

บทที่ 4

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยที่เป็นการศึกษาประสิทธิผลของกลุ่มชินไปโอติกขนาดใหญ่คือ การนำเอา จุลินทรีย์กลุ่มโพรไบโอติกหลายสายพันธุ์มารวมกันโดยจัดทำในรูปแบบของแคปซูลในการ บรรเทาอาการท้องผูก ของประชากรในชุมชนหนองจอก ตัวแปรที่ศึกษาได้แก่ จำนวนครั้งของ การถ่ายอุจจาระต่อสัปดาห์ รวมไปถึงอาการที่ไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่เกิดจากอาการท้องผูก

4.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการศึกษานี้ ต้องผ่านการวินิจฉัยผู้ที่มีอาการเข้าข่ายท้องผูก โดยยึดเกณฑ์ของ Roma III criteria (Drossman, 2006, Longstreth , 2006) โดยมีหลักเกณฑ์ในการ วินิจฉัย ภาวะท้องผูกเรื้อรังตามนิยามของ ROME III มีดังนี้

1. ต้องประกอบไปด้วยอาการต่อไปนี้ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป
 - 1.1 ต้องเบ่งอุจจาระอย่างน้อยร้อยละ 25 ของการถ่ายอุจจาระ
 - 1.2 อุจจาระแข็งผิดปกติอย่างน้อยร้อยละ 25 ของการถ่ายอุจจาระ
 - 1.3 มีความรู้สึกว่าการถ่ายอุจจาระไม่หมดอย่างน้อยร้อยละ 25 ของการถ่ายอุจจาระ
 - 1.4 มีความรู้สึกว่าการอุดตันของบริเวณทวารหนักอย่างน้อยร้อยละ 25 ของการถ่ายอุจจาระ
- 1.5 ใช้น้ำช่วยในการถ่ายอุจจาระอย่างน้อยร้อยละ 25 ของการถ่ายอุจจาระ (ใช้น้ำล้างอุจจาระหรือใช้ในการยกบริเวณฝีเย็บทวารหนัก)
- 1.6 ถ่ายอุจจาระน้อยกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์
2. พบอุจจาระเหลวได้น้อยมาก ยกเว้นมีการใช้ยาระบาย
3. ผู้ป่วยต้องไม่เข้าเกณฑ์วินิจฉัยภาวะลำไส้แปรปรวน (Irritable bowel syndrome) โดยต้องครบตามเกณฑ์วินิจฉัยในช่วงระยะเวลา 6 เดือน และเริ่มมีอาการอย่างน้อย 3 เดือนก่อนการวินิจฉัย

กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัยมีจำนวนทั้งสิ้น 20 คน อายุเฉลี่ย 36.7 ± 6.5 ปี จากข้อมูลเบื้องต้นก่อนการเริ่มทำการวิจัยพบประวัติในการท้องผูก ตามตารางที่ 2 และพบว่า ความถี่ของการขับถ่ายในกลุ่มทดลอง (ตารางที่ 1) ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 60) มีการขับถ่าย 2 ครั้ง/สัปดาห์ และยังพบว่า มีประชากรร้อยละ 20 ขับถ่ายน้อยกว่า 1 ครั้ง/สัปดาห์ นอกจากนี้ยังพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีอาการที่ไม่พึงประสงค์ร่วมด้วยคือ มีอาการปวดท้องหรือไม่สบายท้องร่วมกับอาการท้องผูกกว่าร้อยละ 50 และยังพบว่า ร้อยละ 20 มีอาการปวดท้องร่วมกับอาการท้องผูกเป็นประจำ (ข้อมูลไม่ได้แสดง)

ตารางที่ 4.1 การเปรียบเทียบความแตกต่างจากตัวแปรการศึกษาของความถี่ในการขับถ่ายระหว่างช่วงก่อนและหลังได้รับชินไบโอดีทชนิดแคปซูลในกลุ่มทดลอง (N=10 ในแต่ละกลุ่ม)

