DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ผลของการรับประทานซินไบโอติก ต่อระดับน้ำตาลและไขมันในเลือด ของผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ: การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองทาง และมีกลุ่มควบคุม

ชนากานต์ ตระหง่านศรี

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
วิทยาลัยแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
ปีการศึกษา 2566

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

EFFECT OF SYNBIOTHIC SUPPLEMENTATION IN LOW-CARBOHYDRATE DIET PROGRAM ON PLASMA GLUCOSE AND LIPID PROFILE IN OBESE ADULTS : A RANDOMIZED DOUBLE - BLINDED CONTROLLED TRIAL

CHANAKAN TRANGANSRI

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science
Department of Anti-Aging and Regenerative Medicine,
College of Integrative Medicine
Dhurakij Pundit University
Academic Year 2023

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ผลของการรับประทานซินไบโอติก ต่อระดับน้ำตาลและไขมันในเลือดของผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ

เสนอโดย ชนากานต์ ตระหง่านศรี

สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย

ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว

..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรหญิงมยุรี ตันติสิระ)

..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

(ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย)

..... กรรมการ

(ดร.นายแพทย์ธรรณวัฐ วัฒนาเศรษฐ์)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

..... คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)

วันที่ 13 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2564

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ผลของการรับประทานซินไบโอติกต่อระดับน้ำตาลและไขมันในเลือดของผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ: การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองทาง และมีกลุ่มควบคุม
ชื่อผู้เขียน	ชนากานต์ ตระหง่านศรี
อาจารย์ที่ปรึกษา	ดร. นายแพทย์ ภาวิต หน่อไชย
หลักสูตร	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
ปีการศึกษา	2566

บทคัดย่อ

โรคอ้วนเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในปัจจุบันและจัดเป็นปัญหาระดับโลก และยังเป็นหนึ่งในปัจจัยเสี่ยงของโรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด และ โรคไขมันในเลือดสูง ปัจจุบันมีแนวทางการรักษาสำหรับโรคอ้วนมากมาย รวมถึงการเลือกรับประทานอาหารชนิดคาร์โบไฮเดรตต่ำเพื่อช่วยในการควบคุมน้ำหนัก อีกทั้ง ทางการแพทย์พบว่าจุลินทรีย์ในลำไส้มีส่วนช่วยในการควบคุมน้ำหนักและลดความเสี่ยงซึ่งเป็นผลจากโรคอ้วน

การวิจัยเชิงทดลองในครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการรับประทานซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ต่อระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร, ระดับน้ำตาลสะสม. และระดับไขมันในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วน (BMI>25 กิโลกรัม/เมตร^2) จำนวน 50 คน โดยแบ่งกลุ่มผู้ทดลองออกเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มทดลองที่ได้รับซินไบโอติกร่วมกับรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ และกลุ่มควบคุมที่รับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเปรียบเทียบระดับน้ำตาลระหว่างอดอาหาร น้ำตาลสะสม และระดับไขมันก่อนและหลังทดลอง และวิเคราะห์ผลโดยใช้ค่าสถิติ pair t-test กำหนดค่า p value <0.05

ผลการศึกษาพบว่า มีการลดลงของระดับน้ำตาลและไขมันระหว่างกลุ่มทดลองและควบคุมโดยวัดค่าFBS(p=0.678), HbA1C(p=0.505), Total cholesterol(p=0.727), Triglyceride(p=0.853), HDL(p=0.776), และ LDL(p=0.712) แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในกลุ่มทดลอง เมื่อวิเคราะห์ผลก่อนและหลังการทดลองพบว่ามีการลดลงของระดับ HbA1C(p= <0.001) และ Triglyceride (p= 0.038) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สรุปผลการศึกษา การรับประทานซินไบโอติกร่วมกับอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำมีส่วนช่วยในการลดระดับน้ำตาลสะสมและระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดได้ดีกว่าการควบคุมอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

คำสำคัญ: โรคอ้วน, ซินไบโอติก,โพรไบโอติก, พรีไบโอติก, ไขมันในเลือด, น้ำตาลในเลือด

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Thesis Title EFFECT OF SYNBIOTHIC SUPPLEMENTATION IN LOW-CARBOHYDRATE DIET PROGRAM ON PLASMA GLUCOSE AND LIPID PROFILE IN OBESE ADULTS : A RANDOMIZED DOUBLE - BLINDED CONTROLLED TRIAL

Author Chanakan Trangansri

Thesis Advisor Phawit Norchai, M.D. Ph.D.

Department Master of science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)

Academic Year 2023

ABSTRACT

Obesity is a common problem in today's society and is considered a global issue. It is also a significant risk factor for chronic diseases such as diabetes, hypertension, heart disease, and high blood cholesterol. Currently, there are numerous treatment approaches for obesity, including consumption of low-carbohydrate diets. Additionally, many medical studies have found that synbiotics play a role in weight control and reducing the health risks associated with obesity.

This experimental research aimed to study the effects of consuming synbiotics in conjunction with a low-carbohydrate diet over a 12-week period on fasting blood sugar levels, HbA1C, and lipid profiles in adults with obesity (BMI > 25 kg/m^2). A sample of 50 people was taken, and all subjects were submitted to a physical examination and blood tests before and at the conclusion of the experiment. The participants were randomized and were divided into two groups: the experimental group receiving synbiotics alongside a low-carbohydrate diet, and the control group receiving only a low-carbohydrate diet. The researchers collected data comparing blood sugar levels during fasting, glycated hemoglobin levels, and lipid profiles before and after the experiment. Statistical analysis was performed using the paired t-test, with a significance level of $p\text{-value} < 0.05$.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

The results indicated a decrease in blood sugar and lipid levels between the experimental and control groups as measured by FBS ($p = 0.678$), HbA1C ($p = 0.505$), total cholesterol ($p = 0.727$), triglyceride ($p = 0.853$), HDL ($p = 0.776$), and LDL ($p = 0.712$). However, the differences found were not statistically significant. Yet, in the experimental group, pre- and post-experiment analysis revealed a significant decrease in HbA1C ($p < 0.001$) and triglyceride levels ($p = 0.038$).

It was concluded that consuming synbiotics alongside a low-carbohydrate diet appeared more effective in reducing accumulated blood sugar and triglyceride levels than solely controlling a low-carbohydrate diet.

Keywords: Obesity, Synbiotics, Probiotics, Prebiotics, Lipid profile, Plasma glucose

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้อย่างสมบูรณ์ด้วยความกรุณา และอนุเคราะห์อย่างยิ่งจาก ดร. นายแพทย์. ภาวิต หน่อไชย ที่ได้สละเวลาอันมีค่าแก่ผู้วิจัยเพื่อให้คำปรึกษาและแนะนำตลอดจนตรวจทานแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ จนวิทยานิพนธ์นี้สำเร็จสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบคุณคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่ได้ให้คำแนะนำติชมจนวิทยานิพนธ์นี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณ Mr.Big Wellness Clinic ที่เอื้อเฟื้อสถานที่และอุปกรณ์ในการทำวิจัยในครั้งนี้

ขอขอบคุณแพทย์ผู้ร่วมประเมินการทดลอง พญ.ฐานิดา แสงชาตรี ที่ได้สละเวลาอันมีค่าแก่ผู้วิจัยเพื่อช่วยเก็บข้อมูลต่างๆระหว่างการทดลอง และขอขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่านที่สละเวลาและให้ความร่วมมือในการทำวิจัยเป็นอย่างดี

สุดท้ายนี้ ขออุทิศคุณประโยชน์อันพึงได้จากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ แด่บิดา มารดา ครอบครัวของผู้วิจัย ผู้ซึ่งสนับสนุนผู้วิจัยในทุกๆด้าน

ชนากานต์ ตระหง่านศรี

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย..... ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ..... จ
กิตติกรรมประกาศ..... ช
สารบัญ..... ซ
สารบัญตาราง..... ญ
สารบัญภาพ..... ฎ
บทที่
1. บทนำ..... 1
1.1 ที่มาและความสำคัญ..... 1
1.2 คำถามงานวิจัย..... 2
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย..... 2
1.4 สมมติฐานของการวิจัย..... 2
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... 2
1.6 กรอบแนวคิดในการวิจัย..... 3
1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ..... 3
2. แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง..... 4
2.1 ภาวะโรคอ้วน..... 4
2.2 การรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ..... 6
2.3 ซินไบโอติก..... 7
3. ระเบียบวิจัย..... 9
3.1 รูปแบบงานวิจัย..... 9
3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง..... 9
3.3 การเลือกอาสาสมัคร..... 9
3.4 เกณฑ์ในการคัดเข้า..... 10
3.5 เกณฑ์ในการคัดออก..... 10
3.6 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย..... 10
3.7 วิธีดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูล..... 11

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญ(ต่อ)

บทที่ **หน้า**

3.8 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลหรือสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล..... 12
3.9 การรับรองจริยธรรมในมนุษย์..... 12
4. ผลการวิเคราะห์ข้อมูล..... 13
4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย (baseline characteristic)..... 18
4.2 ผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์หลักของการศึกษาวิจัย (Primary outcome)..... 19
4.3 ผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์รองของการศึกษาวิจัย (Secondary outcome)..... 18
4.4 อาการไม่พึงประสงค์ระหว่างงานวิจัย..... 19
5. สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ..... 20
5.1 สรุปผลการวิจัย..... 20
5.2 อภิปรายผลการวิจัย..... 21
5.3 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ..... 22
รายการอ้างอิง..... 23
ภาคผนวก..... 27
ก แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย..... 28
ประวัติผู้เขียน..... 29

