

ผลของสารสกัดจากใบปัญจขันธ์ในการลดระดับน้ำตาล  
ในเลือดของผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ชนิดา หอมหวล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ  
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

พ.ศ. 2563

**Effect of *Gynostemma pentaphyllum* extract in reduction of plasma  
glucose level in pre-diabetic person.**

**Chanida Homhuan**

**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**

**2020**



## ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ผลของสารสกัดจากใบปญฺจชันท์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นเบาหวานชนิดที่ 2

เสนอโดย ชนิตา หอมหวล  
สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ  
กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ นายแพทย์ไกรสร อัมมวรรณ

ได้พิจารณาเห็นชอบ โดยคณะกรรมการสอบสารนิพนธ์แล้ว

  
..... ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์พันธ์ศักดิ์ สุกระถักย์)

  
..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์  
(นายแพทย์ไกรสร อัมมวรรณ)

  
..... กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดร.เกสัชกร สุขโขค มั่งมูล)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

  
..... คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ  
(นายแพทย์บรรจบ ชุณหสวัตติกุล)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ผลของสารสกัดจากใบปัญจขันธ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2
ชื่อผู้เขียน	ชนิดา หอมหวล
อาจารย์ที่ปรึกษา	อาจารย์ นายแพทย์ไกรสร อัมมวรรณ
สาขาวิชา	วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ปีการศึกษา	2562

### บทคัดย่อ

ปัญจขันธ์เป็นพืชสมุนไพรที่มีรายงานว่าช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดโดยการลดกระบวนการสร้างกลูโคสและสลายไกลโคเจนที่ตับ เพิ่มเบต้าออกซิเดชันและการนำกลูโคสเข้าเซลล์กล้ามเนื้อ งานวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของปัญจขันธ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยการศึกษาวิจัยกึ่งทดลอง มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 60 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ด้วยการสุ่มตัวอย่างแบบง่ายโดยการจับสลากรายชื่อครั้งที่ 1 จำนวน 30 คน เพื่อให้เป็นกลุ่มทดลอง ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เหลืออีก 30 คนให้เป็นกลุ่มควบคุม วัตถุประสงค์ โดยกลุ่มทดลองจะได้รับปัญจขันธ์สกัดชนิดแคปซูล (500 มิลลิกรัม/วัน โดยรับประทาน ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เช้า-เย็น) เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ร่วมกับการปฏิบัติตัวอย่างเดียว จากนั้นรวบรวมข้อมูลก่อนและหลังการทดลองที่ 0, 12 สัปดาห์ และเก็บข้อมูลโดยใช้แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป ข้อมูลพฤติกรรมสุขภาพและข้อมูลภาวะสุขภาพรวมทั้งแบบบันทึกการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังได้รับปัญจขันธ์สกัดทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มด้วยสถิติทดสอบ Paired t-test เพื่อเปรียบเทียบผลก่อนหลังในกลุ่มเดียวกันและ Independent t-test เพื่อเปรียบเทียบผลก่อนหลังระหว่างกลุ่มควบคุมและทดลองทั้งสองกลุ่ม

ผลการศึกษาวิจัย หลังการวิจัย 12 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มทดลอง มีค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ลดลงจาก 111.07 มิลลิกรัม/เดซิลิตรเป็น 105.20 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ( $P=0.002$ ) แต่กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) เพิ่มขึ้นจาก 112.43 มิลลิกรัม/เดซิลิตร เป็น 118.03 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ( $P=0.005$ ) ส่วนการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) หลังการวิจัย 12 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) ลดลงเพียง 0.01% จาก 5.88% เป็น 5.87% ไม่มีนัยสำคัญ

ทางสถิติ ( $P=0.988$ ) แต่กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) เพิ่มขึ้นจาก 5.92% เป็น 5.94% ( $P=0.633$ )

สรุปผลการวิจัย สารสกัดจากใบปัญญาจันทร์ ช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ในอาสาสมัครผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 แต่ไม่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c)

ดังนั้นการป้องกันและรักษาโรคเบาหวานไม่ควรใช้ปัญญาจันทร์เพียงอย่างเดียว แต่ควรใช้วิธีการอื่นร่วมด้วย เช่น การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต การป้องกันภาวะแทรกซ้อนของโรคและการป้องกันการลุกลามของโรค ควรทำวิจัยเพิ่มเติมในประเด็นความเหมาะสมของระยะเวลาที่ใช้ในการทดลอง ขนาด ความเข้มข้นของปัญญาจันทร์สกัดที่ใช้ต่อวัน รวมทั้งความปลอดภัยและการคงทนของฤทธิ์ปัญญาจันทร์สกัดที่มีประสิทธิภาพสูงที่สุดในการป้องกันและรักษาโรคเบาหวาน

**คำสำคัญ:** ปัญญาจันทร์ สกัด ระดับน้ำตาลในเลือด ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2



Thesis Title	Effect of <i>Gynostemma pentaphyllum</i> extract in reduction of plasma glucose level in pre-diabetic person.
Author	Chanida Homhuan
Thesis Advisor	Kraisorn Ammawat, M.D.
Department	Anti-Aging and Regenerative Medicine
Academic Year	2019

### ABSTRACT

*Gynostemma pentaphyllum* (GP) is a plant which has reportedly affected on blood sugar by decreased gluconeogenesis in liver, decreased glycolysis from liver and increased beta-oxidation and glucose uptake to muscle cells. The purpose of this quasi-experimental study was to assess the effect of GP extracts in reduction of pre-diabetic blood sugar. Sixty pre-diabetic volunteers were enrolled and assigned to 2 groups; simple randomized sampling for 30 volunteers in the experimental group and the left 30 volunteers in control group. The experimental group received 500 mg/day (1 capsule oral 2 time at morning and evening before meal) of GP extract and behavioral modification whereas the control group received behavioral modification only. Fasting blood sugar and HbA1c levels were measured at 0 and 12 weeks after the intervention. Clinical data were determined by Paired t-test and Independent t-test statistics. At 12th week, the mean FBS level in the experimental group significantly decreased from 111.07mg/dL to 105.20mg/dL (P=0.002) but increased from 112.43 to 118.03 mg/dL in the control group.

The results of this study at 12th week after intervention showed that, the mean FBS level in the experimental group significantly decreased from 111.07 mg/dL to 105.20 mg/dL (P=0.002) but increased from 112.43 to 118.03 mg/dL (P=0.005) in the control group. At 12th week after intervention, the mean HbA1c level in experimental groups were not significantly decreased 0.01% from 5.88% to 5.87% (P=0.988) but increased to 5.94% from 5.92% in control group (P=0.632). However, the mean HbA1c levels were not changed from the baseline in both groups.

In conclusion, *Gynostemma pentaphyllum* (GP) extract decreased FBS level in pre-diabetic volunteers but did not affect HbA1c level.

Prevention and treatment of diabetes cannot use only *Gynostemma pentaphyllum* (GP), but should be include Lifestyle modification, prevention complication of disease and prevention progression of disease. Suggestion of further research about GP should be increase in timing, concentration, efficiency and safety doses of GP extract to prevention and treatment of pre-diabetes.

**Keywords:** *Gynostemma pentaphyllum* extract, reduction of plasma glucose, pre-diabetic person.



## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จอย่างสมบูรณ์ได้ โดยได้รับความอนุเคราะห์จากบุคคลหลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ นายแพทย์ไกรสร อัมมวรรณ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ได้กรุณาให้คำแนะนำในการเลือกเรื่องที่จะทำการศึกษาครั้งนี้ ให้ความรู้ด้านวิชาการด้านเทคนิคและข้อคิดต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษาครั้งนี้ ในครั้งนี้ ขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์พันธ์ศักดิ์ สุกระถกฤษ ประธานกรรมการ และรองศาสตราจารย์ ดร.ภก.ศุภโชค มั่งมุล กรรมการที่กรุณาตรวจทานให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขและให้คำแนะนำที่มีประโยชน์ ช่วยให้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธิฎฐิต์ พิมลศรี ที่ให้คำแนะนำด้านการวิเคราะห์สถิติ และขอบพระคุณคณาจารย์สาขาเวชศาสตร์ชะลอวัย และฟื้นฟูสุขภาพทุกท่านสำหรับความรู้ทางวิชาการ คำแนะนำและปรึกษาตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษาวิจัย

ขอขอบคุณอาสาสมัครทุกท่านที่กรุณาอนุเคราะห์เวลาสำหรับการเข้าร่วมศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบคุณองค์การเภสัชกรรมที่สนับสนุนปัญญาชนศาสตร์สภคชนิคแคปซูล (จีพีโอ จินเน็กซ์) ขอขอบคุณ นายแพทย์สมศักดิ์ เชาวศิริกุล ผู้อำนวยการโรงพยาบาลโสธร นายแพทย์วัฒน์ศักดิ์กรัฒน์วิรัตน์กุล หัวหน้ากลุ่มงานเวชกรรมสังคม ที่อนุญาตให้เก็บข้อมูลงานวิจัยและอำนวยความสะดวก และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเวชกรรมสังคม ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพในเขตเมือง (เมืองยศและศูนย์บ้านท่าศรีธรรม) รวมทั้งเจ้าหน้าที่ห้องตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ช่วยตรวจเลือดและเก็บข้อมูลตลอดจนเจ้าหน้าที่หลักสูตรสาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพทุกท่าน สำหรับความร่วมมือและอำนวยความสะดวกตลอดจนสนับสนุนกิจกรรมการวิจัยให้สำเร็จลุล่วงเป็นอย่างดี

คุณประโยชน์อันพึงได้จากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบให้เพื่อตอบแทนคุณบิดามารดาและครอบครัว รวมถึงคณาจารย์ผู้มีพระคุณและกัลยาณมิตรทุกท่าน

ชนิดา หอมหวล

## สารบัญ

บทคัดย่อภาษาไทย .....	ฅ
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ .....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ช
สารบัญตาราง .....	ฅ
สารบัญภาพ .....	ฉ
สารบัญแผนภูมิกราฟ.....	ฉ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา .....	1
1.2 คำถามวิจัย.....	3
1.3 วัตถุประสงค์.....	3
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
1.5 กรอบแนวคิดการวิจัย.....	3
1.6 สมมติฐานทางการวิจัย.....	4
1.7 นิยามศัพท์.....	4
2. แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	5
2.1 โรคเบาหวาน.....	5
2.2 ปัญจันท์ .....	12
2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	17
3. ระเบียบวิธีวิจัย .....	23
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	23
3.2 ตัวแปรและการวัดตัวแปร .....	26
3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา .....	28
3.4 ขั้นตอนการทดลองและเก็บรวบรวมข้อมูล.....	28
3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	31
3.6 จริยธรรมในการวิจัย.....	31

สารบัญ (ต่อ)

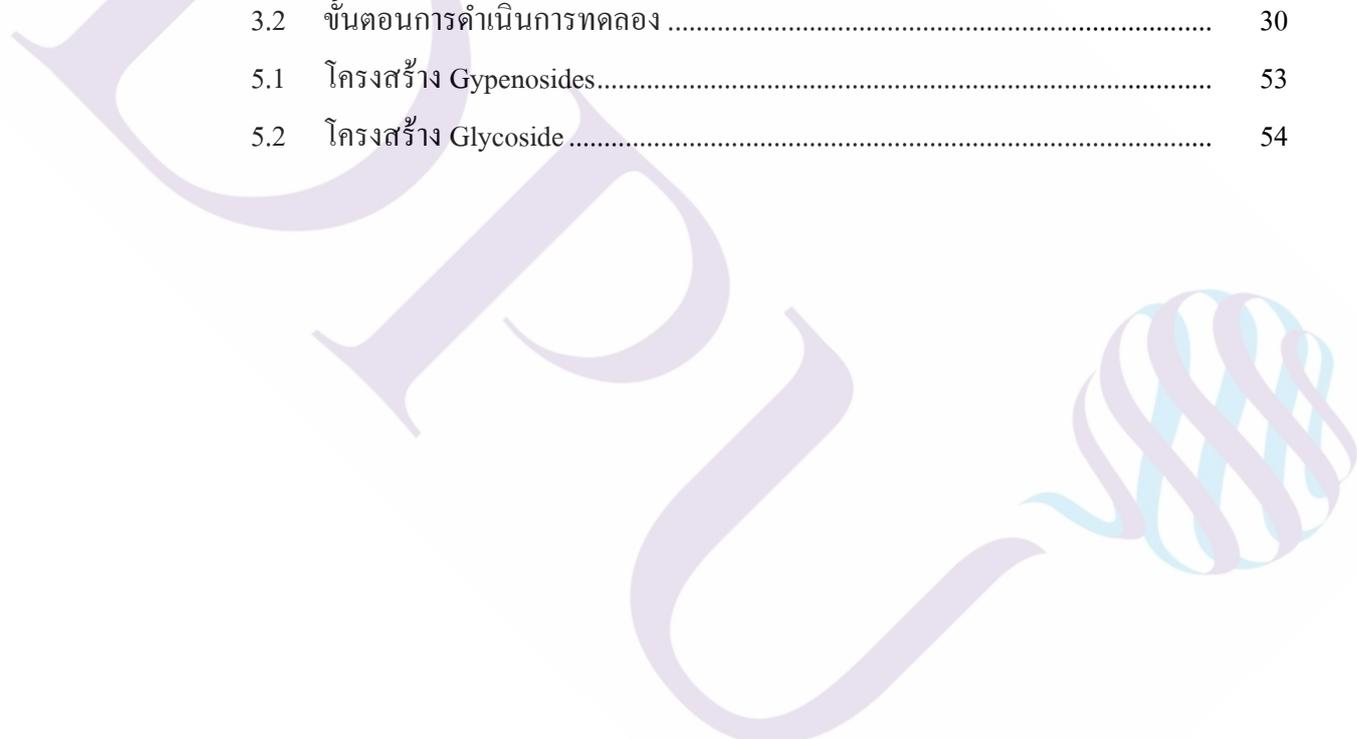
บทที่	หน้า
4. ผลการศึกษา .....	32
4.1 ข้อมูลทั่วไป.....	32
4.2 พฤติกรรมสุขภาพ .....	35
4.3 ภาวะสุขภาพ .....	37
4.4 การเปรียบเทียบผลของปัจจัยชั้นรัในการลดระดับน้ำตาลในเลือด.....	47
4.5 อาการข้างเคียงจากการกิน GPO จินเน็กซ์ชนิดแคปซูล (สารสกัดจากใบปัญญาจันทร์).....	51
4.6 ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ จีพีโอ จินเน็กซ์ (GPO Gimnex).....	52
5. สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ .....	53
5.1 สรุปผลการวิจัย .....	53
5.2 อภิปรายผล.....	58
5.3 ข้อเสนอแนะ .....	61
บรรณานุกรม .....	62
ภาคผนวก .....	67
ก. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย .....	68
ข. แบบบันทึกข้อมูล.....	74
ประวัติผู้เขียน .....	86

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
2.1	การแปลผลระดับพลาสมากลูโคสและ HbA1c เพื่อการวินิจฉัย .....	10
2.2	การศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของต้นปัญจขันธ์ .....	16
2.3	สรุปรงานวิจัย RCT ที่เกี่ยวกับปัญจขันธ์ .....	22
4.1	ความถี่ ร้อยละ ของลักษณะทั่วไปของกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลอง .....	33
4.2	ความถี่ ร้อยละ พฤติกรรมสุขภาพของกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลอง.....	36
4.3	ผลการวิเคราะห์ภาวะสุขภาพของกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลอง.....	39
4.4	การวิเคราะห์ด้วยสถิติ Paired t-test เปรียบเทียบ FBS ก่อนและ หลังทดลองในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง.....	48
4.5	ผลการวิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent t-test เปรียบเทียบ FBS ก่อนและ หลังทดลองระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง.....	49
4.6	ผลการวิเคราะห์ด้วยสถิติ Paired t-test เปรียบเทียบ HbA1c ก่อนและ หลังทดลองในกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลอง.....	50
4.7	ผลการวิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent t-test เปรียบเทียบ HbA1c ก่อนและ หลังทดลองระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง.....	51
4.8	อาการข้างเคียงจากการกินปัญจขันธ์สกัดชนิดแคปซูล.....	51
4.9	ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ จีพีโอ จีนเน็กซ์ .....	52

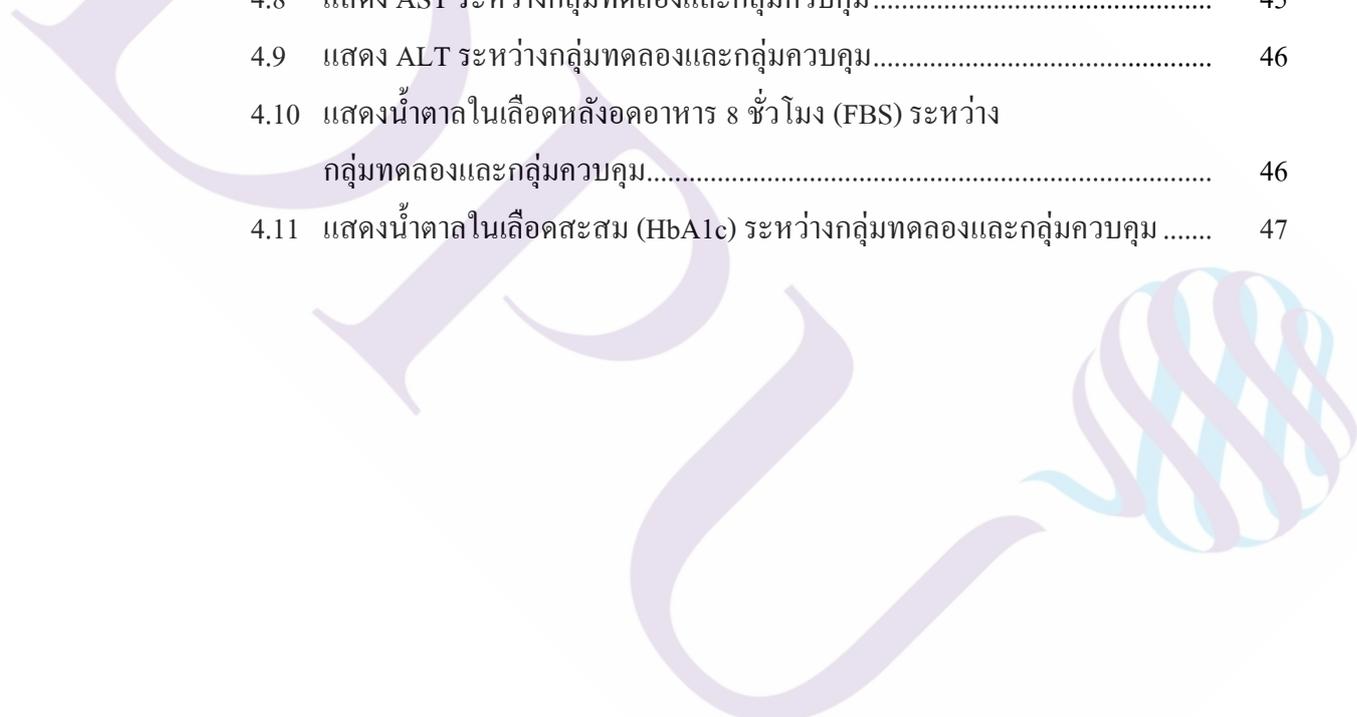
สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 การคัดกรองและวินิจฉัยการเป็นเบาหวาน .....	8
2.2 โครงสร้าง Gypenosides.....	12
2.3 โครงสร้าง Glycoside .....	13
2.4 วิธีการผลิตสารสกัดปัญจันธุ์ .....	14
2.5 ผลการวิเคราะห์คุณภาพสารสกัดปัญจันธุ์ .....	14
2.6 ใบรับรองสารคุณภาพผลิตภัณฑ์ปัญจันธุ์ .....	15
3.1 รูปแบบการวิจัย .....	23
3.2 ขั้นตอนการดำเนินการทดลอง .....	30
5.1 โครงสร้าง Gypenosides.....	53
5.2 โครงสร้าง Glycoside .....	54



สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่	หน้า
4.1 แสดงดัชนีมวลกายระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม .....	42
4.2 แสดงน้ำหนักระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม .....	42
4.3 แสดงเส้นรอบเอวระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม .....	43
4.4 แสดง Systolic BP ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม.....	43
4.5 แสดง Diastolic BP ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม .....	44
4.6 แสดง BUN ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม .....	44
4.7 แสดง Creatinineระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม.....	45
4.8 แสดง AST ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม.....	45
4.9 แสดง ALT ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม.....	46
4.10 แสดงน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ระหว่าง กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม.....	46
4.11 แสดงน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม .....	47



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

โรคเบาหวาน (Diabetes Mellitus: DM) เป็นภาวะที่ร่างกายมีน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติ เนื่องจากการขาดฮอร์โมนอินซูลิน (Insulin) หรือการดื้อต่อฮอร์โมนอินซูลิน ส่งผลให้กระบวนการดูดซึมน้ำตาลในเลือดให้เป็นพลังงานของเซลล์ในร่างกายมีความผิดปกติหรือทำงานได้ไม่เต็มประสิทธิภาพจนเกิดน้ำตาลสะสมในเลือดปริมาณมาก (สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค, 2559) อุบัติการณ์ของโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นทุก ๆ ปี จากข้อมูลของสหพันธ์เบาหวานนานาชาติ (International Diabetes Federation, IDF) พบผู้ป่วยเบาหวานทั่วโลกราว 415 ล้านคน ในปี พ.ศ. 2558 และคาดการณ์ว่าจะมีจำนวนผู้ป่วยด้วยโรคนี้อีกถึง 642 ล้านคนในปี พ.ศ. 2583 สำหรับสถานการณ์โรคเบาหวานในประเทศไทย (สำนักงานพัฒนาโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, 2559) ข้อมูลจากกรมควบคุมโรคพบว่า จำนวนและอัตราป่วยในโรคเบาหวานทุกกลุ่มอายุ ในปี พ.ศ. 2550-2558 มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ จากอัตรา 795 ต่อประชากรแสนรายในปี พ.ศ. 2550 เป็น อัตรา 1,233 ต่อประชากรแสนราย (5 ล้านราย) ในปี พ.ศ. 2558 ซึ่งพบว่าเป็นโรคเบาหวานร้อยละ 7.1 และจำนวนเกือบครึ่งหนึ่ง (ร้อยละ 46) ไม่ทราบว่าตนเองเป็นเบาหวาน โรคเบาหวานถือเป็นวิกฤตการณ์ทางสุขภาพและสังคมและยังเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรรวมทั้งเป็นภาระของประชากรทั่วโลกและประเทศไทย

โรคเบาหวานมีหลายชนิดขึ้นอยู่กับสาเหตุ และผลการวินิจฉัยทางคลินิกเป็นสำคัญ (สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, 2560) กล่าวว่าการระบุชนิดของโรคเบาหวานนั้น หากไม่สามารถระบุได้ชัดเจน ในระยะแรกให้วินิจฉัยตามความโน้มเอียงที่จะเป็นมากที่สุด (provisional diagnosis) ในกรณีที่ทำเป็นและ/หรือสามารถทำได้ อาจยืนยันชนิดของโรคเบาหวานด้วยผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ปัจจุบันสามารถจำแนกโรคเบาหวานได้ 4 ชนิดตามสาเหตุของการเกิด คือ 1) โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (type 1 diabetes mellitus, T1DM) 2) โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (type 2 diabetes mellitus, T2DM) 3) โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (gestational diabetes mellitus, GDM) และ 4) โรคเบาหวานที่มีสาเหตุจำเพาะ (specific types of diabetes due to other causes) การรักษา

โรคเบาหวานมีความซับซ้อนและยากแตกต่างกันไปตามชนิดเบาหวาน การเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำโดยไม่รู้ตัว (Hypoglycemic unawareness) และผู้ป่วยยากไร้ (วีระศักดิ์ ศรีนินภากร, 2563)

สำหรับปัจจัยเสี่ยงในการเกิดโรคเบาหวาน ได้แก่ กรรมพันธุ์ อายุตั้งแต่ 45 ปีขึ้นไป มีประวัติบุคคลในครอบครัว ได้แก่ พ่อ แม่ ญาติพี่น้องที่เป็นโรคเบาหวาน และมีประวัติเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์หรือมีบุตรที่น้ำหนักแรกคลอดมากกว่า 4 กิโลกรัม เคยเป็นภาวะ Pre-diabetes ไม่ออกกำลังกาย/มีกิจกรรมเคลื่อนไหวร่างกายน้อย อ้วนหรือน้ำหนักมากเกินเกณฑ์มาตรฐาน มีความดันโลหิตสูงมากกว่า 140/90 มิลลิเมตรปรอท มีระดับไขมันในเลือดผิดปกติมีภาวะคืออินซูลิน เช่น เมตาบอลิกซินโดรม (Metabolic syndrome) มีโรคทางระบบหลอดเลือดและหัวใจ (กลุ่มยุทธศาสตร์ และแผนงานสำนักโรคไม่ติดต่อ, 2559)

การรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานมีวิธีการที่หลากหลายแตกต่างกันไปตามชนิดของเบาหวาน การรักษาผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 (Type 1 diabetes, immune-mediated) จะใช้การรักษาด้วยยา เช่น Metformin, Thiazolidinediones (TZD), Alpha-glucosidase inhibitors (AGI), Glucagon-like peptide 1 (GLP-1), Glucagon-like peptide 1 receptor agonists (GLP-1RA) รวมถึงการผ่าตัด (Bariatric Surgery) (สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, 2560) อย่างไรก็ตาม สำหรับกลุ่มเสี่ยงโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Type 2 diabetes, non-Insulin dependent) การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต (Lifestyle modification) เป็นวิธีการหนึ่งในการป้องกันและลดความเสี่ยงการเป็นโรคเบาหวาน เช่น ควบคุมอาหาร (Diet control) ควบคุมน้ำหนัก (Weight reduction) การเพิ่มกิจกรรมทางกาย (Increasing physical activity) (พัฒนา เต็งอำนวยการ, 2558) นอกจากนี้ การใช้สมุนไพรหรือพืชมุนไพรที่มีสรรพคุณในการลดระดับน้ำตาลในเลือดก็เป็นอีกวิธีการหนึ่งในการป้องกันและลดความเสี่ยงการเป็นโรคเบาหวานได้อีกทางหนึ่ง ซึ่งสมุนไพรเหล่านี้ต้องมีผลการวิจัยสนับสนุนในด้านสรรพคุณทางเคมี มีมาตรฐาน และความปลอดภัย (วีระพล ภิมาลัยและคณะ, 2559)

ปัจจุบันมีรายงานผลการวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศมากกว่า 1,000 รายการเกี่ยวกับปัญจชันท์ หรือ เจียวกู่หลาน (*Gynostemma pentaphyllum*) ว่าเป็นสมุนไพรที่มีคุณค่ามีสรรพคุณในการลดระดับน้ำตาลในเลือด เช่น การศึกษาวิจัยผลการต้านฤทธิ์เบาหวานของชาปัญจชันท์ในการวิจัยทดลองแบบสุ่มในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 Antidiabetic effect of *Gynostemma pentaphyllum* tea in randomly assigned type 2 diabetic patients (Huyen et al., 2010) นอกจากนี้ปัญจชันท์ยังช่วยลดไขมันในเลือด (Yassin et al., 2011) และยังช่วยต้านอนุมูลอิสระได้อีกด้วย (Gao et al., 2016) สำหรับในประเทศไทย ได้มีการนำสมุนไพรปัญจชันท์มาใช้ในการป้องกันและควบคุมน้ำตาลในเลือดหลากหลายรูปแบบ เช่น เครื่องดื่มจากปัญจชันท์ (กฤติยา ไชยนอก, 2563) นอกจากนี้

ยังมีการสกัดสารสำคัญ Gypenosides ทำเป็นยาแคปซูลเพื่อให้ง่ายต่อการบริโภค มีมาตรฐานและปลอดภัยของบริษัทฯ และองค์การเภสัชกรรม

สำหรับการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยให้ความสนใจในการศึกษาว่าสมุนไพรรูปยูนันท์ (เจียวกู่หลาน) จะสามารถช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 (Pre-diabetes) ได้หรือไม่ ผลการวิจัยจะช่วยให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการวางแผนป้องกันและควบคุมโรคเบาหวานในกลุ่มเสี่ยงโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ได้อีกทางหนึ่ง

## 1.2 คำถามวิจัย

สารสกัดจากใบยูนันท์มีผลต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ได้หรือไม่

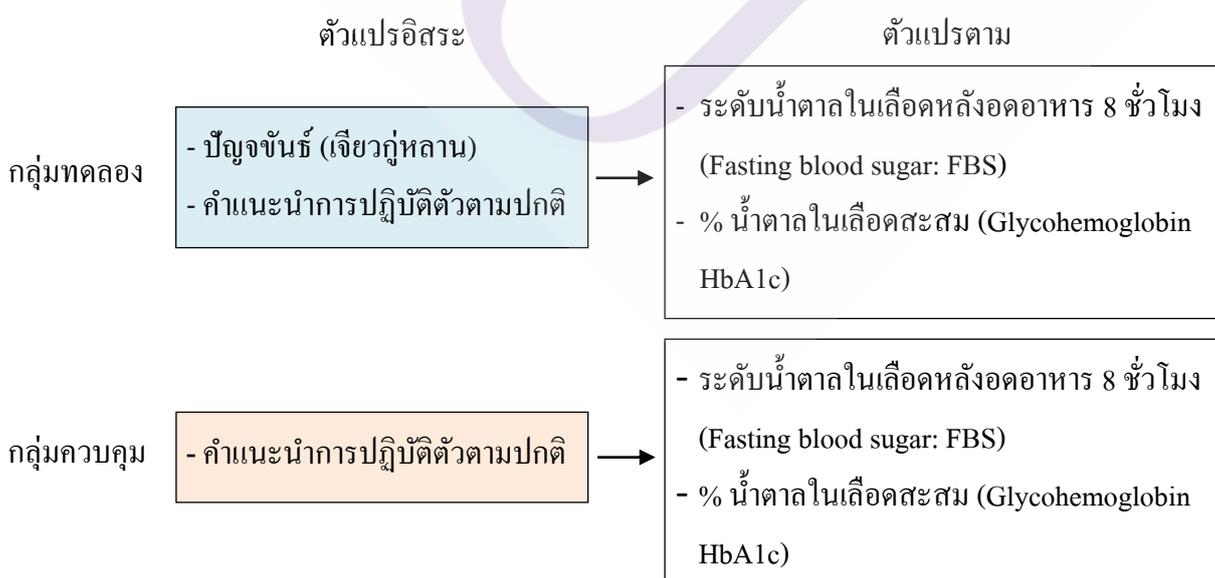
## 1.3 วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาผลของสารสกัดจากใบยูนันท์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2

