

บทคัดย่อ

การศึกษาเป็นการวิจัยเชิงทดลอง ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ แบ่งออกเป็น 2 ระยะ คือ

ระยะที่ 1 วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความปลอดภัยในระยะสั้นของสารสกัดสมุนไพร *Malvastrum coromandelianum* (MC) ที่มีต่ออาสาสมัครปกติ จำนวน 10 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 5 คน กลุ่มที่ 1 ได้รับสมุนไพรขนาด 500 มิลลิกรัม และกลุ่มที่ 2 ได้รับสมุนไพรขนาด 1,000 มิลลิกรัม รับประทาน MC ก่อนอาหารเช้า 30 นาที 1 ครั้ง หลังจากนั้นสังเกตอาการ ตรวจร่างกาย และตรวจทางห้องปฏิบัติการตั้งแต่ได้รับยา ติดตามจนถึง 2 สัปดาห์ พบว่า ผู้เข้าร่วมการศึกษาไม่มีอาการผิดปกติ ไม่เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ผลการตรวจเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกร็ดเลือด ปัสสาวะ การทำงานของไต ตับ และเกลือแร่ในเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติ

ระยะที่ 2 มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ MC ในการเสริมการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 วัตถุประสงค์รองคือ ศึกษาผลข้างเคียง ระดับความรู้ และคุณภาพชีวิตก่อนและหลังบริหาร MC โดยรวบรวมผู้ป่วยจำนวน 30 คนให้รับประทาน MC ขนาด 900 มิลลิกรัม ก่อนอาหารเช้า 30 นาที ติดต่อกัน 12 สัปดาห์ นัดมาตรวจร่างกาย วัดระดับน้ำตาลในเลือด ฮีโมโกลบินเอวันซี ระดับอินซูลิน เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกร็ดเลือด ปัสสาวะ การทำงานของไต ตับ เกลือแร่ ไซมัน ก่อนและหลังได้รับ MC ในสัปดาห์ที่ 2 4 8 และ 12 ผลการศึกษาพบว่า ผู้ที่ใช้ MC ร่วมกับยาแผนปัจจุบันจำนวน 28 คน (ร้อยละ 93.3) และให้ความร่วมมือในการรับประทาน MC 98.66% ผลน้ำตาลหลังอดอาหารเช้าและฮีโมโกลบินเอวันซี เปรียบเทียบก่อนและหลังให้ MC ในสัปดาห์ที่ 12 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่าเฉลี่ย 174.83 ± 6.03 และ 158.96 ± 6.53 mg/dl, 95% CI of mean difference = -0.72, 32.45) และฮีโมโกลบินเอวันซี ค่าเฉลี่ยร้อยละ 8.28 ± 0.10 และ 8.42 ± 0.24 , 95% CI of mean difference = -0.54, 0.26) ผู้ป่วยจำนวน 6 คน (ร้อยละ 20) ลดขนาดยาแผนปัจจุบันลงเนื่องจากน้ำตาลต่ำในสัปดาห์ที่ 4 เนื่องจากระดับน้ำตาลในเลือดต่ำกว่า 80 mg/dl หลังการรักษาผู้ป่วยน้ำหนักไม่เปลี่ยนแปลง ตลอดการศึกษานี้ไม่พบผลข้างเคียงของ MC และอาสาสมัครอยู่จนจบการศึกษา ผลการทดสอบระดับความรู้พบว่า หลังการศึกษาระดับความรู้ในการดูแลตนเองเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนคะแนนคุณภาพชีวิตไม่แตกต่างกัน

Abstract

Research design was a clinical trial open label study, which was permitted by ethical review committee Faculty of Medicine, Thammasat University. The trial was divided into 2 phases.

The objective of Phase I was to determine short-term safety of administered water extract of *Malvastrum coromandelianum* (MC) to 10 healthy volunteers. The volunteers were divided into 2 groups, 5 samples for each, which received 500 milligrams orally and 1,000 milligrams orally, respectively. Tablet was taken only once at 30 minutes before breakfast. Symptom monitoring, physical examination and laboratory test were carried out and followed up for 2 weeks. The results revealed that the subjects had no abnormal findings and no hypoglycemia. They had normal red blood cell count, white blood cell count, platelet count, urinary test results, kidney function, liver function and blood mineral content.

The main objective of Phase II was to determine the efficacy of MC in adjunctively reducing blood glucose levels in type 2 diabetic patients. The second objective was to study side effects, level of knowledge, and quality of life of the patients before and after MC administration. Total 30 participants were recruited and administered 900 milligram MC at 30 minutes before breakfast for 12 weeks. During the experiment, the subjects had physical examination and laboratory tests for plasma glucose levels, HbA1C levels, insulin levels, red blood cell count, white blood cell count, platelets, urine, renal function, liver function, mineral levels, and blood lipid levels, before and after administering MC in the 2nd, 4th, 8th, and 12th weeks. Twenty-eight subjects (93.3%) took MC adjunctively with conventional medicine. The compliance of MC administered was 98.66%. Fasting plasma glucose and HbA1C values compared before and after administering MC in the 12th week were significantly indifferent. (Average values of fasting plasma glucose were 174.83 ± 6.03 and 158.96 ± 6.53 , 95% CI of mean difference = -0.72, 32.45; average values of HbA1C were 8.28 ± 0.10 and 8.42 ± 0.24 , 95% CI of mean difference = -0.54, 0.26). There were 6 subjects (20%) who had to reduce the dose of conventional medicine due to lower plasma glucose levels in the 4th week. After the experiment, the subjects'