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญตาราง

ตารางที่ **หน้า**

2.1 เกณฑ์การประเมินภาวะน้ำหนักเกินและอ้วน..... 5
4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยกลุ่มทดลอง(Synbiotics) และกลุ่มควบคุม(Placebo)..... 15
4.2 ผลวิเคราะห์เลือดทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง(Synbiotics)..... 16
และกลุ่มควบคุม(Placebo)ก่อนเริ่มการศึกษา
4.3 ผลวิเคราะห์เลือดทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง(Synbiotics)..... 17
และกลุ่มควบคุม(Placebo)หลังการศึกษาครบ 12 สัปดาห์
4.4 ผลวิเคราะห์เลือดทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบระหว่างสัปดาห์ที่ 0 18
และสัปดาห์ที่ 12 ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญภาพ

ภาพที่ **หน้า**

4.1 แสดงระดับ HbA1C, Fasting blood sugar(FBS), Total cholesterol, ... 19
Triglyceride, LDL,

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

ปัญหาโรคอ้วนเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในปัจจุบันและจัดเป็นปัญหาระดับโลก อ้างอิงตาม WHO ในปี ค.ศ. 2016 มีประชากรที่มีปัญหาโรคอ้วนถึง 650 ล้านคนทั่วโลก[1]และยังคงเพิ่มมากขึ้นในทุกๆ ปี ภาวะโรคอ้วนส่งผลต่อสุขภาพมากมายทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจ และยังส่งผลถึงเศรษฐกิจของประเทศ โรคอ้วนเป็นสาเหตุหลักของโรคเรื้อรังต่างๆมากมาย อาทิ เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด หรือ โรคไขมันในเลือดสูง[2]และ จากงานวิจัย Framingham study ในปี 1948-1990 ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าผู้ป่วยที่มีโรคอ้วนก่อนวัย 40 ปี มีอายุขัยลดลงถึง 7 ปีในผู้หญิง และ 6 ปีในผู้ชาย[3]

ปัจจุบันมีแนวทางการรักษาสำหรับโรคอ้วนมากมาย ประกอบไปด้วย 1) ควบคุมอาหาร 2)ออกกำลังกาย 3) การปรับเปลี่ยนชีวิตประจำวัน 4) การใช้ยา 5) การผ่าตัด ซึ่งส่วนใหญ่เห็นผล และมีบางส่วนที่ไม่เห็นผล อีกทั้งการเลือกรับประทานอาหารตามโปรแกรมต่างๆ เช่น การควบคุมพลังงานจากอาหารที่ได้รับต่อวัน การรับประทานอาหารชนิดโปรตีนสูง หรือการรับประทานอาหารชนิดคาร์โบไฮเดรตต่ำ พบว่าช่วยลดน้ำหนักได้อย่างมีประสิทธิภาพ ถึงแม้ว่ายังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนว่าการรับประทานอาหารชนิดไหนและระยะเวลาเท่าไหร่ จะส่งผลดีต่อสุขภาพที่สุด

ปัจจุบันทางการแพทย์พบว่าจุลินทรีย์ในลำไส้มีส่วนช่วยในการควบคุมน้ำหนักและลดความเสี่ยงซึ่งเป็นผลจากโรคอ้วน การทำลายจุลินทรีย์ในลำไส้ โดยการรับประทานอาหารประเภทไขมันหรืออาหารที่เต็มไปด้วยน้ำตาลฟรุ๊คโตสจะส่งผลให้เกิดการอักเสบในร่างกายและทำให้เกิดโรคเรื้อรังต่างๆตามมา เช่น โรคอ้วน และโรคเบาหวานเป็นต้น[4] จุลินทรีย์ที่ไม่ดีในลำไส้จะรบกวนกระบวนการเผาผลาญพลังงานของร่างกาย ทำให้มีผลต่อระดับน้ำตาล, ไขมัน, และระดับอินซูลินในร่างกาย

หนึ่งในวิธีที่ดีที่สุดในการปรับสมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้คือการรับประทานโพรไบโอติก (probiotics)[5] มีงานวิจัยมากมายทดสอบการให้โพรไบโอติกในคนไข้โรคอ้วน พบว่าการได้รับโพรไบโอติกมีผลดีต่อการลดลงของน้ำหนักตัว ทำให้มีดัชนีมวลกายที่ลดลงและยังทำให้ค่าไขมันและน้ำตาลในเลือดลดลงอีกด้วย ซึ่งสายพันธุ์หลักที่พบได้บ่อย และมีรายงานว่ามีส่วนช่วยในการลดค่าไขมันและน้ำตาลในเลือด ได้แก่ *Bifidobacterium animalis* spp., *B.lactis, L.acidophilus,L.rhamnosus GG, L.lactis LL-23,* and *L.Bulgaricus*[6] นอกจากนี้ยังพบว่าการให้ พรีไบโอติก(prebiotics) เช่น ฟรักโทโอลิโกแซ็กคาไรด์(Fructo-oligosaccharide), โอลิโกแซ็กคาไรด์(Oligosaccharide), และ กาแล็คโตโอลิโกแซ็กคาไรด์(Galacto-

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

oligosaccharide) มีผลต่อการรักษาภาวะโรคอ้วน และยังช่วยลดค่าไขมัน และค่าการอักเสบต่างๆในร่างกายอีกด้วย[7]

ด้วยมีงานวิจัยมากมายที่บ่งบอกถึงคุณสมบัติของโพรไบโอติกและพรีไบโอติกในการช่วยลดระดับน้ำตาลและไขมันในเลือด ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาผลของการให้ซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำต่อระดับน้ำตาล, น้ำตาลสะสม, และระดับไขมันในเลือด โดยคาดหวังว่าจะสามารถนำความรู้ที่ได้จากการศึกษามาใช้เป็นแนวทางในการชะลอหรือลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรังต่างๆในผู้ที่มีโรคอ้วน

1.2 คำถามงานวิจัย

การรับประทานซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ จะส่งผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร,ระดับน้ำตาลสะสม และระดับไขมัน ในผู้ใหญ่ที่มีภาวะโรคอ้วนหรือไม่ เมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว ในระยะเวลาที่เท่ากัน

1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการรับประทานซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ต่อเนื่องว่ามีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร, ระดับน้ำตาลสะสม. และระดับไขมันในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนเมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

1.4 สมมติฐานของงานวิจัย

การรับประทานซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ต่อเนื่อง จะช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร,ระดับน้ำตาลสะสม และระดับไขมันในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนเมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.5.1 เพื่อศึกษาผลของการรับประทานซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ต่อระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร,ระดับน้ำตาลสะสม และระดับไขมันในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วน

1.5.2 สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการลดความเสี่ยงที่จะเป็นโรคเรื้อรังต่างๆในผู้ที่มีภาวะโรคอ้วนได้

1.5.3 งานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำที่ทำในประเทศไทยเพื่อการศึกษาต่อยอดต่อไป

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

1.6 กรอบแนวคิดการวิจัย

การรับประทานซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์	เปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร(Fasting blood sugar), ระดับน้ำตาลสะสม(HbA1C), และระดับไขมันในเลือด(Lipid profile)

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย

ซินไบโอติก (Synbiotics) คือ สารที่มีส่วนประกอบของโพรไบโอติคและพรีไบโอติค ซึ่งมีผลออกฤทธิ์แบบส่งเสริมกัน และทำให้เกิดประโยชน์ต่อร่างกาย

โพรไบโอติก (Probiotics) คือ จุลินทรีย์ชนิดดี ช่วยในการทำงานของระบบทางเดินอาหารและระบบอื่นๆ ของร่างกาย มีคุณสมบัติทนต่อกรดและด่าง ช่วยผลิตสารต่อต้านหรือกำจัดเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคได้

พรีไบโอติก (Prebiotics) คือ สิ่งไม่มีชีวิตที่ร่างกายไม่สามารถย่อยหรือดูดซึมได้ แต่สามารถถูกย่อยสลายโดยโพรไบโอติคเพื่อเป็นอาหาร และช่วยให้โพรไบโอติคทำงานได้ดียิ่งขึ้น

โรคอ้วน (Obesity) คือ ผู้ที่มีไขมันที่ไม่ดีต่อสุขภาพในอัตราส่วนที่สูงในร่างกาย สามารถวัดได้จากหลายวิธี เช่นการชั่งน้ำหนักใต้น้ำ การวัดไขมันใต้ผิวหนัง และการวัดค่าดัชนีมวลกาย[8] โดยในภูมิภาคเอเชียหมายถึงผู้ที่มีดัชนีมวลกายมากกว่า 25 กิโลกรัม/เมตร2 (อ้างอิงตามเกณฑ์เดอะเอเชีย-แปซิฟิก เพอร์สเปคทีฟ)

ดัชนีมวลกาย (Body mass index;BMI) คือ ตัวชี้วัดมาตรฐานเพื่อประเมินสภาวะของร่างกาย ว่ามีความสมดุลของน้ำหนักและส่วนสูง อยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสมหรือไม่ คำนวณโดยใช้สูตร

ดัชนีมวลกาย(BMI) = น้ำหนัก(กิโลกรัม)/ ส่วนสูง(เมตร) x ส่วนสูง(เมตร)

อาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ (Low carbohydrate diet; LCD) คือ การรับประทานอาหารที่ให้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรตไม่เกินร้อยละ 20 ของพลังงานทั้งหมดที่ได้รับใน 1 วัน

