

วิธีการดำเนินการวิจัย และสถานที่ทำการทดลอง/เก็บข้อมูล

1. ระเบียบวิธีวิจัย

แบบการวิจัย เป็น เป็นการทดลองในห้องปฏิบัติการ และเก็บข้อมูลส่วนที่ศึกษาในอาสาสมัครที่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น

2. กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างเป็นอาสาสมัครชายและหญิงรวม 10 คน อายุ 20-60 ปี ทุกคนรับประทานอาหาร 4 ชนิดๆละ 1 วัน ห่างกันชนิดละอย่างน้อย 3 วันคือ โดยทุกชนิดมีปริมาณคาร์โบไฮเดรต 50 กรัม

1. น้ำตาลกลูโคส

2. แกล็กที่มีไขมันในปริมาณที่ขายตามปกติ

3. แกล็กไขมันต่ำเสริมอินูลินที่ทำจากแก่นตะวัน ในระดับปริมาณต่ำ

4. แกล็กไขมันต่ำเสริมอินูลินที่ทำจากแก่นตะวัน ในระดับปริมาณสูงขึ้น

อาสาสมัครเป็นผู้ที่ระดับไขมันในเลือดผิดปกติ คือ ผู้ที่มีระดับไขมันชนิดโคเลสเตอรอลชนิดหนึ่งผิดปกติที่ไม่มีอาการแสดงของโรคหลอดเลือดหัวใจ ได้แก่มีระดับไขมันชนิด TC>240 มก/ดล, TG>200 มก/ดล, LDL-C >160 มก/ดล หรือ HDL-C<35 มก/ดล ไม่มีปัญหาโรคตับ ไต โรคเก๊าท์ และไขข้ออักเสบ

คำนวณจำนวนอาสาสมัครจากสูตรการหาขนาดตัวอย่าง (10)

$$N = (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2 / d^2$$

N = จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดรวมทุกกลุ่ม

σ = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมทุกกลุ่ม

Z = การกระจายปกติ

d = ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างสองกลุ่ม

α = error type 1

β = error type 2

σ^2 = ความแปรปรวน

จากการศึกษาของ Yamashita และ คณะ (1984) ที่ศึกษาระดับของไขมันในเลือดหลังจากรับประทานอาหาร

จำนวนตัวอย่างที่คำนวณได้จากโปรแกรม คือ 9 คน

เมื่อคิด drop out rate = 20%

ดังนั้นจำนวนอาสาสมัครที่ได้คือ $n/(1-\text{drop out rate}) = 9 / (1-0.20) = 10$ คน

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ

1. ชายหรือหญิงไทย อายุ 20-60 ปี ในจังหวัดขอนแก่น

2. เป็นผู้ที่มิมีระดับไขมันชนิดใดชนิดหนึ่งผิดปกติ ที่ไม่มีอาการแสดงของโรคหลอดเลือดหัวใจ ได้แก่มีระดับไขมันชนิด TC>240 มก/คณ, TG>200 มก/คณ, LDL-C >160 มก/คณ หรือ HDL-C<35 มก/คณ

เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา

1. มีโรคประจำตัว เช่น โรคความดันเลือดสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคปอด โรคเบาหวาน โรคกระดูก ข้อ และกล้ามเนื้อ โรคมะเร็ง โรคตับ และโรคติดต่ออื่นๆ เป็นต้น

2. ดื่มเหล้าและสูบบุหรี่เป็นประจำ

จากการตรวจวัดระดับสารเคมีต่างๆในเลือด ได้แก่การตรวจวัดระดับ glucose, creatinine (เพื่อดูสมรรถภาพการทำงานของไต); ระดับไขมันต่างๆ ได้แก่ TC, TG, LDL-C และ HDL-C (เพื่อดูความผิดปกติของไขมัน); ระดับเอนไซม์ alanine aminotransferase (ALT) (เพื่อดูการทำงานของตับ)