## 1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. นำมาใช้ป้องกันโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ควบคู่กับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม
2. นำมาใช้เป็นการรักษาทางเลือกหรือการรักษาเสริมเบื้องต้นในผู้ป่วยเบาหวานระยะเริ่มต้น

## 1.5 กรอบแนวคิดการวิจัย



## 1.6 สมมติฐานทางการวิจัย

1. กลุ่มทดลองน่าจะมีค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมง (Fasting blood sugar: FBS) ต่ำกว่ากลุ่มควบคุม
2. กลุ่มทดลองน่าจะมี % น้ำตาลในเลือดสะสม (Glycohemoglobin HbA1c) ต่ำกว่ากลุ่มควบคุม

### สมมติฐานทางสถิติ

#### ข้อที่ 1

$H_0: \mu_1 = \mu_2$  (ค่าเฉลี่ย FBS ของกลุ่มทดลอง และ กลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน)

$H_1: \mu_1 > \mu_2$  (ค่าเฉลี่ย FBS ของกลุ่มทดลองต่ำกว่า กลุ่มควบคุม)

#### ข้อที่ 2

$H_0: \mu_1 = \mu_2$  (ค่าเฉลี่ย HbA1c ของกลุ่มทดลอง และ กลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน)

$H_1: \mu_1 > \mu_2$  (ค่าเฉลี่ย HbA1c ของกลุ่มทดลองต่ำกว่า กลุ่มควบคุม)

## 1.7 นิยามศัพท์

1. ปัญจขันธ์หรือเจียวกู่หลานหมายถึง สมุนไพร Miracle grass (หญ้ามหัศจรรย์) ในรูปแบบของสารสกัดปัญจขันธ์ จีพีโอ จินเน็กซ์ ชนิดแคปซูลขององค์การเภสัชกรรมไทย ขนาด 250 มิลลิกรัมต่อแคปซูล
2. กลุ่มเสี่ยง หมายถึง ประชากรที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมง อยู่ในระดับ 100 – 125 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร หรือ ประชากรที่มีค่าฮีโมโกลบิน เอ วัน ซี (HbA1c) อยู่ในระดับ 5.7-6.4 %
3. ระดับน้ำตาลในเลือด หมายถึง ระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c)

## บทที่ 2

### แนวคิดทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนแนวคิดทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ศึกษาผลของสารสกัดจากใบปัญจขันธ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ประกอบด้วย เนื้อหา 3 ส่วน ได้แก่

- 2.1 โรคเบาหวาน
- 2.2 ปัญจขันธ์
- 2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 โรคเบาหวาน

โรคเบาหวานเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่ถือเป็นวิกฤตการณ์ทางสุขภาพและสังคมและยังเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรรวมทั้งเป็นภาระของประชากรทั่วโลกและประเทศไทย โรคเบาหวานเกิดจากความผิดปกติของตับอ่อนที่ไม่สามารถผลิตฮอร์โมนอินซูลินหรือผลิตอินซูลินได้น้อย หรือร่างกายมีภาวะไม่ตอบสนองต่ออินซูลิน

การระบุชนิดของโรคเบาหวาน อาศัยลักษณะทางคลินิกเป็นหลัก หากไม่สามารถระบุได้ชัดเจนในระยะแรกให้วินิจฉัยตามความโน้มเอียงที่จะเป็นมากที่สุด (provisional diagnosis) และระบุชนิดของโรคเบาหวานตามข้อมูลที่มีเพิ่มเติมภายหลัง ในกรณีที่จำเป็นและ/หรือสามารถทำได้ อาจยืนยันชนิดของโรคเบาหวานด้วยผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

2.1.1 ชนิดของโรคเบาหวาน โรคเบาหวานแบ่งเป็น 4 ชนิดตามสาเหตุของการเกิดโรค (สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, 2560)

1. โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (type 1 diabetes mellitus, T1DM)
2. โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (type 2 diabetes mellitus, T2DM)
3. โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (gestational diabetes mellitus, GDM)
4. โรคเบาหวานที่มีสาเหตุจำเพาะ (specific types of diabetes due to other causes)

โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (Type I Diabetes) เกิดจากความผิดปกติของตับอ่อนที่ไม่สามารถผลิตฮอร์โมนอินซูลินได้ ไม่เพียงพอต่อการใช้หรือเกิดภาวะการดื้ออินซูลิน (Insulin resistance)

โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Type II Diabetes) เกิดจากการที่ตับอ่อนผลิตฮอร์โมนอินซูลินได้ไม่เพียงพอต่อการใช้ หรือเกิดภาวะการดื้ออินซูลิน (Insulin resistance)

โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (gestational diabetes mellitus, GDM) เป็นโรคเบาหวานที่พัฒนาขึ้นระหว่างการตั้งครรภ์จากการเปลี่ยนแปลงฮอร์โมน โดยที่ผู้ป่วยไม่เคยเป็นโรคเบาหวานมาก่อน

โรคเบาหวานที่มีสาเหตุจำเพาะ (specific types of diabetes due to other causes) เป็นโรคเบาหวานที่เกิดจากสาเหตุอื่น ๆ ที่เฉพาะเจาะจง เช่น การใช้ยา หรือเกิดจากโรคชนิดอื่น ๆ ได้ ซึ่งส่งผลให้กระบวนการดูดซึมน้ำตาลในเลือดให้เป็นพลังงานของเซลล์ในร่างกายมีความผิดปกติหรือทำงานได้ไม่เต็มประสิทธิภาพ จนเกิดน้ำตาลสะสมในเลือดปริมาณมาก

หากไม่มีการควบคุมในเรื่องของการรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย และการดูแลรักษาสุขภาพอย่างถูกวิธี ปล่อยให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นเป็นเวลานาน จะส่งผลต่อเส้นเลือดที่นำสารอาหารไปเลี้ยงอวัยวะในร่างกาย จนนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ทั้งโรคแทรกซ้อนที่เกิดกับเส้นเลือดขนาดเล็ก (microvascular complications) เช่น เบาหวานขึ้นตา โรคไต หรือโรคแทรกซ้อนชนิดที่เกิดกับเส้นเลือดขนาดใหญ่ (macrovascular complications) เช่น โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง โรคเส้นเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน รวมไปถึงโรคแทรกซ้อนที่ระบบประสาท และเป็นแผลเรื้อรังที่สามารถทำให้ผู้ป่วยต้องสูญเสียอวัยวะบางส่วน นอกจากนี้สตรีมีครรภ์ที่เป็นโรคเบาหวานจะเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะครรภ์เป็นพิษ เกิดการแท้งบุตรได้ (กลุ่มยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักโรคไม่ติดต่อ, 2559)

ภาวะก่อนเป็นเบาหวาน หรือ ภาวะเสี่ยงต่อการเป็นเบาหวาน (Pre-diabetes) หมายถึงภาวะที่ระดับกลูโคสในพลาสมา หลังการอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (FBS) อยู่ในระดับ 100 – 125 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร หรือ ค่าระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) อยู่ในระดับ 5.7 – 6.4 % ซึ่งพยาธิสรีรวิทยาของภาวะนี้เกิดจากมีภาวะดื้ออินซูลิน (insulin resistance) และมีภาวะการหลั่งอินซูลินผิดปกติ (impaired insulin secretion) ส่วนกลไกอื่นก็คล้ายคลึงกับการเกิดเบาหวานเช่น มีฮอร์โมน incretin ที่ลดลง การเพิ่มขึ้นของกรดไขมัน (free fatty acid) ภาวะอักเสบเรื้อรัง (chronic inflammation) มี hsCRP ที่เพิ่มขึ้นและมี adiponectin ที่ลดลง เป็นต้น และภาวะนี้ยังส่งผลเสียให้เกิดความเสี่ยงต่อการเป็นโรคอ้วนลงพุง (Metabolic syndrome) เสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานและการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจเพิ่มขึ้นด้วย วิธีการป้องกันได้แก่ 1. ลดน้ำหนัก 2. ออกกำลังกาย 150 นาที/สัปดาห์ (อย่างน้อย 3 ครั้ง/สัปดาห์) 3. ยาเช่น Metformin, TZD, AGI, GLP-1RA เป็นต้น 4. การผ่าตัด (Bariatric Surgery) (สำนักพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, 2559)

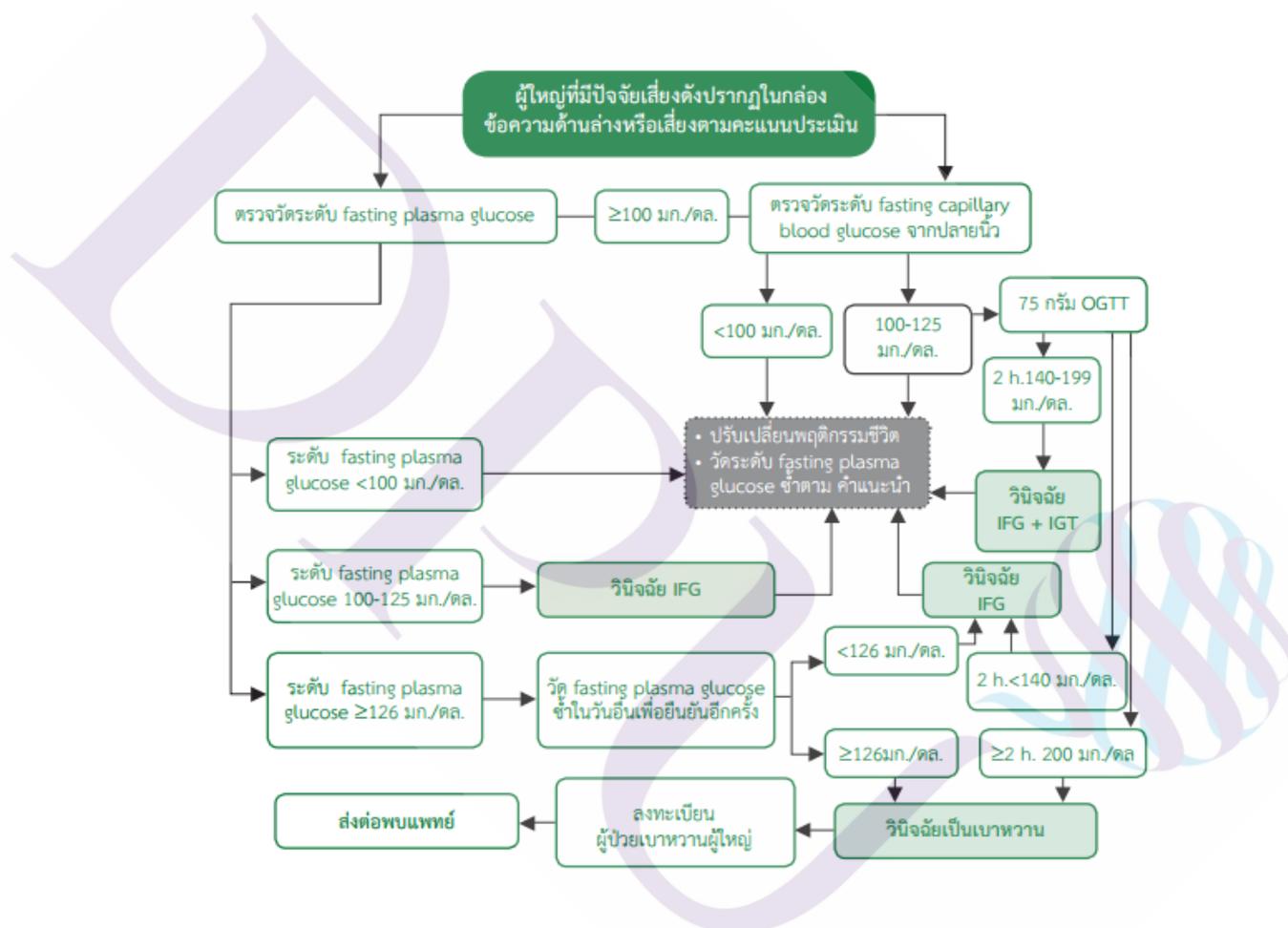
2.1.2 ภาวะเสี่ยงของเบาหวานชนิดที่ 2 ผู้ที่มีภาวะเสี่ยงต่อการเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ได้แก่ (สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, 2560)

1. ผู้ที่มีอายุ 35 ปีขึ้นไป
  2. ผู้ที่อ้วน (BMI 25 กก./ม<sup>2</sup>และ/หรือ มีรอบเอวเกินมาตรฐาน) และมีพ่อแม่ พี่หรือน้อง เป็นโรคเบาหวาน
  3. เป็นโรคความดันโลหิตสูงหรือรับประทานยาควบคุมความดันโลหิตอยู่
  4. มีระดับไขมันในเลือดผิดปกติ (ระดับTriglyceride 250 มก./ดล.และ/หรือHDL-Cholesterol <35 มก./ดล.) หรือได้รับยาลดไขมันในเลือดอยู่
  5. มีประวัติเป็นโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์หรือเคยคลอดบุตรที่น้ำหนักตัวแรกเกิดเกิน 4 กิโลกรัม
  6. เคยได้รับการตรวจพบว่าเป็น impaired glucose tolerance (IGT) หรือ impaired fasting glucose (IFG)
  7. มีโรคหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular disease)
  8. มีกลุ่มอาการถุงน้ำในรังไข่ (polycystic ovarian syndrome)
- ผู้ที่มีเกณฑ์เสี่ยงข้อใดข้อหนึ่งใน 8 ข้อนี้ควรได้รับการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน ถ้าปกติให้ตรวจซ้ำทุกปี

2.1.3 การคัดกรองเบาหวาน เกณฑ์และวิธีการในการคัดกรองบุคคลที่เป็นเบาหวาน ประกอบด้วย (ภาพที่ 2.1)

1. ผู้ที่อายุ 35 ปีขึ้นไป
2. ผู้ที่อ้วน (อ้วน หมายถึง BMI  $\geq 25$  กก./ม<sup>2</sup>และ/หรือ รอบเอวเท่ากับหรือมากกว่า 90 ซม. ในผู้ชาย หรือเท่ากับหรือมากกว่า 80 ซม. ในผู้หญิง หรือมากกว่าส่วนสูงหารด้วย 2 ทั้งสองเพศ) และมีพ่อแม่ พี่หรือน้อง เป็นโรคเบาหวาน
3. เป็นโรคความดันโลหิตสูงหรือกำลังรับประทานยาควบคุมความดันโลหิตสูง
4. ระดับไขมันในเลือดผิดปกติ (ระดับTriglyceride  $\geq 250$  มก./ดล. และหรือHDL-Cholesterol <35 มก./ดล.)
5. มีประวัติเป็นโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์หรือเคยคลอดบุตรน้ำหนักเกิน 4 กิโลกรัม
6. เคยได้รับการตรวจพบว่าเป็น IGT หรือ IFG
7. มีโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular disease)
8. มีกลุ่มอาการถุงน้ำในรังไข่ (polycystic ovarian syndrome)

อาการและการวินิจฉัย โรคเบาหวานชนิดที่ 1 มักเกิดอย่างรวดเร็วและมีอาการรุนแรง ในขณะที่โรคเบาหวานชนิดที่ 2 มักเกิดอย่างช้า ๆ ไม่ค่อยมีอาการทำให้ยากต่อการวินิจฉัย ที่พบบ่อย ๆ คือ ผู้ป่วยมักได้รับการวินิจฉัยเมื่อมีโรคแทรกซ้อนแล้ว หรือพบโดยบังเอิญจากการตรวจเลือด เนื่องจากการตรวจพบและให้การรักษาโรคตั้งแต่นั้นจะเริ่มจะสามารถลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนได้ ดังนั้นควรเฝ้าระวังอาการของโรค เช่น อ่อนเพลีย ปัสสาวะบ่อย หิวน้ำบ่อย หิวบ่อย ตามัว แผลหายยาก มือเท้าชา เป็นต้น



ภาพที่ 2.1 การคัดกรองและวินิจฉัยการเป็นเบาหวาน

ที่มา: แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2560 โดยสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย

#### 2.1.4 การวินิจฉัยโรคเบาหวาน

ทำได้โดยวิธีใดวิธีหนึ่งใน 4 วิธี ดังต่อไปนี้ (พิมพ์ใจ อันทานนท์, 2563)

1. มีอาการโรคเบาหวานชัดเจน ได้แก่ หิวน้ำบ่อย ปัสสาวะบ่อยและปริมาณมาก น้ำหนักตัวลดลงโดยไม่มีสาเหตุ ร่วมกับตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเวลาใดก็ได้ ไม่จำเป็นต้องอดอาหาร ถ้ามีค่า  $\geq 200$  มก./ดล.
2. ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร (อย่างน้อย 8 ชั่วโมง)  $\geq 126$  มก./ดล.
3. การตรวจความทนต่อกลูโคส โดยให้รับประทานกลูโคส 75 กรัม แล้วตรวจระดับน้ำตาลในเลือดที่ 2 ชั่วโมง ถ้ามีค่า  $\geq 200$  มก./ดล.
4. การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c)  $\geq 6.5\%$  โดยวิธีการตรวจและห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งยังมีน้อยในประเทศไทย ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้วิธีนี้

ตามแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2560 กล่าวว่า การวินิจฉัยโรคเบาหวานตามข้อที่ 2-4 ต้องมีการตรวจยืนยันอีกครั้ง โดยใช้ตัวอย่างเลือดอันใหม่ ด้วยวิธีเดียวกันหรือต่างกันในวันถัดไป อย่างไรก็ตามแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกา พ.ศ. 2562 ได้มีการเปลี่ยนแปลงว่า สามารถตรวจยืนยันอีกครั้งโดยใช้ตัวอย่างเลือดอันเดิมหรืออันใหม่ก็ได้ เพื่อให้การวินิจฉัยโรคเบาหวาน

เมื่อได้รับการวินิจฉัยโรคเบาหวานควรได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง โดยมีเป้าหมายหลักเพื่อลดภาวะแทรกซ้อนระยะยาวจากเบาหวาน ทำได้โดยการควบคุมระดับน้ำตาล ในปัจจุบันระดับน้ำตาลที่เป็นเป้าหมายจะมีค่าที่เหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย โดยขึ้นกับอายุ ระยะเวลาที่เป็นเบาหวานการมีโรคแทรกซ้อน ความเจ็บป่วยและโรคร่วม รวมถึงประวัติการเกิดน้ำตาลในเลือดต่ำ ถ้าเป็นเบาหวานมาไม่นาน ไม่มีภาวะแทรกซ้อนหรือโรคร่วม ควรควบคุมระดับน้ำตาลให้ใกล้เคียงค่าปกติ หรือระดับ HbA1c  $< 6.5\%$  (ถ้าเป็นไปได้) หรือ  $< 7\%$  ในขณะที่ผู้ที่เป็นเบาหวานมานานและมีภาวะแทรกซ้อน หรือโรคร่วมหลายโรคที่รุนแรง เป้าหมายของระดับ HbA1c ประมาณ 7-8% ส่วนในผู้ที่อายุมากกว่า 65 ปี ถ้าไม่มีโรคร่วม ควรควบคุมให้เป้าหมายของ HbA1c  $< 7\%$  ถ้ามีโรคร่วมแต่ยังช่วยเหลือตัวเองได้ เป้าหมายของ HbA1c ควรอยู่ที่ 7-7.5% ถ้าเป็นผู้สูงอายุที่มีความเปราะบาง อาจให้เป้าหมาย HbA1c สูงได้ถึง 8.5% ดังนั้นการตั้งเป้าหมาย HbA1c (พิมพ์ใจ อันทานนท์, 2563)

ตารางที่ 2.1 การแปลผลระดับพลาสมากลูโคสและ HbA1c เพื่อการวินิจฉัย

	ปกติ	ระดับน้ำตาลในเลือดที่เพิ่มความเสี่ยง การเป็นโรคเบาหวาน		โรคเบาหวาน
		impaired fasting glucose (IFG)	impaired glucose tolerance (IGT)	
พลาสมากลูโคสขณะอดอาหาร (FPG)	<100 มก./ดล.	100-125 มก./ดล.	-	≥126 มก./ดล.
พลาสมากลูโคสที่ 2 ชั่วโมงหลัง ดื่มน้ำตาลกลูโคส 75 กรัม 2 h-PG (OGTT)	<140 มก./ดล.	-	140-199 มก./ดล.	≥200 มก./ดล.
พลาสมากลูโคสที่เวลาใดๆ ในผู้ที่มีอาการชัดเจน	-	-	-	≥200 มก./ดล.
ฮีโมโกลบินเอวันซี (A1C)	<5.7 %	5.7-6.4 %		≥6.5%

ที่มา: แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2560 โดยสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย

### 2.1.5 แนวทางการรักษาโรคเบาหวาน

แนวทางการรักษาโรคเบาหวานมีหลายแนวทางทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของโรคและความรุนแรงของโรค การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพ เช่น การบริโภคอาหาร การควบคุมน้ำหนัก การออกกำลังกายที่ถูกต้องเหมาะสม การลดความเครียด เป็นต้น ก็เป็นวิธีการหนึ่งในการป้องกันและควบคุมโรคเบาหวาน ในขณะที่การฉีดอินซูลิน การรับประทานยารักษาเบาหวานที่ไม่ทำให้เบต้าเซลล์ถูกทำลาย การป้องกันภาวะแทรกซ้อนและการป้องกันการลุกลามของโรค ก็เป็นวิธีในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงของโรค

1. กรอบแนวคิดในการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรัง (พัฒนา เต็งอำนวย, 2558)
  1. การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต (Lifestyle modification)
    - ควบคุมอาหาร (Diet control)
    - ควบคุมน้ำหนัก (Weight reduction)
    - เพิ่มกิจกรรมทางกาย (Increasing physical activity)
  2. ป้องกันภาวะแทรกซ้อนของโรค (Prevent complications of disease)
  3. ป้องกันการลุกลามของโรค (Prevent progression of disease)

## 2. ปรัชญาของการรักษาโรคเบาหวาน

1. การเปลี่ยนวิถีชีวิตของผู้ป่วย คือ วิธีหลักของการรักษาโรคเบาหวาน คนที่ทานแต่ยาจะไม่มีวันหายจากโรคได้ แต่รอวันที่ภาวะแทรกซ้อนจะเกิดขึ้น
2. ความเครียดทำให้น้ำตาลในเลือดสูงขึ้น การบำบัดความเครียดโดยไม่ใช้ยาจึงสำคัญมาก
3. จุดประสงค์ที่เราต้องรักษาเบาหวานก็เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อน
4. ภาวะแทรกซ้อนส่วนหนึ่งขึ้นกับค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือด
5. การดูค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดดูจาก HbA1c ไม่ใช่ FBS
6. ถึงแม้ระดับน้ำตาลในเลือดจะเป็นปกติ แต่ภาวะแทรกซ้อนก็ยังเกิดขึ้นได้ หากไม่มีการคุมเรื่องของความดันโลหิตและไขมันในเลือด
7. คนไข้เบาหวานที่อ้วน ควรใช้ยา metformin หรือฉีด liraglutide ร่วมด้วย
8. คนไข้เบาหวานที่ผอม ควรเริ่มด้วยการฉีดอินซูลิน
9. ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาในกลุ่ม sulfonylurea เพราะออกฤทธิ์โดยการกระตุ้นตับอ่อนที่กำลังอ่อนล้า หลังอินซูลินมากขึ้น ทำให้เบต้าเซลล์ตายมากขึ้น

สิ่งสำคัญของการป้องกันโรคเบาหวานทุกชนิด คือ ต้องคอยหมั่นเฝ้าระวังระดับน้ำตาลในเลือดและคอเลสเตอรอลให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ เน้นการบริโภคอาหารที่มีประโยชน์และสารอาหารครบถ้วน มีกาลีสูง หลีกเลี่ยงการดื่มแอลกอฮอล์และการสูบบุหรี่ รวมถึงการควบคุมน้ำหนักการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ หากเป็นสตรีมีครรภ์ ควรเข้ารับการฝากครรภ์ตั้งแต่นั้น ๆ พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ และรับการตรวจคัดกรองเบาหวานหากมีความเสี่ยง เพื่อสามารถตรวจพบโรคเบาหวานได้ในระหว่างตั้งครรภ์ (สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, 2560)

การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมหรือวิถีชีวิตในยุคปัจจุบันทำได้ยากด้วยปัญหาเศรษฐกิจและสังคมที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วทำให้ต้องเร่งรีบแข่งขันกับเวลาเพื่อสร้างความมั่นคงให้แก่ครอบครัวส่งผลให้วิถีชีวิตมีการเปลี่ยนแปลงเช่น การเร่งรีบจากการทำงาน การบริโภคอาหารจานด่วน มีการเคลื่อนไหวร่างกายน้อยลง ขาดการออกกำลังกาย ความเครียด เหล่านี้เป็นต้น ซึ่งส่งผลทำให้เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูงได้ (รัชลิขิต รัตสาร, 2556)

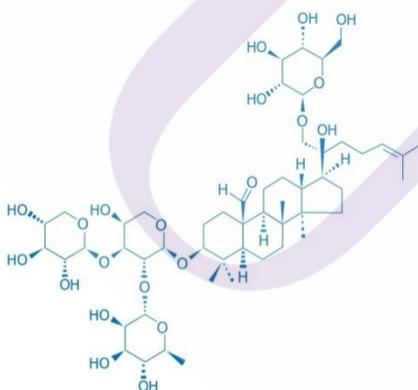
การใช้สมุนไพรหรือพฤษาเคมีที่มีสรรพคุณในการลดระดับน้ำตาลในเลือดรวมทั้งมีงานวิจัยรองรับเกี่ยวกับสรรพคุณเคมี และความปลอดภัย น่าจะมีประโยชน์ในการนำมาใช้ป้องกันและควบคุมโรคเบาหวานได้อีกทางหนึ่ง

## 2.2 ปัญจันธุ์

ปัญจันธุ์ หรือเจียวกู่หลาน ได้รับยกย่องให้เป็นสมุนไพรแห่งปี พ.ศ. 2548 ร่วมกับฟ้าทะลายโจร จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข จากการรวบรวมรายงานการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องพบว่า ปัญจันธุ์ มีสรรพคุณและฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ที่ช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดได้

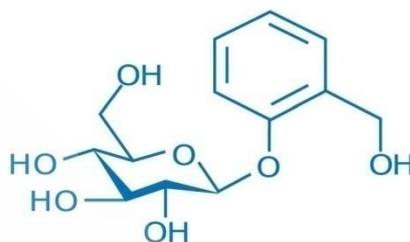
ปัญจันธุ์ หรือเจียวกู่หลาน มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Gynostemma pentaphyllum* (Thub.) Makino หรือ *Gynostemma* และ *Penta tea* มีชื่อภาษาอังกฤษ คือ Miracle grass (หญ้ามหัศจรรย์), Southern ginseng (โสมภาคใต้), 5-Leaf ginseng (โสมห้าใบ) ชื่อจีนว่า เจียวกู่หลาน หรือเซียนเฉ่า (สมุนไพรอมตะ) ชื่อญี่ปุ่นว่า อะมาซาซุรุ (ชาหวานจากเถา) จัดอยู่ในวงศ์ Cucurbitaceae เป็นพืชนำเข้ามาจากประเทศจีน มีการเพาะปลูกมากทางตอนเหนือของประเทศไทย (สรกนก วิมลมังคั่งและคณะ, 2560)

ตัวที่สำคัญของปัญจันธุ์คือ Gypenoside (Gypenoside-the active ingredient) สารเคมีในปัญจันธุ์ที่สำคัญที่สุดอยู่ในกลุ่มไตรเทอปีนซาโปนิน (Triterpenesaponin) ชื่อ Gypenoside มีทั้งหมดที่รู้จักในปัจจุบันรวม 82 ชนิด (Gypenoside 1 ถึง 82) ซึ่งมีสูตรโครงสร้างและคุณสมบัติทางเคมีเหมือนกันกับ โสมเกาหลี (*Panax ginseng*) ทุกประการรวม 4 ชนิด อีก 17 ชนิด มีความคล้ายคลึงกันมากเมื่อละลายน้ำ แต่ซาโปนินของโสมจะเรียก Ginsenoside หรือ Panaxoside (วิระพล ภิมาลย์ และคณะ, 2559)



ภาพที่ 2.2 โครงสร้าง Gypenosides

ที่มา: [en.wikipedia.org/wiki/](http://en.wikipedia.org/wiki/)



### ภาพที่ 2.3 โครงสร้าง Glycoside

ที่มา: [en.wikipedia.org/wiki/](http://en.wikipedia.org/wiki/)

#### 2.2.1 ข้อมูลองค์ประกอบสารสกัดปัญจันธุ์ชนิดแคปซูล

จีพีโอ จินเน็กซ์ ขององค์การเภสัชกรรมไทย: เอกสารวิธีการผลิตสารสกัดปัญจันธุ์ และ Certificate of analysis ของ จีพีโอ จินเน็กซ์ แคปซูล (สถาบันวิจัยและพัฒนาขององค์การเภสัชกรรมไทย, 2561)

##### 1. รายละเอียดของวัตถุดิบ

ชื่อวิทยาศาสตร์: *Gynostemma pentaphyllum*

ส่วนที่ใช้: ส่วนเหนือดิน

##### 2. Certificate of analysis ของสารสกัดปัญจันธุ์

ลักษณะกายภาพ: เป็นผลแห้งละเอียด สีเขียว-เหลือง บรรจุอยู่ในแคปซูลเจลลาติน

ขนาดเบอร์ศูนย์ ซึ่งมีกลิ่นเฉพาะตัว

ผลการทดสอบ

ความสม่ำเสมอของน้ำหนัก

ผ่านเกณฑ์

ระยะเวลาในการสลายตัว

13 นาที 8 วินาที

ความชื้น

3.76%

สาร Saponins

23.24%

ข้อกำหนดเกี่ยวกับจุลินทรีย์

จำนวนจุลินทรีย์

25 CFU/g

จำนวนเชื้อรา

0 CFU/g

แบคทีเรียโคลิฟอร์ม: ไม่พบปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย *E.coli*, *P.aeruginosa*, *S.aureus*,

