 10 – 40 คนเท่านั้น ดังนั้นการศึกษานี้ (ซึ่งเป็นการศึกษาในระยะที่ 1 และเปรียบได้ว่าเป็น pilot study แรกสำหรับการวิจัยเรื่องนี้อย่างเป็นระบบในประเทศไทย) จึงกำหนดจำนวนกลุ่มตัวอย่างไว้ที่ 32 คน

เกณฑ์การคัดเลือก

- ผู้มีสุขภาพดีเพศหญิงหรือเพศชาย อายุ 18 – 25 ปี
- ไม่มีประวัติแพ้ไขมันมะพร้าวและ/หรือ carboxymethylcellulose
- ไม่มีโรคประจำตัวที่ต้องรับประทานยาเป็นประจำ
- ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องอยู่ในช่วงปกติ (AST 10 – 42IU/L, ALT 10 – 40IU/L, ALP 32 – 92 U/L, BUN 7 – 18mg/dl, serum creatinine 0.6 – 1.3mg/dl, BP <140/90mmHg)
- ยินดีเข้าร่วมการศึกษาและคาดว่าจะสามารถเข้าร่วมจนจบการศึกษา
- ยินดีที่จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวและสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (เป็นตัวควบคุม) อย่างสม่ำเสมอตามที่กำหนด

เกณฑ์การคัดออก

- เป็นโรคที่อาจเกิดผลเสียหากเข้าร่วมในการศึกษา
- ไม่สะดวกหรือไม่ยินยอมในการถูกตรวจทางห้องปฏิบัติการ

วัสดุที่ใช้ในการวิจัย

- น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (virgin coconut oil)

○ ในการวิจัยนี้ ใช้น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ที่ผลิตโดยวิธีสกัดเย็นแบบเหวี่ยงแยก (centrifuge extracted) ชื่อการค้า Paradise® ที่มีใบรับรอง ส่วนประกอบของ fatty acid ชนิดต่างๆ ดังนี้

- Caproic acid	0%
- Caprylic acid	8.97%
- Capric acid	6.99%
- Lauric acid	50.36%
- Myristic acid	17.46%
- Palmitic acid	7.91%
- Stearic acid	1.59%
- Oleic acid	5.88%
- Linoleic acid	0.85%

- สารละลาย 2% carboxymethylcellulose (เพื่อใช้เป็นตัวควบคุม)

ขั้นตอนการดำเนินการ

1. ขออนุมัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อดำเนินการวิจัย (หนังสือรับรองให้ดำเนินการวิจัยแสดงในภาคผนวกที่ 1)
2. ศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลของน้ำมันมะพร้าวที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์
3. ประกาศรับสมัครอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมในการวิจัย
4. ชี้แจงทำความเข้าใจในรายละเอียด วัตถุประสงค์และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย และขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่ประสงค์จะเข้าร่วมโครงการ (รายละเอียดของข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมแสดงในภาคผนวกที่ 2 และ 3)
5. อาสาสมัครที่สนใจเข้าร่วมในงานวิจัยลงลายมือชื่อยินยอมเข้าร่วมในโครงการ
6. ตรวจสอบคัดกรองอาสาสมัครเพื่อหาอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเข้าร่วมการวิจัย (โรคประจำตัว สุขภาพทั่วไปและผลทางห้องปฏิบัติการ) โดยทำการวัดความดันโลหิต ส่วนสูง น้ำหนักและทำการเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างเลือดที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (investigation 1)
7. ส่งตัวอย่างเลือดเพื่อทำการวิเคราะห์ตัวชี้ (parameter) ทางห้องปฏิบัติการที่ห้องปฏิบัติการของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