ตัวแปร	จำนวนคน(ร้อยละ)	
	ก่อนได้รับยา	หลังได้รับยา
ความถี่ในการขับถ่าย		
1. ทุกวัน	2 (20)	4 (40)
2. 2 ครั้ง/สัปดาห์	6 (60)	6 (60)
3. 1 ครั้ง/สัปดาห์	2 (20)	-
4. น้อยกว่า 1 ครั้ง/สัปดาห์	-	-
5. น้อยกว่า 1 ครั้ง/เดือน	-	-

ตารางที่ 4.2 ประวัติช่วงเวลาที่มียาการท้องผูก (N=20)

ตัวแปร	จำนวนคน(ร้อยละ)
ประวัติ ช่วงเวลาที่มียาการท้องผูก	
0 ปี	3 (15.0)
1-5 ปี	13 (65.0)
6-10 ปี	2 (10.0)
11-15 ปี	-
16-20 ปี	2 (10.0)

4.2 ประสิทธิภาพของซินไบโอติกชนิดแคปซูล

การนำเอาซินไบโอติกชนิดแคปซูลไปใช้งานจำเป็นต้องนำไปตรวจสอบความปลอดภัยของ ซินไบโอติกชนิดแคปซูล ก่อนการนำไปใช้ โดยมีการส่งตรวจสอบความปลอดภัยเชื้อปนเปื้อน ที่ห้องปฏิบัติการ โภชนาการมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งผลการทดสอบ ไม่พบ การปนเปื้อนของ *Salmonella* spp, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* ในซินไบโอติกชนิดแคปซูล นอกจากนี้ยังผ่านการทดสอบ การเจริญของแบคทีเรีย กลุ่ม Coliform และ *Escherichia coli* รวมไปถึง Yeast and Mold ที่ไม่เกินมาตรฐาน (ภาคผนวก)

ในส่วนของการศึกษาประสิทธิภาพของกลุ่มซินไบโอติกชนิดแคปซูลต่อการตอบสนองของกลุ่มตัวอย่างใน 6 หัวข้อ ประกอบไปด้วย ความถี่ในการขับถ่าย ความลำบากในการขับถ่าย ความรู้สึกถ่ายอุจจาระไม่สุด การมีอาการปวดท้องร่วมกับท้องผูก ระยะเวลาที่ใช้ในการขับถ่าย และการใช้ตัวช่วยในการขับถ่าย โดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็นสองกลุ่มคือ กลุ่มแรก ผู้เข้าร่วมโครงการจะจัดอยู่ในกลุ่มควบคุม และกลุ่มที่สองเป็นกลุ่มทดลอง โดยในกลุ่มควบคุมจะได้รับแคปซูลยาหลอก (placebo) ส่วนในกลุ่มทดลองจะได้รับซินไบโอติกชนิดแคปซูล (1 แคปซูลมีขนาด 250 มิลลิกรัม แต่ละแคปซูลมีปริมาณความเข้มข้นของเชื้อ 6 พันล้านตัว ประกอบไปด้วยจุลินทรีย์ฟรีไบโอติก 5 สายพันธุ์ได้แก่ *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB12, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus paracasei* และ *Streptococcus thermophilus* ที่ผสมอยู่กับฟรีไบโอติก ได้แก่ Fructooligosaccharides (FOS) อินนูลินและไฟเบอร์ โดยในทุกกลุ่มจะต้อง

รับประทานแคลซูลวันละ 2 แคลซูลหลังอาหารเช้าเป็นระยะเวลาติดต่อกัน 1 สัปดาห์ รวบรวมผลการวิจัยจากแบบสอบถามก่อนและหลังการใช้ยา โดยแบบสอบถามในแต่ละข้อจะมี 5 เลือกรายการ ข้อ การใช้ตัวช่วยในการขับถ่ายจะมีเพียง 3 ตัวเลือก โดยกำหนดค่าคะแนนในแต่ละตัวเลือกคือ

