

กรณีตัวอย่างของ Foods with Function Claims (FFC) Japan

ข้อคิดเห็นของนักวิชาการไทยที่มีต่อการออกแบบงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ (Clinical Trial) กับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรื่อง “กาบจากข้าวขาว น้ำส้มสายชู ปลาแห้งญี่ปุ่น และผักเคล ต่อความดันโลหิต”

รวี เกียรติไพศาล¹ สันหัต วิเชียรโชติ² จิรวัดน์ ยงสวัสดิกุล³ ชนิตา ปโชติการ⁴

¹ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา

² ศูนย์ความเป็นเลิศอาหารสุขภาพและนวัตกรรมผลิตภัณฑ์อาหาร มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา

³ สาขาวิชาเทคโนโลยีอาหาร สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี นครราชสีมา

⁴ สมาคมนักกำหนดอาหารแห่งประเทศไทย กรุงเทพฯ

เรียบเรียงโดย FIRN (Food Innovation and Regulation Network)

ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT)

ที่มาและความสำคัญ

การยื่นขออนุญาตการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารเชิงหน้าที่ในประเทศไทยมีแนวปฏิบัติของการเตรียมเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่าผู้ดำเนินการขออนุญาตส่วนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักวิจัยได้มีการออกแบบการทดลองเชิงคลินิก (Clinical trial) แต่งานวิจัยดังกล่าวไม่ครอบคลุมกับการพิสูจน์คำขอกล่าวอ้างที่เสนอไว้ ดังนั้นการจัดทำเอกสารสรุปในรูปแบบ Technical bulletin ที่แสดงรายละเอียดกรณีศึกษาเกี่ยวกับการวางแผนการทดลองเชิงคลินิกและการเตรียมข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ จะช่วยผู้ประกอบการและนักวิจัยเพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ในการออกแบบงานวิจัยเชิงคลินิกซึ่งเป็นหลักฐานหนึ่งเพื่อยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ และสามารถเพิ่มโอกาสประสบความสำเร็จในการขอกล่าวอ้างทางสุขภาพได้

Technical Bulletin (TB) เป็นเอกสารอิงวิชาการจากข้อคิดเห็นของนักวิชาการ ว่าด้วยหลักฐานและการประเมินหลักฐานที่ใช้ยืนยันการกล่าวอ้างคุณสมบัติเชิงสุขภาพ โดยเน้นผลิตภัณฑ์และสารสำคัญเชิงหน้าที่ (Functional bioactives) ที่จำเป็นต้องพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ตามเกณฑ์ทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ เช่น เกณฑ์ของ FFC (Foods with Function Claims) Japan เป็นต้น

ระบบการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบบ Foods with Function Claims หรือ FFC มีต้นแบบมาจากประเทศญี่ปุ่น ซึ่งหลักฐานสำคัญที่ใช้ในการยื่นเพื่อพิสูจน์ผลเชิงหน้าที่ต่อสรีรวิทยา สามารถยื่นเอกสารในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งดังต่อไปนี้ 1) งานวิจัยการทดสอบในมนุษย์ (Clinical Trial) แบบ Randomized Controlled Trial (RCT) ที่พิสูจน์ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยื่นขออนุญาต **หรือ** 2) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic literature review) ของงานวิจัยอื่นที่เกี่ยวข้องที่มีการทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญแล้ว

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย

และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

ตั้งนันททาง FIRN (Food Innovation and Regulation Network) ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (Food Science and Technology Association of Thailand; FoSTAT) จึงเห็นความสำคัญของการจัดทำ Technical bulletin เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการออกแบบงานวิจัยเชิงคลินิกให้ออกแบบอย่างดีและสอดคล้องกับข้อความที่ขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยเอกสารฉบับนี้ ได้จัดทำ Technical bulletin โดยยกรณัตัวอย่างมาจาก FFC Japan ในเรื่อง “กาบาจากข้าวขาว น้ำส้มสายชู ปลาแห้งญี่ปุ่น และผักเคล ต่อความดันโลหิต” โดยคาดหวังว่าเอกสาร Technical bulletin ในหัวข้อนี้จะสามารถเป็นองค์ความรู้ต่อแนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสารสำคัญดังกล่าวได้