*Salmonella sp.*, *Clostridium spp.*(ภาพที่2.4 – 2.6)

## 3. วิธีการผลิตสารสกัดปญจันธุ์

	The Government Pharmaceutical Organization, Thailand	
	Research and Development Institute	
Natural Product Research Group		
Title : วิธีการผลิตสารสกัดปญจันธุ์ ( <i>Gynostemma pentaphyllum</i> extract)		
Revision No. 00	Effective Date : 25 May 2018	Page 1 of 1

วิธีการผลิต  
สารสกัดปญจันธุ์ (*Gynostemma pentaphyllum* extract)

- รายละเอียดของวัตถุดิบ  
ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Gynostemma pentaphyllum*  
ส่วนที่ใช้ : ส่วนเหนือดิน
- สกัดด้วยตัวทำละลาย (Extraction solvent)  
น้ำ

ภาพที่ 2.4 วิธีการผลิตสารสกัดปญจันธุ์

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION		Date: 25/05/18
QUALITY ASSURANCE DEPARTMENT		Time: 09:39:58
CERTIFICATE OF ANALYSIS		
Item Number : 41990737 สารสกัดปญจันธุ์		
Active Ingredient (S) :		
Manufacturing Date : 06/12/17		Expiry Date : 06/12/19
Manufacturer : The Government Pharmaceutical Organization		
Work Order No. : 12010457	ID : 31924096	Lot Number : NP600149
Batch Size : 23 kg		
Test Parameter	Requirement	Result
Description	Green to yellowish fine powder	Green to yellowish fine powder
Loss on drying	<=9.0 %w/w	2.24 %w/w
Content of Saponin	>=15.0 %w/w	25.48 %w/w
Conclusion : PASSED		
		Bubpachart Chansung Director of Quality Assurance Department Release Date: 27/12/17

ภาพที่ 2.5 ผลการวิเคราะห์คุณภาพสารสกัดปญจันธุ์

## Certificate of analysis สารสกัดปัญจขันธ์ ขององค์การเภสัชกรรมไทย

FM-Q-046/47


 บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด  
 THAI HERBAL PRODUCTS CO.,LTD

**CERTIFICATE OF ANALYSIS OF FINISHED PRODUCT**

Name : GPO Ginnex Capsule  
 Lot No. : CPU 6002      Analysis No. : CPU 6002 Q 02  
 Mfg. Date : 09/01/18      Exp. Date : 09/01/20  
 Date Received : 26/01/18

Test parameter	Specification	Result
Description	Green to yellowish in ivory opaque, hard gelatin capsule No.0 with characteristic odour	Conformed
Uniformity of weight	± 7.5% deviation of average weight	Passed
Disintegration time	Not more than 30 minutes	13 min 08 sec
Moisture content	Not more than 9.0 % w/w	3.76 %w/w
Total saponins	Not less than 8.0 % w/w	23.24 % w/w
<b>Microbial Limits</b>		
Total aerobic microbial count	Not exceed 100 CFU/g	25 CFU/g
Total yeasts and molds count	Not exceed 100 CFU/g	0 CFU/g
Coliform	Not more than 3 MPN/g	<3 MPN/g
<i>E. coli</i>	Negative	Absence
<i>P. aeruginosa</i>	Negative	Absence
<i>S. aureus</i>	Negative	Absence
<i>Salmonella</i> sp	Negative	Absence
<i>Clostridium</i> spp	Negative	Absence

Conclusion : *Conformed to the Specification*  
 Analyzed by : *[Signature]*  
 Date : 01/02/18

Approved by : *[Signature]*  
 Act For Director RD&QA Center  
 Date: 01/02/18

Confidential Material: This document contains confidential information which is the properties of GPO and THP.  
 Do not copy, disclose or circulate externally without written authorization

ภาพที่ 2.6 ใบรับรองสารคุณภาพผลิตภัณฑ์ปัญจขันธ์

ปัจจุบันมีรายงานฤทธิ์ทางเภสัชวิทยามากมาย ได้แก่ ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ฤทธิ์ต้านอักเสบ ฤทธิ์ควบคุมไขมัน ฤทธิ์ต้านการแบ่งตัว ฤทธิ์ปกป้องเซลล์ประสาทและฤทธิ์คลายกังวล

ปัญจันธุ์ถูกนำมาทดสอบฤทธิ์ในการรักษาโรคตับอักเสบ โรคเบาหวาน โรคหัวใจ และหลอดเลือด และมะเร็งอีกด้วย ขอกกล่าวโดยละเอียดเฉพาะฤทธิ์ในการรักษาโรคเบาหวาน ถึงความเป็นไปได้บนพื้นฐานการรายงานกลไกการออกฤทธิ์ของสารสกัดและสารเคมีจากต้นปัญจันธุ์ ทั้งที่ทดสอบในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต (ตารางที่ 2.2)

ตารางที่ 2.2 การศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของต้นปัญจันธุ์

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา	ประเภทของงานวิจัย			ผู้วิจัย
	ในหลอดทดลอง	ในสัตว์ทดลอง	ระดับคลินิก	
ฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือด	✓		✓	Combs, 2010 Megalli et al., 2006 Tran et al., 2007 Hunget al., 2009 Zhanget al., 2013 Nguyen et al., 2011 Norberg et al., 2004 Huyen et al., 2012
ฤทธิ์ลดระดับไขมันในเลือด		✓		Megalli et al., 2006 Yeo et al., 2008 Hoa et al., 2009 Yassin et al., 2011 Lokman et al., 2015
ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ		✓		Gao et al., 2016

## 2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

### 2.3.1 ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในการป้องกันและรักษาโรคเบาหวานของปัญญาจันทร์

สมุนไพรปัญญาจันทร์ ได้รับการทดสอบฤทธิ์ที่เกี่ยวข้องกับการลดน้ำตาลในเลือด ซึ่งโยงถึงการรักษาโรคเบาหวานมากมาย จากการสืบค้นข้อมูลย้อนหลังไปตั้งแต่ปี ค.ศ. 2004 ถึงปัจจุบัน พบข้อมูลผลการวิจัยตั้งแต่การคัดกรองฤทธิ์ในหลอดทดลองกับเอนไซม์ที่เกี่ยวข้องกับการลดระดับน้ำตาลในเลือด การทดสอบฤทธิ์ในสัตว์ทดลอง และงานวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ด้วย

ปัญญาจันทร์มีกลไกการออกฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดโดย

1. เพิ่มความไวต่ออินซูลินที่ตับ โดยลดกระบวนการสร้างกลูโคส (gluconeogenesis) จากการศึกษาวิจัยของ Huyen และคณะ ในปี ค.ศ. 2013 โดยการศึกษากลไกการเพิ่มการหลั่งอินซูลิน โดยสารสกัดจากปัญญาจันทร์ในหนู Goto-Kakizaki (GK rat) ด้วยการให้สารสกัดทางปาก ขนาด 300 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักหนูนานสองสัปดาห์พบว่าให้ผลคือ สารสกัดปัญญาจันทร์สามารถเพิ่ม Glucose tolerance และเพิ่มระดับอินซูลินในพลาสมาขึ้นถึง 1.9 เท่าเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (ตารางที่ 2.2)

2. ลดการสลายไกลโคเจนจากตับ โดยกระตุ้นด้วย AMPK (Adenosinemonophosphate-activated protein kinase) จากการศึกษาของ Nguyen และคณะ ในปี ค.ศ. 2011 ซึ่ง AMPK มีบทบาทสำคัญในการควบคุมเมตาบอลิซึมของกลูโคสและไขมันในร่างกาย

3. สารที่พบใหม่ในปัญญาจันทร์ 2 ชนิด ได้แก่ Damulin A และ Damulin B (จากการศึกษาของ Zhang และคณะ ในปี ค.ศ. 2013) สามารถกระตุ้นการทำงานของ AMPK ในเซลล์เพาะเลี้ยงชนิดหนึ่งที่ได้จากกล้ามเนื้อของหนู rat โดยสารทั้งสองชนิดสามารถเพิ่มปฏิกิริยาเบต้าออกซิเดชันและเพิ่มการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์กล้ามเนื้อแสดงให้เห็นว่าสารสองชนิดนี้ เป็นส่วนหนึ่งของสารจากปัญญาจันทร์ที่ออกฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด

### 2.3.2 การศึกษาในหลอดทดลอง

สารสกัดจากปัญญาจันทร์ สามารถยับยั้งเอนไซม์อะไมเลส และยับยั้งโปรตีน PTP1B ได้นอกจากนี้ ยังมีรายงานฤทธิ์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคเบาหวานของปัญญาจันทร์ ที่ผ่านการกระตุ้นกลไกโปรตีนไคเนสที่ถูกกระตุ้นด้วย AMPK มีบทบาทสำคัญในการควบคุมเมตาบอลิซึมของกลูโคสและไขมันในร่างกาย สารที่พบใหม่ในปัญญาจันทร์ 2 ชนิด ได้แก่ Damulin A และ Damulin B สามารถกระตุ้นการทำงานของ AMPK ในเซลล์เพาะเลี้ยงชนิดหนึ่งที่ได้จากกล้ามเนื้อของหนู rat โดยสารทั้งสองชนิดสามารถเพิ่มปฏิกิริยาเบต้าออกซิเดชันและเพิ่มการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์กล้ามเนื้อแสดงให้เห็นว่าสารสองชนิดนี้เป็นส่วนหนึ่งของสารจากปัญญาจันทร์ที่ออกฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด

### 2.3.3 การศึกษาในสัตว์ทดลอง

การทดสอบฤทธิ์ของปัญญาจันทร์ เกี่ยวกับการรักษาโรคเบาหวานในสัตว์ทดลอง พบว่าปัญญาจันทร์สามารถเพิ่มความทนกลูโคส (Glucose tolerance) กระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากตับอ่อน เพิ่มปริมาณอินซูลินในพลาสมาและเพิ่มความไวต่ออินซูลิน

Norberg และคณะในปี ค.ศ. 2004 รายงานการแยกสารฟาโนไซด์ (Phanoside) ซึ่งเป็นสารซาโปนินชนิด Dammarane ที่มี 4 stereoisomer และเมื่อนำสารทั้ง 4 ไอโซเมอร์ไปทดสอบฤทธิ์ พบว่าสามารถกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากเซลล์ตับอ่อนที่แยกจากหนูได้ และเมื่อให้สารฟาโนไซด์ขนาด 40 และ 80 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตรแก่หนูทางปากพบว่าสามารถเพิ่มความทนต่อกลูโคสและระดับอินซูลินในพลาสมาได้ในสถานะที่มีน้ำตาลในเลือดสูง นอกจากนี้ มีรายงานการทดสอบการลดน้ำตาลและลดไขมันของปัญญาจันทร์เปรียบเทียบในหนูที่มีภาวะเบาหวานและภาวะอ้วนกับหนูปกติ พบว่าปัญญาจันทร์ขนาด 250 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักหนู สามารถลดได้ทั้งไขมัน และน้ำตาลในเลือดของหนูที่มีภาวะอ้วน แต่ไม่มีผลต่อหนูปกติซึ่งน่าจะมาจากการเพิ่มความไวของตัวรับอินซูลิน

Yeo และคณะในปี ค.ศ. 2008 ได้ทำการศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของสารสกัดเอทานอลจากปัญญาจันทร์ที่ควบคุมมาตรฐานปริมาณสาร Gypsum ในหนูทดลอง C57BL/KSJ-db/db โดยใช้สารสกัดสองขนาด คือ ขนาดสูง (0.01% wt/wt) และขนาดต่ำ (0.0025% wt/wt) เปรียบเทียบกับผลของยา rosiglitazone (0.005% wt/wt) พบว่ากลุ่มที่ได้รับสารสกัดปัญญาจันทร์ขนาดสูงและกลุ่มที่ได้รับยามีระดับน้ำตาลในเลือดลดลงและมีระดับอินซูลินในพลาสมาเพิ่มขึ้นกว่ากลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับยาอย่างมีนัยสำคัญ และจากการตรวจเซลล์ของตับอ่อนพบว่ามีจำนวนเบต้าเซลล์ที่มีการสร้างอินซูลินเพิ่มขึ้น ซึ่งการทดลองนี้แสดงให้เห็นว่าการได้รับสารสกัดปัญญาจันทร์ในขนาดสูงสามารถช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดได้

ในปี ค.ศ. 2009 Hoa และคณะ ได้รายงานผลการให้สารสกัดปัญญาจันทร์ทางปากขนาด 200 และ 300 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักหนู และทางช่องท้องขนาด 1500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม น้ำหนักหนู พบว่าสามารถลดน้ำตาลในเลือดของหนูหลังได้รับกลูโคสในขนาดสูงได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับสารละลายเกลือ โซเดียมคลอไรด์ (NaCl 0.9%) สารสกัดปัญญาจันทร์ ยังมีผลช่วยลดการหลั่งกลูโคสจากตับ โดยทำการทดสอบฤทธิ์ของสารสกัดในหนู Goto-Kakizaki (GK rat) ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งพบว่าการให้สารสกัดขนาด 1,600 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักหนูต่อเนื่องสามวันและสามอาทิตย์ ให้ผลแตกต่างกัน ระดับกลูโคสในเลือดลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เฉพาะในหนูที่ได้รับสารสกัดนานสามอาทิตย์ มีการลดลงของปริมาณไกลโคเจนในตับและการสังเคราะห์กลูโคสจากตับ แสดงให้เห็นว่าสารสกัดปัญญาจันทร์นั้นมีผลเพิ่ม

ความไวต่ออินซูลินที่ด้อยโดยลดกระบวนการสร้างกลูโคส (gluconeogenesis) ต่อมามีการศึกษา กลไกการเพิ่มการหลั่งอินซูลินโดยสารสกัดจากปัญจชันใน หนู GK โดยการให้สารสกัดปัญจชัน ทางปากขนาด 300 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักหนู นานสองสัปดาห์พบว่าให้ผลสอดคล้องกับ งานวิจัยที่ผ่านมา คือ สารสกัดสามารถเพิ่ม Glucose tolerance และเพิ่มระดับอินซูลินในพลาสมาขึ้น ถึง 1.9 เท่าเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม จากการศึกษาในเนื้อเยื่อ Islet ที่แยกจากตับอ่อนหนูพบว่า การกระตุ้นการหลั่งอินซูลินของสารสกัดปัญจชันนี้ เกี่ยวข้องกับการกระตุ้นกลไกการทำงานของ potassium channels ซึ่งไว ต่อ ATP (K-ATP), L-type calcium channels, Protein kinase A (PKA) และ G protein (guanine nucleotide-binding proteins) ซึ่งไวต่อ pertussis toxin

ปัจจุบันมีรายงานว่าอนุมูลออกซิเจนที่ว่องไว (Reactive oxygen species, ROS) มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับการเกิดโรคเบาหวานและโรคอื่น ๆ มากกว่า 100 ชนิด อนุมูลอิสระ ส่วนเกินเป็นสาเหตุให้เกิดการทำลายเนื้อเยื่อต่าง ๆ ภายในร่างกาย ในสภาวะที่มีน้ำตาลในเลือดสูง อนุมูลอิสระจะถูกเหนี่ยวนำให้เกิดมากขึ้นซึ่งเป็นสาเหตุหลักของการเกิดภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย เบาหวาน ในปี ค.ศ. 2016 Gao และคณะ รายงานการศึกษาความสัมพันธ์ของฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือด ด้วยการต้านอนุมูลอิสระของสารซาโปนินจากปัญจชันในหนู Rat ซึ่งถูกเหนี่ยวนำให้เป็น โรคเบาหวานด้วยสาร Streptozotocin พบว่าสารซาโปนินจากปัญจชันสามารถช่วยลดน้ำตาลใน เลือด ขณะที่สามารถกำจัดอนุมูลอิสระได้มากขึ้น โดยการกระตุ้นผ่านกลไกต้านอนุมูลอิสระของ Nuclear factor erythroid 2-related factor 2 (Nrf2) และยังพบว่าสามารถช่วยเพิ่มปริมาณอินซูลินให้ สูงขึ้นอีกด้วย ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่พบในปัญจชันอาจมาจากผลของสารฟลาโวนอยด์ไกลโคไซด์ พบในส่วนเหนือดินของพืชนี้และมีฤทธิ์ดังกล่าว

#### 2.3.4 การศึกษาในมนุษย์

มีรายงานการวิจัยเกี่ยวกับผลต้าน โรคเบาหวานของชาปัญจชันในมนุษย์ โดยเป็น รายงานวิจัยต่อเนื่อง 3 งานวิจัยได้แก่

ในปี ค.ศ. 2010 Huyen และคณะ ได้เริ่มทำการทดลองผลของชาปัญจชันในผู้ป่วย เบาหวานชนิดที่ 2 โดยผู้ป่วยทุกคนถูกสุ่มเพื่อได้รับยาหลอกหรือผงชาปัญจชันขนาด 6 กรัมต่อวัน นาน 12 สัปดาห์ พร้อมได้รับข้อมูลเรื่องการออกกำลังกายและการรับประทานอาหารควบคู่ไปด้วย หลังจากการทดลองพบว่ากลุ่มที่ได้รับชาปัญจชันมีปริมาณน้ำตาลในเลือดลดลงมากกว่ากลุ่มที่ ได้รับยาหลอกประมาณสามเท่า ขณะที่ค่า HbA1c ในกลุ่มที่ได้รับชาปัญจชัน มีค่าลดลง 2% ซึ่ง มากกว่ากลุ่มควบคุมถึง 10 เท่า นอกจากนี้ ยังไม่พบอาการของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ หรืออาการ ไม่พึงประสงค์โดยตรวจวัดจากค่าการทำงานของตับและไต (ตารางที่ 2.2)

ในปี ค.ศ. 2012 Huyen และคณะ ได้ศึกษาเพิ่มเติมเพื่อทดสอบว่าซาปัญญาจันทร์ (เจียวกู่หลาน) สามารถเสริมฤทธิ์กับการให้ยาไกลคลาไซด์ (Gliclazide) ซึ่งเป็นยารักษาเบาหวานกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (Sulfonylurea) ได้หรือไม่ โดยผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่เคยได้รับยามาก่อนจะได้รับยาไกลคลาไซด์ขนาด 30 มิลลิกรัมต่อวัน นาน 4 สัปดาห์ จากนั้นผู้ป่วยจะถูกแบ่งเป็นสองกลุ่ม โดยกลุ่มหนึ่งจะได้ยาหลอก อีกกลุ่มจะได้รับซาปัญญาจันทร์ขนาด 6 กรัมต่อวัน ต่อเนื่องอีก 8 สัปดาห์ ผลการทดลองพบว่าหลังจาก 4 สัปดาห์ของการได้รับยาไกลคลาไซด์ ค่า Fasting plasma glucose (FPG) และ HbA1c ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ และเมื่อผู้ป่วยได้รับซาปัญญาจันทร์เพิ่มเติมก็พบว่าค่า FPG และ HbA1c ลดลงกว่าเดิมเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก แสดงให้เห็นว่าสารสกัดจากปัญญาจันทร์สามารถใช้เสริมการรักษาโรคเบาหวานด้วยยาซัลโฟนิลยูเรียได้ (ตารางที่ 2.2)

ในปี ค.ศ. 2013 Huyen และคณะ ได้ศึกษาวิจัยว่าซาปัญญาจันทร์ช่วยเพิ่มความไวต่ออินซูลินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้หรือไม่ โดยใช้การประเมินความไวต่ออินซูลินด้วยวิธี Somatostatin-insulin-glucose infusion test (SIGIT) ผู้ป่วยถูกแบ่งเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับยาหลอกและกลุ่มที่ได้รับซาปัญญาจันทร์ 6 กรัมต่อวัน นาน 4 สัปดาห์ จากนั้นหยุด 2 สัปดาห์เพื่อทำการสลับการให้ยากับทั้งสองกลุ่มพบว่าค่า FPG และค่า SIGIT ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในผู้ป่วยที่ได้รับซาปัญญาจันทร์เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก และเมื่อทำการสลับการรักษาพบว่ากลุ่มที่สลับไปได้รับซาปัญญาจันทร์ มีค่า FPG และค่า SIGIT ลดลงโดยไม่มีผลต่อระดับอินซูลินในพลาสมา นอกจากนี้ยังไม่พบความผิดปกติของร่างกาย น้ำหนักตัวหรือความดันเลือดและไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ (ตารางที่ 2.2)

จากรายงานวิจัยทั้งสามเรื่องนี้เห็นว่าสมุนไพรมันปูญจันท์น่าจะช่วยเสริมการรักษาโรคเบาหวานได้อย่างปลอดภัย

### 2.3.5 ความเป็นพิษและอาการไม่พึงประสงค์

มีรายงานการศึกษาความเป็นพิษของปัญญาจันทร์ทั้งในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ดังนี้

ในปี ค.ศ. 2004 Attwish และคณะ ได้ทำการศึกษาความเป็นพิษของปัญญาจันทร์ในสัตว์ทดลอง พบว่าสารสกัดปัญญาจันทร์ด้วยน้ำที่ให้กับหนูทดลองทั้งสองเพศ ในขนาด 6, 30, 150 และ 750 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักหนูต่อวันนาน 6 เดือน ไม่ก่อให้เกิดความเป็นพิษแม้ให้ในขนาดสูงสุดที่ 750 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักหนูต่อวัน (Attwish et al., 2004)

ในปี ค.ศ. 2007 Chabalittumrong และคณะ ได้ทำการศึกษาความปลอดภัยในการใช้สารสกัดจากปัญญาจันทร์ในมนุษย์นั้น พบว่ามีรายงานการศึกษาการใช้สมุนไพรมันปูญจันท์ทางคลินิกระยะที่ 1 ในอาสาสมัครสุขภาพดี 3 กลุ่ม โดยได้รับสารสกัดปัญญาจันทร์ด้วยน้ำในรูปแบบแคปซูลขนาดต่างกัน ได้แก่ 50, 200 และ 400 มิลลิกรัมวันละสองครั้งนาน 2 เดือน จากการทดลองไม่พบอาการไม่พึงประสงค์

ตลอดการศึกษา และไม่พบความผิดปกติของค่าชีวเคมีในเลือด และจำนวนเซลล์เม็ดเลือดขาว CD<sup>3+</sup>, CD<sup>4+</sup> และ CD<sup>8+</sup> แสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยในการใช้สมุนไพรปัญจขันธ์ในขนาดดังกล่าว (Chabalittumrong et al., 2007)

ในปี ค.ศ. 2013 Chiranthanut และคณะ ได้รายงานการวิจัยเกี่ยวกับความปลอดภัยของสารสกัดปัญจขันธ์ โดยทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลันและแบบกึ่งเรื้อรังของสารสกัดมาตรฐานที่ประกอบด้วย 6% Gypsum ในหนูทดลอง พบว่าการให้สารสกัดขนาด 5,000 มิลลิกรัมต่อ กิโลกรัม น้ำหนักหนูครั้งเดียวในการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน และการให้สารสกัดขนาด 1,000 มิลลิกรัมต่อ กิโลกรัม น้ำหนักหนูต่อวันนาน 3 เดือน ไม่ทำให้สัตว์ทดลองเสียชีวิตหรือเกิดความเป็นพิษต่อสัตว์ทดลองแต่อย่างใด แม้ว่าค่าทางชีวเคมีในเลือดจะมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญแต่ก็ยังคงอยู่ในช่วงที่ไม่สูงเกินปกติ นอกจากนี้จากงานวิจัยทางคลินิกในผู้ป่วยเบาหวานที่กล่าวข้างต้น ก็ไม่มีรายงานความเป็นพิษหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับสารสกัดปัญจขันธ์ (Chiranthanut et al., 2013)

มีข้อสังเกตว่าในงานวิจัยทางคลินิกมีการใช้วิธีการสกัดสมุนไพรปัญจขันธ์ที่ต่างกัน บางส่วน โดยสารสกัดที่ใช้ในการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลองและอาสาสมัครสุขภาพดีใช้วิธีการสกัดด้วยการต้มนาน 2 ชั่วโมงและทำให้เป็นผง ส่วนชุดงานวิจัยที่ทำการศึกษาในผู้ป่วยใช้วิธีการสกัดด้วยการต้มน้ำ 2 ชั่วโมง จากนั้นสกัดด้วย 70% เอทานอล ก่อนนำไปทำให้แห้งและจะเห็นว่าขนาดการให้สมุนไพรปัญจขันธ์สกัดที่ให้แก่ผู้ป่วย (6 กรัม/วัน) สูงกว่าขนาดสูงสุดที่ใช้ทดลองกับอาสาสมัครสุขภาพดี (0.8 กรัม/วัน) มากกว่า 6 เท่า อย่างไรก็ตามก็ยังไม่มียารายงานความเป็นพิษ จากการศึกษาดังกล่าว (Chiranthanut et al., 2007)

นอกจากประเด็นเรื่องความเป็นพิษและอาการไม่พึงประสงค์จากสมุนไพรโดยตรงแล้ว การใช้สมุนไพรยังต้องระวังเรื่องการปนเปื้อนจากโลหะหนักต่าง ๆ ที่อาจพบได้ในผลิตภัณฑ์ชาสมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์ชาสมุนไพรปัญจขันธ์ในประเทศไทย ในปี ค.ศ. 2006 และปี ค.ศ. 2016 Nookabkaew และคณะ ได้รายงานการศึกษาแร่ธาตุชนิดต่าง ๆ และโลหะหนักที่พบในชาซึ่งผลิตในประเทศไทย 16 ชนิดพบว่าในน้ำชาปัญจขันธ์นั้นมีธาตุแมกนีเซียม (Mg) แคลเซียม (Ca) วานาเดียม (V) และเหล็ก (Fe) ในปริมาณสูงกว่าชาจีนและชาหม่อน ปริมาณแร่ธาตุที่ออกมาในชาชงหากรับประทานวันละสามครั้ง ยังอยู่ในเกณฑ์ค่าเฉลี่ยที่ร่างกายรับได้ในแต่ละวันโดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย (ทั้งนี้ต้องไม่มีการบริโภคอาหารที่มีการปนเปื้อนของธาตุเหล่านี้ จากแหล่งอื่นเพิ่มเติม) ยกเว้นปริมาณแคดเมียม (Cd) ที่พบในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ 14 ใน 16 ชนิด มีขนาดที่สูงกว่ามาตรฐานที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด คือ 0.30 มิลลิกรัมต่อ กิโลกรัม ทั้งนี้สาเหตุน่าจะมาจากการปนเปื้อนจากดินที่ใช้ปลูกซึ่งมีปริมาณ Cd สูงเนื่องจากการใช้ปุ๋ยจากมูลหมู ซึ่งมีปริมาณ Cd สูงถึงประมาณ

4.59 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และยังมีปริมาณสารหนู (As) ที่สูงมากอีกด้วยการปนเปื้อนด้วยโลหะหนักนั้นเป็นปัญหาสำคัญที่พบบ่อยในสมุนไพร ซึ่งจากงานวิจัยนี้ แสดงให้เห็นว่าถึงแม้จะปลูกด้วยวิธีเกษตรอินทรีย์แต่ก็ยังคงควรระวังปริมาณโลหะหนักที่อาจจะปนมากับปุ๋ยมูลสัตว์และดินด้วย (Nookabkaew et al., 2016)

ด้านความปลอดภัย COA (Certificate of analysis) ของสารสกัดปัญจขันธ์ได้ขอข้อมูลปัญจขันธ์ขององค์การเภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ จีพีโอ จินเน็กซ์ แคปซูล (GPO Ginnex Capsule) ขนาด 250 มิลลิกรัมต่อแคปซูล ผลิตโดยบริษัท ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรไทย จำกัด พบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐาน Certificate of analysis of finished product. ทางด้านกายภาพ น้ำหนัก ความชื้น สาร Sapinins องค์ประกอบหลักทางเคมีและสารปนเปื้อน ไม่พบเชื้อรา ไม่พบปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย *E.coli*, *P.aeruginosa*, *S.aureus*, *Salmonella sp.*, *Clostridium spp.*

### ตารางที่ 2.3 สรุปงานวิจัย RCT ที่เกี่ยวกับปัญจขันธ์

การศึกษา	Huyen et al.	Huyen et al.	Huyen et al.	Park et al.
ปีที่ตีพิมพ์	2010	2012	2013	2014
ประเทศ	เวียดนาม	เวียดนาม	เวียดนาม	เกาหลีใต้
รูปแบบการศึกษา	RCT, double blind	RCT, double blind	RCT	RCT, double blind
ระยะเวลาศึกษา	12 สัปดาห์	12 สัปดาห์	12 สัปดาห์	12 สัปดาห์
กลุ่มประชากร	เบาหวานชนิดที่ 2 ที่ยังไม่ได้รับยาใดๆ มาก่อน	เบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยา Gliclazide	เบาหวานชนิดที่ 2 ที่ยังไม่ได้รับยาใดๆ มาก่อน	ผู้ที่มีดัชนีมวลกาย $\geq 25$ kg./m <sup>2</sup>
การแทรกแซง (Intervention)	กลุ่มทดลอง : ปัญจขันธ์ (GP) แบบชง 6 gm./d (n=12) กลุ่มควบคุม : ชาเขียว 6 gm./d (n=12)	กลุ่มทดลอง : ปัญจขันธ์ (GP) แบบชง 6 gm./d (n=12) กลุ่มควบคุม : ชาเขียว 6 gm./d (n=13)	กลุ่มทดลอง : ปัญจขันธ์ (GP) แบบชง 6 gm./d (n=8) กลุ่มควบคุม : ชาเขียว 6 gm./d (n=8)	กลุ่มทดลอง : ปัญจขันธ์ (GP tablet) 450 mg./d (n=40) กลุ่มควบคุม : ยาหลอก (n=40)
ผลลัพธ์หลัก	ระดับน้ำตาลในเลือด ไขมันในเลือด	ระดับน้ำตาลในเลือด ไขมันในเลือด	ระดับน้ำตาลในเลือด ไขมันในเลือด ความไวของอินซูลิน	ไขมันในเลือด ขนาดร่างกาย
Jadad Score	5	4	3	5

