

บทสรุปผู้บริหาร

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์และชีวประสิทธิผลของ genistein ในสารสกัดถั่วเหลืองบรรจุแคปซูล เพื่อกำหนดขนาดรับประทานที่เหมาะสมในการบ่งใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นโครงการวิจัยย่อยที่ 4 ภายใต้ชุดโครงการ การพัฒนาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสารสกัดไอโซฟลาโวนจากถั่วเหลืองของคณะเภสัชศาสตร์ ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ประจำปีงบประมาณ 2548-2549

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยย่อยที่ 4 นี้ เพื่อศึกษาขนาดรับประทานที่เหมาะสมในการใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของ genistein ในสารสกัดถั่วเหลืองบรรจุแคปซูลที่ได้ผลิตขึ้นจากโครงการย่อยที่ 3 เนื่องจากโครงการที่ 4 นี้เป็นโครงการวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ สารสกัดแคปซูลที่ผลิตได้ต้องผ่านการทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (toxicity test) เพื่อยืนยันความปลอดภัยก่อนที่จะนำมาศึกษาในมนุษย์ต่อไป เนื่องจากไม่มีผลการทดสอบความเป็นพิษยืนยันความปลอดภัยของสาร genistein ที่ทำการสกัดมาจากโครงการก่อนหน้านี้ ผู้วิจัยจึงไม่อาจสร้างความเสี่ยงที่จะนำสารสกัดแคปซูลที่ได้ผลิตขึ้นไปให้อาสาสมัครรับประทานได้ การศึกษาทดลองทางคลินิกจึงไม่อาจทำได้และจำเป็นต้องยุติ

ด้วยเหตุข้างต้น วัตถุประสงค์ของงานวิจัยในโครงการที่ 4 จึงเปลี่ยนและแยกเป็นวัตถุประสงค์ย่อยได้ 2 ข้อ คือ (1) เพื่อหารูปแบบการศึกษาทางคลินิกที่เหมาะสม ที่ควรนำไปใช้ในกรณีมีอาสาสมัครจำนวนมาก โดยการศึกษาในครั้งนี้เป็นการศึกษาเบื้องต้น (pilot study) (2) เพื่อพัฒนาวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมในการตรวจสอบปริมาณสาร genistein ในกระแสเลือด วัตถุประสงค์ย่อยที่ 1 เป็นการศึกษาโดยใช้อาสาสมัครรับประทานน้ำมันถั่วเหลืองเพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงระดับ genistein ในร่างกาย ผลที่ได้จะสามารถนำมากำหนดรูปแบบการศึกษาทางคลินิกที่เหมาะสม อาทิเช่น รูปแบบการรับประทาน ระยะเวลาที่จะเจาะเลือด รวมถึงปริมาณเลือด โดยผู้วิจัยเป็นอาสาสมัครทดสอบด้วยตนเองเพื่อเลี่ยงปัญหาทางจริยธรรม วัตถุประสงค์ย่อยที่ 2 เป็นการศึกษาในส่วนของการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ ที่จะนำมาใช้ในการตรวจสอบปริมาณ genistein ในกระแสเลือด โดยเลือกศึกษาเปรียบเทียบ 2 เทคนิค ได้แก่ High Performance Liquid Chromatography (HPLC) และ Capillary Electrophoresis (CE) ซึ่งจากการศึกษาในเบื้องต้นกับสารมาตรฐาน genistein พบว่าทั้ง 2 เทคนิค วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมในการหาปริมาณ genistein ได้

การศึกษาเบื้องต้นทางคลินิกพบว่า รูปแบบการได้รับสารสกัดควรเป็นแบบรับประทานครั้งเดียว (single dose) โดยเวลาที่เหมาะสมในการเจาะเลือด คือที่เวลา 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 18, 24, 30 และ 36 ชั่วโมง หลังการรับประทานสารสกัด ปริมาตรเลือดที่เจาะเก็บในแต่ละครั้งควรไม่น้อยกว่า 7 มิลลิลิตร ขณะที่เทคนิค HPLC ในสถานะที่ศึกษาเป็นเทคนิคที่เหมาะสมในการหาปริมาณ genistein ในกระแสเลือด ใช้ระยะเวลาในการวิเคราะห์ที่สั้น เหมาะกับการใช้วิเคราะห์ในกรณีมีตัวอย่างจำนวนมากได้