คำสำคัญ : white rice, γ -aminobutyric acid, vinegar, dried bonito, vegetable tablet, heart rate variability, GABA, blood pressure, autonomic nervous system, hypertension, human

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ (Disclaimer)

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใด ๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง ทางสมาคมฯ ไม่แนะนำให้ใช้ข้อมูลจากเอกสารฉบับนี้เพื่อการอ้างอิงทางวิชาการ และทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

ขั้นตอนและวิธีการ

1. คัดเลือกหัวข้อและกำหนดรายชื่อนักวิชาการไทย

คณะ FIRN (Food Innovation and Regulation Network) ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT) ได้กำหนดหัวข้อที่นำมาจากกรณีตัวอย่างหนึ่งของการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพในระบบ FFC Japan รายละเอียดดังนี้

ชื่อสารสำคัญ: γ -Aminobutyric acid (GABA)

ชื่อผลิตภัณฑ์: White rice

รูปแบบผลิตภัณฑ์: ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป (ที่ไม่ใช่รูปแบบเสริมอาหาร)

ข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ: This food contains γ (gamma)-aminobutyric acid (GABA), it has been reported that GABA has a function suitable for people with high blood pressure.

2. เกณฑ์ในการระดมความคิดเห็นของนักวิชาการไทย

คณะ FIRN ได้คัดเลือกงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ (Clinical Trial) จำนวน 3 เรื่อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับนักวิชาการไทย เพื่อให้ความคิดเห็นต่อความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ รายละเอียดดังนี้

บทความวิจัยเรื่องที่ 1: Effects of white rice containing enriched gamma-aminobutyric acid on blood pressure

กาบา (GABA) เป็นกรดอะมิโน (amino acid) ที่มีอยู่ในปริมาณสูงพบในสมองส่วนแมมมาเลียนเบรน (mammalian brains) และพบในพืช เช่น ข้าวขาว ซึ่งอุดมไปด้วยกาบา กาบาเมื่อผ่านกระบวนการสังเคราะห์สารชีวโมเลกุลจะอยู่ในรูปของกรดกลูตามิก (glutamic acid) ข้าวขาวที่นำมาใช้ในบทความวิจัยมีส่วนประกอบของ GABA 11.2 mg/ 100 g of rice และ GABA 2.7 mg/ 100 g of rice (placebo rice)

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร 39 ราย อายุ 40–64 ปี แบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วยการสุ่ม ออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ได้รับอาหารทดสอบ (n = 22) กลุ่มที่ได้รับยาหลอก (n = 17) จะได้รับ GABA จากข้าวทุกวัน เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับ GABA ทั้งกลุ่มทดสอบและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก GABA 11.2 mg และ 2.7 mg/ 100 g of rice ค่าความดันโลหิตไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ถึงแม้ว่ากลุ่มที่ได้รับ GABA 11.2 mg จะมีค่าความดันโลหิตปรับตัวดีขึ้นในช่วงเช้าเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในสัปดาห์ที่ 1 สัปดาห์ที่ 6 และสัปดาห์ที่ 8 ผลการวิจัยสรุปว่าการบริโภค GABA อาจจะมีผลต่อการลดความดันโลหิตในช่วงเช้า

บทความวิจัยเรื่องที่ 2: The Effects of γ -Aminobutyric Acid, Vinegar, and Dried Bonito on Blood Pressure in Normotensive and Mildly or Moderately Hypertensive Volunteers

บทความวิจัยนี้เตรียมสารทดสอบ GABA จากโซเดียมกลูตาเมต (sodium glutamate) น้ำส้มสายชู (vinegar) และปลาแห้งญี่ปุ่น (dried bonito) ทำปฏิกิริยากำจัดหมู่คาร์บอกซิลออก (decarboxylase) ด้วยแบคทีเรียแลคโตบาซิลลัส (lactobacilli) จึงได้สารทดสอบ FDWG ซึ่งประกอบด้วย vinegar 2.07 g, dried bonito 0.15 g, และ GABA 70 mg