Systematic review and Meta-analysis efficacy of *Gynostemma pentaphyllum* วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 2559;11 (ฉบับพิเศษ) :230-242

### บทที่ 3

#### ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษาผลของสารสกัดจากใบปัญญาจันทร์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในครั้งนี้ ใช้รูปแบบการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi-experimental research design) โดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ซึ่งกลุ่มทดลองจะได้รับปัญญาจันทร์สกัดชนิดแคปซูลขององค์การเภสัชกรรมไทย ส่วนกลุ่มควบคุมจะได้รับคำแนะนำการปฏิบัติตัวปกติตามเดิม ซึ่งมีวิธีการดำเนินการวิจัยดังนี้



- O<sub>1</sub>, O<sub>3</sub> หมายถึง การเก็บข้อมูลก่อนการทดลอง
- O<sub>2</sub>, O<sub>4</sub> หมายถึง การเก็บข้อมูลหลังการทดลอง
- X หมายถึง โปรแกรมการทดลอง (ได้รับปัญญาจันทร์)

#### ภาพที่ 3.1 รูปแบบการวิจัย

##### 3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.1.1 ประชากร คือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 (Pre-diabetes) กล่าวคือ มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมง อยู่ในระดับ 100 – 125 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และมีอายุ 18 ปีขึ้นไป ซึ่งมาตรวจคัดกรองสุขภาพที่โรงพยาบาลโสธร อำเภอเมือง จังหวัดยโสธร ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2560 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2561 มีจำนวน 100 คน (ข้อมูลคัดกรองใน HosXP ศูนย์ตรวจสุขภาพชุมชนในเขตเมืองยโสธร)

3.1.2 กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ กลุ่มเสี่ยงต่อการเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 บางส่วนที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) และเกณฑ์การถอน (Withdrawal criteria) ดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

1. มีอายุระหว่าง 18-65 ปี
2. มีค่าระดับน้ำตาลในเลือดเมื่องดอาหาร 8 ชั่วโมงมีค่าเท่ากับ 100–125 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

3. ไม่อยู่ระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร และไม่มีโรคประจำตัวอื่นใดที่ไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้

4. ไม่ได้รับประทานยาหรืออาหารเสริมหรือสมุนไพรใดๆ ก่อนการเข้าร่วมวิจัย (อย่างน้อย 1 เดือน)

เกณฑ์คัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ไม่แน่ใจว่าจะสามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้ครบทุกครั้งจนถึงสิ้นสุดการทดลอง
2. มีโรคประจำตัวเช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคสมอง โรคตับ โรคไต หรือ โรคอื่นๆ ที่ต้องรับประทานยาต่อเนื่อง
3. ได้รับการวินิจฉัยหรือมีภาวะแทรกซ้อนที่ไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้

เกณฑ์การถอน (Withdrawal criteria)

1. ย้ายถิ่นฐาน
2. ขอลอนตัวออกจากการศึกษาวิจัย

ขนาดตัวอย่าง (Sample size) ในการศึกษาครั้งนี้ใช้สูตรการคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย กรณี 2 กลุ่มประชากรที่เป็นอิสระต่อกัน ผู้วิจัยจึงใช้สูตร (Machin et al., 1997) ดังนี้

$$n = \frac{2\sigma^2(Z_\alpha + Z_\beta)^2}{\Delta^2} \dots\dots\dots (1)$$

$Z_\alpha$  คือ ค่าสถิติการแจกแจงมาตรฐานเมื่อกำหนดค่า  $\alpha=0.05$  เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญ และตั้งสมมติฐานแบบทางเดียว เท่ากับ 1.645

$Z_\beta$  คือ ค่าสถิติการแจกแจงมาตรฐาน เมื่อกำหนดอำนาจการทดสอบ  $(1 - \beta)$  80 % เท่ากับ 0.842

$\sigma^2$  คือ ความแปรปรวนร่วมได้จากการศึกษาของ พบว่า หลังจากทดลองค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดสะสมในกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 7.4 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.0 และกลุ่มเปรียบเทียบมีค่าเฉลี่ย 8.1 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.3 ดังนั้นจึงหาค่าความแปรปรวนร่วมร่วมโดยคำนวณจากสูตร

$$\sigma^2 = \frac{(n_1-1)sd_1^2 + (n_2-1)sd_2^2}{n_1+n_2-2} \dots\dots\dots (2)$$

แทนค่าในสูตรที่ 2

$$\begin{aligned} \sigma^2 &= \frac{(12-1)1.0^2 + (12-1)1.3^2}{(12+12)-2} \\ &= \frac{11 + 161.59}{22} \\ &= 7.845 \end{aligned}$$

$\Delta^2$  คือ ผลต่างของค่าเฉลี่ย (Effect size) คำนวณจากผลต่างค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ  $(\mu_1 - \mu_2)^2$  ซึ่งเท่ากับ 1.8

แทนค่าในสูตรที่ 1

$$\begin{aligned} n &= \frac{2(7.845)(1.645+0.842)^2}{(1.8)^2} \\ &= \frac{97.045}{3.24} \\ &= 29 \end{aligned}$$

จากสมการคำนวณขนาดตัวอย่าง กลุ่มตัวอย่างที่ได้ กลุ่มละ 29 คน จำนวนปรับเปลี่ยนขนาดที่ใช้ในการศึกษาเพื่อให้กลุ่มตัวอย่างครบตามจำนวนที่ต้องการศึกษา และตัวแทนของประชากร ได้มีการนำผู้สูญหายจากการติดตามมาร่วมวิเคราะห์ โดยคิดค่า (Drop out) ในกรณีกลุ่มตัวอย่างหายไประหว่างการทดลองอีกร้อยละ 2 ใช้สูตรเพื่อคำนวณหาขนาดตัวอย่าง ดังนี้

$$n_{adj} = \frac{n}{(1-R)^2}$$

เมื่อ n คือ ขนาดตัวอย่างที่คำนวณ

$n_{adj}$  คือ ขนาดตัวอย่างที่ปรับแล้ว

R คือ สัดส่วนการสูญเสียนจากการติดตาม ร้อยละ 2

ดังนั้น แทนค่า

$$\begin{aligned} n_{adj} &= \frac{29}{(1 - 0.02)^2} \\ &= \frac{29}{0.9604} \\ &= 30.20 \end{aligned}$$

ดังนั้นในการศึกษานี้ใช้กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม คือ กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 30 คน รวมจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม จำนวน 60 คน อย่างไรก็ตาม เพื่อลดความเสี่ยงจากขนาดตัวอย่างไม่เพียงพอ จากการตกเกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) และ เกณฑ์การถอน (Withdrawal) ของอาสาสมัครในขณะดำเนินโครงการ ผู้วิจัยจึงเพิ่มขนาดตัวอย่างกลุ่มละ 5 คน รวมเป็นจำนวน 70 คน แต่ต้องคัดออก 10 คน เพราะมีโรคประจำตัว เป็นโรคหัวใจ 5 คน ไตเสื่อม 3 คน (ที่ต้องกินยาหลายชนิด ต่อเนื่อง) เป็นมะเร็ง 1 คน และย้ายถิ่น 1 คน

การสุ่มกลุ่มตัวอย่าง (Sampling method) ผู้วิจัยใช้วิธีการสุ่มอย่างง่าย (Simple random sampling) โดยการทำฉลากรายชื่อของอาสาสมัครทั้ง 60 คน และจับสลากรายชื่อครั้งที่ 1 จำนวน 30 คน เพื่อให้เป็นกลุ่มทดลอง ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เหลืออีก 30 คนที่ไม่ถูกจับในครั้งแรกให้เป็นกลุ่มควบคุม

### 3.2 ตัวแปรและการวัดตัวแปร

3.2.1 ตัวแปรอิสระ ได้แก่ ปัญจันซ์ หรือ เจียวกู่หลาน

3.2.2 ตัวแปรตาม ได้แก่ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังคอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c)

3.2.3 การวัดตัวแปร ตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการโดยใช้เครื่องมือตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง Coha S บริษัท Roch รุ่น B101 system และตรวจวิเคราะห์ค่าชีวเคมีในเลือดด้วยเครื่อง Automatic Biochemistry Analyzer บริษัท Pokler Italia รุ่น PKL PPC 125

1. ระดับน้ำตาลในเลือดหลังคอดอาหาร การเจาะตรวจระดับน้ำตาลในเลือดหลังคอดอาหาร 8 ชั่วโมง กำหนดให้หน่วยวัดเป็น mg/dl ให้กรอกข้อมูลเป็นตัวเลขอารบิกจำนวนเต็ม โดยวัดข้อมูลเป็น Ratio scale

2. ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม การเจาะตรวจ HbA1c กำหนดให้หน่วยวัดเป็น mg% ให้กรอกข้อมูลเป็นตัวเลขอารบิกทศนิยม 2 ตำแหน่ง โดยวัดข้อมูลเป็น Ratio scale

3. อายุ อายุปัจจุบันของประชาชน ณ วันที่ตรวจคัดกรองเบาหวาน มีหน่วยเป็นปี วัดข้อมูลแบบ Ratio scale และบันทึกเป็นตัวเลขอารบิกจำนวนเต็มเท่านั้น

4. เพศ เพศชายหรือหญิงที่เข้ารับการตรวจคัดกรองเบาหวาน ให้พิจารณาจากค่านำหน้าชื่อจากเวชระเบียนหรือบัตรสำคัญที่ทางราชการออกให้ วัดข้อมูลเป็น Nominal scale
5. สถานภาพสมรส สถานภาพสมรสปัจจุบันของประชาชน ได้แก่ โสด สมรส หย่าร้างหรือหม้าย วัดข้อมูลเป็น Nominal scale
6. อาชีพ อาชีพหลักที่ประชาชนทำงาน ณ ปัจจุบัน โดยวัดข้อมูลเป็น Nominal scale
7. รายได้ รายได้เฉลี่ยต่อเดือนของครอบครัว วัดข้อมูลแบบ Ratio scale และบันทึกเป็นตัวเลขอารบิกจำนวนเต็มเท่านั้น
8. ระดับการศึกษา ระดับการศึกษาสูงสุดของประชาชน ณ วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย วัดข้อมูลเป็น Ordinal scale
9. น้ำหนักตัว หน่วยเป็นกิโลกรัม วัดข้อมูลเป็น ratio scale (ซึ่ง ณ วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ต่อไปเดือนละครั้งตามนัดจนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)
- 10) ส่วนสูง หน่วยเป็นเซนติเมตร วัดข้อมูลเป็น ratio scale (วัด ณ วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ต่อไปเดือนละครั้งตามนัดจนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)
11. ดัชนีมวลกาย หน่วยเป็นกิโลกรัมต่อเมตร<sup>2</sup> วัดข้อมูลเป็น ratio scale (คำนวณ ณ วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ต่อไปเดือนละครั้งตามนัดจนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)
12. สัญญาณชีพ วัดข้อมูลเป็น ratio scale ได้แก่ ความดันโลหิต หน่วยเป็นมิลลิเมตรปรอท ชีพจร หน่วยเป็นครั้งต่อนาที อัตราการหายใจ หน่วยเป็นครั้งต่อนาที ยกเว้นอุณหภูมิกาย หน่วยเป็นองศาเซลเซียส วัดข้อมูลเป็น Interval scale (คำนวณ ณ วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ต่อไปเดือนละครั้งตามนัดจนเสร็จสิ้นโครงการวิจัย)
13. ประวัติการสูบบุหรี่ การสูบบุหรี่ หมายถึง การสูบยาสูบเส้นใบจากหรือยาเส้น การสูบไปป์หรือวิธีการใด ๆ ที่มีการเผาไหม้ยาเส้นหรือยาสูบ โดยไม่นับรวมการเหนี่ยวยาสีในช่องปากให้เลือกตอบเพียงข้อเดียว วัดข้อมูลเป็น Nominal scale กรณีที่ผู้ป่วยยังสูบบุหรี่ให้ระบุจำนวนซองที่สูบบุหรี่ใน 1 วัน เป็นตัวเลขอารบิกจำนวนเต็มเท่านั้น วัดข้อมูลเป็น ratio scale
14. ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ หมายถึง เครื่องดื่มทุกชนิดที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เช่น เบียร์ ไวน์และเหล้า เป็นต้น ให้เลือกตอบเพียงข้อเดียว วัดข้อมูลเป็น Nominal scale กรณีที่ผู้ป่วยยังดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ให้ระบุจำนวนครั้งที่ดื่มใน 1 สัปดาห์ เป็นตัวเลขอารบิกจำนวนเต็มเท่านั้น โดยวัดข้อมูลเป็น Ratio scale
15. โรคประจำตัว ให้ดูข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย สามารถเลือกตอบได้หลายข้อ วัดข้อมูลเป็น Nominal scale
16. มีบุคคลในครอบครัวเป็นโรคเบาหวาน วัดข้อมูลเป็น Nominal scale

### 3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วย 2 ชุด คือเครื่องมือที่ใช้ในการทดลองและเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ดังนี้

ชุดที่ 1 เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง ได้แก่

1. ปัญญาขั้นสูงสกัดชนิดแคปซูลขององค์การเภสัชกรรมไทย ขนาด 250 มิลลิกรัมต่อแคปซูล ด้านความปลอดภัย COA (Certificate of analysis) ของสารสกัดปัญญาขั้นสูงผลิตภัณฑ์ จีพีโอจินเน็กซ์ แคปซูล (GPO GinnexCapsule) ขนาด 250 มิลลิกรัมต่อแคปซูล ผลิตโดยบริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด พบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐาน Certificate of analysis of finished product. ทางด้านกายภาพ น้ำหนัก ความชื้น สาร Sapinins องค์ประกอบหลักทางเคมี และสารปนเปื้อน ไม่พบเชื้อรา ไม่พบปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย *E.coli*, *P.aeruginosa*, *S.aureus*, *Salmonella sp.*, *Clostridium spp.*

2. ใช้เครื่องมือตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง Coha S บริษัท Roch รุ่น B101 system และตรวจวิเคราะห์ค่าชีวเคมีในเลือดด้วยเครื่อง Automatic Biochemistry Analyzer บริษัท Pokler Italia รุ่น PKL PPC 125

ชุดที่ 2 แบบบันทึกข้อมูลผลการทดลอง แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้ (ภาพผนวกท้ายเล่ม)

ส่วนที่ 1 ลักษณะส่วนบุคคล จำนวน 6 ข้อ ประกอบด้วย อายุ เพศ สถานภาพสมรส อาชีพ รายได้ ระดับการศึกษา

ส่วนที่ 2 พฤติกรรมสุขภาพและภาวะสุขภาพ จำนวน 10 ข้อ ประกอบด้วย น้ำหนัก ส่วนสูง ดัชนีมวลกาย สัญญาณชีพ ประวัติการดื่มสุรา ประวัติการสูบบุหรี่ จำนวนปีที่สูบบุหรี่ จำนวนปีที่ดื่มแอลกอฮอล์ ประวัติโรคประจำตัว

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) การทำงานของตับ (AST, ALT) และการทำงานของไต (BUN, Cr)

### 3.4 ขั้นตอนการทดลองและเก็บรวบรวมข้อมูล

#### 3.4.1 ขั้นเตรียมการ

หลังจากผู้วิจัยได้ตรวจสอบ ปรับปรุงและแก้ไขเครื่องมือที่ใช้ในการทดลองเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามขั้นตอน ดังนี้

1. ผู้วิจัยจะติดต่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2. ผู้วิจัยจะทำหนังสือขออนุมัติดำเนินการวิจัยและขออนุญาตเก็บข้อมูลจากผู้ที่มีภาวะเสี่ยงต่อการเป็นเบาหวานถึงสาธารณสุขจังหวัดยโสธร และผู้อำนวยการโรงพยาบาลยโสธร

3. ผู้วิจัยจะติดต่อประสานงานกับผู้อำนวยการโรงพยาบาลโสธร เพื่อขอความร่วมมือในการดำเนินงานวิจัยและเก็บข้อมูล โดยผู้วิจัยจะชี้แจงจัดรายละเอียดวัตถุประสงค์ ลักษณะตัวอย่าง เครื่องมือ และขั้นตอนการวิจัย

4. หลังจากได้รับหนังสืออนุญาตดำเนินการวิจัยและเก็บข้อมูลผู้วิจัยจะเข้าพบหัวหน้ากลุ่มพยาบาล หัวหน้าแผนกผู้ป่วยนอก และพยาบาลวิชาชีพ เพื่อขอความช่วยเหลือในการเก็บข้อมูล และสำรวจรายชื่อผู้ที่มีภาวะเสี่ยงต่อการเป็นเบาหวานจากเวชระเบียนและซักตัวอย่างเพื่อใช้ในกิจกรรมตามโปรแกรม

5. จัดเตรียมสถานที่ อุปกรณ์ สื่อ เอกสารและตรวจความเรียบร้อย ความครบถ้วนของแบบสอบถามและจัดเตรียมความพร้อมเพื่อนำไปเก็บรวบรวมข้อมูล

#### 3.4.2 ขั้นตอนการทดลอง

ผู้วิจัยจะพบอาสาสมัคร โดยแนะนำตนเองอธิบายวัตถุประสงค์ในการทำการวิจัย ขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล เมื่ออาสาสมัครยินดีเข้าร่วม โครงการวิจัยแล้วสามารถออกจากโครงการวิจัยดังกล่าวได้ทุกเมื่อโดยไม่มีผลกระทบใดๆ ผู้วิจัยจะนัดหมายอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมกิจกรรมตามที่กำหนดไว้ ดังนี้

1) การตรวจคัดกรอง: วันที่ 1-3 การคัดกรองอาสาสมัครก่อนเข้าการศึกษาต้องทำก่อนได้รับการรักษา โดยระหว่างการคัดกรองผู้วิจัยจะอธิบายให้อาสาสมัครเข้าใจเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และให้อาสาสมัครลงลายมือชื่อในแบบ Informed consent ก่อนจะเริ่มเข้าสู่การวิจัยโดยสำเนาการลงลายมือชื่อใน Informed consent ให้เก็บไว้กับอาสาสมัคร 1 ชุด จากนั้นทั้ง 2 กลุ่มจะได้รับการประเมินระดับน้ำตาลในเลือดหลังคอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) การทำงานของตับ (AST, ALT) และการทำงานของไต (BUN, Cr)

2) การทดลอง สัปดาห์ที่ 0 (เริ่มต้นเก็บข้อมูล)

Day 1 (Baseline/Treatment) หลังทราบผลตรวจคัดกรองจะตรวจเลือด FBS, HbA1c, BUN, Cr, AST, ALT

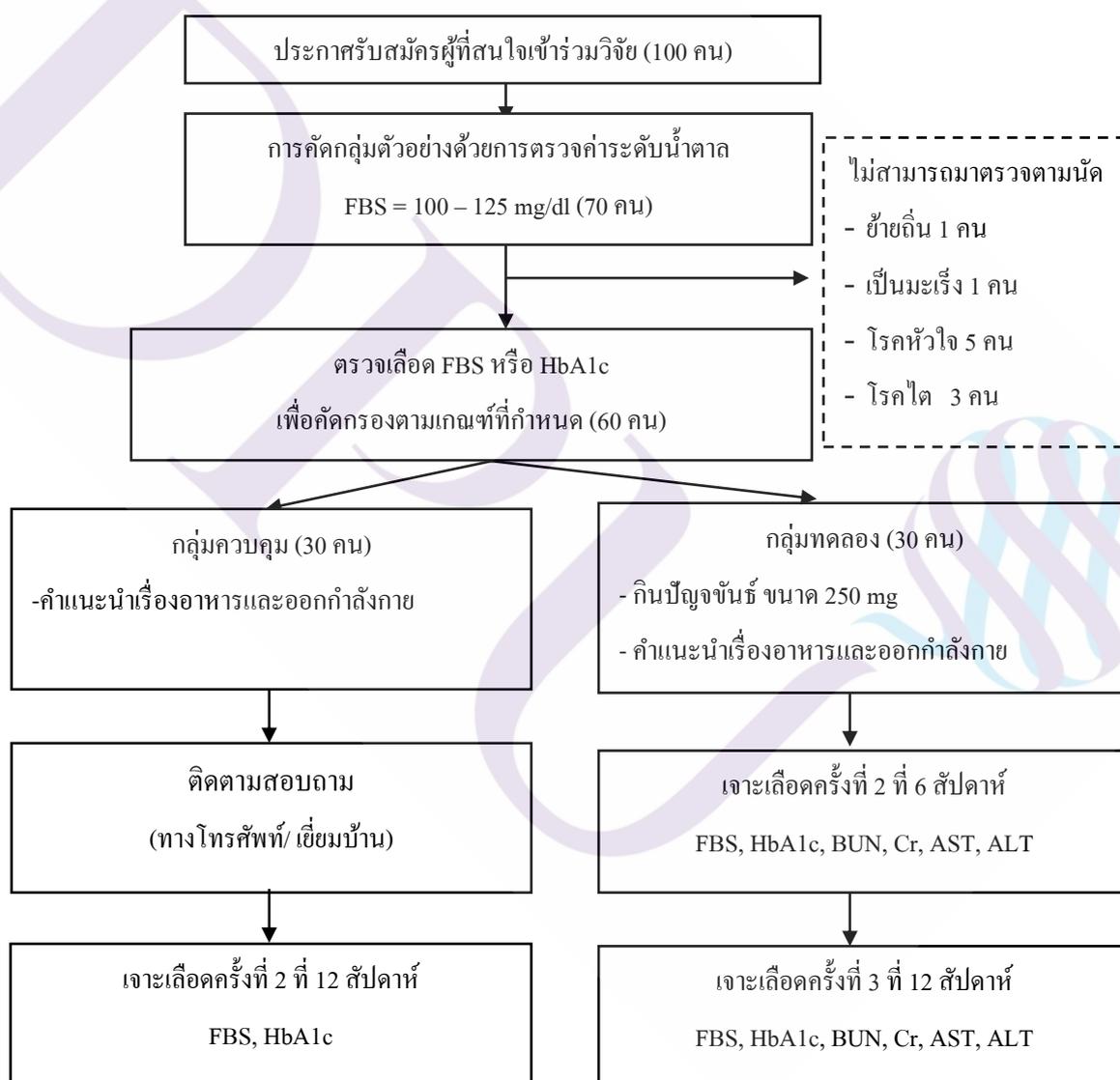
กลุ่มที่ 1 (กลุ่มทดลอง) จะได้รับปัจจัยขั้นต้นสกัดชนิดแคลเซียมขององค์การเภสัชกรรมไทย ขนาด 250 มิลลิกรัมต่อแคลเซียม วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า-เย็น เป็นระยะเวลา 1 เดือน (4 สัปดาห์) ร่วมกับคำแนะนำการปฏิบัติตัวตามปกติจนครบ 3 เดือน

กลุ่มที่ 2 (กลุ่มควบคุม) จะได้รับคำแนะนำเรื่องการควบคุมอาหาร น้ำหนักตัว และการออกกำลังกายที่เหมาะสมตามปกติ เมื่อสิ้นสุดการรักษาหรืออาสาสมัครออกจากกรศึกษา จะมีการติดตามประเมินผลทุก 1 เดือน โดยประเมินภาวะสุขภาพโดยรวม ติดตามอาการข้างเคียงจากการให้ปัจจัยขั้นต้นสกัด และประเมินระดับน้ำตาลในเลือดหลังคอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ระดับน้ำตาลใน

เลือดสะสม (HbA1c) การทำงานของตับ (AST, ALT) และการทำงานของไต (BUN, Cr) จนครบ 3 เดือน

สัปดาห์ที่ 6 ติดตามอาการและผลข้างเคียงของปัญจชั้นในในกลุ่มทดลองและเจาะเลือดตรวจ FBS, BUN, Cr, AST, ALT

สัปดาห์ที่ 12 ติดตามอาการและผลข้างเคียงของปัญจชั้นในในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม และตรวจเลือดทั้งสองกลุ่ม เพื่อประเมินระดับน้ำตาลในเลือดหลังคอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) การทำงานของตับ (AST, ALT) และการทำงานของไต (BUN, Cr) (ภาพที่ 3.2)



ภาพที่ 3.2 ขั้นตอนการดำเนินการทดลอง

การตรวจการทำงานของตับและไตในอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เพื่อประเมินภาวะสุขภาพของอาสาสมัครก่อนและหลังการศึกษาวิจัยว่า มีความแตกต่างกันหรือไม่ อย่างไร เพื่อลด Bias ซึ่งอาจจะส่งผลต่อการศึกษาวินิจฉัย และเพื่อประเมินความปลอดภัยต่ออาสาสมัครที่กินปัญจขันธ์ สกัดด้วยว่ามีพิษต่อตับและไตหรือไม่ อย่างไร จะได้แก้ไขปัญหา ให้การรักษา หรือยุติ การวิจัย ตามหลักจริยธรรมวิจัย

### 3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยจะทำการตรวจสอบความถูกต้อง และความสมบูรณ์ของแบบบันทึกผลการทดลอง จากนั้นทำการสร้างฐานข้อมูล ทำการลงรหัส (Coding) ด้วยมือ และบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลด้วยโปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (SPSS version 13) หลังจากบันทึกข้อมูลเสร็จเรียบร้อยแล้ว ได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลอีกครั้งหนึ่ง ซึ่งผลการตรวจสอบความถูกต้อง โดยพิจารณาตัดข้อมูลที่มีค่าสุดโต่ง (extreme) และไม่มี ความขัดแย้งกันของชุดข้อมูล ดังนั้นจึงเหลือชุดข้อมูลที่นำมาใช้เปรียบเทียบผลการศึกษากลุ่มละ 30 คน โดยได้ใช้สถิติในการวิเคราะห์ ดังนี้

3.5.1 สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ข้อมูลลักษณะส่วนบุคคลทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กรณีที่ตัวแปรเป็นข้อมูลแจกแจงจะนำเสนอข้อมูลเป็นความถี่ (Frequency) ร้อยละ (percentage) ส่วนข้อมูลต่อเนื่องจะนำเสนอเป็นค่าเฉลี่ย (Mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D) ค่ามัธยฐาน (Median) และ ค่าสูงสุด (Max.) ค่าต่ำสุด (Min.)