Metabolic syndrome คือ ภาวะที่เกิดจากการเผาผลาญอาหารของร่างกายที่ผิดปกติไป ที่ให้เกิดปัญหาความดันโลหิตสูง เบาหวานและไขมันสูงตามมา[9]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 2
แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษาผลของการให้ซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ต่อระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร,ระดับน้ำตาลสะสม และระดับไขมันในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วน ผู้วิจัยได้ทำการรวบรวม ศึกษาเอกสาร บทความ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

2.1 แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับภาวะโรคอ้วน

ปัจจุบันโรคอ้วนเป็นปัญหาที่พบมากที่สุดในโลก อ้างอิงจากองค์การอนามัยโลก โรคอ้วนคือการสะสมที่ผิดปกติของไขมันส่วนเกินซึ่งส่งผลเสียต่อสุขภาพ โดยกำหนดจากค่าดัชนีมวลกายที่มากกว่า 25 กก/ตร.ม. จากการสำรวจในปี พ.ศ. 2557 พบว่าร้อยละ 39 ของผู้ใหญ่ในโลกมีภาวะน้ำหนักเกินหรือ โรคอ้วน

จากการสำรวจประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไปพบว่าภาวะอ้วนลงพุงมีความชุกเพิ่มขึ้น ในผู้หญิงจากร้อยละ 36.1 ในปี 2547 เพิ่มเป็นร้อยละ 45 ในปี 2552 และ ผู้ชายร้อยละ 15.4 ในปี 2547 และเพิ่มเป็นร้อยละ 18.6 ในปี 2552 เช่นกัน และเมื่อดูโดยรวมทั้งประเทศจำแนกตามภาคพบว่าความชุกของภาวะอ้วนพบมากที่สุดในกรุงเทพมหานครและภาคกลางซึ่งอยู่ที่ร้อยละ 40.4 รองลงมาคือภาคตะวันออกเฉียงเหนือ[10] ซึ่งสาเหตุของการเกิดโรคอ้วน เกิดได้จากหลายปัจจัย โดยมีทั้งปัจจัยที่ปรับเปลี่ยนไม่ได้ เช่นปัจจัยทางพันธุกรรมและความแตกต่างของอัตราการเผาผลาญพื้นฐาน และปัจจัยที่ปรับเปลี่ยนได้ เช่น พฤติกรรมการดำรงชีวิต โดยเฉพาะด้านการบริโภคอาหารและการออกกำลังกาย โดยพบว่าการจำกัดพลังงานในการบริโภคอาหาร เช่น การรับพลังงานจากการรับประทานอาหารชนิดคาร์โบไฮเดรตไม่เกินร้อยละ 20 ของพลังงานทั้งหมดที่ได้รับในหนึ่งวัน หรือเพิ่มพฤติกรรมการใช้พลังงานทางกายให้มากขึ้น เป็นสิ่งที่สำคัญในการลดน้ำหนักได้อย่างมีประสิทธิภาพ

โรคอ้วนเกิดจากการที่ร่างกายได้รับพลังงานเกินมากกว่าที่ใช้ไป ทำให้ร่างกายมีการสะสมปริมาณไขมันมากกว่าปกติ โดยจะใช้ค่าร้อยละไขมันในร่างกายมากกว่า 20 ในผู้ชาย หรือ มากกว่า 30 ในผู้หญิง อย่างไรก็ตาม วิธีการวัดปริมาณไขมันในร่างกาย เช่น การชั่งน้ำหนักใต้น้ำ การวัดไขมันใต้ผิวหนัง การใช้ DEXA scan ค่อนข้างยุ่งยากในทางปฏิบัติ เนื่องจากดัชนีมวลกายมีความสัมพันธ์เกี่ยวโยงดีกับปริมาณไขมันในร่างกาย และสามารถหาได้ง่ายกว่าการวัดปริมาณไขมันในร่างกายจึงนิยมใช้ค่าดัชนีมวลกายมาประเมินและแบ่งระดับโรคอ้วน[8] โดย คำนวณจากน้ำหนักตัว (กิโลกรัม) หารด้วยส่วนสูงยกกำลังสอง(เมตร^2)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ตารางที่ 2.1 เกณฑ์การประเมินภาวะน้ำหนักเกินและอ้วน[8]

เกณฑ์การวัดน้ำหนักตัว	ค่า BMI (กิโลกรัม/เมตร^2)	
	เกณฑ์สากล	เกณฑ์เอเชีย
น้ำหนักตัวต่ำ	<18.5	<18.5
น้ำหนักตัวปกติ	18.5-24.9	18.5-22.9
น้ำหนักเกิน	25.0-29.9	23.0-24.9
อ้วนระดับ 1	30.0-34.9	25.0-29.9
อ้วนระดับ 2	35.0-39.9	≥ 30

ภาวะอ้วนลงพุงทำให้เกิดผลกระทบต่อ เศรษฐกิจและสังคม เนื่องจากภาครัฐจะต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้กับประชาชนที่เจ็บป่วย และผลของ การเจ็บป่วยอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและสมรรถภาพ การทำงาน จนไปถึงการเกิดทุพพลภาพและเสียชีวิต ก่อนวัยอันควร อีกส่วนหนึ่งคือผลกระทบต่อสุขภาพ เนื่องจากผู้ที่มีภาวะอ้วนลงพุงส่วนใหญ่มักไม่ทราบว่า ตนเองกาลังเผชิญปัญหาสุขภาพด้านนี้อยู่[11] จึงทำให้ผู้ป่วยหลายคนไม่ได้ดูแลตนเอง จนประสบกับความเสี่ยงในการเกิดโรคแทรกซ้อนตามมา เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง ที่ สำคัญคือโรคหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งเป็นโรคที่เป็นสาเหตุของการเสียชีวิต 10 อันดับแรกที่มีส่วนเกี่ยวข้อง กับพฤติกรรมการบริโภคที่ไม่เหมาะสมทั้งในเพศชาย และเพศหญิง[12]

จากข้อมูลของ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ภาวะน้ำหนักเกิน และโรคอ้วนเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคหลายชนิด[13] คือ

(1) ความดันโลหิตสูง

(2) ไขมันในเลือดสูง

(3) เบาหวานชนิดที่ 2

(4) โรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี

(5) ภาวะหัวใจล้มเหลว

(6) โรคหลอดเลือดสมอง

(7) โรคข้อเสื่อม

(8) ภาวะลมหายใจอุดกั้นขณะนอนหลับ

(9) โรคมะเร็ง เช่น มะเร็งลำไส้ใหญ่ มะเร็งเยื่อบุโพรงมดลูก มะเร็งเต้านม มะเร็งถุงน้ำดี เป็นต้น

(10) ปัญหาเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์เพศหญิงเช่นประจำเดือนมาผิดปกติมีบุตรยาก เพิ่มความเสี่ยงการตั้งครรภ์ผิดปกติ เป็นต้น

(11) ปัญหาสุขภาพจิต เพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะซึมเศร้า

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

จากข้อมูลต่างๆที่ได้กล่าวมา รวมถึงผลที่ตามมาของโรคอ้วน จุดประสงค์หลักในการลดน้ำหนักในผู้ที่มีภาวะโรคอ้วนเพื่อที่จะลดปัจจัยเสี่ยงในการเกิดภาวะMetabolic syndrome และป้องกันการเกิดโรคเรื้อรังชนิดไม่ติดต่อที่จะตามมา[14]

ในปี 2011 มีงานวิจัยรายงานเกี่ยวกับการลดน้ำหนักในกลุ่มคนโรคอ้วนสัมพันธ์กับการป้องกันการเกิดโรคเรื้อรังชนิดไม่ติดต่อได้โดยพบว่าการลดน้ำหนักลงให้ได้มากกว่า 5% จากน้ำหนักตั้งต้นช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดโรคเบาหวาน, โรคหัวใจและหลอดเลือดได้[15]

2.2 แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

อาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ(low carbohydrate diet) กล่าวคือ การรับปริมาณคาร์โบไฮเดรตที่น้อยกว่า 100 กรัม หรือในบางการศึกษาเอาที่น้อยกว่า 150 กรัมต่อวัน หรือ น้อยกว่าร้อยละ 20 ของพลังงานโดยรวมต่อวัน[16] ซึ่งพบว่าอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำสามารถช่วยลดน้ำหนักตัวได้อย่างมีประสิทธิภาพในผู้ป่วยโรคอ้วนและทำให้การควบคุมระดับน้ำตาลสะสมในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ดีขึ้น[17]

จากข้อมูลการศึกษาในทางคลินิกซึ่งรวบรวมการศึกษา 48 ชิ้น ที่เกี่ยวข้องกับการลดน้ำหนักตัวโดยสูตรอาหารต่างๆ ตีพิมพ์ในวารสารสมาคมแพทย์แห่งอเมริกา (JAMA) โดยมีกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดถึง 7,286 คน โดยแบ่งกลุ่มของสูตรอาหารลดน้ำหนักตามการกระจายพลังงานของสารอาหารหลัก เป็น 3 ประเภท ได้แก่ ประเภทอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ (low carbohydrate diet) เช่น Atkins (รูปแบบหนึ่งของอาหารคีโตเจนิก), South Beach, Zone เป็นต้น ประเภทอาหารคาร์โบไฮเดรต-ไขมันปกติ (moderate macronutrients) เช่น Biggest Loser, Jenny Craig, Nutrisystem, Volumetrics, Weight Watchers เป็นต้น และประเภทอาหาร ไขมันต่ำ (low fat diet) เช่น Ornish, Rosemary Conley เป็นต้น เพื่อศึกษาว่าสูตรอาหารต่างๆมีผลต่อการลด น้ำหนักตัวอย่างไร ผลการศึกษาพบว่าที่ระยะเวลาการติดตาม 6 เดือนในการลดน้ำหนัก อาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ สามารถช่วยให้น้ำหนักตัวลดลงได้ 8.73 กิโลกรัมและอาหารไขมันต่ำช่วยให้น้ำหนักตัวลดลงได้ 7.99 กิโลกรัม จึงสรุปได้ว่าสูตรอาหารลดน้ำหนักต่างๆ สามารถช่วยให้ลดน้ำหนักได้จริงเมื่อปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำอาจจะช่วยลดน้ำหนักได้มากกว่าสูตรอาหารประเภทอื่นๆ 1-2 กิโลกรัมภายในช่วง 6 เดือนแรกของการลดน้ำหนัก[18]