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร 36 ราย กลุ่มที่มีความดันปกติ 15 ราย กลุ่มที่มีความดันสูงเล็กน้อยหรือปานกลาง 21 ราย กลุ่มผู้ทดสอบจะได้รับ FDWG (vinegar 2.07 g, dried bonito 0.15 g, และ GABA 70 mg) และกลุ่มควบคุมจะได้รับยาหลอก FDW (vinegar 2.07 g, dried bonito 0.15 g) 90 ml (one bottle) ทุกวัน เป็นเวลา 12 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีความดันโลหิตสูงเล็กน้อยหรือปานกลาง ที่ได้รับสารทดสอบ FDWG (vinegar 2.07 g, dried bonito 0.15 g, และ GABA 70 mg) และกลุ่มควบคุมจะได้รับยาหลอก FDW (vinegar 2.07 g, dried bonito 0.15 g) มีค่า SBP -7.6 ± 4.0 และ -5.5 ± 1.5 mmHg, $p < 0.05$ และค่า DBP -10.6 ± 4.0 and -7.6 ± 1.7 mmHg, $p < 0.01$ ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าความดันโลหิตในสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 12 ไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่ผิดปกติของค่าโลหิตวิทยา ค่าเคมีของเลือด ผลการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ และอัตราการเต้นของหัวใจหรือน้ำหนักตัวในกลุ่มที่ศึกษา แสดงให้เห็นว่าสารทดสอบที่มีหรือไม่มี GABA อาจมีผลต่อค่าความดันโลหิตเฉพาะในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงเล็กน้อยหรือปานกลาง

แต่อย่างไรก็ตามการทดสอบนี้มีจำนวนกลุ่มตัวอย่างทดสอบน้อยเกินไป ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมในจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่มากขึ้นทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม และควรตรวจวัด plasma GABA หรือความเข้มข้นของ plasma catecholamine เพิ่มเติม

บทความวิจัยเรื่องที่ 3: Effects of Vegetable Containing Gamma-Aminobutyric Acid on the Cardiac Auto- nomic Nervous System in Healthy Young People

บทความวิจัยนี้เตรียมสารทดสอบ GABA ในรูปแบบของผักอิตเมต 10 g ใช้ผักเคล (Kale; Brassicaceae) ที่ปลูกด้วยวิธีอินทรีย์เป็นวัตถุดิบหลัก มีส่วนประกอบของ carbohydrate 1.93 g, protein 2.41 g, fat 0.47 g, vitamin E 1.49 mg, vitamin B1 0.041 mg, vitamin B2 0.154 mg, potassium 520 mg, dietary fiber 3.06 g, calcium 232 mg, iron 0.605 mg, magnesium 50 mg, zinc 0.296 mg, vitamin A 1870 IU, beta-carotene 3.36 mg, vitamin C 43.7 mg, GABA 31.8 mg, chlorophyll 50 mg และ lutein 3.46 mg. ให้พลังงานทั้งหมด 21.6 kcal / intake

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร 7 ราย อายุเฉลี่ยประมาณ 22.1 ± 1.0 (21–24 ปี) น้ำหนัก 58.9 ± 4.4 kg. ส่วนสูง 171.9 ± 4.0 cm. และดัชนีมวลกาย (BMI) อยู่ที่ 19.9 ± 1.2 kg/m² แบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วยการสุ่ม ออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ได้รับสารทดสอบ (n = 3) กลุ่มที่ได้รับยาหลอก (n = 4) การทดสอบครั้งที่ 2 กลุ่มที่ได้รับสารทดสอบ (n = 4) กลุ่มที่ได้รับยาหลอก (n = 3) กลุ่มผู้ทดสอบจะได้รับอาหารกลางวันแบบเดียวกันในเวลา 12.00 น. คือ rice ball 2 ก้อน และซูชิ 1 ถ้วย ซึ่งมีส่วนประกอบของ carbohydrate 76.8 g, protein 9.7 g และ fat 1.5 g ให้พลังงานทั้งหมด 369 kcal. และรับประทานสารทดสอบจำนวน 50 เม็ด (10 g/trial) น้ำ 200 ml. ภายใน 3 นาที

พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับสารทดสอบที่มีส่วนผสมของ GABA และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก จำนวน 50 เม็ด (10 g/trial) วัด heart rate (HR), systolic และ diastolic blood pressure, stroke volume, cardiac output, total peripheral resistance index, the low- and high-frequency oscillatory components of heart rate variability (HRV); low-frequency (LF: 0.04–0.15 Hz) และ high-frequency (HF: 0.15–0.4 Hz) ค่า HRV มีปฏิสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญกับค่า HR ($p < 0.01$) และค่า LF/HF of HRV ($p < 0.05$) ค่า HR เพิ่มขึ้นในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก แต่ไม่เกิดในกลุ่มที่ได้รับสารทดสอบผักอิตเมต ค่า LF/HF เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วหลังจากได้รับยาหลอกและเมื่อได้รับสารทดสอบผักอิตเมตมีค่าเพิ่มขึ้นเล็กน้อย ความแตกต่างระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาหลอกและกลุ่มที่สารทดสอบผักอิตเมต ค่า stroke volume, cardiac output, total peripheral resistance, systolic or diastolic blood pressure, HF หรือ LF ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยยะสำคัญ ผลการวิจัยสรุปว่าการบริโภคผักอิตเมตที่มี GABA เพียงครั้งเดียว ช่วยยับยั้งกิจกรรมทางประสาทที่อาจจะส่งผลต่อค่าความดันโลหิต

3. เกณฑ์การเสนอความคิดเห็นของนักวิชาการไทย

คณะ FIRN ได้กำหนดเกณฑ์การเสนอความคิดเห็นสำหรับนักวิชาการไทยต่อการออกแบบงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์กับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ จากกรณีตัวอย่างของ Foods with Function Claims (FFC) Japan โดยมีเกณฑ์การให้ข้อมูล ดังนี้

3.1. ระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล

คณะนักวิชาการไทยร่วมกันแสดงความคิดเห็นในแต่ละบทความวิจัย เพื่อให้คะแนนระดับความน่าเชื่อถือ 5 หัวข้อ ได้แก่ 1) ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูปและปริมาณสารสำคัญต่อหน่วยบริโภค 2) กลุ่มประชากรเป้าหมายที่คัดเลือก 3) การออกแบบการวิจัย / รูปแบบการวิจัย 4) การสรุปผลการวิจัยและการวิจารณ์ผล 5) ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความ

ที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยมีระดับคะแนน 3 ระดับ ได้แก่ 0 คือ มีความน่าเชื่อถือมาก, -1 คือ น่าเชื่อถือปานกลาง, -2 คือ น่าเชื่อถือน้อย

3.2. ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (The strength of the evidence)

จากข้อมูลข้างต้นในข้อ 3.1 คณะนักวิชาการไทยร่วมกันให้คะแนนความเข้มแข็งของแต่ละบทความงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ โดยมีระดับคะแนน 5 ระดับ ได้แก่ A = clear and well-founded (ชัดเจนและมีข้อค้นพบที่ดี), B = positively grounded (เป็นหลักฐานเชิงบวก), C = suggestive grounded (เป็นหลักฐานเชิงเสนอแนะ), D = Insufficient evidence (เป็นหลักฐานที่ไม่เพียงพอ) และ E = Negative evidence (เป็นหลักฐานเชิงลบ)

บทความวิจัยเรื่องที่ 1: Effect of β -Cryptoxanthin on Circulating Bone Metabolic Markers : Intake of Juice (*Citrus Unshiu*) Supplemented with β -Cryptoxanthin Has an Effect in Menopausal Women

ความคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) มีการระบุที่มาของวัตถุดิบชัดเจน

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากขาดข้อมูลอ้างอิงในส่วนของจำนวนกลุ่มประชากรเป้าหมาย ไม่มีการคำนวณจำนวนประชากรตัวอย่าง

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. วิธีการวิจัยน่าเชื่อถือและชัดเจน แต่การวิเคราะห์ทางสถิติยังไม่ชัดเจน ใช้ ANOVA แต่ไม่ได้บอก Normal distribution ทำให้ข้อมูลที่ได้น่าเชื่อถือ
- ข. ไม่ได้ระบุรายละเอียดขั้นตอนของการให้สารทดสอบ 150 g ว่ารับประทานอย่างไร