3.5.2 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics) การทดสอบสมมุติฐานทางสถิติใช้สถิติ Independent t-test เพื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ย (FBS, HbA1c) ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม นอกจากนี้ยังใช้ สถิติ paired t-test เพื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยก่อน-หลังในกลุ่มเดียวกันของทั้งสองกลุ่ม (กลุ่มทดลองและควบคุม) จากนั้นได้วิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ย (Mean difference) และค่าความเชื่อมั่นที่ 95% CI ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05

### 3.6 จริยธรรมในการวิจัย

ผู้วิจัยคำนึงถึงการปฏิบัติบนพื้นฐานของจริยธรรมการวิจัยทั้ง 3 ด้าน ซึ่งประกอบด้วยหลักในการเคารพในตัวตน ผลประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย และหลักยุติธรรม โดยตระหนักถึงสิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัครและเพื่อป้องกันมิให้เกิดผลด้านลบโดยมิได้เจตนา ซึ่งการศึกษาวินิจฉัยในครั้งนี้ ได้รับผ่านการรับรองจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ (เลขที่ 008/61 ให้ไว้ ณ วันที่ 12 กรกฎาคม พ.ศ. 2561)

## บทที่ 4

### ผลการศึกษา

ผลการศึกษาวิจัยผลของปัจจัยชั้นในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ประกอบด้วย 4 ส่วน ได้แก่ 1) ข้อมูลทั่วไป 2) พฤติกรรมสุขภาพ 3) ภาวะสุขภาพ และ 4) การเปรียบเทียบผลของปัจจัยชั้นในการลดระดับน้ำตาลในเลือด ซึ่งแต่ละส่วนมีดังนี้

#### 4.1 ข้อมูลทั่วไป

ผลการวิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีสัดส่วนเพศชายและหญิงใกล้เคียงกัน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชายทั้งสองกลุ่ม คิดเป็นร้อยละ 66.70 และร้อยละ 80.00 ตามลำดับ ประมาณครึ่งหนึ่งอยู่ในวัยแรงงานใกล้เคียงกัน (50-59 ปี) ทั้งสองกลุ่มร้อยละ 53.30 (กลุ่มควบคุม) และร้อยละ 43.30 (กลุ่มทดลอง) โดยมีอายุเฉลี่ยเท่ากันทั้งสองกลุ่ม คือ 55 ปี มีอายุน้อยที่สุด 35 ปี และอายุมากที่สุด 65 ปี (ตารางที่ 4.1)

อาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม ส่วนใหญ่มีสถานภาพสมรส หรือคิดเป็นร้อยละ 70 ขึ้นไป กลุ่มตัวอย่างเกือบทั้งหมดหรือคิดเป็นร้อยละ 90 ขึ้นไปจบการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี สำหรับอาชีพกลุ่มควบคุมกว่าครึ่งหนึ่งหรือร้อยละ 53.30 มีอาชีพแม่บ้าน ส่วนกลุ่มทดลอง ร้อยละ 43.30 มีอาชีพค้าขาย กลุ่มควบคุมประมาณร้อยละ 56.70 มีรายได้ไม่เกิน 10,000 บาท/เดือน ส่วนกลุ่มทดลองมากกว่าร้อยละ 60 มีรายได้ในช่วง 10,001-15,000 บาท/เดือน (ตารางที่ 4.1)

กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มมากกว่าครึ่งหนึ่ง หรือร้อยละ 53 ไม่มีประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน อย่างไรก็ตาม แต่ก็พบว่าประมาณร้อยละ 60 ขึ้นไปของทั้งสองกลุ่มมีโรคประจำตัว (ตารางที่ 4.1)

ตารางที่ 4.1 ความถี่ ร้อยละ ของลักษณะทั่วไปของกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลอง

ข้อมูลทั่วไป	กลุ่มควบคุม (n=30)		กลุ่มทดลอง (n=30)	
	ความถี่	ร้อยละ	ความถี่	ร้อยละ
<b>1. เพศ</b>				
ชาย	10	33.30	6	20.00
หญิง	20	66.70	24	80.00
<b>2. อายุ (ปี)</b>				
ไม่เกิน 39	1	3.30	0	0.00
40 – 49	6	20.00	7	23.30
50 - 59	16	53.30	13	43.30
60 ปีขึ้นไป	7	23.30	10	33.30
	Mean= 55.47 SD= 6.91 Max.= 65	Min.= 35	Mean= 55.80 SD= 6.85 Max.= 65	Min.= 40
<b>3. สถานภาพสมรส</b>				
โสด	4	13.30	3	10.00
สมรส	21	70.00	22	73.30
หม้าย	2	6.70	2	6.70
หย่าร้าง	3	10.00	3	10.00

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	กลุ่มควบคุม (n=30)		กลุ่มทดลอง (n=30)	
	ความถี่	ร้อยละ	ความถี่	ร้อยละ
<b>4. ระดับการศึกษา</b>				
ต่ำกว่าปริญญาตรี	27	90.00	29	96.70
ปริญญาตรี	3	10.00	1	3.30
<b>5. อาชีพ</b>				
ข้าราชการ/พนักงานของรัฐ	0	0.0	3	10.00
ชานา/ชาวไร่/ชาวสวน	3	10.00	1	3.30
พนักงานเอกชน	2	6.70	1	3.30
แม่บ้าน	16	53.30	2	6.70
ค้าขาย	1	3.30	13	43.30
รับจ้างทั่วไป	8	26.70	10	33.30
<b>6. รายได้ (บาท/เดือน)</b>				
ไม่เกิน 10,000	17	56.70	1	3.30
10,001-15,000	7	23.30	19	63.30
15,001-20,000	3	10.00	4	13.30
20,001 บาทขึ้นไป	3	10.00	3	10.00

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	กลุ่มควบคุม (n=30)		กลุ่มทดลอง (n=30)	
	ความถี่	ร้อยละ	ความถี่	ร้อยละ
<b>7. มีประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน</b>				
ไม่มี	19	63.30	16	53.30
มี	11	36.70	14	46.70
<b>8. การมีโรคประจำตัว</b>				
ไม่มี	10	33.30	12	40.00
มีภาวะเสี่ยงต่อโรคความดันโลหิตสูง (Pre-hypertension)	20	66.70	18	60.00

#### 4.2 พฤติกรรมสุขภาพ

ผลการวิเคราะห์การสูบบุหรี่พบว่า กลุ่มตัวอย่างเกือบทั้งหมดไม่เคยสูบบุหรี่ หรือคิดเป็นมากกว่าร้อยละ 96 มีเพียงอาสาสมัครในกลุ่มทดลองเพียงคนเดียวที่สูบบุหรี่ เมื่อพิจารณาการดื่มแอลกอฮอล์พบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มส่วนใหญ่หรือคิดเป็นร้อยละ 60 ไม่เคยดื่มแอลกอฮอล์ มีเพียงประมาณไม่เกินร้อยละ 40 ที่นานๆ ดื่มแอลกอฮอล์ นอกจากนี้ ยังพบว่า ส่วนใหญ่อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มได้รับประทานผัก ผลไม้เป็นประจำ คิดเป็นร้อยละใกล้เคียงกัน คือ ร้อยละ 70.0 ในกลุ่มควบคุม และร้อยละ 73.3 ในกลุ่มทดลอง (ตารางที่ 4.2)

ผลการวิจัยยังพบว่า ประมาณครึ่งหนึ่ง หรือ ไม่เกินร้อยละ 54 ของกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มชอบรับประทานอาหารหวาน มัน เค็ม นอกจากนี้ เป็นที่น่าสังเกตว่าในกลุ่มทดลองมีผู้ที่กินอาหารประเภทนี้เป็นประจำประมาณ 1 ใน 3 หรือคิดเป็นร้อยละ 33.30 (ตารางที่ 4.2)

ตารางที่ 4.2 ความถี่ ร้อยละ พฤติกรรมสุขภาพของกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลอง

พฤติกรรมสุขภาพ	กลุ่มควบคุม (n=30)		กลุ่มทดลอง (n=30)	
	ความถี่	ร้อยละ	ความถี่	ร้อยละ
<b>1. การสูบบุหรี่</b>				
ไม่เคยสูบบุหรี่	30	100.0	29	96.70
สูบบุหรี่	0	0.0	1	3.30
<b>2. การดื่มแอลกอฮอล์</b>				
ไม่เคยดื่ม	18	60.00	19	63.30
ดื่ม	6	20.00	10	33.30
นาน ๆ ครั้ง	6	20.00	1	3.30
<b>3. การรับประทานผักผลไม้</b>				
นาน ๆ ครั้ง	3	10.00	1	3.30
บางครั้ง	6	20.00	7	23.30
ประจำ	21	70.00	22	73.30
<b>4. การรับประทานอาหารหวาน มัน เค็ม</b>				
นาน ๆ ครั้ง	11	36.70	5	16.70
บางครั้ง	16	53.30	15	50.00
ประจำ	3	10.00	10	33.30

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

พฤติกรรมสุขภาพ	กลุ่มควบคุม (n=30)		กลุ่มทดลอง (n=30)	
	ความถี่	ร้อยละ	ความถี่	ร้อยละ
5. การออกกำลังกาย				
นาน ๆ ครั้ง	12	40.00	15	50.00
บางครั้ง	9	30.00	9	30.00
ประจำ	9	30.00	6	20.00

#### 4.3 ภาวะสุขภาพ

1. น้ำหนักตัว (กิโลกรัม) การวิเคราะห์น้ำหนักตัวของกลุ่มตัวอย่างพบว่า กลุ่มทดลองมีน้ำหนักตัวเฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มควบคุมทั้งในช่วงก่อน และหลังการทดลอง โดยกลุ่มทดลองมีน้ำหนักก่อนทดลอง และ 12 สัปดาห์ 69.03 กิโลกรัม และ 68.4 กิโลกรัม ตามลำดับ ซึ่งมากกว่ากลุ่มควบคุม กล่าวคือมีน้ำหนัก 61.43 กิโลกรัม (ก่อนทดลอง) และ 61.27 กิโลกรัม (12 สัปดาห์) (ตารางที่ 4.3)

2. ดัชนีมวลกาย (BMI) (กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup>) ผลการวิเคราะห์พบว่า ค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกายของทั้งสองกลุ่มมีค่ามากกว่า 25.0 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ซึ่งตกอยู่ในเกณฑ์โรคอ้วนระดับ 1 กล่าวคือกลุ่มทดลองทั้งก่อน และ 12 สัปดาห์มีค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกายมากกว่า 27.0 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ซึ่งสูงกว่ากลุ่มควบคุมเล็กน้อย กล่าวคือ กลุ่มควบคุมมีค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ยประมาณ 25.0 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ทั้งก่อนและ 12 สัปดาห์ (ตารางที่ 4.3)

3. เส้นรอบเอว (เซนติเมตร) ผลการวิเคราะห์พบว่า ทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมมีเส้นรอบเอวเฉลี่ยในช่วง 80-90 เซนติเมตร ซึ่งแสดงให้เห็นว่ามีภาวะอ้วนลงพุง (Metabolic syndrome) โดยในกลุ่มทดลองมีภาวะอ้วนลงพุงรุนแรงกว่ากลุ่มควบคุม เพราะมีค่าเฉลี่ยเส้นรอบเอวมมากกว่า 90 เซนติเมตรขึ้นไปทั้งในช่วงก่อน และ 12 สัปดาห์ (ตารางที่ 4.3)

4. Systolic blood pressure (SBP) ผลการวิเคราะห์ความดันของเลือดสูงสุดขณะหัวใจห้องล่างบีบตัวเฉลี่ย พบว่าทั้งสองกลุ่มมีระดับความดันโลหิตอยู่ในเกณฑ์สูงกว่าปกติเล็กน้อย คือ 130-139 มม.ปรอท ทั้งในช่วงก่อน และ 12 สัปดาห์ แต่เป็นที่น่าสังเกตว่าก่อนการทดลองในกลุ่มควบคุมมีระดับ SBP เฉลี่ยต่ำกว่าเกณฑ์ปกติ คือ 127.17 มม.ปรอท (ตารางที่ 4.3)

5. Diastolic blood pressure (DBP) สำหรับความดันเลือดที่ต่ำสุด ขณะหัวใจห้องล่างคลายตัว พบว่าทั้งสองกลุ่มมีระดับความดันโลหิตอยู่ในเกณฑ์ปกติ คือ 85–89 มม.ปรอท ทั้งในช่วงก่อน และ 12 สัปดาห์ โดยพบว่าก่อนการทดลองในกลุ่มควบคุมมีระดับ DBP เฉลี่ยต่ำที่สุด คือ 77.90 มม.ปรอท นอกจากนี้ในกลุ่มทดลองยังมีระดับ DBP เฉลี่ยสูงที่สุด คือ 83.1 มม.ปรอท แต่ก็ยังอยู่ในเกณฑ์ปกติ (ตารางที่ 4.3)

6. ระดับน้ำตาลในเลือด (FBS) ผลการวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดหลังจากรับประทานอาหาร 8 ชั่วโมง พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในเกณฑ์เสี่ยงเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 กล่าวคือ มีค่าระดับน้ำตาลตกอยู่ในช่วง 100 - 125 mg/dL โดยพบว่า 12 สัปดาห์ในกลุ่มควบคุมมีระดับน้ำตาลเฉลี่ยสูงที่สุด คือ 118.03 mg/dL แต่พบว่า 12 สัปดาห์ในกลุ่มทดลองกลับมีระดับน้ำตาลเฉลี่ยต่ำที่สุด คือ 105.2 mg/dL อย่างไรก็ตาม ทั้งสองกลุ่มก็อยู่ในเกณฑ์กลุ่มเสี่ยงโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (ตารางที่ 4.3)

7. ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) ผลการวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดสะสมพบว่า ทั้งสองกลุ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดสะสมตกอยู่เกณฑ์กลุ่มเสี่ยงเป็นโรคเบาหวาน กล่าวคือ มีค่าระดับน้ำตาลสะสมอยู่ในช่วง 5.7% - 6.4% โดยพบว่า หลัง 12 สัปดาห์ในกลุ่มควบคุมมีค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยสูงที่สุด คือ 5.94% ซึ่งใกล้เคียงกับ หลัง 12 สัปดาห์ ซึ่งมีระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยต่ำที่สุด คือ 5.87% อย่างไรก็ตาม ทั้งสองกลุ่มก็อยู่ในเกณฑ์กลุ่มเสี่ยงโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (ตารางที่ 4.3)

8. Blood urea nitrogen (BUN) ผลการวิเคราะห์ปริมาณไนโตรเจนในกระแสเลือด พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีค่าเฉลี่ยอยู่ในเกณฑ์ปกติ คือ 10–20 mg/dL กล่าวคือ มีค่า BUN อยู่ในช่วง 13.47–13.87 mg/dL โดยพบว่าในกลุ่มควบคุมก่อนการทดลองมีค่าเฉลี่ยต่ำที่สุด คือ 13.47 mg/dL (ตารางที่ 4.3)

9. Creatinine ผลการวิเคราะห์ค่าการขับของเสียที่เกิดจากกล้ามเนื้อ พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีค่าเฉลี่ยอยู่ในเกณฑ์ปกติ คือ ไม่เกิน 1.3 mg/dL ในเพศชาย และ 1.1 mg/dL ในเพศหญิง โดยทั้งสองกลุ่มมีค่า Creatinine อยู่ระหว่าง 0.79-0.82 mg/dL ดังนั้นจึงไม่พบภาวะการอุดตันทางเดินปัสสาวะ โรคไต ร่างกายขาดน้ำ (Dehydration) และกล้ามเนื้อมีการสลายมากกว่าปกติ (rhabdomyolysis) ของกลุ่มตัวอย่าง (ตารางที่ 4.3)

10. Aspartate transaminase (AST) ผลการวิเคราะห์ค่าเอนไซม์ที่เกิดจากการทำงานของตับ พบว่า มีค่าเฉลี่ยอยู่ในเกณฑ์ปกติ (7 – 46 U/L) ทั้งในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง กล่าวคือ กลุ่มควบคุมมีค่าก่อนและ 12 สัปดาห์อยู่ในช่วง 37.37 – 36.50 U/L ส่วนกลุ่มทดลองมีค่าอยู่ในช่วง 25.53 – 27.57 U/L ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มไม่มีปัญหาเกี่ยวกับตับ (ตารางที่ 4.3)

11. Alanine Amino Transferase (ALT) ผลการวิเคราะห์ค่าเอนไซม์ที่เกิดจากการทำงานของตับ พบว่า มีค่าเฉลี่ยอยู่ในเกณฑ์ปกติ (0 – 48 U/L) ทั้งในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง กล่าวคือ กลุ่มควบคุมมีค่าก่อนและ 12 สัปดาห์อยู่ในช่วง 25.0 – 29.77 U/L ส่วนกลุ่มทดลองมีค่าอยู่ในช่วง 24.03 – 26.3 U/L ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มไม่มีปัญหาเกี่ยวกับตับ (ตารางที่ 4.3)

ตารางที่ 4.3 ผลการวิเคราะห์ภาวะสุขภาพของกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลอง

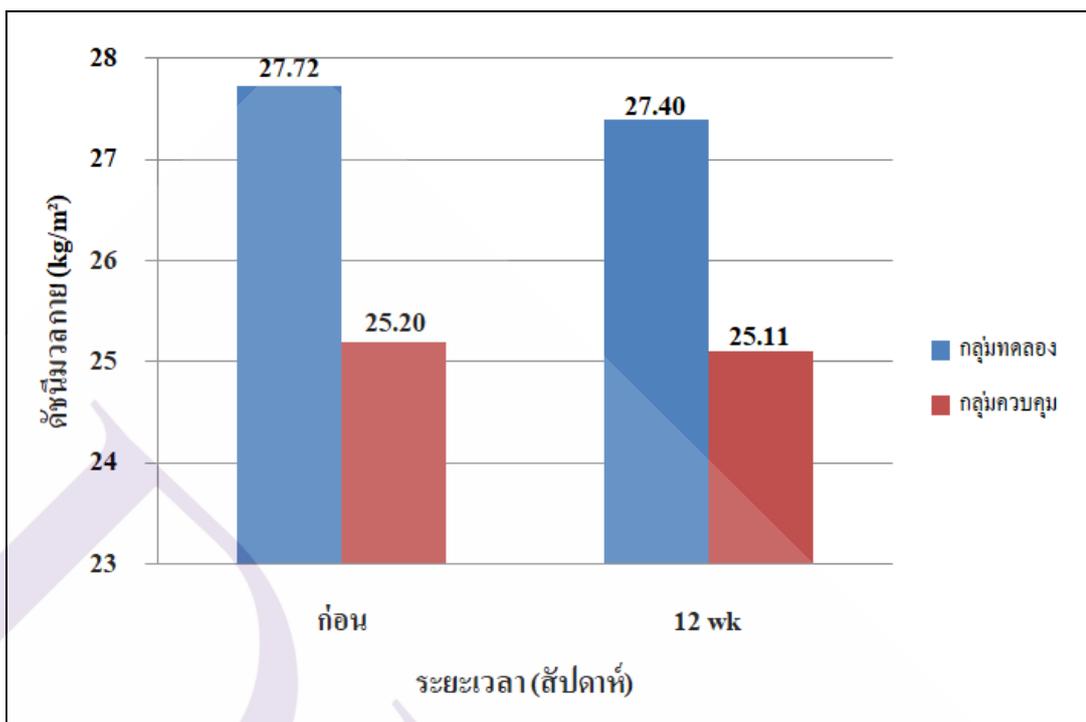
ภาวะสุขภาพ	กลุ่มควบคุม (n=30)		กลุ่มทดลอง (n=30)	
	Mean ± SD	Median (IQR)	Mean ± SD	Median (IQR)
<b>1. น้ำหนัก (กิโลกรัม)</b>				
ก่อนทดลอง	61.43±12.55	58.10 (52.4-65.5)	69.03±11.45	69.5 (60.9-78.6)
12 สัปดาห์	61.27±13.23	57.80 (53.1-66.3)	68.4±11.88	68.5 (59.4-78.1)
<b>2. ดัชนีมวลกาย (BMI) (Kg/m<sup>2</sup>)</b>				
ก่อนทดลอง	25.20±3.98	24.45 (22.6-27.5)	27.72±3.98	28.3 (24.7-30.6)
12 สัปดาห์	25.11±4.17	23.74 (22.4-27.4)	27.4±4.25	27.4 (24.4-30.8)
<b>3. เส้นรอบเอว (เซนติเมตร)</b>				
ก่อนทดลอง	84.69±10.25	84.0 (79.0-92.0)	91.17±8.42	90.5 (86.0-98.0)
12 สัปดาห์	86.43±9.78	84.5 (80.8-90.8)	90.43±9.18	90.5 (83.8-97.0)
<b>4. Systolic Blood Pressure (mmHg)</b>				
ก่อนทดลอง	127.17±11.39	130.0 (116.0-136.3)	132.9±13.59	134.5 (126.0-142.0)
12 สัปดาห์	130.87±13.05	130.5 (120.0-138.5)	130.93±12.73	132.5 (127.3-140.0)

ตารางที่ 4.3 (ต่อ)

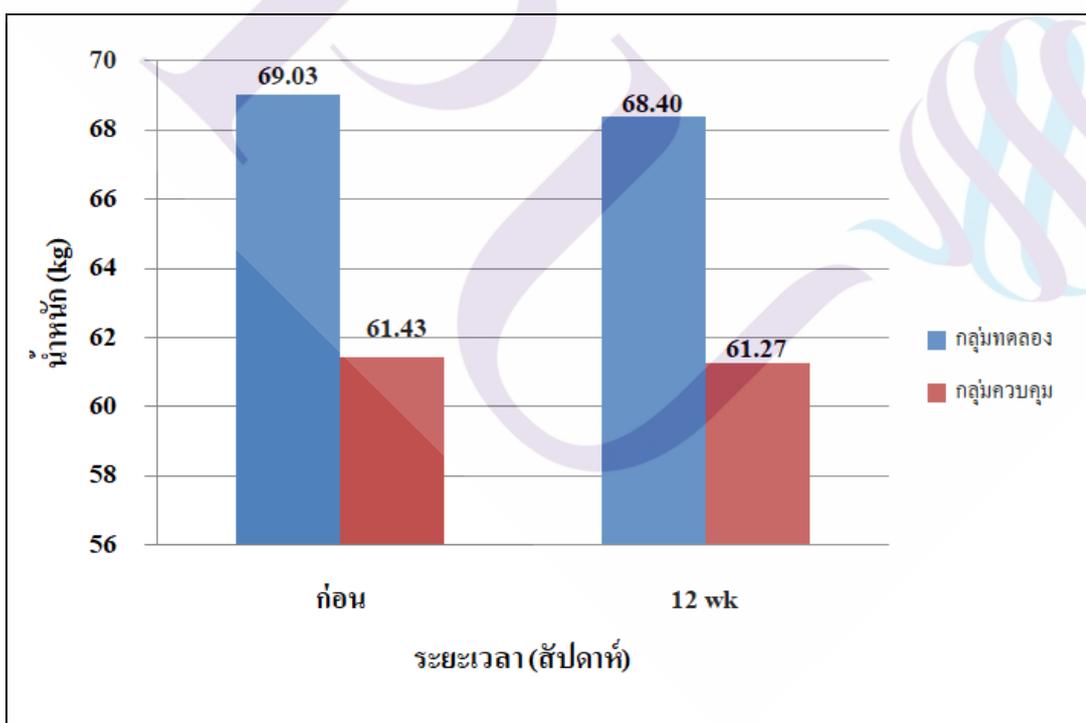
ภาวะสุขภาพ	กลุ่มควบคุม (n=30)		กลุ่มทดลอง (n=30)	
	Mean ± SD	Median (IQR)	Mean ± SD	Median (IQR)
<b>5. Diastolic Blood Pressure(mmHg)</b>				
ก่อนทดลอง	77.90±9.35	79.5 (71.5-84.5)	83.1±11.53	80.0 (75.0-93.5)
12 สัปดาห์	79.10±9.44	80.0 (72.8-86.25)	82.43±8.59	81.5 (78.3-90.0)
<b>6. ระดับน้ำตาลในเลือด (FBS)(mg/dL)</b>				
ก่อนทดลอง	112.43±8.18	112.5 (104.0-120.3)	111.07±7.12	110.0 (104.8-117.3)
12 สัปดาห์	118.03±12.78	115.0 (109.0-124.0)	105.2±10.77	105.0 (98.5-115.0)
<b>7. ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c)(%)</b>				
ก่อนทดลอง	5.92±0.47	6.01 (5.5-6.3)	5.88±0.52	5.86 (5.5-6.4)
12 สัปดาห์	5.94±0.42	5.9 (5.7-6.3)	5.87±0.41	5.81 (5.6-6.1)
<b>8. Blood urea nitrogen (BUN) (mg/dL)</b>				
ก่อนทดลอง	13.87±4.29	12.0 (10.6-15.3)	13.47±3.74	12.8 (10.7-15.6)
12 สัปดาห์	13.87±5.89	12.1 (9.9-15.3)	13.54±3.91	13.5 (9.98-16.65)

ตารางที่ 4.3 (ต่อ)

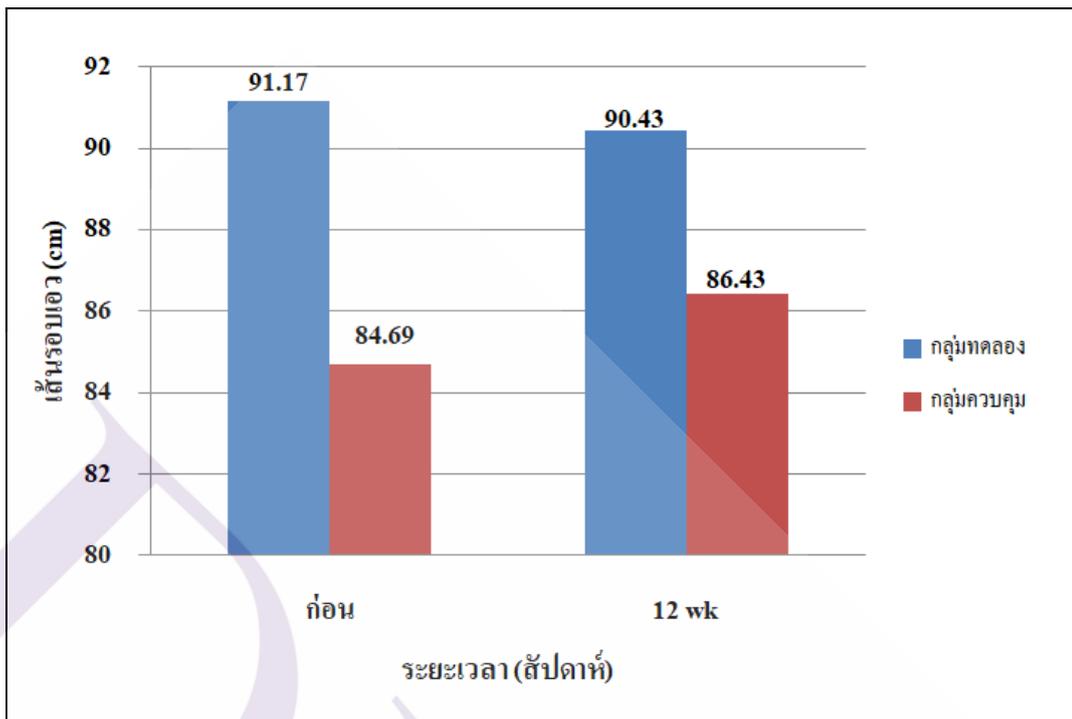
ภาวะสุขภาพ	กลุ่มควบคุม (n=30)		กลุ่มทดลอง (n=30)	
	Mean $\pm$ SD	Median (IQR)	Mean $\pm$ SD	Median (IQR)
<b>9. Creatinine(mg/dL)</b>				
ก่อนทดลอง	0.79 $\pm$ 0.26	0.75 (0.7-0.9)	0.82 $\pm$ 0.18	0.8 (0.7-0.9)
12 สัปดาห์	0.80 $\pm$ 0.27	0.78 (0.6-0.9)	0.80 $\pm$ 0.19	0.76 (0.6-1.0)
<b>10. Aspartate transaminase (AST) (U/L)</b>				
ก่อนทดลอง	37.37 $\pm$ 35.54	25.5 (21.0-41.0)	27.57 $\pm$ 7.35	27.0 (22.5-34.5)
12 สัปดาห์	36.50 $\pm$ 38.65	26.5 (24.5-36.3)	25.53 $\pm$ 7.77	24.0 (20.0-31.3)
<b>11. Alanine Amino Transferase (ALT) (U/L)</b>				
ก่อนทดลอง	29.77 $\pm$ 26.57	22.0 (16.0-35.3)	26.3 $\pm$ 7.89	27.0 (21.8-30.8)
12 สัปดาห์	25.0 $\pm$ 12.84	22.5 (17.5-27.3)	24.03 $\pm$ 9.91	21.5 (18.8-26.3)



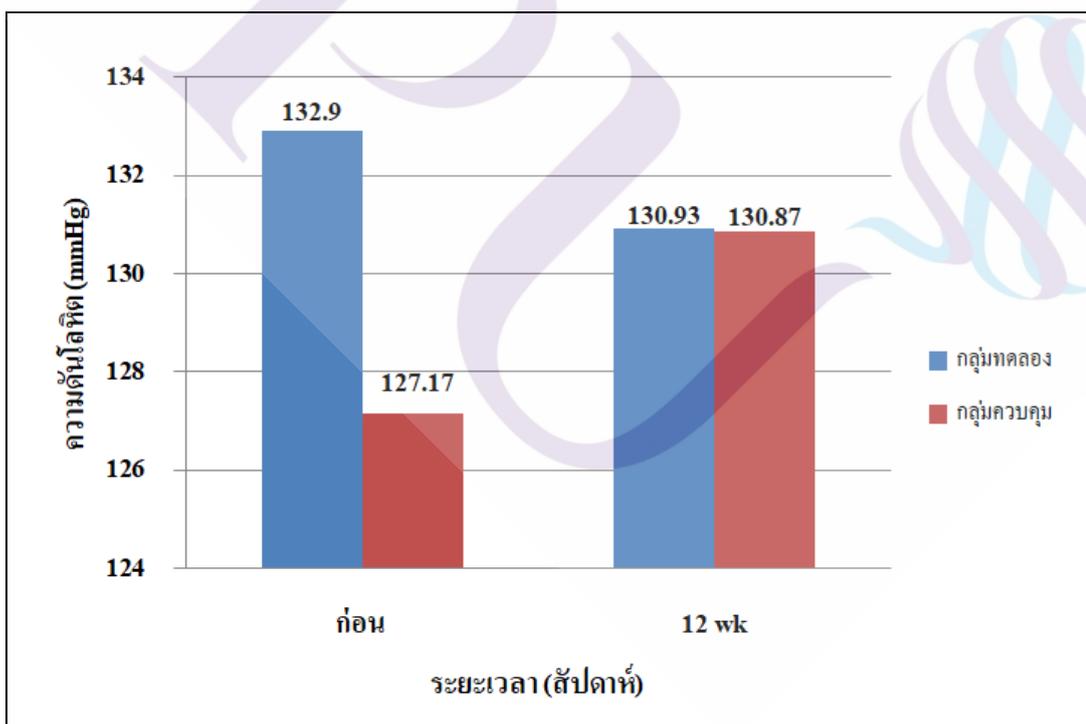
แผนภูมิที่ 4.1 แสดงดัชนีมวลกายระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



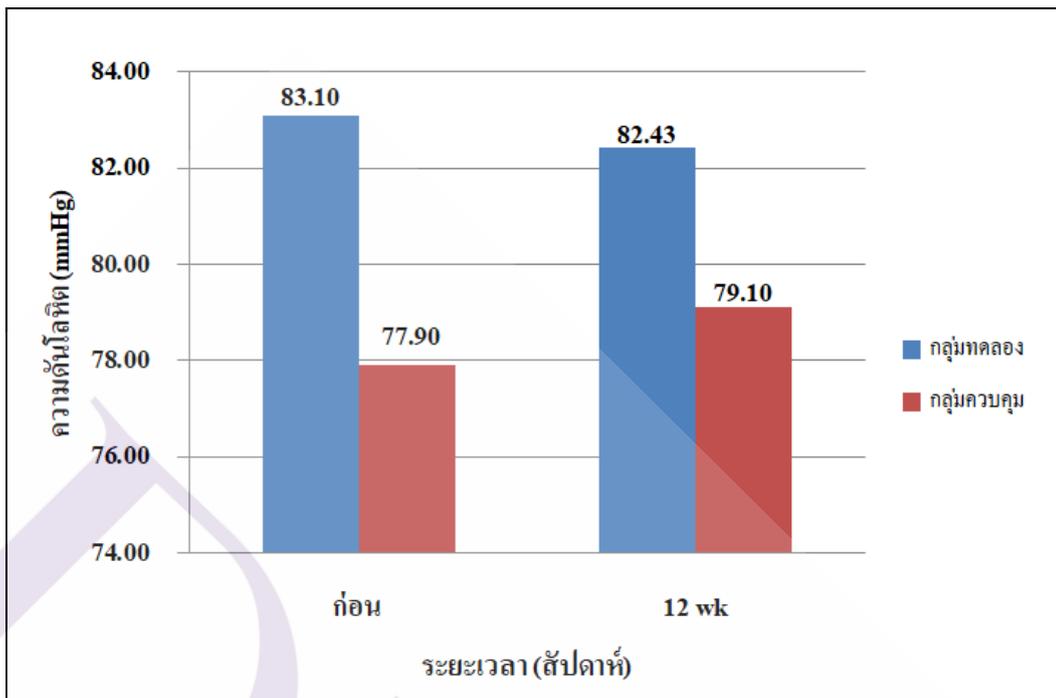
แผนภูมิที่ 4.2 แสดงน้ำหนักระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