กลไกในร่างกายหลังจากที่ร่างกายได้รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ โดยร่างกายจะใช้พลังงานจากโปรตีนและกรดไขมันแทน ตับอ่อนจะไม่ถูกกระตุ้นให้หลั่งอินซูลินออกมา ระดับอินซูลินจะลดต่ำลงและตับอ่อนจะหลังฮอร์โมนกลูคากอน(glucagon) เพื่อสั่งให้ร่างกายเปลี่ยนโปรตีนเป็นกรดอะมิโน(Amino acids) ซึ่งร่างกายสามารถเปลี่ยนเป็นกลูโคส(glucose) เพื่อรักษาระดับน้ำตาลไม่ให้ต่ำเกินไป ทำให้ไม่เกินภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำและเพื่อนำไปใช้เป็นพลังงานได้ อีกทั้งฮอร์โมนกลูคากอนยังสลายไขมันที่สะสมไว้ตามส่วนต่างๆของร่างกาย โดย

เฉพาะที่ช่องท้องให้เปลี่ยนไปเป็น Acetyl CoA(ACA) และตับจะเปลี่ยน ACA ไปเป็นสารคีโตน (Ketone Bodies) โดยผ่านทาง HMGCoA(HMG) ร่างกายจะใช้สารคีโตนเป็นพลังงาน

ประโยชน์หลักของการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ที่เห็นได้โดยตรงคือการลดมวลไขมันในร่างกาย ไม่เพียงเท่านั้น ยังช่วยลดความเสี่ยงต่อโรคหลอดเลือดหัวใจในอนาคต โดยพบในคนที่มีภาวะก่อนเบาหวาน การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำลดการกระตุ้นการหลั่งอินซูลิน ทำให้ความไวของอินซูลินขณะอดอาหารดีขึ้นและทำให้สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในร่างกายได้ดีขึ้น

การศึกษาของAndrea M Bolla. et al. ในปี 2019[18] รายงานว่า การรับประทานอาหารชนิดคาร์โบไฮเดรตต่ำในระยะเวลาสั้น ช่วยในการลดน้ำหนักในคนไข้เบาหวานชนิดที่ 2 ที่เป็นโรคอ้วน ส่วนการกินอาหารชนิดคีโตเจนิก (ketogenic diet) มีผลดีต่อการลดน้ำหนักและน้ำตาลในเลือด แต่ยังคงต้องระวังค่าไขมันโลหิตที่สูงขึ้น เพราะอาจจะเป็นสาเหตุทำให้เกิดโรคหลอดเลือดหัวใจตามมาได้

การศึกษาของ Thomas M. Barber et al. ตีพิมพ์ในปี 2021[19] พบว่าการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำในระยะสั้น ส่งผลดีต่อกระบวนการเมตตาบอลิซึมในร่างกาย ช่วยลดน้ำหนักและมวลของไขมันได้อย่างมีนัยสำคัญ แต่หากรับประทานในระยะยาวมากกว่า 1 ปี พบว่าไม่มีความแตกต่างจากการรับประทานอาหารไขมันต่ำ เพราะว่าร่างกายได้เรียนรู้และปรับตัวโดยการสะสมไกลโคเจนลดลง นำไปสู่การเผาผลาญพลังงานที่ลดลงและทำให้ร่างกายเหนื่อยล้าได้ง่ายขึ้นตามมา ดังนั้นควรต้องระวังและปรึกษาแพทย์หากต้องการรับประทานเป็นระยะเวลานาน นอกจากผลของการลดมวลไขมันได้อย่างมีนัยสำคัญ ยังพบว่าช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน(prediabetes) และผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ช่วยลดระดับ HbA1C เพิ่มการตอบสนองของอินซูลิน(insulin sensitivity) และลดระดับไขมันไตรกลีเซอไรด์ได้[20- 21]

2.3 แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับซินไบโอติก

สาเหตุของโรคอ้วนและกลุ่มอาการเมตาบอลิซึมส่วนใหญ่ได้รับอิทธิพลจากปัจจัยทางสรีรวิทยาหลายอย่างที่เกี่ยวข้องอย่างมากกับอาหารและการดำรงชีวิตนอกเหนือจากปัจจัยทางพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อม การควบคุมอาหาร ซึ่งพบว่าการสำรวจอาหารที่บริโภคทั้งหมดทั้งหมดในเวลาที่กำหนด มีความเชื่อมโยงกับโรคอ้วน โดยมีจุลินทรีย์ในลำไส้เป็นตัวแปรที่สำคัญ[22] ดังนั้น สมมติฐานที่ว่าโรคอ้วนสามารถควบคุมได้โดยการปรับจุลินทรีย์ในลำไส้อาจนำไปสู่การรักษาที่ยั่งยืนและมีประสิทธิภาพ

ตามความหมาย อ้างอิงตาม WHO โพรไบโอติก(Probiotics) หมายถึงสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กที่เมื่อได้รับเข้าไปในร่างกายในขนาดที่เหมาะสม จะส่งผลดีต่อร่างกาย มีการรวบรวมงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับโพรไบโอติกสัมพันธ์กับโรคอ้วนมากมาย พบว่ามีโพรไบโอติกหลากหลายสายพันธ์(23) ประกอบไปด้วย *Lactobacillus*(*L. casei* strain Shirota (LAB13), *L. Gasseri*, *L. Rhamnosus*, *L. Plantarum*, และ*Bifidobacterium* (mainly *B. Infant is,*

B. Longum, and *B. Breve B3*) ที่มีการใช้อย่างกว้างขวางทั้งจากการทดลองในสัตว์และมนุษย์ และพบว่าให้ผลลัพธ์ที่ดี ซึ่งเป็นที่น่าสนใจว่ากลไกในการช่วยลดความอ้วนของโพรไบโอติกชนิดต่างๆแตกต่างกันในระหว่างแต่ละสายพันธุ์ เช่น ช่วยในการปรับสมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้, ลดการทำงานของอินซูลิน, หรือ การช่วยให้อิ่มง่ายขึ้น

พรีไบโอติก(Prebiotics) อ้างอิงตาม WHO หมายถึงสารอาหารที่ไม่สามารถย่อยสลายได้เองในลำไส้ และมีประโยชน์ต่อร่างกายในการเจริญเติบโตและสนับสนุนการทำงานของจุลินทรีย์ในลำไส้ และช่วยให้สุขภาพดีขึ้น ซึ่งเป็นอาหารกลุ่มคาร์โบไฮเดรตที่ไม่ถูกย่อยโดยเอนไซม์ในระบบทางเดินอาหาร สารเหล่านี้มีประโยชน์อย่างมาก และเป็นสารอาหารที่มีกากใยสูง เช่น กาแลคโตโอลิโกแซคคาไรด์ (GOSs), ฟรุกโตโอลิโกแซคคาไรด์ (FOSs), ถั่วเหลือง, โอลิโกแซคคาไรด์, อินูลิน, แลคทูโลส, แลตโตซูโครส,และมอลโตโอลิโกแซคคาไรด์ เป็นต้น โดยสารอาหารกลุ่มนี้สามารถทนต่อกรดในกระเพาะอาหารและเคลื่อนที่ไปถึงทางเดินอาหารส่วนปลาย เพื่อเป็นอาหารของจุลินทรีย์ในลำไส้ได้[23]

ซินไบโอติก (Synbiotic) คือ การนำโพรไบโอติก (Probiotics) และพรีไบโอติก (Prebiotics) ผสานเข้าด้วยกัน ซึ่งโพรไบโอติกนั้นเป็นจุลินทรีย์ชนิดดีที่มีประโยชน์ต่อลำไส้ ส่วนพรีไบโอติกเป็นเส้นใยอาหารที่ร่างกายคนเราไม่สามารถย่อยหรือดูดซึมในระบบทางเดินอาหาร แต่เป็นแหล่งอาหารของโพรไบโอติก ดังนั้น การรับประทานซินไบโอติกจึงอาจช่วยให้โพรไบโอติกทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

มีรายงานโดยรวบรวมงานศึกษาวิจัยแบบสุ่มทั้งหมด 23 วิจัย รวมผู้เข้าร่วมวิจัย 1338 คน พบว่า การรับประทานซินไบโอติคมากกว่า 8 สัปดาห์ ช่วยลดไขมันโลหิตในเลือดได้อย่างมีนัยสำคัญ[24] อีกทั้งการให้ซินไบโอติกที่ประกอบไปด้วย *L.acidophilus, L.rhamnosus, B.bifidum, B.longum, E.faecium* ร่วมกับ FOS เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ในเด็กน้ำหนักเกิน 77 คน[25] พบว่าช่วยในการลดดัชนีมวลกาย ช่วยลดค่าไขในในเลือดได้