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจากมีการวิจารณ์ผลตรงกับผลการทดลอง

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากการสรุปผล overstate เกินไป มีการกล่าวอ้างส่วนอื่นนอกเหนือจากผลการทดลอง

6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = B (Positively grounded)

สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็นว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Effects of white rice containing enriched gamma-aminobutyric acid on blood pressure” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ B = มีหลักฐานเชิงบวก, Positively grounded สำหรับการยืนยันข้อกล่าวอ้างทางสุขภาพ ว่า This food contains g(gamma)-amino-butyric acid (GABA), it has been reported that GABA has a function suitable for people with high blood pressure.

เอกสารอ้างอิง (References)

Nishimura, M., Yoshida, S., Haramoto, M., Mizuno, H., Fukuda, T., Katsuyama, H.K., Tanaka, A., Ohkawara, T., Sato, Yuji., Nishihira, J. 2016. Effects of white rice containing enriched gamma-aminobutyric acid on blood pressure. Journal of Traditional and Complementary Medicine. 6. 66-71.

บทความวิจัยเรื่องที่ 2: The Effects of γ -Aminobutyric Acid, Vinegar, and Dried Bonito on Blood Pressure in Normotensive and Mildly or Moderately Hypertensive Volunteers

ความคิดเห็นของคณะกรรมการไทย

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะกรรมการไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) มีการระบุที่มาของวัตถุดิบชัดเจน

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะกรรมการไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากขาดข้อมูลอ้างอิงในส่วนของจำนวนกลุ่มประชากรเป้าหมาย ไม่มีการคำนวณจำนวนประชากรตัวอย่าง

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะกรรมการไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากมีข้อจำกัดมาก จึงทำให้ผลวิจัยที่ได้ยังไม่ชัดเจน

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะกรรมการไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจากผลสรุปไม่เป็นไปตามผลการทดลองที่วางไว้ มีการสรุปผลรวม

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะกรรมการไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจากมีการสรุปผลการทดลองไม่ชัดเจน ไม่มีการระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบ GABA

6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = B (Positively grounded)

สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะกรรมการไทย ให้ความเห็นว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “The Effects of γ -Aminobutyric Acid, Vinegar, and Dried Bonito on Blood Pressure in Normotensive and Mildly or Moderately Hypertensive Volunteers” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ B = มีหลักฐาน

เชิงบวก, Positively grounded สำหรับการยืนยันขอล่าวอ้างทางสุขภาพว่า This food contains γ (gamma)-aminobutyric acid (GABA), it has been reported that GABA has a function suitable for people with high blood pressure.

เอกสารอ้างอิง (References)

Tanaka, H., Watanabe, K., Ma, M., Hirayama, M., Kobayashi, T., Oyama, H., Sakaguchi, Y., Kanda, M., Kodama, M., Aizawa, Y. 2009. The Effects of γ -Aminobutyric Acid, Vinegar, and Dried Bonito on Blood Pressure in Normotensive and Mildly or Moderately Hypertensive Volunteers. Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition. 45(1). 93-100.

บทความวิจัยเรื่องที่ 3: Effects of Vegetable Containing Gamma-Aminobutyric Acid on the Cardiac Auto- nomic Nervous System in Healthy Young People

ความคิดเห็นของคณะกรรมการไทย

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากวัตถุดิบที่นำมาทดสอบแตกต่างกัน จึงยังไม่สามารถเปรียบเทียบกันได้

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากจำนวนกลุ่มประชากรเป้าหมายมีจำนวนน้อยเกินไป (14 คน)

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจาก

ก. washout period นานเกินไป (1 ปี) ทำให้ผลการทดลองที่ได้อาจจะมีความคลาดเคลื่อน

ข. การออกแบบการทดลองยากเกินไป อาจจะทำได้จริง เช่น มีการให้รับประทาน vegetable tablets 50 เม็ด ภายในระยะเวลา 3 นาที

