

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

1. สารเคมีและเครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง

1.1 สารเคมีที่ใช้ในการทดลอง

ผลตำรองหรือเมล็ดพุทธรักษา (*Scaphium scaphigerum* (G.Don) Guib.& Planoh)

1.2 เครื่องมือที่ใช้

เครื่องชั่งน้ำหนักแบบดิจิตอล ที่วัดส่วนสูง (wall-mounted ruler), skinfold meter, standardized tape, blood pressure monitor, เครื่องวัดพลังงานขณะพัก ADInstruments PowerLab 8/30, human leptin dual range ELISA 96-well plate (CMI-3 EZHL-80SK), อุปกรณ์ที่ใช้ในการแช่และกรองผลตำรอง ได้แก่ ภาชนะที่มีฝาปิดขนาดใหญ่ที่ใช้แช่ตำรอง ผ้กรองชนิดตาข่าย น้ำดื่มที่ผลิตจากหน่วยน้ำคณะแพทยศาสตร์ บรรจุก้นขวดขนาดเล็กที่มีฝาปิด

2. ขั้นตอนการเตรียมเนื้อตำรอง

Plant preparation

การเตรียมเนื้อตำรองจากผลตำรองมีวิธีดังนี้ คือ

1. นำลูกตำรองไปล้างเอาเศษผงที่ติดมากับเปลือกออกให้มากที่สุด
2. นำลูกตำรองไปแช่น้ำ 4 ชั่วโมง โดยพยายามกดให้ลูกตำรองจมไว้
3. เมื่อลูกตำรองพองออกได้เต็มที่แล้วจะเห็นเป็นรูๆ ลอยอยู่ ให้เลือกเอาเมล็ดออก โดยนำรู้นที่ไดยังมีเปลือกปนอยู่ด้วย
4. นำรู้นที่ได้ใส่ตะแกรงตาถี่ๆ แล้วเปิดน้ำไหลน้ำเก่าออกจนหมดกลืน (เปิดน้ำไหลจนน้ำสีดำเป็นน้ำใส)
5. ตักรู้นใส่ผ้ากรอง รวบผ้าแล้วบีบรดเอากากและเปลือกลูกตำรองออก เอาเฉพาะเนื้อรู้นไว้
6. นำรู้นที่ได้บรรจุในภาชนะที่สะอาด แล้วนำไปเก็บแช่ในตู้เย็น
7. ในงานวิจัยนี้รู้นที่จะนำไปบรรจุในภาชนะคิดเป็นปริมาณ คือ 0.08% ของน้ำหนักตัวของผู้เข้าร่วมการทดลองต่อภาชนะ 1 ใบ โดยให้รับประทาน 1 ครั้งต่อ 1 วัน รับประทานก่อนเข้านอนในช่วง เวลา

19.00-23.00 นาฬิกา

วิธีการเตรียมรู้นทดลอง

ส่วนผสมรู้น

1. ผงรู้น 1 ช้อนโต๊ะ
2. น้ำ 3 ถ้วย
3. สีส้มอาหารสีน้ำตาล 3 ช้อนชา (เนื่องจากสมุนไพรตำรองมีสีน้ำตาล รสชาติจัด จึงต้องเติมสีผสมอาหารเลียนแบบสีสมุนไพร)
4. น้ำอุ่นสำหรับผสมสีผสมอาหาร 1/4 ถ้วย

วิธีทำ ผสมสีผสมอาหารกับน้ำอุ่น กวนให้ละลาย ผสมส่วนผสมทุกอย่าง แล้วเทลงในหม้อ ตั้งไฟกลาง คนด้วยตะกร้อมืออย่างต่อเนื่อง ใช้เวลาประมาณ 10 นาทีเพื่อให้วุ้นละลายดี เทวุ้นที่ได้ลงใส่บรรจุภัณฑ์ แล้วนำไปแช่น้ำหนักของวุ้นในเครื่องชั่งดิจิตอล โดยคำนวณขนาด 0.08% ของน้ำหนักตัวของอาสาสมัครแต่ละคน ปล่อยให้วุ้นเซตตัวที่อุณหภูมิห้อง ประมาณ 10 -15 นาที แล้วปิดฝา