Hadi A.et.al. ทำการศึกษาวิจัยแบบสุ่มโดยให้รับประทานซินไบโอติก *L.acidophilus, L.casei, B.bifidum* +inulin เป็นเวลา 8 สัปดาห์พบว่า ช่วยลดน้ำหนัก และไขมันโคเลสเตอรอลและไขมัน LDL ได้ และมีวิจัยตีพิมพ์ในปี 2564 ของ Chaiyasut C.et.al. เรื่อง [26]: A Randomized Clinical Trial โดยศึกษาการให้ซินไบโอติก ที่มี *L.paracasei,B.longum, B. breve*, inulin และ fructooligosaccharide สามารถช่วยลดน้ำหนัก เปอร์เซ็นต์ไขมันในร่างกายและ ระดับLDL ได้[27]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 3
ระเบียบวิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบงานวิจัย (Research design)

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาผลของการรับประทานซินไบโอติกต่อค่าไขมันและน้ำตาลในเลือดของผู้ที่มีภาวะโรคอ้วนที่รับประทานอาหารชนิดคาร์โบไฮเดรตต่ำ โดยเป็นการทดลองทางคลีนิค (Clinical study) แบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมโดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมไม่ทราบชนิดของกลุ่มทดลอง (Double-blind randomised controlled trial) ระยะเวลา 12 สัปดาห์

3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (Research methodology)

ประชากร(Population) และกลุ่มตัวอย่าง(Sample)

ประชากรเป้าหมายคือ (Target population) คือ กลุ่มวัยผู้ใหญ่และเป็นโรคอ้วน โดยมีค่า BMI ตั้งแต่ 25-30 กิโลกรัม/เมตร2

ประชากรศึกษา (Study population) คือ อาสาสมัครวัยผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วน โดยมี BMI ตั้งแต่ 25-30 กิโลกรัม/เมตร2 อายุ 20-50 ปี ที่อยู่อาศัยในจังหวัดกรุงเทพมหานคร ประเทศไทยและสนใจเข้าร่วมงานวิจัย จำนวน 50 คน

3.3 การเลือกอาสาสมัคร (Sample size determination)

การศึกษานี้อ้างอิงงานวิจัยก่อนหน้าที่ศึกษาการรับประทานซินไบโอติกต่อการลดน้ำหนัก และการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบร่างกาย โดย Amir Hadiและคณะ(2019) พบว่า หลังจากมีการวัด พบว่าค่าเฉลี่ยของระดับไขมันในเลือด(LDL) จะเปลี่ยนแปลงอีกต่างกันจาก mean difference 1 เท่ากับ -9.38 โดยมี standard deviation 1 = 17.52 .และ mean difference 2 ซึ่งมี standard deviation 2 = 12.24 ตามลำดับ โดยใช้การทดสอบ two-sided test ระดับ significance=0.05 และ power = 80% คำนวณจำนวนผู้ป่วยได้กลุ่มละอย่างน้อย 22 คน กำหนดให้มีปัจจัยต่อไม่มีปัจจัย เป็น ratio= 1:1 และคำนวณ drop out rate 10% ดังนั้นผู้เข้าวิจัยต้องมีทั้งหมด 50 คน (กลุ่มละ 25 คน)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

3.4 เกณฑ์ในการคัดเข้า (Inclusion criteria)

3.4.1 อาสาสมัครคนไทย ไม่จำกัดเพศ ที่มีอายุตั้งแต่ 20 – 50 ปี มี BMI ตั้งแต่ 25-30 กิโลกรัม/เมตร2

3.4.2 ไม่มีโรคประจำตัว

3.4.3 ไม่ได้รับประทานยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อาจส่งผลต่อน้ำหนัก ก่อนเข้าร่วมโครงการเป็นระยะเวลา 1 เดือน

3.4.4 มีน้ำหนักตัวคงที่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัวไม่เกิน 5% ก่อนเข้าร่วมงานวิจัยเป็นระยะเวลา 3 เดือน

3.4.5 ต้องไม่อยู่ในช่วงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

3.4.6 ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยและได้ลงนามในใบแสดงความยินยอม

3.5 เกณฑ์ในการคัดออก (Exclusion criteria)

3.5.1 ผู้เข้าร่วมงานวิจัยไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของซินไบโอติกได้

3.5.2 ผู้เข้าร่วมงานวิจัยไม่สามารถรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำได้ต่อเนื่องตลอดงานวิจัย

3.5.3 รับประทานซินไบโอติกไม่ต่อเนื่อง นั่นคือเหลือผลิตภัณฑ์มากกว่า 20%

3.5.4 ไม่ประสงค์เข้าร่วมงานวิจัย หรือไม่สามารถติดตามได้

3.5.5 ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีประวัติใช้ยาบางชนิดที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลหรือไขมันในเลือด เช่น ยา Metformin เป็นต้น

3.6 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย

3.6.1 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

(1) เจาะเลือดส่งตรวจโดยเจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์ ส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการโดยบริษัท อัลเทอร์เนท แลบอราทอรี่ จำกัด ตั้งอยู่ที่ เลขที่ 2 ซอยประดิพัทธ์ 15 ถ.ประดิพัทธ์ แขวง/เขต พญาไทย กรุงเทพ 10400 โทร 02-116-9254

(2) เครื่องที่ใช้ตรวจ

3.6.2 ผลิตภัณฑ์ซินไบโอติกและยาหลอก ผลิตโดย บริษัท เกรท แฟมิลี่ โปรดักส์ กรุ๊ป จำกัด ตั้งอยู่ที่ เลขที่ 55/42 หมู่ที่ 3 ตำบลลำโพ อำเภอบางบัวทอง จังหวัดนนทบุรี 11110

ซินไบโอติกและยาหลอกมีลักษณะมีลักษณะทางกายภาพเหมือนกัน คือ ลักษณะเป็นผงสีขาว บรรจุในซองสีเงิน ปริมาณเท่ากันคือ 10.4 กรัม

(1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติก (synbiotics) 1 ซอง ประกอบด้วยโพรไบโอติก จากจุลินทรีย์ 4 สายพันธุ์ ได้แก่ *Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus gasseri* และ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Bifidobacterium lactis รวม 4x10*10 CFU และพรีไบโอติก 2 ชนิด ได้แก่ Inulin 5 กรัม และ Fructooligosaccharide 5 กรัม

(2) ยาหลอก (Placebo) ประกอบด้วย Maltrodextrin 10.4 กรัม

3.6.3 เอกสารประกอบการเข้าร่วมวิจัย

(1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการ วิจัยชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย ความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ประโยชน์จากการวิจัยที่คาดว่าจะได้รับ และใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

(2) ใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย

(3) ตารางบันทึกข้อมูลค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร(FPG), ระดับน้ำตาลสะสม(HbA1C), ระดับไขมันในเลือด(Cholesterol, Triglyceride, LDL-C, HDL-C) ของผู้เข้าร่วมวิจัย

3.7 วิธีดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการวิจัยที่ Mr.Big wellness clinic จ.กรุงเทพมหานคร โดยมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้

3.7.1 งานวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ (COA No.024/65)

3.7.2 ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์การคัดเข้า(Inclusion criteria) ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนและประโยชน์ของงานวิจัยที่คาดว่าจะได้รับ ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบ หากผู้เข้าร่วมวิจัยมีความประสงค์จะเข้าร่วมงานวิจัย จึงให้ลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (Informed Consent Form)

3.7.3 ทำการเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

(1) ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ชื่อ- นามสกุล อายุ เพศ หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ โรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา ประวัติการใช้ยาหรืออาหารเสริมในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา

(2) ตรวจเลือดก่อนเข้าร่วมงานวิจัย โดยใช้เครื่อง Abbott Architect I 2000sr โดยตรวจค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร(FPG), ระดับน้ำตาลสะสม(HbA1C), ระดับไขมันในเลือด(Cholesterol, Triglyceride, LDL-C, HDL-C)

3.7.4 ผู้วิจัยให้ข้อมูล ความรู้ และหลักการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

3.7.5 แบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็น 2 กลุ่ม คือ

(1) กลุ่มทดลอง รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติก ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

(2) กลุ่มควบคุม รับประทานยาหลอก(placebo) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

การแบ่งกลุ่มจะแบ่งด้วยวิธีการสุ่มด้วยคอมพิวเตอร์ผ่านการใช้รหัสในการได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติก หรือยาหลอก(Placebo)เพียงอย่างใดอย่างหนึ่ง ผลิตภัณฑ์Placeboผลิตมาจากมอลโตเดกซ์ตริน(Maltodextrin) 10.4 กรัม โดยที่ทั้งผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมวิจัย จะยังไม่ทราบว่ารหัสใดคือ ผลิตภัณฑ์ตัวใดโดยรหัสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับจะถูกจดบันทึกไว้ในแบบรวบรวมข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยคนนั้นๆ เพื่อการตรวจสอบในภายหลังจบการวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการแจ้งข้อมูลในการรับประทานผลิตภัณฑ์ให้รับประทาน 15-20 นาทีก่อนอาหารมื้อแรกของวันและให้ รับประทานทุกวัน

(3) ผู้วิจัยแจกผลิตภัณฑ์ตามรหัสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับ

(4) ผู้เข้าร่วมวิจัยรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเป็นเวลา 12 สัปดาห์

(5) มีการสอบถามความต่อเนื่องในการรับประทานผลิตภัณฑ์และการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำผ่านทางโทรศัพท์ทุกสัปดาห์หรือผ่านทางช่องทางติดต่อที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสะดวก และผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องบันทึกความต่อเนื่องในการรับประทานผลิตภัณฑ์และอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ ลงในแบบบันทึกความต่อเนื่องที่ได้รับ

