

# หน้าสรุปโครงการ

## Executive Summary

### 1. ความสำคัญและที่มาของปัญหา

ในปัจจุบันการบริโภคอาหารที่ถือว่าถูกสุขลักษณะคือการหลีกเลี่ยงการบริโภคอาหารไขมันสูง โดยเฉพาะไขมันอิ่มตัว คำแนะนำตามแนวทางเวชปฏิบัติอิงหลักฐานการตรวจและการสร้างเสริมสุขภาพในประเทศไทย ได้ให้แนวทางการบริโภคอาหารเพื่อลดระดับ cholesterol ในเลือดสูงที่สำคัญคือ บริโภคไขมันทั้งหมดไม่เกินร้อยละ 30 ของพลังงานที่ได้รับโดยเน้นว่า รับประทานไขมันอิ่มตัวน้อยกว่า 10% ของพลังงานที่ได้รับ ทำให้ประชากรไทยต่างก็กลัวการบริโภคอาหารที่ประกอบด้วยไขมันอิ่มตัว และจากการที่ทุกคนทราบว่าน้ำมันมะพร้าวเป็นไขมันอิ่มตัวทำให้เกิดความกลัวในการที่จะบริโภคน้ำมันมะพร้าวหรือไขมันต่างๆที่ได้มาจากมะพร้าว เนื่องจากกลัวที่จะเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด atherosclerosis หรือ โรคหัวใจและหลอดเลือด และหันมาบริโภคไขมันประเภทไขมันไม่อิ่มตัวเช่นน้ำมันข้าวโพด น้ำมันถั่วเหลือง ตามคำแนะนำจากประเทศทางตะวันตก ทั้งๆที่ในความเป็นจริงประเทศทางตะวันตกเป็นประเทศที่มีอุบัติการณ์การเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดที่สูงกว่าประเทศทางแถบเอเชียรวมทั้งประเทศไทย ข้อมูลจากการศึกษาแสดงให้เห็นว่าในประเทศฟิลิปปินส์ที่ประชากรส่วนใหญ่บริโภคไขมันจากมะพร้าวเป็นปริมาณที่สูงกลับมีอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดที่ต่ำ สำหรับในประเทศไทย เมื่อประชาชนลดการบริโภคไขมันมะพร้าวและกะทิลงตามคำแนะนำดังกล่าว ปรากฏว่าอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในประชากรไทยกลับสวนทางกับการบริโภคผลิตภัณฑ์จากมะพร้าวที่ลดลง โดยพบว่าในทศวรรษที่ผ่านมาอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดกลับสูงขึ้นเป็นอย่างมาก

จวบจนเมื่อไม่นานมานี้ กระแสของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวเริ่มมี กลับมาใหม่ มีการกล่าวถึงประโยชน์ของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวอย่างกว้างขวางทั้งในสื่อสิ่งพิมพ์ประเภทนิตยสาร สื่อทางอินเทอร์เน็ต การบรรยายหรือการอบรมทางวิชาการและการประชุมต่างๆ โดยให้ข้อมูลว่าการบริโภคน้ำมันมะพร้าวสามารถรักษาสุขภาพให้แข็งแรง ลดอัตราการเกิดโรคหัวใจ ลดน้ำหนัก ทำให้ผิวพรรณสวยงาม ช่วยป้องกันโรคมะเร็ง สิ่งต่างๆเหล่านี้ทำให้ประชาชนเริ่มให้ความสนใจ ถามหาข้อมูลที่ถูกต้องถึงประโยชน์และโทษของการบริโภคน้ำมันมะพร้าว แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นก็คือ ข้อมูลเกี่ยวกับผลของน้ำมันมะพร้าวที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์ยังไม่ชัดเจน บุคลากรทางสาธารณสุขก็ไม่มีข้อมูลที่น่าเชื่อถือและไม่มีความมั่นใจเพียงพอที่จะตอบคำถามของประชาชนที่ถามมาได้ รวมทั้งอาจยึดติดกับคำแนะนำจากประเทศทางตะวันตกที่ให้บริโภคไขมันอิ่มตัวให้น้อยที่สุด