3. การศึกษาผลของตำร่อต่อการลดไขมันหน้าท้อง และน้ำหนักตัวในคนไทยอ้วน

3.1 ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ

วิธีการ (methodology) ที่ใช้ในการวิจัยคือ การศึกษาแบบทดลองแบบมีกลุ่มควบคุม ประเภท treatment study โดยศึกษาผลของลูกตำร่อต่อการลดน้ำหนักตัว และไขมันหน้าท้องในคนไทยอ้วน

3.2 วิธีดำเนินการ

อาสาสมัครทุกคนได้รับการตรวจประเมินระดับความอ้วนโดยใช้ค่า BMI ตามเกณฑ์ของ WHO เป็นมาตรฐาน เพื่อจัดกลุ่มระดับความอ้วนที่ 1 และที่ 2

3.3 ค่าต่างๆ (parameters) ที่ใช้ในการวัด

1) ดัชนีมวลกาย (body mass index; BMI) เป็นการประเมินภาวะอ้วน (obesity) โดยการใช้ น้ำหนักตัวที่เป็นหน่วยกิโลกรัม หารด้วยส่วนสูงเป็นเมตรยกกำลังสอง เพื่อให้การทดลองมีความเป็นสากลจึงยึด ค่า BMI ตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก WHO consultation on obesity 1998 โดยค่าดัชนีมวลกายระหว่าง 20.0-24.9 กก./ม.² ถือว่าน้ำหนักตัวอยู่ในเกณฑ์ปกติ ถ้าค่าดัชนีมวลกาย 25.0-29.9 กก./ม.² ถือว่าน้ำหนักตัวเกิน มาตรฐาน (over weight), ค่าดัชนีมวลกาย 30.0-34.9 กก./ม.² ถือว่าอยู่ในภาวะอ้วนระดับที่ 1 (obese I), ค่าดัชนีมวลกาย 35.0-39.9 กก./ม.² ถือว่าอยู่ในภาวะอ้วนระดับที่ 2 (obese II)

อาสาสมัครจะได้รับการวัดส่วนสูงและการชั่งน้ำหนักด้วยตาชั่งแบบดิจิตอล ส่วนสูงจะทำการ วัดเฉพาะวันแรกของการทดลอง ส่วนน้ำหนักจะชั่งในสัปดาห์ที่ 0 2 4 6 และ 8 ของการทดลอง โดยจะชั่งก่อนที่จะรับประทานอาหารเช้า

2) มวลไขมัน (percent body fat) เป็นการประเมินไขมันในร่างกาย โดยการวัด skinfold thickness ด้วย skinfold caliper กล้ามเนื้อที่ใช้วัดหามวลไขมัน คือ triceps skinfold, subscapular skinfold และ iliac skinfold ผลรวมที่ได้จะนำมาเทียบกับตารางที่ได้จากการศึกษาของ Jackson AS⁽²⁸⁾ และคณะ ตามอายุและเพศ แล้วถูกแปลงเป็น percent body fat การวัดมวลไขมันจะทำการวัดในสัปดาห์ที่ 0 2 4 6 และ 8 ของการทดลอง

3) เส้นรอบคอ (neck circumference) เป็นการประเมินสภาวะอ้วนทางอ้อม โดยวัดกึ่งกลางลำคอ ทำการวัดในสัปดาห์ที่ 0 2 4 6 และ 8 ของการทดลอง

4) ค่ารอบเอว (waist circumference) เป็นการประเมินสภาวะอ้วนเป็นที่ยอมรับเพิ่มขึ้นในปัจจุบันว่ามีความสัมพันธ์กับโรคแทรกซ้อนต่างๆ ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด ภาวะ metabolic syndrome เป็นต้น ทำได้โดยใช้สายวัด วัดเส้นรอบเอว อาสาสมัครอยู่ในท่ายืน ตำแหน่งที่วัด คือ บริเวณที่เล็กที่สุดที่อยู่ระหว่าง rib cage และ iliac crest วัดในสัปดาห์ที่ 0 2 4 6 และ 8 ของการทดลอง