(6) ติดตามผลโดยจะมีการเก็บข้อมูลอีกครั้ง ในสัปดาห์ที่ 12 และตรวจสอบความต่อเนื่องของการรับประทานผลิตภัณฑ์โดยการนับจำนวนซองผลิตภัณฑ์ที่เหลือในภาชนะบรรจุ

(7) ตรวจเลือด โดยตรวจค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร(FPG), ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C), ระดับไขมันในเลือด(Cholesterol, Triglyceride, LDL-C, HDL-C) ในสัปดาห์ที่ 12

(8) วิเคราะห์ผลการวิจัยโดยการวิเคราะห์ทางสถิติ

3.8 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลหรือสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล (statistical analysis)

3.8.1 นำแสดงข้อมูลในรูปแบบค่าเฉลี่ย (mean) +/- S.D. เปรียบเทียบข้อมูลโดยใช้สถิติ t-test

3.8.2 กำหนดระดับของนัยสำคัญทางสถิติ (statistic significance) ค่า p value <0.05

3.9 การรับรองจริยธรรมในมนุษย์

งานวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ (COA No.024/65) โดยพิจารณาบนพื้นฐานของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ international conference on Harmonization in Good Clinical practice (ICH-GCP)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 4
ผลการศึกษา

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการทดลองแบบ Randomized, double-blinded, placebo-controlled trial วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการรับประทานซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ต่อระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร, ระดับน้ำตาลสะสม. และระดับไขมัน ในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนในพื้นที่กรุงเทพมหานคร เมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว ช่วงเวลาเก็บข้อมูล ระหว่างเดือนกรกฎาคมถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2566 แบ่งกลุ่มผู้ทดลองออกเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มทดลองที่ได้รับ Synbiotics และกลุ่มควบคุมที่ได้รับ Placebo ทั้งสองกลุ่มถูกกำหนดให้รับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ ร่วมด้วยเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ซึ่งผู้วิจัยได้แสดงผลการศึกษาดังต่อไปนี้

4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย (baseline characteristic)

4.2 ผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์หลักของการศึกษาวิจัย (Primary outcome)

4.3 ผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์รองของการศึกษาวิจัย (Secondary outcome)

4.4 อาการไม่พึงประสงค์ระหว่างงานวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Enrollment

Assessed for Eligibility

Excluded(n=0)

- Not meeting inclusion criteria
- Declined to participate.
- Other reasons

Randomized (n=50)

Lab: FBS, HbA1C, Lipid profile

Allocation

Allocated to placebo + LCD (n=25)

- Received allocated placebo + LCD

Allocated to synbiotics + LCD (n=25)

- Received allocated synbiotics + LCD

- Lost to follow-up (n=0)
- Discontinued placebo +LCD (n=2)

- Lost to follow-up (n=0)
- Discontinued synbiotics +LCD (n=2)

Follow for 12 weeks

Lab: FBS, HbA1C, Lipid profile

Completed the study (n=46)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (baseline characteristic)

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยกลุ่มทดลอง(Synbiotics) และกลุ่มควบคุม(Placebo)

ข้อมูลพื้นฐาน	Synbiotics (n=23)	Placebo (n=23)	*P* value
เพศ, n(%)			1.000
หญิง	18(78.3%)	18(78.3%)	
ชาย	5(21.7%)	5(21.7%	
อายุ (ปี), Mean ±SD	35.57±9.78	33.48±8.36	0.441
น้ำหนัก(Kg), Mean ±SD	78.61±19.16	79.09±13.54	0.923
BMI(Kg/m2), Mean ±SD	29.09±5.2958	29.72±3.45	0.634

เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ Synbiotics และกลุ่มที่ได้รับ Placebo ในด้าน อายุ เพศ น้ำหนัก และ ค่าดัชนีมวลกาย แสดงตามตารางที่ 4.1 พบว่าข้อมูลพื้นฐานทั้ง 2 กลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ p-value <0.05

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

4.2 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลลัพธ์หลักของการวิจัย (primary outcome)

ตารางที่ 4.2 ผลวิเคราะห์เลือดทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง(Synbiotics) และกลุ่มควบคุม(Placebo)ก่อนเริ่มการศึกษา

	Synbiotics(n=23)	Placebo (n=23)	p-value
	Mean ± SD	Mean ± SD	
FBS	87.48±9.30	88.87±9.26	0.491
HbA1C	5.64±0.38	5.49±0.45	0.175
Total cholesterol	203.83±37.23	203.04±27.36	0.943
Triglyceride	116.91±78.34	106.96±51.89	0.648
HDL	51.83±10.59	52.43±9.40	0.849
LDL	145.26±40.74	145.09±27.89	0.987

ผลการวิเคราะห์เลือดถึงระดับน้ำตาล น้ำตาลสะสม และค่าไขมันในเลือดก่อนเริ่มการศึกษาของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้ Paired T-test ในการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งค่า FBS, HbA1C, Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL พบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติระหว่างทั้งสองกลุ่มดังตารางที่ 4.2

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ตารางที่ 4.3 ผลวิเคราะห์เลือดทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง(Synbiotics) และกลุ่มควบคุม(Placebo)หลังการศึกษาครบ 12 สัปดาห์

	Synbiotics(n=23)	Placebo (n=23)	p-value
	Mean ± SD	Mean ± SD	
FBS	86.43±7.10	87.35±9.82	0.678
HbA1C	5.21±0.39	5.30 ±0.48	0.505
Total cholesterol	203.30±34.73	206.87±28.07	0.727
Triglyceride	103.26±58.44	100.00±44.39	0.853
HDL	53.87±12.23	54.87±11.48	0.776
LDL	146.91±42.87	143.26±25.44	0.712

ผลการวิเคราะห์เลือดถึงระดับน้ำตาล น้ำตาลสะสม และค่าไขมันในเลือดหลังสิ้นสุดการศึกษาที่สัปดาห์ที่ 12 ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้ Paired T-test ในการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งค่า FBS, HbA1C, Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างทั้งสองกลุ่มดังตารางที่ 4.3

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

4.3 ผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์รองของการศึกษาวิจัย (Secondary outcome)

ตารางที่ 4.4 ผลวิเคราะห์เลือดทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 12 ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

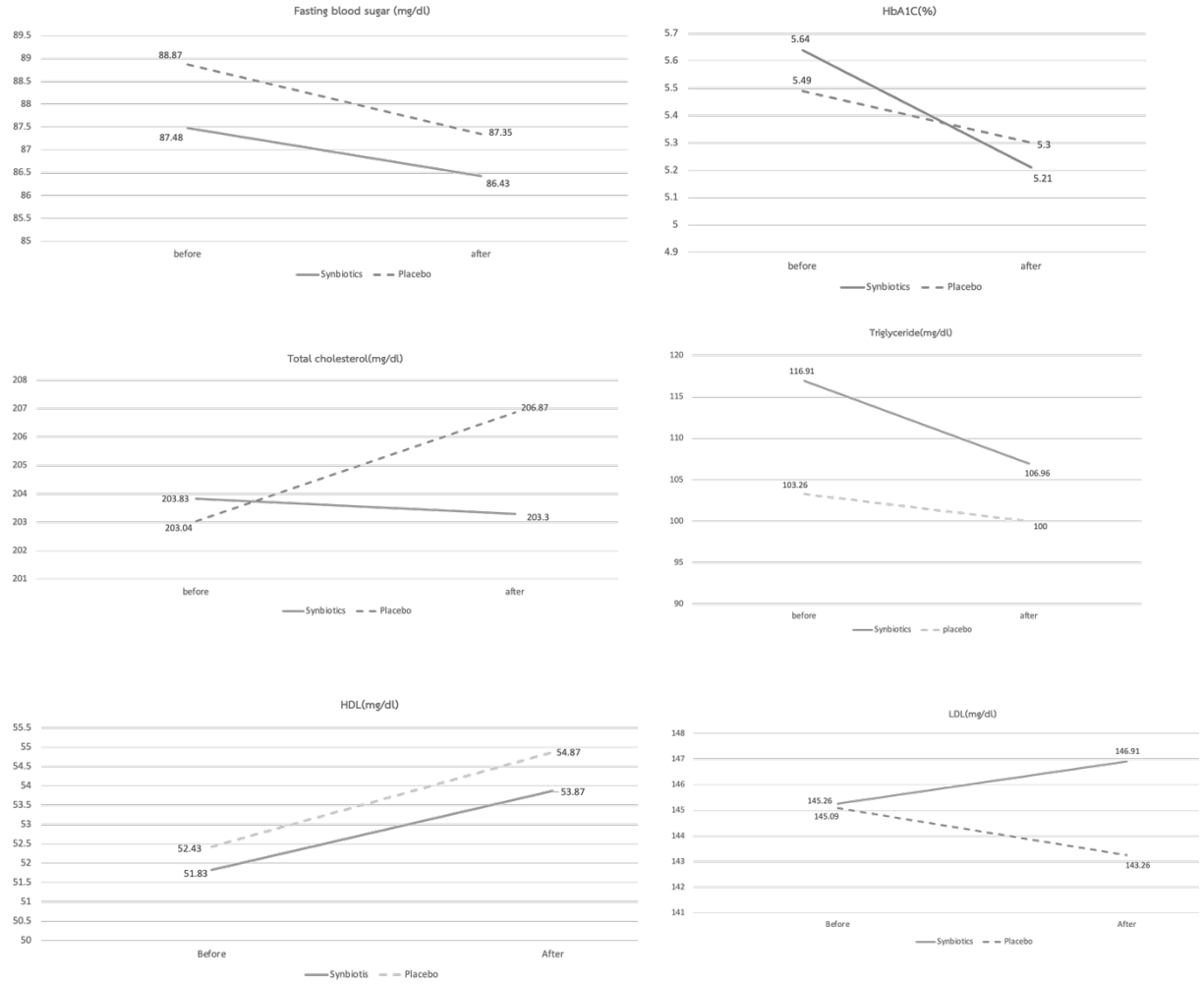
	Synbiotics (n=23)		Placebo (n=23)	
	Mean ± SD	p-value	Mean ± SD	p-value
FBS				
baseline	87.48±9.30		88.87±9.26	
12 weeks	86.43±7.10	0.418	87.35±9.82	0.338
HbA1C				
baseline	5.64±0.38		5.49±0.45	
12 weeks	5.21±0.39	<0.001*	5.30 ±0.48	0.080
Total cholesterol				
baseline	203.83±37.23		203.04±27.36	
12 weeks	203.30±34.73	0.876	206.87±28.07	0.317
Triglyceride				
baseline	116.91±78.34		106.96±51.89	
12 weeks	103.26±58.44	0.038*	100.00±44.39	0.283
HDL				
baseline	51.83±10.59		52.43±9.40	
12 weeks	53.87±12.23	0.129	54.87±11.48	0.125
LDL				
baseline	145.26±40.74		145.09±27.89	
12 weeks	146.91±42.87	0.625	143.26±25.44	0.545

