

บทที่ 3

วิธีการศึกษาวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.1.1 อาสาสมัครเพศชายหญิง อายุระหว่าง 26-65 ปี

3.1.2 ขนาดของตัวอย่าง

ในการศึกษาครั้งนี้ คำนวณหาจำนวนผู้ทดสอบโดยใช้สูตรเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยก่อนและหลัง

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 (\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

n = จำนวนผู้เข้าร่วมทดสอบ

$Z_{\alpha/2}$ = ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐาน เมื่อระดับนัยสำคัญทางสถิติ $\alpha = 0.05$

Z_{β} = ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐาน เมื่อกำหนดระดับอำนาจในการทดสอบ $90\% = 1.28$

$\sigma_1^2 + \sigma_2^2$ = ค่าความแปรปรวนของกลุ่มที่ 1 และ 2

μ_1 คือค่าเฉลี่ยของความชุ่มชื้นก่อนทดสอบ

μ_2 คือค่าเฉลี่ยของความชุ่มชื้นที่เพิ่มขึ้นหลังทดสอบ

อ้างอิงจาก การศึกษาของ Sawako Hibino และคณะ (Sawako Hibino, Umenoi Hamada, Hozumi Takahashi, Miwako Watanabe, Naoko Nozato, Yoshikazu Yonei, 2010) ซึ่งพบว่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าความชุ่มชื้นก่อนทดสอบคือ 59.75 ± 6.17 และหลังทดสอบคือ 68.95 ± 10.24

คำนวณแทนค่าเพื่อหาจำนวนผู้เข้าร่วมทดสอบ ดังนี้

$$n = \frac{(1.96 + 1.28)^2 (6.17^2 + 10.24^2)}{(59.75 - 68.95)^2}$$

$n = 17.72 + \text{Drop out } 15\% \sim 20$

การศึกษานี้จะใช้ผู้เข้าร่วมทดสอบ 20 คน

3.2 เครื่องมือและอุปกรณ์

3.2.1 เครื่องที่ใช้ตรวจสภาพผิว

เครื่องยี่ห้อ SkinPrint ซึ่งเป็นเครื่องมือเพื่อใช้หาค่าความยืดหยุ่น (Cutometer) และวัดความชุ่มชื้นของผิว (Corneometer)

3.2.2 คอลลาเจนผลิตด้วยวิธีไฮโดรไลเซชันจากเกล็ดและหนังปลา จากบริษัท Weishardt ประเทศญี่ปุ่น ผ่านการออกใบรับรองจากผู้ผลิต (COA)

นำเข้ามาบรรจุในประเทศไทยโดยบริษัท จิรกร จำกัด ทำการบรรจุสำเร็จเมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2557 ลงในซองฟอยล์หนาเพื่อป้องกันความชื้น



ภาพที่ 3.1 แสดงลักษณะการบรรจุผงคอลลาเจนที่ใช้ในการทดลอง

3.3 วิธีการวิจัย

3.3.1 คำนวณรวบรวมข้อมูลงานวิจัยเกี่ยวกับการใช้คอลลาเจนด้านผิวพรรณ

3.3.2 วิธีดำเนินการทดลอง

1) เตรียมคอลลาเจนเปปไทด์ซึ่งสกัดจากเกล็ดปลาและหนังปลา ชนิดผงแบบซองดื่ม ปริมาณบริโภคสูงสุดที่ปลอดภัยตามข้อกำหนดองค์การอาหารและยาของประเทศไทย 10 กรัม/วัน

2) ประเมินผลความยืดหยุ่นของผิวหนังบนข้อมือข้างซ้ายและข้อมือข้างขวา ด้วยหัวเครื่อง Cutometer

3) ประเมินผลความชุ่มชื้นของผิวหนังบนข้อมือข้างซ้ายและข้อมือข้างขวา ด้วยหัวเครื่อง Corneometer

3.3.3 สถานที่ทำการตรวจวิเคราะห์ผิว บริษัท แอดไลฟ์ แอนโทเอจิ้ง เซ็นเตอร์ จำกัด

3.3.4 การวางแผนการวิจัย

1. กลุ่มประชากรที่จะศึกษา

- 1) อาสาสมัครจำนวน 20 คน
- 2) เพศชายและเพศหญิง อายุ 26-65 ปี
- 3) มีสุขภาพแข็งแรง
- 4) ทุกประเภทผิว (Skin Type)

2. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษา

1) อาสาสมัครลงนามให้ความยินยอม ในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการศึกษาด้วยความสมัครใจ