5) ค่าสะโพก (hip circumference) เป็นการประเมินไขมันรอบสะโพก เพื่อนำมาใช้เปรียบเทียบกับในการบ่งบอกภาวะอ้วน ทำได้โดยการวัดผ่านบริเวณแก้มก้น (buttock) ส่วนที่ยื่นออกมามากที่สุด วัดในสัปดาห์ที่ 0 2 4 6 และ 8 ของการทดลอง

6) อัตราส่วนระหว่างเอวต่อสะโพก (waist to hip ratio; WHR) เป็นการประเมินสภาวะอ้วนโดยเทียบอัตราส่วนของค้ำรอบเอวและค้ำรอบสะโพก โดยทำการวัดในสัปดาห์ที่ 0 2 4 6 และ 8 ของการทดลอง

7) วัดสัญญาณชีพ (vital signs) ประกอบด้วย การวัดอัตราการเต้นของชีพจร (pulse rate) และความดันเลือด (blood pressure) โดยทำการวัดในสัปดาห์ที่ 0 2 4 6 และ 8 ของการทดลอง วัดที่ระยะพักโดยใช้เครื่องวัด blood pressure แบบดิจิทัล

8) การประเมินการรับประทานอาหาร ใน 1 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเลือกบันทึกแบบประเมินการรับประทานอาหาร โดยเลือกบันทึก 2 วันจากวันจันทร์ถึงวันศุกร์ และเลือกบันทึกอีก 1 วันจากวันเสาร์หรือวันอาทิตย์ (บันทึกจำนวน 3 วัน ใน 1 สัปดาห์) โดยจะทำการวัดแบบประเมินในสัปดาห์ที่ 0 2 4 6 และ 8 อาหารที่รับประทานจะถูกนำมาคำนวณหาค่าพลังงาน โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ Inmucal-nutrients ของสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล⁽⁶²⁻⁶³⁾ ตลอดจนการทดลองอาสาสมัครสามารถรับประทานอาหารและดำเนินกิจวัตรประจำวันได้ตามปกติ

9) การประเมินกิจกรรมทางกาย ใน 1 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเลือกบันทึกแบบประเมินกิจกรรมทางกาย โดยเลือกบันทึก 2 วันจากวันจันทร์ถึงวันศุกร์ และเลือกบันทึกอีก 1 วันจากวันเสาร์หรือวันอาทิตย์ โดยวันที่เลือกประเมินกิจกรรมทางกายต้องเป็นวันเดียวกันกับการประเมินการรับประทานอาหารทุกครั้ง (บันทึกจำนวน 3 วัน ใน 1 สัปดาห์) ทำการวัดแบบประเมินในสัปดาห์ที่ 0 2 4 6 และ 8 กิจกรรมทางกายจะถูกนำมาคำนวณหาค่าพลังงาน โดยยึดตามวิธีของ Bouchard CA และคณะ⁽⁶⁴⁾

10) การประเมินความหิว (hunger) และอิ่ม (satiety) ความหิวและอิ่มถูกประเมินโดยการใช้ visual analog scales⁽⁶⁵⁾ โดยมี scales เป็น 100 mm. (10cm) โดยจะให้อาสาสมัครบันทึกลงในแบบประเมินความหิวและอิ่ม ทุกๆ 30 นาที เป็นเวลา 3 ชั่วโมงหลังจากรับประทานอาหารเย็น โดยจะทำการประเมินที่ baseline และวันสุดท้ายของสัปดาห์ที่ 2 4 6 และ 8