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจากสรุปผลเกินความเป็นจริงจากผลการทดลอง สรุปว่า GABA ทำให้ความดันสูงขึ้น แต่ heart rate ลดลง ซึ่งผลที่ทำให้ความดันขึ้นสูงอาจจะไม่ได้มาจาก GABA อาจจะมาจากสาเหตุอื่น ซึ่งในกลุ่มควบคุมความดันเพิ่มขึ้น แต่ในกลุ่มของคนที่ยกิน vegetable GABA ความดันปกติ

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากการกล่าวอ้างข้อความกับผลสรุปเป็นไปในทิศทางเดียวกัน แต่ผลการทดลองเรื่องอื่น เช่น heart rate และ blood pressure มีผลตรงข้ามกัน

6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = D (Insufficient evidence)

สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็นว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Effects of Vegetable Containing Gamma-Aminobutyric Acid on the Cardiac Autonomic Nervous System in Healthy Young People” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ D = มีหลักฐานที่ไม่เพียงพอ, Insufficient evidence สำหรับการยืนยันข้อกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า This food contains γ (gamma)-amino-butyric acid (GABA), it has been reported that GABA has a function suitable for people with high blood pressure.

เอกสารอ้างอิง (References)

Okita, Y., Nakamura, H., Kouda, K., Takahashi, I., Takaoka, T., Kimura, M., Sugiura, T. 2009. Effects of Vegetable Containing Gamma-Aminobutyric Acid on the Cardiac Autonomic Nervous System in Healthy Young People. 28(3). 101-107.

คำขอบคุณ (Acknowledge)

ขอขอบพระคุณหน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ที่ได้สนับสนุนทุนในการจัดกิจกรรมการระดมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญจากสหสาขาวิชาเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดทำเอกสารฉบับนี้

ตารางที่ 1 แสดงผลการประเมินบทความวิจัยจากคณะผู้เรียบเรียงไทย

เกณฑ์การประเมินระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล 0 = น่าเชื่อถือ, -1 = น่าเชื่อถือปานกลาง, -2 = น่าเชื่อถือน้อย

The strength of the evidence A = clear and well-founded, B = positively grounded, C = suggestive grounded, D = Insufficient evidence, E = Negative evidence

No.	บทความวิจัย			หัวข้อการประเมินความคิดเห็น						
	ชื่อเรื่อง	ชื่อวารสาร, ปีที่พิมพ์, Impact factor	ชื่อผู้แต่ง	ที่มาวัตถุุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving	กลุ่มเป้าหมาย ประชากรที่คัดเลือก	การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ	การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล	ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกตอื่นๆ (ถ้ามี)
1	Effects of white rice containing enriched gamma-aminobutyric acid on blood pressure	Journal of Traditional and Complementary Medicine 6 (2016) 66-71 Impact factor 2.582	Nishimura, M., Yoshida, S., Haramoto, M., Mizuno, H., Fukuda, T., Katsuyama, H.K., Tanaka, A., Ohkawara, T., Sato, Yuji., Nishihira, J.	0	-1	-1	0	-1	B	
2	The Effects of γ -Aminobutyric Acid,	J. Clin.Biochem. Nutr., 45,	Tanaka, H., Watanabe,	0	-1	-1	-2	-2	B	

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

No.	บทความวิจัย			หัวข้อการประเมินความคิดเห็น						
	ชื่อเรื่อง	ชื่อวารสาร, ปีที่พิมพ์, Impact factor	ชื่อผู้แต่ง	ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving	กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก	การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ	การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล	ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกตอื่นๆ (ถ้ามี)
	Vinegar, and Dried Bonito on Blood Pressure in Normotensive and Mildly or Moderately Hypertensive Volunteers	(2009); 93–100 Impact factor 3.114	K., Ma, M., Hirayama, M., Kobayashi, T., Oyama, H., Sakaguchi, Y., Kanda, M., Kodama, M., Aizawa, Y.							
3	Effects of Vegetable Containing Gamma-Aminobutyric Acid on the Cardiac Autonomic Nervous System in Healthy Young People	Journal of physiological anthropology 28, (2009); 101-107 Impact factor 2.867	Okita, Y., Nakamura, H., Kouda, K., Takahashi, I., Takaoka, T., Kimura, M., Sugiura, T.	-1	-1	-2	-2	-1	D	

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