2) เป็นผู้ที่มีสุขภาพดีไม่มีโรคภัยเรื้อรังหรือโรคแทรกซ้อน

3. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา

- 1) หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร
- 2) มีผื่นแพ้ผิวหนังบริเวณที่จะทดสอบ (ขมับข้างซ้าย และขมับข้างขวา)
- 3) ป่วยร้ายแรงหรือเรื้อรังที่อาจมีผลกระทบต่องานวิจัย
- 4) ใช้อยาต้านการอักเสบหรือยาฆ่าเชื้อหรือกลุ่มยาสเตียรอยด์
- 5) ฉีดสารเติมเต็ม (Filler) บริเวณที่จะทำการทดสอบ (ขมับข้างซ้าย และขมับข้างขวา) ภายในหนึ่งปีก่อนการทดสอบ
- 6) ฉีดสเต็มเซลล์รวมถึงเซลล์ไขมัน บริเวณที่จะทำการทดสอบ (ขมับข้างซ้าย และขมับข้างขวา) ภายในหนึ่งปีก่อนการทดสอบ
- 7) ฉีดสารโบทูลินั่ม บริเวณที่จะทำการทดสอบ (ขมับข้างซ้าย และขมับข้างขวา) ภายในหนึ่งปีก่อนการทดสอบ
- 8) ประกอบอาชีพหรือทำงาน ที่ทำให้บริเวณที่จะทำการทดสอบ (ขมับข้างซ้าย และขมับข้างขวา) ต้องอยู่ด้วยความร้อนหรือสัมผัสแสงแดดจัดนานๆ โดยไม่มีการปกป้อง
- 9) นอนหลับในช่วงเวลากลางคืนปกติ น้อยกว่าวันละ 5 ชั่วโมง
- 10) ดื่มสุราและสูบบุหรี่จัด
- 11) ทานอาหารเสริมที่มีส่วนช่วยฟื้นฟูสภาพผิว
- 12) เปลี่ยนพฤติกรรมหรืออาหารที่ทานจากปกติ
- 13) เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและดูแลผิวจากปกติ
- 14) มีพฤติกรรมลดน้ำหนักไม่ว่าวิธีใดก็ตาม ซึ่งอาจมีความเสี่ยงเรื่องความเครียด
- 15) มีการย้ายที่พักอาศัยหรือย้ายที่ทำงาน ซึ่งอาจมีความเสี่ยงเรื่องความเครียด

- 16) เดินทางไกลไปต่างประเทศที่อาจมีความเสี่ยงในภูมิอากาศที่แตกต่างกันมาก
- 17) ไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำภายในช่วงระยะเวลาศึกษาได้อย่างเคร่งครัด
- 18) อาสาสมัครมีอาการแพ้หรืออาการข้างเคียงจากการศึกษาจนไม่อาจทนได้
- 19) อาสาสมัครขอถอนตัวออกจากการศึกษา
- 20) ไม่อาจหลีกเลี่ยงเหตุการณ์ต่างๆทุกกรณี ที่ส่งผลให้เกิดความเครียด

4. วิธีการศึกษา

- 1) อาสาสมัครเข้าพบแพทย์ผิวหนังในวันแรกของการศึกษา (D0)

ล้างหน้าให้สะอาด แพทย์ทำการตรวจสภาพผิวหนังบริเวณที่จะทำการทดสอบ (ขมับข้างซ้าย และขมับข้างขวา)

ใช้เครื่องมือ Cutometer และ Corneometer ซึ่งเป็นเครื่องมือเพื่อใช้วัดความยืดหยุ่นและวัดความชุ่มชื้นของผิว ณ บริเวณที่จะทำการทดสอบ (ขมับข้างซ้าย และขมับข้างขวา)

- 2) ทำการเก็บบันทึกประวัติอาสาสมัครทุกคน เกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว ก่อนที่จะทำการศึกษา และกำชับห้ามอาสาสมัครเปลี่ยนไปใช้ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวชนิดอื่นขณะอยู่ในช่วงระยะเวลาทำการศึกษา

- 3) อาสาสมัครนำผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนชนิดผงขนาด 10 กรัมชงดื่มก่อนนอน ไปรับประทานต่อเนื่องเป็นเวลา 12 สัปดาห์

- 4) อาสาสมัครจะได้รับการติดตามจากเจ้าหน้าที่เพื่อสอบถามอาการแพ้หรืออาการข้างเคียงใดๆที่อาจเกิดขึ้นได้ในช่วงระยะเวลาที่ทำการศึกษา

- 5) อาสาสมัครจะต้องกลับมาพบแพทย์เพื่อทำการตรวจสภาพผิวในบริเวณที่ทำการทดสอบที่เดิม (ขมับข้างซ้าย และขมับข้างขวา) ในสัปดาห์ที่ 12 (D84)

5. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ในการศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ สำหรับใช้ในการวางรูปแบบการดำเนินงาน การบันทึกข้อมูลและการเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์ การปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานนี้เป็นการรับประกันต่อสาธารณชนว่า สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ได้รับความคุ้มครองตามหลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และผลการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้

6. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาระหว่างการศึกษา และแนวทางการป้องกัน ในช่วงระยะเวลาระหว่างการศึกษานี้จะมีการเฝ้าติดตามอาการอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด และหากมีอาการข้างเคียงจากการศึกษาครั้งนี้เกิดขึ้น อาสาสมัครสามารถบอกยุติการทดสอบได้ทันที

7. การชดเชยและการเยียวยา รักษา กรณีเกิดการแพ้หรืออาการข้างเคียงขั้นรุนแรงแก่อาสาสมัคร ผู้ทำการศึกษาวิจัยจะรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลที่มีผลสืบเนื่องจากการทดลองโครงการนี้แก่อาสาสมัครผู้ได้รับอาการแพ้ขั้นรุนแรงดังกล่าว

8. ข้อมูลของอาสาสมัครทั้งหมดทุกคนจะถูกเก็บไว้เป็นความลับและไม่มีการเผยแพร่ต่อสาธารณชน

3.3.5 ระยะเวลาการวิจัย 12 สัปดาห์ (84 วัน)

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการศึกษา

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาทดลอง จะถูกนำมาวิเคราะห์ข้อมูล เรียบเรียงโดยผู้ทำการศึกษาวิจัย

ในการศึกษานี้ใช้สถิติการทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างก่อนและหลังทำการทดสอบ ซึ่งเก็บรวบรวมข้อมูลคนละช่วงเวลา หรือเรียกว่า Paired t-test