ตัวเลือก 1 คิดเป็น 0 คะแนน

ตัวเลือก 2 คิดเป็น 1 คะแนน

ตัวเลือก 3 คิดเป็น 2 คะแนน

ตัวเลือก 4 คิดเป็น 3 คะแนน

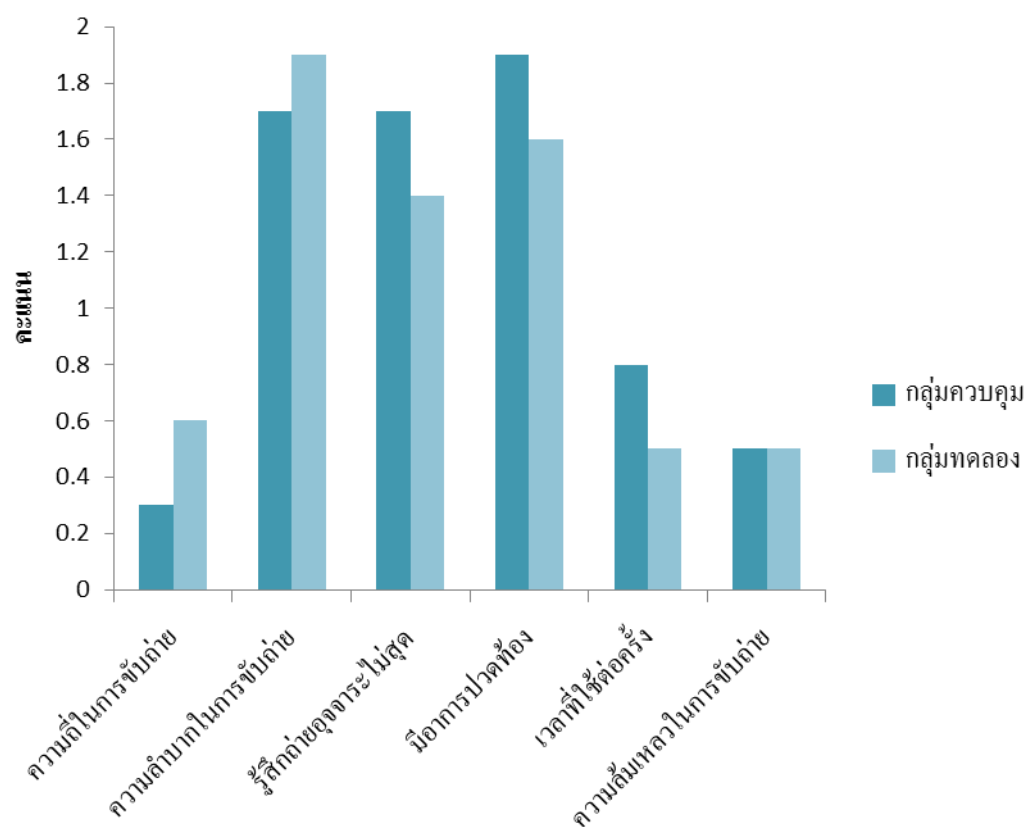
ตัวเลือก 5 คิดเป็น 4 คะแนน

ตารางที่ 4.3 การเปรียบเทียบประสิทธิผลของชินไบโอดีทชนิดแคลซูลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมหลังสิ้นสุดการวิจัย (N=10 ในแต่ละกลุ่ม)

ตัวแปร	ช่วงเวลา		
	กลุ่มควบคุม ^a	กลุ่มทดลอง ^a	pValue
ความถี่ในการขับถ่าย	0.30±0.48	0.60±0.50	0.279
ความลำบากในการขับถ่าย	1.70±0.67	1.90±1.37	0.726
รู้สึกถ่ายอุจจาระไม่สุด	1.70±0.67	1.40±0.96	0.434
มีอาการปวดท้อง	1.90±0.87	1.60±0.69	0.496
เวลาที่ใช้ต่อครั้ง	0.80±0.78	0.50±0.51	0.381
ความล้มเหลวในการขับถ่าย	0.50±0.5	0.50±0.52	1.000
การใช้ตัวช่วย	0.20±0.63	0.00±0	0.343

^aแสดงข้อมูลเป็นค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

pValue : Paired Sample T test (p<0.05)



ภาพที่ 4.1 การเปรียบเทียบประสิทธิผลของชินไบโอติกชนิดแคปซูลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมหลังสิ้นสุดการวิจัย (N=10 ในแต่ละกลุ่ม)