*statistic significant at p-value<0.05

ผลการวิเคราะห์เลือดก่อนและหลังการศึกษาวิจัยภายในกลุ่มควบคุมพบว่าไม่มีค่าใดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ผลการวิเคราะห์เลือดก่อนและหลังการศึกษาวิจัยภายในกลุ่มทดลองพบว่า ค่าที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญคือ ค่า HbA1C(ลดลง 7.62%,p= <0.001) และค่า Triglyceride (ลดลง 11.68%, p= 0.038) ส่วนค่า FBS, Cholesterol, LDL, และ HDL ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ



ภาพที่ 4.1 แสดงระดับ HbA1C, Fasting blood sugar(FBS), Total cholesterol, Triglyceride, LDL, และ HDL ระหว่างกลุ่มที่ได้รับ synbiotics กับ Placebo ในช่วงก่อนรักษาและหลังการรักษา 12 สัปดาห์

4.4 อาการไม่พึงประสงค์ระหว่างงานวิจัย

อาการไม่พึงประสงค์ในงานวิจัยครั้งนี้ในกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติก พบอาการผายลมบ่อย 2 ราย ซึ่งอยู่ในระดับเล็กน้อย มีอาการเฉพาะช่วงสัปดาห์แรกๆของการศึกษา ผู้ป่วยหายจากอาการข้างเคียงเองโดยที่ไม่ได้รับการรักษาใดๆเพิ่มเติม และ ส่วนในกลุ่ม Placebo ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ตลอดการวิจัย และไม่มีผู้ป่วยรายใดมีอาการแพ้ยา

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 5
สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม ปกปิดสองด้านมีกลุ่มควบคุม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการรับประทานซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ต่อระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร, ระดับน้ำตาลสะสม. และระดับไขมัน ในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนในพื้นที่กรุงเทพมหานคร เมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว โดยมีการแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มทดลอง 23 คนได้รับผลิตภัณฑ์ซินไบโอติกที่ประกอบไปด้วย โพรไบโอติก จากจุลินทรีย์ 4 สายพันธุ์ ได้แก่ *Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus gasseri* และ *Bifidobacterium lactis* รวม 4x10*10 CFU และพรีไบโอติก 2 ชนิด ได้แก่ Inulin และ Fructooligosaccharide และ กลุ่มควบคุม 23 คน ได้รับ Placebo โดยทั้ง 2 กลุ่มจะต้องรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำตลอด 12 สัปดาห์ มีการตรวจเลือดเพื่อวัดระดับ น้ำตาลระหว่างอดอาหาร(FBS), น้ำตาลสะสม(HbA1C). และระดับไขมันในเลือด (Cholesterol, Triglyceride, HDL,LDL) ทั้งก่อนและหลังการทดลอง

ผลที่ได้จากการวิเคราะห์เลือดและทดสอบทางสถิติในการวิจัยนี้พบว่า เมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลระหว่างอดอาหาร น้ำตาลสะสม และระดับไขมันระหว่าง 2 กลุ่ม หลังสิ้นสุดการวิจัย พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p>0.05$)

เมื่อวิเคราะห์ในกลุ่มทดลองหลังรับประทานซินไบโอติกร่วมกับรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ พบว่ามีประสิทธิภาพในการลดระดับ น้ำตาลสะสม และ Triglyceride ลง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p<0.05$) แต่ระดับ FBS, Cholesterol, HDL, และ LDL ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ($p>0.05$) อย่างไรก็ตามเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับ Placebo พบว่าไม่มีค่าเลือดใดๆเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

จากงานวิจัยนี้เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งตาราง 4.3 แสดงให้เห็นว่า ในกลุ่มควบคุมมีระดับน้ำตาลและระดับไขมันที่ลดลงเช่นเดียวกัน ซึ่งอาจเกิดจาก การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำมีผลต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด[27] อีกทั้งอาจเกิดจากปรากฏการณ์ยาหลอก(Placebo effect) เนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนมีความต้องการและสมัครใจที่จะควบคุมอาหารและลดน้ำหนัก จึงทำให้มีความพยายามที่ควบคุมอาหารโดยการกินในปริมาณที่น้อยลง หรือ ออกกำลังกายมากขึ้น

แต่หากดูในกลุ่มทดลองในตารางที่ 4.4 พบว่าระดับ HbA1C และ Triglyceride ลดลง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ($p<0.05$) จึงสรุปได้ว่า ถึงแม้การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียวอาจช่วยให้มีการลดลงของระดับน้ำตาลและระดับไขมันในเลือด แต่หากมีการรับประทานซินไบโอติกร่วมด้วยจะส่งเสริมประสิทธิภาพในกระบวนการเผาผลาญน้ำตาลและไขมันได้ดียิ่งขึ้น ซึ่งอธิบายได้ตามกลไกดังต่อไปนี้

จากการศึกษา meta-analysis เกี่ยวกับการรับประทานซินไบโอติก พบว่าการรับประทานเป็นเวลามากกว่า 8 สัปดาห์มีส่วนในการลดไขมันในเลือด ผลมาจากการเสริมฤทธิ์กันของพรีไบโอติกและโพรไบโอติก ทำให้เพิ่มสมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ได้ดีกว่าการได้รับเพียงพรีไบโอติกหรือโพรไบโอติกเพียงอย่างเดียว ซึ่งการปรับสมดุลจุลินทรีย์ในลำไส้โดยการเสริมซินไบโอติก พบว่าช่วยลดระดับไขมัน ลดการดื้ออินซูลิน ลดค่าการอักเสบต่างๆ ในร่างกาย และลดการอักเสบของตับ[28]

กลไกที่สำคัญของโพรไบติกในการลดไขมันในร่างกายคือความสามารถในการปรับภูมิคุ้มกัน โดยเชื่อว่าโพรไบโอติกสามารถช่วยลดค่าการอักเสบภายในร่างกาย(inflammatory cytokines) และลดการทำงานของ Toll-like receptor4(TLR4) ซึ่ง TLR4 คือโปรตีนระหว่างเยื่อหุ้มเซลล์ หากถ้ามีในปริมาณมากจะกระตุ้นการค่าการอักเสบมากขึ้น และกระตุ้นภูมิคุ้มกันชนิดไม่จำเพาะ(innate immunity) ส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะดื้ออินซูลิน และหลอดเลือดแข็งตามมา[29, 30]

โพรไบโอติกยังสามารถใช้โคเลสเตอรอลเพื่อเสริมสร้างเซลล์เมมเบรนของตัวเอง และมีรายงานว่าสามารถแปลงโคเลสเตอรอลเป็นโคโปรสตานอล(coprostanol)[31] ซึ่งร่างกายไม่สามารถดูดซึมได้ ส่งผลให้การดูดซึมของโคเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ลดลงได้

โพรไบโอติกบางสายพันธ์ผลิตเอนไซม์ย่อยเกลือน้ำดี(bile salt hydrolase,BSH) เอนไซม์นี้จะเป็นตัวเร่งปฏิกริยาไฮโดรไลซิสของกรดน้ำดีชนิดไกลซีนและทอรีนที่จับกับกรดอะมิโนแตกตัวเป็นเกลือน้ำดีอิสระ ซึ่งมีความสามารถในการละลายน้ำต่ำกว่าน้ำดี จึงทำให้ดูดซึมได้น้อยและขับออกมาทางอุจจาระ[32]ดังนั้นจึงทำให้ปริมาณของเกลือน้ำดีที่ใช้ในตับและลำไส้เพื่อย่อยและดูดซึมไขมันในร่างกายลดลงด้วย ดังนั้นร่างกายจึงต้องสังเคราะห์น้ำดีขึ้นมาใหม่โดยใช้โคเรสเตอรอลจากตับ จึงทำให้ปริมาณโคเรสเตอรอลภายในตับลดลง ส่งผลให้โคเรสเตอรอลในเลือดลดลงตามมา

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

5.3 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ

5.3.1 การศึกษาครั้งนี้ เป็นการศึกษาที่ให้คำแนะนำเรื่องพฤติกรรมการบริโภคเบื้องต้น แต่ไม่ได้จำกัดให้มีอาหารที่เหมือนกัน ควรมีการควบคุมอาหารให้มีลักษณะใกล้เคียงกัน เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของซินไบโอติกได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