11) อัตราส่วนการแลกเปลี่ยนการหายใจ (respiratory exchange ratio; RER) เป็นการประเมินการใช้พลังงานทางอ้อม โดยใช้วิธีวัดแบบ indirect calorimeter ซึ่งจะทำการวัดในวันแรกและวันสุดท้ายของการทดลอง ทำการวัดในช่วงเช้า และงดอาหารเช้าง่อนมารับการทดสอบ อาสาสมัครจะต้องทำการพักผ่อนก่อนทำการทดลองเป็นเวลา 15 นาที ทำการวัดในท่านอน เก็บอากาศขณะหายใจออกทางปากโดยใช้ mouth piece 20 นาที อากาศที่หายใจออกมาจะต่อเข้าเครื่องวัดการใช้พลังงานขณะพัก ADInstruments PowerLab 8/30 จากนั้นเครื่องจะวิเคราะห์และคำนวณค่า respiratory exchange ratio ออกมา โดยใช้เครื่องมือที่ห้องออกกำลังกาย ชั้น 1 ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ก่อนการใช้เครื่องมือวัดผลการใช้พลังงานขณะพักนั้น จะต้องทำการปรับค่าที่ต้องการวัดของเครื่อง (calibration) โดยการใส่แก๊สผสม (mixed gas) ที่ทราบองค์ประกอบแน่นอนคือ แก๊สออกซิเจน 16% และแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ 4% ($16\%O_2$, $4\%CO_2$) เพื่อให้เครื่องสามารถอ่านค่าความเข้มข้นของแก๊สแต่ละชนิดได้ถูกต้อง พร้อมทั้ง calibrate ปริมาตรแก๊ส (3 ลิตร) โดยการใส่แก๊สที่ทราบปริมาตรเข้าไปในตัวเครื่องให้เครื่องอ่าน

ค่าทั้งเปอร์เซ็นต์ของแก๊สและปริมาตรให้ได้ค่าใกล้เคียงมากที่สุด โดยรายละเอียดต่างๆ ทำตามกรรมวิธีของกลุ่มมือการใช้เครื่อง ADInstruments PowerLab 8/30

12) ผลการใช้พลังงานขณะพัก (resting energy expenditure; REE) เป็นการวัดพลังงานพื้นฐานที่ร่างกายต้องการใช้ในการดำรงชีวิต คำนวณได้โดยนำค่าปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และก๊าซออกซิเจนที่เครื่อง ADInstruments PowerLab 8/30 วิเคราะห์ออกมา แล้วนำไปเข้าสู่สูตรคำนวณดังนี้

$$\text{สมการ Weir (Weir equation) REE} = [\text{VO}_2 (3.941) + \text{VCO}_2 (1.11)] 1440 \text{ min/day}$$

โดยทำการวัดในวันแรกและวันสุดท้ายของการทดลอง

13) ตรวจเลือดเพื่อประเมินระดับน้ำตาล (fasting blood sugar; FBS) และไขมันในเลือด ได้แก่ triglyceride (TG), high density lipoproteins (HDL), low density lipoproteins (LDL), total cholesterol โดยจะทำการเจาะเลือดในวันแรกและวันสุดท้ายของการทดลองที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

14) Serum leptin hormone วัดระดับของฮอร์โมนเลปติน จากการเจาะเลือด ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ถูกทดลอง หลังอดอาหาร 12 ชั่วโมง ในช่วงเวลา 8.00-9.00 น. ในทำนอง โดยจะทำการวัดในวันแรก (สัปดาห์ที่ 0) และวันสุดท้าย (สัปดาห์ที่ 8) ของการทดลอง ตัวอย่างเลือดจะถูกนำไปพร้อมกับ EDTA เพื่อป้องกันการแข็งตัวของเลือด จากนั้นนำไปปั่นด้วยความเร็ว 3,000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 10 นาที แล้วนำเลือดไปเก็บที่อุณหภูมิ 4°C วัดระดับของซีรัมเลปตินฮอร์โมนโดยใช้เทคนิค human leptin dual range ELISA 96-well plate (CMI-3 EZHL-80SK) อ่านค่าดูดกลืนคลื่นแสง (450-590 nm) โดยเครื่อง automated methods through a Hitachi 911 automated analyzer ส่วนการวิเคราะห์และแปลผลการทดลองจะใช้โปรแกรม SPSS version 16 (Paired-Sample T Test)

4. ขั้นตอนการรวบรวมและคัดกรองอาสาสมัคร

4.1 ประชาสัมพันธ์โดยประกาศรับอาสาสมัครที่มีภาวะอ้วน สุขภาพดี อายุระหว่าง 35-60 ปี ไม่มีโรคประจำตัวที่ร้ายแรง และตรงตาม inclusion criterias ในการรับสมัครจำนวน 38 คน