กราฟแสดงข้อมูลเป็นค่าคะแนนเฉลี่ยของแต่ละหัวข้อ หลังการวิจัย ในกลุ่มควบคุม (placebo) และกลุ่มทดลอง (ได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูล) โดยเปรียบเทียบความแตกต่างทางสถิติ โดย Paired Sample T test ที่ค่า p-value ($*p < 0.05$)

จากนั้นนำผลการตอบแบบสอบถามมาคิดคะแนนในแต่ละกลุ่มหลังการวิจัย ทำการหาค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ดังแสดงในตารางที่ 3 การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของคะแนนจากตัวแปรการศึกษาระหว่างกลุ่มที่ได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลและกลุ่ม

ควบคุมที่ได้ยาหลอก พบว่า ค่าเฉลี่ยของคะแนน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ในหัวข้อ ความถี่ในการจับถ่าย และความลำบากในการจับถ่าย และมีแนวโน้มลดลงในหัวข้อ ความรู้สึกลำบากจะไม่ใช่ที่สุด ระยะเวลาที่ใช้ในการจับถ่าย การมีอาการปวดท้องร่วมกับท้องผูก ความล้มเหลวในการจับถ่าย และการใช้ตัวช่วยในการจับถ่าย (ภาพที่ 2) นอกจากนี้หากพิจารณาในหัวข้อย่อย พบว่า ในกลุ่มทดลอง หลังจากได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูล ความถี่ของการจับถ่าย (ตารางที่ 1) ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 60) มีการจับถ่าย 2 ครั้ง/สัปดาห์ และไม่พบกลุ่มตัวอย่างที่มีการจับถ่ายน้อย หรือน้อยกว่า 1 ครั้ง/สัปดาห์ นอกจากนี้ ยังพบการเพิ่มของกลุ่มตัวอย่างที่จับถ่ายทุกวันเพิ่มมากขึ้นหลังจากได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูล จากร้อยละ 20 เป็น ร้อยละ 40

ตารางที่ 4.4 การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของคะแนนจากตัวแปรการศึกษาระหว่าง ช่วงก่อนและหลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูล ในกลุ่มทดลอง (N=10 ในแต่ละกลุ่ม)

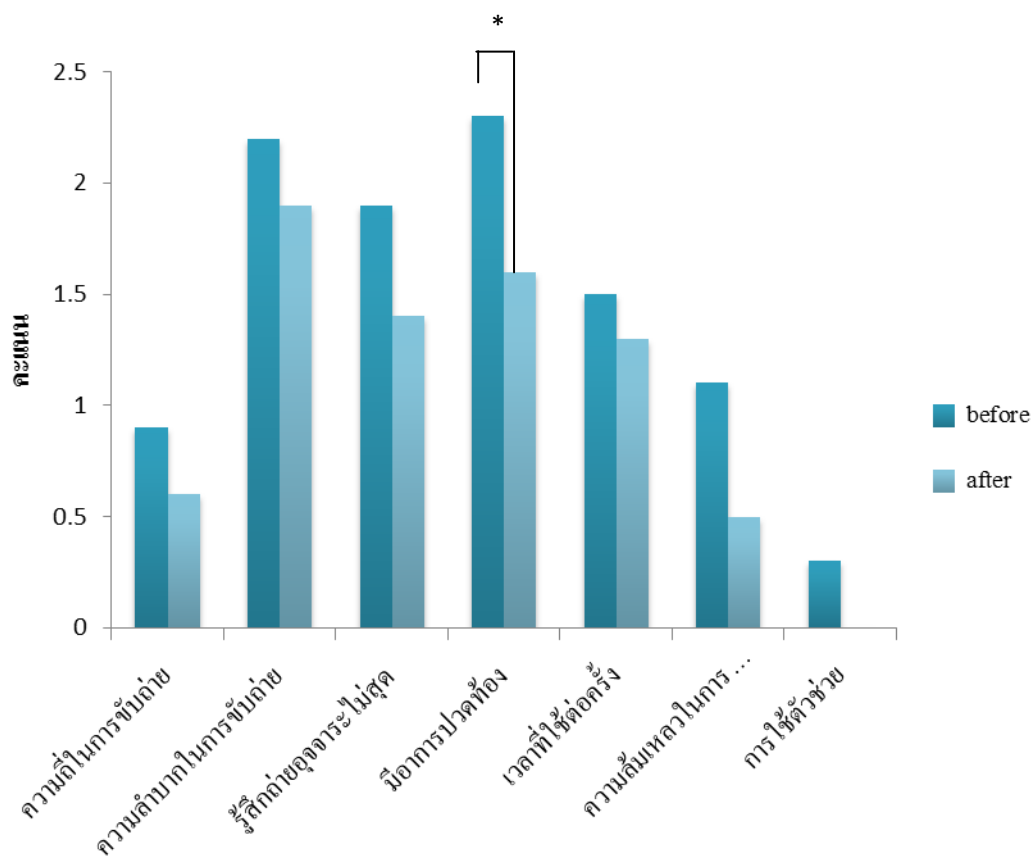
ตัวแปร	ช่วงเวลา		pValue
	ก่อนได้รับยา ^a	หลังได้รับยา ^a	
ความถี่ในการจับถ่าย	0.90±0.73	0.60±0.50	0.193
ความลำบากในการจับถ่าย	2.20±1.31	1.90±1.37	0.279
รู้สึกลำบากจะไม่ใช่ที่สุด	1.90±1.10	1.40±0.96	0.050
มีอาการปวดท้อง	2.30±1.05	1.60±0.69	0.019*
เวลาที่ใช้ต่อครั้ง	1.50±1.17	1.30±1.15	0.443
ความล้มเหลวในการจับถ่าย	1.10±1.10	0.50±0.52	0.081
การใช้ตัวช่วย	0.30±0.67	0.00±0	0.193