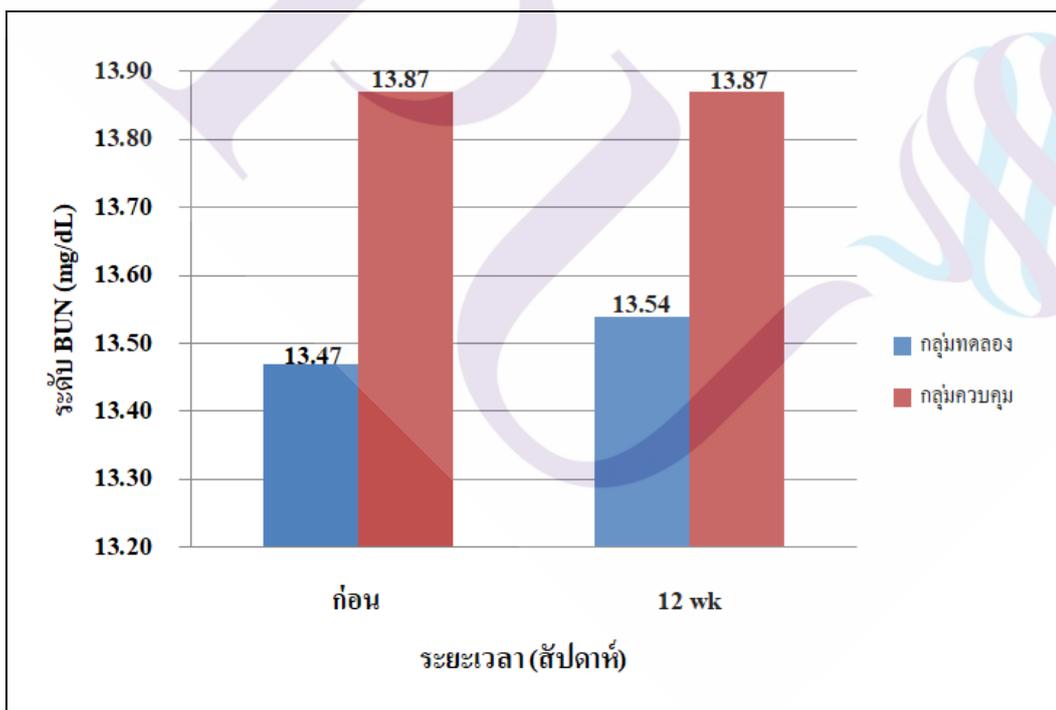
แผนภูมิที่ 4.3 แสดงเส้นรอบเอวระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



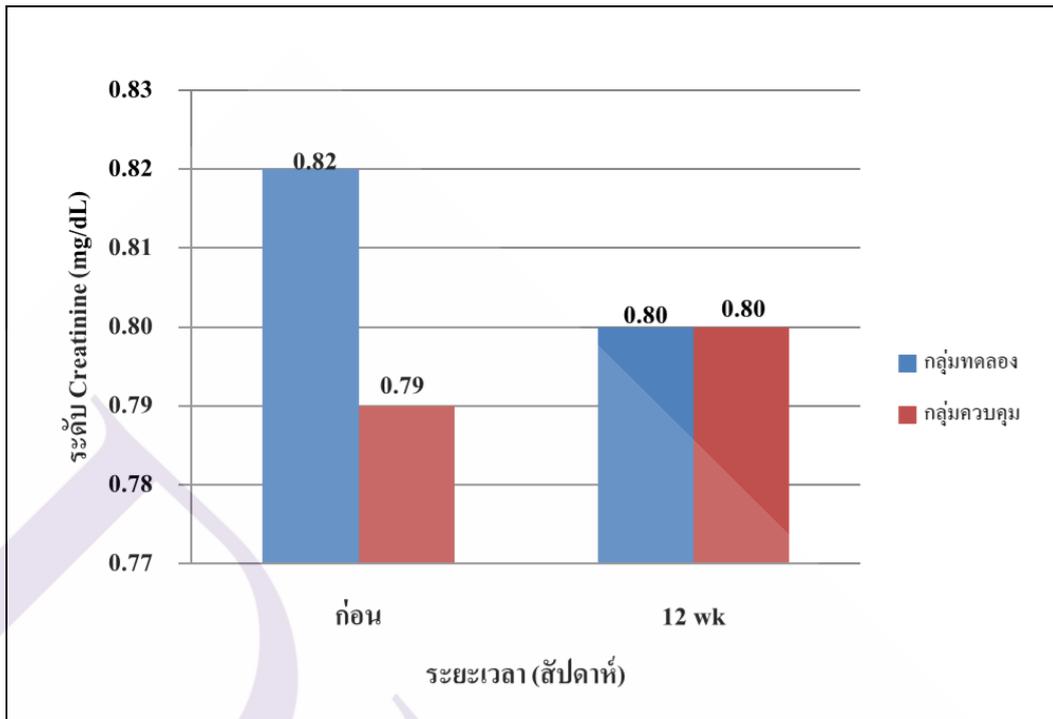
แผนภูมิที่ 4.4 แสดง Systolic BP ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



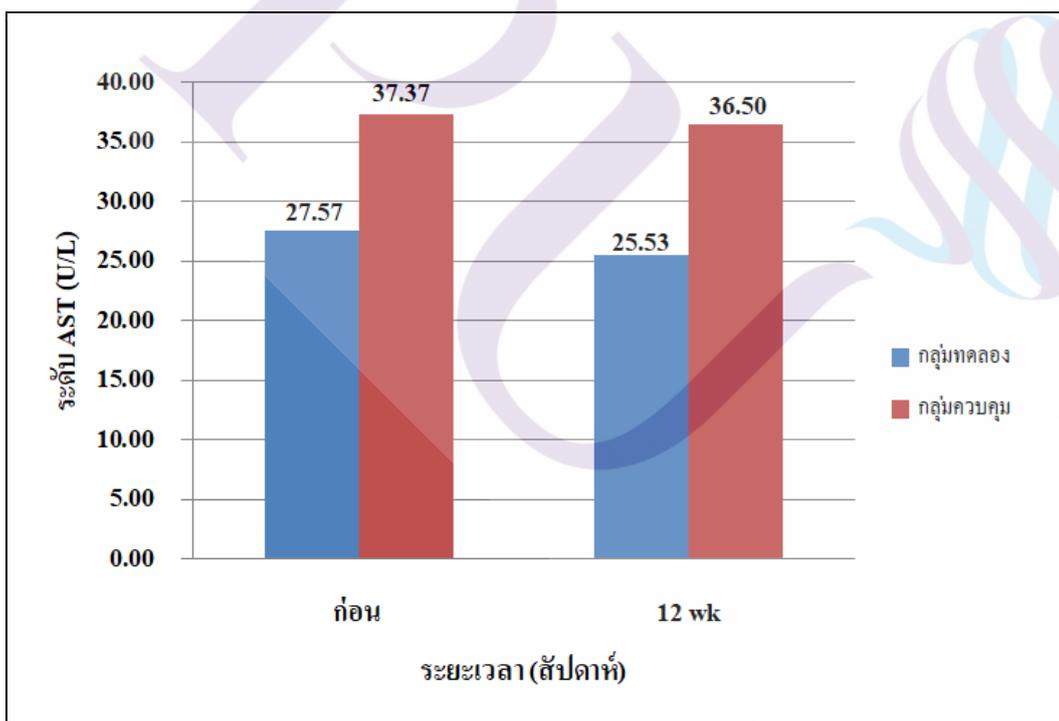
แผนภูมิที่ 4.5 แสดง Diastolic BP ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



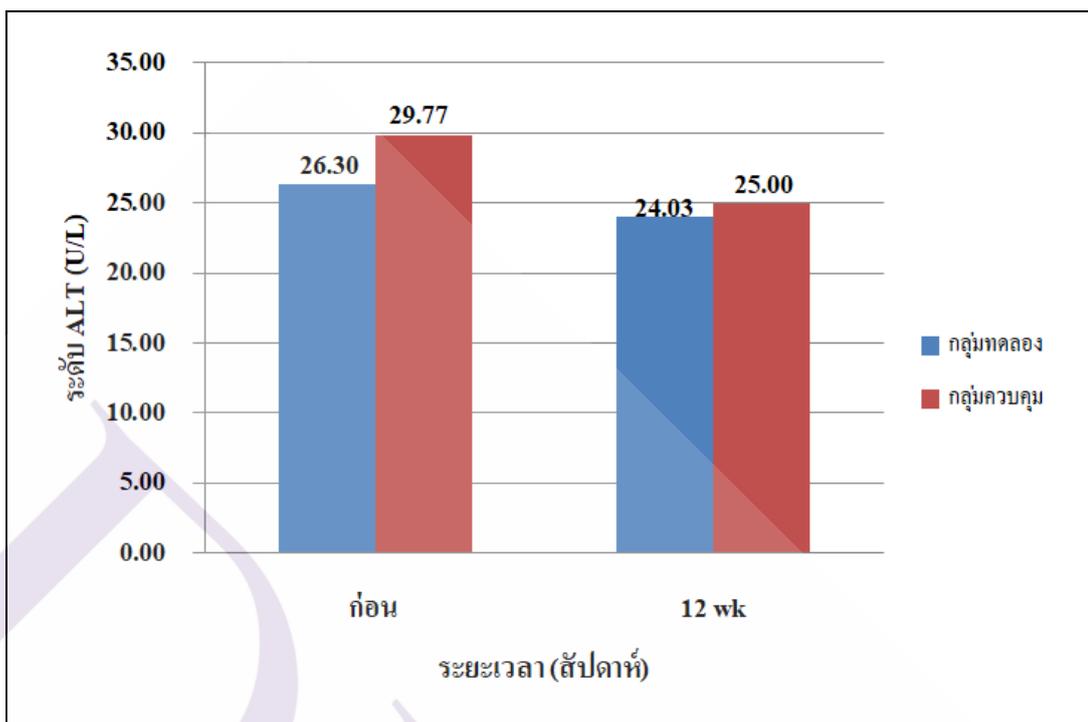
แผนภูมิที่ 4.6 แสดง BUN ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



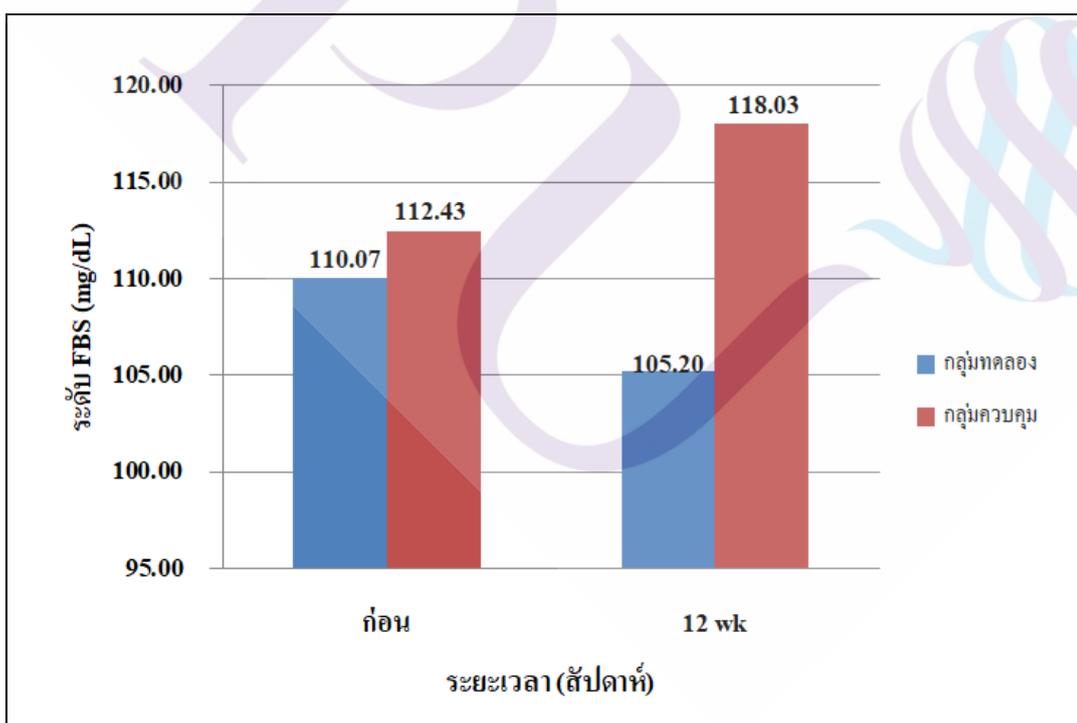
แผนภูมิที่ 4.7 แสดง Creatinine ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



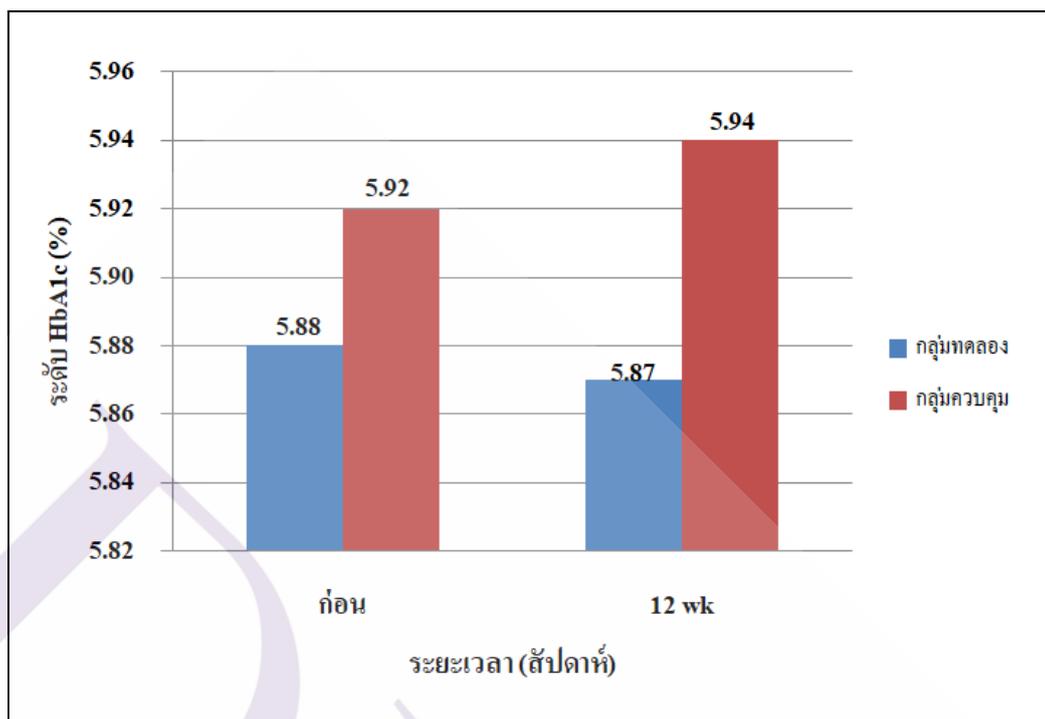
แผนภูมิที่ 4.8 แสดง AST ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



แผนภูมิที่ 4.9 แสดง ALT ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



แผนภูมิที่ 4.10 แสดงน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



แผนภูมิที่ 4.11 แสดงน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

#### 4.4 การเปรียบเทียบผลของปัจจัยขั้นต้นในการลดระดับน้ำตาลในเลือด

##### 4.4.1 ระดับน้ำตาลในเลือดหลังคอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS)

###### 1. การเปรียบเทียบ FBS ก่อนและหลังของกลุ่มควบคุม

ผลการทดสอบสมมติฐานด้วย Paired T-test พบว่า ค่า P-value < 0.05 (P-value= 0.005)

ดังนั้นจึงปฏิเสธ  $H_0$  ยอมรับ  $H_1$  นั่นคือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังคอดอาหาร 8 ชั่วโมงเฉลี่ยก่อนและหลัง (12 สัปดาห์) ของกลุ่มที่ไม่ได้รับปัจจัยขั้นต้นมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 โดยก่อนทดลองมีค่าเท่ากับ 112.43 mg/dL แต่หลัง 12 สัปดาห์ กลับเพิ่มขึ้นเป็น 118.03mg/dL มีผลต่างค่าเฉลี่ยเท่ากับ 5.60 (ตารางที่ 4.4)

###### 2. การเปรียบเทียบ FBS ก่อนและหลังของกลุ่มทดลอง

ผลการทดสอบสมมติฐานด้วย Paired T-test พบว่า ค่า P-value < 0.05 (P-value= 0.002)

ดังนั้นจึงปฏิเสธ  $H_0$  ยอมรับ  $H_1$  นั่นคือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังคอดอาหาร 8 ชั่วโมงเฉลี่ยก่อนและหลัง (12 สัปดาห์) ของกลุ่มทดลองมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 กล่าวคือ ก่อนเริ่มการทดลองกลุ่มเสี่ยงมีค่า FBS เท่ากับ 111.07 mg/dL แต่หลังจากได้กินปัจจัยขั้นต้นเป็นเวลา 2 สัปดาห์กลับพบว่า ค่า FBS ลดลง 5.60 mg/dL หรือมีค่าเท่ากับ 105.20 mg/dL (ตารางที่ 4.4)

ตารางที่ 4.4 ผลการวิเคราะห์ด้วยสถิติ Paired t-test เปรียบเทียบ FBS ก่อนและหลังทดลองในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

FBS (mg/dL)	n	Mean	SD.	ผลต่าง ค่าเฉลี่ย	ช่วงความเชื่อมั่น		P-value
					Lower	Upper	
<b>1) กลุ่มควบคุม</b>							
ก่อน	30	112.43	8.18	5.60	- 9.410	-1.799	0.005**
หลัง	30	118.03	12.78				
<b>2) กลุ่มทดลอง</b>							
ก่อน	30	111.07	7.12	5.87	2.300	9.433	0.002*
หลัง	30	105.20	10.77				

3. การเปรียบเทียบ FBS ก่อนการทดลองของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ผลการทดสอบสมมุติฐานด้วย Independent T-test พบว่า ค่า P-value > 0.05 (P-value= 0.493) ดังนั้นจึงยอมรับ  $H_0$  ปฏิเสธ  $H_1$  นั่นคือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมงเฉลี่ยของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 กล่าวคือ ก่อนการทดลอง ไม่ว่าจะ เป็นกลุ่มควบคุม หรือ กลุ่มทดลองค่า FBS เฉลี่ยก็ไม่แตกต่างกัน เปรียบเทียบค่า 112.43 mg/dL กับ 111.07 mg/dL ตามลำดับ โดยมีผลต่างค่าเฉลี่ยเพียง 1.37 mg/dL (ตารางที่ 4.5)

4. การเปรียบเทียบ FBS หลังการทดลองของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ผลการทดสอบสมมุติฐานด้วย Independent T-test พบว่า ค่า P-value < 0.05 (P-value= 0.000) ดังนั้นจึงปฏิเสธ  $H_0$  ยอมรับ  $H_1$  นั่นคือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมงเฉลี่ยของกลุ่มควบคุมแตกต่างจากกลุ่มทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 กล่าวคือ กลุ่มที่ไม่ได้รับปัจจัยชั้นรัมีระดับ FBS เฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มที่ได้รับปัจจัยชั้นรัถึง 12.83 mg/dL หรือมีค่า 118.03 mg/dL เปรียบเทียบกับ 105.20 mg/dL ตามลำดับ (ตารางที่ 4.5)

ตารางที่ 4.5 ผลการวิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent t-test เปรียบเทียบ FBS ก่อนและหลังทดลอง ระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

FBS (mg/dL)	n	Mean	SD.	ผลต่าง ค่าเฉลี่ย	ช่วงความเชื่อมั่น		P-value
					Lower	Upper	
3) ก่อน							
กลุ่มควบคุม	30	112.43	8.18	1.36	-2.599	5.332	0.493
กลุ่มทดลอง	30	111.07	7.12				
4) หลัง							
กลุ่มควบคุม	30	118.03	12.78	12.83	3.051	6.726	0.000**
กลุ่มทดลอง	30	105.20	10.77				

#### 4.4.2 ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c)

##### 1. การเปรียบเทียบ HbA1c ก่อนและหลังทดลองของกลุ่มควบคุม

ผลการทดสอบสมมติฐานด้วย Paired T-test พบว่า ค่า P-value > 0.05 (P-value= 0.632) ดังนั้น จึงยอมรับ  $H_0$  ปฏิเสธ  $H_1$  นั่นคือ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมก่อน และหลัง (12 สัปดาห์) ของกลุ่มที่ไม่ได้รับปัจจัยชั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 โดยก่อนทดลองมีค่าเท่ากับ 5.92% และหลังทดลอง (12 สัปดาห์) มีค่าเกือบเท่ากันคือ 5.94% มีผลต่างค่าเฉลี่ยเพียง 0.02 (ตารางที่ 4.6)

##### 2. การเปรียบเทียบ HbA1c ก่อนและหลังทดลองของกลุ่มทดลอง

ผลการทดสอบสมมติฐานด้วย Paired T-test พบว่า ค่า P-value > 0.05 (P-value= 0.988) ดังนั้น จึงยอมรับ  $H_0$  ปฏิเสธ  $H_1$  นั่นคือ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมก่อน และหลัง (12 สัปดาห์) ของกลุ่มที่ได้รับปัจจัยชั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 โดยก่อนและหลังการทดลอง (12 สัปดาห์) มีค่า HbA1c ลดลงเพียง 0.01% จาก 5.88% เป็น 5.87% (ตารางที่ 4.6)

ตารางที่ 4.6 ผลการวิเคราะห์ด้วยสถิติ Paired t-test เปรียบเทียบ HbA1c ก่อนและหลังทดลอง ในกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลอง

HbA1c (%)	n	Mean	SD.	ผลต่าง ค่าเฉลี่ย	ช่วงความเชื่อมั่น		P-value
					Lower	Upper	
<b>1) กลุ่มควบคุม</b>							
ก่อน	30	5.92	0.47	0.02	- 0.138	0.085	0.632
หลัง	30	5.94	0.42				
<b>2) กลุ่มทดลอง</b>							
ก่อน	30	5.88	0.52	0.01	-0.135	0.137	0.988
หลัง	30	5.87	0.41				

### 3. การเปรียบเทียบ HbA1c ก่อนการทดลองของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

ผลการทดสอบสมมุติฐานด้วย Independent T-test พบว่า ค่า P-value > 0.05 (P-value= 0.733) ดังนั้นจึงยอมรับ  $H_0$  ปฏิเสธ  $H_1$  นั่นคือ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมเฉลี่ยก่อนการทดลองทั้งในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 กล่าวคือ ก่อนการทดลอง ไม่ว่าจะ เป็นกลุ่มควบคุม หรือ กลุ่มทดลองค่า HbA1c เฉลี่ยก็ไม่แตกต่างกัน โดยมีผลต่างค่าเฉลี่ยเพียง 0.04 หรือ มีค่า 5.92% เปรียบเทียบกับ 5.88% ตามลำดับ (ตารางที่ 4.7)

### 4. การเปรียบเทียบ HbA1c หลังการทดลองของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

ผลการทดสอบสมมุติฐานด้วย Independent T-test พบว่า ค่า P-value > 0.05 (P-value= 0.512) ดังนั้นจึงยอมรับ  $H_0$  ปฏิเสธ  $H_1$  นั่นคือ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมเฉลี่ยหลังการทดลองของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 กล่าวคือ หลังการทดลอง ไม่ว่าจะ เป็นกลุ่มที่ได้รับปัจจัยन्छ หรือ ไม่ได้รับปัจจัยन्छค่า HbA1c เฉลี่ยก็ไม่แตกต่างกัน โดยมีผลต่างค่าเฉลี่ยเพียง 0.07 หรือเปรียบเทียบค่า 5.94 % (กลุ่มควบคุม) กับ 5.87% (กลุ่มทดลอง) (ตารางที่ 4.7)

ตารางที่ 4.7 ผลการวิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent t-test เปรียบเทียบ HbA1c ก่อนและหลังทดลองระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

HbA1c (%)	n	Mean	SD.	ผลต่าง ค่าเฉลี่ย	ช่วงความเชื่อมั่น		P-value
					Lower	Upper	
<b>1) ก่อน</b>							
กลุ่มควบคุม	30	5.92	0.47	0.04	-0.213	0.301	0.733
กลุ่มทดลอง	30	5.88	0.52				
<b>2) หลัง</b>							
กลุ่มควบคุม	30	5.94	0.42	0.07	0.108	-0.145	0.512
กลุ่มทดลอง	30	5.87	0.41				

#### 4.5 อาการข้างเคียงจากการกิน GPO จีนเน็กซ์ชนิดแคปซูล (สารสกัดจากใบปญจจันทร์)

พบว่าส่วนใหญ่ไม่มีอาการข้างเคียง 20 คน ร้อยละ 66.67 อาการข้างเคียงที่พบมีอาการข้างเคียงเพียงเล็กน้อย ด้านระบบทางเดินอาหาร ร้อยละ 33.33 ได้แก่ ท้องอืด 8 คน ระบายเคืองกระเพาะอาหาร 1 คน และถ่ายเหลว 1 คน ดังแสดงในตารางที่ 4.8

#### ตารางที่ 4.8 อาการข้างเคียงจากการกินปญจจันทร์สกัดชนิดแคปซูล

อาการข้างเคียง	กลุ่มทดลอง (n = 30)	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
1. ไม่มีอาการข้างเคียง	20	66.67
2. มีอาการข้างเคียง		
- ท้องอืด	8	26.67
- ระบายเคืองกระเพาะอาหาร	1	3.33
- ถ่ายเหลว	1	3.33
<b>รวม</b>	<b>30</b>	<b>100.00</b>

#### 4.6 ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ จีพีโอ จินเน็กซ์ (GPO Ginnex)

สารสกัดจากใบปัญญาจันทร์ชนิดแคปซูล จากการสอบถามอาสาสมัครกลุ่มทดลอง 30 คน ที่กินปัญญาจันทร์สกัดชนิดแคปซูล พบว่า มีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 66.67 เพราะไม่มีอาการข้างเคียงและช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือด และผู้ที่พึงพอใจที่ต้องการซื้อผลิตภัณฑ์มากินต่อ มีเพียงร้อยละ 16.67 เพราะกินแล้วได้ผลและไม่มีอาการข้างเคียง ได้แก่ ระดับน้ำตาลในเลือดลดลง เส้นรอบเอวหรือน้ำหนักลดลง 2 คนและรู้สึกว่ามีอารมณ์ดีขึ้น 3 คน ส่วนผู้ที่ไม่พึงพอใจมี 10 คน ร้อยละ 33.33 (เพราะกินแล้วมีอาการข้างเคียง กินปัญญาจันทร์สกัดแล้วมีอาการท้องอืด 8 คน ระคายเคืองกระเพาะอาหาร 1 คน และถ่ายเหลว 1 คน) ดังแสดงในตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ จีพีโอ จินเน็กซ์

ความรู้สึกของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
1. พึงพอใจ	20	66.67
- ต้องการซื้อมากินต่อ	5	16.67
2. ไม่พึงพอใจ	10	33.33
รวม	30	100.00

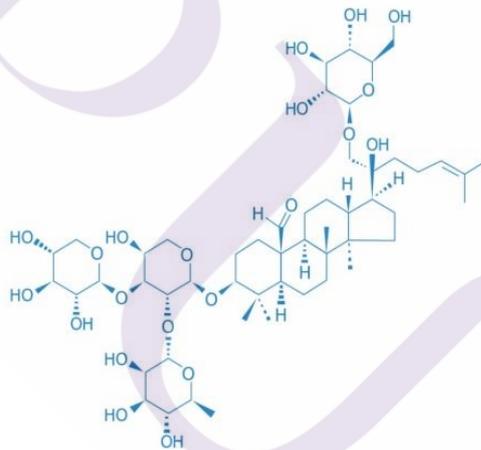
## บทที่ 5

### สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

#### 5.1 สรุปผลการวิจัย

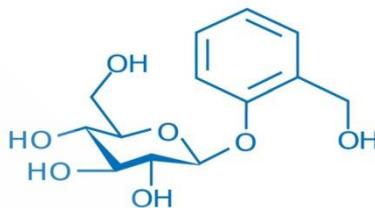
##### 5.1.1 ข้อมูลการศึกษาคุณสมบัติของปัญจชัน

ปัญจชันหรือเจียวกู่หลาน มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Gynostemma pentaphyllum* (Thub.) Makino ตัวยาที่สำคัญของปัญจชันคือ Gypenoside (Gypenoside-the active ingredient) สารเคมีในปัญจชันที่สำคัญที่สุดอยู่ในกลุ่มไตรเทอร์พีนซาโปนิน (Triterpenesaponin) ชื่อ Gypenoside มีทั้งหมดที่รู้จักในปัจจุบันรวม 82 ชนิด (Gypenoside 1 ถึง 82) ซึ่งมีสูตรโครงสร้างและคุณสมบัติทางเคมีเหมือนกันกับโสมเกาหลี (*Panax ginseng*) ทุกประการรวม 4 ชนิด อีก 17 ชนิดมีความคล้ายคลึงกันมากเมื่อละลายน้ำ แต่ซาโปนินของโสมจะเรียก Ginsenoside หรือ Panaxoside.