3. รับประทานยาลดระดับไขมันในเลือด, ควบคุมน้ำตาลด้วยยา metformin รวมถึงสมุนไพรและเครื่องดื่มนที่ใช้ในการควบคุมระดับไขมันในเลือด

3. ขั้นตอนการดำเนินงาน

3.1 รวบรวมอาสาสมัครจากการตีประกาศรับสมัคร

ทั้งภายในและภายนอก

มหาวิทยาลัยขอนแก่น แล้วสอบถามความสมัครใจโดยการอธิบายขั้นตอนทั้งหมด รวมทั้งผลดีและผลเสียของการเข้าร่วมโครงการ ถ้าสนใจเข้าร่วมโครงการจึงเซ็นยินยอมร่วมการวิจัย จากนั้นอาสาสมัครตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับสุขภาพร่างกายและกิจกรรมการออกกำลังกาย แล้วได้รับการตรวจนับเม็ดเลือด (complete blood count) เพื่อตรวจภาวะซีด, ระดับ glucose (ดูความเป็นเบาหวาน); creatinine (เพื่อดูสมรรถภาพการทำงานของไต); ระดับไขมันต่างๆ ได้แก่ total cholesterol (TC), triglycerides (TG), LDL และ high density lipoprotein (HDL) (เพื่อดูความผิดปกติของไขมัน); และเอนไซม์ alanine aminotransferase (ALT) (เพื่อดูการทำงานของตับ)

เมื่ออาสาสมัครผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจึงเข้าร่วมโครงการได้ ซึ่งก่อนเริ่มการทดลองในโครงการย่อยที่ 4 อาสาสมัครจะได้รับการตรวจเพื่อให้ได้ข้อมูลพื้นฐานของตัวแปรที่ต้องการศึกษาก่อนออกกำลังกาย ได้แก่ 1) โครงสร้างร่างกาย (anthropometrics) ได้แก่ ความสูง, น้ำหนัก, body mass index (BMI), มวลไขมัน (โดยการวัด skinfold thickness ด้วย skinfold caliper), อัตราส่วนระหว่างเอวต่อสะโพก (waist to hip ratio (WHR)) 2) เจาะเลือดตรวจระดับสารเคมีในเลือดในกลุ่มศึกษา ได้แก่การตรวจระดับ glucose

3.2 เก็บข้อมูล

วันที่เก็บข้อมูล อาสาสมัครมาห้องวิจัยหลังจากอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง อาสาสมัครได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับน้ำตาล ไขมัน สอร์โมโนอินซูลิน โซเดียม แคลเซียม และโปตัสเซียม แล้วรับประทานเค้ก 1 ชิ้น ที่ประกอบด้วยคาร์โบไฮเดรต 50 ก. จากนั้นอาสาสมัครได้รับการเจาะเลือดเพื่อ

ตรวจระดับน้ำตาล ในเวลา 0, 15, 30, 45, 60, 90, 120 นาที สอร์โมนอินซูลิน ในเวลา 0, 30 และ 120 นาที และ ไบมัน โซเดียม แคลเซียม และโปตัสเซียม ในเวลา 0 และ 120 นาที

ทั้งนี้อาสาสมัครจะถูกขอให้ให้รายละเอียดของอาหารที่รับประทาน และกิจกรรมทางกายในแต่ละสัปดาห์โดยเฉลี่ยด้วย

4. สถานที่ในการทดลองและเก็บข้อมูล

ในห้องปฏิบัติการภาควิชาสรีรวิทยา ห้องวิจัย ที่ชั้น 16 ของอาคารสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี ที่คณะแพทยศาสตร์ และ ภาควิชาเทคโนโลยีอาหาร คณะเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยขอนแก่น

5. ระยะเวลาทำการวิจัย และแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย

1 ปี ในช่วง 1 กันยายน 2553- 30 สิงหาคม 2554

ตารางที่ 1 ระยะเวลาทำการวิจัย และแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย

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