4.2 เมื่ออาสาสมัครสนใจเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะชี้แจงวัตถุประสงค์ของโครงการ และอธิบายขั้นตอนทั้งหมดของการทดสอบให้อาสาสมัครเข้าใจทุกขั้นตอน ถ้าอาสาสมัครสนใจเข้าร่วมโครงการ จึงนัดวันสัมภาษณ์และตรวจร่างกาย

4.3 ให้อาสาสมัครอ่านคำชี้แจงโครงการวิจัย และเซ็นใบยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ หากยินดียอมรับโครงการ

4.4 คัดกรองอาสาสมัคร โดยทำการตรวจร่างกายโดยแพทย์ คอบแบบสอบถามเกี่ยวกับการบันทึกสุขภาพอาสาสมัคร แบบบันทึกโครงสร้างร่างกายอาสาสมัคร แบบประเมินความหิว-ความอิ่ม แบบบันทึกกิจกรรมทางกาย แบบบันทึกการรับประทานอาหาร พร้อมทั้งตรวจร่างกายทั่วไปเกี่ยวกับโครงสร้างร่างกาย (anthropometry) ได้แก่ ความสูงและน้ำหนัก (BMI), มวลไขมัน (โดยการวัด skinfold thickness ด้วย skinfold caliper), เส้นรอบคอ (neck circumference), คีวรอบเอว (waist circumference), คีวรอบสะโพก (hip circumference), อัตราส่วนระหว่างเอวต่อสะโพก (WHR), อัตราส่วนการแลกเปลี่ยนการหายใจ (respiratory

exchange ratio; RER), การใช้พลังงานขณะพัก (REE), วิกฤตสัญญาณชีพ (vital signs) และตรวจเลือดเพื่อตรวจระดับน้ำตาล (FBS) ในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8-12 ชั่วโมง ไขมัน (TG, HDL, LDL, total cholesterol) และระดับของฮอร์โมนเลปติน (serum leptin hormone) ในเลือด แล้วบันทึกผลที่ได้เป็นสัปดาห์ที่ 0

5. ขั้นตอนการเรียกเก็บข้อมูล

เมื่อทราบค่าดัชนีมวลกาย (BMI) แล้ว แบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ โดย

กลุ่มความอ้วนระดับที่ 1 ($BMI = 30-34.99 \text{ kg/m}^2$) มีอาสาสมัครทั้งสิ้น 19 คน ประกอบด้วย

1) กลุ่มควบคุม ($BMI = 30-34.99 \text{ kg/m}^2$) 8 คน ให้รับประทานวันหลอก ขนาดรับประทาน คือ 0.08% ของน้ำหนักตัว

2) กลุ่มทดลอง ($BMI = 30-34.99 \text{ kg/m}^2$) 11 คน ให้รับประทานเนื้อลูกสำรอง ขนาดรับประทานคือ 0.08% ของน้ำหนักตัวของอาสาสมัครแต่ละคน

วิเคราะห์ข้อมูลโดยเปรียบเทียบผลที่เกิดขึ้นเมื่อใช้วิธีการที่แตกต่างกัน 2 วิธี คือกลุ่มทดลองที่มีความอ้วนระดับที่ 1 และกลุ่มควบคุมที่มีความอ้วนระดับที่ 1 ความแตกต่างของทั้ง 2 กลุ่มที่สัปดาห์เดียวกันจะทดสอบโดยใช้ Independent-Samples T Test และเปรียบเทียบความแตกต่างภายในกลุ่มก่อนและหลังการทดลองด้วย Paired-Samples T Test แล้วรายงานผลที่ได้เป็นค่า $\text{mean} \pm \text{SEM}$

กลุ่มความอ้วนระดับที่ 2 ($BMI = 35-39.99 \text{ kg/m}^2$) มีอาสาสมัครทั้งสิ้น 19 คน ประกอบด้วย

1) กลุ่มควบคุม ($BMI = 35-39.99 \text{ kg/m}^2$) 8 คน ให้รับประทานวันหลอก ขนาดรับประทานคือ 0.08% ของน้ำหนักตัว

2) กลุ่มทดลอง ($BMI = 35-39.99 \text{ kg/m}^2$) 11 คน ให้รับประทานเนื้อลูกสำรอง ขนาดรับประทานคือ 0.08% ของน้ำหนักตัวของอาสาสมัครแต่ละคน

