

วิธีการดำเนินการวิจัย

1. แหล่งพืชวัตถุดิบ

ใบและต้นของลูกใต้ใบจะถูกเก็บและ authenticate โดยศูนย์วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และเก็บเป็น voucher specimen ที่ศูนย์วิจัยดังกล่าว จะถูกนำมาเตรียมเป็นสารสกัดน้ำด้วยวิธีของ Hanumanthachar และ Parle (2007)

2. การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้เป็นชายที่มีสุขภาพปกติ อายุ 20-45 ปี จำนวน 20 คน โดยทุกคนทำการทดลอง 2 ช่วง

ช่วงที่ 1 รับประทานแคปซูลลูกใต้ใบ

ช่วงที่ 2 รับประทานยาหลอก

3. ขั้นตอนการวิจัย

1. ประชาสัมพันธ์โดยประกาศรับอาสาสมัครชายที่มีสุขภาพดี อายุระหว่าง 20-45 ปี ไม่มีโรคประจำตัว

2. เมื่ออาสาสมัครสนใจเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะชี้แจงวัตถุประสงค์ของโครงการ และอธิบายขั้นตอนทั้งหมดของการทดสอบให้อาสาสมัครเข้าใจทุกขั้นตอน ถ้าอาสาสมัครสนใจเข้าร่วมโครงการจึงนัดวันสัมภาษณ์และตรวจร่างกาย

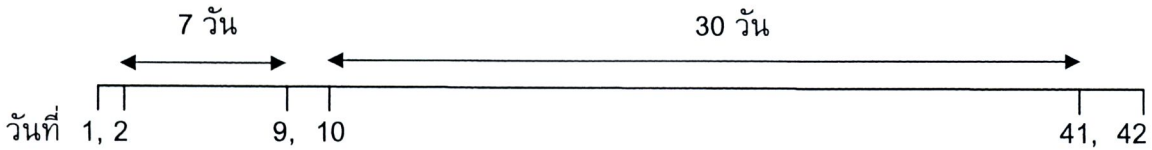
3. ให้อาสาสมัครอ่านคำชี้แจงโครงการวิจัย และเซ็นใบยินยอมเข้าร่วมโครงการหากยินดีร่วมโครงการ

4. คัดกรองอาสาสมัคร โดยการตรวจร่างกายโดยแพทย์ กรอกแบบฟอร์มประวัติส่วนตัว และตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับสุขภาพร่างกายทั่วไป อาหารและกิจกรรมการออกกำลังกาย รวมทั้งตรวจร่างกายทั่วไปเกี่ยวกับโครงสร้างร่างกาย (anthropometry) ได้แก่ ความสูง และ น้ำหนัก body mass index (BMI), มวลไขมัน (โดยการวัด skinfold thickness ด้วย skinfold caliper), อัตราส่วนระหว่างเอวต่อสะโพก (waist to hip ratio (WHR)), คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram) และตรวจเลือดเพื่อตรวจภาวะโลหิตจาง การทำงานของตับ, ไต, ระดับน้ำตาล (Fasting blood glucose; FBG), และไขมัน (TG, total cholesterol, HDL, LDL) ในเลือด การตรวจร่างกายและคัดกรองอาสาสมัครอยู่ภายใต้การดูแลของ ผศ.นพ.เทอดไทย ทองอุ่น และ ผศ.พญ.ปณศพร วรรณานนท์ ภาควิชาสรีรวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

5. ขั้นการเก็บข้อมูล

เมื่ออาสาสมัครผ่านการตรวจร่างกายเรียบร้อยแล้ว และผ่านเกณฑ์ที่กำหนดของการเข้าร่วมโครงการ อาสาสมัครจะเข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมาห้องทดลองจำนวน 8 ครั้ง



รูปที่ 1 แสดงการเก็บข้อมูล

วันที่ 1 หลังจากอาสาสมัครเซ็นยินยอมเข้าร่วมการทดลองแล้ว อาสาสมัครได้รับการคัดกรองโดยการตรวจร่างกายโดยแพทย์ กรอกแบบฟอร์มประวัติส่วนตัว และตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับสุขภาพร่างกายทั่วไป อาหารและกิจกรรมการออกกำลังกาย รวมทั้งตรวจร่างกายทั่วไปเกี่ยวกับโครงสร้างร่างกาย ได้แก่ ความสูง และ น้ำหนัก, มวลไขมัน, อัตราส่วนระหว่างเอวต่อสะโพก, คลื่นไฟฟ้าหัวใจ และตรวจเลือดเพื่อตรวจภาวะโลหิตจาง การทำงานของตับ, ไต, ระดับน้ำตาล, และไขมัน (TG, total cholesterol, HDL, LDL) ในเลือด การตรวจร่างกายและคัดกรองอาสาสมัครอยู่ภายใต้การดูแลของ ผศ.นพ.เทอดไทย ทองอุ่น ภาควิชาสรีรวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