8. ค่าตัวชี้ทางห้องปฏิบัติการที่ตรวจประกอบด้วยตัวชี้ (parameter) ที่แสดงการทำงานของไต (serum creatinine [Scr], Blood urea nitrogen [BUN]) ตัวชี้ที่แสดงการทำงานของตับ (Aspartate transaminase [AST], Alanine transaminase [ALT], Alkaline phosphatase [ALP]), ระดับไขมันในกระแสเลือด (total cholesterol [TC], low – density lipoprotein cholesterol [LDL-C], high – density lipoprotein cholesterol [HDL-C] และ triglyceride [TG]) โดยอาสาสมัครจะต้องทำการอดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมงก่อนการตรวจตัวชี้ทางห้องปฏิบัติการ
9. ทำการศึกษาวิจัยในลักษณะของ cross-over design ดังนี้ (รายละเอียดแสดงในแผนภาพที่ 1)
 - 9.1. เก็บข้อมูลผลการตรวจต่างๆของอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้าในการศึกษา เพศหญิงและชายอย่างละ 16 คน เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline)
 - 9.2. ทำการสุ่มแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม (กลุ่ม 1 และกลุ่ม 2) กลุ่มละ 16 คน โดย stratify ด้วยเพศ
 - 9.3. ในระหว่างการวิจัย อาสาสมัครจะต้องบันทึกรายการอาหารและปริมาณ รวมทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่รับประทาน หรือยาที่อาจรับประทาน (แสดงในภาคผนวกที่ 4) หรือการเจ็บป่วยต่างๆ (แสดงในภาคผนวก 5) และอาการไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียง/อาการผิดปกติที่เกิดขึ้นกับร่างกาย (แสดงในภาคผนวก 6) รวมทั้งกิจกรรมที่กระทำทุกวันตลอดเวลาที่เข้าร่วมในการวิจัย
 - 9.4. อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์* ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 จะรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ (เพื่อเป็นตัวควบคุม)
 - 9.5. เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (investigation 2) โดยมีวิธีการและขั้นตอนต่างๆเหมือนกับการตรวจคัดกรอง (ในข้อ 6 – 8)
 - 9.6. อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มจะมีระยะพัก (washout period) เพื่อหยุดรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์หรือสารละลาย 2% carboxymethylcellulose เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์
 - 9.7. เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการอีกครั้ง (investigation 3) โดยมีวิธีการและขั้นตอนต่างๆเหมือนกับการตรวจคัดกรอง (ในข้อ 6 – 8)
 - 9.8. อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 จะรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ (เพื่อเป็นตัว

ควบคุม) ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์*

- 9.9. เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการอีกครั้ง (investigation 4) โดยมีวิธีการและขั้นตอนต่างๆ เหมือนกับการตรวจคัดกรอง (ในข้อ 6 – 8)
10. นำข้อมูลต่างๆ ที่ได้จากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและจากบันทึกประจำวันของอาสาสมัครมารวบรวม วิเคราะห์ สรุปและจัดทำรายงานผลการวิจัย
11. เขียนผลการศึกษาในรูปแบบรายงานฉบับสมบูรณ์และในรูปแบบของวารสารเพื่อทำการเผยแพร่ในวารสารระดับนานาชาติต่อไป

*ปริมาณน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ที่ได้รับประทาน 30ml ต่อวันคิดจากคำแนะนำว่าผู้บริโภคจะได้ประโยชน์จากการรับประทาน lauric acid 15 – 20 g ต่อวัน และในน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์มี lauric acid เป็นส่วนประกอบประมาณ 50%²¹

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยนี้ได้รับอนุมัติให้ทำการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมจะต้องลงนามแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

สถิติที่ใช้ในงานวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้มีรูปแบบการศึกษาเป็น cross-over study จะมีการทดสอบ carryover effect แล้วจึงวิเคราะห์โดยใช้สถิติ paired- t test สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลของตัวแปรในกลุ่มเดียวกันระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ และระหว่างก่อนและหลังการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose โดยกำหนดระดับนัยสำคัญ (alpha) ที่ 0.05 และใช้สถิติ Fisher's Exact Test สำหรับการทดสอบความแตกต่างของอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นระหว่างสองกลุ่ม (กลุ่มที่รับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ และกลุ่มที่รับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose)