^aแสดงข้อมูลเป็นค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

pValue : Paired Sample T test (*p<0.05)

เมื่อพิจารณาผลเฉพาะในกลุ่มทดลอง เปรียบเทียบกันระหว่าง ก่อนและหลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูล หลังสิ้นสุดการวิจัย พบว่า กลุ่มอาการความถี่ในการขับถ่าย หลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลผู้เข้าร่วมโครงการ มีการขับถ่ายที่ดีขึ้น 20% โดยส่วนใหญ่ผู้เข้าร่วมโครงการจะมีความถี่ในการขับถ่าย 2-3 ครั้ง/สัปดาห์ กลุ่มอาการความยากลำบากในการขับถ่ายอุจจาระ คือมีอาการปวดเจ็บจากการขับถ่าย หรือต้องเบ่งถ่ายมากกว่าปกติ หลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลพบว่า กลุ่มอาการความยากลำบากมีการลดลงอย่างชัดเจน 30% ทั้งนี้ มีผู้เข้าร่วมโครงการที่มีอาการดีขึ้นที่เห็นได้ชัด จากการที่เจ็บปวดเป็นประจำขณะขับถ่ายหลังจากได้รับชินไบโอติกแล้ว เหลือเพียงอาการเจ็บปวดในบางครั้งเท่านั้น กลุ่มอาการรู้สึกถ่ายอุจจาระไม่สุด ในกลุ่มอาการนี้ ผู้เข้าร่วมโครงการหลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลมีอาการดีขึ้น 40% และในจำนวนนี้ มีผู้เข้าร่วมโครงการที่มีอาการดีขึ้นอย่างเห็นได้ชัด จากที่รู้สึกตลอดเวลาว่าถ่ายอุจจาระไม่สุด หลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลแล้ว จะเหลือเพียงนานๆ ครั้ง que รู้สึกได้เท่านั้น กลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ร่วมขณะท้องผูกเช่นอาการปวดท้อง พบว่า หลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลผู้เข้าร่วมโครงการมีอาการดีขึ้น 40% ทั้งนี้ยังพบว่ามีผู้เข้าร่วมโครงการ ที่ปวดท้องร่วมด้วยเป็นประจำ เมื่อได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลแล้ว อาการปวดท้องร่วมกับท้องผูกจะลดลง เหลือเพียงนานๆ ครั้งเท่านั้น กลุ่มระยะเวลาในการขับถ่ายแต่ละครั้ง ในกลุ่มอาการนี้ หลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลผู้เข้าร่วมโครงการมีอาการที่ดีขึ้น 20% นั่นคือ ระยะเวลาที่ใช้ในการขับถ่ายแต่ละครั้งลดลง เช่น ปกติใช้เวลาประมาณ 10-20 นาที หลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลแล้ว การขับถ่ายแต่ละครั้ง ใช้เวลาไม่เกิน 5 นาที กลุ่มอาการใช้ตัวช่วยในการขับถ่าย หลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลผู้เข้าร่วมโครงการมีอาการที่ดีขึ้น 20% และพบผู้เข้าร่วมโครงการที่เคยใช้ยาสวนทวารช่วย แต่หลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูล ไม่ต้องใช้ยาช่วยอีกต่อไป และกลุ่มสุดท้ายเป็นกลุ่มอาการความล้มเหลวในการพยายามขับถ่าย ในกลุ่มนี้ หลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลผู้เข้าร่วมโครงการมีอาการดีขึ้น 40% และพบว่ามีผู้เข้าร่วมโครงการส่วนหนึ่งที่เคยล้มเหลวในการพยายามขับถ่ายในแต่ละวัน มากกว่า 9 ครั้ง มีอาการดีขึ้นอย่างเห็นได้ชัดหลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูล

นอกจากนี้ เมื่อตรวจสอบค่าเฉลี่ยของคะแนนเฉลี่ย ก่อนและหลังในแต่ละหัวข้อของการวิจัยเฉพาะกลุ่มทดลอง (ตารางที่ 4) พบว่า ค่าเฉลี่ยของคะแนน มีแนวโน้มลดลงในหัวข้อความถี่ในการขับถ่าย ความลำบากในการขับถ่าย ความรู้สึกถ่ายอุจจาระไม่สุด ระยะเวลาที่ใช้ในการขับถ่าย ความล้มเหลวในการขับถ่าย และ การใช้ตัวช่วยในการขับถ่าย และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกลุ่มอาการมีอาการปวดท้องร่วมกับท้องผูกนั้น พบว่าหลังจากที่กลุ่มทดลองได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูล ค่าคะแนนเฉลี่ย มีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($*p < 0.05$) จาก 2.30 ± 1.05 คะแนน เป็น 1.60 ± 0.69 คะแนน เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูล (ภาพที่ 3)



ภาพที่ 4.2 การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของคะแนนจากตัวแปรการศึกษาระหว่างช่วงก่อนและหลังได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลในกลุ่มทดลอง (N=10 ในแต่ละกลุ่ม)

กราฟแสดงข้อมูลเป็นค่าคะแนนเฉลี่ยของแต่ละหัวข้อ ก่อน (before) และหลัง(after) ได้รับชินไบโอติกชนิดแคปซูลในกลุ่มทดลอง โดยเปรียบเทียบความแตกต่างทางสถิติ โดย Paired Sample T test ที่ค่า p Value (* $p < 0.05$)

4.3 ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 4.5 ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ต่อคุณภาพและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ชินไบโอติกในการบรรเทาอาการท้องผูกในกลุ่มทดลอง

ตัวแปร	จำนวนคน(ร้อยละ)
ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์	
พอใจมาก	0
พอใจ	3(30.0)
พอใจน้อย	6(60.0)
ไม่พอใจ	1(10.0)
ไม่พอใจมาก	0

จากการประเมินความพึงพอใจในผลิตภัณฑ์ โดยใช้แบบสอบถามแบบ 5 ตัวเลือก (ภาคผนวก) แล้วนำมารวบรวมเฉพาะกลุ่มทดลองที่ได้ใช้ชินไบโอติกชนิดแคปซูลจริงๆ พบว่า โดยส่วนมากร้อยละ 60 มีความพึงพอใจในระดับ พพอใจน้อย มีเพียง ร้อยละ 30 ที่มีความพอใจ และพบว่า ร้อยละ 10 มีความไม่พอใจในผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามไม่พบความเห็นในกลุ่มพอใจมาก และไม่พอใจมาก (ตารางที่ 5)