วิเคราะห์ข้อมูลโดยเปรียบเทียบผลที่เกิดขึ้นเมื่อใช้วิธีการที่แตกต่างกัน 2 วิธี คือกลุ่มทดลองที่มีความอ้วนระดับที่ 2 และกลุ่มควบคุมที่มีความอ้วนระดับที่ 2 ความแตกต่างของทั้ง 2 กลุ่มที่สัปดาห์เดียวกันจะทดสอบโดยใช้ Independent-Samples T Test, ทดสอบความแตกต่างของกลุ่มในทุกสัปดาห์ โดยใช้ ANOVA และเปรียบเทียบความแตกต่างภายในกลุ่มก่อนและหลังการทดลองด้วย Paired-Samples T Test แล้วรายงานผลที่ได้เป็นค่า $\text{mean} \pm \text{SEM}$

เบื้องต้นผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแบบประเมินต่างๆ เก็บเลือด แล้วบันทึกผลที่ได้เป็นสัปดาห์ที่ 0

หลังจากนั้นแจกบรรจุภัณฑ์ที่แต่ละคนควรได้รับ โดยคำนวณให้รับประทานได้ 1 สัปดาห์ แนะนำให้รับประทานวันละ 1 ครั้ง ในช่วงก่อนนอนเวลาประมาณ 19.00-23.00 นาฬิกา

ตลอดการทดลองอาสาสมัครจะถูกขอให้งดสารลดน้ำหนักทุกชนิด แต่รับประทานอาหาร

ดำเนินกิจกรรมตามปกติ และให้บันทึกแบบประเมินความหิวและอิ่ม แบบประเมินสุขภาวะร่างกายหลังการรับประทานลูกสำรอง แบบบันทึกกิจกรรมทางกาย และแบบบันทึกการรับประทานอาหาร ในสัปดาห์ที่ 0 2 4 6 และ 8 ของการทดลอง

สัปดาห์ที่ 1 อาสาสมัครนำขอตรวจดูงานส่วนที่ยังไม่ได้รับประทานมาส่งคืน หลังจากนั้นแจกบรรจุภัณฑ์จำนวนให้รับประทานได้นาน 1 สัปดาห์ ไม่มีการเจาะเลือด แล้วนำมาให้รับการประเมินในสัปดาห์ที่ 2

สัปดาห์ที่ 2 นำขอตรวจดูงานส่วนที่ยังไม่ได้รับประทานมาส่งคืน แจกบรรจุภัณฑ์จำนวนให้รับประทานได้นาน 1 สัปดาห์ พร้อมส่งแบบประเมินต่างๆ ไม่มีการเจาะเลือด และประเมินผลต่างๆจากอาสาสมัคร ดังตารางที่ 3.1