วันที่ 2 หลังจาก วันที่ 1 แล้วอย่างน้อย 1 วัน อาสาสมัครมาห้องวิจัยเพื่อรับการทดสอบหาสมรรถภาพการใช้ออกซิเจนสูงสุด

วันที่ 9 อาสาสมัครมาห้องวิจัยหลังจากอดอาหารอย่างน้อย 6 ชั่วโมง แล้วได้รับการเจาะเลือดเพื่อหาค่า MDA, vitamin C และ CK และได้รับการวัดความปวดกล้ามเนื้อ แล้วจึงปั่นจักรยานที่ระดับความหนัก 85% ของสมรรถภาพการใช้ออกซิเจนสูงสุด ที่ได้จากวันที่ 2 ที่ความเร็วอย่างต่ำ 60 รอบ/นาที เป็นเวลา 20 นาที จากนั้นได้รับแคลซูลบรจุยาหลอกหรือแคลซูลบรจุสารสกัดลูกใต้ใบโดยการสุ่ม ไปรับประทาน เป็นเวลา 2 วันๆละ 3 ครั้งๆละ 2 เม็ด โดยเริ่มจากวันที่ 9 ถึง วันที่ 10

วันที่ 10 อาสาสมัครมาห้องวิจัยหลังจากอดอาหารอย่างน้อย 6 ชั่วโมง แล้วได้รับการเจาะเลือดเพื่อหาค่า MDA, vitamin C และ CK และได้รับการวัดความปวดกล้ามเนื้อ

วันที่ 11-40 อาสาสมัครไม่รับประทานทั้งแคลซูลบรจุยาหลอกและแคลซูลบรจุสารสกัดลูกใต้ใบเป็นเวลา 30 วัน

วันที่ 41 อาสาสมัครมาห้องวิจัยเพื่อรับการทดสอบเช่นเดียวกับวันที่ 9 แล้วได้รับประทานยาชนิดที่เหลือ ไปรับประทาน เป็นเวลา 2 วันๆละ 3 ครั้งๆละ 2 เม็ด โดยเริ่มจากวันที่ 42 ถึง วันที่ 43

วันที่ 42 อาสาสมัครมาห้องวิจัยหลังจากอดอาหารอย่างน้อย 6 ชั่วโมง แล้วได้รับการเจาะเลือดเพื่อหาค่า MDA, vitamin C และ CK และได้รับการวัดความปวดกล้ามเนื้อ

4. สถิติที่ใช้ในการวิจัย

วิเคราะห์ทางสถิติเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยใช้ ANCOVA และเปรียบเทียบก่อนและหลังภายในกลุ่ม โดยใช้ paired t test และมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ P-value<0.05

การศึกษา วิจัย เก็บข้อมูลทั้งหมดจะดำเนินการที่ภาควิชาสรีรวิทยา คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ระยะเวลาทำการวิจัย และแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย

1 ปี

ตารางที่ 1 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย

กิจกรรม	ระยะเวลา	ตัวชี้วัด	ผู้รับผิดชอบ
1 ประชุมทำความเข้าใจเกี่ยวกับโครงการ	เดือนที่ 1	คณะผู้วิจัยมีความพร้อมที่จะทำงานวิจัย	นฤมลและคณะผู้วิจัย
2 ทดสอบ validity ของเครื่องมือ	เดือนที่ 1-2	เครื่องมืออยู่ในสภาพพร้อมที่จะใช้วัด	นฤมลและคณะผู้วิจัย
3 เก็บข้อมูล	เดือนที่ 3-10	ผลงานวิจัยเกี่ยวกับสารสกัดลูกใต้ใบต่อการลดความเจ็บปวดและการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อ รวมทั้งภาวะเครียดจากออกซิเดชันในระยะฟื้นฟูจากการออกกำลังกาย	นฤมลและคณะผู้วิจัย
4 สรุปผลและเตรียมร่างรายงานวิจัยส่งสภาวิจัย	เดือนที่ 10-12	ร่างรายงานวิจัย	นฤมลและคณะผู้วิจัย
5 เตรียมรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์	เดือนที่ 10-12	รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์	นฤมลและคณะผู้วิจัย
6 จัดเตรียม manuscript เผยแพร่งานวิจัย	เดือนที่ 10-12	Manuscript ผลงานวิจัย	นฤมลและคณะผู้วิจัย