จากที่กล่าวมาทั้งหมด ผู้ทำการวิจัยจึงมีความต้องการที่จะศึกษาวิจัยถึงผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อสุขภาพ โดยมุ่งเน้นไปที่ผลต่อระดับไขมันในเลือดก่อนเป็นอันดับแรก เนื่องจากความเชื่อว่าการบริโภคน้ำมันมะพร้าวทำให้เกิดผลเสียต่อระดับไขมันจนทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับต้นๆในประเทศไทย กอปรกับการที่ผู้ทำการวิจัยไม่พบว่าเคยมีการวิจัยในลักษณะนี้ในประเทศไทย ผู้ทำการวิจัยจึงเริ่มทำการวิจัยในกลุ่มประชากรที่จะมีโอกาสเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายจากการวิจัยได้น้อยที่สุดก่อน คือในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หลังจากได้ข้อมูลพื้นฐานที่มีความสำคัญพอที่จะตอบคำถามดังกล่าวข้างต้นในระดับหนึ่งแล้วก็ควรจะมีการขยายการวิจัยให้กว้างขวางครอบคลุมประชากรส่วนอื่นๆต่อไป

## 2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อศึกษาผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อระดับไขมันในเลือด
- 2.2 เพื่อศึกษาถึงผลข้างเคียงของการบริโภคน้ำมันมะพร้าว

## 3. ระเบียบวิธีวิจัย

- 3.1 รูปแบบการศึกษา : การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental trial) โดยมีรูปแบบเป็น Open-labelled, randomised, controlled, crossover trial
- 3.2 กลุ่มตัวอย่าง : อาสาสมัครเพศหญิงและชาย ที่มีสุขภาพดี มีอายุระหว่าง 18 – 25 ปี จำนวนอย่างละ 16 คน (รวม 32 คน) โดยจำนวนอาสาสมัครคิดจากงบประมาณของการวิจัย และค่าใช้จ่ายต่างๆในการวิจัย โดยมีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือก และเกณฑ์การคัดออกดังนี้

### 3.2.1 เกณฑ์การคัดเลือก

- ผู้มีสุขภาพดีเพศหญิงหรือเพศชาย
- อายุ 18 – 25 ปี
- ไม่มีประวัติแพ้ไขมันมะพร้าวและ/หรือ carboxymethylcellulose
- ไม่มีโรคประจำตัวที่ต้องรับประทานยาเป็นประจำ
- ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องอยู่ในช่วงปกติ
- ยินดีเข้าร่วมการศึกษาและคาดว่าจะสามารถเข้าร่วมจนจบการศึกษา
- ยินดีที่จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวและสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (เป็นตัวควบคุม - control) อย่างสม่ำเสมอตามที่กำหนด

### 3.2.2 เกณฑ์การคัดออก

- เป็นโรคที่อาจเกิดผลเสียหากเข้าร่วมในการศึกษา
- ไม่สะดวกหรือไม่ยินยอมในการถูกตรวจทางห้องปฏิบัติการ

### 3.3 วัสดุที่ใช้ในการวิจัย

- น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (virgin coconut oil)
- สารละลาย 2% carboxymethylcellulose (เพื่อใช้เป็นตัวควบคุม)

### 3.4 ขั้นตอนการดำเนินการ

- 3.4.1 ขออนุมัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อดำเนินการวิจัย
- 3.4.2 ศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลของน้ำมันมะพร้าวที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์
- 3.4.3 ประกาศรับสมัครอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งชี้แจงทำความเข้าใจและขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่ประสงค์จะเข้าร่วมโครงการ
- 3.4.4 ตรวจสอบคัดกรองอาสาสมัครเพื่อหาอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเข้าร่วมการวิจัย (ตรวจโรคประจำตัว สุขภาพทั่วไปและผลทางห้องปฏิบัติการ)
- 3.4.5 ศึกษาวิจัยในอาสาสมัคร ดังนี้
  - ตรวจระดับของ total cholesterol, LDL – cholesterol, HDL – cholesterol และ triglyceride หลังอดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมงของอาสาสมัครที่เข้าเกณฑ์ในการศึกษาเพศหญิงและชายอย่างละ 16 คนเพื่อเป็นข้อมูล baseline
  - ทำการสุ่มแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 16 คน stratify ด้วยเพศ
  - อาสาสมัครจะต้องบันทึกการรับประทานอาหารและปริมาณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่รับประทานหรือยาที่อาจรับประทานหรือการเจ็บป่วยต่างๆและอาการข้างเคียงหรืออาการผิดปกติที่เกิดขึ้นกับร่างกาย รวมทั้งกิจกรรมที่กระทำทุกวันตลอดเวลาที่เข้าร่วมในการวิจัย
  - อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์\* ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 จะรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ (เพื่อเป็นตัวควบคุม)
  - เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
  - อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มจะหยุดรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์หรือสารละลาย 2% carboxymethylcellulose เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์
  - เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
  - อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 จะรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ (เพื่อเป็นตัวควบคุม)

ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์\*

- เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
  - 3.4.6 นำข้อมูลต่างๆที่ได้จากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและจากบันทึกประจำวันของอาสาสมัครมารวบรวม วิเคราะห์ สรุปและจัดทำรายงานผลการวิจัย
  - 3.4.7 เขียนผลการศึกษาในรูปแบบการนำเสนอการผลงานวิจัยในการประชุมวิชาการ และในรูปแบบของวารสารเพื่อทำการเผยแพร่ในวารสารระดับนานาชาติต่อไป

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

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล : การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้ paired t – test สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลของตัวแปรในกลุ่มเดียวกันและใช้ unpaired t – test สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลของตัวแปรที่อยู่คนละกลุ่ม โดยกำหนดระดับนัยสำคัญ (alpha) ที่ 0.05

3.6 จริยธรรมการวิจัย : การวิจัยนี้ได้รับอนุมัติให้ทำการวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน 2552 และอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมจะต้องลงนามแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

#### 4. แผนการดำเนินงานวิจัยตลอดโครงการในแต่ละช่วง 6 เดือน

	ช่วงที่ 1 (เดือนที่)			ช่วงที่ 2 (เดือนที่)			ช่วงที่ 3 (เดือนที่)			ช่วงที่ 4 (เดือนที่)		
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24
1. ขออนุมัติจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	■	■										
2. ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับน้ำมันมะพร้าว เพิ่มเติม	■	■		■	■							
3. ประกาศรับสมัครอาสาสมัคร ชี้แจง และขอความยินยอม	■	■		■								
4. คัดกรองอาสาสมัคร	■	■		■								
5. ศึกษาวิจัยในอาสาสมัคร					■	■	■					
6. วิเคราะห์ข้อมูล									■	■		
7. รายงานความก้าวหน้า รายงาน ฉบับสมบูรณ์และเผยแพร่งานวิจัย						■					■	■

#### 5. สรุปผลการวิจัย

การรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 2 ครั้ง ๑ละ 15 ml เป็นเวลา 8 สัปดาห์สามารถเพิ่มระดับ HDL-C จากระดับก่อนรับประทานได้ 3.91 mg/dl (6.48%) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.001$ ) ในขณะที่การรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 2 ครั้ง ๑ละ 15 ml เป็นเวลา 8 สัปดาห์ (ที่ใช้เป็นตัวควบคุม) ลดระดับ HDL-C จากระดับก่อนรับประทานลง 1.81 mg/dl (2.98%) ซึ่งไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเปรียบเทียบผลการเปลี่ยนแปลงของระดับ HDL-C ระหว่างการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์กับการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose พบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ทำให้ระดับ HDL-C เพิ่มขึ้นสูงกว่าการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose 5.72mg/dl อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.001$ ) ในด้านผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับไขมันหรือ lipoprotein ตัวอื่นๆเมื่อเทียบการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นระหว่างการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์กับสารละลาย 2% carboxymethylcellulose พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในด้านการเปลี่ยนแปลงของระดับ total cholesterol, LDL-C และ triglyceride ในด้านความปลอดภัยพบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ไม่ส่งผลกระทบต่อระดับตัวชี้ที่แสดงถึงการทำงานของตับ (AST และ ALP) และไต (SrCr และ BUN) และไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย ความดัน systolic และความดัน diastolic อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยอาการข้างเคียงที่พบมากคืออาการท้องเสียหรือถ่ายเหลว ซึ่งลดลงเมื่อรับประทานในสัปดาห์ที่สองหรือรับประทานหลังอาหาร การวิจัยนี้สามารถช่วยยืนยันผลจากการศึกษาอื่นๆที่ผ่านมาที่ว่า การรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์สามารถเพิ่มระดับ HDL-C โดยไม่มีผลเสียต่อระดับไขมันตัวอื่นๆและมีอาหารข้างเคียงหรืออันตรายที่ต่ำ