ภาพที่ 5.1 โครงสร้าง Gypenosides

ที่มา: [en.wikipedia.org/wiki](https://en.wikipedia.org/wiki/Gypenoside)



ภาพที่ 5.2 โครงสร้าง Glycoside

ที่มา: [en.wikipedia.org/wiki/](http://en.wikipedia.org/wiki/)

ปัญจันท์มีกลไกการออกฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดโดย

1. เพิ่มความไวต่ออินซูลินที่ตับโดยลดกระบวนการสร้างกลูโคส (gluconeogenesis) โดยการศึกษากลไกการเพิ่มการหลั่งอินซูลินด้วยสารสกัดจากปัญจันท์ในหนู Goto-Kakizaki (GK rat) ด้วยการให้สารสกัดทางปากขนาด 300 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักหนู นานสองสัปดาห์ พบว่าให้ผลคือ สารสกัดปัญจันท์ สามารถเพิ่ม Glucose tolerance และเพิ่มระดับอินซูลินในพลาสมาขึ้นถึง 1.9 เท่าเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (Huyen et al., 2013)

2. ลดการสลายไกลโคเจนจากตับโดยกระตุ้นด้วย AMPK (Adenosine monophosphate-activated protein kinase) ซึ่ง AMPK มีบทบาทสำคัญในการควบคุมเมตาบอลิซึมของกลูโคสและไขมันในร่างกาย (Nguyen et al., 2011)

3. สารที่พบใหม่ในปัญจันท์ 2 ชนิด ได้แก่ Damulin A และ Damulin B สามารถกระตุ้นการทำงานของ AMPK ในเซลล์เพาะเลี้ยงชนิดหนึ่งที่ได้จากกล้ามเนื้อของหนู rat โดยสารทั้งสองชนิดสามารถเพิ่มปฏิกิริยาเบต้าออกซิเดชันและเพิ่มการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์กล้ามเนื้อ แสดงให้เห็นว่าสารสองชนิดนี้ เป็นส่วนหนึ่งของสารจากปัญจันท์ที่ออกฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด (Zhang et al., 2013)

5.1.2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา พบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 60 คน เป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบกลุ่มละ 30 คน ข้อมูลทั่วไปส่วนใหญ่ไม่แตกต่างกัน คือ กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มมีเพศและอายุในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน โดยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย มีอายุเฉลี่ยเท่ากันทั้งสองกลุ่มคือ 55 ปี อายุน้อยที่สุด คือ 35 ปี และมากที่สุด 65 ปี ส่วนใหญ่มีสถานภาพสมรส คิดเป็นร้อยละ 70 ขึ้นไป เกือบทั้งหมดหรือร้อยละ 90 ขึ้นไป จบการศึกษาค่ากว่าปริญญาตรี กลุ่มควบคุมร้อยละ 53.30 มีอาชีพแม่บ้าน ส่วนกลุ่มทดลอง ร้อยละ 43.30 มีอาชีพค้าขาย กลุ่มควบคุมประมาณร้อยละ 56.70 มีรายได้ไม่เกิน 10,000 บาท/เดือน

ส่วนกลุ่มทดลองมากกว่าร้อยละ 60 มีรายได้ในช่วง 10,001-15,000 บาท/เดือน นอกจากนี้ยังพบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 53 ไม่มีประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน ไม่มีโรคประจำตัว (ร้อยละ 53 ในกลุ่มทดลอง และร้อยละ 63 ในกลุ่มควบคุม) ส่วนโรคประจำตัวที่พบร้อยละ 60 ในกลุ่มทดลอง และร้อยละ 66 ในกลุ่มควบคุม มีภาวะเสี่ยงต่อโรคความดันโลหิตสูง (Pre-hypertension) ไม่ได้กินยาต่อเนื่อง ได้รับคำแนะนำการปฏิบัติตัว (เพราะได้กลุ่มตัวอย่างจากการคัดกรองภาวะเสี่ยงต่อโรคเบาหวานและภาวะเสี่ยงต่อโรคความดันโลหิตสูง ตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุข)

5.1.3 ข้อมูลด้านพฤติกรรมสุขภาพ ไม่แตกต่างกันในทั้งสองกลุ่มพบว่า กลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ (กลุ่มควบคุม) ส่วนใหญ่ไม่มีประวัติครอบครัวป่วยเป็นโรคเบาหวานเกินครึ่ง (ร้อยละ 53 ในกลุ่มทดลองและร้อยละ 63 ในกลุ่มควบคุม) ไม่มีประวัติการสูบบุหรี่ (ร้อยละ 96 ในกลุ่มทดลอง และร้อยละ 100 ในกลุ่มควบคุม) หรือไม่ดื่มแอลกอฮอล์ (ร้อยละ 63 ในกลุ่มทดลอง และร้อยละ 60 ในกลุ่มควบคุม) รับประทานผักเป็นประจำ (ร้อยละ 73 ในกลุ่มทดลอง และร้อยละ 70 ในกลุ่มควบคุม) รับประทานอาหารหวาน มัน เค็ม เกินร้อยละ 50 และทั้งสองกลุ่มไม่ค่อยออกกำลังกาย (ร้อยละ 80 ในกลุ่มทดลอง และร้อยละ 70 ในกลุ่มควบคุม)

5.1.4 ข้อมูลด้านภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา พบว่า ส่วนใหญ่ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน คือ

1. น้ำหนักตัว (กิโลกรัม) กลุ่มทดลองมีน้ำหนักตัวเฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มควบคุมทั้งในช่วงก่อน และหลังการทดลอง โดยกลุ่มทดลองมีน้ำหนักประมาณ 68 กิโลกรัม ในขณะที่กลุ่มควบคุมมีน้ำหนักประมาณ 61 กิโลกรัม
2. ดัชนีมวลกาย (BMI) (กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup>) ค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกายของทั้งสองกลุ่มมีค่ามากกว่า 25.0 กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> ซึ่งตกอยู่ในเกณฑ์โรคอ้วนระดับ 1
3. เส้นรอบเอว (เซนติเมตร) กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีเส้นรอบเอวเฉลี่ยในช่วง 80-90 เซนติเมตร ซึ่งมีภาวะอ้วนลงพุง (Metabolic syndrome) โดยกลุ่มทดลองมีภาวะอ้วนลงพุงมากกว่ากลุ่มควบคุม คือ เส้นรอบเอวมากกว่า 90 เซนติเมตรขึ้นไป
4. Systolic blood pressure (SBP) ทั้งสองกลุ่มมีระดับความดันโลหิตของเลือดเฉลี่ยสูงกว่าเกณฑ์ปกติเล็กน้อยคือ 130-134 มม.ปรอท เพราะได้กลุ่มตัวอย่างจากการคัดกรองภาวะเสี่ยงต่อโรคเบาหวานและภาวะเสี่ยงต่อโรคความดันโลหิตสูง ตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุข
5. Diastolic blood pressure (DBP) ทั้งสองกลุ่มมีระดับความดันเลือดที่ต่ำสุดขณะหัวใจห้องล่างคลายตัว อยู่ในเกณฑ์ปกติ คือ 85-89 มม.ปรอท ทั้งในช่วงก่อน และ 12 สัปดาห์

6. ระดับน้ำตาลในเลือด (FBS) ทั้งสองกลุ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง อยู่ในเกณฑ์เสี่ยงเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 กล่าวคือ มีค่าระดับน้ำตาลตกอยู่ในช่วง 100 - 125 mg/dL

7. ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) ทั้งสองกลุ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดสะสมตกอยู่ในเกณฑ์กลุ่มเสี่ยงเป็นโรคเบาหวาน กล่าวคือ มีค่า HbA1c อยู่ในช่วง 5.7% - 6.4%

8. Blood urea nitrogen (BUN) ทั้งสองกลุ่มมีค่าเฉลี่ยปริมาณไนโตรเจนในกระแสเลือด อยู่ในช่วง 13.47 – 13.87 mg/dL ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ปกติ คือ 10–20 mg/dL

9. Creatinine พบว่า ทั้งสองกลุ่มมีค่าเฉลี่ยของเสียที่เกิดจากกล้ามเนื้ออยู่ในเกณฑ์ปกติ คือ ไม่เกิน 1.3 mg/dL ในเพศชาย และ 1.1 mg/dL ในเพศหญิง โดยมีค่าอยู่ระหว่าง 0.79-0.82 mg/dL

10. Aspartate transaminase (AST) ทั้งสองกลุ่มไม่มีปัญหาเกี่ยวกับตับพบว่าค่าเอ็นไซม์ที่เกิดจากการทำงานของตับอยู่ในเกณฑ์ปกติ คือ 7–46 U/L

11. Alanine Amino Transferase (ALT) ทั้งสองกลุ่มไม่มีปัญหาเกี่ยวกับตับ คือ มีค่าเฉลี่ยเอ็นไซม์ที่เกิดจากการทำงานของตับอยู่ในเกณฑ์ปกติ คือ 0–48 U/L

5.1.5 การศึกษาอาการข้างเคียงของการกินปัญจขันธ์ในกลุ่มทดลอง โดยการสอบถามอาการข้างเคียงจากอาสาสมัครกลุ่มทดลอง พบว่า ส่วนใหญ่ร้อยละ 66.67 ไม่มีอาการข้างเคียง พบอาการข้างเคียงเพียงเล็กน้อยด้านระบบทางเดินอาหาร ร้อยละ 33.33 ได้แก่ ท้องอืด 8 คน อาการระคายเคืองกระเพาะอาหาร 1 คน และถ่ายเหลว 1 คน

5.1.6 ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ จีพีโอ จีนเน็กซ์ (สารสกัดจากใบปัญจขันธ์ชนิดแคปซูล) พบว่า มีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ร้อยละ 66.67 (เพราะไม่มีอาการข้างเคียงและช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือด) ไม่พึงพอใจ ร้อยละ 33.33 (เพราะกินแล้วมีอาการท้องอืดและระคายเคืองกระเพาะอาหาร) และต้องการซื้อผลิตภัณฑ์มากินต่อเพียงร้อยละ 16.67 (เพราะกินแล้วได้ผลและไม่มีผลข้างเคียง) ได้แก่ ระดับน้ำตาลในเลือดลดลง เส้นรอบเอวหรือน้ำหนักลดลง 2 คน และรู้สึกว่ามีพรรณดีขึ้น 3 คน)

5.1.7 ผลของปัญจขันธ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มเสี่ยงโรคเบาหวานชนิดที่ 2

1. การเปรียบเทียบ FBS หลังการทดลองของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองสรุปได้ว่ายอมรับสมมุติฐานรอง ปฏิเสธสมมุติฐานหลัก กล่าวคือ กลุ่มทดลองที่ได้รับปัญจขันธ์สกัดชนิดแคปซูลเป็นเวลา 12 สัปดาห์ มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง ลดลงเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังกินปัญจขันธ์ 12 สัปดาห์ และแตกต่างจากกลุ่มที่ไม่ได้รับปัญจขันธ์ (กลุ่มควบคุม) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยกลุ่มที่ได้รับปัญจขันธ์สกัดมีค่าเฉลี่ยระดับ FBS ต่ำกว่ากลุ่มควบคุม

12.83 mg/dL คือ 105.20 mg/dL ในกลุ่มทดลอง เปรียบเทียบกับ 118.03mg/dL ในกลุ่มควบคุมตามลำดับ

2. การเปรียบเทียบ HbA1c หลังการทดลองของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองสรุปได้ว่ายอมรับสมมติฐานหลัก ปฏิเสธสมมติฐานรอง กล่าวคือ กลุ่มทดลองที่ได้รับปัจจัยขั้นต้นสกัดชนิดแคปซูลเป็นเวลา 12 สัปดาห์ มีระดับน้ำตาลในเลือดสะสม HbA1c ไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ไม่ได้รับปัจจัยขั้นต้น (กลุ่มควบคุม) เมื่อเปรียบเทียบก่อนหลังการกินปัจจัยขั้นต้น 12 สัปดาห์และเมื่อเปรียบเทียบต่างกลุ่มโดยมีระดับน้ำตาลในเลือดสะสมแตกต่างกันน้อยมากเพียง 0.07% (เปรียบเทียบ 5.87% ในกลุ่มทดลอง กับ 5.94 % ในกลุ่มควบคุม) ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

5.1.8 คุณสมบัติของสารสกัดปัจจัยขั้นต้นในการลดระดับน้ำตาลในเลือด ในสัตว์ทดลองพบว่า

1. เพิ่มความไวต่ออินซูลินที่ตับโดยลดกระบวนการสร้างกลูโคส (gluconeogenesis) จากการศึกษาวิจัยของ Huyen และคณะในปี ค.ศ. 2013 โดยการศึกษากลไกการเพิ่มการหลั่งอินซูลินโดยสารสกัดจากปัจจัยขั้นต้นในหนู GK ด้วยการให้สารสกัดทางปากขนาด 300 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักหนู นานสองสัปดาห์ พบว่าสารสกัดปัจจัยขั้นต้นสามารถเพิ่ม Glucose tolerance และเพิ่มระดับอินซูลินในพลาสมาขึ้นถึง 1.9 เท่าเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (Huyen et al., 2013)

2. ลดการสลายไกลโคเจนจากตับโดยกระตุ้นด้วย AMPK (Adenosine monophosphate-activated protein kinase) จากการศึกษาของ Nguyen และคณะในปี ค.ศ. 2011 ซึ่ง AMPK มีบทบาทสำคัญในการควบคุมเมแทบอลิซึมของกลูโคสและไขมันในร่างกาย (Nguyen et al., 2011)

3. สารที่พบใหม่ในปัจจัยขั้นต้น 2 ชนิด ได้แก่ Damulin A และ Damulin B จากการศึกษาของ Zhang และคณะในปี ค.ศ. 2013 สามารถกระตุ้นการทำงานของ AMPK ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่ได้จากกล้ามเนื้อของหนู โดยสารทั้งสองชนิดสามารถเพิ่มปฏิกิริยาเบต้าออกซิเดชันและเพิ่มการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์กล้ามเนื้อแสดงให้เห็นว่าสารสองชนิดนี้เป็นส่วนหนึ่งของสารจากปัจจัยขั้นต้นที่ออกฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด (Zhang et al., 2013)

ด้วยกลไกการเพิ่มความไวต่ออินซูลินที่ตับโดยลดกระบวนการสร้างกลูโคส (gluconeogenesis) (Huyen et al., 2013) และกลไกการกระตุ้น AMPK ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการควบคุมเมแทบอลิซึมของกลูโคสและไขมันในร่างกาย (Zhang et al., 2013) ซึ่งศึกษาวิจัยในหนูทดลองและในเซลล์เพาะเลี้ยงชนิดหนึ่งที่ได้จากกล้ามเนื้อของหนู พบว่าช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ แต่เป็นการใช้สารสกัดปัจจัยขั้นต้นในขนาดสูง 300 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักหนู อาจจะได้ผลในหลอดทดลองหรือในหนูทดลอง ควรจะมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ว่าได้ผลหรือไม่ อย่างไร

ในมนุษย์มีงานวิจัยที่สนับสนุนกลไกการลดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยชาปัจจัยขั้นต้นในขนาด 6 กรัมต่อวัน ดังนี้

1. ในปี ค.ศ. 2010 Huyen และคณะ ได้ทำการทดลองผลของชาปัญญาจันทร์ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยผู้ป่วยทุกคนถูกสุ่มเพื่อรับยาหลอกหรือผงชาปัญญาจันทร์ขนาด 6 กรัมต่อวัน นาน 12 สัปดาห์ พร้อมให้ข้อมูลการออกกำลังกายและการรับประทานอาหารควบคู่ไปด้วย หลังการทดลองพบว่ากลุ่มที่ได้รับชาปัญญาจันทร์มีปริมาณน้ำตาลในเลือดลดลงมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกประมาณสามเท่า ขณะที่ค่า HbA1c ในกลุ่มที่ได้รับชาปัญญาจันทร์มีค่าลดลง 2% ซึ่งมากกว่ากลุ่มควบคุมถึง 10 เท่า นอกจากนี้ยังไม่พบอาการของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำหรืออาการไม่พึงประสงค์โดยตรวจวัดจากค่าการทำงานของตับและไต (Huyen et al., 2010)

2. ในปี ค.ศ. 2012 Huyen และคณะ ได้ทดสอบว่าชาปัญญาจันทร์สามารถเสริมฤทธิ์กับการให้ยาไกลคลาไซด์ (Gliclazide) ซึ่งเป็นยารักษาโรคเบาหวานกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (Sulfonylurea) โดยผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่เคยได้รับยามาก่อนจะได้รับยาไกลคลาไซด์ขนาด 30 มิลลิกรัมต่อวัน นาน 4 สัปดาห์ จากนั้นผู้ป่วยจะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยกลุ่มหนึ่งจะได้รับยาหลอก อีกกลุ่มจะได้รับชาปัญญาจันทร์ขนาด 6 กรัมต่อวัน ต่อเนื่องอีก 8 สัปดาห์ ผลการทดลองพบว่า หลังจาก 4 สัปดาห์ของการได้รับยาไกลคลาไซด์ ค่า Fasting plasma glucose (FPG) และ HbA1c ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ และเมื่อผู้ป่วยได้รับชาปัญญาจันทร์เพิ่มเติมก็พบว่าค่า FPG และ HbA1c ลดลงกว่าเดิมเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก แสดงให้เห็นว่าสารสกัดจากปัญญาจันทร์สามารถใช้เสริมการรักษาโรคเบาหวานด้วยยาซัลโฟนิลยูเรียได้ (Huyen et al., 2012)

3. ในปี ค.ศ. 2013 Huyen และคณะ ได้วิจัยเรื่องชาปัญญาจันทร์ ช่วยเพิ่มความไวต่ออินซูลินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งใช้การประเมินความไวต่ออินซูลินด้วยวิธี Somatostatin-insulin-glucose infusion test (SIGIT) ผู้ป่วยถูกแบ่งเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับยาหลอกและกลุ่มที่ได้รับชาปัญญาจันทร์ 6 กรัมต่อวัน นาน 4 สัปดาห์ จากนั้นหยุด 2 สัปดาห์เพื่อทำการสลับการให้ยากับทั้งสองกลุ่มพบว่าค่า FPG และค่า SIGIT ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ในผู้ป่วยที่ได้รับชาเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก และเมื่อทำการสลับการรักษาพบว่ากลุ่มที่สลับไปรับชาปัญญาจันทร์ มีค่า FPG และค่า SIGIT ลดลง โดยไม่พบผลข้างเคียง (Huyen et al., 2013)

## 5.2 อภิปรายผล

ข้อค้นพบจากการศึกษาผลของสารสกัดจากใบปัญญาจันทร์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในครั้งนี้มีประเด็นที่น่าสนใจมาอภิปรายได้ดังนี้

อาสาสมัครที่ได้รับปัญญาจันทร์สกัดเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์มีผลให้ระดับน้ำตาลในเลือด (FBS) ลดต่ำลงเมื่อเปรียบเทียบกับอาสาสมัครที่ไม่ได้รับปัญญาจันทร์สกัด ผลการศึกษากครั้งนี้สนับสนุนผลการศึกษากลไกการออกฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดในสัตว์ทดลอง ได้แก่

ปัจจัยอื่นที่เพิ่มความไวต่ออินซูลินที่ตับโดยลดกระบวนการสร้างกลูโคส (gluconeogenesis) (Huyen et al., 2013) เพิ่มปฏิกิริยาเบต้าออกซิเดชันและเพิ่มการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์กล้ามเนื้อ ควบคุมเมตาบอลิซึมของกลูโคสและไขมันในร่างกาย (Zhang et al., 2013) กระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากเซลล์ตับอ่อน เพิ่มความทนต่อกลูโคสและระดับอินซูลินในพลาสมาได้ในสภาพที่มีน้ำตาลในเลือดสูง (Norberg et al., 2004) นอกจากนี้ยังพบว่ากลุ่มที่ได้รับสารสกัดปัจจัยชั้นขนาดขนาดสูงมีระดับน้ำตาลในเลือดลดลงและมีระดับอินซูลินในพลาสมาเพิ่มขึ้นกว่ากลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับปัจจัยชั้นสกัดอย่างมีนัยสำคัญ (Yeo et al., 2008) ดังนั้นจะเห็นได้ว่าสารในกลุ่ม Gypenoside มีฤทธิ์ในการกระตุ้น ยับยั้ง ควบคุมกลไกที่เกี่ยวข้องกับน้ำตาลของสิ่งมีชีวิต อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ยังไม่มีชุดคำอธิบายกลไกการออกฤทธิ์ที่เกิดกับมนุษย์อย่างเป็นระบบ แต่ด้วยกลไกที่เกิดกับสัตว์ทดลองข้างต้นก็อาจเป็นกลไกที่เกิดขึ้นกับมนุษย์ได้เช่นเดียวกัน ซึ่งกลไกเหล่านี้อาจมีส่วนให้ค่า FBS ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในอาสาสมัครกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม (ในกลุ่มเดียวกันและต่างกลุ่ม)

สารสกัดจากใบปัจจัยชั้นไม่มีผลต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) เมื่อเปรียบเทียบทั้งในกลุ่มเดียวกันและต่างกลุ่ม การทดสอบครั้งนี้คาดหวังว่ากลุ่มที่ได้รับปัจจัยชั้น 12 สัปดาห์ (กลุ่มทดลอง) จะต้องมียกระดับ HbA1c ต่ำกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับปัจจัยชั้นสกัด (กลุ่มควบคุม) แต่ผลการวิจัยกลับให้ผลตรงกันข้าม นอกจากนี้ เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของ HbA1c ในกลุ่มทดลองด้วยกัน (ก่อนและ 12 สัปดาห์) พบว่าค่า HbA1c มีค่าแตกต่างกันเพียง 0.01% คือ ลดลงจาก 5.88% เป็น 5.87% หลังกินปัจจัยชั้น ผลการวิจัยครั้งนี้ชี้ให้เห็นว่าการรับประทานปัจจัยชั้นสกัดชนิดแคปซูล ขนาด 250 มิลลิกรัม ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 2 ครั้งก่อนอาหารเช้า-เย็น (500 มิลลิกรัมต่อวัน) เพียงอย่างเดียวไม่สามารถลดระดับ HbA1c ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาจเนื่องมาจากปัจจัยที่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ได้แก่

ระยะเวลาในการทดลองที่สั้น มีผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) ยังไม่เปลี่ยนแปลง มีรายงานการศึกษาสารสกัดจากสมุนไพรชนิดอื่นใช้ระยะเวลาในการวิจัย 9 เดือน ศึกษาวิจัยผลของไขมันชั้นสกัดในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มเสี่ยงโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือด FBS และระดับ HbA1c อย่างมีนัยสำคัญ (Chuengsamarn et al., 2012)

ขนาดของปัจจัยชั้นสกัดที่ใช้ในการทดลองในขนาด 500 มิลลิกรัมต่อวัน ยังไม่สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดสะสมได้ ซึ่งต่างจากการทดลองในงานวิจัยอื่นที่ใช้ช่ปัจจัยชั้นขนาด 6 กรัมต่อวัน เช่น Huyen และคณะ ในปี ค.ศ. 2010 ใช้ผงช่ปัจจัยชั้นขนาด 6 กรัมต่อวัน นาน 12 สัปดาห์ พร้อมให้ข้อมูลการออกกำลังกายและการรับประทานอาหารควบคู่ไปด้วย เทียบกับยาหลอก หลังการทดลองพบว่ากลุ่มที่ได้รับช่ปัจจัยชั้นมีปริมาณน้ำตาลในเลือดลดลงมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกประมาณ 3 เท่า ขณะที่ค่า HbA1c ในกลุ่มที่ได้รับช่ปัจจัยชั้นมีค่า

ลดลง 2% ซึ่งมากกว่ากลุ่มควบคุมถึง 10 เท่า (Huyen et al., 2010) หรือในการทดลองของ Huyen และคณะในปี ค.ศ. 2012 ที่ใช้ยาปฏิชีวนะขนาด 6 กรัมต่อวัน สามารถเสริมฤทธิ์กับการให้ยารักษาโรคเบาหวานไกลคลาไซด์ (Gliclazide) ในการลดระดับ Fasting plasma glucose (FPG) และ HbA1c ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (Huyen et al., 2012) และการทดลองของ Huyen และคณะในปี ค.ศ. 2013 ใช้ยาปฏิชีวนะ 6 กรัมต่อวัน นาน 4 สัปดาห์ เทียบกับยาหลอก พบว่า ค่า FPG และค่า SIGIT ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (Huyen et al., 2013)

พฤติกรรมสุขภาพด้านการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายของอาสาสมัครในทั้งสองกลุ่ม (กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม) ไม่แตกต่างกัน คือ กินอาหารหวาน มัน เค็ม ร้อยละ 50 และทั้งสองกลุ่มไม่ค่อยออกกำลังกาย ร้อยละ 80 (ในกลุ่มทดลอง) และร้อยละ 70 (ในกลุ่มควบคุม) ทั้งก่อนและหลังการทดลอง อาจส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก เพราะการตรวจเลือดระดับ FBS เป็นการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดของวันนั้น ซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบวันที่จะมาตรวจเลือดล่วงหน้าในครั้งถัดไป อาจควบคุมอาหารและออกกำลังกายก่อนวันมาตรวจเพียง 2-3 วัน จะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือด FBS ณ วันที่มาตรวจทันที แต่การตรวจวัดระดับ HbA1c นั้นเป็นการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดสะสมเฉลี่ย 3 เดือนก่อนหน้านั้นจนถึง ณ วันที่มาตรวจ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเพียงแค่ 2-3 วันก่อนตรวจ จะไม่มีผลเปลี่ยนแปลงค่า HbA1c ได้

ปัจจัยเสริมด้านอื่นๆที่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือด เช่น มีการนำปฏิชีวนะไปใช้ร่วมกับวิธีการอื่นส่งผลให้ระดับน้ำตาล HbA1c ลดลง เช่น ยาปฏิชีวนะร่วมกับการให้ข้อมูลการออกกำลังกายและการรับประทานอาหารอย่างเข้มข้นควบคู่ไปด้วย (Huyen et al., 2010) และการใช้ยาปฏิชีวนะร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานไกลคลาไซด์ (Huyen et al., 2012) ดังนั้น จะเห็นได้ว่าการใช้ยาปฏิชีวนะร่วมกับยาชนิดอื่น หรือโปรแกรมการปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต (Lifestyle modification) จึงเป็นทางเลือกที่เหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม สมุนไพรปฏิชีวนะไม่ใช่ยา จึงลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ไม่มากนัก และยังไม่สามารถนำมาใช้แทนยาได้

สรุปผลการศึกษาจากงานวิจัยนี้พบว่า การกินยาปฏิชีวนะสกัดช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ในอาสาสมัครผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 แต่ไม่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c)

### 5.3 ข้อเสนอแนะจากการศึกษาวิจัย

#### 5.3.1 ข้อเสนอแนะจากผลการศึกษาคั้งนี้

1. ภาครัฐและภาคเอกชนควรส่งเสริมการวิจัยสมุนไพรไทยในด้านคลินิกมากขึ้น เพื่อส่งเสริมให้ประชาชนมีทางเลือกอีกทางหนึ่งที่สามารถนำมาใช้เสริมยาจากแพทย์แผนปัจจุบัน ได้อย่างปลอดภัย มีงานวิจัยรองรับและสามารถเข้าถึงได้ง่ายในราคาที่เหมาะสม

2. ผลการวิจัยพบว่าผู้ป่วยชั้นสูงไม่ได้ส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นการป้องกันและรักษาโรคเบาหวานไม่ควรใช้ผู้ป่วยชั้นสูงเพียงอย่างเดียว แต่ควรใช้วิธีการอื่นร่วมด้วย เช่น การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต (Lifestyle modification) การป้องกันภาวะแทรกซ้อนของโรค (Prevent complications of disease) และการป้องกันการลุกลามของโรค (Prevent progression of disease) เป็นต้น

#### 5.3.2 ข้อเสนอแนะในการศึกษาวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรทำวิจัยเพิ่มเติมในประเด็นความเหมาะสมของระยะเวลาที่ใช้ในการทดลอง ขนาดของปัญหาชั้นสูงที่ใช้ต่อวันและความเข้มข้น รวมทั้งการคงทนของฤทธิ์ยาที่มีประสิทธิภาพสูงที่สุดในการป้องกันและรักษาโรคเบาหวาน

2. ควรพัฒนาเครื่องมือและวิธีการที่หลากหลายในการป้องกันและดูแลรักษาโรคเบาหวาน เช่น ปัญหาชั้นสูงร่วมกับโปรแกรมปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพ ปัญหาชั้นสูงร่วมกับการออกกำลังกาย ปัญหาชั้นสูงร่วมกับสมุนไพรชนิดอื่น หรือปัญหาชั้นสูงและการรักษาด้วยวิธีการอื่น เป็นต้น

3. ควรทำวิจัยเพิ่มเติมในประเด็นประสิทธิภาพและความคุ้มค่า คุ่มทุน ของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (FBS) ควบคู่กับการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) ว่าช่วยในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษาผู้ที่เป็นโรคหรือผู้ที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 หรือไม่ อย่างไร



**บรรณานุกรม**

## บรรณานุกรม

### ภาษาไทย

กลุ่มยุทธศาสตร์ และแผนงานสำนักโรคไม่ติดต่อ. (2559). รายงานประจำปี 2559 สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการ โรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกฯ ในพระบรมราชูปถัมภ์.

กฤติยา ไชยนอก. (2563). เครื่องดื่มเขียวกู่หลาน ดอกคำฝอยและสารสกัดจากใบหญ้าหวาน. สืบค้นเมื่อ 6 มกราคม 2563, จาก

<https://www.pharmacy.mahidol.ac.th/knowledge/files/0386.pdf>

พัฒนา เต็งอำนวยการ. (2558). ตำราคนไม่ยากแก่ (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: สยามพรีนซ์ จำกัด.

พนิดา ไชยธรรมสาร. (2549). เขียวกู่หลาน (ปัญญาจันทร์), *จุดสารข้อมูลสมุนไพร*, 23 (2), 2-9.

พิมพ์ใจ อันทานนท์. (2563). โรคเบาหวาน. สืบค้นเมื่อ 6 มกราคม 2563, จาก

<https://www.dmthai.org/index.php/knowledge/for-normal-person/health-information-and-articles/health-information-and-articles-old-3/846-2019-04-20-01-49-18>

รัชลิต รัตตสาร. (2556). การระบาดของโรคเบาหวานและผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย. กรุงเทพฯ: ม.ป.ท.

วีระพล ภิบาลย์, กิตติศักดิ์ วิชัยโย, คุณตะวัน คิลป์เสรีกุล, และบันลือ สังข์ทอง. (2559). ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และวิเคราะห์อภิमानประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลไขมันในเลือด ความดันโลหิต และขนาดร่างกายของปัญญาจันทร์, *เภสัชศาสตร์อีสาน*, 11 (ฉบับพิเศษ กุมภาพันธ์ 2559), 230-242.

วีระศักดิ์ ศรีนันทกร. (2563). การดูแลผู้ป่วยเบาหวานที่ยากต่อการรักษา. สืบค้นเมื่อ 6 มกราคม 2563, จาก <http://www.rajavithi.go.th/rj/wp-content/uploads/2017/05/1.difficult-DM-century.pdf>

สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยและคณะ. (2560). *แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2560* (พิมพ์ครั้งที่ 3). ปทุมธานี: ร่มเย็น มีเดีย.