สัปดาห์ที่ 3 อาสาสมัครมารับบรรจุภัณฑ์

สัปดาห์ที่ 4 ทำเหมือนสัปดาห์ที่ 2

สัปดาห์ที่ 5 อาสาสมัครมารับบรรจุภัณฑ์

สัปดาห์ที่ 6 ทำเหมือนสัปดาห์ที่ 2

สัปดาห์ที่ 7 อาสาสมัครมารับบรรจุภัณฑ์

สัปดาห์ที่ 8 ทำเหมือนสัปดาห์ที่ 0

ตารางที่ 3.1 แสดงรายละเอียดการเก็บข้อมูลในอาสาสมัครตามระยะเวลาการทดลอง

กิจกรรม	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 2	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 6	สัปดาห์ที่ 8
วัด vital signs					
- ชีพจร	✓	✓	✓	✓	✓
- ความดันเลือด	✓	✓	✓	✓	✓
หาค่า BMI (กก./ม. ²)					
- วัดความสูง (เซนติเมตร)	✓	-	-	-	-
- ชั่งน้ำหนัก (กิโลกรัม)	✓	✓	✓	✓	✓
เส้นรอบคอ (เซนติเมตร)	✓	✓	✓	✓	✓
เส้นรอบเอว และสะโพก (เซนติเมตร)	✓	✓	✓	✓	✓
อัตราส่วนระหว่างเอวต่อสะโพก(WHR)	✓	✓	✓	✓	✓
มวลไขมัน (มิลลิเมตร)					
- Triceps skinfold	✓	✓	✓	✓	✓
- Subscapular skinfold	✓	✓	✓	✓	✓
- Iliac skinfold	✓	✓	✓	✓	✓
การใช้พลังงานของร่างกาย					
- อัตราส่วนการแลกเปลี่ยนการหายใจ (RER)	✓	-	-	-	✓
- การใช้พลังงานขณะพัก (REE)	✓	-	-	-	✓
เจาะเลือด					
- FBG (fasting blood glucose)	✓	-	-	-	✓
- TG (triglyceride)	✓	-	-	-	✓
- HDL (high density lipoproteins)	✓	-	-	-	✓
- LDL (low density lipoproteins)	✓	-	-	-	✓
- Total cholesterol	✓	-	-	-	✓
- Serum leptin hormone	✓	-	-	-	✓
ประเมินสภาพร่างกายอื่นๆ					
- แบบประเมินความหิวและอิ่ม	✓	✓	✓	✓	✓
- แบบบันทึกการรับประทานอาหาร	✓	✓	✓	✓	✓
- แบบบันทึกกิจกรรมทางกาย	✓	✓	✓	✓	✓

6. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร

- 1) ค่าที่ได้จากการคำนวณทางสถิติจำนวนทั้งสิ้น 38 คน
- 2) วิธีการหาจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ

อาสาสมัครทั้งหมดเป็นคนอ้วนที่มีสุขภาพโดยรวมดี อาจมีระดับความดันสูงได้ การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างประชากรสองกลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน

สูตรที่ใช้ในการคำนวณ คือ

$$n / group = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{\Delta^2}$$

- โดยที่ n = ขนาดตัวอย่างที่ต้องการ
- σ = ผลต่างของค่าเฉลี่ย (Effect size) = 2
- Δ = ค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน = 2
- Z = ค่าปกติมาตรฐานที่ได้จากการเปิดตาราง เมื่อกำหนด $\alpha = 0.05$ จะได้ $Z_{\alpha} = 1.96$
- เมื่อกำหนด $\beta = 0.2$ จะได้ $Z_{\beta} = 0.84$
- แทนค่าลงในสูตร

$$n / group = \frac{(1.96 + 0.84)^2 \times 2^2}{2^2}$$

n = 7.84

n = 8 คน

- ขนาดตัวอย่างคำนวณจากผลการวิจัยของ D.E. Woodgate and J.A., 2003⁽⁶⁶⁾
 - เพื่อให้เห็นความแตกต่างอย่างชัดเจนยิ่งขึ้น จึงเพิ่มขนาดตัวอย่างเฉพาะกลุ่มทดลองเท่านั้น
- กลุ่มทดลองความอ้วนระดับที่ 1 (BMI = 30-34.99 kg/m²) จากเดิม 8 คน เป็นกลุ่มละ 11 คน กลุ่มทดลองความอ้วนระดับที่ 2 (BMI = 35-39.99 kg/m²) จากเดิม 8 คน เป็นกลุ่มละ 11 คน

สรุปงานวิจัยผลของสารรองต่อการลดไขมันหน้าท้อง และน้ำหนักตัวในคนไทยอ้วน แบ่งกลุ่มต่างๆ ดังนี้

- กลุ่มที่ 1 คือ กลุ่มที่มีความอ้วนระดับที่ 1 (BMI = 30-34.99 kg/m²) แบ่งเป็น
- 1) กลุ่มควบคุม ให้รับประทานวุ้นหลอก จำนวน 8 คน
 - 2) กลุ่มทดลอง ให้รับประทานเนื้อสารรอง จำนวน 11 คน
- กลุ่มที่ 2 คือ กลุ่มความอ้วนระดับที่ 2 (BMI = 35-39.99 kg/m²) แบ่งเป็น
- 1) กลุ่มควบคุม ให้รับประทานน้ำวุ้นหลอก จำนวน 8 คน
 - 2) กลุ่มทดลอง รับประทานเนื้อสารรอง จำนวน 11 คน
- รวมอาสาสมัครทั้งสิ้นในงานวิจัยคือ 38 คน