5.3.2 ควรมีการเก็บประชากรตัวอย่างที่มีความหลากหลายในอาชีพ หรือสิ่งแวดล้อมที่แตกต่างกันไปเพื่อสร้างความหลากหลายในปัจจัยตัวแปรมากขึ้น ซึ่งอาจสะท้อนผลของการรับประทานซินไบโอติกได้แตกต่างกันและอาจทำให้แสดงผลของซินไบโอติกได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

5.3.3 การเพิ่มขึ้นและลดลงของระดับไขมันอาจเกี่ยวข้องกับการอักเสบภายในร่างกาย จึงอาจเพิ่มตัวชี้วัดการอักเสบ เช่น hs-CRP, IL-6, IL-8, IL-10 เป็นต้น

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง

1. WHO. Obesity and overweight 2024 [cited 2024 Mar 21]. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight.
2. Peeters A, Barendregt JJ, Willekens F, Mackenbach JP, Al Mamun A, Bonneux L. Obesity in adulthood and its consequences for life expectancy: a life-table analysis. Ann Intern Med. 2003;138(1):24-32.
3. Delzenne NM, Cani PD. [Gut microflora is a key player in host energy homeostasis]. Med Sci (Paris). 2008;24(5):505-10.
4. Li C, Li X, Han H, Cui H, Peng M, Wang G, et al. Effect of probiotics on metabolic profiles in type 2 diabetes mellitus: A meta-analysis of randomized, controlled trials. Medicine (Baltimore). 2016;95(26):e4088.
5. Varela-Trinidad GU, Domínguez-Díaz C, Solórzano-Castanedo K, Íñiguez-Gutiérrez L, Hernández-Flores TJ, Fafutis-Morris M. Probiotics: Protecting Our Health from the Gut. Microorganisms. 2022;10(7).
6. Singh A, Zapata RC, Pezeshki A, Reidelberger RD, Chelikani PK. Inulin fiber dose-dependently modulates energy balance, glucose tolerance, gut microbiota, hormones and diet preference in high-fat-fed male rats. J Nutr Biochem. 2018;59:142-52.
7. ณิชา สมหล่อ. การดูแลผู้ป่วยโรคอ้วนในเวชปฏิบัติ. กรุงเทพฯ: หน่วยโภชนาการคลีนิค ฝ่ายอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์; 2557.
8. Rochlani Y, Pothineni NV, Kovelamudi S, Mehta JL. Metabolic syndrome: pathophysiology, management, and modulation by natural compounds. Ther Adv Cardiovasc Dis. 2017;11(8):215-25.
9. พลอยณญารินทร์ ราวินิจ. Factor associated with the metabolic syndrome in Chamab sub-district Wang Noi district Ayutthaya province วารสารวิชาการ สมาคมสถาบันอุดมศึกษาเอกชนแห่งประเทศไทย ฉบับวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 5, 2 (กค-ธค 2559). 2559.
10. Kirkendoll K, Clark PC, Grossniklaus D, Igho-Pemu P, Mullis R, Dunbar SB. Metabolic syndrome in African Americans: views on making lifestyle changes. J Transcult Nurs. 2010;21(2):104-13.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

11. “โรคอ้วน” ขจัดได้ ง่ายนิดเดียว [Internet]. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.). 2011. Available from: https://www.thaihealth.or.th/ /โรคอ้วน-ขจัดได้-ง่ายนิ/
12. prevention Cfdca. Adult Obesity Facts 2022 [Available from: https://www.cdc.gov/obesity/data/adult.html.
13. Rani V, Deep G, Singh RK, Palle K, Yadav UC. Oxidative stress and metabolic disorders: Pathogenesis and therapeutic strategies. Life Sci. 2016;148:183-93.
14. Wing RR, Lang W, Wadden TA, Safford M, Knowler WC, Bertoni AG, et al. Benefits of modest weight loss in improving cardiovascular risk factors in overweight and obese individuals with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2011;34(7):1481-6.
15. พงษ์ วรพงษ์พิเชษฐ. อาหารพร่องแป้ง(Low Carb Diet): กองการแพทย์ทางเลือก กรมการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือกกระทรวงสาธารณสุข; 2561.
16. Churuangsuk C, Lean MEJ, Combet E. Low and reduced carbohydrate diets: challenges and opportunities for type 2 diabetes management and prevention. Proc Nutr Soc. 2020:1-16.
17. Johnston BC, Kanters S, Bandayrel K, Wu P, Naji F, Siemieniuk RA, et al. Comparison of Weight Loss Among Named Diet Programs in Overweight and Obese Adults: A Meta-analysis. JAMA. 2014;312(9):923-33.
18. Bolla AM, Caretto A, Laurenzi A, Scavini M, Piemonti L. Low-Carb and Ketogenic Diets in Type 1 and Type 2 Diabetes. Nutrients. 2019;11(5).
19. Barber TM, Hanson P, Kabisch S, Pfeiffer AFH, Weickert MO. The Low-Carbohydrate Diet: Short-Term Metabolic Efficacy Versus Longer-Term Limitations. Nutrients. 2021;13(4).
20. Hashimoto Y, Fukuda T, Oyabu C, Tanaka M, Asano M, Yamazaki M, et al. Impact of low-carbohydrate diet on body composition: meta-analysis of randomized controlled studies. Obes Rev. 2016;17(6):499-509.
21. Duranti S, Ferrario C, van Sinderen D, Ventura M, Turroni F. Obesity and microbiota: an example of an intricate relationship. Genes Nutr. 2017;12:18.
22. Pineiro M, Asp NG, Reid G, Macfarlane S, Morelli L, Brunser O, et al. FAO Technical meeting on prebiotics. J Clin Gastroenterol. 2008;42 Suppl 3 Pt 2:S156-9.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

23. Hadi A, Ghaedi E, Khalesi S, Pourmasoumi M, Arab A. Effects of synbiotic consumption on lipid profile: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled clinical trials. Eur J Nutr. 2020;59(7):2857-74.
24. Ipar N, Aydogdu SD, Yildirim GK, Inal M, Gies I, Vandenplas Y, et al. Effects of synbiotic on anthropometry, lipid profile and oxidative stress in obese children. Benef Microbes. 2015;6(6):775-82.
25. Hadi A, Sepandi M, Marx W, Moradi S, Parastouei K. Clinical and psychological responses to synbiotic supplementation in obese or overweight adults: A randomized clinical trial. Complement Ther Med. 2019;47:102216.
26. Chaiyasut C, Sivamaruthi BS, Kesika P, Khongtan S, Khampithum N, Thangaleela S, et al. Synbiotic Supplementation Improves Obesity Index and Metabolic Biomarkers in Thai Obese Adults: A Randomized Clinical Trial. Foods. 2021;10(7).
27. Dorans KS, Bazzano LA, Qi L, He H, Chen J, Appel LJ, et al. Effects of a Low-Carbohydrate Dietary Intervention on Hemoglobin A1c: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2022;5(10):e2238645.
28. Hadi A, Mohammadi H, Miraghajani M, Ghaedi E. Efficacy of synbiotic supplementation in patients with nonalcoholic fatty liver disease: A systematic review and meta-analysis of clinical trials: Synbiotic supplementation and NAFLD. Critical Reviews in Food Science and Nutrition. 2019;59(15):2494-505.
29. Dasu MR, Devaraj S, Park S, Jialal I. Increased toll-like receptor (TLR) activation and TLR ligands in recently diagnosed type 2 diabetic subjects. Diabetes Care. 2010;33(4):861-8.
30. Brubaker SW, Bonham KS, Zanoni I, Kagan JC. Innate immune pattern recognition: a cell biological perspective. Annu Rev Immunol. 2015;33:257-90.
31. Juste C, Gérard P. Cholesterol-to-Coprostanol Conversion by the Gut Microbiota: What We Know, Suspect, and Ignore. Microorganisms. 2021;9(9).
32. Patel AK, Singhania RR, Pandey A, Chincholkar SB. Probiotic Bile Salt Hydrolase: Current Developments and Perspectives. Applied Biochemistry and Biotechnology. 2010;162(1):166-80.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ก

<u>แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย</u> (case record form)

รหัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ.....

รหัสผู้เข้าวิจัย.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.2566

แบบสอบถามนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ในงานวิจัย การศึกษาผลของการให้ซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ต่อน้ำหนักตัว, องค์ประกอบของร่างกาย, ระดับไขมันในเลือด, ระดับน้ำตาลขณะอดอาหารและระดับน้ำตาลสะสมในผู้ที่มีโรคอ้วน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แบบบันทึกข้อมูล

<u>ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไป</u>

ชื่อ.....นามสกุล.....

วัน/เดือน/ปี เกิด..... อายุ.....ปี เพศ.....

น้ำหนัก.....กก. ส่วนสูง.....ซม. ความดัน.....mmHg

อาชีพ.....

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้..... ID line.....

<u>ส่วนที่ 2: ข้อมูลด้านสุขภาพทั่วไป</u>

1.โรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....

2.มีน้ำหนักตัวเปลี่ยนแปลงในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ)เพิ่ม/ลด..... กก.

3.ยา หรือ อาหารเสริมที่รับประทานในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....

4.ประวัติการแพ้ยา/อาหาร/วิตามิน ☐ ไม่มี ☐ มี(ระบุ).....

5.อยู่ในช่วงตั้งครรภ์ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล ชนากานต์ ตระหง่านศรี

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2565 American Board of Anti-Aging and Regenerative Medicine(A4M)

พ.ศ. 2562 ปริญญาตรี คณะแพทยศาสตร์ China Medical University

การทำงาน แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป สถานที่ทำงานปัจจุบัน ยูวา เวลเนส คลินิก