สรกนก วิมลมั่งคั่ง, และวริษา พงศ์เรชนานนท์. (2560). สมุนไพรเขียวกู่หลานกับฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือด, *บทความของศูนย์การศึกษาต่อเนื่อง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย*, 1-12.

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. (2559). *รายงานสถานการณ์โรค NCDs ฉบับที่ 2*. นนทบุรี: อคารคลับพัสดุ (ถ.สาธารณสุข 6) กระทรวงสาธารณสุข.

## ภาษาต่างประเทศ

- American Diabetes Association. (2016). Diagnising Diabetes and learning About Prediabetes. 21(1), 1-6. Retrieved from <http://www.diabetes.org/pem-prediabetes-es>.
- Attawish, A., Chivapat, S., Phadungpat, S., Bansiddhi, J., Techadamrongsin, Y., Mitrijit, O. et al. (2004). *Chronic toxicity of Gynostemma pentaphyllum*. *Fitoterapia*, 75(6), 539-51.
- Chavalittumrong, P., Sriwanthana, B., Kijphati, R., Jitjuk, B., Treesangsri, W., Phadungpat, S. et al. (2007). A phase I trial of *Gynostemma pentaphyllum* Makino in healthy volunteers. *Songklanakarin Journal of Science and Technology*, 29 (SUPPL.1), 83-93.
- Chiranthanut, N., Teekachunhatean, S., Panthong, A., Khonsung, P., Kanjanapothi, D., Lertprasertsuk, N. (2013). Toxicity evaluation of standardized extract of *Gynostemma pentaphyllum* Makino, *Journal of Ethnopharmacology*, 149 (1), 228-34.
- Chuengsamarn, S., Rattanamongkolgul, S., Luechapudiporn, R., Phisalaphong, C., Jirawatnotai, S. (2012). Curcumin Eatract for Prevention of Type 2 Diabetes, *Diabetes Care* 2012 Nov, 35 (11), 2121-7.
- Combs, A. P. (2010). Recent advances in the discovery of competitive protein tyrosine phosphatase 1B inhibitors for the treatment of diabetes, obesity, and cancer, *Journal of Medicinal Chemistry*, 53 (6), 2333-44.
- Gao, D., Zhao, M., Qi, X., Liu, Y., Li, N., Liu, Z. et al. (2016). Hypoglycemic effect of *Gynostemma pentaphyllum* saponins by enhancing the Nrf2 signaling pathway in STZ-inducing diabeticrats, *Archives of Pharmacal Research*, 39 (2), 221-30.
- Hung, T. M., Hoang, D. M., Kim, J. C., Jang, H. S., Ahn, J. S., Min, B. S. (2009). Protein tyrosinephosphatase 1Binhibitory by dammaranes from Vietnamese Giao-Co-Lam tea, *Journal of Ethnopharmacology*, 124 (2), 240-5.
- Hoa, N. K., Phan, D. V., Thuan, N. D., Östenson, C. G. (2009). Screening of the hypoglycemiceffect of eight Vietnamese herbal drugs, *Methods and Findings in Experimental and Clinical Pharmacology*, 31 (3), 165-9.

- Huyen, V. T. T., Phan, D. V., Thang, P., Hoa, N. K., Östenson, C. G. (2010). Antidiabetic effect of *Gynostemma pentaphyllum* tea in randomly assigned type 2 diabetic patients, *Hormone and Metabolic Research*, 42 (5), 353-7.
- Huyen, V. T. T., Phan, D. V., Thang, P., Ky, P. T., Hoa, N. K., Ostenson, C. G. (2012). Antidiabetic effects of add-on *Gynostemma pentaphyllum* extract therapy with sulfonylureas in type 2 diabetic patients, *Evidencebased Complementary and Alternative Medicine*, 2012, 1-7.
- Huyen, V. T. T., Phan, D. V., Thang, P., Hoa, N. K., Östenson, C. G. (2013). *Gynostemma pentaphyllum* tea improves insulin sensitivity in type 2 diabetic patients, *Journal of Nutrition and Metabolism*, 2013, 1-7.
- Lokman, E. F., Gu, H. F., Wan Mohamud, W. N., Östenson, C. G. (2015). Evaluation of antidiabetic effects of the traditional medicinal plant *Gynostemma pentaphyllum* and the possible mechanisms of insulin release, *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine*, 2015, 1-7.
- Machin, D., Campbell, M., Fayers, P., Pinol, A. (1997). Sample Size Tables for Clinical Studies (2<sup>nd</sup> Edition). Blackwell Science.
- Malden, MA. Zar, Jerrold H. (1984). Biostatistical Analysis (2<sup>nd</sup> Edition). Prentice-Hall. Englewood Cliffs, New Jersey.
- Megalli, S., Davies, N. M., Roufogalis, B. D. (2006). Anti-hyperlipidemic and hypoglycemic effects of *Gynostemma pentaphyllum* in the Zucker fatty rat, *Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 9 (3), 281-91.
- Meenakshi, S. (2015). *How to Control pre-diabetes with diet and exercise. Healthify Me.* [n.d]. 1-4. Retrieved from <http://healthifyme.com/blog/how-to-control-pre-diabetes-with-dietandexercise>.
- Nguyen, P. H., Gauhar, R., Hwang, S. L., Dao, T. T., Park, D. C., Kim, J. E. et al. (2011). New dammarane-typeglucosides as potential activators of AMP-activated protein kinase (AMPK) from *Gynostemma pentaphyllum*, *Bioorganic and Medicinal Chemistry*, 19 (21), 6254-60.

- Norberg, Å., Nguyen, K. H., Liepinsh, E., Van Phan, D., Nguyen, D. T., Jörnvall, H. et al. (2004). A novel insulin-releasing substance, phanoside, from the plant *Gynostemma pentaphyllum*, *Journal of Biological Chemistry*, 279 (40), 41361-7.
- Nookabkaew, S., Rangkadilok, N., Prachoom, N., Satayavivad, J. (2016). Concentrations of trace elements in organic fertilizers and animal manures and feeds and cadmium contamination in herbal tea (*Gynostemma pentaphyllum* Makino), *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 64 (16), 3119-26.
- Tran, M. H., Hoang, D. M., Minh, P. T. H., Ui, J. Y., Na, M., Won, K. O. et al. (2007).  $\alpha$ -Amylase and protein tyrosine phosphatase 1B inhibitory of some Vietnamese medicinal plants used to treat diabetes, *Natural Product Sciences*, 13 (4), 311-6.
- Yeo, J., Kang, Y. J., Jeon, S. M., Jung, U. J., Lee, M. K., Song, H. et al. (2008). Potential hypoglycemic effect of an ethanol extract of *Gynostemma pentaphyllum* in C57BL/KsJ-db/db mice, *Journal of Medicinal Food*, 11 (4), 709-16.
- Yassin, K., Huyen, V. T. T., Hoa, K. N., Östenson, C. G. (2011). Herbal extract of *Gynostemma pentaphyllum* decreases hepatic glucose output in type 2 diabetic goto-kakizaki rats, *International Journal of Biomedical Science*, 7 (2), 131-6.
- Zhang, X. S., Bi, X. L., Wan, X., Cao, J. Q., Xia, X. C., Diao, Y. P. et al. (2013). Protein tyrosine phosphatase 1B inhibitory effect by dammarane-type triterpenes from hydrolyzate of total *Gynostemma pentaphyllum* saponins, *Bioorganic and Medicinal Chemistry Letters*, 23 (1), 297-300.



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก  
หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง ผลของปัจจัยชั้นในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มเสี่ยงต่อการเป็นเบาหวาน  
วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....

ถนน.....หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอม ให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการ ทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาส เพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วย ความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ รักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมใน โครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้ง เหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้า จะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้ จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะ เข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของ ข้าพเจ้าได้



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ตัวอย่าง เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย  
(Informed Consent Form)

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม  
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า  ยินยอม  
 ไม่ยินยอม

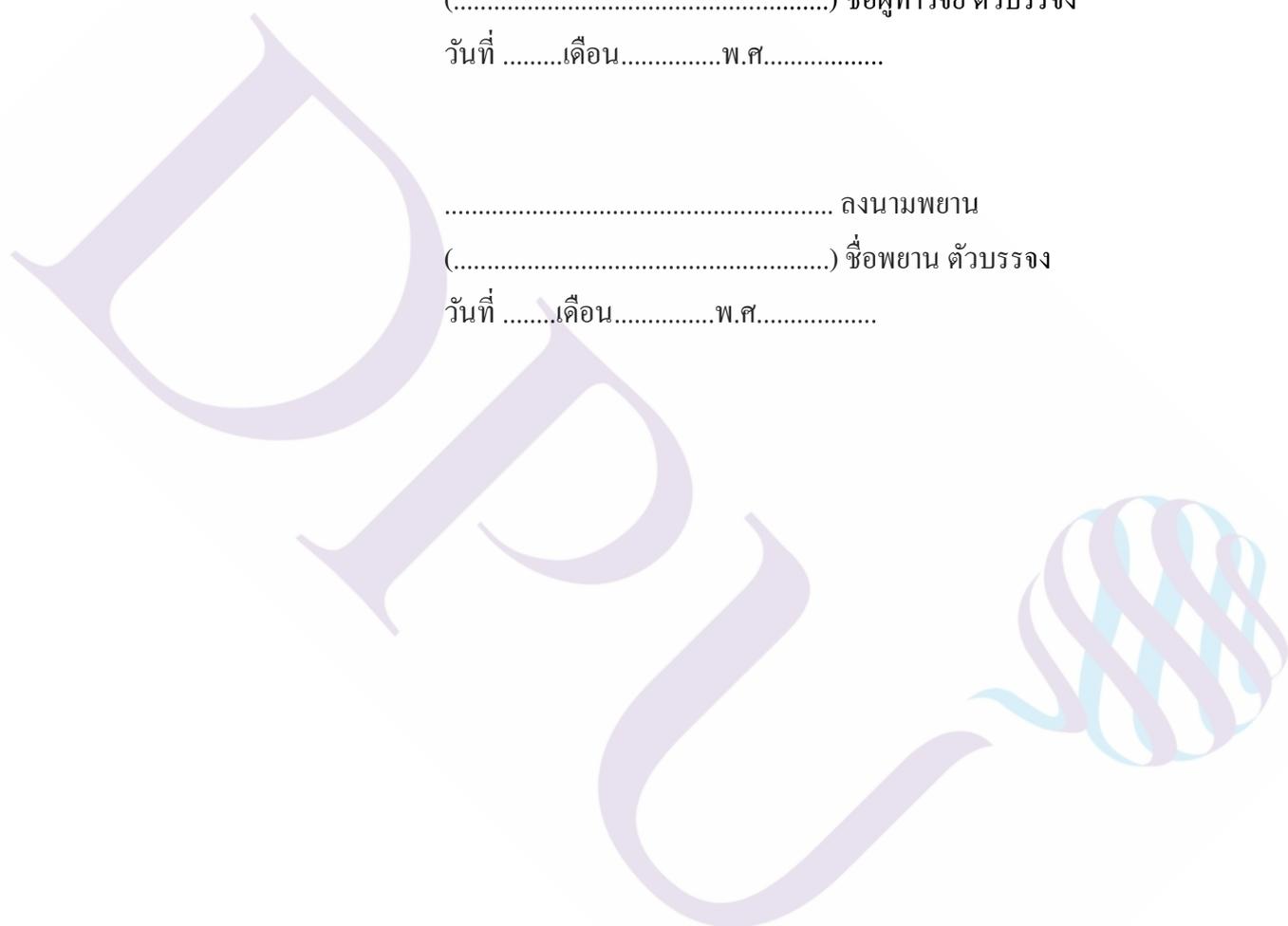
ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม  
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัยตามนามข้างต้น ได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย  
 (.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
 วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

..... ลงนามพยาน  
 (.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
 วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....



## แบบฟอร์มให้ความรู้เรื่องปัญจันธุ์ (เจียวกู่หลาน) เพื่อขอความร่วมมือเข้าร่วมวิจัย

การวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ (กลุ่มเวชศาสตร์) ของ แพทย์หญิงชนิดา หอมหวาน เรื่อง ผลของปัญจันธุ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มเสี่ยงโรค เบาหวานชนิดที่ 2

โรคเบาหวานเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่ถือเป็นวิกฤตการณ์ทางสุขภาพและสังคมและยังเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรรวมทั้งเป็นภาระของประชากรทั่วโลกและประเทศไทยอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นทุก ๆ ปี นอกจากการลดปัจจัยเสี่ยง และการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมที่เหมาะสมในการป้องกันโรคเบาหวาน การใช้สมุนไพรหรือพืชมุนไพรที่มีสรรพคุณในการลดน้ำตาลในเลือดรวมทั้งมีงานวิจัยสนับสนุน เกี่ยวกับสรรพคุณเคมี และความปลอดภัย น่าจะมีประโยชน์ในการนำมาใช้ป้องกันและควบคุมโรคเบาหวานได้อีกทางหนึ่ง

### ปัญจันธุ์

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Gynostemma pentaphyllum* (Thub.) Makinoc

ชื่อวงศ์ : Cucurbitaceae

ชื่ออังกฤษ : Miracle grass (หญ้ามหัศจรรย์), Southern ginseng (โสมภาคใต้), 5-Leaf ginseng (โสมห้าใบ)

ชื่อจีน : เจียวกู่หลาน เซียนเถ่า (สมุนไพรอมตะ)

ลักษณะ : เป็นพืชล้มลุกชนิดเถาเลื้อยขนานกับพื้นดิน รากงอกจากข้อ มีใบ 3-5 ใบ เป็นพืชขึ้นตามธรรมชาติ ส่วนที่นำมาใช้คือ ส่วนเหนือดินของพืชที่มีอายุ 4-5 เดือนขึ้นไป เป็นพืชวงศ์เดียวกับแตงกวาและมะระ ต้นปัญจันธุ์มีสารจีปีโนไซด์ (gypenoside) ซึ่งเป็นสารประเภทแซโปนิน (saponin) มีคุณสมบัติคล้ายกับจินซีโนไซด์ (ginsenosides) ที่พบในโสม Panax ginseng และ Siberain ginseng เป็นพืชนำเข้ามาจากประเทศจีน มีการเพาะปลูกมากทางตอนเหนือของประเทศไทย

### สรรพคุณ :

การศึกษาทางเภสัชวิทยาและทางเวชกรรม พบว่ามีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ฤทธิ์ต้านอักเสบ ฤทธิ์ควบคุมไขมัน คอเลสเตอรอล และไตรกลีเซอไรด์ มีฤทธิ์ปกป้องเซลล์ประสาทและฤทธิ์คลายกังวล มีฤทธิ์ในการรักษาโรคตับอักเสบ โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ และหลอดเลือด และโรคมะเร็ง รวมทั้งช่วยลดอาการของผู้สูงอายุ ได้แก่ เหนื่อยง่าย ไม่มีเรี่ยวแรง ท้องเสีย ความจำเสื่อม และนอนไม่หลับ และใช้ได้ผลในการรักษาผู้ป่วยที่หลอดเลือดอักเสบเรื้อรัง

ผลการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ พบว่ามีผลยับยั้งเซลล์มะเร็งหลายชนิด

ด้านการศึกษาความปลอดภัย พบว่าสารสกัดปัญจชันธุ์ไม่ทำให้เกิดพิษเรื้อรังต่อหนูขาว และจากการทดลองในอาสาสมัครที่รับประทานสารสกัดปัญจชันธุ์ในรูปแบบแคปซูลพบว่ามีความปลอดภัย



ภาคผนวก ข  
แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาวิจัย



## แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

**ชุดที่ 1:** เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง ได้แก่ ปัญจชั้นส์ศักดิ์ชนิตแคลปซูลขององค์การเภสัชกรรมไทย ขนาด 250 มิลลิกรัมต่อแคลปซูล

**ชุดที่ 2:** เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล แบ่งออกเป็นแบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้

**ส่วนที่ 1** ข้อมูลลักษณะส่วนบุคคล จำนวน 6 ข้อ ประกอบด้วย

1. อายุ
2. เพศ
3. สถานภาพสมรส
4. อาชีพ
5. รายได้
6. ระดับการศึกษา

**ส่วนที่ 2** ข้อมูลพฤติกรรมสุขภาพและภาวะสุขภาพ จำนวน 5 ข้อ ประกอบด้วย

1. ข้อมูลสภาวะสุขภาพ
2. ข้อมูลพฤติกรรมสุขภาพ
3. โรคประจำตัว
4. ชื่อโรคที่ป่วย
5. ประวัติบุคคลในครอบครัวเป็นโรคเบาหวาน

**ส่วนที่ 3** แบบบันทึกการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ก่อนและหลังได้รับปัญจชั้นส์ ของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม (กลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ)

ชุดที่ 1: เครื่องมือที่ใช้ในการทดลองได้แก่ปัญจขันธ์สกัดชนิดแคปซูลขององค์การเภสัชกรรมไทย ขนาด 250 มิลลิกรัมต่อแคปซูล



### ปัญจขันธ์

**ชื่อวิทยาศาสตร์** : *Gynostemma pentaphyllum* (Thub.) Makinoc

**ชื่อวงศ์** : Cucurbitaceae

**ชื่ออังกฤษ** : Miracle grass (หญ้ามหัศจรรย์) , Southern ginseng (โสมภาคใต้), 5-Leaf ginseng (โสมห้าใบ)

**ชื่อจีน** : เจียวกู่หลาน เซียนเฉ่า (สมุนไพรอมตะ)

**ลักษณะ** : เป็นพืชล้มลุกชนิดเถาเลื้อยขนานกับพื้นดิน รากงอกจากข้อ มีใบ 3-5 ใบ เป็นพืชขึ้นตามธรรมชาติ ส่วนที่นำมาใช้ คือ ส่วนเหนือดินของพืชที่มีอายุ 4-5 เดือนขึ้นไป เป็นพืชวงศ์เดียวกับแตงกวาและมะระ ต้นปัญจขันธ์มีสารจีปีโนไซด์ (gypenoside) ซึ่งเป็นสารประเภทแซโปนิน (saponin) มีคุณสมบัติคล้ายกับจินซีโนไซด์ (ginsenosides) ที่พบในโสม Panax ginseng และ Siberain ginseng เป็นพืชนำเข้ามาจากประเทศจีน มีการเพาะปลูกมากทางตอนเหนือของประเทศไทย

### **สรรพคุณ :**

การศึกษาทางเภสัชวิทยาและทางเวชกรรม พบว่า มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ฤทธิ์ต้านอักเสบ ฤทธิ์ควบคุมไขมัน คอเลสเตอรอล และไตรกลีเซอไรด์ มีฤทธิ์ปกป้องเซลล์ประสาทและฤทธิ์คลายกังวล มีฤทธิ์ในการรักษาโรคตับอักเสบ โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ และหลอดเลือด และโรคกระเพาะ รวมทั้งช่วยลดอาการของผู้สูงอายุได้แก่ เหนื่อยง่าย ไม่มีเรี่ยวแรง ท้องเสีย ความจำเสื่อม และนอนไม่หลับ และใช้ได้ผลในการรักษาผู้ป่วยที่หลอดเลือดอักเสบเรื้อรัง

**ผลการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ** พบว่า มีผลยับยั้งเซลล์มะเร็งหลายชนิด

ด้านการศึกษาความปลอดภัย พบว่า สารสกัดปัญจขันธ์ไม่ทำให้เกิดพิษเรื้อรังต่อหนูขาว และจากการทดลองในอาสาสมัครที่รับประทานสารสกัดปัญจขันธ์ในรูปแบบแคปซูลพบว่ามีความปลอดภัย

#### จีพีโอ จินเน็กซ์ แคปซูล (GPO GINNEX Capsules)

ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย สารสกัดปัญจขันธ์ 250 มิลลิกรัม

รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร – เช้า – เย็น

(ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา)

#### ชุดที่ 2: เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

##### ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลทั่วไป

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย  ลงใน  หรือเติมข้อความลงในช่องว่างตรงตามความเป็นจริง

1. เพศ  ชาย  หญิง
2. อายุ  18-29 ปี  30-39 ปี  
 40-49 ปี  50-60 ปี
3. สถานภาพสมรส  1. โสด  2. สมรส  3. หม้าย/หย่า/ แยกกันอยู่
4. อาชีพ
 

<input type="checkbox"/> 1. ทำสวน/ทำนา/ทำไร่/เลี้ยงสัตว์	<input type="checkbox"/> 2. รับจ้างทั่วไป
<input type="checkbox"/> 3. รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ	<input type="checkbox"/> 4. ทำงานโรงงาน/บริษัทเอกชน
<input type="checkbox"/> 5. ค้าขาย/ทำธุรกิจส่วนตัว	<input type="checkbox"/> 6. ทำงานบ้าน/แม่บ้าน/พ่อบ้าน
<input type="checkbox"/> 7. ไม่มีงานทำ/ว่างงาน	<input type="checkbox"/> 8. อื่น ๆ ระบุ.....
5. รายได้ส่วนตัวต่อเดือน
 

<input type="checkbox"/> ไม่มีรายได้	<input type="checkbox"/> น้อยกว่า 10,000 บาท
<input type="checkbox"/> 10,000 – 15,000 บาท	<input type="checkbox"/> 15,001-20,000 บาท
<input type="checkbox"/> มากกว่า 20,000 บาท	
6. ระดับการศึกษาสูงสุด
 

<input type="checkbox"/> 1. ต่ำกว่าปริญญาตรี	<input type="checkbox"/> 2. ปริญญาตรี
<input type="checkbox"/> 3. ปริญญาโท	<input type="checkbox"/> 4. ปริญญาเอก

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลพฤติกรรมสุขภาพและภาวะสุขภาพ

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย  ลงใน  หรือเติมข้อความลงในช่องว่าง

### 1. ข้อมูลภาวะสุขภาพ

**ครั้งที่ 1** (วันที่.....เดือน.....พ.ศ. 2561)

น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

ดัชนีมวลกาย.....กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> เส้นรอบเอว.....เซนติเมตร

#### สัญญาณชีพ

ชีพจร.....ครั้งต่อ/นาที ความดันโลหิต.....มิลลิเมตรปรอท

อุณหภูมิกาย.....องศาเซลเซียส อัตราการหายใจ.....ครั้ง/นาที

**ครั้งที่ 2** (วันที่.....เดือน.....พ.ศ. 2561)

น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

ดัชนีมวลกาย.....กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> เส้นรอบเอว.....เซนติเมตร

#### สัญญาณชีพ

ชีพจร.....ครั้งต่อ/นาที ความดันโลหิต.....มิลลิเมตรปรอท

อุณหภูมิกาย.....องศาเซลเซียส อัตราการหายใจ.....ครั้ง/นาที

**ครั้งที่ 3** (วันที่.....เดือน.....พ.ศ. 2561)

น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

ดัชนีมวลกาย.....กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup> เส้นรอบเอว.....เซนติเมตร

#### สัญญาณชีพ

ชีพจร.....ครั้งต่อ/นาที ความดันโลหิต.....มิลลิเมตรปรอท

อุณหภูมิกาย.....องศาเซลเซียส อัตราการหายใจ.....ครั้ง/นาที

### 2. ข้อมูลพฤติกรรมสุขภาพ

#### 2.1 ประวัติการสูบบุหรี่

ไม่สูบบุหรี่

สูบบุหรี่  1. สูบบุหรี่เป็นประจำ

2. สูบบุหรี่บางครั้ง

3. สูบบุหรี่นาน ๆ ครั้ง

## 2.2 ประวัติการดื่มสุรา

 ไม่ดื่มสุรา

- ดื่มสุรา     1. ดื่มสุรา เป็นประจำ
2. ดื่มสุรา บางครั้ง
3. ดื่มสุรา นาน ๆ ครั้ง

## 2.3 อาหาร

รับประทานผัก ผลไม้เป็น     ประจำ

บางครั้ง

นาน ๆ ครั้ง

รับประทานอาหารที่มีรสหวาน มัน เค็ม     ประจำ

บางครั้ง

นาน ๆ ครั้ง

2.4 ออกกำลังกาย     ทุกวัน

- 3-5 วัน/สัปดาห์
- นาน ๆ ครั้ง

3. มีโรคประจำตัว     ไม่มี     มี (ตอบ ข้อ4.ต่อ)

4. โรคที่ป่วย คือ .....

ระยะเวลาที่ป่วย .....วัน.....เดือน.....ปี

การรักษาที่ได้รับ คือ .....

5. ประวัติบุคคลในครอบครัวเป็นโรคเบาหวาน

 ไม่มี     มี ระบุ.....

## ผล Lab

ครั้งที่ 1

(วันที่.....เดือน.....พ.ศ. 2561)

FBS =.....mg/dl      HbA1C =.....%

Chol=.....mg/dl      TG=.....mg/dl      HDL=.....mg/dl

LDL=.....mg/dl

BUN=.....mg/dl      Cr=.....mg/dl

AST=.....mg/dl      ALT=.....mg/dl

ครั้งที่ 2

(วันที่.....เดือน.....พ.ศ. 2561)

FBS =.....mg/dl      HbA1C =.....%

Chol=.....mg/dl      TG=.....mg/dl      HDL=.....mg/dl

LDL=.....mg/dl

BUN=.....mg/dl      Cr=.....mg/dl

AST=.....mg/dl      ALT=.....mg/dl

ครั้งที่ 3

(วันที่.....เดือน.....พ.ศ. 2561)

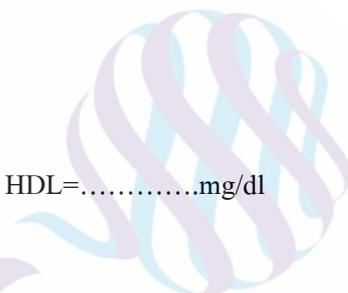
FBS =.....mg/dl      HbA1C =.....%

Chol=.....mg/dl      TG=.....mg/dl      HDL=.....mg/dl

LDL=.....mg/dl

BUN=.....mg/dl      Cr=.....mg/dl

AST=.....mg/dl      ALT=.....mg/dl



**ส่วนที่ 3** แบบบันทึกการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ก่อนและหลัง ใ้รับปัจจัยชั้น

**กลุ่มทดลอง**

No	ค่าระดับน้ำตาลในเลือด ก่อนได้รับปัจจัยชั้น		ค่าระดับน้ำตาลในเลือด หลังได้รับปัจจัยชั้น		ผลข้างเคียงของการใช้ปัจจัยชั้น	
	FBS	HbA1C	FBS	HbA1C	ไม่มี	มี(ระบุ)
1						
2						
3						
.						
.						
.						
30						
ค่าเฉลี่ย						

**ส่วนที่ 3** แบบบันทึกการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ก่อนและหลังได้รับปัจจัย

**กลุ่มควบคุม**

No	ค่าระดับน้ำตาลในเลือด ก่อนเข้าร่วมการวิจัย		ค่าระดับน้ำตาลในเลือด หลังเข้าร่วมการวิจัย	
	FBS	HbA1C	FBS	HbA1C
1				
2				
3				
.				
.				
.				
30				
ค่าเฉลี่ย				

**ส่วนที่ 4** แบบบันทึกการวัดความดันโลหิตและตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ก่อนและหลังได้รับปัจจัยชั้น

**กลุ่มทดลอง**

No	BPก่อน ได้รับปัจจัย ชั้น	ค่าระดับน้ำตาลในเลือด ก่อนได้รับปัจจัยชั้น		ค่าระดับน้ำตาลในเลือด หลังได้รับปัจจัยชั้น		BPหลัง ได้รับปัจจัยชั้น
		FBS	HbA1C	FBS	HbA1C	
1						
2						
3						
.						
.						
.						
30						
ค่าเฉลี่ย						

**ส่วนที่ 4** แบบบันทึกการวัดความดันโลหิตและตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ก่อนและหลังได้รับปัจจัยชั้น

**กลุ่มควบคุม**

No	BPก่อน ได้รับปัจจัย ชั้น	ค่าระดับน้ำตาลในเลือด ก่อนได้รับปัจจัยชั้น		ค่าระดับน้ำตาลในเลือด หลังได้รับปัจจัยชั้น		BPหลัง ได้รับปัจจัยชั้น
		FBS	HbA1C	FBS	HbA1C	
1						
2						
3						
.						
.						
.						
30						
ค่าเฉลี่ย						

## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ – สกุล

ประวัติการศึกษา

ตำแหน่งและสถานที่ทำงานปัจจุบัน

ผลงานวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์

ชนิดา หอมหวล

พ.ศ. 2537 แพทยศาสตร์บัณฑิต

พ.ศ. 2543 วุฒิบัตรกุมารเวชศาสตร์

พ.ศ. 2547 อนุมัติบัตรเวชศาสตร์ครอบครัว

พ.ศ. 2559 อนุมัติบัตรเวชศาสตร์ป้องกัน

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรม)

โรงพยาบาลยโสธร

1. การคัดกรองโรคพร่องธัยรอยด์ฮอร์โมน ในทารกแรกเกิดใน โรงพยาบาลมหาสารคาม (วารสารโรงพยาบาลมหาสารคาม ปีที่ 2 ฉบับที่ 1 สิงหาคม – ตุลาคม 2548)
2. ไวรัสแดงกึ่งใน โรงพยาบาลมหาสารคามและความสัมพันธ์ของอุณหภูมิกายและชีพจรในระยะวิกฤตของโรคเปรียบเทียบกับผู้ป่วยไข้เลือดออกแดงกึ่งที่ซ็อก (วารสารกุมารเวชศาสตร์ กรกฎาคม – กันยายน 2550)
3. การพัฒนาระบบการป้องกันและแก้ไขปัญหาการฟุ้งร้องทางการแพทย์ (วารสารกรมการแพทย์ ปีที่ 32 ฉบับที่ 4 ตุลาคม – ธันวาคม 2550)
4. โรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ในเด็กที่เข้ารับการรักษาใน โรงพยาบาลมหาสารคาม (วารสารกรมการแพทย์ ปีที่ 36 ฉบับที่ 1 มกราคม – มีนาคม 2554)