กลุ่มตัวอย่าง

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criterias)

- 1) คนไทยอ้วน อายุระหว่าง 35-60 ปี
- 2) เป็นผู้ที่มิภาวะอ้วน โดยมี BMI อยู่ระหว่าง 30-39.99 kg/m²
- 3) เป็นคนอ้วนที่ไม่ได้รับประทานยา หรือสมุนไพรลดความอ้วน
- 4) มีสุขภาพโดยทั่วไปอยู่ในเกณฑ์ดี โดยผ่านการรับรองการตรวจร่างกายจากแพทย์ ไม่เป็นผู้มีโรคติดต่อร้ายแรงหรือโรคเรื้อรังได้แก่ โรคไต โรคมะเร็ง โรคเอดส์ วัณโรค โรคเบาหวาน โรคตับอักเสบ เป็นต้น
- 5) เป็นคนอ้วนที่อาจมีภาวะความดันเลือดสูงในระดับ 1-2 ได้ (SBP=140-179 mmHg, DBP=90-109 mmHg)
- 6) เป็นผู้ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยด้วยความสมัครใจ โดยเซ็นใบยินยอมในรูปแบบฟอร์ม (consent form)

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criterias)

- 1) อายุต่ำกว่า 35 ปีและเกิน 60 ปี
- 2) เป็นผู้ที่มิ BMI น้อยกว่า 30 kg/m² ซึ่งไม่จัดอยู่ในภาวะอ้วน (obesity) และผู้ที่มี BMI มากกว่า 40 kg/m²
- 3) มีสุขภาพไม่แข็งแรงสมบูรณ์และมีโรคร้ายแรง หรือโรคติดต่อ และไม่เข้าเกณฑ์ inclusion criteria ที่ต้องการ
- 4) สตรีที่อยู่ในภาวะตั้งครรภ์
- 5) ไม่สมัครใจเข้าร่วมทำการศึกษาวิจัย

7. การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดย

- 1) เปรียบเทียบกลุ่มความอ้วนระดับที่ 1 ระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง แล้วรายงานผลการทดลองเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean±SEM)
- 2) เปรียบเทียบกลุ่มความอ้วนระดับที่ 2 ระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง แล้วรายงานผลการทดลองเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean±SEM)
- 3) เปรียบเทียบความแตกต่างภายในกลุ่มก่อนและหลังการทดลอง

การศึกษานี้เป็นการเปรียบเทียบผลที่เกิดขึ้นเมื่อใช้วิธีการที่แตกต่างกัน 2 วิธี คือกลุ่มทดลองที่ได้รับสมุนไพรตำรายาและกลุ่มควบคุมที่ได้รับวันหลอก ความแตกต่างของทั้ง 2 กลุ่มที่สัปดาห์เดียวกัน จะทดสอบโดยใช้ Independent-Samples T Test การทดสอบ และใช้ Mann-Whitney Test กรณีข้อมูลกระจายตัวไม่ปกติ, ทดสอบความแตกต่างของกลุ่มในทุกสัปดาห์ โดยใช้ ANOVA และเปรียบเทียบความแตกต่างภายในกลุ่มก่อนและหลังการทดลองด้วย Paired-Samples T Test โดยใช้โปรแกรม SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) version 16 หลังจากนั้นจะรายงานเป็น mean differences และ 95% confidence intervals p -value ที่ 0.05 จะถูก

จัดเป็นระดับที่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ, p -value ที่ 0.01 จัดเป็นระดับที่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสูง (highly significant difference)

แหล่งทุน

ทุนคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ทุนบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ระยะเวลาที่ทำการวิจัยและสถานที่ทำการทดลองหรือเก็บข้อมูล

ระยะทำการวิจัยทั้งสิ้น 1 ปี 11 เดือน ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม ปี พ.ศ.2551 ถึงเดือนเมษายน พ.ศ.2553

สถานที่ห้องปฏิบัติการ 20, 22 ภาควิชาสรีรวิทยา ชั้น 4 คณะแพทยศาสตร์ และห้องออกกำลังกาย ชั้น 1 ศูนย์หัวใจ สิริกิต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

